



## **Geburtseinleitung**

**Helfen nicht medikamentöse Verfahren wie  
Rizinusöl oder Akupunktur?**

**VORLÄUFIGER THEMENCHECK-BERICHT**

Projekt: T23-01

Version: 1.0

Stand: 07.02.2025

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

## **Thema**

Geburtseinleitung: Helfen nicht medikamentöse Verfahren wie Rizinusöl oder Akupunktur?

## **Projektnummer**

T23-01

## **Beginn der Bearbeitung**

22.06.2023

## **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Siegburger Straße 237  
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [themencheck@iqwig.de](mailto:themencheck@iqwig.de)

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

### **Schlagwörter**

Geburt – eingeleitete, Nichtmedikamentöse Verfahren, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

### **Keywords**

Labor – Induced, Non-Medicinal Methods, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

## **Autorinnen und Autoren**

- Andrea Villmar, Institut für Hebammenwissenschaft, Medizinische Fakultät und Uniklinik Köln der Universität zu Köln, Köln
- Jana Boes, Institut für Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät und Uniklinik Köln der Universität zu Köln, Köln
- Sascha Köpke, Institut für Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät und Uniklinik Köln der Universität zu Köln, Köln
- Dirk Müller, Institut für Gesundheitsökonomie, Medizinische Fakultät und Uniklinik Köln der Universität zu Köln, Köln
- Marion Danner, DARUM Marion Danner & Anne Rummer GbR, Köln
- Daniel Schäfer, Institut für Geschichte und Ethik der Medizin, Medizinische Fakultät und Uniklinik Köln der Universität zu Köln, Köln
- Matthias Diefenbacher, Heidelberg
- Michael Mallmann, Kliniken der Stadt Köln, Köln
- Nicola H. Bauer, Institut für Hebammenwissenschaft, Medizinische Fakultät und Uniklinik Köln der Universität zu Köln, Köln

## **Inhaltliches Review**

- Astrid Krahl, Institut für Hebammenwissenschaft und reproduktive Gesundheit, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Winterthur, Schweiz

## **Beteiligung von Betroffenen**

Im Rahmen der Berichterstellung wurden Betroffene konsultiert. An den Betroffenenengesprächen nahmen 4 Personen teil.

Ziel der Betroffenenengespräche war es, Informationen zu folgenden Themenbereichen zu erhalten: Aus- und Nachwirkungen der Geburtseinleitung und der eigene Umgang damit, Erfahrungen, Sorgen sowie Wünsche und Ziele in Bezug auf die Aufklärung und die Behandlungen.

Die Autorinnen und Autoren des Berichts danken den Betroffenen für ihre Beteiligung an dem persönlichen Austausch. Die Betroffenen waren nicht in die Berichterstellung eingebunden.

Die Projektkoordination sowie die Informationsbeschaffung für die Domänen Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie erfolgten durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Dieser Bericht wurde durch externe Sachverständige erstellt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden von dem speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichteten Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Reviewerin zur Offenlegung von Beziehungen sind in Kapitel A11 zusammenfassend dargestellt.

Dieser vorläufige ThemenCheck-Bericht wird zur Anhörung gestellt und es können schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)) bekannt gegeben. Dort sind auch die notwendigen Formblätter zu finden. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Ggf. wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des ThemenCheck-Berichts führen.

# ThemenCheck-Kernaussagen

## Fragestellungen des ThemenCheck-Berichts

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung einer Behandlung mit nicht medikamentösen Verfahren im Vergleich zu einer Behandlung mit medikamentösen Verfahren, mechanischen Verfahren, Placebo oder kontrolliertem Abwarten mit dem Ziel einer Geburtseinleitung bei schwangeren Erwachsenen mit Einling ab der 37+0 Schwangerschaftswoche.
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) und die Bewertung der Kosteneffektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit den medizinischen Interventionen verbunden sind.

## Schlussfolgerung des ThemenCheck-Berichts

Durch die umfassende Informationsbeschaffung wurde deutlich, dass klinische Studien die ausgewählten Prüfinerventionen häufig nur auf ihre Effekte zur Zervixreifung untersuchen und nicht zur Geburtseinleitung. Obwohl vorliegend 7 nicht medikamentöse Prüfinerventionen zur Geburtseinleitung (einschließlich Nelkenöl) untersucht wurden, entsprachen nur 12 Studien den Einschlusskriterien dieses ThemenCheck-Berichts. In den Studien wurde die alleinige Einnahme von Rizinusöl untersucht. Die in Deutschland verbreitete Anwendung von Rizinusöl als einer von mehreren Bestandteilen eines sogenannten Wehenscocktails war in keiner der eingeschlossenen Studien Prüfinintervention. Studien zu Nelkenöl, durch vereinzelt Anwendungen in Deutschland bekannt, konnten international nicht identifiziert werden.

Die Vielfalt der eingeschlossenen Prüf- und Vergleichsinterventionen sowie die klinische und methodische Heterogenität der eingeschlossenen Studien ließen keine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse zu. Bei den eingeschlossenen Studien handelte es sich zudem überwiegend um Studien mit geringer Teilnehmerzahl und keine der Studien wurde in Deutschland durchgeführt. Zudem lag keiner der Studien eine dem Methodenteil entnehmbare Poweranalyse zur Bestimmung der gewählten Fallzahl zugrunde und keine der Studien mit multiplen klinischen Endpunkten war dezidiert für multiples Testen adjustiert.

Aus den Ergebnissen der Einzelstudien lässt sich kein Nutzen oder Schaden der Prüfinerventionen gegenüber den Vergleichsinterventionen ableiten, was unter anderem daran liegen könnte, dass die Studien bei fehlender Poweranalyse für die Fragestellung ungenügend gepowert waren.

Für die Interventionen Akupressur, Akupunktur, Empfehlung zu Geschlechtsverkehr und Rizinusöl konnten weder Nutzen- noch Schadenaussagen abgeleitet werden.

Für die Intervention Mamillenstimulation im Vergleich zu keiner Mamillenstimulation ergab sich für Mehrgebärende für den Endpunkt Blutverlust p.p. (post partum) ein Anhaltspunkt für einen Nutzen.

Für die Intervention Nachtkerzenöl im Vergleich zu Placebo ergab sich ein Anhaltspunkt für einen Schaden für den Endpunkt zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren. Wobei die absoluten Zahlen mit  $n = 1$  für die Interventionsgruppe und  $n = 2$  für die Kontrollgruppe gering sind. Innerhalb der eingeschlossenen Studien werden bei ausbleibendem Erfolg der nicht medikamentösen Einleitungsverfahren weiterhin medikamentöse Verfahren angewandt, hauptsächlich Oxytocin, jedoch in unterschiedlicher Häufigkeit und Dosierung.

Die patientenrelevanten Endpunkte Gesamtmortalität/Gesamtüberleben, höhergradige Geburtsverletzungen, Geburtserleben der Gebärenden, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Reanimationsmaßnahmen beim Kind wurden von keiner Studie berichtet. Somit kann dazu keine Nutzensaussage getroffen werden.

Strukturierte Vorgehensweisen zur Geburtseinleitung ab der 37. Woche zeigen positive Effekte auf wichtige perinatale Outcomes im Vergleich zum Abwarten [1]. Sowohl für mechanische [2] als auch medikamentöse Maßnahmen [3] zeigen aktuelle Metaanalysen entsprechende positive Effekte. Es stellt sich daher die Frage, ob nicht medikamentöse Verfahren aufgrund der derzeit fehlenden Nutznachweise außerhalb von Studien überhaupt angewandt werden sollten [4]. Andererseits gibt es aus den eingeschlossenen Studien keine Hinweise darauf, dass die untersuchten nicht medikamentösen Maßnahmen mit gravierenden Nebenwirkungen verbunden sind. Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen oder ähnliches werden selten erhoben und berichtet. Diese Tatsache und die Präferenzen der Schwangeren, gemeinsam mit dem häufigen Wunsch Gebärender, sollten bei einer Entscheidung hinsichtlich des ggf. komplementären Einsatzes nicht medikamentöser Maßnahmen in Betracht gezogen werden.

Insgesamt ist die Datenlage zur Bewertung der Prüfinerventionen nicht ausreichend.

In der gesundheitsökonomischen Recherche wurde keine vergleichende Bewertung zu den Prüf- und Vergleichsinterventionen identifiziert. Es kann somit auch keine Aussage zur vergleichenden Kosten-Effektivität der Prüf- und Vergleichsinterventionen getroffen werden. Die Erhebung der Interventionskosten ergab, dass sowohl die Prüf- als auch die Vergleichsinterventionen zur Geburtseinleitung in Deutschland im Krankenhaus pauschal über die DRGs für Geburten abgerechnet werden. Alternativ werden Geburtseinleitungen

außerhalb des Krankenhauses ebenfalls pauschal als Teil einer Geburt oder als Teil der Schwangerenbetreuung über die Hebammenhilfevergütung gemäß § 134a SGB V abgerechnet. Die Materialkosten der Einleitungsverfahren selbst, die die Krankenhäuser oder Hebammen für deren Beschaffung aufbringen, sind für die Prüfinderventionen sehr gering. Sie liegen bei überwiegend unter 1 € und maximal bei etwa 10 € pro Geburtseinleitung. Bei den Vergleichsinterventionen liegen die Kosten für eine medikamentöse Einleitung abhängig von der Dauer der Behandlung im Durchschnitt bei 10 bis 100 €, für neuere Medikamente maximal bis etwa 200 €, wenn man von einer Geburtseinleitung über höchstens 2-3 Tage ausgeht. Während folglich aus GKV-Perspektive aufgrund der beschriebenen Pauschalabrechnung der Kosten für eine Geburtseinleitung derzeit kein Unterschied zwischen den Kosten der Prüf- und Vergleichsinterventionen besteht, könnte es Krankenhäusern oder Hebammen außerhalb des Krankenhauses aus Kostengründen möglicherweise sinnvoll erscheinen, Patientinnen im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung eine alternative Maßnahme der Geburtseinleitung vor der Durchführung beispielsweise einer medikamentösen Einleitung vorzuschlagen. Die möglicherweise geringeren Materialkosten bzw. Preise der Prüfinderventionen im Vergleich insbesondere zu den medikamentösen Geburtseinleitungen rechtfertigen jedoch ohne einen Nachweis für einen Nutzen und das Fehlen eines Schadens nicht deren Einsatz als alternative Verfahren der Geburtseinleitung.

Zu beachten ist, dass in diesen ThemenCheck-Bericht nur Studien eingeschlossen wurden, die Frauen mit unauffälliger Schwangerschaft und einem erwartbarem physiologischen Geburtsverlauf eingeschlossen haben. Für diese Frauen scheint das Zeitfenster, in dem geburtseinleitende Verfahren eingesetzt werden, aufgrund der geringeren Dringlichkeit der Geburt des Kindes größer. Da im vorliegenden Bericht keine Aussage zu Nutzen und Schaden der Prüfinderventionen gegenüber den Vergleichsinterventionen getroffen werden kann, bleibt letztlich jedoch unklar, ob und wann alternative Verfahren der Geburtseinleitung zum Einsatz kommen können.

Vom Projektteam definierte patientenrelevante Endpunkte wie Geburtserleben der Gebärenden und gesundheitsbezogene Lebensqualität werden in keiner der identifizierten Studien untersucht. Gerade bei der Betrachtung des Themas aus ethischer und sozialer Perspektive sind es aber die Aspekte der Autonomie, partizipativen Entscheidungsfindung, Vermeidung unnötiger Medikalisierung der Geburt, Identifikation und Rücksicht auf vulnerable Gruppen, die relevant sind. Hier besteht eine Diskrepanz, die in zukünftigen Studien überwunden werden kann. Dies ist umso relevanter, da die Geburtseinleitung einen sogenannten Kipppunkt darstellen kann, an dem das sogenannte „ethical fading“ (s. Abschnitt 6.1.3) beginnen könnte. Zu bedenken ist, dass die analysierten Studien in den Jahren bis 2015 und nicht in Deutschland durchgeführt wurden und die seitdem eingetretenen Veränderungen in der geburtshilflichen Versorgung nicht abgebildet werden können. Ferner zeigt sich in den meisten analysierten Untersuchungen ein eklatanter Mangel bei der



Berücksichtigung von ethischer Forschungsexpertise bei der Konzeptionierung und Auswertung von Studien (s. Abschnitt 6.1.3). Entsprechend bestätigen die im Rahmen dieses ThemenCheck-Berichtes durchgeführten Betroffeneninterviews, dass Wahlmöglichkeiten und eine frühzeitige und ausführlichere Aufklärung als nicht ausreichend angesehen werden.

Durch das Fehlen von Ergebnissen zum Geburtserleben der Gebärenden und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist zudem unklar, ob die untersuchten Maßnahmen positive Effekte auf diese wichtigen patientenrelevanten Endpunkte haben. Die Gesundheit von Mutter und Kind hat oberste Priorität; dies sollte aber nicht dazu führen, dass das Geburtserleben der Gebärenden unberücksichtigt bleibt. Durch den Einbezug der Gebärenden in Entscheidungsprozesse – adäquate Information, Aufklärung und Einwilligung – kann das Geburtserleben trotz eventueller Interventionen oder Komplikationen gut sein und nicht zu einer Traumatisierung führen. Die Betroffeneninterviews zeigen, dass die Art und Weise der Aufklärung die Zufriedenheit mit der gewählten Maßnahme entscheidend beeinflussen kann. Dies ist unabhängig von der primär bevorzugten und der letztlich angewendeten Maßnahme (medikamentöse, nicht medikamentöse wie mechanische Methoden). Es erscheint für partizipative Entscheidungsfindung bzw. die Autonomie und Wahlfreiheit der Frau kritisch, wenn der Zeitpunkt der Aufklärung mit dem Einsetzen des „ethical fading“ zusammentrifft. Damit frühzeitiger über die Auswirkungen von medikamentösen, nicht medikamentösen oder mechanischen Verfahren zur Geburtseinleitung aufgeklärt werden kann, könnten außerklinisch arbeitende Hebammen das Thema bereits in den Behandlungsvertrag aufnehmen. Auf eine ergänzende Aufklärung kann jedoch nicht verzichtet werden. Im Rahmen einer kontinuierlichen Betreuung von Hebammen (Schwangerenvorsorge und Geburtsbetreuung durch dieselbe Hebamme oder dasselbe Hebammenteam) ist es möglich, Themen wiederholt anzusprechen und den Frauen Zeit zu geben, erhaltene Informationen zu verarbeiten und zu bedenken. Eine weitere Möglichkeit wäre es im Falle einer üblichen fragmentierten Betreuung (Schwangerenvorsorge führt niedergelassene gynäkologische Praxis durch, Geburt im Krankenhaus), die gängigen Einleitungsverfahren der jeweiligen Klinik im Geburtsanmeldegespräch nahe am Geburtstermin zu thematisieren. Ergebnisse internationaler Studien [5-7] zeigen, dass die Anwendung eines Geburtsplans den Schwangeren hilft, sich über ihre Vorstellungen und Wünsche für die bevorstehende Geburt klarzuwerden. Sie können diese – im besten Falle – gemeinsam mit der Hebamme bzw. der Ärztin oder dem Arzt besprechen, um so ein realistisches Bild der Geburt zu erhalten. Im Rahmen dieses Gespräches können die Fachpersonen u. a. die Möglichkeiten einer Geburtseinleitung ansprechen.

Alternative nicht medikamentöse Verfahren zur Geburtseinleitung, wie im vorliegenden Bericht untersucht, wurden und werden international angewandt. Für die untersuchten Prüfinerventionen konnte jedoch insgesamt nur wenig vergleichende Evidenz identifiziert werden. Alle identifizierten Studien beinhalteten entweder einen Vergleich mit Placebo/

Scheinbehandlung/keiner Behandlung oder mit einer medikamentösen Geburtseinleitung. Abgesehen von Anhaltspunkten für Nutzen und Schaden bei ausgewählten Endpunkten einzelner Interventionen lässt sich aus der vorliegenden Evidenz für keinen der Interventionen ein Nutzen oder Schaden der Prüfinerventionen im Vergleich zu einer aktiven Vergleichsinterventionen ableiten. Insgesamt zeigt die aktuelle Studienlage, dass nicht medikamentöse Einleitungsverfahren nicht wirksam sind und medikamentöse Verfahren zum jetzigen Zeitpunkt nicht ersetzen können.

Eine in Deutschland durchgeführte Studie am Klinikum Stuttgart untersucht die Anwendung von Rizinusöl zur Geburtseinleitung im Vergleich zu Placebo. Diese Studie kann kurzfristig relevante Ergebnisse für eine Studienpopulation von gesunden Schwangeren in Deutschland ermitteln. Eine weitere aktuelle Studie aus den USA wird laut Studienplan erst 2029 Ergebnisse zur Anwendung von Mamillenstimulation erwarten lassen.

Es bleibt der Auftrag, Schwangere und Gebärende im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung frühzeitig über die Möglichkeiten der Geburtseinleitung und deren Nutzen- und Schadenpotentiale bzw. über das Fehlen von Evidenz hierzu zu informieren und die daraus resultierenden Wünsche zu dokumentieren und umzusetzen.

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>ThemenCheck-Kernaussagen.....</b>	<b>6</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>17</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>19</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>20</b>
<b>ThemenCheck-Überblick .....</b>	<b>22</b>
<b>1 Hintergrund .....</b>	<b>22</b>
1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....	22
1.2 Medizinischer Hintergrund.....	22
1.3 Versorgungssituation.....	27
1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden .....	28
<b>2 Fragestellungen .....</b>	<b>30</b>
<b>3 Methoden.....</b>	<b>31</b>
3.1 Methoden Nutzenbewertung.....	31
3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung.....	33
3.3 Methoden ethische und soziale Aspekte .....	34
3.4 Methoden rechtliche Aspekte .....	35
3.5 Methoden organisatorische Aspekte.....	36
3.6 Austausch mit Betroffenen .....	37
<b>4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....</b>	<b>38</b>
4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung .....	38
4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien .....	38
4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte .....	42
4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse .....	47
4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten .....	47
4.5.1 Ergebnisse zum Endpunkt Blutverlust post partal (p. p.).....	52
4.5.2 Ergebnisse zum Endpunkt Infektion.....	53
4.5.3 Ergebnisse zum Endpunkt Fieber .....	53

4.5.4	Ergebnisse zum Endpunkt Geburtsmodus .....	54
4.5.5	Ergebnisse zum Endpunkt zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren .....	56
4.5.6	Ergebnisse zum Endpunkt kindliche Mortalität .....	57
4.5.7	Ergebnisse zum Endpunkt APGAR Score .....	58
4.5.8	Ergebnisse zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse .....	60
4.5.8.1	Ergebnisse zum Endpunkt Hyperstimulation des Uterus .....	60
4.5.8.2	Ergebnisse zum Endpunkt Verlegung auf NICU .....	60
4.5.9	Ergänzende Betrachtung .....	62
4.5.9.1	Ergebnisse zur Gabe von Schmerzmitteln .....	62
4.5.9.2	Ergebnisse zum zeitlichen Rahmen.....	62
<b>4.6</b>	<b>Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse .....</b>	<b>65</b>
<b>5</b>	<b>Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung .....</b>	<b>71</b>
<b>5.1</b>	<b>Interventionskosten.....</b>	<b>71</b>
<b>5.2</b>	<b>Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....</b>	<b>72</b>
5.2.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	72
5.2.2	Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen .....	72
<b>6</b>	<b>Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....</b>	<b>73</b>
<b>6.1</b>	<b>Ergebnisse zu ethischen Aspekten.....</b>	<b>73</b>
6.1.1	Ethische Herausforderungen: Abwägung des erwarteten Nutzens.....	73
6.1.2	Ethische Herausforderungen: Abwägung potenzieller Schäden und Belastungen .....	74
6.1.3	Ethische Herausforderungen: Auswirkungen auf die Autonomie.....	75
6.1.4	Herausforderungen: Gerechtigkeitsethische Auswirkungen .....	76
<b>6.2</b>	<b>Ergebnisse zu sozialen Aspekten .....</b>	<b>77</b>
6.2.1	Strukturelle und faktische Gewalt in der Einleitung der Geburt.....	77
6.2.2	Feministische Implikationen medizinischer Geburtseinleitung .....	78
6.2.3	Einfluss von Bildung und sozioökonomischem Status.....	78
<b>6.3</b>	<b>Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten.....</b>	<b>78</b>
6.3.1	Auswirkungen und Schlussfolgerungen .....	80
<b>6.4</b>	<b>Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten .....</b>	<b>81</b>
<b>7</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>84</b>
<b>7.1</b>	<b>ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen.....</b>	<b>84</b>
<b>7.2</b>	<b>ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu Leitlinien.....</b>	<b>85</b>
<b>7.3</b>	<b>Kritische Reflexion des Vorgehens.....</b>	<b>85</b>

**8 Schlussfolgerung ..... 86**

**ThemenCheck-Details .....91**

**A1 Projektverlauf ..... 91**

**A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts..... 91**

**A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf ..... 92**

**A2 Details der Methoden – Methodik gemäß ThemenCheck-Berichtsprotokoll ..... 93**

**A2.1 Nutzenbewertung..... 93**

A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien..... 93

A2.1.1.1 Population ..... 93

A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention..... 93

A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte ..... 93

A2.1.1.4 Studientypen ..... 95

A2.1.1.5 Studiendauer..... 95

A2.1.1.6 Publikationssprache ..... 95

A2.1.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss..... 95

A2.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht  
vollständig erfüllen ..... 96

A2.1.2 Informationsbeschaffung ..... 96

A2.1.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten... 96

A2.1.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien ..... 97

A2.1.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene..... 98

A2.1.2.4 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden  
Informationsbeschaffung..... 99

A2.1.3 Informationsbewertung und -synthese..... 99

A2.1.3.1 Darstellung der Einzelstudien ..... 99

A2.1.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse ..... 100

A2.1.3.3 Metaanalysen..... 101

A2.1.3.4 Sensitivitätsanalysen..... 102

A2.1.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren ..... 102

A2.1.3.6 Aussagen zur Beleglage..... 103

**A2.2 Gesundheitsökonomische Bewertung .....104**

A2.2.1 Interventionskosten..... 104

A2.2.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen..... 104

A2.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht 104

A2.2.2.1.1	Studientypen .....	104
A2.2.2.1.2	Publikationssprache .....	104
A2.2.2.1.3	Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug .....	104
A2.2.2.1.4	Tabellarische Darstellung der Kriterien.....	104
A2.2.2.2	Fokussierte Informationsbeschaffung .....	105
A2.2.2.2.1	Selektion relevanter Publikationen .....	105
A2.2.2.3	Informationsbewertung.....	105
A2.2.2.4	Informationsanalyse und -synthese.....	106
<b>A2.3</b>	<b>Ethische und soziale Aspekte .....</b>	<b>106</b>
A2.3.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer und sozialer Implikationen .....	106
A2.3.2	Informationsbeschaffung .....	106
A2.3.3	Informationsaufbereitung .....	107
<b>A2.4</b>	<b>Rechtliche und organisatorische Aspekte .....</b>	<b>108</b>
A2.4.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Implikationen.....	108
A2.4.2	Informationsbeschaffung .....	108
A2.4.3	Informationsaufbereitung .....	109
<b>A2.5</b>	<b>Domänenübergreifende Zusammenführung.....</b>	<b>110</b>
<b>A3</b>	<b>Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung .....</b>	<b>111</b>
<b>A3.1</b>	<b>Informationsbeschaffung .....</b>	<b>111</b>
A3.1.1	Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten .....	111
A3.1.2	Umfassende Informationsbeschaffung .....	111
A3.1.2.1	Primäre Informationsquellen.....	111
A3.1.2.1.1	Bibliografische Datenbanken .....	111
A3.1.2.1.2	Studienregister .....	112
A3.1.2.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	112
A3.1.2.2.1	Anwendung weiterer Suchtechniken .....	112
A3.1.2.2.2	Autorinnen- und Autorenanfragen .....	112
A3.1.3	Resultierender Studienpool.....	113
A3.1.4	Studien ohne berichtete Ergebnisse .....	114
<b>A3.2</b>	<b>Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien .....</b>	<b>115</b>
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen .....	115
A3.2.2	Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials....	137
A3.2.2.1	Bewertung des Verzerrungspotenzial von RCTs .....	137
A3.2.2.2	Bewertung des Verzerrungspotenzial von Non-RCTs.....	138

<b>A3.3</b>	<b>Patientenrelevante Endpunkte.....</b>	<b>139</b>
A3.3.1	Endpunkt Blutverlust post partal (p.p.).....	139
A3.3.2	Endpunkt Infektion .....	141
A3.3.3	Endpunkt Fieber .....	142
A3.3.4	Endpunkt Geburtsmodus.....	143
A3.3.5	Endpunkt zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren .....	146
A3.3.6	Endpunkt Mortalität .....	149
A3.3.7	Endpunkt APGAR Score .....	150
A3.3.8	Endpunkt unerwünschte Ereignisse .....	152
A3.3.8.1	Endpunkt Hyperstimulation des Uterus .....	152
A3.3.8.2	Endpunkt Verlegung auf NICU .....	153
A3.3.9	Ergänzende Betrachtung .....	155
A3.3.9.1	Endpunkt zur Gabe von Schmerzmitteln .....	155
A3.3.9.2	Endpunkt zeitlicher Rahmen.....	157
<b>A4</b>	<b>Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>162</b>
<b>A4.1</b>	<b>Bestimmung der Interventionskosten .....</b>	<b>162</b>
<b>A4.2</b>	<b>Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....</b>	<b>169</b>
A4.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	169
A4.2.1.1	Primäre Informationsquellen.....	169
A4.2.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	170
A4.2.1.3	Resultierender Studienpool .....	171
<b>A5</b>	<b>Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....</b>	<b>172</b>
<b>A5.1</b>	<b>Ethische Aspekte.....</b>	<b>172</b>
A5.1.1	Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie .....	172
A5.1.2	Identifizierte ethische Aspekte.....	173
<b>A5.2</b>	<b>Soziale Aspekte.....</b>	<b>177</b>
A5.2.1	Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	177
A5.2.2	Identifizierte soziale Aspekte .....	177
<b>A5.3</b>	<b>Rechtliche Aspekte .....</b>	<b>178</b>
A5.3.1	Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	178
A5.3.2	Identifizierte rechtliche Aspekte .....	179
<b>A5.4</b>	<b>Organisatorische Aspekte .....</b>	<b>179</b>
A5.4.1	Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie .....	179
A5.4.2	Identifizierte organisatorische Aspekte.....	179

<b>A6</b>	<b>Literatur.....</b>	<b>181</b>
<b>A7</b>	<b>Topics des EUnetHTA Core Models .....</b>	<b>191</b>
<b>A8</b>	<b>Studienlisten.....</b>	<b>192</b>
<b>A8.1</b>	<b>Studienlisten Nutzenbewertung.....</b>	<b>192</b>
A8.1.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	192
A8.1.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche .....	192
<b>A8.2</b>	<b>Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>195</b>
A8.2.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	195
A8.2.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema .....	195
<b>A8.3</b>	<b>Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten .....</b>	<b>195</b>
A8.3.1	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten .....	195
A8.3.2	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten.....	196
A8.3.3	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten.....	197
A8.3.4	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten....	198
<b>A9</b>	<b>Suchstrategien .....</b>	<b>200</b>
<b>A9.1</b>	<b>Suchstrategien zur Nutzenbewertung.....</b>	<b>200</b>
A9.1.1	Bibliografische Datenbanken.....	200
A9.1.2	Studienregister .....	205
<b>A9.2</b>	<b>Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung.....</b>	<b>206</b>
<b>A10</b>	<b>Zentrale Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews .....</b>	<b>210</b>
<b>A11</b>	<b>Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und der Reviewerin.....</b>	<b>212</b>



## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Auswahl von Verfahren zur Geburtseinleitung .....	24
Tabelle 2: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte .....	45
Tabelle 3: Übersicht der Effekte in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte auf Einzelstudienebenen.....	48
Tabelle 4: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.....	66
Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.....	96
Tabelle 6: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit .....	103
Tabelle 7: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung.....	105
Tabelle 8: Übersicht zur Autorinnenfrage.....	112
Tabelle 9: Studienpool der Nutzenbewertung.....	114
Tabelle 10: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse.....	115
Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien .....	116
Tabelle 12: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien.....	123
Tabelle 13: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien.....	126
Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen sowie Studien- / Therapieabbruch.....	130
Tabelle 15: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial .....	137
Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotential von Non-RCTs.....	138
Tabelle 17: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Blutverlust post partal (p.p.) .....	139
Tabelle 18: Ergebnisse zu Blutverlust post partal (p.p.) .....	140
Tabelle 19: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Infektion .....	141
Tabelle 20: Ergebnisse zu Infektion.....	141
Tabelle 21: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Fieber.....	142
Tabelle 22: Ergebnisse zu Fieber .....	142
Tabelle 23: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Geburtsmodus.....	143
Tabelle 24: Ergebnisse zu Geburtsmodus .....	143
Tabelle 25: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren .....	146
Tabelle 26: Ergebnisse zu zusätzlichem Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren .....	146
Tabelle 27: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Mortalität .....	149

Tabelle 28: Ergebnisse zu Mortalität.....	149
Tabelle 29: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: APGAR Score .....	150
Tabelle 30: Ergebnisse zu APGAR Score .....	151
Tabelle 31: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Hyperstimulation des Uterus .....	152
Tabelle 32: Ergebnisse zu Hyperstimulation des Uterus.....	153
Tabelle 33: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: NICU.....	153
Tabelle 34: Ergebnisse zu Verlegung auf NICU .....	154
Tabelle 35: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Gabe von Schmerzmitteln.....	155
Tabelle 36: Ergebnisse zum Endpunkt Gabe von Schmerzmitteln.....	155
Tabelle 37: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: zeitlicher Rahmen.....	157
Tabelle 38: Ergebnisse zum Endpunkt zeitlicher Rahmen .....	158
Tabelle 39: Kosten der Prüfindervention(en) und der Vergleichsintervention(en) pro Geburt/Einleitung/Patientin .....	163
Tabelle 40: Zuzahlung bei pro Geburt/Einleitung/Patientin (im Krankenhaus) .....	169
Tabelle 41: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten.....	174
Tabelle 42: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten.....	178
Tabelle 43: Informationsaufbereitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten .....	179
Tabelle 44: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten..	180
Tabelle 45: Domänen des EUnetHTA Core Models.....	191

## Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion – Nutzenbewertung.....	111
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion – gesundheitsökonomische Evaluationen.....	170

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CENTRAL	Central Register of Controlled Trials
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ET	Errechner Geburtstermin
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HebG	Hebammengesetz
HgE	Hebammengeleitete Einrichtung
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
ITT	Intention To Treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NICU	Neonatal Intensive Care Unit
PG E2	Prostaglandin-E2
p. p.	post partum
PKV	Private Krankenversicherung
RCT	Randomized Controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGA	Small for Gestational Age
SGB	Sozialgesetzbuch
SSCI	Social Science Citation Index
SSW	Schwangerschaftswoche
SÜ	Systematische Übersicht

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin

# ThemenCheck-Überblick

## 1 Hintergrund

### 1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

Der § 139b Absatz 5 des Sozialgesetzbuchs – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) sieht vor, dass Versicherte und interessierte Einzelpersonen beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Themen für die wissenschaftliche Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen können. Die Vorschläge für diese ThemenCheck-Berichte können auf der Website des IQWiG eingereicht werden.

Ziel des ThemenCheck Medizin ist es, die Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an der evidenzbasierten Medizin zu fördern und Antworten auf Fragestellungen zu finden, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsam sind.

1-mal pro Jahr wählt das IQWiG unter Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie Bürgerinnen und Bürgern bis zu 5 Themen für die Erstellung von ThemenCheck-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung werden vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt. Die durch die externen Sachverständigen erarbeiteten Ergebnisse werden gemeinsam mit einem Herausgeberkommentar des IQWiG veröffentlicht.

Die ThemenCheck-Berichte leitet das IQWiG an Institutionen in Deutschland weiter, die z. B. über die Leistungen und die Struktur des Gesundheitswesens entscheiden. Der Fachöffentlichkeit wird der ThemenCheck-Bericht über die Website des IQWiG ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)) zur Verfügung gestellt. Ebenso wird eine allgemein verständliche Darstellung der Ergebnisse mit dem Titel „ThemenCheck kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt“ veröffentlicht.

### 1.2 Medizinischer Hintergrund

Der physiologische Geburtsbeginn findet nach aktuellen Erkenntnissen zwischen der 37+0 und 41+6 Schwangerschaftswoche (SSW) statt. Kinder, die vor 37+0 SSW geboren werden, werden als Frühgeborene bezeichnet. Der Zeitraum ab dem errechneten Geburtstermin (ET) bei 40+0 bis 41+6 SSW wird als Terminüberschreitung tituliert. Eine Übertragung beginnt ab 42+0 SSW [8]. Nicht jede Geburt beginnt jedoch spontan von alleine. Da mit steigendem Schwangerschaftsalter das absolut gesehene niedrige Risiko bezüglich der Mortalität und der Morbidität stetig zunimmt [9-11], kann entsprechend der Empfehlungen aus der deutschen S2k-Leitlinie „Geburtseinleitung“ ab 41+0 SSW eine Geburtseinleitung angeboten, sollte ab 41+3 SSW empfohlen und soll ab 42+0 SSW dringend empfohlen werden [4]. Zudem gibt es

weitere Indikationen, die eine Geburtseinleitung – auch schon zu einem früheren Zeitpunkt ab 37+0 SSW – erfordern, wie beispielsweise ein vorzeitiger Blasensprung. Je nach Einleitungsgrund variiert die Dringlichkeit der Geburt und somit auch die zu tolerierende Dauer der Einleitung [12]. Dies kann einen nicht unerheblichen Einfluss auf die Wahl der Einleitungsmethode haben. Im Jahr 2021 wurden ca. 21 % der Geburten in Deutschland eingeleitet [13]. Die eingesetzten Verfahren werden in der Publikation nicht differenziert dargestellt. Es ist davon auszugehen, dass nur medikamentöse Verfahren und mechanische Methoden in die Statistik einfließen.

Alle Einleitungsmethoden haben zum Ziel, eine eventuell notwendige Reifung des Gebärmutterhalses (Zervix) zu bewirken und gleichzeitig oder im Anschluss körpereigene Wehen auszulösen. Bei Ausbleiben der notwendigen Wirkung müssen die angewendeten Verfahren ggf. wiederholt oder verstärkt oder das Verfahren geändert werden. Die Wirksamkeit der Einleitungsmethoden steht im Zusammenhang mit dem Zeitpunkt der Geburtseinleitung, der Art der Medikamente, Dosis, Applikationsform, Zustand der Zervix oder Parität. Unabhängig davon ist es generell schwierig zu prognostizieren, ob das bzw. die gewählten Verfahren erfolgreich sind und die Geburt des Kindes tatsächlich auslösen. Dies gilt auch für die Anzahl der wiederholten Anwendungen von Verfahren und dem zu erwartenden Zeitraum bis der tatsächliche Geburtsbeginn eintritt.

Neben den gängigen medikamentösen Verfahren zur Geburtseinleitung wie Prostaglandin und Oxytocin (die vor allem dann eingesetzt werden, wenn das Schätz- bzw. Geburtsgewicht der Feten oder Neugeborenen unterhalb der 10. Perzentile liegt (Small for Gestational Age (SGA), bei vorzeitigem Blasensprung oder Terminüberschreitung) sind international unterschiedlichste mechanische und nicht medikamentöse Verfahren der Geburtseinleitung etabliert. Darreichungsformen, Konzentrationen, Intervalle der Verabreichungen und Anwendungen sind sehr heterogen bzw. nicht standardisiert. Der vorliegende Bericht beschränkt sich deshalb auf die sechs national und international gängigsten Methoden.

In der Regel werden nicht medikamentöse Verfahren zur Geburtseinleitung nur bei gesunden Schwangeren ohne Risikoeinstufung oder bei Schwangeren, deren Schwangerschaft ohne Komplikationen verlaufen ist und bei denen eine physiologische Geburt ohne wesentliche Gefährdung von Mutter und Kind zu erwarten ist (Einling, Schädellage, SSW 37+0 bis 42+0, gesunde Mutter, gesundes Kind) eingesetzt. Eine physiologische Geburt ist eine Geburt, bei der keine oder möglichst wenige, gut begründete Interventionen durchgeführt werden [14]. Gründe dafür sind u. a. die nicht kalkulierbare Zeit bis die Wirkung der Einleitungsmaßnahme einsetzt (Beginn Wehentätigkeit, Geburtsbeginn), und nicht ausreichende Evidenz zu den nicht medikamentösen Verfahren. Eine Übersicht ausgewählter Verfahren gibt Tabelle 1:

Tabelle 1: Auswahl von Verfahren zur Geburtseinleitung nach [4,15] (eigene Darstellung)

Medikamentöse Verfahren	Mechanische Methoden	Nicht medikamentöse Verfahren
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Oxytocin</li> <li>▪ Misoprostol (Prostaglandin E1-Analagon)</li> <li>▪ Dinoproston (Prostaglandin E2)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ballonkatheter</li> <li>▪ Zervixdilatation</li> <li>▪ Eipollösung</li> <li>▪ Amniotomie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Oral:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Rizinusöl („Wehencocktail“ mit und ohne Alkohol)</li> </ul> </li> <li>▪ Vaginal:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Nelkenöl</li> <li>▫ Nachtkerzenöl</li> </ul> </li> <li>▪ Akupunktur / Akupressur</li> <li>▪ Mamillenstimulation<sup>a</sup></li> <li>▪ Empfehlung zu Geschlechtsverkehr<sup>a</sup></li> </ul>
<p>a. Der Unterschied zu den mechanischen Methoden ist, dass Mamillenstimulation und Geschlechtsverkehr nicht von einem Arzt / einer Ärztin durchgeführt werden, sondern nach Beratung selbstständig von Frau und/oder Partner/Partnerin.</p>		

Im Folgenden werden die unterschiedlichen Verfahren zur Geburtseinleitung näher beschrieben (Substanz, Applikationsform und Wirkweise).

### Medikamentöse Verfahren

Die Wirkmechanismen und Applikationsformen verschiedener medikamentöser Methoden unterscheiden sich. Bei einem nicht geburtsbereiten vaginalen Befund (unreife Zervix, noch nicht geöffneter Muttermund), d. h. der Gebärmutterhals ist weitestgehend erhalten, werden zunächst Prostaglandine oder mechanische Verfahren verwendet. Die Beurteilung der Reife des Muttermundes kann anhand des semiquantitativen Bishop-Scores erhoben werden. Prostaglandine sollen zervixreifend wirken, also den Gebärmutterhals verkürzen und den Muttermund erweichen, so dass eine (natürliche) Wehentätigkeit einsetzen kann und die Geburt beginnt. Dies geschieht dadurch, da Prostaglandine einerseits Kontraktionen im Muskelgewebe des Uterus (Gebärmutter) auslösen, andererseits bewirken sie eine Fülle von biochemischen Veränderungen im Bereich der Zervix, die klinisch zu einer Erweichung und einer Reduktion des zervikalen Widerstandes führen. Zusätzlich lösen Prostaglandine die Bildung sogenannter Gap Junctions aus. Dies sind elektronenmikroskopisch nachweisbare Zellbrücken, die für eine koordinierte Erregungsübertragung von Muskelzelle zu Muskelzelle notwendig sind. Die Wirkung der Prostaglandine ist nicht auf die Gebärmutter und die Zervix beschränkt, sondern kann auch die Muskulatur des Magen-Darm-Trakts anregen [12].

Bei der Einleitung mit einem **Prostaglandin E2-Gel (PGE2) (Dinoproston)** werden bei unreifer Zervix initial 1 mg Gel verabreicht, mit einer neuerlichen Applikation von 1 und 2 mg nach 6 h (maximal 3 mg in 24 h). Bei reifer Zervix werden eine PGE2-haltige Tablette (Einzeldosis 3 mg Dinoproston) oder ein PGE2-haltiges Gel (Einzeldosis 1-2 mg Dinoproston) verwendet. Bei Bedarf kann diese Dosis nach 6 h jeweils einmal in 24 h wiederholt werden. Eine weitere



Applikationsform stellt ein Vaginalinsert dar, welches 10 mg Dinoproston enthält. Dieses gibt über einen Zeitraum von 24 h jeweils 0,3 mg/h ab. Durch das Vaginalinsert fällt die wiederholte vaginale Applikation weg. Zudem wird eine kontinuierliche Verabreichung einer geringen Dosis Dinoproston ermöglicht [12].

**Prostaglandin E1-Analoga (Misoprostol)** ist ein synthetisches Prostaglandin E1-Analogon. Misoprostol ist das am häufigsten eingesetzte Prostaglandin Präparat und kann sowohl vaginal (25 µg) als auch oral (25 µg oder 50 µg) verabreicht werden. Die orale Gabe ist üblich. Üblicherweise erfolgt die Geburtseinleitung mit einer Dosis von 25 µg oder 50 µg oral. Misoprostol hat eine kurze Halbwertszeit, so dass die Tablettengabe 2-stündlich (25 µg) oder 4-stündlich (50 µg) wiederholt werden muss [12].

Nebenwirkung einer Prostaglandingabe kann eine uterine Überstimulation sein. Dies gilt für alle Verfahren, die die Wirkweise von Prostaglandinen nutzen (auch Rizinusöl) [12].

Bei einem spontanen Geburtsbeginn schüttet der Körper der Gebärenden selbst das Hormon Oxytocin aus. **Oxytocin** als Medikament wird allgemein zur Unterstützung bzw. Verstärkung des körpereigenen Oxytocins eingesetzt, wenn während des Geburtsvorgangs eine Wehenschwäche diagnostiziert wird oder ein Geburtsstillstand eintritt. Zudem wird es bei einem geburtsreifen Zervixbefund, nach oder ohne Prostaglandingabe, als Wehenmittel eingesetzt. Möglich ist ebenfalls eine Oxytocingabe in Kombination mit einer Amniotomie (Fruchtblaseneröffnung). Oxytocin wird als kontrollierte Infusion über die Armvene mittels Tropfenzähler oder Infusionspumpe verabreicht. Die verabreichte Dosis kann je nach Wehentätigkeit (zu häufig oder zu selten) angepasst werden [12].

### **Mechanische Verfahren**

Auch wenn die genauen Wirkmechanismen der mechanischen Geburtseinleitungsmethoden nicht schlussendlich erforscht sind, so wirken alle diese Verfahren vermutlich zumindest teilweise durch die Freisetzung endogener Prostaglandine im Gebärmutterhals.

**Zervixdilatoren** wie beispielsweise **Dilapan Stäbchen** bestehen aus einem Hydrogel, welches nach Einlage in den Gebärmutterhals Flüssigkeit aus dem Gebärmutterhals aufnimmt und dadurch aufquillt. Dies führt durch endogene Prostaglandinfreisetzung zu einer Eröffnung und Erweichung des Gebärmutterhalses und nachfolgend zu Wehentätigkeit. Da das Präparat keine pharmakologisch wirksamen Substanzen enthält, sind Überstimulationen selten. Die Einlage erfolgt für 12 bis 24 h [16].

Ein ähnliches Wirkprinzip hat der **Ballonkatheter**. Der Ballonkatheter wird im Rahmen einer vaginalen Untersuchung durch die Zervix in den Bereich des unteren Eipols gebracht und mit Kochsalz gefüllt. Dies soll neben der endogenen Prostaglandinausschüttung durch die Ablösung des unteren Eipols zu einer gewissen Weitung (Dilatation) der Zervix im Bereich des

inneren Muttermundes führen. Der Katheter liegt üblicherweise 12 bis 24 h. Als Ballonkatheter können ein Foley-Katheter Charr 18 mit dem entsprechenden Ballonvolumen verwendet werden oder ein Doppel-Ballonkatheter, bei welchem zusätzlich zum inneren Ballon ein zweiter Ballon am äußeren Muttermund platziert wird und so die Zervix von beiden Seiten mit einem gewissen Druck langsam dilatiert wird [12].

Bei der **Eipollösung** wird während einer vaginalen Untersuchung mit dem untersuchenden Finger in die Zervix eingegangen und mit Hilfe einer kreisenden Bewegung die Membran der Fruchtblase am unteren Eipol abgelöst [12].

Die **Amniotomie** folgt der Beobachtung, dass ein Blasensprung ein Reiz für die Gebärmutter darstellt, Wehen zu entwickeln. Auch hier ist der genaue Wirkmechanismus unbekannt. Bei dem Verfahren geht die untersuchende Person mit einem Finger durch den Gebärmutterhals und eröffnet die Fruchtblase. Hierfür muss der Muttermund eine gewisse Reife aufweisen, da das Verfahren technisch bei einem vollständig unreifen Muttermund schwierig bzw. unmöglich durchzuführen ist [12].

### **Nicht medikamentöse Verfahren**

Die Wirkung von **Rizinusöl** ist auf Rizinolsäure zurückzuführen. Rizinolsäure soll an Prostaglandin EP<sup>3</sup> Rezeptoren auf der Gebärmuttermuskulatur binden und hiermit zu Kontraktionen führen [17]. Rizinusöl kann pur, mit Saft gemischt oder in Form eines so genannten Wehencocktails oral eingenommen werden. Die Zusammensetzung des Wehencocktails variiert. In der Literatur sind Zutaten von Aprikosen- oder Orangensaft, Mandelmus, Sekt oder andere Spirituosen bis Eisenkrautöl beschrieben [18]. Letztlich wird Rizinusöl mit weiteren Zutaten gemischt, so dass das Öl emulgiert und leichter einzunehmen ist. Dabei wird auch der unangenehm empfundene Geschmack abgemildert.

Neben der antiseptischen und krampflösenden Wirkung soll **Nelkenöl** eine tonisierende Wirkung auf den Uterus haben. Es kann in Form eines getränkten Tampons vaginal appliziert werden. So wurden in einer deutschen Studie beispielsweise fünf Tropfen einer Ölmischung (50 Tropfen Nelkenblätteröl und 30 ml Mandelöl als Basisöl) verwendet. Dieses Prozedere wurde alle sechs Stunden wiederholt, so dass bis zu drei Tampons an einem Tag verabreicht wurden [19].

**Nachtkerzenöl** enthält essentielle Omega-6-Fettsäuren und Gamma-Linolensäure, die als Wirkstoff des Nachtkerzenöls gelten und eine Vorstufe der Prostaglandine E1 und E2 sind [20].

**Akupunktur** wird seit langer Zeit in China und Japan angewendet. Die Diagnose und Behandlung, die von der traditionellen chinesischen Medizin (TCM) angewandt wird, ist von den Medizinsystemen und der Philosophie des alten China beeinflusst. Bei der Akupunktur werden feine Nadeln an bestimmten Punkten des Körpers auf den Leitbahnen, Meridiane

genannt, in denen die Lebensenergie - das Qi – fließt, in die Haut und das darunterliegende Gewebe eingestochen. Bei der **Akupressur** werden dieselben Punkte wie bei der Akupunktur verwendet, jedoch wird anstelle des Einstichs einer Nadel ein manueller Druck auf diese Punkte ausgeübt, in der Regel mit dem Finger oder dem Daumen. Die Akupunkturbehandlung setzt sich zusammen aus Aspekten der Nadelung (Wahl der Punkte und der Nadelungstechniken), spezifischen Komponenten, die sich auf die Art der Diagnose und der Behandlung beziehen, und allgemeinen, nicht akupunkturspezifischen Komponenten der Nadelung wie Überzeugung, Zeit und Aufmerksamkeit für die zu behandelnde Person. Durch die Stimulation bestimmter Akupunkturpunkte sollen Gebärmutterkontraktionen und Wehen ausgelöst werden. Der Mechanismus, der der Akupunktur und der Akupressur zur Auslösung der Wehen zugrunde liegt, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt spekulativ, könnte aber eine Stimulation der Gebärmutter durch hormonelle Veränderungen oder durch das Nervensystem beinhalten [21].

Die **Mamillenstimulation** soll zu Kontraktionen der Gebärmutter führen, wobei der Mechanismus noch unklar ist. Sie soll den Spiegel des Hormons Oxytocin erhöhen, welches Wehen auslösen kann [22].

Der Wirkmechanismus von **Geschlechtsverkehr** zur Stimulierung von Wehen ist unklar, er könnte zum Teil auf die physische Stimulierung des unteren Gebärmutterbereiches oder auf die endogene Freisetzung von Oxytocin infolge des Orgasmus oder auf die direkte Wirkung der Prostaglandine im Sperma zurückzuführen sein [23].

Die Evidenz zur Wirksamkeit einiger dieser Methoden wurde in Deutschland bisher im Rahmen einer S2k-Leitlinienentwicklung systematisch zusammengetragen. Aufgrund der meist unzureichenden Evidenz bzw. schlechten Studienlage empfiehlt die S2k-Leitlinie, Rizinusöl nur im klinischen Setting und nur im Rahmen von Studien anzuwenden. Weitere Methoden wie Nelkenöltampons, Geschlechtsverkehr, Akupunktur, Mamillenstimulation und homöopathische Verfahren werden aufgrund unzureichender Evidenz nicht zur Geburtseinleitung empfohlen und sollten laut der Leitlinie nur im Rahmen von Studien Verwendung finden [4].

Die Bewertung des Nutzens sowie weiterer Aspekte, wie ethische, gesundheitsökonomische, rechtliche, organisatorische, soziale und die Präferenzen der Frau, wurden in der bisherigen Betrachtung des Themas nicht umfassend berücksichtigt.

### 1.3 Versorgungssituation

2023 wurden in Deutschland 693 019 Kinder geboren [24]. Ca. 98 % der Geburten erfolgen stationär im Krankenhaus [25] und ca. 2 % außerklinisch [26]. Die Kaiserschnitttrate lag im Jahr 2021 bei 30,9 % [27]. Frauen in der reproduktiven Lebensphase von Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Stillzeit können nach §24d SGB V eine Betreuung durch Hebammen

und/oder Ärztinnen und Ärzte in Anspruch nehmen [28]. Zu den Leistungen zählen beispielsweise Schwangerenvorsorge, Geburtsvorbereitung, Geburtsbegleitung, Wochenbettbetreuung oder Stillhilfe. Zusätzlich hat jede gesetzlich Versicherte einen Anspruch auf eine ambulante oder stationäre Entbindung (§ 24f SGB V). Entsprechend ist rein rechtlich die Wahl des Geburtsortes möglich. Geburtsorte sind das häusliche Umfeld, eine Hebammengeleitete ambulante Einrichtung (Geburts Haus, Hebammenpraxis) oder ein Krankenhaus. Im Jahr 2021 verfügten schätzungsweise 611 Krankenhäuser in Deutschland über eine geburtshilfliche Abteilung [25]. Im Jahr 2022 waren deutschlandweit außerklinisch schätzungsweise 678 Hebammen in der Hausgeburtshilfe tätig und es gab 112 Hebammengeleitete Einrichtungen (HgE) [26].

Der Hebammenhilfe-Vertrag zwischen den maßgeblichen Berufsverbänden der Hebammen und dem GKV-Spitzenverband regelt die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V [29]. Im Beiblatt 1 der Anlage 3 ‚Qualitätsvereinbarung‘ werden medizinisch relevante Kriterien zu Geburten im außerklinischen Umfeld beschrieben, die diese ausschließen, wie beispielsweise ein insulinpflichtiger Diabetes der Schwangeren. Ein unklarer Geburtstermin, Verdacht auf Übertragung und Terminüberschreitung zählen zu den Kriterien, die eine Geburt im außerklinischen Umfeld nicht grundsätzlich ausschließen. Jedoch erfordern diese Befunde eine gründliche Abklärung durch beispielsweise ein fachärztliches Konsil und/oder weitere fachärztliche Diagnostik (z. B. Labordiagnostik, Ultraschall), ggf. eine zusätzliche Teamentscheidung sowie eine spezielle Risikoauflärung [29]. Hebammen, Ärztinnen und Ärzte sind die beiden Berufsgruppen, die geburtseinleitende Verfahren in Deutschland durchführen und/oder begleiten dürfen. Medikamentöse Verfahren benötigen eine medizinische Indikation und sind unter ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Im klinischen Setting erfolgt die Kostenerstattung der eingesetzten Medikamente bzw. Materialien wie Akupunkturnadeln, Öle, Katheter etc. innerhalb der entsprechenden Fallkostenpauschale der Geburt. Unabhängig von der aktuellen Durchführbarkeit besteht grundsätzlich für freiberuflich tätige Hebammen die Möglichkeit, anfallende Kosten für geburtseinleitende Maßnahmen innerhalb einer Materialpauschale abzurechnen [29]. Ärztliche Maßnahmen zu Geburtseinleitungen im außerklinischen Setting sind nicht bekannt.

#### **1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden**

Der Themenvorschlagende berichtet, dass es für die Geburtseinleitung neue medikamentöse Verfahren gebe, die hohe Kosten für das Gesundheitssystem verursachen würden. Er interessiert sich vor diesem Hintergrund für die Frage, ob es nicht auch bekannte nicht medikamentöse Verfahren gibt, die erfolgreich zur Geburtseinleitung eingesetzt werden können.

Aus diesem Vorschlag wurde von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des ThemenCheck Medizin beim IQWiG eine HTA-Fragestellung entwickelt.

## 2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung einer Behandlung mit nicht medikamentösen Verfahren im Vergleich zu einer Behandlung mit medikamentösen Verfahren, mechanischen Verfahren, Placebo oder kontrolliertem Abwarten mit dem Ziel einer Geburtseinleitung bei schwangeren Erwachsenen mit Einling ab der 37+0 Schwangerschaftswoche.
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) und die Bewertung der Kosteneffektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit den medizinischen Interventionen verbunden sind.

### **3 Methoden**

#### **3.1 Methoden Nutzenbewertung**

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten schwangere Personen ab 18 Jahren mit einem Einling ab der 37+0 SSW mit vorzeitigem Blasensprung oder anderen Indikationen für eine Geburtseinleitung, die trotzdem einen physiologischen Verlauf erwarten lassen, oder mit Terminüberschreitung oder Übertragung aufgenommen bzw. ambulant betreut wurden.

Die Prüfinerventionen bildeten die Behandlung mit Rizinusöl („Wehencocktail“ mit und ohne Alkohol), Nelkenöl, Nachtkerzenöl, Akupunktur / Akupressur bzw. die nach Beratung selbstständig durchgeführte Mamillenstimulation oder Geschlechtsverkehr.

Als Vergleichsintervention galten medikamentöse Verfahren wie Oxytocin, Misoprostol (Prostaglandin E1-Analogon) und Dinoproston (Prostaglandin E2) sowie mechanische Verfahren wie Ballonkatheter, Zervixdilataion, Eipollösung, Amniotomie und außerdem Abwarten oder Placebointerventionen.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

#### **Mütterliche Parameter**

- Mortalität
- Morbidität, wie
  - Schmerzen
  - Höhergradige Geburtsverletzungen
  - Blutverlust post partum (p. p.)
  - Infektion
  - Fieber
- Geburtsmodus (sekundäre Sectio, vaginal-operativ, spontan)
- zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren
- Geburtserleben der Gebärenden
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- unerwünschte Ereignisse, wie
  - Hyperstimulation des Uterus

#### **Kindliche Parameter**

- Mortalität

- Morbidität, wie
  - APGAR<sup>1</sup> nach 1, 5 und 10 Minuten
- unerwünschte Ereignisse, wie
  - Reanimationsmaßnahmen
  - Verlegung Neonatal intensive care unit (NICU)

Ergänzend wurden die Dauer vom Beginn der Einleitung bis zum Geburtsbeginn (Beginn zervixwirksamer Wehen), die Geburtsdauer gesamt (Zeit vom Beginn zervixwirksamer Wehen bis zur Geburt des Kindes), der interventions- und erkrankungsbedingte Aufwand sowie die Erfahrungen und die Zufriedenheit der schwangeren Personen mit der Behandlung betrachtet. Die Patientinnenzufriedenheit wird nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet wurden. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieser Endpunkte jedoch nicht ergeben.

Es wurden ausschließlich (quasi-) randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

Parallel zur Erstellung des ThemenCheck-Berichtsprotokolls erfolgte eine Suche nach systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews) und HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Es wurde geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Bewertung verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ). Hätte eine solche Basis-SÜ vorgelegen, wäre in einem 2. Schritt eine ergänzende Suche nach Studien für den Zeitraum, der nicht durch die Basis-SÜ abgedeckt war, erfolgt. Da keine Basis-SÜ identifiziert wurde, erfolgte die Suche nach Studien ohne Einschränkung des Zeitraums.

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cinahl und Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) durchgeführt.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und Sichtung von Referenzlisten eingeschlossener Studien.

---

<sup>1</sup> 1, 5 und 10 Minuten nach der Geburt erfolgt eine Einschätzung des Neugeborenen anhand der Parameter Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe, um über die Notwendigkeit von Reanimationsmaßnahmen zu entscheiden, der so genannte Apgar-Score [30].



Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurden endpunktübergreifende und endpunktspezifische Kriterien des Verzerrungspotenzials bewertet und das Verzerrungspotenzial jeweils als niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus wären Metaanalysen und Sensitivitätsanalysen durchgeführt sowie Effektmodifikatoren untersucht worden, sofern die methodischen Voraussetzungen erfüllt gewesen wären. Aufgrund der klinischen und methodischen Heterogenität wurden jedoch keine Metaanalysen durchgeführt.

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es lag entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Abschließend erfolgte eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens und Schadens.

### **3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung**

Zur Bestimmung der Interventionskosten wird grundsätzlich der durchschnittliche Ressourcenverbrauch bestimmt, der jeweils bei den Anwendungen der Prüf- und Vergleichsinterventionen erforderlich ist. Hierfür werden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen werden – soweit möglich – die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise angesetzt. Da in Deutschland 98 % der Geburten im Krankenhaus stattfinden, werden die Prüf- und Vergleichsinterventionen der Geburtseinleitung überwiegend im Krankenhaus und als Teil der Diagnosis Related Groups (DRG)-Pauschalen einer Geburt abgerechnet [31]. Eine separate DRG für Geburtseinleitungen liegt nicht vor. Vorliegend wurde zur Berechnung der Pauschalen für eine Geburt der Grouper der DRG Research Group verwendet, der für wissenschaftliche Fragestellungen online kostenfrei zur Verfügung steht [31]. Die durchgeführten Berechnungen basieren auf dem aktuellen durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft, den GKV-Spitzenverband und den Verband der Privaten Krankenversicherungen (PKV-Verband) gemäß § 10 Absatz 9 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) konsentierten Bundes-Basisfallwert in Höhe von 4210,59 € [32,33], sowie dem Pflegeentgeltwert von 250 € für das Jahr 2024 gemäß § 15 Abs. 2a KHEntgG [34]. Für Geburten im häuslichen Umfeld oder in einer

hebammengeleiteten ambulanten Einrichtung (Geburtshaus, Hebammenpraxis) können Hebammen die ihnen entstehenden Kosten ebenfalls über Pauschalen im Rahmen der Geburt/Geburtshilfe nach dem Vergütungs-Verzeichnis für Hebammen abrechnen (vgl. Anlage 1.3 zum Hebammenhilfe-Vertrag nach § 134a SGB V [35]). Für die Bestimmung der Interventionskosten wurden daher die (Fall-)Pauschalen eingesetzt, die im Rahmen der Geburt bzw. Geburtshilfe abrechenbar sind.

Die für eine Geburt und damit auch für eine medizinisch indizierte Geburtseinleitung anfallenden Kosten werden bei gesetzlich versicherten Personen grundsätzlich von der GKV getragen.

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien wurden Kosten-Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen und Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne) in deutscher und englischer Sprache recherchiert. Wurden diese Studientypen im Rahmen der Recherche nicht identifiziert, konnten vergleichende gesundheitsökonomische Studien mit einer Aussage zu den Kosten der Prüf- und Vergleichsintervention (Kosten-Kosten-Analysen) herangezogen werden.

Im Rahmen der fokussierten Informationsbeschaffung wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken MEDLINE, Embase und in der Health Technology Assessment Database durchgeführt. Darüber hinaus wurden weitere Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt wie zum Beispiel das Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten.

Die identifizierten Zitate wurden durch einen Reviewer selektiert und durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Für die Datenextraktion galten standardisierte Tabellen, die sich für die Bewertung der Berichtsqualität und der Übertragbarkeit an den Kriterien des Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS Statement 2022) [36] und des European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [37] orientieren.

Bei Einschluss gesundheitsökonomischer Studien wären die Ergebnisse zu der berichteten Kosteneffektivität bzw. den Kosten und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren vergleichend beschrieben worden, insbesondere hinsichtlich der Studienqualität, der Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem und der Verwendung von Endpunkten, die von der Nutzenbewertung abweichen. Da keine gesundheitsökonomischen Studien identifiziert wurden, entfiel dieser Teil der gesundheitsökonomischen Auswertung.

### **3.3 Methoden ethische und soziale Aspekte**

Die Suche nach Publikationen für die ethischen Aspekte orientierte sich an den vier mittleren medizinethischen Prinzipien Wohltun („beneficence“), Nichtschaden („nonmaleficence“),

Achtung der Autonomie und Gerechtigkeit in Bezug auf die vorliegende Fragestellung nach Alternativen zu medikamentösen Verfahren der Geburtseinleitung. Darüber hinaus wurden bei der Recherche die ethischen Aspekte aus dem vereinfachten Fragenkatalog von Marckmann [38] berücksichtigt.

Zur Sichtung der für diesen Bericht ethisch relevanten Fragen wurden a) die einschlägigen Studien der Nutzenbewertung auf mögliche ethische Argumente geprüft sowie b) eine orientierende Recherche anhand der einschlägigen Datenbanken durchgeführt (ETHMED, EthXWeb, MEDLINE). Sodann wurden c) Angaben aus Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien und d) die Interviews mit den Betroffenen gesichtet. Diese Informationen wurden in einer theoriebasierten Reflexion anhand des Fragenkatalogs nach Marckmann erörtert. Unter ethisch relevanten Aspekten wurden grundsätzlich folgende identifiziert: Autonomie, Selbstbestimmung bzw. Entscheidungsfähigkeit, Sicherheit und Schadenspotentiale, strukturelle bzw. organisatorische Fragen, Wahrung ethischer Standards, gleiche Zugangsmöglichkeiten zu alternativen/komplementärmedizinischen Methoden unter dem Aspekt der Chancengerechtigkeit sowie Umgang mit struktureller Gewalt in Institutionen des Gebärens.

Nach sozialen Aspekten wurde im Rahmen einer orientierenden Recherche in der Datenbank PubMed gesucht, zudem durch eine Handsuche in Google / Google Scholar sowie durch das Screening weiterer relevanter Informationsquellen. Die orientierende Recherche umfasste ebenso Angaben aus Richtlinien, interessenabhängige Informationsquellen wie Websites von Interessenvertretern und darüber hinaus das Protokoll zur Dokumentation der Interviews mit den befragten Betroffenen. Eingeschlossen wurde auch Literatur, die über die Frage nach der richtigen Methode der Geburtseinleitung hinaus auf soziologische Aspekte in der geburtshilflichen Entscheidungsfindung eingeht. Die ermittelten Hypothesen wurden im Blick auf ihre Plausibilität und Relevanz für die Frage der Geburtseinleitung überprüft und implementiert.

### **3.4 Methoden rechtliche Aspekte**

Im ThemenCheck-Bericht wurden Argumente bzw. Aspekte berücksichtigt, die Aussagen zu rechtlichen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

Entsprechende Argumente und Aspekte fanden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber bspw. auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie waren unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studententyp.

Für die Aufarbeitung rechtlicher Aspekte wurden orientierende Recherchen durchgeführt.

Die orientierenden Recherchen wurden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- nationale und regionale Register
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretungen

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte wurden in Tabellen extrahiert.

Rechtliche Aspekte im ThemenCheck-Bericht beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und deren Bewertung eingebettet ist (z. B. Marktzulassung, Erstattungsstatus), und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (z. B. Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den technologie- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientierte sich an dem von Brönneke 2016 [39] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

### **3.5 Methoden organisatorische Aspekte**

Im ThemenCheck-Bericht wurden Argumente bzw. Aspekte berücksichtigt, die Aussagen zu organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

Entsprechende Argumente und Aspekte fanden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber bspw. auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie waren unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Für die Aufarbeitung organisatorischer Aspekte wurden orientierende Recherchen durchgeführt.

Die folgenden Dokumente wurden auf mögliche organisatorische Argumente geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu organisatorischen Argumenten der zu untersuchenden Technologien erfolgte durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Zusätzlich wurden „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche organisatorische Argumente als Informationsquelle genutzt [40].

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte wurden in Tabellen extrahiert.

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, welche durch eine Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode auf die Organisation der Versorgung entstehen. Wechselwirkungen auf den Einsatz im jeweiligen Setting (Klinisch/ Ambulant) wurden betrachtet.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientierte sich an dem von Perleth 2014 [41] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

### **3.6 Austausch mit Betroffenen**

Um im Rahmen der Erstellung des Berichtes einen Eindruck zu gewinnen, wie Patientinnen eine Geburtseinleitung erleben, welche Erfahrungen sie gemacht haben und was sie sich rund um eine Geburtseinleitung wünschen, wurden Betroffene eingebunden, die in den letzten 5 Jahren ein Kind nach Einleitung geboren haben.

Die Rekrutierung erfolgte über das Lindenthaler Geburtshaus (Köln) und den Elternverein Mother Hood e. V.. Potentielle Teilnehmende nahmen Kontakt zur Projektgruppe auf und erhielten bei Interesse ein Informationsschreiben zum Ziel der Befragung, zur Durchführung und zur Auswertung sowie zu Aspekten des Datenschutzes und der Freiwilligkeit der Teilnahme. Die Teilnehmenden erhielten eine Aufwandsentschädigung von 50 € pro Person.

Insgesamt wurden 4 strukturierte Einzelinterviews durchgeführt; 3 online sowie 1 in Präsenz in den Räumen des Instituts für Hebammenwissenschaft der Uniklinik Köln. Zur Strukturierung der Interviews wurde ein explorativ erstellter Leitfragenkatalog mit 10 bis 11 Fragen, je nach Parität der Frau, verwendet. Alle Interviews wurden von derselben Person geführt. Die Auswertung erfolgte über die Erstellung von Berichtsprotokollen, deren Inhaltsanalyse und Synthese.

## 4 Ergebnisse: Nutzenbewertung

### 4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung

Es wurde keine systematische Übersicht als aktuell und hochwertig bewertet und zum Zweck der Identifizierung von Primärstudien berücksichtigt.

Die Informationsbeschaffung ergab 12 für die Fragestellung relevante Studien, davon 11 randomisierte kontrollierte Studien sowie 1 quasi-randomisierte Studie. Die Informationsbeschaffung identifizierte keine relevanten Studien zu der Intervention Nelkenöl. Es wurden keine geplanten, jedoch 2 laufende Studien identifiziert. Des Weiteren wurden 2 Studien mit unklarem Status sowie 1 abgebrochene Studie identifiziert. Die letzte Suche fand am 13.11.2023 statt.

Die in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien lassen sich thematisch nach Art der Intervention in 6 Gruppen unterteilen: in (1) Akupressur (2 Studien), (2) Akupunktur (4 Studien), (3) Empfehlung zu Geschlechtsverkehr (1 Studie), (4) selbstständig durchgeführte Mamillenstimulation (2 Studien), (5) Nachtkerzenöl (1 Studie) sowie (6) Rizinusöl (2 Studien).

### 4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Der Zeitraum, in dem Studien zu Interventionen der Geburtseinleitung stattfinden können, ist grundsätzlich begrenzt. Die Interventionen erfolgen, da die Schwangerschaften zeitnah und schnellstmöglich beendet werden sollen. Somit handelt es sich bei einigen Interventionen entweder um eine einmalige Intervention oder um Interventionen, die maximal an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen wiederholend durchgeführt werden, bis die Geburt beginnt. Die Interventionsdauer kann dadurch individuell verschieden und nicht für alle Mitglieder einer Studienpopulation einheitlich sein.

#### Intervention Akupressur

2 Studien untersuchten Akupressur als nicht medikamentöse Intervention zur Geburtseinleitung [42,43]. Die Studien wurden von 2012 bis 2014 [42] bzw. 2013 [43] in England und Australien durchgeführt. Es handelte sich in beiden Studien um Erstgebärende mit einem Einling in Schädellage und einem Schwangerschaftsalter von  $\geq 40+7$  bzw.  $40+5$  SSW. Das Durchschnittsalter der Erstgebärenden betrug 28,6/27,9 Jahre (SD = 4,9/5,9) bzw. 27 Jahre (SD = 5,23/6,02). Die Studienteilnehmerinnen unterschieden sich dabei nicht signifikant.

Gregson et al. [42] verglichen Akupressur mit einer Schein-Akupressur an 2 Punkten. In beiden Gruppen wurde vor der Studienteilnahme eine Eipollösung durchgeführt. Es konnten 70 Frauen in die Interventionsgruppe bzw. 60 Frauen in die Kontrollgruppe der Studie einbezogen werden, die auch die Studie beendeten.

Die Intervention in der Studie von Mollart et al. [43] war eine selbstverabreichte Akupressur, die Kontrollintervention keine Akupressur. Die Akupressur erfolgte täglich von der Rekrutierung bis zu Wehenbeginn. Es konnten jeweils 22 Frauen in die Interventions- und Kontrollgruppe der Studie einbezogen werden, die auch die Studie beendeten.

Die Intervention Akupressur wurde in beiden Studien heterogen durchgeführt. Intensität, Frequenz und Häufigkeit der Anwendung unterschieden sich zwischen den beiden Studien und können auch innerhalb derselben Studie variieren.

### **Intervention Akupunktur**

4 Studien untersuchten Akupunktur [44-47]. Dabei wurden in allen Studien unterschiedliche Punkte (Anzahl und Lokalisation) in unterschiedlicher Frequenz und Dauer akupunktiert. 2 Studien haben eine Schein-Akupunktur als Kontrollintervention eingesetzt [46,47], 2 Studien keine Akupunktur [44,45]. Die Studien wurden zwischen 2003–2005 [44], 2004–2006 [45], 1998–2005 [46] und 2005–2008 [47] in Norwegen, Australien und Dänemark durchgeführt.

Die Studienpopulation bei Gaudernack et al. [44] setzte sich aus Frauen mit vorzeitigem Blasensprung, einem Einling in Schädellage und unauffälligem Schwangerschaftsverlauf zusammen. Der Anteil an Erstgebärenden betrug 58,14 % bzw. 56,26 %. Zum Durchschnittsalter der Frauen gab es keine Angaben. Das Schwangerschaftsalter wurde allgemein mit „am Termin“ angegeben, es erfolgte keine Spezifizierung. Es konnten 48 Frauen in die Interventionsgruppe bzw. 52 Frauen in die Kontrollgruppe der Studie einbezogen werden, 43 bzw. 48 beendeten die Studie. Es erfolgte eine einmalige Akupunktur von 3 bis 9 verschiedenen Punkten.

Selmer-Olsen et al. [45] schlossen in ihre Studie nur Erstgebärende mit vorzeitigem Blasensprung, Einling und unauffälligem Schwangerschaftsverlauf ein. Es wurden ein- bis zweimal 4 bis 12 Akupunkturpunkte an 1 oder 2 Tagen behandelt, je nach Bedarf. Das Schwangerschaftsalter befand sich zum Studienzeitpunkt zwischen der 37. und 42. SSW, im Durchschnitt bei 38,9 (SD = 1,2) bzw. 39,0 (SD = 1,0) Wochen. Das Durchschnittsalter betrug 28,6 (SD = 4,6) bzw. 28,2 (SD = 4,0) Jahre. Die Studienteilnehmerinnen unterschieden sich nicht signifikant. Es konnten 51 Frauen in die Interventionsgruppe bzw. 55 Frauen in die Kontrollgruppe der Studie einbezogen werden, 48 Frauen der Interventionsgruppe bzw. 53 Frauen der Kontrollgruppe beendeten die Studie.

In der Studie von Smith et al. [46] wurden jeweils 5 Punkte an 2 Tagen akupunktiert. Ein Anteil von 20,4 % bzw. 21,3 % Frauen hat aufgrund des Geburtbeginns nur einmalig (Schein-) Akupunktur erhalten. Es konnten 181 Frauen in die Interventionsgruppe bzw. 183 Frauen in die Kontrollgruppe der Studie einbezogen werden, die auch die Studie beendeten. Die Einschlusskriterien für Teilnehmerinnen der Studie von Smith et al. waren Schwangere mit einem Einling in Schädellage in der 41. SSW und mit geplanter Einleitung. Der Anteil an

Erstgebärenden betrug jeweils 53,6 %. Das durchschnittliche Schwangerschaftsalter war in beiden Gruppen 41 SSW (SD = 0,3). Das Durchschnittsalter der Frauen betrug 28,7 (SD = 5,2) bzw. 30 Jahre (SD = 5,1). Die Studienteilnehmerinnen unterschieden sich nicht signifikant.

Modlock et al. [47] schlossen gesunde Schwangere mit einem Schwangerschaftsalter von 41+6 SSW ein. Das Durchschnittsalter betrug 31 (Spanne 30-32) bzw. 30 (Spanne 29-32) Jahre. Die Studienteilnehmerinnen unterschieden sich nicht signifikant. Es konnten 62 in die Interventionsgruppe bzw. 63 Frauen in die Kontrollgruppe der Studie einbezogen werden, die auch die Studie beendeten. Die Akupunktur erfolgte intermittierend an 4 Punkten an einem Tag ein- oder zweimal.

### **Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr**

Eine Studie untersuchte Geschlechtsverkehr nach Beratung als Intervention zur Geburtseinleitung [48]. Der Durchführungszeitraum war 2005–2006, der Studienort Malaysia. Als Intervention wurde Geschlechtsverkehr zur Einleitung empfohlen, als Kontrolle wurde in der Standardbehandlung keine Empfehlung für oder gegen Geschlechtsverkehr in der verbleibenden Schwangerschaftsdauer ausgesprochen. Frauen der Interventionsgruppe wurde gesagt, dass Geschlechtsverkehr in der späten Schwangerschaft sicher sei und dass das Einsetzen der Wehen gefördert werden könne. Es wurde ihnen außerdem gesagt, dass eingeleitete Wehen mit einer operativen Entbindung und einem länger andauernden Geburtsprozess im Vergleich zu spontanen Wehen assoziiert sind. Sie wurden gebeten, vor dem Termin zur medikamentösen Geburtseinleitung so häufig wie möglich Geschlechtsverkehr zu haben. Außerdem wurden sie gebeten, bis zur Geburt täglich Tagebuch über vaginalen Geschlechtsverkehr und die dabei erreichten Orgasmen zu führen. Frauen, die nach der Standardberatung weitere Informationen wünschten, erhielten Antworten, die Geschlechtsverkehr befürworteten. Für Frauen der Kontrollgruppe wurde die Beratung so kurz wie möglich gehalten. Ihnen wurde gesagt, dass Geschlechtsverkehr sicher, aber die Wirkung auf die Förderung des Einsetzens der Wehen unklar sei. Sie wurden zudem auch gebeten, Tagebuch über ihre sexuellen Aktivitäten zu führen. Es wurden 108 in die Interventionsgruppe bzw. 107 Frauen in die Kontrollgruppe der Studie einbezogen, 108 bzw. 102 beendeten die Studie. Der Anteil Erstgebärender betrug 53,7 % bzw. 49,02 %. Das Durchschnittsalter betrug 29,0 (SD = 4,4) bzw. 29,8 (SD = 4,6) Jahre. Das Schwangerschaftsalter war 39,7 (SD = 1,2) bzw. 39,6 (SD = 1,1) Wochen. Die Studienteilnehmerinnen unterschieden sich nicht signifikant.

### **Intervention Mamillenstimulation**

Mamillenstimulation wurde in 2 Studien untersucht [49,50]. Studienorte waren die USA [49] und Nigeria [50]. Die Veröffentlichungen waren aus den Jahren 1986 bzw. 1993, zum Durchführungszeitraum wurden keine Angaben gemacht.



Chayen et al. [49] verwendeten in ihrer quasi-randomisierten Studie elektronische Milchpumpen zur einseitigen Mamillenstimulation. Ein Seitenwechsel wurde alle 15 Minuten vollzogen. Zur Gesamtdauer der Intervention wurden keine Angaben gemacht. Die Kontrollintervention war eine Oxytocin-Dauerinfusion, also anders als in allen anderen eingeschlossenen Studien, eine medikamentöse Intervention. Einschlusskriterien wurden nicht berichtet. Der Anteil Erstgebärender betrug 43,3 % bzw. 53,13 %. Das Durchschnittsalter wurde nicht berichtet. Das Schwangerschaftsalter war durchschnittlich bei 39,31 (SD = 2,33) bzw. 40,18 (SD = 1,90) Wochen. Diese 3 Charakteristika unterschieden sich nicht signifikant zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Der Bishop-Score von durchschnittlich 5,48 bzw. 6,62 unterschied sich signifikant ( $p < 0,05$ ). Es wurden 30 Frauen in die Interventionsgruppe und 32 Frauen in die Kontrollgruppe der Studie einbezogen, die auch die Studie beendeten.

Adewole et al. [50] teilten ihre Studie in Subgruppen von Erst- bzw. Mehrgebärende ohne Komplikationen mit einem Schwangerschaftsalter von 38 bis 42 Woche auf (a und b). Die Subgruppen werden folgend als Adewole et al. (1993a) für Erstgebärende und Adewole et al. (1993b) für Mehrgebärende getrennt betrachtet. Die manuelle Mamillenstimulation erfolgte einmal täglich über eine Stunde an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Die Kontrollgruppe wurde dazu angehalten, Mamillenstimulation zu vermeiden. Die Erstgebärenden (Studie a) hatten ein Durchschnittsalter von 23,19 bzw. 24,08 Jahren (SD = 2,27 bzw. 2,4). Das Schwangerschaftsalter war durchschnittlich 39,6 bzw. 40,2 Wochen (SD = 1,02 bzw. 1,12). Die Studienteilnehmerinnen unterschieden sich nicht signifikant. Es wurden jeweils 100 Frauen in die Interventions- und Kontrollgruppe der Studie einbezogen, die auch die Studie beendeten. Die Mehrgebärenden (Studie b) hatten ein Durchschnittsalter von 27,72 bzw. 28,43 Jahren (SD = 2,82 bzw. 3,14). Das Schwangerschaftsalter war durchschnittlich 39,92 bzw. 39,80 Wochen (SD = 0,87 bzw. 0,98). Die Studienteilnehmerinnen unterschieden sich nicht signifikant. Es wurden jeweils 50 Frauen in die Studie einbezogen, die auch die Studie beendeten.

### **Intervention Nachtkerzenöl**

Eine Studie zur Intervention Nachtkerzenöl wurde zwischen 2014 und 2015 im Iran durchgeführt [51]. 1 000 mg Nachtkerzenöl wurden zweimal täglich bis zu 7 Tage oral eingenommen; die Kontrollgruppe erhielt ein Placebo. Das Placebo entspricht in Größe, Farbe, Geschmack und Geruch dem Nachtkerzenöl. Es wurden 49 Frauen in die Interventionsgruppe bzw. 48 Frauen in die Kontrollgruppe der Studie einbezogen, wobei jeweils 40 Frauen die Studie beendeten. Die Studienpopulation setzte sich aus Erstgebärenden in der 40+0 SSW mit einem physiologischen Schwangerschaftsverlauf und einem Einling in Schädellage zusammen. Das Durchschnittsalter betrug 24 bzw. 24,85 Jahre (SD = 4,01 bzw. 4,22). Die Studienteilnehmerinnen unterschieden sich nicht signifikant.

## **Intervention Rizinusöl**

Rizinusöl wurde in 2 Studien untersucht. Die Studien stammten aus dem Iran [52] und Israel [53]. Durchführungszeiträume waren 2003–2004 bzw. 2006–2011. Es wurden jeweils einmalig 60 ml Rizinusöl verabreicht und als Kontrollintervention einmal keine Intervention [52] und einmal 60 ml Sonnenblumenöl [53]. In die Studie von Azhari et al. [52] wurden je 25 Frauen in die Interventions- bzw. Kontrollgruppe der Studie einbezogen, 24 bzw. 23 Frauen beendeten die Studie. Die Frauen hatten eine Einlingsschwangerschaft zwischen der 40+0 und 41+6 SSW in Schädellage und unauffällige Befunde. Der Anteil Erstgebärender betrug 66,7 % bzw. 69,6 %. Das Durchschnittsalter betrug 25,04 bzw. 23,87 Jahre (SD = 4,44 bzw. 4,34). Das Schwangerschaftsalter lag bei 282,04 bzw. 282,17 Tagen (SD = 2,99 bzw. 1,99). Die Studienteilnehmerinnen unterschieden sich nicht signifikant.

Gilad et al. [53] verwendeten für ihre Studie dieselben Einschlusskriterien wie Azhari et al. Es wurden 38 Frauen in die Interventionsgruppe und 44 Frauen in die Kontrollgruppe der Studie einbezogen, 38 bzw. 43 Frauen beendeten die Studie. Der Anteil Erstgebärender lag bei 47,4 % bzw. 60,5 %. Das durchschnittliche Schwangerschaftsalter betrug 284,9 bzw. 284,7 Tage (SD = 3,9 bzw. 5,0). Die Charakteristika unterschieden sich nicht signifikant. Die Teilnehmerinnen waren im Durchschnitt 29,0 bzw. 26,1 Jahre (SD = 5,1 bzw. 4,8) alt. Dieser Unterschied war signifikant ( $p = 0,009$ ).

Unabhängig von der Art der Prüfintervention und der Gruppenzuteilung erhielten alle an den Studien beteiligten Frauen die geburtshilfliche Standardversorgung der jeweiligen Einrichtung (Klinik). Dies sind in der Regel mütterliche und fetale Untersuchungen zur Überwachung inkl. Abtastung des Bauches, vaginale Untersuchung (Erhebung des Bishop-Scores), fetale Herzfrequenz (elektronische Überwachung). Weitere Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossener Studien (Charakterisierung der Interventionen, Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen sowie Charakterisierung der Studienpopulationen) werden in Tabelle 11, Tabelle 12, Tabelle 13 und Tabelle 14 dargestellt.

### **4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte**

Aus allen 12 Studien konnten Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert werden. Tabelle 2 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien.

#### **Mütterliche Parameter**

In 5 Studien wurden Daten zum Endpunkt Gabe von Schmerzmitteln berichtet [44-48], also nicht der Schmerz auf Basis der Einschätzung der Frauen, sondern die Gabe von Schmerzmitteln, was nicht als patientenrelevanter sondern als ergänzender Endpunkt zu werten ist. Die Darstellung und Bewertung der Ergebnisse erfolgt in einer ergänzenden

Betrachtung. In einer weiteren Studie [43] wurden Daten zur Gabe von Schmerzmitteln berichtet, konnten aber nicht verwertet werden. In einer weiteren Studie wurden die Daten trotz geplanter Erhebung nicht berichtet [42].

5 Studien berichteten Daten zum Blutverlust nach der Geburt [46-48,51,53]. In 2 weiteren Studien wurden Daten dazu berichtet, diese waren jedoch nicht für die Nutzenbewertung verwertbar [44,50].

Zum Endpunkt Infektion wurden in einer Studie Daten berichtet, die jedoch nicht für die Nutzenbewertung verwertbar waren [44].

Zum Endpunkt Fieber erhoben 2 Studien Daten [48,53], wobei 1 dieser Studien keine Daten berichtete [53].

Daten zum patientenrelevanten Endpunkt Geburtsmodus wurden unterschiedlich erhoben. 7 Studien berichten Daten zur sekundären Sectio [42,45-49,53], bei 2 davon waren die Daten nicht für die Nutzenbewertung verwertbar [42,47]. 7 Studien erhoben Daten zum vaginal-operativen Geburtsmodus [42,44-48,53], bei 3 waren die Daten nicht für die Nutzenbewertung verwertbar [42,47,48]. Zum Endpunkt spontaner Geburtsmodus erhoben 4 Studien verwertbare Daten [42,46-48]. 3 Studien differenzierten nicht zwischen spontanem und vaginal-operativem Geburtsmodus, es wurden verwertbare Daten zum vaginalen Geburtsmodus berichtet [43,49,52].

Daten zum Endpunkt zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren erhoben 8 Studien [42,44-49,51]. Die Daten aus 2 Studien waren nicht für die Nutzenbewertung verwertbar [42,49].

Als unerwünschte Ereignisse wurde die Hyperstimulation des Uterus von 1 Studie erhoben und berichtet [52]. Zu den Endpunkten Gesamtmortalität/Gesamtüberleben der Mutter, höhergradige Geburtsverletzungen, Geburtserleben der Gebärenden und Gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Der zeitliche Rahmen der Geburt als ergänzend betrachteter Endpunkt wurde unterschiedlich definiert, erhoben und berichtet. Daten zum Anteil an Frauen, die innerhalb von 24 h, 36 h bzw. 48 h spontane Wehen entwickelt haben, wurden in 1 Studie erhoben [46]. Verwertbare Daten zur Dauer von Beginn der Einleitung bis zum Geburtsbeginn erhoben und berichteten 4 Studien [42,46,49,51]. Verwertbare Daten zur gesamten Geburtsdauer berichteten 5 Studien [44-47,51]. Daten zum Endpunkt Geburt innerhalb von 24 bis 72 h erhoben und berichteten 3 Studien [47,50,52,53].

### **Kindliche Parameter**

Verwertbare Daten zur Gesamtmortalität bzw. das Gesamtüberleben des Kindes wurden in 2 Studien erhoben und berichtet [43,46].

Daten zum APGAR Score wurden in 11 Studien berichtet [42-53], die Daten einer dieser Studien waren jedoch nicht für die Nutzenbewertung verwertbar [43].

Verwertbare Daten zur Verlegung des Kindes auf die NICU wurden in 3 Studien erhoben und berichtet [42,43,46]. Daten zu Reanimationsmaßnahmen beim Kind wurden in keiner Studie berichtet.

Tabelle 2: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte																
	Mutter												Kind				
	Mortalität	Morbidität					Geburtsmodus			Zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren	Geburtserleben der Gebärenden	UE	LQ	Mortalität	Morbidität	UE	
	Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	Schmerzen	Höhergradige Geburtsverletzungen	Blutverlust post partal (p.p.)	Infektion	Fieber	sekundäre Sectio	vaginal-operativ	Spontan			Hyperstimulation des Uterus	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Instrument)	Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	APGAR Score	Reanimationsmaßnahmen	Verlegung Neonatal intensive care unit (NICU)
<b>Akupressur</b>																	
Gregson et al. (2015)	-	-	-	-	-	-	○	○	●	○	-	-	-	-	●	-	●
Mollart et al. (2016)	-	-	-	-	-	-	-	-	● <sup>a</sup>	-	-	-	-	●	○	-	●
<b>Akupunktur</b>																	
Gaudernack et al. (2006)	-	-	-	○	○	-	-	●	-	●	-	-	-	-	●	-	-
Selmer-Olsen et al. (2007)	-	-	-	-	-	-	●	●	-	●	-	-	-	-	●	-	-
Smith et al. (2008)	-	-	-	●	-	-	●	●	●	●	-	-	-	●	●	-	●
Modlock et al. (2010)	-	-	-	●	-	-	○	○	●	●	-	-	-	-	●	-	-
<b>Geschlechtsverkehr</b>																	
Tan et al. (2007)	-	-	-	●	-	●	●	○	●	●	-	-	-	-	●	-	-
<b>Mamillenstimulation</b>																	
Chayen et al. (1986)	-	-	-	-	-	-	●	-	● <sup>a</sup>	○	-	-	-	-	-	-	-
Adewole et al. (1993)	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-

Studie	Endpunkte																
	Mutter											Kind					
	Mortalität	Morbidität					Geburtsmodus			Zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren	Geburtserleben der Gebärenden	UE	LQ	Mortalität	Morbidität	UE	
	Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	Schmerzen	Höhergradige Geburtsverletzungen	Blutverlust post partal (p.p.)	Infektion	Fieber	sekundäre Sectio	vaginal-operativ	Spontan			Hyperstimulation des Uterus	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Instrument)	Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	APGAR Score	Reanimationsmaßnahmen	Verlegung Neonatal intensive care unit (NICU)
<b>Nachtkerzenöl</b>																	
Kalati et al. (2018)	-	-	-	○	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	●	-	-
<b>Rizinusöl</b>																	
Azhari et al. (2006)	-	-	-	-	-	-	-	-	● <sup>a</sup>	-	-	●	-	-	●	-	-
Gilad et al. (2018)	-	-	-	●	-	x	●	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-
<p>a. Keine Differenzierung zw. vaginal-operativem und spontanem Geburtsmodus.                      ●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar.                      ○: Daten wurden berichtet, aber waren nicht für die Nutzenbewertung verwertbar.                      x: Daten wurden trotz geplanter Erhebung nicht berichtet.                      -: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / Der Endpunkt wurde nicht erhoben.                      LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis</p>																	

#### **4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

Das Verzerrungspotenzial wurde endpunktübergreifend für 7 Studien als niedrig [42,43,46-48,51,53] und für die übrigen 5 Studien [44,45,49,50,52] als hoch eingestuft (siehe A3.2.2). Die Einschätzung des Verzerrungspotentials erfolgte bei diesen 5 Studien aufgrund der fehlenden Verblindung der Patientinnen zusätzlich zu einer Kombination weiterer Gründe: unklar erzeugte Randomisierungssequenz [52], unklare verdeckte Gruppenzuteilung [50,52], unklare bzw. keine Verblindung der behandelnden Personen sowie des weiterbehandelnden klinischen Personals [44,45,49,50,52], unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung aufgrund von fehlenden Registrierungen, fehlenden Studienprotokollen bzw. fehlenden Angaben zu sonstigen Aspekten [44,45,49,50,52]. Eine [49] der 5 Studien mit hohem übergreifendem Verzerrungspotential wurde aufgrund der nicht adäquat erzeugten Randomisierungssequenz zudem als Non-RCT gewertet (quasi-randomisierte Zuteilung nach Krankenaktennummer, gerade/ungerade). Diese Studie weist daher eine geringe qualitative Ergebnissicherheit auf und kann nur ergänzend zu anderen Studien in die Nutzenbewertung einbezogen werden.

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial (siehe A3.3) für die Studien mit hohem endpunktübergreifendem Verzerrungspotential ist automatisch ebenfalls hoch. Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial wurde für alle Endpunkte bei den 7 Studien mit niedrigem endpunktübergreifendem Verzerrungspotential ebenfalls als niedrig bewertet. Die Einschätzung erfolgte aufgrund der Objektivität der Endpunkte, der Verblindung der Endpunkterhebenden [42,43,46,47,51] sowie der adäquaten Umsetzung des ITT-Prinzips [42,43,46,48,53].

#### **4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten**

Aufgrund der Heterogenität der untersuchten Interventionen (siehe 4.2) sowie der erfassten definierten Endpunkte (siehe 4.3) und der sich hieraus ergebenden klinischen und methodischen Heterogenität wurde die Erstellung von Metaanalysen als nicht sinnvoll erachtet. Die Ergebnisse wurden daher nicht statistisch zusammengefasst dargestellt, sondern einzeln deskriptiv berichtet bzw. narrativ zusammengefasst. Tabelle 3 zeigt eine Übersicht der Effekte in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte auf Einzelstudienbene.

Tabelle 3: Übersicht der Effekte in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte auf Einzelstudienlevel

Studie	Endpunkte																
	Mutter												Kind				
	Mortalität	Morbidität					Geburtsmodus			Zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren	Geburtserleben der Gebärenden	UE	LQ	Mortalität	Morbidität	UE	
	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	Schmerzen	Höhergradige Geburtsverletzungen	Blutverlust post partal (p.p.)	Infektion	Fieber	sekundäre Sectio	vaginal-operativ	Spontan			Hyperstimulation des Uterus	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Instrument)	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	APGAR Score	Reanimationsmaßnahmen	Verlegung Neonatal intensive care unit (NICU)
<b>Akupressur</b>																	
Akupressur vs. Schein-Behandlung (Gregson et al.,2015)	-	-	-	-	-	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	↔	-	↔
Akupressur vs. Standardbehandlung (Mollart et al., 2016)	-	-	-	-	-	-	-	-	↔ <sup>b</sup>	-	-	-	-	↔	-	-	↔
<b>Akupunktur</b>																	
Akupunktur vs. Standardbehandlung (Gaudernack et al., 2006)	-	-	-	-	↔	-	-	↔	-	↔	-	-	-	-	↔	-	-
Akupunktur vs. Standardbehandlung (Selmer-Olsen et al., 2007)	-	-	-	-	-	-	↔	↔	-	↔	-	-	-	-	↔	-	-



Studie	Endpunkte																
	Mutter											Kind					
	Mortalität	Morbidität					Geburtsmodus			Zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren	Geburterleben der Gebärenden	UE	LQ	Mortalität	Morbidität	UE	
	Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	Schmerzen	Höhergradige Geburtsverletzungen	Blutverlust post partal (p.p.)	Infektion	Fieber	sekundäre Sectio	vaginal-operativ	Spontan			Hyperstimulation des Uterus	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Instrument)	Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	APGAR Score	Reanimationsmaßnahmen	Verlegung Neonatal intensive care unit (NICU)
Akupunktur vs. Schein-Akupunktur (Smith et al., 2008)	-	-	-	↔	-	-	↔	↔	↔	↔	-	-	-	↔	↔	-	↔
Akupunktur vs. Schein-Akupunktur (Modlock et al., 2010)	-	-	-	↔	-	-	-	-	↔	↔	-	-	-	-	↔	-	-
<b>Geschlechtsverkehr</b>																	
Empfehlung Geschlechtsverkehr vs. keine Empfehlung (Tan et al., 2007)	-	-	-	↔	-	↔	↔	-	↔	↔	-	-	-	-	↔	-	-
<b>Mamillenstimulation</b>																	
Mamillenstimulation vs. Oxytocin Chayen et al. (1986)	-	-	-	-	-	-	↔	-	↔ <sup>a</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-

Studie	Endpunkte																
	Mutter											Kind					
	Mortalität	Morbidität					Geburtsmodus			Zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren	Geburtserleben der Gebärenden	UE	LQ	Mortalität	Morbidität	UE	
		Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	Schmerzen	Höhergradige Geburtsverletzungen	Blutverlust post partal (p.p.)	Infektion	Fieber	sekundäre Sectio	vaginal-operativ							Spontan	Gesamt mortalität / Gesamtüberleben
Mamillenstimulation vs. Standardbehandlung (Adewole et al., 1993a) <sup>b</sup>	-	-	-	↔	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	↔	-	-
Mamillenstimulation vs. Standardbehandlung (Adewole et al., 1993b) <sup>b</sup>	-	-	-	↑	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	↔	-	-
<b>Nachtkerzenöl</b>																	
Nachtkerzenöl vs. Placebo (Kalati et al., 2018)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	↓	-	-	-	-	↔	-	-
<b>Rizinusöl</b>																	
Rizinusöl vs. keine Behandlung (Azhari et al., 2006)	-	-	-	-	-	-	-	-	↔ <sup>a</sup>	-	-	↔	-	-	↔	-	-
Rizinusöl vs. Sonnenblumenöl (Gilad et al., 2018)	-	-	-	↔	-	-	↔	↔	-	-	-	-	-	-	↔	-	-

Studie	Endpunkte															
	Mutter										Kind					
	Mortalität	Morbidität					Geburtsmodus			UE	LQ	Mortalität	Morbidität	UE		
	Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	Schmerzen	Höhergradige Geburtsverletzungen	Blutverlust post partal (p.p.)	Infektion	Fieber	sekundäre Sectio	vaginal-operativ	Spontan	Zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren	Geburtserleben der Gebärenden	Hyperstimulation des Uterus	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Instrument)	Gesamt mortalität / Gesamtüberleben	APGAR Score	Reanimationsmaßnahmen
a. keine Differenzierung zw. vaginal-operativem und spontanem Geburtsmodus b. Adewole et al, 1993a (Erstgebärende); Adewole et al, 1993b (Mehrgebärende) ↑: statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Intervention ↓: statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Kontrolle ↔: kein statistisch signifikanter Unterschied -: keine Daten berichtet bzw. Daten nicht für die Nutzenbewertung verwertbar LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis																

#### **4.5.1 Ergebnisse zum Endpunkt Blutverlust post partal (p. p.)**

Insgesamt wurde der Blutverlust p. p. in 7 Studien [44,46-48,50,51,53] erhoben (s. Tabelle 18)

##### **Intervention Akupunktur vs. keine Akupunktur**

Gaudernack [44] berichtet die Blutungsmenge, analysiert diese aber nicht. Somit lässt sich für den Endpunkt Blutverlust p. p. für den Vergleich Akupunktur versus keine Akupunktur keine Nutzen- oder Schadensaussage treffen.

##### **Intervention Akupunktur vs. Schein-Akupunktur**

Smith et al. [46] und Modlock et al. [47] erhoben den Anteil von Frauen, bei denen mehr als 600 ml bzw. 500 ml Blutverlust p. p. gemessen wurde. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupunktur und der Schein-Akupunktur gefunden werden ( $p = 0,77$  bzw.  $p > 0,999$ ).

Für den Endpunkt Blutverlust p. p. konnte für den Vergleich Akupunktur plus Standardversorgung versus Schein-Akupunktur plus Standardversorgung kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Akupunktur abgeleitet werden.

##### **Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr vs. keine Empfehlung**

Tan et al. [48] ermittelten die Blutungsmenge ( $p = 0,73$ ) sowie den Anteil an Frauen mit einer Blutung von  $\geq 500$  ml ( $p > 0,999$ ). Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr und keine Empfehlung zu Geschlechtsverkehr gefunden werden.

Für den Endpunkt Blutverlust p. p. konnte für den Vergleich Empfehlung zu Geschlechtsverkehr versus keine Empfehlung kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden einer der Behandlungsoptionen abgeleitet werden.

##### **Intervention Mamillenstimulation vs. Vermeidung von Mamillenstimulation**

Adewole et al. [50] ermittelten den Anteil von Frauen mit einer postpartalen Blutung von  $\geq 500$  ml. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Mamillenstimulation im Vergleich zur Vermeidung von Mamillenstimulation für Erstgebärende gefunden werden ( $p = 0,174$ ). Für Mehrgebärende zeigte sich hingegen ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Intervention ( $p = 0,022$ ). Während in der Interventionsgruppe keine der teilnehmenden Frauen eine postpartale Blutung von  $\geq 500$  ml aufwies (0/50), waren es in der Kontrollgruppe 10 % (5/50) der teilnehmenden Frauen. Dies wird als relevanter Effekt interpretiert.

Somit liegt für Mehrgebärende ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Intervention Mamillenstimulation im Vergleich zur Vermeidung von Mamillenstimulation bezogen auf den

Blutverlust p. p. vor. Für Erstgebärende kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Mamillenstimulation abgeleitet werden.

#### **Intervention Nachtkerzenöl vs. Placebo**

Kalati et al. [51] erhoben die Blutungsmenge, machten jedoch keine weiteren Angaben, nur dass sich diese nicht signifikant zwischen der Intervention Nachtkerzenöl und Placebo unterschied. Somit sind die Daten nicht verwertbar.

Für den Endpunkt Blutverlust p. p. lässt sich demnach keine Nutzen- oder Schadensaussage bzgl. der Intervention Nachtkerzenöl treffen.

#### **Intervention Rizinusöl vs. Placebo (Sonnenblumenöl)**

Gilad et al. [53] ermittelten eine generelle postpartale Blutung, die sich nicht signifikant zwischen der Intervention Rizinusöl und Placebo (Sonnenblumenöl) unterschied ( $p = 0,457$ ).

Für den Endpunkt Blutverlust p. p. konnte für den Vergleich Rizinusöl versus Placebo kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Rizinusöl abgeleitet werden.

#### **Fazit Endpunkt Blutverlust p. p.**

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt Blutung p. p. kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Akupunktur, Geschlechtsverkehr, Mamillenstimulation bei Erstgebärenden, Nachtkerzenöl und Rizinusöl. Für Mamillenstimulation bei Mehrgebärenden gibt es einen Anhaltspunkt für einen Nutzen im Vergleich zur Vermeidung von Mamillenstimulation.

### **4.5.2 Ergebnisse zum Endpunkt Infektion**

Insgesamt wurde der Endpunkt Infektion in einer Studie [44] erhoben (s. Tabelle 20).

#### **Intervention Akupunktur vs. keine Akupunktur**

Gaudernack et al. [44] ermittelten den Anteil von mütterlichen und kindlichen Infektionen. Keines der Kinder entwickelte eine Infektion, bei den Müttern nur eine Teilnehmerin der Kontrollgruppe. Da insgesamt nur ein Ereignis aufgetreten ist, kann keine Aussage zum Nutzen oder Schaden getroffen werden

Für den Endpunkt Infektion konnte für den Vergleich Akupunktur versus keine Akupunktur daher keine Nutzen- oder Schadensaussage getroffen werden.

### **4.5.3 Ergebnisse zum Endpunkt Fieber**

Der Endpunkt Fieber wurde in einer Studie [48] erhoben (s. Tabelle 22).

### **Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr vs. keine Empfehlung**

Tan et al. erhoben den Anteil von Frauen mit Fieber. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr und keine Empfehlung gefunden werden ( $p = 0,24$ ).

Für den Endpunkt Fieber konnte für den Vergleich Empfehlung zu Geschlechtsverkehr und keine Empfehlung kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Geschlechtsverkehr abgeleitet werden.

#### **4.5.4 Ergebnisse zum Endpunkt Geburtsmodus**

Insgesamt wurde der Geburtsmodus in 10 Studien [42-49,52,53] erhoben (s. Tabelle 24). Nicht alle Studien erhoben den Geburtsmodus auf dieselbe Art und Weise.

### **Intervention Akupressur vs. Schein-Akupressur**

Gregson et al. [42] erhoben Daten zum Anteil an Frauen mit sekundärer Sectio, vaginal-operativer und spontaner Geburt. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupressur und Scheinbehandlung gefunden werden ( $p = 0,90$ ).

Für den Endpunkt Geburtsmodus konnte für den Vergleich Akupressur versus Schein-Akupressur kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden für Akupressur abgeleitet werden.

### **Intervention Akupressur vs. keine Akupressur**

Mollart et al. [43] erhoben Daten zum Anteil von Frauen mit vaginaler Geburt. Es konnte auch hier kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupressur im Vergleich zu keiner Akupressur gefunden werden ( $p = 0,48$ ).

Für den Endpunkt Geburtsmodus konnte für den Vergleich Akupressur versus keine Behandlung kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden für Akupressur abgeleitet werden.

### **Intervention Akupunktur vs. keine Akupunktur**

Gaudernack et al. [44] und Selmer-Olsen et al. [45] erhoben Daten zu vaginal-operativen Geburten, Selmer-Olsen et al. zusätzlich zum Anteil sekundärer Sectiones. In beiden Studien konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupunktur im Vergleich zu keiner Akupunktur gefunden werden.

Für den Endpunkt Geburtsmodus konnte für den Vergleich Akupunktur zu keiner Behandlung kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden für Akupunktur abgeleitet werden.

### **Intervention Akupunktur vs. Schein-Akupunktur**

Smith et al. [46] und Modlock et al. [47] erhoben Daten zu den drei unterschiedlichen Geburtsmodi. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupunktur im Vergleich zu einer Schein-Akupunktur gefunden werden.

Für den Endpunkt Geburtsmodus konnte für den Vergleich Akupunktur versus Schein-Akupunktur kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden für Akupunktur abgeleitet werden.

### **Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr vs. keine Empfehlung**

Tan et al. [48] erhoben auch Daten zu den drei Geburtsmodi. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr im Vergleich zu keiner Empfehlung gefunden werden.

Für den Endpunkt Geburtsmodus konnte kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden für die Empfehlung zu Geschlechtsverkehr abgeleitet werden.

### **Intervention Mamillenstimulation vs. Oxytocin**

Chayen et al. [49] erhoben Daten zum Anteil der Frauen mit sekundärer Sectio und vaginaler Geburt. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention beidseitige Mamillenstimulation durch elektrische Milchpumpe im Vergleich zu Oxytocin als Dauerinfusion gefunden werden.

Für den Endpunkt Geburtsmodus kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden bzgl. Mamillenstimulation abgeleitet werden.

### **Intervention Rizinusöl vs. keine Behandlung**

Azhari et al. [52] erhoben Daten zum Anteil vaginaler Geburten. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Rizinusöl im Vergleich zu keiner Intervention gefunden werden.

Für den Endpunkt Geburtsmodus konnte somit für den Vergleich Rizinusöl versus keine Behandlung kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden abgeleitet werden.

### **Intervention Rizinusöl vs. Placebo (Sonnenblumenöl)**

Gilad et al. [53] erhoben Daten zum Geburtsmodus sekundäre Sectio und vaginal-operative Geburt. Auch hier konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Rizinusöl im Vergleich zu Placebo gefunden werden.

Für den Endpunkt Geburtsmodus konnte somit auch für den Vergleich Rizinusöl versus Placebo kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden für Rizinusöl abgeleitet werden.

## **Fazit Endpunkt Geburtsmodus**

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt Geburtsmodus kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Akupressur, Akupunktur, Geschlechtsverkehr, Mamillenstimulation und Rizinusöl.

### **4.5.5 Ergebnisse zum Endpunkt zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren**

Insgesamt wurde zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren in 8 Studien [42,44-49,51] erhoben (s. Tabelle 26).

#### **Intervention Akupressur vs. Schein-Akupressur**

Gregson et al. [42] erhoben Daten zum Anteil der Frauen, bei denen eine Einleitung notwendig war sowie den Anteil an Frauen, bei denen kein Oxytocin erforderlich war. Da eine eindeutige Definition von „Geburtseinleitung“ in der Studie fehlt und damit unklar bleibt, ob tatsächlich und ausschließlich eine medikamentöse Einleitung gemeint ist und die Aussagen und Daten in der Studie zur Gabe von Oxytocin widersprüchlich sind, sind die Daten dieser Studie nicht für die Nutzenbewertung verwertbar.

#### **Intervention Akupunktur vs. keine Akupunktur**

Gaudernack et al. [44] erhoben Daten zur Prostaglandin- und Oxytocin-Gabe. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied bei der Prostaglandin-Gabe berichtet. Angaben zur Signifikanz bei Oxytocin-Gabe als Einleitung werden nicht berichtet. Selmer-Olsen et al. [45] berichten Daten zur Gesamtinduktionsrate und zu Oxytocin als Wehenunterstützung. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupunktur und keiner Akupunktur gefunden werden ( $p = 0,97$ ; *n. s.*).

Für den Endpunkt medikamentöse Einleitungsverfahren konnte für den Vergleich Akupunktur zu keiner Behandlung kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Akupunktur abgeleitet werden.

#### **Intervention Akupunktur vs. Schein-Akupunktur**

Smith et al. [46] erhoben Daten zur zusätzlichen Gabe von Prostaglandinen und Oxytocin sowie zur Durchführung einer Amniotomie. Eine Kombination aller drei Interventionen war auch möglich. Modlock et al. [47] erhoben Daten zur Wehenunterstützung insgesamt und nach Erst- und Mehrgebärenden unterteilt. In beiden Studien konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Intervention Akupunktur und einer Schein-Akupunktur gefunden werden (jeweils  $p > 0,11$ ).



Für den Endpunkt medikamentöse Einleitungsverfahren konnte für den Vergleich Akupunktur zu Schein-Akupunktur kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Akupunktur abgeleitet werden.

#### **Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr vs. keine Empfehlung**

Tan et al. [48] erhoben Daten zur zusätzlichen Gabe von Dinoproston bzw. Oxytocin. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr im Vergleich zu keiner Empfehlung gefunden werden ( $p = 0,33$  bzw.  $p = 0,89$ ).

Somit ergibt sich für den Endpunkt medikamentöse Einleitungsverfahren kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Geschlechtsverkehr.

#### **Intervention Mamillenstimulation vs. Oxytocin**

Chayen et al. [49] berichten die zusätzliche Gabe von Oxytocin in der Interventionsgruppe ( $n = 3$ ). Weitere statistische Angaben fehlen, so dass die Daten nicht verwertet werden konnten.

Somit kann keine Aussage zum Nutzen oder Schaden abgeleitet werden.

#### **Intervention Nachtkerzenöl vs. Placebo**

Kalati et al. [51] erhoben Daten zur Oxytocin-Gabe während und nach der Geburt. Es konnte ein signifikanter Unterschied zuungunsten der Intervention Nachtkerzenöl im Vergleich zu Placebo gefunden werden ( $p = 0,032$ ; weitere Angaben fehlen). Die Oxytocin-Gabe p. p. unterschied sich nicht statistisch signifikant ( $p = 1,0$ ).

Es ergibt sich für den Endpunkt medikamentöse Einleitungsverfahren ein Anhaltspunkt für einen Schaden von Nachtkerzenöl.

#### **Fazit Endpunkt zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren**

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Akupressur, Akupunktur und Empfehlung zu Geschlechtsverkehr, aber ein Anhaltspunkt für einen Schaden von Nachtkerzenöl. Dabei ist zu beachten, dass die Art und Häufigkeit des Einsatzes medikamentöser Einleitungsverfahren zwischen den Studien stark variierten.

### **4.5.6 Ergebnisse zum Endpunkt kindliche Mortalität**

Insgesamt wurde die kindliche Mortalität in 2 Studien [43,46] erhoben.

#### **Intervention Akupressur vs. keine Akupressur**

Mollart et al. [43] geben an, dass kein Kind im Rahmen der Studie verstorben ist.

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt kindliche Mortalität kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Akupressur.

#### **Intervention Akupunktur vs. Schein-Akupunktur**

Smith et al. [46] geben an, dass kein Kind im Rahmen der Studie verstorben ist.

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt kindliche Mortalität kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Akupunktur.

#### **Fazit Endpunkt kindliche Mortalität**

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt kindliche Mortalität kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Akupressur und Akupunktur.

#### **4.5.7 Ergebnisse zum Endpunkt APGAR Score**

Insgesamt wurde der APGAR Score in 11 Studien [42-48,50-53] erhoben (s. Tabelle 30).

#### **Intervention Akupressur vs. Schein-Akupressur**

Gregson et al. [42] erhoben Daten zum 1' und 5' APGAR. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupressur und Schein-Akupressur gefunden werden (1' APGAR:  $p = 0,37$  bzw. 5' APGAR:  $p = 0,15$ ).

Für den Endpunkt APGAR Score konnte somit für den Vergleich Akupressur versus Schein-Akupressur kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Akupressur abgeleitet werden.

#### **Intervention Akupressur vs. keine Akupressur**

Mollart et al. [43] berichten die Anzahl an Kindern mit einem 5' APGAR < 7 für Akupressur ( $n = 1$ ) und keine Akupressur ( $n = 0$ ). Da weitere Angaben fehlten, waren die Daten nicht verwertbar.

Somit kann keine Aussage zum Nutzen oder Schaden abgeleitet werden.

#### **Intervention Akupunktur vs. keine Akupunktur bzw. vs. Schein-Akupunktur**

Die 4 Studien zur Akupunktur erhoben den Anteil an Kindern mit einem 1' APGAR  $\leq 7$  [45,47], 5' APGAR  $\leq 7$  [44,45,47] und / oder 5' APGAR < 7 [46]. Für keine dieser Endpunktvarianten konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Akupunktur und keine Akupunktur bzw. Scheinakupunktur gefunden werden (jeweils  $p > 0,05$ ).

Somit ergibt sich für den Endpunkt APGAR Score kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Akupunktur.

### **Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr vs. keine Empfehlung**

Tan et al. [48] erhoben den 5' APGAR sowie den Anteil an Kindern mit einem 5' APGAR < 7. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr (0 %) im Vergleich zu keiner Empfehlung gefunden werden (0 %).

Für den Endpunkt APGAR Score kann keine Belegaussage für einen Nutzen oder Schaden von Empfehlung zu Geschlechtsverkehr abgeleitet werden, da keine Kinder mit 5' APGAR < 7 erfasst wurden.

### **Intervention Mamillenstimulation vs. Vermeidung von Mamillenstimulation**

Adewole et al. [50] erhoben Daten zum 1' und 5' APGAR. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention einseitige manuelle Mamillenstimulation im Vergleich zu Vermeidung von Mamillenstimulation bei Erst- bzw. Mehrgebärenden gefunden werden (jeweils *n. s.*).

Es ergibt sich für den Endpunkt APGAR Score kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Mamillenstimulation.

### **Intervention Nachtkerzenöl vs. Placebo**

Kalati et al. [51] erhoben Daten zum 1' und 5' APGAR. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Nachtkerzenöl oral im Vergleich zu Placebo gefunden werden (1':  $p = 0,518$  bzw. 5':  $p = 0,579$ ).

Es ergibt sich für den Endpunkt APGAR Score kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Nachtkerzenöl.

### **Intervention Rizinusöl vs. keine Intervention**

Azhari et al. [52] erhoben Daten zum 1' und 5' APGAR. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Rizinusöl im Vergleich zu Sonnenblumenöl gefunden werden (1':  $p = 0,957$  bzw. 5':  $p = 0,569$ ).

Somit ergibt sich für den Endpunkt APGAR Score kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Rizinusöl.

### **Intervention Rizinusöl vs. Placebo (Sonnenblumenöl)**

Gilad et al. [53] erhoben Daten zum Anteil an Kindern mit einem 5' APGAR  $\leq 7$ . Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Rizinusöl im Vergleich zu keiner Intervention (beide *ns* = 0) gefunden werden.

Somit ergibt sich für den Endpunkt APGAR Score kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Rizinusöl.

## **Fazit Endpunkt APGAR Score**

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt APGAR Score kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Akupressur, Akupunktur, Geschlechtsverkehr, Mamillenstimulation, Nachtkerzenöl und Rizinusöl.

## **4.5.8 Ergebnisse zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse**

### **4.5.8.1 Ergebnisse zum Endpunkt Hyperstimulation des Uterus**

#### **Intervention Rizinusöl vs. keine Intervention**

Insgesamt wurde die Hyperstimulation des Uterus in einer Studie [52] erhoben (s. Tabelle 32). Azhari et al. erhoben den Anteil von Frauen mit einer Hyperstimulation des Uterus, wobei diese bei keiner Frau auftrat.

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt Hyperstimulation des Uterus kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Rizinusöl.

### **4.5.8.2 Ergebnisse zum Endpunkt Verlegung auf NICU**

Insgesamt wurde die Verlegung auf die NICU in 3 Studien [42,43,46] erhoben (s. Tabelle 34). Alle 3 Studien erhoben den Anteil an Kindern, die auf die NICU bzw. Special Care Nursery (SNC) verlegt wurden.

#### **Intervention Akupressur vs. Schein-Akupressur**

Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupressur im Vergleich zu einer Schein-Behandlung (beide 0 %, [42]) gefunden werden.

Somit liegt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Intervention Akupressur im Vergleich zu einer Schein-Behandlung bezogen auf die Verlegung von Neugeborenen auf die NICU/SNC vor.

#### **Intervention Akupressur vs. keine Akupressur**

Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupressur im Vergleich zu keiner Akupressur gefunden werden ( $p = 0,43$ , [43]).

Somit liegt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Intervention Akupressur im Vergleich zu keiner Akupressur bezogen auf die Verlegung von Neugeborenen auf die NICU/SNC vor.

#### **Intervention Akupunktur vs. Schein-Akupunktur**

Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupunktur im Vergleich zu einer Schein-Behandlung gefunden werden ( $p = 0,08$ , [46]).

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt Verlegung auf die NICU kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von Akupunktur im Vergleich zur Schein-Akupunktur.

**Fazit Endpunkt Verlegung auf NICU**

Insgesamt ergibt sich damit für den Endpunkt Verlegung auf die NICU weder für Akupressur noch für Akupunktur ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden.

## **4.5.9 Ergänzende Betrachtung**

### **4.5.9.1 Ergebnisse zur Gabe von Schmerzmitteln**

Insgesamt wurde der Endpunkt Gabe von Schmerzmitteln in 6 Studien [43-48] erhoben (s. Tabelle 36)

#### **Intervention Akupressur vs. keine Akupressur**

Mollart et al. [43] erhoben Daten zu dem Gebrauch von Analgesie und Epiduralanästhesie. Aufgrund unplausibler Daten (Angaben zu  $p$ -Wert und 95% KI des Odds Ratio unvereinbar) kann keine Bewertung der Ergebnisse erfolgen.

#### **Intervention Akupunktur vs. keine Akupunktur**

Gaudernack et al. [44] und Selmer-Olsen et al. [45] erhoben den Anteil von Frauen, die eine Epiduralanästhesie erhielten. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupunktur und keine Akupunktur gefunden werden (n. s.; n. s. resp.).

#### **Intervention Akupunktur vs. Schein-Akupunktur**

Smith et al. [46] und Modlock et al. [47] erhoben den Anteil von Frauen, die eine Epiduralanästhesie erhielten. Es konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Intervention Akupunktur und einer Schein-Akupunktur gefunden werden ( $p = 0,71$ ;  $p = 0,85$ ).

Smith et al. [46] berichteten zudem Daten zur Verwendung von nicht medikamentösen Maßnahmen zur Schmerzerleichterung sowie von Lachgas, Dolantin und Fentanyl. Es konnten dabei keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Intervention Akupunktur und einer Schein-Akupunktur gefunden werden ( $p = 0,05$ ,  $p = 0,83$ ;  $p = 0,87$ ;  $p = 0,63$ ).

#### **Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr vs. keine Empfehlung**

Tan et al. [48] erhoben Daten zum Anteil der Frauen, die eine Epiduralanästhesie erhalten haben. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Empfehlung zu Geschlechtsverkehr und keine Empfehlung gefunden werden ( $p = 0,36$ ).

#### **Fazit Endpunkt Gabe von Schmerzmitteln**

Insgesamt ergeben sich damit für den Endpunkt Gabe von Schmerzmitteln keine Effekte von Akupressur, Akupunktur und Geschlechtsverkehr.

### **4.5.9.2 Ergebnisse zum zeitlichen Rahmen**

Insgesamt wurde der zeitliche Rahmen in 10 Studien [42,44-47,49-53] erhoben (s. Tabelle 38).

### **Intervention Akupressur vs. Schein-Akupressur**

Gregson et al. [42] erhoben die Zeit (h) nach der Behandlung bis zum Geburtsbeginn. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupressur und Scheinbehandlung gefunden werden ( $p = 0,19$ ).

### **Intervention Akupunktur vs. keine Akupunktur**

Gaudernack et al. [44] und Selmer-Olsen et al. [45] verglichen Akupunktur im Vergleich zu keiner Akupunktur. Gaudernack et al. erhoben Daten zur Dauer (h) der aktiven Phase der Geburt sowie zur Dauer (h) der aktiven Phase der Geburt mit zusätzlicher medikamentöser Einleitung. Für beide Endpunkte konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Intervention Akupunktur im Vergleich zur Kontrollgruppe keine Akupunktur ermittelt werden ( $p = 0,027$ ; MD = 1,7; 95 %-KI für MD [0,2-3,1]; mit zusätzlicher medikamentöser Einleitung:  $p = 0,002$ ; MD = 3,6; 95 %-KI für MD [1,4-5,8]). Diese wurden als relevante Effekte interpretiert. Ebenso wurde die Zeit (h) vom Blasensprung bis zur Geburt erhoben. Hier konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupunktur und keiner Akupunktur gefunden werden.

Selmer-Olsen erhoben die Zeit (h) vom Blasensprung bis zum Einsetzen der aktiven Geburtsphase, die Dauer der aktiven Phase der Geburt (h), die Zeit (h) vom vorzeitigen Blasensprung bis zur Geburt und die Dauer (h) der aktiven Phase der Geburt bei zusätzlicher medikamentöser Einleitung. Für diese Endpunktvarianten konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Intervention- und Kontrollgruppe gefunden werden ( $p = 0,12$ ;  $p = 0,35$ ;  $p = 0,65$ ;  $p = 0,92$ ).

Insgesamt zeigen Gaudernack et al. somit zwar einen statistisch signifikanten Effekt von einer 1,7 Stunden kürzeren Dauer der aktiven Geburt unter Akupunktur; Selmer-Olsen et al. jedoch numerisch eine Verlängerung von 1,1 Stunden.

### **Intervention Akupunktur vs. Schein-Akupunktur**

Smith et al. [46] erhoben Zeit (h) von der Akupunktur bis zur Geburt und die Dauer (h) der Wehen (Frauen mit Kaiserschnitt wurden für diese Analyse ausgeschlossen). Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupunktur im Vergleich zu Schein-Akupunktur ( $p = 0,23$ ;  $p = 0,58$ ) gefunden werden. Modlock et al. [47] erhoben Daten zur Geburt innerhalb von 24 h und unterschieden dabei auch zwischen Erst- und Mehrgebärenden. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Akupunktur im Vergleich zu Schein-Akupunktur für alle Frauen, Erst- oder Mehrgebärde gefunden werden ( $p = 0,79$ ;  $p > 0,999$ ;  $p = 0,72$ ). Ebenso gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied bei der Geburtsdauer gesamt (min), der Dauer der Eröffnungsphase (min) und der Austreibungsphase (min;  $p = 0,38$ ;  $p = 0,51$ ;  $p = 0,52$ ).

### **Intervention Mamillenstimulation vs. Oxytocin**

Chayen et al. [49] erhoben Daten zur Zeit (h) von der Stimulation bis zur aktiven Geburtsphase und den Anteil an Frauen, die innerhalb von 72 h nach der jeweiligen Behandlung geboren haben. Es konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention beidseitige Mamillenstimulation durch elektronische Milchpumpe im Vergleich zu Oxytocin als Dauerinfusion zugunsten der Intervention gefunden werden ( $p < 0,05$ ).

### **Intervention Mamillenstimulation vs. Vermeidung von Mamillenstimulation**

Adewole et al. [50] erhoben den Anteil an Frauen, die innerhalb von 72 h nach der Behandlung geboren haben. Es konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention einseitige manuelle Mamillenstimulation im Vergleich zur Vermeidung von Mamillenstimulation sowohl für Erst- als auch für Mehrgebärende gefunden werden (Erstgebärende:  $p < 0,001$ ; OR = 0,085; 95 %-KI für OR [0,02-0,250] und Mehrgebärende:  $p < 0,001$ ; OR = 0,160; 95 %-KI für OR [0,058-0,443]). Diese werden als relevante Effekte interpretiert.

### **Intervention Nachtkerzenöl vs. Placebo**

Kalati et al. [51] erhoben Daten zum Zeitraum von der Intervention bis zur Geburt (Tage), zur Dauer der Eröffnungsphase (min), zur Dauer der Austreibungsphase (min) und zur Plazentaphase (min). Für die Endpunktvarianten konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Nachtkerzenöl und Placebo gefunden werden (n. s.;  $p = 0,906$ ;  $p = 0,113$ ;  $p = 0,530$ ).

### **Intervention Rizinusöl vs. keine Behandlung**

Azhari et al. [52] erhoben Daten zur Geburtsrate innerhalb von 24 h nach Behandlung. Es konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Intervention Rizinusöl (54,2 %) zu keiner Intervention (4,3 %;  $p < 0,001$ ) gefunden werden. Dies wird als relevanter Effekt interpretiert.

### **Intervention Rizinusöl vs. Placebo (Sonnenblumenöl)**

Gilad et al. [53] erhoben Daten zum Anteil an Frauen, die innerhalb von 24 h, 36 h bzw. 48 h spontane Wehen entwickelt haben. Es konnte jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied für Rizinusöl im Vergleich zu Placebo bei Mehrgebärenden gefunden werden (24 h:  $p = 0,048$ ; HR = 2,92; 95 %-KI für HR [1,01–8,47], 36 h:  $p = 0,026$ , HR = 3,29; 95 %-KI für HR [1,15–9,43] und 48 h:  $p = 0,042$ ; HR = 2,78; 95 %-KI für HR [1,04–7,46]), jedoch nicht bei den Erstgebärenden (jeweils  $p > 0,615$ ). Diese werden als relevante Effekte interpretiert.

### **Fazit Endpunkt zeitlicher Rahmen**

Für den Endpunkt zeitlicher Rahmen ergaben sich somit für Akupressur und Akupunktur jeweils versus Scheinbehandlung sowie Nachtkerzenöl versus Placebo keine Effekte auf den



zeitlichen Verlauf der Geburt einer dieser Behandlungsoptionen. Hingegen zeigten sich für Akupunktur versus keine Akupunktur für die Endpunkte Dauer der aktiven Phase der Geburt sowie Dauer der aktiven Phase der Geburt mit zusätzlicher medikamentöser Einleitung widersprüchliche Ergebnisse.

Für Rizinusöl ergab sich im Vergleich zu keiner Intervention ein Effekt auf die Geburtsrate innerhalb von 24 h nach Behandlung, sowie ein Effekt für Rizinusöl im Vergleich zu Placebo bei Mehrgebärenden auf den Anteil an Frauen, die innerhalb von 24 h, 36 h bzw. 48 h spontane Wehen entwickelt haben. Desweiteren ergab sich ein Effekt für beidseitige Mamillenstimulation mittels elektrischer Milchpumpe versus Oxytocin auf die Zeit (h) von der Stimulation bis zur aktiven Geburtsphase zugunsten der Mamillenstimulation. Zudem ergab sich ein Effekt zugunsten der Mamillenstimulation im Vergleich zur Vermeidung von Mamillenstimulation auf den Anteil an Frauen, die innerhalb von 72 h nach der Behandlung geboren haben.

#### **4.6 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse**

##### **Landkarte der Beleglage**

Die folgende Tabelle 4 zeigt die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte und fasst die zuvor beschriebenen Bewertungen der Ergebnisse übersichtlich zusammen.

Tabelle 4: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte																
	Mutter											Kind					
	Mortalität	Morbidität					Geburtsmodus			Zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren	Geburtserleben der Gebärenden	UE	LQ	Mortalität	Morbidität	UE	
	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	Schmerzen	Höhergradige Geburtsverletzungen	Blutverlust post partal (p.p.)	Infektion	Fieber	sekundäre Sectio	vaginal-operativ	Spontan			Hyperstimulation des Uterus	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Instrument)	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben	APGAR Score	Reanimationsmaßnahmen	Verlegung Neonatal intensive care unit (NICU)
<b>Akupressur</b>																	
Akupressur vs. Schein-Behandlung (Gregson et al., 2015)	-	-	-	-	-	-	-	-	↕	-	-	-	-	-	↕	-	↕
Akupressur vs. keine Behandlung (Mollart et al., 2016)	-	-	-	-	-	-	-	-	↕ <sup>a</sup>	-	-	-	-	↕	-	-	↕
<b>Akupunktur</b>																	
Akupunktur vs. keine Behandlung (Gaudernack et al., 2006; Selmer-Olsen et al., 2007)	-	-	-	-	-	-	↕	↕	-	↕	-	-	-	-	↕	-	-
Akupunktur vs. Schein-Akupunktur (Smith et al., 2008; Modlock et al., 2010)	-	-	-	↕	-	-	↕	↕	↕	↕	-	-	-	↕	↕	-	↕

Studie	Endpunkte																
	Mutter											Kind					
	Mortalität	Morbidität					Geburtsmodus			Zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren	Geburtserleben der Gebärenden	UE	LQ	Mortalität	Morbidität	UE	
		Schmerzen	Höhergradige Geburtsverletzungen	Blutverlust post partal (p.p.)	Infektion	Fieber	sekundäre Sectio vaginal-operativ	Spontan	Hyperstimulation des Uterus							Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Instrument)	Gesamtmortalität / Gesamtüberleben
<b>Geschlechtsverkehr</b>																	
Empfehlung Geschlechtsverkehr vs. keine Empfehlung (Tan et al., 2007)	-	-	-	↔	-	↔	↔	-	↔	↔	-	-	-	-	↔	-	-
<b>Mamillenstimulation</b>																	
Mamillenstimulation vs. Oxytocin (Chayen et al., 1986) <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	↔	-	↔ <sup>a</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-
Mamillenstimulation vs. keine Behandlung (Adewole et al., 1993a, b)	-	-	-	↔ <sup>c</sup> ↗ <sup>d</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	↔	-	-
<b>Nachtkerzenöl</b>																	
Nachtkerzenöl vs. Placebo (Kalati et al., 2018)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	↔	-	-	-	-	↔	-	-

Studie	Endpunkte																
	Mutter											Kind					
	Mortalität	Morbidität					Geburtsmodus			Zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren	Geburtserleben der Gebärenden	UE	LQ	Mortalität	Morbidität	UE	
		Schmerzen	Höhergradige Geburtsverletzungen	Blutverlust post partal (p.p.)	Infektion	Fieber	sekundäre Sectio	vaginal-operativ	Spontan							Hyperstimulation des Uterus	Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Instrument)
<b>Rizinusöl</b>																	
Rizinusöl vs. keine Behandlung (Azhari et al., 2006)	-	-	-	-	-	-	-	-	↕ <sup>a</sup>	-	-	↕	-	-	↕	-	-
Rizinusöl vs. Sonnenblumenöl (Gilad et al., 2018)	-	-	-	↕	-	-	↕	↕	-	-	-	-	-	-	↕	-	-
<p>a: keine Differenzierung zw. vaginal operativem und spontanem Geburtsmodus</p> <p>b: Ergebnisse einer nicht randomisierten vergleichenden Studie liefern eine nur geringe qualitative Ergebnissicherheit und können alleine zu keiner Belegaussage führen.</p> <p>c: für Erstgebärende</p> <p>d: für Mehrgebärende</p> <p>↑: Hinweis auf einen (höheren) Nutzen oder Hinweis auf einen geringeren Schaden</p> <p>↗: Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder Anhaltspunkt für einen geringeren Schaden</p> <p>↘: Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen oder Anhaltspunkt für einen (höheren) Schaden</p> <p>↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis</p> <p>↑↓: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, heterogenes Ergebnis</p> <p>-: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / Der Endpunkt wurde nicht erhoben.</p> <p>LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis</p>																	

### ***Laufende Studien sowie Bewertung des Umfangs unpublizierter Daten***

Insgesamt wurden 5 Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert (siehe Abschnitt A3.1.4), 2 davon sind zum Zeitpunkt der Berichterstellung noch nicht abgeschlossen. Bei einer dieser beiden noch laufenden Studien handelt es sich um eine nordamerikanische Studie zur Mamillenstimulation mittels elektronischer Pumpe, deren Ergebnisse erst 2029 erwartet werden. Die vergleichsweise sehr große Stichprobe von  $n = 998$  könnte aussagekräftige Ergebnisse liefern, die auch das Auftreten von seltenen Ereignissen (wie kindl. Morbidität, Uterusruptur) erfassen kann. In der anderen noch laufenden Studie wird in Deutschland die Wirksamkeit von Rizinusöl untersucht ( $n = 150$ ). Die Ergebnisse könnten die vorhandene Evidenz ergänzen.

Zu den weiteren 3 Studien mit identifizierten Studienregistrierungen wurden anhand der durchgeführten Informationsbeschaffungen keine entsprechenden Publikationen identifiziert. Hier wurden die Autorinnen und Autoren mehrfach kontaktiert, jedoch erfolgte für keine der Studien eine Antwort. Es wurden keine Hinweise dazu gefunden, ob die registrierten Studien tatsächlich durchgeführt wurden. Eine Studie ist allerdings erst 2023 abgeschlossen worden, eine Publikation gilt hiermit noch als erwartbar. Sollten die Studien wie geplant durchgeführt worden sein, ist ein Publikationsbias nicht auszuschließen. Die Berichtsaufsteller gehen jedoch davon aus, dass angesichts des Fehlens jeglicher Hinweise für die tatsächliche Durchführung der Studien und angesichts der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien sowie der Charakteristika der nicht publizierten, aber registrierten Studien die Gefahr eines Publikationsbias nicht als bedeutsam einzuschätzen ist. Die Ergebnisse einer Studie zur Akupunktur [54] mit einer recht großen geplanten Stichprobe ( $n = 600$ ) würden die Ergebnisse dieses Berichts beeinflussen und im Falle einer Nutzenaussagen zu einer Herabstufung der Aussagesicherheit führen.

### **Nutzen-Schaden-Abwägung**

Die Landkarte der Beleglage (Tabelle 4) zeigt überblicksartig den Nutzen und Schaden der 6 identifizierten Prüfinerventionen. Während das Schadenspotential angesichts fehlender Berichterstattung kaum zu beurteilen ist, finden sich für die meisten bewertungsrelevanten Endpunkte keine Belege, Hinweise oder Anhaltspunkte für einen Nutzen der Interventionen. Für die Erhebung schwerwiegender Risiken bzw. Schadensendpunkte sind die untersuchten Studien unterpower. Lediglich für den Endpunkt Blutverlust p. p. für Mehrgebärende ergab sich ein Anhaltspunkt zugunsten der Intervention Mamillenstimulation im Vergleich zu keiner Mamillenstimulation. Für den Endpunkt zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren ergab sich ein Anhaltspunkt zuungunsten der Intervention Nachtkerzenöl im Vergleich zu Placebo.

Zwei noch laufende Studien zu Mamillenstimulation sowie Rizinusöl könnten die Aussagekraft zur Nutzen-Schaden-Abwägung dieser Interventionen potentiell erhöhen.

Zusammenfassend kann durch die eingeschlossenen Studien kein Nutzen nicht medikamentöser Interventionen zur Geburtseinleitung belegt werden. Zudem kann keine Aussage zum Schaden getroffen werden, da zu den entsprechenden Endpunkten keine Daten vorliegen.

## 5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

### 5.1 Interventionskosten

Die Kosten für die Prüf- und Vergleichsinterventionen zur Einleitung einer Geburt sind bei Geburten im Krankenhaus über die DRG-Pauschalen für eine Geburt abrechenbar. Eine separate Abrechnung der Kosten für eine Geburtseinleitung ist nicht vorgesehen. Die Abrechnung kann beispielsweise über die DRG O60D/ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) O80 (Spontangeburt eines Einlings/ Vaginale Entbindung ohne komplizierende Diagnose) erfolgen, für die etwa 2300 € plus Pflegeentgelt abgerechnet werden können (vgl. Tabelle 39, [31]). Im komplexeren Fall können beispielsweise über die DRG O60C/ICD O63.1 (Vaginale Entbindung mit schwerer oder mäßig schwerer komplizierender Diagnose/protrahiert verlaufende Austreibungsperiode) 2700 € abgerechnet werden. Die Kosten unterscheiden sich je nachdem ob die Geburt durch im Krankenhaus angestellte Ärztinnen und Ärzte sowie Hebammen in einer Hauptabteilung oder in einer Hauptabteilung mit Unterstützung durch Beleghebammen durchgeführt wird. Im ersten Fall liegen die Kosten beim vollen Satz wie oben genannt. Bei Unterstützung der Geburt durch eine Beleghebamme liegen die Kosten, die für das Krankenhaus abrechenbar sind durch die geringere Gewichtung der Basisfallsätze etwas niedriger bei etwa 1600€ (statt 2300€) bzw. etwa 2000 € (statt 2700€) (DRG-Bewertungsrelation des Basisfallsatzes bei Versorgung in einer Hauptabteilung: 0,542, DRG Bewertungsrelation bei Versorgung in einer Hauptabteilung mit Beleghebammen: 0,389, siehe [31,55]). Zu den DRG-Entgelten hinzu kommen die Pflegeentgelte, die je nach Hauptdiagnose und Länge des Krankenhaus-Aufenthalts in Tagen variieren (vgl. in Tabelle 39 zum Beispiel die Entgelte bei der DRG O60D/ICD O80 bei Annahme unterschiedlicher Verweildauern im Krankenhaus). Bei vollstationärer Versorgung fällt pro Krankenhaustag derzeit eine Zuzahlung von 10 € an, die durch die Patientin getragen wird und daher nicht zu Lasten der GKV geht.

Bei Unterstützung einer Geburt außerhalb des Krankenhauses durch freiberuflich tätige Hebammen können die Hebammen ihre Einzel-Kosten für eine Einleitung entweder über die verschiedenen Positionsnummern des Vergütungs-Verzeichnisses abrechnen (Anlage 1.3 zum Hebammenhilfe-Vertrag nach § 134a SGB V), zum Beispiel über die Positionsnummer 0500 - Unterstützung bei Beschwerden/Wehen oder über die Nummer 3600 - Materialpauschale Geburtshilfe (vgl. Tabelle 39). Bei Durchführung der gesamten Geburt außerhalb eines Krankenhauses kann auch über die pauschalen Positionsnummern für Geburten abgerechnet werden, die ebenfalls im Vergütungsverzeichnis zum Hebammenhilfe-Vertrag enthalten sind. Für von Hebammen unterstützte Hausgeburten oder außerklinische Geburten liegen die Kosten zwischen 500 und 800 € (vgl. Tabelle 39).

Die Vergleichsinterventionen sind nur durch Ärztinnen und Ärzte anwendbar, können aber auch an Hebammen delegiert werden. Allein die Eipollösung darf auch durch Hebammen

durchgeführt und abgerechnet werden. Die Kosten für die Vergleichsinterventionen fallen ebenfalls überwiegend bei Geburten im Krankenhaus an und werden dort, analog zu den Prüfinterventionen über die entsprechenden pauschalen DRG-Entgelte, für Geburten abgerechnet (vgl. Tabelle 39).

Zwar werden die Prüf- und Vergleichsinterventionen über die geburtsbezogenen DRG-Pauschalen im Krankenhaus gleich abgerechnet. Anzumerken ist jedoch, insbesondere da diese Fragestellung vom Themenvorschlagenden dieses Berichts aufgeworfen wurde, dass die Materialkosten der Prüfinterventionen überwiegend vernachlässigbar gering sind (< 1 bis < 10 € pro Geburtseinleitung, beispielsweise wenige Tropfen ätherischer Öle, Tampons oder Milchpumpen, die in Kranken- oder Geburtshäusern zum Bestand gehören), während die Preise der medikamentösen Vergleichsinterventionen höher liegen können. Je nach Art und Dauer der Behandlung liegen die Kosten für die Medikamente bei einer medikamentösen Geburtseinleitung durchschnittlich zwischen 10 und maximal 200 €, wenn man davon ausgeht, dass eine medikamentöse Einleitung in der Regel über höchstens 2 bis 3 Tage erfolgt.

Im Ergebnis unterscheiden sich die Kosten der verschiedenen Prüf- und Vergleichsinterventionen aus Sicht der GKV nicht voneinander, da die Interventionskosten für alle Interventionen über die DRG-Fallpauschalen für die Geburt pauschal abgerechnet werden. Eine weitere Detaillierung der Kosten über Tabelle 39 hinausgehend erschien daher nicht sinnvoll.

## **5.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen**

### **5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten keine relevanten Studien identifiziert werden (vgl. Abschnitt A4.2.1)

### **5.2.2 Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen**

Da keine relevanten gesundheitsökonomischen Studien identifiziert werden konnten, kann keine vergleichende Aussage zu den Prüf- und Vergleichsinterventionen hinsichtlich gesundheitsökonomischer Aspekte getroffen werden.



## 6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

### 6.1 Ergebnisse zu ethischen Aspekten

Die Prüfung ethischer Fragen im Zusammenhang mit dem Einsatz alternativer Methoden der Geburtseinleitung gestaltete sich schwierig, weil die Recherche zu diesem speziellen Thema keine eigenen qualitativen Untersuchungen oder gar quantitative Studien ergab. Nur einzelne der in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien erwähnen am Rande ethische Aspekte, insbesondere im Zusammenhang mit Umfragen unter den von Geburtseinleitung betroffenen Frauen zu ihrer Zufriedenheit mit den angewandten Methoden, zu der fachlichen Begleitung und zur Kommunikation zwischen Behandelnden und Gebärenden [42,43,47]. Die Recherchen in ethischen Datenbanken ergaben ebenfalls keine spezifisch auf das Thema Geburtseinleitung fokussierten Dokumente, wohl aber übergreifende Analysen zur Frage der Entscheidungsfindung unter der Geburt, die das Thema des Einsatzes alternativer Methoden wenigstens berühren [56]. Als Ordnungsprinzip für die verstreuten, recht heterogenen Argumente bot sich einerseits ein Vergleich zwischen ethischen Aspekten medikamentöser und alternativer Methoden an, da die erstgenannten häufig auch in den eingeschlossenen Studien als Vergleichsgruppen für die medizinische Bewertung herangezogen werden. Andererseits ließ sich dieser ethische Vergleich in die vier mittleren medizinethischen Prinzipien (1.) Wohltun („beneficence“), (2.) Nichtschaden („nonmaleficence“), (3.) Achtung der Autonomie und (4.) Gerechtigkeit gliedern; bei Bedarf sollten zusätzlich (5.) ethische Aspekte aus der gesundheitsökonomischen Analyse berücksichtigt werden. Damit wurde dem vereinfachten Fragenkatalog von Marckmann [38] für die ethische Bewertung von Public-Health-Maßnahmen entsprochen. Ein zusätzlicher ethischer Fokus mit Relevanz für den vorliegenden ThemenCheck-Bericht fand sich bei qualitativen Untersuchungen zu Fragen der strukturellen, informellen oder gar faktischen Gewalt in der Geburtshilfe und deren feministischen Implikationen, die immer wieder auch den Umgang mit der Einleitung der Geburt thematisieren. Um Überschneidungen zu vermeiden, werden diese Fragen allerdings erst im Abschnitt 6.2 (Soziale Aspekte) näher beleuchtet.

#### 6.1.1 Ethische Herausforderungen: Abwägung des erwarteten Nutzens

*Medikamentöse* Verfahren zur Geburtseinleitung als Standardmethode werden in den aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien im Blick auf genau definierte Situationen eindeutig empfohlen [4,58]. Bei Terminüberschreitung (41.-42. SSW) und bei Blasensprung ohne einsetzende Wehen, also den häufigsten Indikationen für eine medikamentöse Einleitung, bezieht sich der Nutzen insbesondere auf die *fetalen* Outcomes (Morbidity und Mortalität). Bei bestimmten Risiken und Vorerkrankungen der Frauen oder bei spezifischen Schwangerschaftsleiden (z. B. Präeklampsie) ergibt sich außerdem ein Nutzen für die *Schwangeren*. Mit diesen eindeutigen Vorteilen müssen sich *alternative* Maßnahmen messen.

Die eingeschlossenen Studien untersuchen ausschließlich Gruppen ohne besondere Risikofaktoren und stellen fest, dass die untersuchten alternativen Methoden einen (oder auch keinen) signifikanten Nutzen haben oder sich womöglich Nachteile der Maßnahmen zeigen gegenüber dem Standard der medikamentösen Einleitung.

Ergänzend zu diesen konkreten Ergebnissen scheint aus ethischer Sicht entscheidend zu sein, wie Vor- und Nachteile über die medizinischen Fakten hinaus definiert werden und welche Faktoren darüber hinaus in die Bewertung eingehen. Wird die medikamentöse Einleitung als potenziell die Autonomie der Gebärenden gefährdende medizinische Maßnahme betrachtet (s. u. 6.1.2), die nur bei Fehlen von ausreichend wirksamen Alternativen indiziert sein sollte, dann hat jede Alternative, auch wenn sie *keinen* Vorteil in Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte hat, ihr gegenüber einen Vorteil. Wird dagegen dieselbe medizinische Maßnahme lediglich als sichere klinische Routine eingestuft, die zudem den positiven Nebeneffekt hat, den Fortgang der Geburt und den gesundheitlichen Zustand des ungeborenen Kindes regelmäßig kontrollieren zu können (klinisch kontrollierte Geburt), so bieten alternative Maßnahmen von vornherein einen *geringeren* Vorteil; denn in diesem Fall führen Frauen sie eigenständig zuhause oder in einem ambulanten Setting durch, der eine engmaschige Kontrolle ausschließt (zu möglichem sekundären Nutzen s. 6.1.3). Entscheidend für die ethische Betrachtung ist auch, medikamentöse und alternative Einleitung nicht als gleichwertige und einander ausschließende Maßnahmen, sondern als einander ergänzend (also komplementär) zu betrachten – etwa innerhalb eines Systems aufeinander aufbauender, eskalierender Therapien. Dann müsste das Zeitfenster zur Anwendung der Alternativen noch ausreichend groß sein. Und schließlich sollte insgesamt nicht nur der Vorteil für das ungeborene Kind, sondern auch für die Schwangere beachtet und beides in einen Ausgleich gebracht werden, soweit das möglich ist.

### **6.1.2 Ethische Herausforderungen: Abwägung potenzieller Schäden und Belastungen**

Grundsätzlich werden medikamentöse Verfahren zur Einleitung einer Geburt mittlerweile bei mehr als 20 % der Geburten in Deutschland eingesetzt und tragen damit erheblich zu einer Medikalisierung und Hospitalisierung der Geburt bei. Grund dafür ist unter anderem das höhere Durchschnittsalter der Gebärenden, das häufiger zu Terminüberschreitungen und anderen Problemen führt. Die als wichtige Nebenwirkung bestimmter medikamentöser Verfahren beobachtete Hyperstimulation des Uterus [4,8] kann zu rascheren Geburten, zu auffälligen Herzfrequenzmustern beim Kind und daraus folgenden Kaiserschnitten sowie sehr selten auch zu Gebärmutterrupturen führen und nach der Geburt auch zu verstärkten Blutungen. Davon abgesehen sind Frauen womöglich mit medikamentösen im Vergleich zu alternativen Verfahren im Durchschnitt unzufriedener (s. 6.1.3); diese subjektive Einschätzung deutet auf Belastungen durch die Hyperstimulation, aber auch durch die Notwendigkeit eines venösen Zugangs (bei Oxytocin-Gabe) und vermehrter Kontrollen, insbesondere vaginaler Untersuchungen, hin. Allerdings gilt dies keineswegs für alle Gebärenden; Geburtsverläufe

werden sehr unterschiedlich erlebt und rückblickend interpretiert. Eine raschere, kontrollierte Geburt kann auch als Erleichterung empfunden werden. Zur ethischen Beurteilung potenzieller Schäden gehört deshalb auch das Verständnis, dass subjektive Einschätzungen und individuelles Erleben heterogen sind, aber trotzdem berücksichtigt werden wollen und sollen, denn sie können langfristig positive wie negative Auswirkungen auf die Frau und die Familie haben.

Studien zu alternativen Verfahren verneinen in aller Regel erhöhte Risiken oder deutliche Nebenwirkungen im Vergleich zu den Kontrollgruppen (ohne bzw. medikamentöse Verfahren), was u. a. auch daran liegt, dass alle einschlägigen Studien an gesunden Schwangeren durchgeführt wurden. Eine Leitlinie weist bei Rizinusöl auf leichte Nebenwirkungen (Übelkeit, Diarrhöe) hin [4]; einer Studie zufolge gab es außerdem bei Erstgebärenden im Vergleich zum medikamentösen Prostaglandin E-2 mehr operative Interventionen [57]. Generell besteht bei der Anwendung von alternativen Verfahren die Möglichkeit einer Hinauszögerung der notwendigen Entscheidung für medikamentöse Verfahren, die wiederum deren Auswirkungen im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte verschlechtert. Solche Sekundärrisiken müssen in das Design zukünftiger Studien stärker einbezogen werden. Dies gilt umgekehrt auch für medikamentöse Verfahren, bei denen komplementäre Verfahren nicht zum Einsatz kommen, obwohl sie möglich wären.

In keiner Studie zu alternativen Verfahren der Geburtseinleitung wurde erfasst, ob die Aufklärung darüber Schwangere und Gebärende beeinträchtigen könnte. Trotzdem besteht die Möglichkeit, dass eine Empfehlung oder Information etwa zu Geschlechtsverkehr oder Mamillenstimulation problematisch sein könnte, wenn Schwangere dies als ihre Intimsphäre verletzend oder übergriffig empfinden. Zudem könnte es bei Frauen, die zu diesem Zeitpunkt keinen Partner oder keine Partnerin haben, negative Gefühle auslösen.

### **6.1.3 Ethische Herausforderungen: Auswirkungen auf die Autonomie**

Nationale und internationale Leitlinien schreiben vor einer (i. d. R. medikamentösen) Einleitung der Geburt auch aus juristischen Gründen Aufklärung und Beratung mit einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung vor. „Ziel des Beratungsprozesses soll die gemeinsame Entscheidungsfindung mit der Schwangeren sein“ [4]. Die britische Leitlinie [58] geht besonders ausführlich auf die rechtzeitige Information der Frauen (*informed consent, shared decision making*) ein und fordert neben *information* und *explanation* auch *discussion* über “the alternative options if the woman chooses not to have induction of labour, or decides at a later stage that she no longer wishes to proceed with the induction process”.

Diese professionellen Vorgaben scheinen in der geburtshilflichen Realität bei weitem nicht immer adäquat umgesetzt zu werden. Vielmehr sind Prozesse in der Geburtshilfe häufig durch ein „ethical fading“ [56] im Zusammenhang mit der Dichotomie Physiologie-Pathologie

gekennzeichnet: Bei physiologischen Verläufen dominiere in der Abwägung ethischer Prinzipien die Autonomie der Schwangeren über das Nicht-Schadens-Gebot, das grundsätzlich keinen Widerspruch dulde und zu paternalistischen Entscheidungen tendiere; bei pathologischen Verläufen sei die Priorität umgekehrt, so dass Frauen dann häufig nur noch informiert würden, aber nicht mehr selbst entscheiden könnten. Die Entscheidung über eine medizinische Einleitung der Geburt mit all ihren Konsequenzen könnte häufig den Übergang vom einen Handlungsschema (physiologisch) zum anderen (pathologisch) markieren. Umso dringender sei es, genau an diesem Punkt eine informierte Entscheidung der Frauen zu ermöglichen. Ethische Untersuchungen aus der Notfallmedizin [59] zeigen, dass dies auch in kritischen Situationen durchaus möglich ist, vor allem dann, wenn schon im Vorfeld mögliche Entwicklungen besprochen werden konnten. Strukturell bedingter Zeitmangel, Ungeduld und mangelnde Kommunikation der (meist ärztlichen) Entscheidenden verhindern dies möglicherweise in vielen Fällen.

Bei der Betrachtung alternativer Verfahren fällt zunächst auf, dass die meisten (9 von 12) eingeschlossenen Studien die Erfahrungen der betroffenen Frauen nicht erwähnen, was auf eine fehlende Berücksichtigung dieses Aspektes bei den Untersuchungen hindeutet. Eine Studie inkludiert eine Befragung der Frauen nach ihrer persönlichen Erfahrung mit dem erlebten Vorgehen [47]; demnach schneidet die Akupunktur-Gruppe signifikant besser ab, möglicherweise weil das Warten auf effektive Wehen von den Frauen durch die getestete Methode aktiv gestaltet werden konnte (sekundärer Nutzen des Verfahrens unabhängig von seinem medizinischen Erfolg). Bei den beiden Akupressur-Studien erscheint dieser Effekt noch deutlicher [43,47]; Frauen bestätigen dort ihren Wunsch nach Möglichkeiten der Selbstbehandlung.

Die für den ThemenCheck-Bericht erhobenen Betroffeneninterviews machen insgesamt deutlich, dass in Kliniken häufig keine Wahlmöglichkeit bei den Methoden zur Geburtseinleitung besteht. Dies steht in Widerspruch zum Wunsch der Frauen, in Entscheidungen informiert einbezogen zu werden; dies wirke sich nach ihrer Ansicht positiv auf das Geburtserleben aus.

#### **6.1.4 Herausforderungen: Gerechtigkeitsethische Auswirkungen**

Kritiker und Kritikerinnen werfen der medikamentösen Einleitung vor, dass die durch sie bewirkte Beschleunigung der Geburt neben medizinischen Indikationen auch sozioökonomische Erwägungen (u. a. kürzere Nutzung des Kreißsaals, Abstimmung auf Personalpläne) dienen könnte [60]. Ein Bias zugunsten dieser Verfahren widerspräche dem Recht auf gleichen Zugang zu medizinisch indizierten Therapien. Denn komplementär-alternative Maßnahmen wurden bislang häufiger von Frauen mit höherem Einkommen und besserer Bildung nachgefragt und durchgesetzt (z. B. schmerzarme Geburt nach Dick-Read; s. [61], S.135-50). Es muss deshalb darauf hingewirkt werden, dass auch im stationären Bereich

durch rechtzeitige Beratung und Betreuung alle Frauen denselben Zugang zu indizierten medikamentösen *und* alternativen Verfahren erhalten. Allerdings machen die erhobenen Betroffeneninterviews deutlich, dass alternative Methoden in der Klinik selten bis gar nicht angeboten werden.

Kostengünstige Alternativen zur medikamentösen Einleitung erlauben in Ländern des globalen Südens einen besseren Zugang zur medizinisch indizierten Geburtseinleitung. Die Förderung alternativer Maßnahmen in Ländern des globalen Südens (wie auch des Nordens) darf allerdings nicht zu einer Senkung geburtshilflicher Standards und Outcomes führen.

## **6.2 Ergebnisse zu sozialen Aspekten**

Die Kritik an einem paternalistischen Umgang mit der Einleitung der Geburt findet sich immer wieder in Studien zur strukturellen, informellen oder gar faktischen Gewalt in der Geburtshilfe [56,60,62,63]. Dabei werden nicht die medizinischen Gründe für Einzelfallentscheidungen analysiert, sondern soziale Rahmenbedingungen der Beziehung von Behandelnden und Behandelten untersucht. Angesichts des von der Natur quasi stringent vorgegebenen Gender-Aspekts der Geburtshilfe – nur Frauen gebären – ist es naheliegend, dass verschiedene Texte auch feministische Implikationen benennen und damit im weiteren Sinne ebenfalls soziale Aspekte untersuchen. Und schließlich finden sich gelegentlich Hinweise, die den Einfluss von Bildung, Einkommen, Migration und Vulnerabilität auf die soziale Interaktion zwischen Behandelnden und Gebärende belegen.

### **6.2.1 Strukturelle und faktische Gewalt in der Einleitung der Geburt**

Bei einer qualitativen Studie wiesen Behandelnde als Begründung für das „ethical fading“ unter der Geburt (s. 6.1.3) häufig auf deren Besonderheiten hin: insbesondere den Zeitmangel in kritischen Situationen, die Wehen und Schmerzen der Gebärenden unter der Geburt [56], die ihnen eine autonome Entscheidung unmöglich machten, und insbesondere die Sorge um eine pathologische Entwicklung der Geburt. Da es eine doppelte Verantwortung der Behandelnden für Mutter und Kind gibt, bestehe die Möglichkeit einer Hyper-Pathologisierung. Nach Ansicht der Autor/innen dieser Studie führen all diese Besonderheiten aber zur Gefahr, dass eine Entscheidungsfindung, die nicht auf die Person der Schwangeren abgestimmt sei, sondern lediglich „objektive“ Kriterien berücksichtige, zum Zwangsmittel im Dienste der Interessen der Behandelnden werden könne. Das würde bedeuten, dass im Krisenfall die Reduktion der Entscheidungsfindung auf quantitativ messbare Parameter unter Verzicht auf vollständige Aufklärung der Gebärenden die Gefahr birgt, von dieser als illegitimen Zwang (bis hin zur Körperverletzung) wahrgenommen zu werden, und dass dieses Vorgehen zugleich das medizinische und administrative Vorgehen erleichtert, indem die Geburt ohne lange Diskussionen beschleunigt zu Ende gebracht werden kann. Bereits die Einleitung der Geburt erhöhe das Risiko für informellen Zwang. Häufig werde eine „informierte Entscheidung“ (*informed consent*) auf eine bloße Informationsübermittlung und

auf die Bereitschaft reduziert, Frauen „mitreden“ zu lassen. Gerade das Ermessen der Behandelnden, wie der Stand der Geburt (häufig dichotom entweder physiologisch oder pathologisch) einzuschätzen sei, entscheide über den graduellen Entzug der Autonomie und legitimierte informellen Zwang. Um diesen Tendenzen entgegenzuwirken, sind aus Sicht der Berichtsautorinnen und -autoren Entscheidungshilfen erforderlich, die von Behandelnden rechtzeitig bereitgestellt und kommuniziert werden. Denn eine wesentliche Ursache für Unzufriedenheit und Gewalterfahrung (gerade auch bei der Entscheidung für eine medikamentöse Geburtseinleitung) ist mangelnde Kommunikation.

### **6.2.2 Feministische Implikationen medizinischer Geburtseinleitung**

In qualitativ-empirischen Untersuchungen zur Geburtshilfe aus kritisch-feministischer Sicht [60,62] wird die Einleitung als möglicher Ausdruck von reproduktiver Gewalt interpretiert, die die traditionelle Kontrolle über Frauen fördere. Das Argument, dass Frauen unter der Geburt nicht entscheidungsfähig seien (s. 6.2.1), fördere in dieser besonders vulnerablen Situation das Machtgefälle zwischen Behandelnden und Gebärenden. Die weibliche Autonomie unter der Geburt werde insbesondere durch die medizinische Verantwortung für zwei Personen in Frage gestellt. Zugleich durchkreuze die Realität der „unbekannten Geburt“ [62] und hegemonialer medizinischer Geburtskultur den postmodernen Planungsimperativ vieler Frauen, wie das „Projekt Geburt“ auszusehen habe.

Nach einer großen quantitativen Studie aus Kanada fühlten sich mehr als die Hälfte aller Frauen, deren Geburt eingeleitet wurde, dazu gezwungen, die Intervention zu akzeptieren. Der informelle Druck gehe vor allem von Ärztinnen und Ärzten aus, weniger von Hebammen [63].

### **6.2.3 Einfluss von Bildung und sozioökonomischem Status**

Nach derselben kanadischen Studie berichten Gebärende mit niedriger Bildung, niedrigem Einkommen und hoher „Vulnerabilität“ (Migrationshintergrund, nicht weiße Ethnizität) über häufigere Einschränkungen ihrer Autonomie als Gebärende mit umgekehrten Bedingungen.

## **6.3 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten**

Das Hebammengesetz vom 22.11.2019, in Kraft getreten am 01.01.2020, ist die Hauptrechtsquelle für das Erlangen der Berufserlaubnis und den Umfang der Tätigkeiten von Hebammen. Dieses Gesetz wird hinsichtlich der erlaubten Tätigkeiten von Hebammen ergänzt durch Berufsordnungen in allen Bundesländern, die auf EU-Richtlinien zurückgehen, den Vorschriften über Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung im Zusammenhang mit Schwangerschaft und Mutterschaft (§§ 24c ff. SGB V) und den Tatbeständen des „Vertrags über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V“.

Das **Hebammengesetz** (HebG) beschreibt in § 1 die grundlegenden Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Hebammenberufs. Dazu gehören insbesondere die selbstständige Beratung, Betreuung und Beobachtung von Frauen während der Schwangerschaft, bei der Geburt, im Wochenbett und während der Stillzeit. Des Weiteren leiten Hebammen eigenständig physiologische Geburten, untersuchen und überwachen Neugeborene und Säuglinge und führen deren Pflege durch. Somit werden die wesentlichen Tätigkeiten und das Berufsbild der Hebamme rechtlich umrissen. In § 4 des Hebammengesetzes ist die „Geburtshilfe“ als eine Hebammen und Ärzten vorbehaltene Tätigkeit definiert. Hebammen und Ärztinnen bzw. Ärzte sind die einzigen Berufsgruppen, die Geburtshilfe leisten dürfen, wobei dies im Notfall nicht gilt. Der Begriff „Geburtshilfe“ umfasst dabei die Überwachung des Geburtsvorgangs ab Beginn der Wehen, die Hilfe bei der Geburt und die Überwachung des Wochenbetts. Eine wichtige Unterscheidung besteht darin, dass die Schwangerenvorsorge, die vor Beginn der Wehen erfolgt, nicht unter den Begriff der Geburtshilfe fällt. Dies eröffnet anderen Berufsgruppen, wie beispielsweise Physiotherapeuten oder Ernährungsberatern, die Möglichkeit, in der Vorsorge mitzuwirken. Das Gesetz sorgt somit einerseits dafür, dass die Kernaufgaben der Geburtshilfe kompetenten Fachkräften vorbehalten bleiben, schließt aber gleichzeitig nicht-ärztliche Heilberufe nicht von der Schwangerenvorsorge aus. Das Studienziel nach § 9 des Hebammengesetzes verdeutlicht, dass Hebammen durch ihre Ausbildung auf zahlreiche Tätigkeiten in der Schwangerenvorsorge vorbereitet werden. Zu diesen Aufgaben zählen das Feststellen einer Schwangerschaft, die Überwachung einer physiologisch verlaufenden Schwangerschaft und die Durchführung der hierfür notwendigen Untersuchungen. Hebammen sind ebenfalls befähigt, Frauen und ihre Familien auf die Geburt, das Wochenbett und die Elternschaft vorzubereiten. Sie beraten zu Themen wie Ernährung, Pflege, Hygiene und Versorgung des Neugeborenen. Darüber hinaus sind Hebammen in der Lage, psychosoziale Probleme bei Frauen und Familien zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zur Unterstützung einzuleiten. Eine besondere Kompetenz der Hebammen liegt in der Erkennung von Komplikationen in der Schwangerschaft, während der Geburt und im Wochenbett. Hebammen sind darin geschult, Anzeichen von Regelwidrigkeiten zu identifizieren, die eine ärztliche Behandlung erfordern könnten. Diese spezifischen Fähigkeiten, die in § 9 Abs. 4 Nr. 1 Buchstabe f des HebG beschrieben werden, sind entscheidend, da sie Hebammen in die Lage versetzen, angemessene Maßnahmen für eine ärztliche Behandlung einzuleiten, wenn Komplikationen auftreten. Dieser Ausbildungsstandard unterscheidet Hebammen von anderen Berufsgruppen und zeigt, dass Hebammen, neben Ärztinnen und Ärzten, die berufenen Spezialistinnen für die Schwangerenvorsorge sind.

Die **Berufsordnungen der einzelnen Bundesländer** ergänzen das Hebammengesetz auf Länderebene und spiegeln weitgehend die gleichen Regelungen wider. Sie definieren das Aufgabenfeld von Hebammen und regeln, welche Tätigkeiten Hebammen eigenständig ausführen dürfen. Wie im Hebammengesetz, umfassen diese Tätigkeiten die Betreuung der

Gebärenden während der Geburt, die Durchführung von Normalgeburten, auch in Beckenendlage im Notfall, sowie die Früherkennung von Komplikationen oder Risikofaktoren, die ein ärztliches Eingreifen erforderlich machen. Zusätzlich beinhalten die Landesberufsordnungen Regelungen zur Abgrenzung der Hebammentätigkeit von der ärztlichen Tätigkeit. Es ist klar definiert, dass Hebammen bei regelgerechten Schwangerschaftsverläufen, Geburten und im Wochenbett tätig werden, während ärztliche Behandlung erforderlich wird, sobald Regelwidrigkeiten auftreten. Ebenfalls sind in den Berufsordnungen Vorschriften zu Schweigepflicht, Dokumentationspflicht, Fortbildungspflicht und speziellen Pflichten bei freiberuflicher Tätigkeit festgelegt. Regelungen zum Umgang mit Arzneimitteln spiegeln sich in diesen Vorschriften wider, was auch mit den Regelungen im Gebührenvertrag abgestimmt ist.

In den **Bestimmungen der gesetzlichen Krankenversicherung** (§§ 24c ff. SGB V) wird geregelt, welche Leistungen Hebammen im Rahmen der Schwangerschaft und Mutterschaft erbringen dürfen und welche von den Krankenkassen übernommen werden. Diese beinhalten die ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe (§ 24d SGB V), die Versorgung mit Arznei- und Heilmitteln, die Übernahme der Entbindungskosten sowie Unterstützung bei häuslicher Pflege und Haushaltshilfe. Dabei gilt, dass alles, was mit den Krankenkassen abrechenbar ist, von Hebammen auch geleistet werden darf.

Der **Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V** regelt die Rahmenbedingungen für die Zusammenarbeit zwischen Hebammen und gesetzlichen Krankenkassen. Ziel ist die Förderung eines regelgerechten Verlaufs von Schwangerschaft, Geburt und Mutterschaft. Die Einzelheiten zu den abrechenbaren Leistungen finden sich in der Hebammen-Vergütungsvereinbarung. Dazu gehören auch Arzneimittel, die unter bestimmten Voraussetzungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.

Auch der Behandlungsvertrag nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) spielt eine wichtige Rolle. Nach § 630a BGB verpflichtet sich die behandelnde Person, die medizinische Behandlung nach den allgemein anerkannten fachlichen Standards durchzuführen, sofern nichts anderes vereinbart wurde. Es gibt jedoch die Möglichkeit, von diesen Standards abzuweichen, beispielsweise bei der Anwendung von alternativen Heilmethoden wie Akupunktur oder Homöopathie. Solche Abweichungen müssen jedoch vorab mit der Patientin besprochen werden, damit sie eine informierte Einwilligung erteilen kann (§ 630d BGB).

### **6.3.1 Auswirkungen und Schlussfolgerungen**

Die rechtlichen Vorschriften unterscheiden deutlich zwischen „Geburtshilfe“ im Sinne des Hebammengesetzes und der „Hebammenhilfe“ im Sinne des SGB V. Hebammen, die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung arbeiten, müssen Vertragspartnerinnen des



Gebührenvertrags sein, um Leistungen mit den Krankenkassen abrechnen zu können. Hebammen, die dies nicht sind, können ihre Leistungen privat abrechnen. Im ambulanten Bereich bedeutet dies, dass die Tätigkeiten in einer hebammengeleiteten Einrichtung (Hebammenpraxis oder Geburtshaus) und im häuslichen Umfeld eigenständig erbracht werden können. Im stationären Bereich arbeiten angestellte Hebammen und Beleghebammen in einer ärztlich geleiteten geburtshilflichen Abteilung und somit nicht eigenständig. Die rechtlichen Rahmenbedingungen erlauben Hebammen eine Therapiefreiheit innerhalb der Grenzen der Geburtshilfe. Sie können zwischen verschiedenen Behandlungsmethoden wählen, darunter auch komplementäre Verfahren wie Akupunktur oder Homöopathie, solange die entsprechende Ausbildung und Berufserlaubnis vorliegen. Medikamente zur Geburtseinleitung sind jedoch ausgeschlossen. Wichtig ist, dass alle Behandlungsmethoden evidenzbasiert und im Interesse der Patientensicherheit gewählt werden. Hebammen kennen sowohl medikamentöse als auch alternative Methoden und können hierzu beraten. Sie betreuen Frauen im Rahmen von medikamentösen Einleitungen im klinischen Setting, die Applikation dieser ist jedoch Ärztinnen und Ärzten vorbehalten.

Nicht medikamentöse Verfahren können daher vor dem Hintergrund der genannten gesetzlichen und vertraglichen Vorschriften auch bei einer Geburtsverzögerung zulässigerweise eingesetzt werden. Dies gilt für Hebammen und Ärztinnen und Ärzte gleichermaßen. Die rechtlichen Rahmenbedingungen lassen daher die genannten Therapierichtungen ausdrücklich zu.

#### **6.4 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten**

Der folgende Absatz bezieht sich auf Ergebnisse internationaler Studien aus dem Screeningverfahren und die Betroffeneninterviews sowie reflective thoughts der Expertinnen. Es werden organisatorische Aspekte aufgezeigt, die prägend für den Zeitraum von Geburtseinleitungen sind. Eine tabellarische Übersicht befindet sich unter A5.4.2.

Geburtseinleitungen werden in Deutschland primär stationär, also im klinischen Setting durchgeführt. In Deutschland finden medikamentöse Einleitungen bisher nur stationär statt. Die Dauer von Beginn der Einleitung bis zur Geburt kann mehrere Tage betragen. Der Klinikaufenthalt kann mit unklaren und langen Wartezeiten und einer ungewünschten Abwesenheit der Partnerin bzw. des Partners verbunden sein [64]. Zudem geben die Schwangeren an, sich dem Stationsablauf anpassen zu sollen und sich in ihrer Bewegungsfreiheit und in ihren Bedürfnissen eingeschränkt zu fühlen [64]. Die Dynamik innerhalb der Klinikorganisation kann dazu führen, dass aufgrund von Notfällen Einleitungsmaßnahmen verzögert durchgeführt werden ([65], Betroffeneninterviews). Es scheint ein Bedarf bzw. ein Wunsch an Versorgungspfaden zu geben, die es ermöglichen, die Zeit rund um die Einleitung, unabhängig von der Einleitungsmethode, im häuslichen Umfeld

zu verbringen. Dies bringt jedoch organisatorische Herausforderungen für die erforderlichen ambulanten Kontrollen von Mutter und Kind mit sich.

Eine geburtshilfliche Notfallversorgung an Wochenenden und zu Randzeiten wird in der Regel von klinischen geburtshilflichen Abteilungen geleistet. Niedergelassene Fachärztinnen und -ärzte und Hebammen könnten stärker in diese Versorgung eingebunden werden. Es bedarf hier neuer Formen der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und Finanzierung. Dazu bedarf es einerseits einer Erweiterung des Gebührenkataloges für freiberuflich tätige Hebammen. Andererseits könnte die Kooperation zwischen Kliniken (stationäre Versorgung) und Hebammenpraxen, Beleghebammen, freiberuflichen Hebammen und / oder niedergelassenen Fachärztinnen und -ärzten (ambulante Versorgung) durch entsprechende geburtshilfliche Versorgungszentren erweitert werden. Auch hierfür bedarf es einer Finanzierungsform, die je nach Bedarf stationäre und / oder ambulante Leistungen zulässt. Daraus resultieren könnten freie stationäre Kapazitäten auf präpartalen Stationen, aber auch ein erhöhter bürokratischer Aufwand im Rahmen des Medizincontrollings bzw. der Abrechnung.

Internationale Studien zeigen, dass auch medikamentöse bzw. mechanische Einleitungen in einigen Ländern ambulant erfolgen [66-69]. Die Evidenz zu positiven oder negativen Auswirkungen auf die mütterliche und kindliche Gesundheit ist jedoch schwach und muss noch auf die klinische Wirksamkeit und Sicherheit überprüft werden [66,67,69]). Bisher wird Schwangeren nicht routinemäßig die Möglichkeit zur Entscheidung, ob eine Einleitung ambulant oder stationär erfolgen soll, gegeben. Zu bedenken ist hierbei, dass die Präferenzen aufgrund der angebotenen Leistungen der jeweiligen Kliniken und des soziodemografischen Hintergrunds der Schwangeren variieren [66].

Frauen äußern, dass sie zu wenig Informationen über die verschiedenen Methoden der Geburtseinleitung und die möglichen Alternativen erhalten hätten. Aber auch zu den Auswirkungen auf die Gesundheit von Mutter und Kind sowie den Geburtsverlauf fehlten ihnen Informationen, um eine informierte Entscheidung treffen zu können [70,71]. Darüber hinaus geben Frauen an, dass sie in eine Einleitung eingewilligt haben, aber den Grund dafür nicht nachvollziehen konnten und sich gedrängt fühlten [72].

Um die Qualität der Informationsgabe, der Aufklärung und der Kommunikation mit den Schwangeren zu verbessern, sollten Fachpersonen an Kommunikationstrainings teilnehmen [73]. Bereits im Studium sollten Kommunikation sowie Kommunikationstrainings curricular verankert werden [74]. Hebammen und Ärzte bzw. Ärztinnen müssen in der Lage sein, flexibel auf die Schwangeren einzugehen. Das erfordert in der Regel mehr Zeit und könnte bedeuten, dass mehr Personal benötigt wird oder aber neue Betreuungsmodelle implementiert werden sollten [74]. Nicht nur der Ort der Geburtseinleitung hat einen Einfluss auf die Wahrnehmung der Schwangeren, sondern auch das Setting in dem die Aufklärung zur Einleitung stattfindet.

Es zeigte sich, dass die Kommunikation in einem hebammengeleiteten Versorgungskonzept zwischen Hebammen und Schwangeren kooperativer und offener war und die Frauen mehr Fragen stellten als in einem herkömmlichen Versorgungskonzept [75]. Aber auch Versorgungskonzepte, die eine kontinuierliche Betreuung durch eine Hebamme oder ein Team gewährleisten, tragen zu einer besseren Kommunikation und einer höheren Zufriedenheit bei [76].

Frauen erhalten in der Schwangerschaft Informationen auf verschiedenen Wegen: Gespräche mit Fachpersonen, mit Familie und Freunden bzw. Freundinnen, aber auch in Geburtsvorbereitungskursen. Eine Neugestaltung der üblichen Geburtsvorbereitungskurse könnte sinnvoll sein, um Schwangere zu befähigen, aktiv in Entscheidungsfindungsprozessen mitzuwirken [73,74].

Um Schwangere und Gebärende in Entscheidungsprozesse einzubeziehen und eine gemeinsame Entscheidungsfindung, z. B. ein Shared Decision Making, zu ermöglichen, wird der Einsatz von Geburtsplänen als ein wichtiges Instrument zur Umsetzung angesehen [7]. Wenn der Geburtsplan von der Schwangeren gemeinsam mit einer Fachperson (z. B. Hebamme) erstellt wird, kann bereits in der Schwangerschaft über Interventionen wie eine eventuelle Geburtseinleitung informiert werden. Damit können Erwartungen und Wünsche realistisch eingeordnet werden. Das wiederum steigert die Zufriedenheit und kann das Gefühl der persönlichen Kontrolle erhöhen [5].

Für den Einsatz und die Durchführung nicht medikamentöser Verfahren wie Akupressur und Akupunktur bleibt weiterhin als Voraussetzung eine entsprechende Fort- bzw. Weiterbildung für die Ärzte und Ärztinnen sowie Hebammen.

Einige Frauen berichteten auch, dass ihnen beispielsweise die Durchführung von Akupressur die Möglichkeit gegeben hat, im Rahmen der Einleitung selbst aktiv zu werden [42]. Dies gilt auch für Maßnahmen wie Mamillenstimulation oder Geschlechtsverkehr.

## 7 Diskussion

### 7.1 ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen

Insgesamt wurden 4 Übersichtsarbeiten [69,77-79] identifiziert, die jedoch nicht der Fragestellung des ThemenCheck-Berichts entsprechen.

Eine Übersichtsarbeit von Amerizadeh et al. aus dem Jahr 2022 [78] führte eine Metaanalyse zur Effektivität und Sicherheit der Rizinusöl-Anwendung zur Geburtseinleitung durch. Es wurden 12 Studien identifiziert, die zwischen 1984 und 2019 durchgeführt wurden, 9 RCTs und 3 retrospektive Studien. Nur 2 der dort eingeschlossenen Studien entsprachen den Einschlusskriterien dieses ThemenCheck-Berichts. Die Autorinnen und Autoren kamen zu der Schlussfolgerung, dass die Verwendung von Rizinusöl eine positive Wirkung auf die Geburtseinleitung hat und die Prävalenz vaginaler Geburten erhöht. Keine der in dieser Metaanalyse berücksichtigten Studien berichtete über ernsthafte schädliche Auswirkungen der Verwendung von Rizinusöl. Somit weichen die Erkenntnisse von der Schlussfolgerung dieses Berichtes ab.

Im Jahr 2016 veröffentlichten Alfirevic et al. [77] einen HTA-Bericht zum Nutzen und zur Kosteneffektivität verschiedener Methode der Geburtseinleitung. Dabei wurden neben medikamentösen und mechanischen Verfahren auch die für diesen Bericht ausgewählten nicht medikamentösen Einleitungsverfahren Mamillenstimulation, Geschlechtsverkehr, Rizinusöl und Akupunktur untersucht. Insgesamt wurden 611 Studien in den HTA-Bericht eingeschlossen. Die Ergebnisse des HTA-Berichts zeigen, dass zum damaligen Zeitpunkt Oxytocin-Gabe in Kombination mit einer Amniotomie am ehesten zu einer vaginalen Geburt führten. Das unerwünschte Ereignis einer Hyperstimulation des Uterus war am ehesten bei einer Gabe von vaginalem Misoprostol  $\geq 50 \mu\text{g}$  zu erwarten. Für die nicht medikamentösen Verfahren wurde analog zu diesem Bericht kein Nutzen oder Schaden ausgewiesen.

Eine Übersichtsarbeit von Hemmatzadeh et al. aus dem Jahr 2023 [79] führte eine Metaanalyse zur Anwendung von Nachtkerzenöl zur Zervix-Reifung, jedoch nicht zur Geburtseinleitung, durch. 9 Studien konnten in die Übersichtsarbeit eingeschlossen werden. Es scheint, dass Nachtkerzenöl die Zervix-Reifung fördert, die Kaiserschnitttrate verringert und die Dauer der Wehen verkürzt. Die ermittelten Studien weisen jedoch eine große Heterogenität auf. Im Gegensatz dazu zeigt dieser Bericht keinen Nutzen oder Schaden für Nachtkerzenöl im Rahmen der Geburtseinleitung.

Der Cochrane Review von Vogel et al untersucht medikamentöse sowie mechanische Verfahren zur Geburtseinleitung [69] und ist dementsprechend nicht mit der Ausrichtung dieses ThemenCheck-Berichtes vergleichbar.

## **7.2 ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu Leitlinien**

Dieser ThemenCheck-Bericht steht im Einklang mit der aktuellen nationalen Leitlinie [4] und internationalen Leitlinien [58] und der geltenden Empfehlung der WHO zu den Methoden der Geburtseinleitung [80-82], in denen die in diesem ThemenCheck-Bericht untersuchten nicht medikamentösen Interventionen in der Regel nicht oder wenn, dann nur in einer kurzen Erwähnung, Platz finden. Da die Leitlinien ihre Aussagen gegen oder für eine Methode auf der Grundlage eindeutiger wissenschaftlicher Evidenz treffen, werden Methoden ohne wissenschaftlichen Evidenznachweis in den Leitlinien nicht empfohlen. Dieser ThemenCheck-Bericht ergänzt die geltenden Leitlinien um die Datenlage nicht medikamentöser Methoden der Geburtseinleitung. Da auch dieser Bericht keine Evidenz für einen Nutzen dieser Methoden findet, ist eine Änderung der o. g. Leitlinien diesbezüglich unwahrscheinlich.

## **7.3 Kritische Reflexion des Vorgehens**

Die Literatursuche erfolgte umfassend unter Sichtung der Referenzlisten der eingeschlossenen Studien sowie relevanter Übersichtsarbeiten, so dass davon auszugehen ist, dass keine relevanten Studien übersehen wurden. Angesichts der zu erwartenden geringen Anzahl von RCT wurden die Einschlusskriterien um quasi-RCT erweitert, was jedoch keinen Einfluss auf den Rechercheerfolg hatte. Trotz der recht breit gewählten Einschlusskriterien mussten die meisten Studien, die als Volltext begutachtet wurden, ausgeschlossen werden, da sich diese entweder auf medikamentöse Einleitungsverfahren bezogen oder auf Verfahren zur Zervixreifung, nicht zur Geburtseinleitung. Angesichts der im Rahmen dieses Berichts identifizierten Studien ist davon auszugehen, dass es weiterer Studien bedarf, um belastbare Aussagen treffen zu können. Dies bezieht sich auf alle Prüfinerventionen sowie auf die patientenrelevanten Endpunkte Geburtserleben oder gesundheitsbezogene Lebensqualität, die bisher in der Forschung zum Thema Einleitung wenig bis nicht berücksichtigt wurden.

## 8 Schlussfolgerung

Durch die umfassende Informationsbeschaffung wurde deutlich, dass klinische Studien die ausgewählten Prüferinterventionen häufig nur auf ihre Effekte zur Zervixreifung untersuchen und nicht zur Geburtseinleitung. Obwohl vorliegend 7 nicht medikamentöse Prüferinterventionen zur Geburtseinleitung (einschließlich Nelkenöl) untersucht wurden, entsprachen nur 12 Studien den Einschlusskriterien dieses ThemenCheck-Berichts. In den Studien wurde die alleinige Einnahme von Rizinusöl untersucht. Die in Deutschland verbreitete Anwendung von Rizinusöl als einer von mehreren Bestandteilen eines sogenannten Wehencocktails war in keiner der eingeschlossenen Studien Prüferintervention. Studien zu Nelkenöl, durch vereinzelte Anwendungen in Deutschland bekannt, konnten international nicht identifiziert werden.

Die Vielfalt der eingeschlossenen Prüf- und Vergleichsinterventionen sowie die klinische und methodische Heterogenität der eingeschlossenen Studien ließen keine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse zu. Bei den eingeschlossenen Studien handelte es sich zudem überwiegend um Studien mit geringer Teilnehmerzahl und keine der Studien wurde in Deutschland durchgeführt. Zudem lag keiner der Studien eine dem Methodenteil entnehmbare Poweranalyse zur Bestimmung der gewählten Fallzahl zugrunde und keine der Studien mit multiplen klinischen Endpunkten war dezidiert für multiples Testen adjustiert.

Aus den Ergebnissen der Einzelstudien lässt sich kein Nutzen oder Schaden der Prüferinterventionen gegenüber den Vergleichsinterventionen ableiten, was unter anderem daran liegen könnte, dass die Studien bei fehlender Poweranalyse für die Fragestellung ungenügend gepowert waren.

Für die Interventionen Akupressur, Akupunktur, Empfehlung zu Geschlechtsverkehr und Rizinusöl konnten weder Nutzen- noch Schadenaussagen abgeleitet werden.

Für die Intervention Mamillenstimulation im Vergleich zu keiner Mamillenstimulation ergab sich für Mehrgebärende für den Endpunkt Blutverlust p. p. (post partum) ein Anhaltspunkt für einen Nutzen.

Für die Intervention Nachtkerzenöl im Vergleich zu Placebo ergab sich ein Anhaltspunkt für einen Schaden für den Endpunkt zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren. Wobei die absoluten Zahlen mit n=1 für die Interventionsgruppe und n=2 für die Kontrollgruppe gering sind. Innerhalb der eingeschlossenen Studien werden bei ausbleibendem Erfolg der nicht medikamentösen Einleitungsverfahren weiterhin medikamentöse Verfahren angewandt, hauptsächlich Oxytocin, jedoch in unterschiedlicher Häufigkeit und Dosierung.

Die patientenrelevanten Endpunkte Gesamtmortalität/Gesamtüberleben, höhergradige Geburtsverletzungen, Geburtserleben der Gebärenden, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Reanimationsmaßnahmen beim Kind wurden von keiner Studie berichtet. Somit kann dazu keine Nutzensaussage getroffen werden.

Strukturierte Vorgehensweisen zur Geburtseinleitung ab der 37. Woche zeigen positive Effekte auf wichtige perinatale Outcomes im Vergleich zum Abwarten [1]. Sowohl für mechanische [2] als auch medikamentöse Maßnahmen [3] zeigen aktuelle Metaanalysen entsprechende positive Effekte. Es stellt sich daher die Frage, ob nicht medikamentöse Verfahren aufgrund der derzeit fehlenden Nutzensnachweise außerhalb von Studien überhaupt angewandt werden sollten [4]. Andererseits gibt es aus den eingeschlossenen Studien keine Hinweise darauf, dass die untersuchten nicht medikamentösen Maßnahmen mit gravierenden Nebenwirkungen verbunden sind. Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen oder ähnliches werden selten erhoben und berichtet. Diese Tatsache und die Präferenzen der Schwangeren, gemeinsam mit dem häufigen Wunsch Gebärender, sollten bei einer Entscheidung hinsichtlich des ggf. komplementären Einsatzes nicht medikamentöser Maßnahmen in Betracht gezogen werden.

Insgesamt ist die Datenlage zur Bewertung der Prüfinerventionen nicht ausreichend.

In der gesundheitsökonomischen Recherche wurde keine vergleichende Bewertung zu den Prüf- und Vergleichsinterventionen identifiziert. Es kann somit auch keine Aussage zur vergleichenden Kosten-Effektivität der Prüf- und Vergleichsinterventionen getroffen werden. Die Erhebung der Interventionskosten ergab, dass sowohl die Prüf- als auch die Vergleichsinterventionen zur Geburtseinleitung in Deutschland im Krankenhaus pauschal über die DRGs für Geburten abgerechnet werden. Alternativ werden Geburtseinleitungen außerhalb des Krankenhauses ebenfalls pauschal als Teil einer Geburt oder als Teil der Schwangerenbetreuung über die Hebammenhilfevergütung gemäß § 134a SGB V abgerechnet. Die Materialkosten der Einleitungsverfahren selbst, die die Krankenhäuser oder Hebammen für deren Beschaffung aufbringen, sind für die Prüfinerventionen sehr gering. Sie liegen bei überwiegend unter 1 € und maximal bei etwa 10 € pro Geburtseinleitung. Bei den Vergleichsinterventionen liegen die Kosten für eine medikamentöse Einleitung abhängig von der Dauer der Behandlung im Durchschnitt bei 10 bis 100 €, für neuere Medikamente maximal bis etwa 200 €, wenn man von einer Geburtseinleitung über höchstens 2-3 Tage ausgeht. Während folglich aus GKV-Perspektive aufgrund der beschriebenen Pauschalabrechnung der Kosten für eine Geburtseinleitung derzeit kein Unterschied zwischen den Kosten der Prüf- und Vergleichsinterventionen besteht, könnte es Krankenhäusern oder Hebammen außerhalb des Krankenhauses aus Kostengründen möglicherweise sinnvoll erscheinen, Patientinnen im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung eine alternative Maßnahme der Geburtseinleitung vor der Durchführung beispielsweise einer medikamentösen Einleitung

vorzuschlagen. Die möglicherweise geringeren Materialkosten bzw. Preise der Prüfinerventionen im Vergleich insbesondere zu den medikamentösen Geburtseinleitungen rechtfertigen jedoch ohne einen Nachweis für einen Nutzen und das Fehlen eines Schadens nicht deren Einsatz als alternative Verfahren der Geburtseinleitung.

Zu beachten ist, dass in diesen ThemenCheck-Bericht nur Studien eingeschlossen wurden, die Frauen mit unauffälliger Schwangerschaft und einem erwartbarem physiologischen Geburtsverlauf eingeschlossen haben. Für diese Frauen scheint das Zeitfenster, in dem geburtseinleitende Verfahren eingesetzt werden, aufgrund der geringeren Dringlichkeit der Geburt des Kindes größer. Da im vorliegenden Bericht keine Aussage zu Nutzen und Schaden der Prüfinerventionen gegenüber den Vergleichsinterventionen getroffen werden kann, bleibt letztlich jedoch unklar, ob und wann alternative Verfahren der Geburtseinleitung zum Einsatz kommen können.

Vom Projektteam definierte patientenrelevante Endpunkte wie Geburtserleben der Gebärenden und gesundheitsbezogene Lebensqualität werden in keiner der identifizierten Studien untersucht. Gerade bei der Betrachtung des Themas aus ethischer und sozialer Perspektive sind es aber die Aspekte der Autonomie, partizipativen Entscheidungsfindung, Vermeidung unnötiger Medikalisierung der Geburt, Identifikation und Rücksicht auf vulnerable Gruppen, die relevant sind. Hier besteht eine Diskrepanz, die in zukünftigen Studien überwunden werden kann. Dies ist umso relevanter, da die Geburtseinleitung einen sogenannten Kipppunkt darstellen kann, an dem das sogenannte „ethical fading“ (s. Abschnitt 6.1.3) beginnen könnte. Zu bedenken ist, dass die analysierten Studien in den Jahren bis 2015 und nicht in Deutschland durchgeführt wurden und die seitdem eingetretenen Veränderungen in der geburtshilflichen Versorgung nicht abgebildet werden können. Ferner zeigt sich in den meisten analysierten Untersuchungen ein eklatanter Mangel bei der Berücksichtigung von ethischer Forschungsexpertise bei der Konzeptionierung und Auswertung von Studien (s. Abschnitt 6.1.3). Entsprechend bestätigen die im Rahmen dieses ThemenCheck-Berichtes durchgeführten Betroffeneninterviews, dass Wahlmöglichkeiten und eine frühzeitige und ausführlichere Aufklärung als nicht ausreichend angesehen werden.

Durch das Fehlen von Ergebnissen zum Geburtserleben der Gebärenden und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist zudem unklar, ob die untersuchten Maßnahmen positive Effekte auf diese wichtigen patientenrelevanten Endpunkte haben. Die Gesundheit von Mutter und Kind hat oberste Priorität; dies sollte aber nicht dazu führen, dass das Geburtserleben der Gebärenden unberücksichtigt bleibt. Durch den Einbezug der Gebärenden in Entscheidungsprozesse – adäquate Information, Aufklärung und Einwilligung – kann das Geburtserleben trotz eventueller Interventionen oder Komplikationen gut sein und nicht zu einer Traumatisierung führen. Die Betroffeneninterviews zeigen, dass die Art und Weise der Aufklärung die Zufriedenheit mit der gewählten Maßnahme entscheidend beeinflussen kann.



Dies ist unabhängig von der primär bevorzugten und der letztlich angewendeten Maßnahme (medikamentöse, nicht medikamentöse wie mechanische Methoden). Es erscheint für eine partizipative Entscheidungsfindung bzw. die Autonomie und Wahlfreiheit der Frau kritisch, wenn der Zeitpunkt der Aufklärung mit dem Einsetzen des „ethical fading“ zusammentrifft. Damit frühzeitiger über die Auswirkungen von medikamentösen, nicht medikamentösen oder mechanischen Verfahren zur Geburtseinleitung aufgeklärt werden kann, könnten außerklinisch arbeitende Hebammen das Thema bereits in den Behandlungsvertrag aufnehmen. Auf eine ergänzende Aufklärung kann jedoch nicht verzichtet werden. Im Rahmen einer kontinuierlichen Betreuung von Hebammen (Schwangerenvorsorge und Geburtsbetreuung durch dieselbe Hebamme oder dasselbe Hebammenteam) ist es möglich, Themen wiederholt anzusprechen und den Frauen Zeit zu geben, erhaltene Informationen zu verarbeiten und zu bedenken. Eine weitere Möglichkeit wäre es im Falle einer üblichen fragmentierten Betreuung (Schwangerenvorsorge führt niedergelassene gynäkologische Praxis durch, Geburt im Krankenhaus), die gängigen Einleitungsverfahren der jeweiligen Klinik im Geburtsanmeldegespräch nahe am Geburtstermin zu thematisieren. Ergebnisse internationaler Studien [5-7] zeigen, dass die Anwendung eines Geburtsplans den Schwangeren hilft, sich über ihre Vorstellungen und Wünsche für die bevorstehende Geburt klarzuwerden. Sie können diese – im besten Falle – gemeinsam mit der Hebamme bzw. der Ärztin oder dem Arzt besprechen, um so ein realistisches Bild der Geburt zu erhalten. Im Rahmen dieses Gespräches können die Fachpersonen u. a. die Möglichkeiten einer Geburtseinleitung ansprechen.

Alternative nicht medikamentöse Verfahren zur Geburtseinleitung, wie im vorliegenden Bericht untersucht, wurden und werden international angewandt. Für die untersuchten Prüfinerventionen konnte jedoch insgesamt nur wenig vergleichende Evidenz identifiziert werden. Alle identifizierten Studien beinhalteten entweder einen Vergleich mit Placebo/Scheinbehandlung/keiner Behandlung oder mit einer medikamentösen Geburtseinleitung. Abgesehen von Anhaltspunkten für Nutzen und Schaden bei ausgewählten Endpunkten einzelner Interventionen lässt sich aus der vorliegenden Evidenz für keinen der Interventionen ein Nutzen oder Schaden der Prüfinerventionen im Vergleich zu einer aktiven Vergleichsinterventionen ableiten. Insgesamt zeigt die aktuelle Studienlage, dass nicht medikamentöse Einleitungsverfahren nicht wirksam sind und medikamentöse Verfahren zum jetzigen Zeitpunkt nicht ersetzen können.

Eine in Deutschland durchgeführte Studie am Klinikum Stuttgart untersucht die Anwendung von Rizinusöl zur Geburtseinleitung im Vergleich zu Placebo. Diese Studie kann kurzfristig relevante Ergebnisse für eine Studienpopulation von gesunden Schwangeren in Deutschland ermitteln. Eine weitere aktuelle Studie aus den USA wird laut Studienplan erst 2029 Ergebnisse zur Anwendung von Mamillenstimulation erwarten lassen.

Es bleibt der Auftrag, Schwangere und Gebärende im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung frühzeitig über die Möglichkeiten der Geburtseinleitung und deren Nutzen- und Schadenpotentiale bzw. über das Fehlen von Evidenz hierzu zu informieren und die daraus resultierenden Wünsche zu dokumentieren und umzusetzen.

# ThemenCheck-Details

## A1 Projektverlauf

### A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Aus den im Vorschlagszeitraum von August 2021 bis Juli 2022 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern besetzten Auswahlbeirats das Thema „Geburtseinleitung: Helfen nicht medikamentöse Verfahren wie Rizinusöl oder Akupunktur?“ für die Erstellung eines ThemenCheck-Berichts mit der Projektnummer T23-01 ausgewählt.

Die Erstellung des ThemenCheck-Berichts gliedert sich in die folgenden Schritte:

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines ThemenCheck-Berichts zur Fragestellung.

Um im Rahmen der Projektbearbeitung einen Eindruck zu gewinnen, wie Patientinnen eine Geburtseinleitung erleben, welche Erfahrungen sie gemacht haben und was sie sich von einer Behandlung wünschen, wurden von den externen Sachverständigen Betroffene eingebunden.

Die externen Sachverständigen erstellten zunächst ein ThemenCheck-Berichtsprotokoll, das in der Version 1.0 vom 13.11.2023 am 14.11.2023 auf der Website des IQWiG veröffentlicht wurde.

Auf Basis des Berichtsprotokolls wurde der vorliegende vorläufige ThemenCheck-Bericht durch externe Sachverständige unter Anwendung der Methodik des IQWiG erstellt. Vor der Veröffentlichung wurde ein Review des vorläufigen Berichts durch eine nicht projektbeteiligte Person durchgeführt. Der vorläufige ThemenCheck-Bericht wird zur Anhörung gestellt.

Im Anschluss an diese Anhörung erstellen die externen Sachverständigen den ThemenCheck-Bericht. Dieser wird vom IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt.

Der abschließende ThemenCheck-Bericht mit dem Herausgeberkommentar sowie eine allgemein verständliche Version (ThemenCheck kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt) werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 2 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An gleicher Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht veröffentlicht.

Dieser ThemenCheck-Bericht ist unter der Registrierungsnummer CRD42024495898 bei PROSPERO, einem prospektiven Register für systematische Übersichtsarbeiten, registriert.

## **A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf**

### **Vorläufiger ThemenCheck-Bericht im Vergleich zum ThemenCheck-Berichtsprotokoll**

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im vorläufigen ThemenCheck-Bericht:

- Nutzenbewertung patientenrelevante Endpunkte: Zur übersichtlichen Darstellung wurden die im Berichtsprotokoll (Abschnitt 4.1.1.3; vgl. A2.1.1.3) genannten ergänzenden Endpunkte Dauer vom Beginn der Einleitung bis zum Geburtsbeginn (Beginn zervixwirksamer Wehen) und Geburtsdauer gesamt (Zeit vom Beginn zervixwirksamer Wehen bis zur Geburt des Kindes) unter dem übergeordneten Endpunkt zeitlicher Rahmen gebündelt und um Geburt innerhalb von 24–72 h und um Frauen, die innerhalb von 24 h, 36 h bzw. 48 h spontane Wehen entwickelt haben ergänzt.
- Die Suche nach Publikationen für die ethischen Aspekte orientierte sich an den vier mittleren medizinethischen Prinzipien Wohltun („beneficence“), Nichtschaden („nonmaleficence“), Achtung der Autonomie und Gerechtigkeit in Bezug auf die vorliegende Fragestellung nach Alternativen zu medikamentösen Verfahren der Geburtseinleitung. Darüber hinaus wurden bei der Recherche die ethischen Aspekte aus dem vereinfachten Fragenkatalog von Marckmann [38] berücksichtigt statt wie ursprünglich geplant aus den übergeordneten Fragestellungen des vereinfachten Fragenkatalogs von Hofmann.
- Bei der Suche nach Publikationen für die sozialen Aspekte wurden die ermittelten Hypothesen im Blick auf ihre Relevanz für die Frage der Geburtseinleitung überprüft und in die Analyse implementiert. Die Informationsaufbereitung erfolgte demnach nicht wie ursprünglich vorgesehen nach Mozygemba.
- Zusammenführung der Ergebnisse: Abweichend vom im Berichtsprotokoll beschriebenen Vorgehen (vgl. Abschnitt A2.5) wurde für die Zusammenführung der Ergebnisse nicht mit dem logischen Modell nach INTEGRATE-HTA weitergearbeitet. Um alle Domänen bei der Formulierung der Diskussion sowie der Schlussfolgerung zu berücksichtigen, erfolgte ein Zwischengespräch sowie ein Online-Meeting unter Beteiligung aller Domänen sowie die Abstimmung des Textes im Umlaufverfahren.

## **A2 Details der Methoden – Methodik gemäß ThemenCheck-Berichtsprotokoll**

Die folgenden Abschnitte geben den Wortlaut der Berichtsmethodik aus dem ThemenCheck-Berichtsprotokoll wieder. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden im Abschnitt A1.2 erläutert. Im folgenden Text wird an den entsprechenden Stellen auf diesen Abschnitt verwiesen.

Dieser ThemenCheck-Bericht wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 7.0 [83] erstellt.

### **A2.1 Nutzenbewertung**

#### **A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien**

##### **A2.1.1.1 Population**

In den ThemenCheck-Bericht werden Studien mit schwangeren Personen ab 18 Jahren mit einem Einling ab der 37+0 SSW mit vorzeitigem Blasensprung oder anderen Indikationen für eine Geburtseinleitung, die trotzdem einen physiologischen Verlauf erwarten lassen, oder mit Terminüberschreitung oder Übertragung aufgenommen.

##### **A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention**

Die zu prüfenden Interventionen sind die Behandlung mit Rizinusöl („Wehencocktail“ mit und ohne Alkohol), Nelkenöl, Nachtkerzenöl, Akupunktur / Akupressur bzw. die nach Beratung selbstständig durchgeführte Mamillenstimulation oder Geschlechtsverkehr. Direkte Vergleiche von Prüfinderventionen werden berücksichtigt.

Ausgeschlossen werden geburtsvorbereitende Maßnahmen (z. B. geburtsvorbereitende Akupunktur, Verzehr von Datteln, sog. Louwen-Diät) sowie unterstützende Maßnahmen bei einer bereits begonnenen Geburt, bei der Verzögerungen oder ein Geburtsstillstand auftreten.

Hinsichtlich der Vergleichsintervention bestehen keine Einschränkungen.

Als Vergleichsintervention kommen unter anderem medikamentöse Verfahren wie Oxytocin, Misoprostol (Prostaglandin E1-Analogon) und Dinoproston (Prostaglandin E2) infrage sowie mechanische Verfahren wie Ballonkatheter, Zervixdilatation, Eipollösung, Amniotomie und außerdem Abwarten oder Placebointerventionen.

Es wird geprüft, ob die Anwendung der in den Studien eingesetzten medikamentösen Vergleichsinterventionen im Rahmen des für Deutschland gültigen Zulassungsstatus erfolgt.

##### **A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte**

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

### **Mütterliche Parameter**

- Mortalität
- Morbidität, wie
  - Schmerzen
  - Höhergradige Geburtsverletzungen
  - Blutverlust post partal (p.p.)
  - Infektion
  - Fieber
- Geburtsmodus (sekundäre Sectio, vaginal-operativ, spontan)
- Zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren
- Geburtserleben der gebärenden Person
- unerwünschte Ereignisse, wie
  - Hyperstimulation des Uterus
- gesundheitsbezogene Lebensqualität

### **Kindliche Parameter**

- Mortalität
- Morbidität, wie
  - APGAR nach 1, 5 und 10 Minuten
- unerwünschte Ereignisse, wie
  - Reanimationsmaßnahmen
  - Verlegung Neonatal intensive care unit (NICU)

Ergänzend werden die Dauer vom Beginn der Einleitung bis zum Geburtsbeginn (Beginn zervixwirksamer Wehen), die Geburtsdauer gesamt (Zeit vom Beginn zervixwirksamer Wehen bis zur Geburt des Kindes), der interventions- und erkrankungsbedingte Aufwand sowie die Erfahrungen und die Zufriedenheit der schwangeren Personen mit der Behandlung betrachtet. Die Patientinnenzufriedenheit wird nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieser Endpunkte jedoch nicht ergeben.

(Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2)

#### **A2.1.1.4 Studientypen**

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 des Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für den zu erstellenden Bericht werden in erster Linie RCTs als relevante wissenschaftliche Informationsquelle in die Nutzenbewertung einfließen.

Falls keine RCTs in ausreichender Zahl und / oder Qualität vorliegen, werden zusätzlich quasirandomisierte kontrollierte Studien eingeschlossen.

Dabei erfolgt der Einschluss von nicht-randomisierten vergleichenden Studien ausschließlich bei adäquater Confounderkontrolle. Eine adäquate Confounderkontrolle liegt vor, wenn das Problem einer möglichen Strukturungleichheit bei der Planung und Auswertung der entsprechenden Studien berücksichtigt wurde. Hierfür müssen Daten zu wesentlichen Basischarakteristika aller verglichenen Gruppen verfügbar sein, um den Einfluss wichtiger Confounder abschätzen zu können. Erforderlich sind hierfür Daten mindestens zu folgenden Confoundern: Alter der schwangeren Person, Parität, Schwangerschaftsalter (vor bzw. nach Geburtstermin), vorzeitiger Blasensprung ja / nein, Geburtsort klinisch ggf. Perinatallevel / ambulant, Land.

#### **A2.1.1.5 Studiendauer**

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

#### **A2.1.1.6 Publikationssprache**

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

#### **A2.1.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss**

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

Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Einschlusskriterien	
EN1	Schwangere Personen ab 18 Jahren mit Einling ab der 37+0 SSW (siehe auch Abschnitt A2.1.1.1)
EN2	Prüfintervention: Behandlung mit Rizinusöl, Nelkenöl, Nachtkerzenöl, Akupunktur / Akupressur, Mamillenstimulation oder Geschlechtsverkehr (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN3	Vergleichsintervention: Behandlung mit Oxytocin, Misoprostol (Prostaglandin E1-Analogon), Dinoproston (Prostaglandin E2), Ballonkatheter, Zervixdilatation, Eipollösung, Amniotomie, Abwarten oder Placebo (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.1.3 formuliert
EN5	Studientyp: RCTs, ggf. quasirandomisierte kontrollierte Studien (siehe auch Abschnitt A2.1.1.4)
EN6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EN7	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [84], oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [85] oder TREND-Statements [86] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EN: Einschlusskriterien Nutzenbewertung; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

### A2.1.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien EN1 (Population), EN2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und EN3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen schwangeren Personen diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für schwangere Personen vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien EN1, EN2 und EN3 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen schwangerer Personen vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

### A2.1.2 Informationsbeschaffung

#### A2.1.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung des ThemenCheck-Berichtsprotokolls erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), der International Health Technology Assessment (HTA) Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).



Die Suche fand am 03.08.2023 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in A9.1.1. Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wird geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ). Dafür erfolgt eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser systematischen Übersicht(en). Kann mindestens eine diesbezüglich hochwertige und aktuelle Basis-SÜ identifiziert werden, werden die zugrundeliegenden Studien bzw. Dokumente von 1 Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Bewertung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion werden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, ob und wenn ja welche systematische(n) Übersicht(en) als Basis-SÜ herangezogen werden, erfolgt nach Fertigstellung des ThemenCheck-Berichtsprotokolls anhand der darin festgelegten Kriterien. In jedem Fall werden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt A2.1.2.2).

#### **A2.1.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien**

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten durchgeführt.

Für den Fall, dass mindestens eine systematische Übersicht als Basis-SÜ für die Informationsbeschaffung verwendet werden kann (siehe Abschnitt A2.1.2.1), wird diese für die Informationsbeschaffung von Studien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Dieser Teil der Informationsbeschaffung wird ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum.

Für den Fall, dass keine Basis-SÜ identifiziert werden kann, findet eine systematische Recherche für den gesamten relevanten Zeitraum statt.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

#### **Primäre Informationsquellen**

- Bibliografische Datenbanken
  - MEDLINE

- Embase
- Cochrane Central Register of Controlled Trials
- CINAHL
- Studienregister
  - 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

Aufgrund der separaten Suchen in ClinicalTrials.gov und im EU Clinical Trials Registry, werden aus dem Suchergebnis des International Clinical Trials Registry Platform Search Portal Einträge dieser beiden Register entfernt.

### **Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

- Anwendung weiterer Suchtechniken:
  - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht
- Autorinnen- und Autorenanfragen

#### **A2.1.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene**

##### **Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten**

Es ist keine zeitliche Einschränkung erfolgt. Die MEDLINE Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien.

##### **Umfassende Informationsbeschaffung von Studien**

Es ist keine zeitliche Einschränkung vorgesehen. Sollte die Informationsbeschaffung auf Grundlage einer Basis-SÜ erfolgen, wird eine entsprechende zeitliche Einschränkung in Betracht gezogen (siehe Abschnitt A2.1.2.2).

Mit den Suchstrategien werden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare (MEDLINE) und Editorials (MEDLINE, Embase), da diese i. d. R. keine Studien enthalten [87] sowie Conference Abstract und Conference Review (Embase). Außerdem enthalten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien (MEDLINE, Embase). In der Embase Suche werden MEDLINE Datensätze und in der Suche im Cochrane Central Register of Controlled Trials Suche Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

#### **A2.1.2.4 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung**

##### **Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Datenbanken**

Duplikate werden mit Hilfe des Literaturverwaltungsprogrammes EndNote entfernt. Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 5) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

##### **Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen**

Die Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen werden von 2 Personen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Studienregister

Die Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen werden von 1 Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien werden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

#### **A2.1.3 Informationsbewertung und -synthese**

##### **A2.1.3.1 Darstellung der Einzelstudien**

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im Bericht beschrieben.

Die relevanten Ergebnisse werden endpunktspezifisch pro Studie auf ihr jeweiliges Verzerrungspotenzial überprüft. Anschließend werden die Informationen zusammengeführt und analysiert. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in den Abschnitten A2.1.3.3 bis A2.1.3.5 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden schwangeren Personen basieren, das heißt, wenn der Anteil der schwangeren Personen, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist.

Die Ergebnisse werden auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter schwangerer Personen zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

#### **A2.1.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wird endpunktspezifisch für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet. Dazu werden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Kriterien systematisch extrahiert und bewertet:

##### **A: Kriterien für die endpunktübergreifende Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- Verblindung der Patientin oder des Patienten sowie der behandelnden Person (bei randomisierten Studien)
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

##### **B: Kriterien für die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

Für die Ergebnisse randomisierter Studien wird das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als niedrig oder hoch eingestuft. Wird bereits hinsichtlich der unter (A) aufgeführten Kriterien ein endpunktübergreifend hohes Verzerrungspotenzial festgestellt, gilt dieses damit für alle Ergebnisse aller Endpunkte als hoch, unabhängig von der Bewertung endpunktspezifischer Aspekte. Andernfalls finden anschließend die unter (B) genannten Kriterien pro Endpunkt Berücksichtigung.

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien wird aufgrund der fehlenden Randomisierung zusammenfassend grundsätzlich als hoch bewertet.

### **A2.1.3.3 Metaanalysen**

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots dargestellt. Die Heterogenität zwischen den Studien wird mithilfe des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [88] untersucht. Es wird außerdem untersucht, welche Faktoren eine vorhandene Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A2.1.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A2.1.3.5). Falls vorhandene Heterogenität durch solche Faktoren zumindest zum Teil erklärt werden kann, so wird der Studienpool nach diesen Faktoren aufgespaltet und die weiteren Berechnungen erfolgen in den getrennten Studienpools.

Wenn das Vorhandensein von Heterogenität nicht ausreichend sicher ausgeschlossen werden kann, wird für die Gesamteffektschätzung ein Modell mit zufälligen Effekten verwendet. Dabei erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Knapp-Hartung-Verfahrens. Ist das Konfidenzintervall nach Knapp-Hartung schmäler als das Konfidenzintervall nach DerSimonian-Laird, wird die Knapp-Hartung-Schätzung mit Ad-hoc-Varianzkorrektur weiter betrachtet. Ansonsten wird die Schätzung ohne Ad-hoc-Varianzkorrektur betrachtet. Die Schätzung des Heterogenitätsparameters erfolgt nach Paule-Mandel [89]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt mit Konfidenzintervall im Forest Plot dargestellt, wenn die Schätzung informativ ist, also z. B. das Konfidenzintervall des gepoolten Effekts vollständig in der Vereinigung der Konfidenzintervalle der Einzelstudien enthalten ist. Zusätzlich wird ggf. zur Darstellung der Heterogenität das Prädiktionsintervall angegeben.

In Situationen, in denen die Schätzung von Knapp-Hartung nicht informativ ist oder bei statistisch nachgewiesener Heterogenität, ist eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll. In diesen Fällen erfolgt eine qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse. Bei 4 oder mehr Studien wird hierzu das Prädiktionsintervall im Forest Plot mit dargestellt.

Da die Heterogenität im Fall sehr weniger (2 bis 4) Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, wird im Fall von 2 Studien aus pragmatischen Gründen ein Modell mit festem Effekt verwendet, sofern keine deutlichen Gründe dagegensprechen. Im Fall von mehr als 2 Studien muss die Anwendung eines Modells mit festem Effekt explizit begründet werden. Ist die Knapp-Hartung-Schätzung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) informativ, so wird das Knapp-Hartung-Konfidenzintervall zur Ableitung einer Nutzensaussage herangezogen, wenn das Ergebnis statistisch signifikant ist. Liegt kein statistisch signifikantes Ergebnis vor, so wird zusätzlich geprüft, ob das DerSimonian-Laird-Verfahren ein statistisch signifikantes Ergebnis liefert. Ist dies der Fall, werden die Studienergebnisse qualitativ zusammengefasst. Ist das Ergebnis nach DerSimonian-Laird nicht statistisch signifikant, wird die Knapp-Hartung-Schätzung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) verwendet. Ist die Schätzung nach Knapp und Hartung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) nicht informativ, werden die Studienergebnisse qualitativ zusammengefasst.

#### **A2.1.3.4 Sensitivitätsanalysen**

Bestehen Zweifel an der Robustheit von Ergebnissen wegen methodischer Faktoren, die bspw. durch die Wahl bestimmter Cut-off-Werte, Ersetzungsstrategien für fehlende Werte, Erhebungszeitpunkte oder Effektmaße begründet sein können, ist geplant, den Einfluss solcher Faktoren in Sensitivitätsanalysen zu untersuchen. Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufteffekt kann z. B. dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt A2.1.3.6).

#### **A2.1.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Ziel ist es, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- bzw. Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung werden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Metaregressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Subgruppenanalysen werden nur durchgeführt, falls jede Subgruppe mindestens 10 Personen umfasst und bei binären Daten mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Alter der schwangeren Person
- Parität
- Schwangerschaftsalter (vor oder nach Geburtstermin)
- Vorzeitiger Blasensprung ja / nein
- Geburtsort (klinisch / ambulant).

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

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt ggf. eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Bspw. kann der Beleg eines (höheren) Nutzens auf eine spezielle Subgruppe von schwangeren Personen eingeschränkt werden (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt A2.1.3.6).

### A2.1.3.6 Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens getroffen. Dabei sind 4 Abstufungen der Aussagesicherheit möglich: Es liegt entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall tritt ein, wenn keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zulassen. In diesem Fall wird die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist von den in Tabelle 6 dargestellten Kriterien abhängig. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie. Ergebnisse randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit.

Tabelle 6: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			gemeinsame Effektschätzung sinnvoll	gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll		
				Metaanalyse statistisch signifikant	konkludente Effekte <sup>a</sup>	
				deutlich	mäßig	nein
Qualitative Ergebnis- sicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–
a. Unter konkludenten Effekten wird eine Datensituation verstanden, in der es möglich ist, einen Effekt im Sinne der Fragestellung abzuleiten, obwohl eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll möglich ist (siehe Abschnitt 3.1.4 der Allgemeinen Methoden [83])						

Abschließend erfolgt eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens. In diese übergreifende Bewertung wird auch die Datenvollständigkeit und die sich daraus möglicherweise ergebende Verzerrung aufgrund von Publication Bias oder Outcome Reporting Bias einbezogen.

## **A2.2 Gesundheitsökonomische Bewertung**

### **A2.2.1 Interventionskosten**

Zur Bestimmung der Interventionskosten werden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei werden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die zusätzlich mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Sofern die Prüf- oder Vergleichsintervention aus mehreren Leistungen besteht, werden alle Komponenten dargestellt. Für die anfallenden Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, z. B. aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis-Related-Groups(DRG)-Katalog oder ähnlich geeignete Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts angesetzt. Sofern notwendig, werden alternative Vorgehensweisen zur Bestimmung der Interventionskosten transparent dargestellt. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten sowie Zuzahlungen werden getrennt ausgewiesen.

### **A2.2.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen**

#### **A2.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht**

##### **A2.2.2.1.1 Studientypen**

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien mit einer Aussage zur Kosteneffektivität einbezogen [90], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne). Werden diese Studientypen im Rahmen der Recherche nicht identifiziert, erfolgt der Einschluss vergleichender gesundheitsökonomischer Studien mit einer Aussage zu den Kosten der Prüfintervention und Vergleichsintervention, das heißt Kosten-Kosten-Analysen.

##### **A2.2.2.1.2 Publikationssprache**

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

##### **A2.2.2.1.3 Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug**

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien erfolgt keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land.

##### **A2.2.2.1.4 Tabellarische Darstellung der Kriterien**

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 5 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.



Tabelle 7: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

Einschlusskriterien	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1.1)
EÖ2	Vollpublikation verfügbar
EÖ3	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EÖ: Einschlusskriterien ökonomische Bewertung	

### A2.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

Für die Bewertung gesundheitsökonomischer Aspekte wird eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

#### Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
  - MEDLINE
  - Embase
  - HTA Database

#### Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
  - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- ggf. Autorinnen- und Autorenanfragen
- Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht

#### A2.2.2.2.1 Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 7) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

#### A2.2.2.3 Informationsbewertung

##### Datenextraktion

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert.

## **Bewertung der Berichtsqualität**

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien orientiert sich an den Kriterien des Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022-Statement) [36].

## **Bewertung der Übertragbarkeit**

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [37].

### **A2.2.2.4 Informationsanalyse und -synthese**

Es werden gesundheitsökonomische Studien betrachtet, die Aussagen zur Kosteneffektivität der Technologie gegenüber der Vergleichsintervention machen. Ergänzend können auch vergleichende gesundheitsökonomische Studien mit Aussagen ausschließlich zu den Kosten der Prüfindervention und Vergleichsintervention betrachtet werden.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität bzw. der in den Studien berichteten Kosten und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren werden im ThemenCheck-Bericht vergleichend beschrieben. Dabei sollen insbesondere auch Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem diskutiert werden. Zu diskutieren ist ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

## **A2.3 Ethische und soziale Aspekte**

### **A2.3.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer und sozialer Implikationen**

Ethische und soziale Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber bspw. auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Im ThemenCheck-Bericht werden Aussagen zu ethischen und sozialen Aspekten und Argumenten der zu untersuchenden Technologie berücksichtigt.

### **A2.3.2 Informationsbeschaffung**

#### **Orientierende Recherche**

Für die Informationsbeschaffung erfolgt in einem ersten Schritt eine Orientierung zu möglichen ethisch relevanten Argumenten und Aspekten anhand des Hofmannschen Fragenkatalogs [91]. Anschließend wird eine orientierende Recherche zu ethischen und sozialen Aspekten in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- nationale oder regionale Register

- MEDLINE
- fachspezifische Datenbanken (ETHMED, EthXWeb, Philosopher's Index, Social Science Citation Index (SSCI))
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien: JURIS, Beckonline, Leitliniendatenbanken
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretungen

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu ethischen und sozialen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

### **Weitere Informationsquellen**

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche ethische und soziale Argumente geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu ethischen und sozialen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Sollten sich in den vorgenannten Informationsquellen nur unzureichende Informationen finden, können ergänzend auch weitere Stakeholder befragt werden.

Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche ethische sowie soziale Argumente und Aspekte, als Informationsquelle genutzt werden [40].

### **A2.3.3 Informationsaufbereitung**

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

Die Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt in Orientierung an den übergeordneten Fragstellungen des vereinfachten Fragenkatalogs von Hofmann [91] und für soziale Aspekte nach Mozygamba [92]. Die Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

In der Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt eine Auseinandersetzung mit sozialen und moralischen Normen und Werten, die in Beziehung zur Technologie des ThemenCheck-Berichts stehen.

Soziale und soziokulturelle Aspekte im ThemenCheck-Bericht greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und sozialer Umwelt (z. B. Verteilung von Ressourcen in einer Gesellschaft, Zugang zu Technologien, Präferenzen von Patientinnen und Patienten, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf.

(Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2)

## **A2.4 Rechtliche und organisatorische Aspekte**

### **A2.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Implikationen**

Im ThemenCheck-Bericht werden Argumente bzw. Aspekte berücksichtigt, die Aussagen zu rechtlichen und / oder organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

Entsprechende Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber bspw. auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

### **A2.4.2 Informationsbeschaffung**

#### **Orientierende Recherche**

Für die Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Aspekte werden orientierende Recherchen durchgeführt.

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- nationale und regionale Register
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretungen

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

#### **Weitere Informationsquellen**

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche rechtliche und / oder organisatorische Argumente geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien

- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten der zu untersuchenden Technologien erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Sollten sich in den vorgenannten Informationsquellen nur unzureichende Informationen finden, können ergänzend auch weitere Stakeholder befragt werden.

Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche rechtliche oder organisatorische Argumente als Informationsquelle genutzt werden [40].

### **A2.4.3 Informationsaufbereitung**

#### **Datenextraktion**

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

#### **Rechtliche Aspekte**

Rechtliche Aspekte im ThemenCheck-Bericht beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und deren Bewertung eingebettet ist (z. B. Marktzulassung, Erstattungsstatus), und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (z. B. Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den technologie- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [39] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

#### **Organisatorische Aspekte**

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, welche durch eine Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode auf die Organisation der Versorgung entstehen. Wechselwirkungen auf den Einsatz im jeweiligen Setting (Klinisch/ Ambulant) werden betrachtet.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [41] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

## **A2.5 Domänenübergreifende Zusammenführung**

Die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse aller Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation) werden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und -erstellern, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt.

Für die Zusammenführung der Ergebnisse der Domänen des ThemenCheck-Berichts wird ein logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA erstellt [93].

(Zu diesem Vorgehen gab es eine Änderung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2)

### A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung

#### A3.1 Informationsbeschaffung

##### A3.1.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten

Von den 4 identifizierten systematischen Übersichten (siehe Abschnitt A8.1.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.

##### A3.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung

###### A3.1.2.1 Primäre Informationsquellen

###### A3.1.2.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A9.1.1. Die letzte Suche fand am 13.11.2023 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A8.1.2.

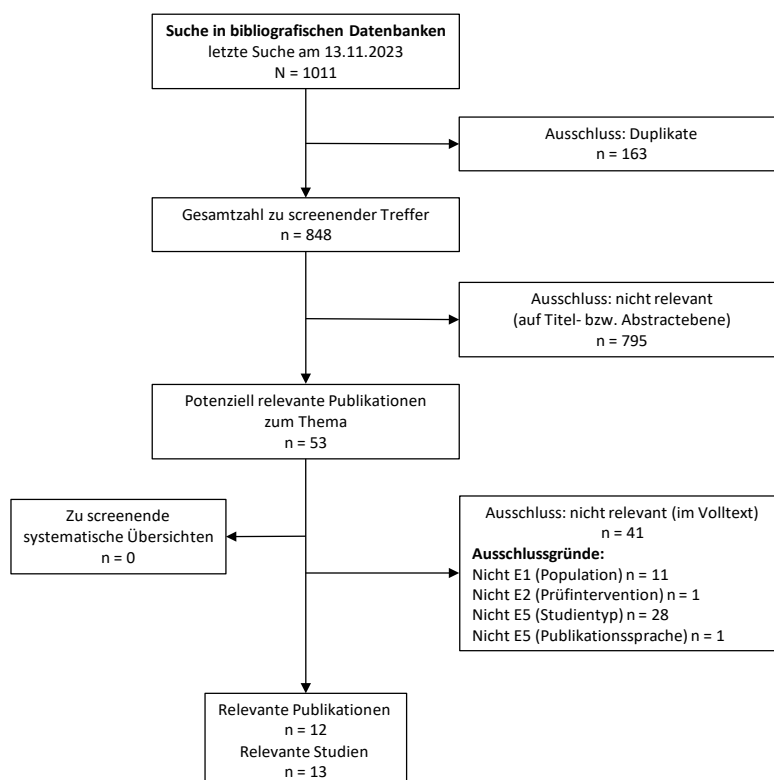


Abbildung 1: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion – Nutzenbewertung

### A3.1.2.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden nur relevante Studien bzw. Dokumente identifiziert, die bereits als Vollpublikation zur Verfügung standen und über diese eingeschlossen wurden (siehe Abschnitt A3.1.3) sowie Studien ohne berichtete Ergebnisse (siehe Abschnitt A3.1.4).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A9.1.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 17.11.2023 statt.

### A3.1.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

#### A3.1.2.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

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

#### A3.1.2.2.2 Autorinnen- und Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorinnen- und Autorenanfragen an Mollart et al. [43] und die Autorengruppen der Studien ohne berichtete Ergebnisse aus den Studienregistereinträgen [54,94-96] versendet (Tabelle 8). Die Informationen aus der eingegangenen Antwort sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 8: Übersicht zur Autorinnenfrage

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Mollart et al. (2016) [43]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufklärung zu unplausiblen Angaben zum Endpunkt Schmerz.</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zustimmung zur Unplausibilität, aber keine Aufklärung möglich, da nicht verantwortlich für Analyse.</li> </ul>
Rizinuscocktail zur Geburtseinleitung: eine randomisiert, kontrollierte, doppelblind Studie zur Untersuchung seiner Wirksamkeit Studienregistereintrag, DRKS00026190[95]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laufende Studie, Abschluss laut Registereintrag für 01.05.2024 geplant, Veröffentlichung der Ergebnisse erfragt (29.04.2024 und 02.10.2024)</li> </ul>	ja ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>29.04.2024 Studie noch nicht abgeschlossen</li> <li>11.10.2024 Studie abgeschlossen, Veröffentlichung für 2025 geplant.</li> </ul>



Tabelle 8: Übersicht zur Autorinnenfrage

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Comparison of frequency of Natural vaginal delivery after preparation of cervix with evening primrose, EASI mechanical method and misoprostol in 41 week pregnant women Studienregistereintrag, IRCT20230522058253N1 [96]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anfrage zur Beendigung der Studie und möglicher Veröffentlichungen</li> </ul>	nein	
Does Acupuncture Therapy Reduce the Need for Labor Induction After Postdate (Week 41) Studienregistereintrag NCT02392988 [54]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anfrage zur Beendigung der Studie und möglicher Veröffentlichungen</li> </ul>	nein	
Does Nipple Stimulation Shorten Time to Vaginal Birth in Women With Term PROM? Studienregistereintrag NCT03025581 [94]	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anfrage zur Beendigung der Studie und möglicher Veröffentlichungen</li> </ul>	nein	
EASI: extra-amniale Kochsalzinfusion; PROM: vorzeitiger Blasensprung (premature rupture of membranes)			

### A3.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 12 relevante Studien identifiziert werden (siehe auch Tabelle 9). Keine dieser Studien konnte nur aus nicht öffentlichen Quellen identifiziert werden.

Tabelle 9: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente			
	Vollpublikation (in Fachzeit- schriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern	Studienbericht aus Herstellerunterlagen (nicht öffentlich zugänglich)	Sonstige Dokumente
<b>Akupressur</b>				
Gregson et al. (2015)	ja [42]	nein	nein	nein
Mollart et al. (2016)	ja [43]	ja [97] / nein	nein	nein
<b>Akupunktur</b>				
Gaudernack et al. (2006)	ja [44]	nein	nein	nein
Selmer-Olsen et al. (2007)	ja [45]	nein	nein	nein
Smith et al. (2008)	ja [46]	ja [98] / nein	nein	nein
Modlock et al. (2010)	ja [47]	ja [99] / nein	nein	nein
<b>Geschlechtsverkehr</b>				
Tan et al. (2007)	ja [48]	ja [100] / nein	nein	nein
<b>Mamillenstimulation</b>				
Chayen et al. (1986)	ja [49]	nein	nein	nein
Adewole et al. (1993)	ja [50]	nein	nein	nein
<b>Nachtkerzenöl</b>				
Kalati et al. (2018)	ja [51]	ja [101] / nein	nein	nein
<b>Rizinusöl</b>				
Azhari et al. (2006)	ja [52]	nein	nein	nein
Gilad et al. (2018)	ja [53]	ja [102] / nein	nein	nein

### A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 10 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt. Für die abgeschlossene Studie und alle Studien mit unklarem Status wurden Autorinnen- und Autorenanfragen gestellt.

Tabelle 10: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie	Dokumentart, ggf. Studienregister ID, Zitat	Studientyp	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
Rizinuscocktail zur Geburtseinleitung: eine randomisiert, kontrollierte, doppelblind Studie zur Untersuchung seiner Wirksamkeit	Studienregistereintrag, DRKS00026190 [95]	RCT	150	laufend (01.05.2024) abgeschlossen 10/2024
Comparison of frequency of Natural vaginal delivery after preparation of cervix with evening primrose, EASI mechanical method and misoprostol in 41 week pregnant women	Studienregistereintrag, IRCT20230522058253N1 [96]	Unbekannt	420	unklar
The Stimulation To Induce Mothers Study	Studienregistereintrag, NCT05079841 [103]	RCT	998	laufend (März 2029)
Does Acupuncture Therapy Reduce the Need for Labor Induction After Postdate (Week 41)	Studienregistereintrag NCT02392988 [54]	RCT	600	unklar (01.05. 2018)
Does Nipple Stimulation Shorten Time to Vaginal Birth in Women With Term PROM?	Studienregistereintrag NCT03025581 [94]	RCT	80	unklar (01.01. 2018)
EASI: extra-amniotische Kochsalzinfusion; PROM: vorzeitiger Blasensprung (premature rupture of membranes); RCT: Randomisiert kontrollierte Studie				

## A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

### A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien

Studie	Studien- design	Patientenzahl N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Relevante Endpunkte
<b>Akupressur</b>						
Gregson et al. (2015)	RCT	130 (I: 70; K: 60)	Akupressur	Scheinbehandlung	Schwangerenstation- und Kreißsaal eines britischen Bezirkskrankenhauses, Maidstone Birth Centre, Maidstone und Tunbridge Wells NHS Trust, England; Juli 2012 bis September 2014	<b>primär:</b> <u>Mutter</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Intervall Behandlung bis zum Geburtsbeginn</li> </ul> <b>sekundär:</b> <u>Mutter</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Geburtseinleitung</li> <li>▪ Oxytocingabe</li> <li>▪ Entbindungsmodus</li> <li>▪ Analgetika unter der Geburt</li> <li>▪ Geburtsdauer</li> <li>▪ Erfordernis eines primären Kaiserschnitts</li> </ul> <u>Kind</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ APGAR Score</li> <li>▪ Aufnahme auf die NICU</li> </ul>
Mollart et al. (2016)	RCT	44 (I: 22; K: 22)	Akupressur	keine Akupressur	zwei öffentliche Krankenhäuser außerhalb von Großstädten, New South Wales, Australien; 13. Februar bis 30. August 2013	<b>primär:</b> <u>Mutter</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ spontaner Geburtsbeginn</li> </ul> <b>sekundär:</b> <u>Mutter</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Geburtsmodus vaginal</li> <li>▪ Keine Analgesie</li> <li>▪ Analgesie</li> <li>▪ Epiduralanästhesie</li> </ul> <u>Kind</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ APGAR Score</li> <li>▪ Verlegung zur spezialpflegerischen Station (SCN)</li> </ul>

Studie	Studien- design	Patientenzahl N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Relevante Endpunkte
<b>Akupunktur</b>						
Gauder- nack et al. (2006)	RCT	100 (I: 48; K: 52)	Akupunktur	keine Akupunktur	Kvinneklippen, Rikshospitalet University Hospital, Oslo, Norway; Rekrutierungszeitraum: 1. April 2003 bis 1. Februar 2005	<b>primär:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Geburtsdauer</li> <li>▪ Oxytocingabe</li> <li>▪ Einleitungen</li> </ul> <b>sekundär:</b> <u>Mutter</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ vaginal operative Geburt</li> <li>▪ Dauer vorzeitiger Blasensprung bis Geburt</li> <li>▪ Epiduralanästhesie</li> <li>▪ mütterliche Infektion</li> <li>▪ Blutung in ml</li> </ul> <u>Kind</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ APGAR Score</li> </ul>
Selmer- Olsen et al. (2007)	RCT	106 (I: 51; K: 55)	Akupunktur	keine Akupunktur	Entbindungsstation des St. Olavs Hospital, University Hospital Trondheim, Norwegen; Januar 2004 bis Januar 2006	<b>primär:</b> <u>Mutter</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dauer vorzeitiger Blasensprung bis Geburt</li> <li>▪ Einleitungen</li> </ul> <b>sekundär:</b> <u>Mutter</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Epiduralanästhesie</li> <li>▪ Geburtsmodus</li> </ul> <u>Kind</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ APGAR Score</li> </ul>

Studie	Studien-design	Patientenzahl N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Relevante Endpunkte
Smith et al. (2008)	RCT	364 (I: 181; K: 183)	Akupunktur	Schein-Akupunktur	pränatale Klinik des Women's and Children's Hospital in Adelaide, Südaustralien; Rekrutierungszeitraum: Mai 1998 bis Februar 2005	<p><b>primär:</b></p> <p><u>Mutter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einleitung</li> <li>▪ Verringerung des Bedarfs an Prostaglandinen, Oxytocin und Amniotomie zur Geburtseinleitung</li> <li>▪ Veränderung des Bishop-Scores</li> <li>▪ Zeit von Beginn der Akupunktur bis zur Entbindung</li> <li>▪ Dauer aktive Geburtsphase</li> </ul> <p><b>sekundär:</b></p> <p><u>Mutter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Methoden der Schmerzlinderung</li> <li>▪ Geburtsmodus</li> <li>▪ Blutverlust</li> </ul> <p><u>Kind</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ APGAR Score</li> <li>▪ Aufnahme auf die NICU</li> </ul>

Studie	Studien- design	Patientenzahl N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Relevante Endpunkte
Modlock et al. (2010)	RCT	125 (I: 62; K: 63)	Akupunktur	Schein-Akupunktur	Aarhus University Hospital, Skejby, Dänemark Rekrutierungszeitraum: 1. Dezember 2005 bis 31. Mai 2008; Herning Regional Hospital, Dänemark Rekrutierungszeitraum: 1. Februar 2007 bis 31. Mai 2008	<b>primär:</b> <u>Mutter</u> ▪ Geburt bzw. unter Geburt innerhalb von 24 h nach erster Akupunktur <b>sekundär:</b> <u>Mutter</u> ▪ Geburtsdauer ▪ Postpartale Blutung ▪ Epiduralanästhesie ▪ Geburtsmodus ▪ Wehenunterstützung <u>Kind</u> ▪ APGAR Score
<b>Geschlechtsverkehr</b>						
Tan et al. (2007)	RCT	215 (I: 108; K: 107)	Empfehlung zu Geschlechtsver- kehr	Keine Empfehlung	Department of Obstetrics & Gynecology, University of Malaya, Kuala Lumpur, Malaysia, antenatal clinic; Rekrutierungszeitraum: Dezember 2005 bis Juni 2006	<b>primär:</b> <u>Mutter</u> ▪ Sexuelle Aktivität laut Tagebuch ▪ spontaner Geburtsbeginn <b>sekundär:</b> <u>Mutter</u> ▪ Geburtsmodus ▪ Dinoproston ▪ Oxytocin unter der Geburt ▪ Fieber ▪ Epiduralanästhesie ▪ Blutverlust p.p. <u>Kind</u> ▪ APGAR-Score

Studie	Studien- design	Patientenzahl N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Relevante Endpunkte
<b>Mamillenstimulation</b>						
Chayen et al. (1986)	Quasi- Randomi- sierung	62 (I: 30; K: 32)	Beidseitige Mamillenstimula- tion durch elektronische Milchpumpe	Oxytocin als Dauerinfusion	Nassau County Medical Center, NY, USA; k. A.	<b>primär:</b> <u>Mutter</u> ▪ Geburtsmodus ▪ Zeit von Stimulation bis Geburtsbeginn ▪ Zeit von Stimulation bis 200 Montevideo- Einheiten ▪ Zeit von Stimulation bis aktive Geburtsphase <b>sekundär:</b> <u>Mutter</u> ▪ Oxytocingabe <u>Kind</u> k. A.
Adewole et al. (1993)	RCT	200 (I: 100; K: 100) Erstgebärende  <hr/> 100 (I: 50; K: 50) Mehr- gebärende	1 h einseitige manuelle Mamillenstimula- tion über 3 Tage	Vermeidung von Mamillenstimulation	Maternity Hospital Adeoyo, Ibadan, Nigeria; k. A.	<b>primär:</b> <u>Mutter</u> ▪ Bishop Score <b>sekundär:</b> <u>Mutter</u> ▪ Geburtsbeginn (72 h) ▪ Postpartale Blutung <u>Kind</u> ▪ APGAR Score



Studie	Studien- design	Patientenzahl N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Relevante Endpunkte
<b>Nachtkerzenöl</b>						
Kalati et al. (2018)	RCT	80 (I:40; K:40)	1 000 mg Nachtkerzenöl, 2 x tgl. für 7 Tage	Placebo, 2 x tgl. für 7 Tage	Akbarabadi Teaching Hospital, Teheran, Iran; März 2014 bis August 2015	<b>primär:</b> <u>Mutter</u> ▪ Bishop Score <b>sekundär:</b> <u>Mutter</u> ▪ Dauer der Geburtsphasen ▪ Dauer von Studienbeginn bis Geburt ▪ Oxytocingabe ▪ Blutverlust <u>Kind</u> ▪ APGAR Score
<b>Rizinusöl</b>						
Azhari et al. (2006)	RCT	47 (I:24; K:23)	60ml Rizinusöl	Keine Intervention	Emam-Reza Hospital and Pastor Maternity Hospital, Mashdad, Iran; 6. August 2003 bis 10. März 2004	<b>primär:</b> <u>Mutter</u> ▪ Geburtsbeginn (24 h) <b>sekundär:</b> <u>Mutter</u> ▪ Bishop score ▪ Vaginale Geburt ▪ Hyperstimulation des Uterus <u>Kind</u> ▪ APGAR Score

Studie	Studien- design	Patientenzahl N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Relevante Endpunkte
Gilad et al. (2018)	RCT	82 (I: 38; K: 44)	60 ml Rizinusöl	60 ml Sonnenblumenöl	Hadassah University Hospital, Jerusalem, Israel; Rekrutierungszeitraum: 2006 bis 2011	<p><b>primär:</b> <u>Mutter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frauen, die 24, 36 und 48 h nach der Intervention in der aktiven Geburtsphase sind</li> </ul> <p><b>sekundär:</b> <u>Mutter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sectiorate</li> <li>▪ Vaginal operative Geburt</li> <li>▪ Postpartale Blutung</li> <li>▪ mütterliches Fieber</li> </ul> <p><u>Kind</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ APGAR Score</li> </ul>
h: Stunde; I: Interventionsgruppe; K: Kontroll-/Vergleichsgruppe k. A.: keine Angabe; RCT: randomisiert kontrollierte Studie						

Tabelle 12: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
<b>Akupressur</b>			
Gregson et al. (2015)	Akupressur + Eipollösung: 20 intermittierende Pressungen zur Stimulation der Akupressurpunkte Dickdarm 4 und Milz 6	Schein-Behandlung + Eipollösung: 20 intermittierende Pressungen auf die Kniescheibe/Patella und dann auf das Olecranon/Ellbogen (Druckpunkte der Scheinbehandlung keine Akupunkturpunkte)	Eipollösung vor Teilnahme an Studie Folgebehandlung: selber zu Hause die beiden Punkte 4-mal täglich stimulieren ▪ Termin für die Geburtseinleitung in der 40. SSW + 13–14 Tage, bei ausbleibenden Wehen
Mollart et al. (2016)	Akupressur: Selbstverabreichung an 3 Akupunkturpunkten (Milz 6, Dickdarm 4 und Gallenblase 21) Anleitung (vor Ort + CD): anhaltenden bilateralen Druck mit Daumen oder Finger ausüben ▪ 2 Minuten auf Milz 6 (rechts/links), gefolgt von 2 Minuten auf Dickdarm 4 (rechts/links) alle 2 Stunden während des Tages; ▪ 2 Minuten auf Gallenblase 21 (rechts/links) zweimal täglich (morgens und abends). täglich von der Rekrutierung (40 Wochen + 5 Tage) bis zum Beginn der Wehen (d. h. spontan oder medizinisch induziert nach 40 Wochen + 11-14 Tagen) Akupressur protocol compliance assessment (tägliches Tagebuch) Fragebogen nach Geburt bis zu 10 Tage post partum	keine Akupressur	klinische Standardversorgung: mütterliche und fetale Untersuchung inkl. Abtastung des Bauches, vaginale Untersuchung (Bishop-Score), fetale Herzfrequenz (elektronische Überwachung)

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
<b>Akupunktur</b>			
Gaudernack et al. (2006)	<p>Akupunktur: 3 Akupunkturpunkte (Magen 36, Leber 3 und Niere 4)</p> <p>Individuell bis zu 6 weitere Akupunkturpunkte je nach Bedarf ca. 20 Minuten</p> <p>Zu Hause warten auf Wehen</p>	keine Akupunktur	<p>klinische Standardversorgung: Geburtseinleitung ca. 24 h nach dem Blasensprung durch Oxytocin-Infusion oder vaginale Prostaglandine (gemäß Bishop-Score)</p> <p>Akupunktur zur Schmerzlinderung unter Geburt</p> <p>Zusätzlich TCM, Puls- und Zungendiagnostik für individuelle Therapie</p>
Selmer-Olsen et al. (2007)	<p>Akupunktur 1 Akupunkturpunkt: Niere 4</p> <p>Einteilung in 3 TCM Hauptkategorien: 2-3 weitere Akupunkturpunkte je nach Diagnose: SP-Qi-Mangel (Blase 20, Milz 6, Magen 36), LIV-Qi-Stagnation (Blase 18, Leber 3, Dickdarm 4), KI-Qi-Mangel (Blase 23, Niere 3)</p> <p>Individuell bis zu 8 weitere Akupunkturpunkte je nach Bedarf ca. 30 Minuten je Sitzung (am Folgetag erneutes Angebot, falls keine Wehen)</p>	keine Akupunktur	<p>klinische Standardversorgung: abwartende Behandlung zu Hause für ca. 48 h, bei unauffälligem CTG, Temperatur und Fruchtwasser (tägliche Überprüfung)</p> <p>TCM, Puls- und Zungendiagnostik</p> <p>kein Verbot der Schmerzlinderung durch Akupunktur</p> <p>keine vaginale Untersuchung vor Geburtsbeginn oder Einleitung</p>
Smith et al. (2008)	<p>Akupunktur: zwei 45-minütige Sitzungen über einen Zeitraum von 2 Tagen vor der geplanten medikamentösen Einleitung</p> <p>5 lokale und distale Akupunkturpunkte: Dickdarm 4, Milz 6, Gallenblase 31 und Gallenblase 32, Magen 36, Leber 3</p> <p>weitere Akupunkturpunkte nach TCM-Diagnose: z. B. Niere 7, Blase 20, Blase 21, Leber 3</p> <p>maximal 30–40 Minuten je Session</p>	<p>Scheinakupunktur: zwei 45-minütige Scheinakupunktursitzungen über einen Zeitraum von 2 Tagen vor der geplanten medikamentösen Einleitung</p> <p>5 Scheinakupunkturpunkte (keine Akupunkturpunkte): im Sakralbereich, an der Hand, am Fuß, an einem Punkt unterhalb des Knies und am Unterschenkel</p>	<p>Krankenhausleitlinie: Geburtseinleitung 10 Tage nach Termin</p> <p>Schmerzlinderung</p>

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
Modlock et al. (2010)	Akupunktur 4 Akupunkturpunkte: Blase 67 (0,1-0,2 cm Tiefe), Dickdarm 4 (1-2 cm Tiefe), Milz 6 (1,5-2,5 cm Tiefe), Gouverneur-Gefäß 20 (0,5-1 cm Tiefe) Seirin B-Typ Nadel 30 Min, alle 10 Min manuelle Stimulation der Nadel Behandlungsbeginn 08:00 Uhr, Wiederholung 14.30 Uhr bei ausbleibendem Wehenbeginn	Scheinakupunktur 4 Akupunkturpunkte: Blase 67, Dickdarm 4, Milz 6, Gouverneur-Gefäß 20 Park-Sham Nadel 30 Minuten, alle 10 Min. manuelle Stimulation der Nadel Behandlungsbeginn 08:00 Uhr, Wiederholung 14.30 Uhr bei ausbleibendem Wehenbeginn	CTG Monitoring Wenn notwendig, nach 24 h medikamentöse Einleitung mit Dinoproston oder Misoprostol
<b>Geschlechtsverkehr</b>			
Tan et al. (2007)	Empfehlung zu Geschlechtsverkehr (sicher und kann Wehen fördern)	Neutrale Informationen zu Geschlechtsverkehr (sicher, aber unklar ob Wehen gefördert werden)	tägliches Tagebuch über vaginalen Geschlechtsverkehr und Orgasmen; Standardversorgung
<b>Mamillenstimulation</b>			
Chayen et al. (1986)	Elektronische Milchpumpe, normale Stärke (250 mm HG Unterdruck), Seitenwechsel alle 15 min durch Personal	Oxytocin 2µm/min	Amniotomie bei 2 cm Cervixdilatation Interne Herztonableitung und Wehenmessung Adäquate Wehen bei ≥200 Montevideo Einheiten (Mo u)
Adewole et al. (1993)	1 x täglich 1 h manuelle Mamillenstimulation über 3 Tage	Vermeidung von Mamillenstimulation	Vermeidung von Geschlechtsverkehr
<b>Nachtkerzenöl</b>			
Kalati et al. (2018)	1 000 mg Nachtkerzenöl als Soft Gel, 2 x tgl. für 7 Tage	Placebo in ähnlicher Größe, Farbe, Geschmack und Geruch, 2 x tgl. für 7 Tage	Tägliche telefonische Kontrolle der Medikamenteneinnahme und am Ende der Woche
<b>Rizinusöl</b>			
Azhari et al. (2006)	60ml Rizinusöl	Keine Intervention	Beobachtung auf Geburtsbeginn über 24 h Anweisung auf Koitus, Klistiere, Abführmittel, pflanzliche Präparate, traditionelle Methoden oder Medikamente zur Geburtseinleitung zu verzichten Dokumentation der Kindsbewegungen

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
Gilad et al. (2018)	60 ml Rizinusöl mit Orangensaft	60 ml Sonnenblumenöl mit Orangensaft	Folgeuntersuchungen alle 24 h: BPP, NST, vaginale Untersuchung zur Erhebung des Bishop-Score Wiedervorstellung im Kreissaal bei Wehentätigkeit, Blasensprung, abnehmende Kindsbewegungen, vaginale Blutung, 24 h nach Trinken des Öles ohne Wirkung. Einleitung bei abnormalem BPP, beunruhigender NST, Schwangerschaftsalter 42+0
BPP: Biophysical profile; CTG: Herztonwehenschreibung (Cardiotokographie); Mo u: Montevideo Einheiten; NST: Non-stress test; SSW: Schwangerschaftswoche; TCM: Traditionelle Chinesische Medizin			

Tabelle 13: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
<b>Akupressur</b>		
Gregson et al. (2015)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erstgebärende</li> <li>▪ Schwangerschaftsalter <math>\geq 40+7</math></li> <li>▪ Einling</li> <li>▪ Schädellage</li> <li>▪ kein signifikanter mütterlicher, fetaler oder medizinischer Zustand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ signifikante Behandlung des Gebärmutterhalses (wie z. B. eine Zapfenbiopsie)</li> <li>▪ Anzeichen für Geburtsbeginn (einschließlich regelmäßiger, schmerzhafter Kontraktionen, spontaner Blasensprung)</li> <li>▪ ergänzende Therapie oder ein natürliches Heilmittel, um die Geburt einzuleiten (z. B. Himbeerblatttee)</li> </ul>

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Mollart et al. (2016)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ gesunde Erstgebärende</li> <li>▪ Schwangerschaftsalter <math>\geq 40 + 5</math></li> <li>▪ Einling</li> <li>▪ Schädellage</li> <li>▪ Englischsprechend</li> <li>▪ <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>▪ Hebammengeleitete Schwangerenvorsorge</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bereits erhaltene oder geplante Akupressur (aufgrund von Bedenken hinsichtlich eines Crossovers nach der Randomisierung)</li> <li>▪ regelmäßige Wehen</li> <li>▪ Kontraindikationen für eine vaginale Geburt</li> <li>▪ in hohem Maße auf medizinische Versorgung angewiesen / eine fachärztliche/geburtshilfliche Beratung vor 41 Schwangerschaftswoche wird benötigt</li> <li>▪ wahrscheinliche medizinische Behandlung vor 41 vollendeten Schwangerschaftswochen</li> </ul>
<b>Akupunktur</b>		
Gaudernack et al. (2006)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ereignislose Schwangerschaft</li> <li>▪ Einling</li> <li>▪ Schädellage zum Termin</li> <li>▪ bestätigter vorzeitiger Blasensprung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wehen mind. alle 10 Minuten über 30 Sekunden</li> </ul>
Selmer-Olsen et al. (2007)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erstgebärende</li> <li>▪ bestätigter Blasensprung ohne Wehen</li> <li>▪ ereignislose Schwangerschaft</li> <li>▪ Einling</li> <li>▪ Schwangerschaftsalter zwischen der 37. und 42. Woche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>
Smith et al. (2008)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frauen über 16 Jahre</li> <li>▪ Einling</li> <li>▪ Schädellage</li> <li>▪ <math>\geq 41</math>. Schwangerschaftswoche und geplante Einleitung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ unter Geburt</li> <li>▪ regelmäßige Wehen</li> <li>▪ Kontraindikationen für Einleitung oder vaginale Geburt</li> <li>▪ vorzeitiger Blasensprung</li> </ul>

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Modlock et al. (2010)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesunde Schwangere</li> <li>▪ Schwangerschaftsalter 41+6</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ fehlende bzw. unzureichende dänische Sprachkenntnisse</li> <li>▪ Mehrlinge</li> <li>▪ vorzeitiger Blasensprung</li> <li>▪ 4-5 min Wehentätigkeit deren Intensität zunimmt</li> <li>▪ Zustand nach Sectio</li> <li>▪ Diabetes</li> <li>▪ Präeklampsie</li> <li>▪ Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen</li> <li>▪ HIV/AIDS</li> <li>▪ Malformation des Beckens</li> <li>▪ Psychologische Erkrankungen</li> <li>▪ Behandlung mit Antikoagulantien</li> <li>▪ Hauterkrankungen</li> <li>▪ Metallallergie</li> <li>▪ Komplikationen bei vorangegangenen Geburten</li> <li>▪ intrauterine Wachstumsretardierung</li> <li>▪ Hydrocephalus</li> <li>▪ suspekta fetale Makrosomie</li> <li>▪ fetale Anomalie</li> <li>▪ Fehlstellung</li> <li>▪ stille Geburt</li> </ul>
<b>Geschlechtsverkehr</b>		
Tan et al. (2007)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Termin für nicht dringliche Geburtseinleitung am Termin</li> <li>▪ Schwangerschaftsalter <math>\geq 37+0</math></li> <li>▪ Einling</li> <li>▪ intakte Fruchtblase</li> <li>▪ Schädellage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zustand nach Sectio</li> <li>▪ schwerwiegende fetale Anomalien</li> </ul>
<b>Mamillenstimulation</b>		
Chayen et al. (1986)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>
Adewole et al. (1993a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erstgebärende ohne Komplikationen</li> <li>▪ Schwangerschaftsalter 38 bis 42 Woche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>
Adewole et al. (1993b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mehrgebärende ohne Komplikationen</li> <li>▪ Schwangerschaftsalter 38 bis 42 Woche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>



Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
<b>Nachtkerzenöl</b>		
Kalati et al. (2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Iranische Nationalität</li> <li>▪ Erstgebärende</li> <li>▪ Physiologischer Schwangerschaftsverlauf</li> <li>▪ Schwangerschaftsalter 40+0</li> <li>▪ Schädellage</li> <li>▪ Einling</li> <li>▪ lebender Fötus</li> <li>▪ Bishop-Score &lt; 4</li> <li>▪ kindliches geschätztes Gewicht 2,5 bis 4 kg</li> <li>▪ BMI zw. 19 und 25 kg/m<sup>2</sup></li> <li>▪ Unauffälliger Ultraschall und biophysisches Profil</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hochrisiko Schwangerschaft</li> <li>▪ Schwangerschaftskomplikationen</li> <li>▪ bekannte ernsthafte systemische Erkrankungen der Mutter</li> <li>▪ Drogenkonsum</li> <li>▪ vaginale Blutung</li> <li>▪ kindlicher Stress</li> <li>▪ Blasensprung oder andere Gründe für eine obligatorische Schwangerschaftsbeendigung</li> <li>▪ Drogenmissbrauch</li> <li>▪ Anwendung anderer Methoden zur Cervixreifung</li> <li>▪ beginnende Wehentätigkeit</li> <li>▪ Mögliche adverse effects durch Medikation</li> </ul>
<b>Rizinusöl</b>		
Azhari et al. (2006)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wohnort Mashhad</li> <li>▪ Alter 19-35</li> <li>▪ Schwangerschaftsalter 40+0 bis 41+6</li> <li>▪ Einling</li> <li>▪ Schädellage</li> <li>▪ Bishop-Score ≤ 4</li> <li>▪ stehende Fruchtblase</li> <li>▪ unauffälliges CTG</li> <li>▪ normale Kindsbewegungen bzw. NST</li> <li>▪ kindliches geschätztes Gewicht 2,5 bis 4 kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Komplikationen in dieser Schwangerschaft</li> <li>▪ Wehentätigkeit</li> <li>▪ Multiparität (6 oder mehr)</li> <li>▪ anderer traditionelle Methoden zur Geburtseinleitung innerhalb der letzten 24h wie Einlauf, vaginale Untersuchung, Geschlechtsverkehr, Mamillenstimulation, Anwendung von Abführmitteln, Einnahme pflanzlicher Präparate oder Medikamente</li> </ul>
Gilad et al. (2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schwangerschaftsalter 40+0 bis 41+6</li> <li>▪ Einling</li> <li>▪ Schädellage</li> <li>▪ Bishop-Score ≤ 7</li> <li>▪ keine Wehentätigkeit</li> <li>▪ BPP 8/8</li> <li>▪ NST</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zustand nach Sectio</li> <li>▪ Oligohydramnion</li> <li>▪ Polyhydramnion</li> <li>▪ Hypertonie</li> <li>▪ vorzeitiger Blasensprung</li> <li>▪ intrauterine Wachstumsretardierung</li> <li>▪ Makrosomie</li> <li>▪ Chromosomenanomalien</li> <li>▪ Kontraindikationen für vaginale Geburt</li> </ul>
BPP: Biophysical profile; CTG: Herztonwehenschreibung (Cardiotokographie); k. A.: keine Angabe; NST: Non-stress test		

Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen sowie Studien- / Therapieabbruch

Intervention Studie Gruppe	n	Alter [Jahre] MW (SD)	Parität [0 / >0] %	Weitere Charakteristika				Studien- / Therapie- abbruch n (%)	Info
				Schwangerschafts- alter [Tage] MW (SD)	Bishop-Score MW (SD)	BMI MW (SD)	Geburts- gewicht, Kind [g]		
<b>Akupressur</b>									
<b>Gregson et al. (2015)</b>		SW: 16–40	-	SW: 286–289	-	SW: 18–37	SW: 2480–5230	1 (0,77 %)	Geburtsbeginn vor Behandlung
Intervention	70	28,6 (4,9)	[70 / 0] 100 %	287,2 (0,5)	3,4 (2,2)	23,8 (3,7)	3737 (404)	-	
Vergleich	60	27,9 (5,9)	[60 / 0] 100 %	287,1 (0,5)	4,3 (2,3)	25,2 (3,7)	3664 (480)	-	
Intervention vs. Vergleich		p = 0,44		p = 0,37	p = 0,02	p = 0,03	p = 0,35		
<b>Mollart et al. (2016)</b>		SW: 19–39		SW: 40 + 6–40 + 14	-	SW: 20–36	-		
Intervention	22	27 (5,23)	[22 / 0] 100 %	290,6 (1,78)	-	25,46 (4,14)	3779 (449,7)	1 (2,27 % <sup>a</sup> )	Kein Interesse an Selbst- anwendung
Vergleich	22	27 (6,02)	[22 / 0] 100 %	290,4 (2,17)	-	28,72 (5,75)	3662,7 (511,8)	0	
Intervention vs. Vergleich		p = 0,939		p = 0,707	-	p = 0,037	p = 0,43		
a. die Prozentangaben wurden selbst berechnet									
BMI: Body Mass Index; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; SW: Spannweite; vs.: versus									

Intervention Studie Gruppe	n	Alter [Jahre] MW (SD)	Parität [0 / >0] %	Weitere Charakteristika					Studien- / Therapie- abbruch n (%)	Info
				Schwanger- schafts- alter [Wochen] MW (SD)	Bishop -Score n; MW (SD)	Geburts- gewicht, Kind [g] n; MW (95 % -KI)	Einleitung bei vorheriger Schwanger- schaft n (%)	weitere nicht medikamentöse Methoden <sup>b</sup> zur Stimulierung der Wehen n (%)		
<b>Akupunktur</b>										
<b>Gaudernack et al. (2006)</b>										
Intervention	43	-	[25 / 18] 58,14 % <sup>a</sup>	-	-	-; 3 427 (-)	-	-	5 (10,4 % <sup>a</sup> )	4x Kaiserschnitt 1x intakte Fruchtblase
Vergleich	48	-	[27 / 21] 56,26 % <sup>a</sup>	-	-	-; 3 549 (-)	-	-	4 (7,7 % <sup>a</sup> )	2x Kaiserschnitt 1x versehentliche Akupunktur- behandlung 1x intakte Fruchtblase
Intervention vs. Vergleich		-	-	-	-	n. s.	-	-		
<b>Selmer-Olsen et al. (2007)</b>										
Intervention	48	28,6 (4,6)	[48 / 0] 100 %	38,9 (1,2)	-	-	-	-	3 (5,88 % <sup>a</sup> )	1x kein Interesse 1x mekonium- haltiges Fruchtwasser 1x kein Fragebogen
Vergleich	53	28,2 (4,0)	[53 / 0] 100 %	39,0 (1,0)	-	-	-	-	2 (3,6 % <sup>a</sup> )	2x intakte Fruchtblase
Intervention vs. Vergleich		n. s.		n. s.	-	-	-	-		

Intervention Studie Gruppe	n	Alter [Jahre] MW (SD)	Parität [0 / >0] %	Weitere Charakteristika					Studien- / Therapie- abbruch n (%)	Info
				Schwanger- schaftsalter [Wochen] MW (SD)	Bishop -Score n; MW (SD)	Geburts- gewicht, Kind [g] n; MW (95 %-KI)	Einleitung bei vorheriger Schwanger- schaft n (%)	weitere nicht medikamentöse Methoden <sup>b</sup> zur Stimulierung der Wehen n (%)		
<b>Smith et al. (2008)</b>										
Intervention	181	28,7 (5,2)	[97 / 84] 53,6 %	41,0 (0,3)	160; 3,9 (1,9)	-	27 (14,9 %)	144 (79,6 %)	Nur eine Akupunktur behandlung, aber analysiert: 37 (20,4 % <sup>a</sup> )	26x spontaner Wehenbeginn 11x fehlende Kinderbetreuung /Transportmögli- chkeiten und Übermüdung
Vergleich	183	30,0 (5,1)	[98 / 85] 53,6 %	41,0 (0,3)	163; 4,1 (1,8)	-	34 (18,6 %)	145 (79,2 %)	Nur eine Akupunktur behandlung, aber analysiert: 39 (21,3 % <sup>a</sup> )	24x spontaner Wehenbeginn 15x fehlende Kinderbetreuung /Transportmögli- chkeiten und Übermüdung
Intervention vs. Vergleich		> 5 % Unter- schied	n. s.	n. s.	> 5 % Unter- schied	-	n. s.	n. s.		
<b>Modlock et al. (2010)</b>										
Intervention	62	31 (30-32)	[36 / 26] 58 %	41 + 6	-	60; 3897 (3765– 4029)	Kopfumfang [cm] n; MW (95 %-KI) 59; 36,0 (35,6–36,4)		1 (1,6 %)	Kein follow-up
Vergleich	63	30 (29-32)	[38 / 25] 60 %	41 + 6	-	58; 3914 (3799– 4030)	56; 36,1 (35,8– 36,5)		2 (6,7 %)	Kein follow-up

Intervention Studie Gruppe	n	Alter [Jahre] MW (SD)	Parität [0 / >0] %	Weitere Charakteristika					Studien- / Therapie- abbruch n (%)	Info
				Schwanger- schaftsalter [Wochen] MW (SD)	Bishop -Score n; MW (SD)	Geburts- gewicht, Kind [g] n; MW (95 % -KI)	Einleitung bei vorheriger Schwanger- schaft n (%)	weitere nicht medikamentöse Methoden <sup>b</sup> zur Stimulierung der Wehen n (%)		
Intervention vs. Vergleich										
n. s.      n. s.      n. s.      -      n. s.      n. s.										
a. die Prozentangaben wurden selbst berechnet										
b. Mamilienstimulation, Aromatherapie, Rizinusöl, Shiatsu und Geschlechtsverkehr										
KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen mit Ereignis; n. s.: nicht signifikant; SD: Standardabweichung; vs.: versus										

Intervention Studie Gruppe	n	Alter [Jahre] MW (SD)	Parität [0 / >0] %	Weitere Charakteristika		Studien- / Therapie- abbruch n (%)	Info
				Schwangerschaftsalter [Wochen] MW (SD)	Parität MW (SD)		
<b>Geschlechtsverkehr</b>							
<b>Tan et al. (2007)</b>							
Intervention	108	29,0 (4,4)	[58 / 50] 53,70 %	39,7 (1,2)	0 (1)	0	Abbruch in der Beratungsphase
Vergleich	102	29,8 (4,6)	[50 / 52] 49,02 %	39,6 (1,1)	1 (1)	5 (4,7 % <sup>a</sup> )	
Intervention vs. Vergleich		n. s.	n. s.	n. s.	n. s.		
a. die Prozentangaben wurden selbst berechnet							
MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen mit Ereignis; n. s.: nicht signifikant; SD: Standardabweichung; vs.: versus							

Intervention Studie Gruppe	n	Alter [Jahre] MW (SD)	Parität [0 / >0] %	Weitere Charakteristika				Studien- / Therapie- abbruch n (%)	Info
				Schwangersch aftsalter [Woche] MW (SD)	Bishop-Score MW (SD)	Parität MW (SD)	Geburts- gewicht [g] MW (SD)		
<b>Mamillenstimulation</b>									
<b>Chayen et al. (1986)</b>									
Intervention	30	-	[13 / 17] 43,33 % <sup>a</sup>	39,31 (2,33)	5,48 (1,87)	-	-	-	
Vergleich	32	-	[17 / 15] 53,13 % <sup>a</sup>	40,18 (1,90)	6,62 (1,77)	-	-	-	
Intervention vs. Vergleich		n. s.	p = 0,30	n. s.	p < 0,05	-	-		
<b>Adewole et al. (1993a)</b>									
Intervention	100	23,19 (2,27)	[100 / 0] 100 %	39,60 (1,02)	4,30 (0,78)	-	3050 (250)	-	
Vergleich	100	24,08 (2,46)	[100 / 0] 100 %	40,20 (1,12)	4,70 (0,64)	-	3160 (330)	-	
Intervention vs. Vergleich		n. s.	-	n. s.	n. s.	-	n. s.		
<b>Adewole et al. (1993b)</b>									
Intervention	50	27,72 (2,82)	[0 / 100] 0 %	39,92 (0,87)	6,00 (1,23)	3,84 (1,01)	3270 (190)	-	
Vergleich	50	28,43 (3,14)	[0 / 100] 0 %	39,80 (0,98)	6,54 (1,32)	3,94 (0,95)	3360 (200)	-	
Intervention vs. Vergleich		n. s.	-	n. s.	n. s.	n. s.	n. s.		
a. die Prozentangaben wurden selbst berechnet MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen mit Ereignis; n. s.: nicht signifikant; SD: Standardabweichung; vs.: versus									

Intervention Studie Gruppe	n	Alter [Jahre] MW (SD)	Parität [0 / >0] %	Weitere Charakteristika				Studien- / Therapie- abbruch n (%)	Info
				Schwanger- schafts- alter [Woche] MW (SD)	Bishop-Score MW (SD)	Parität MW (SD)	Geburts- gewicht, Kind [g] MW (SD)		
<b>Nachtkerzenöl</b>									
<b>Kalati et al. (2018)</b>									
Intervention	40	24 (4,01)	[40 / 0] 100 %	40,55 (1,37)	1,05 (1,17)	-	-	9 (18,4 %)	4x kein follow-up 4x Intervention unterbrochen 1x keine zugeeilte Intervention erhalten
Vergleich	40	24,85 (4,22)	[40 / 0] 100 %	40,62 (1,21)	1,25 (1,08)	-	-	8 (16,6 %)	5x kein follow-up 3x Intervention unterbrochen
Intervention vs. Vergleich		n. s.	n. s.	n. s.	n. s.	-	-		
<b>Rizinusöl</b>									
<b>Azhari et al. (2006)</b>									
Intervention	24	25,04 (4,44)	[16 / 08] 66,7 %	282,04 (2,99)	2,5 (1,29)	-	3 237,5 (349,9)	1 (4 %)	Ausschluss- kriterien nachträglich festgestellt
Vergleich	23	23,87 (4,34)	[16 / 07] 69,6 %	282,17 (1,99)	2,39 (1,08)	-	3 395,6 (261,1)	2 (8 %)	Ausschluss- kriterien nachträglich festgestellt
Intervention vs. Vergleich		p = 0,365	n. s.	p = 0,860	p = 0,755	-	p = 0,087		

Intervention Studie Gruppe	n	Alter [Jahre] MW (SD)	Parität [0 / >0] %	Weitere Charakteristika			Geburts- gewicht, Kind [g] MW (SD)	Studien- / Therapie- abbruch n (%)	Info
				Schwanger- schaftsalter [Woche] MW (SD)	Bishop-Score MW (SD)	Parität MW (SD)			
<b>Gilad et al. (2018)</b>									
Intervention	38	29,0 (5,1)	[18 / 20] 47,4 %	284,9 (3,9)	2,37 (2,07)	1,16 (1,37)	3 474 (421,67)	0	kein follow-up
Vergleich	43	26,1 (4,8)	[26 / 17] 60,5 %	284,7 (5,0)	1,98 (1,88)	1,05 (1,56)	3 469 (350,20)	1 (2,3 %)	
Intervention vs. Vergleich		p = 0,009	p = 0,17	p = 0,86	p = 0,376	p = 0,73	p = 0,949		
MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; vs.: versus									



### A3.2.2 Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials

#### A3.2.2.1 Bewertung des Verzerrungspotenzial von RCTs

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in der folgenden Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	
		Verdeckung der Gruppenzuteilung	Behandelnde Personen				
<b>Akupressur</b>							
Gregson et al. (2015)	ja	ja	ja	ja <sup>a</sup>	unklar	ja	niedrig
Mollart et al. (2016)	ja	ja	nein	unklar <sup>b</sup>	ja	ja	niedrig
<b>Akupunktur</b>							
Gaudernack et al. (2006)	ja	ja	nein	unklar <sup>c</sup>	unklar	unklar	hoch
Selmer-Olsen et al. (2007)	ja	ja	nein	unklar <sup>c</sup>	unklar	ja	hoch
Smith et al. (2008)	ja	ja	ja	ja <sup>d</sup>	ja	ja	niedrig
Modlock et al. (2010)	ja	ja	ja	ja <sup>e</sup>	ja	ja	niedrig
<b>Geschlechtsverkehr</b>							
Tan et al. (2007)	ja	ja	ja	ja <sup>f</sup>	unklar	unklar	niedrig
<b>Mamillenstimulation</b>							
Adewole et al. (1993)	ja	unklar	nein	unklar	unklar	unklar	hoch
<b>Nachtkerzenöl</b>							
Kalati et al. (2018)	ja	ja	ja	ja <sup>g</sup>	ja	unklar	niedrig
<b>Rizinusöl</b>							
Azhari et al. (2006)	unklar	unklar	nein	nein	nein	unklar	hoch
Gilad et al. (2018)	ja	ja	ja	ja <sup>g</sup>	unklar	ja	niedrig

Studie	Verblindung							
	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Patientin	Behandelnde Personen	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	
a. Akupressur-Hebamme nein; Klinisches Personal unklar (nicht berichtet, Patientinnen können <u>nicht</u> berichten) b. Forschungsassistentierende Hebamme nein; Klinisches Personal ja (Patientinnen könnten aber informieren) c. Hebamme/Akupunkteur:in nein; Klinisches Personal unklar (nicht berichtet, Patientinnen könnten informieren) d. Akupunkteur:in nein; Klinisches Personal ja, Betreuende ja e. Akupunkteur:in nein; Klinisches Personal unklar (nicht berichtet) f. Forschende/Counselor nein g. Klinisches Personal ja								

### A3.2.2.2 Bewertung des Verzerrungspotenzial von Non-RCTs

Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotential von Non-RCTs

Studie	Verblindung								
	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	zeitliche Parallelität der Interventionsgruppen	Bias durch Confounding	Patientin	Behandelnde Personen	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial
Chayen et al. (1986)	nein	unklar	ja	nein	nein	unklar	unklar	unklar	hoch
ITT: Intention-to-treat									

### A3.3 Patientenrelevante Endpunkte

#### A3.3.1 Endpunkt Blutverlust post partal (p.p.)

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Blutverlust post partal (p.p.)

Tabelle 17: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Blutverlust post partal (p.p.)

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt-erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Akupunktur</b>						
Gaudernack et al. (2006)	hoch	-	-	-	-	hoch
Smith et al. (2008)	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Modlock et al. (2010)	niedrig	ja	unklar <sup>a</sup>	ja	ja	niedrig
<b>Geschlechtsverkehr</b>						
Tan et al. (2007)	niedrig	unklar	ja	unklar	unklar	niedrig
<b>Mamillenstimulation</b>						
Adewole et al. (1993)	hoch	-	-	-	-	hoch
<b>Nachtkerzenöl</b>						
Kalati et al. (2018)	niedrig	ja	unklar <sup>b</sup>	ja	unklar	niedrig
<b>Rizinusöl</b>						
Gilad et al. (2018)	niedrig	unklar	ja	unklar	ja	niedrig
a. Unterschiede durch Unstimmigkeiten in der Berichterstattung, insg. < 10 % aber zw. den Gruppen 8 % b. Unterschiede > 10 % (durch Lost-to-follow-up). -: keine Prüfung, da bereits hohes endpunktübergreifendes Verzerrungspotential; ITT: Intention to treat						

## Ergebnisse zu Blutverlust post partal (p.p.)

Tabelle 18: Ergebnisse zu Blutverlust post partal (p.p.)

Intervention Studie	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	% (95 %-KI)	MW	SD	n [N]	% (95 %-KI)	MW	SD	RR	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Akupunktur</b>											
<b>Gaudernack et al. (2006)</b>											
Blutung (ml)	[43]	-	355	-	[48]	-	375	-	-	-	-
<b>Smith et al. (2006)</b>											
> 600 ml	19 [181]	10,5 %	-	-	21 [183]	11,5 %	-	-	0,92 <sup>a</sup>	0,51- 1,64 <sup>a</sup>	0,77
<b>Modlock et al. (2010)</b>											
Blutung > 500 ml	15 [59]	25 % (15-38)	-	-	13 [55]	24 % (13-37)	-	-	1,08 <sup>a</sup>	-	1,00
<b>Geschlechtsverkehr</b>											
<b>Tan et al. (2007) -&gt; N = 205</b>											
Blutung (ml)	[105 a]		303	164	[100 <sup>a</sup> ]		313	213	-	-	0,73
Blutung ≥ 500 ml	13 [105 a]	12,4 %			13 [100 <sup>a</sup> ]	13,0 %			0,95 <sup>a</sup>	-	1,0
<b>Mamillenstimulation</b>											
<b>Adewole et al. (1993a)</b>											
Blutung ≥ 500 ml	1 [100]	1 %			4 [100]	4 %			0,25 <sup>a</sup>	-	0,174 <sup>a, b</sup>
<b>Adewole et al. (1993b)</b>											
Blutung ≥ 500 ml	0 [50]	0 %			5 [50]	10 %			0 <sup>a</sup>	-	0,022 <sup>a, b</sup>
<b>Nachtkerzenöl</b>											
<b>Kalati et al. (2018)</b>											
Blutung (ml)	[40]	-	-	-	[40]	-	-	-	-	-	n. s.
<b>Rizinusöl</b>											
<b>Gilad et al. (2018)</b>											
Blutung	2 [38]	5,4 % <sup>c</sup>			1 [43]	2,3 %			2,26 <sup>a</sup>	-	0,457
<p>a. selbst berechnet  b. Pearson-Chi<sup>2</sup>  c. Inkonsistente Angabe bzgl. Anzahl ausgewerteter Patientinnen, hier N = 37  -: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; ml: Milliliter; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. s.: nicht signifikant SD: Standardabweichung; RR: Relatives Risiko</p>											

### A3.3.2 Endpunkt Infektion

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Infektion

Tabelle 19: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Infektion

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Akupunktur</b>						
Gaudernack et al. (2006)	hoch	-	-	-	-	hoch
-: keine Prüfung, da bereits hohes endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial; ITT: Intention to treat						

#### Ergebnisse zu Infektion

Tabelle 20: Ergebnisse zu Infektion

Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	n [N]	%	RR	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Akupunktur</b>							
<b>Gaudernack et al. (2006)</b>							
Mütterliche Infektion	0 [43]	0	1 [48]	2,08 %	0 <sup>a</sup>	-	-
Fetale Infektion	0 [43]	0	0 [48]	0	-	-	-
a. selbst berechnet -: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RR: Relatives Risiko							

### A3.3.3 Endpunkt Fieber

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Fieber

Tabelle 21: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Fieber

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Geschlechtsverkehr</b>						
Tan et al. (2007)	niedrig	unklar	ja	unklar	unklar	niedrig
ITT: Intention to treat						

#### Ergebnisse zu Fieber

Tabelle 22: Ergebnisse zu Fieber

Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	n [N]	%	RR	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Geschlechtsverkehr</b>							
<b>Tan et al. (2007)</b>							
Fieber <sup>a</sup>	19 [106 <sup>b</sup> ]	17,9	25 [100]	25,0	0,72 <sup>b</sup>	-	0,24
a. Fieber definiert als mindestens einmalig $\geq 38^{\circ}\text{C}$ zwischen Geburt und Entlassung b. selbst berechnet -: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; RR: Relatives Risiko							

### A3.3.4 Endpunkt Geburtsmodus

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Geburtsmodus

Tabelle 23: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Geburtsmodus

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Akupressur</b>						
Gregson et al. (2015)	niedrig	ja	ja	unklar	ja	niedrig
Mollart et al. (2016)	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
<b>Akupunktur</b>						
Gaudernack et al. (2006)	hoch	-	-	-	-	hoch
Selmer-Olsen et al. (2007)	hoch	-	-	-	-	hoch
Smith et al. (2008)	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Modlock et al. (2010)	niedrig	ja	unklar <sup>a</sup>	ja	ja	niedrig
<b>Geschlechtsverkehr</b>						
Tan et al. (2007)	niedrig	unklar	ja	unklar	unklar	niedrig
<b>Mamillenstimulation</b>						
Chayen (1986) <sup>b</sup>	hoch	-	-	-	-	hoch
<b>Rizinusöl</b>						
Azhari et al. (2006)	hoch	-	-	-	-	hoch
Gilad et al. (2018)	niedrig	unklar	ja	unklar	ja	niedrig
a. Unterschiede durch Unstimmigkeiten in der Berichterstattung, insg. < 10 % aber zw. den Gruppen 6 %						
b. Quasi-RCT.						
-: keine Prüfung, da bereits hohes endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial; ITT: Intention to treat						

#### Ergebnisse zu Geburtsmodus

Tabelle 24: Ergebnisse zu Geburtsmodus

Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	% (95 %-KI)	n [N]	% (95 %-KI)	RR	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Akupressur</b>							
<b>Gregson et al. (2015)</b>							
Sekundäre Sectio	23 [70]	33 %	19 [60]	32 %	1,04 <sup>a</sup>	-	-

Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	% (95 %-KI)	n [N]	% (95 %-KI)	RR	[95 %-KI]	p-Wert
Vaginal- operativ	17 [70]	24 %	13 [60]	22 %	1,12 <sup>a</sup>	-	-
Spontan	30 [70]	43 %	28 [60]	47 %	0,92 <sup>a</sup>	-	0,90
<b>Mollart et al. (2016)</b>							
Vaginal <sup>b</sup>	15 [22]	68,2 %	18 [22]	81,8 %	OR: 0,48	0,12–1,94	0,48
<b>Akupunktur</b>							
<b>Gaudernack et al. (2006)</b>							
vaginal- operativ	6 [43]	13,95 % <sup>a</sup>	13 [48]	27,08 % <sup>a</sup>	OR: 1,6	0,8–3,4	0,16
<b>Selmer-Olsen et al. (2007)</b>							
sekundäre Sectio	6 [48]	12,5 %	2 [53]	3,8 %	3,31 <sup>a</sup>	-	n. s.
vaginal- operativ	4 [48]	8,3 %	10 [53]	18,9 %	0,44 <sup>a</sup>	-	n. s.
<b>Smith et al. (2008)</b>							
sekundäre Sectio	34 [181 <sup>c</sup> ]	18,8 %	42 [183 <sup>c</sup> ]	23,0 %	0,84	0,57–1,26	0,43
Vaginal- operativ	29 <sup>c</sup> [181 <sup>c</sup> ]	16,0 %	28 <sup>c</sup> [183 <sup>c</sup> ]	15,3 %	1,09	0,66–1,81	0,73
spontan	118 [181 <sup>c</sup> ]	65,2 %	113 [183 <sup>c</sup> ]	61,7 %	1,06	0,90–1,23	0,50
<b>Modlock et al. (2010)</b>							
Sekundäre Sectio	11 [61 <sup>a</sup> ]	18 % (9-28)	11 [58 <sup>a</sup> ]	19 % (9-29)	0,95 <sup>a</sup>	-	-
Vaginal- operativ	8 [61 <sup>a</sup> ]	13 % (5-22)	8 [57 <sup>a</sup> ]	14 % (5-23)	0,93 <sup>a</sup>	-	-
Spontan	41 [60 <sup>a</sup> ]	68 % (57-80)	39 [58 <sup>a</sup> ]	67 % (55-79)	1,02 <sup>a</sup>	-	0,78
<b>Geschlechtsverkehr</b>							
<b>Tan et al. (2007)</b>							
Sekundäre Sectio	27 [108 <sup>a</sup> ]	25,0 %	21 [102 <sup>a</sup> ]	20,6 %	1,21 <sup>a</sup>	-	n. s.
Vaginal- operativ	7 [108 <sup>a</sup> ]	6,5 %	7 [102 <sup>a</sup> ]	6,9 %	0,94 <sup>a</sup>	-	-
Spontan	74 [108 <sup>A</sup> ]	68,5 %	74 [102 <sup>a</sup> ]	72,5 %	0,944 <sup>a</sup>	-	0,75



Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	% (95 %-KI)	n [N]	% (95 %-KI)	RR	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Mamillenstimulation</b>							
<b>Chayen et al. (1986)</b>							
Sekundäre Sectio	8 [27]	29,6 % <sup>d</sup>	14 [32]	43,7 %	0,68 <sup>a</sup>	-	n. s.
Vaginal <sup>b</sup>	19 [27]	70,4 % <sup>a</sup>	18 [32]	56,3 % <sup>a</sup>	1,25 <sup>a</sup>	-	n. s.
<b>Rizinusöl</b>							
<b>Azhari et al. (2006)</b>							
Vaginal <sup>b</sup>	19 <sup>a</sup> [24]	79,2 %	12 <sup>a</sup> [23]	52,2 %	1,52 <sup>a</sup>	0,98-2,36 <sup>a</sup>	0,051 <sup>A</sup>
<b>Gilad et al. (2018)</b>							
Sekundäre Sectio	6 [37 <sup>a</sup> ]	16,2 %	4 [44 <sup>a</sup> ]	9,1 %	1,78 <sup>a</sup>	-	0,332
Vaginal-operativ	2 [37 <sup>a</sup> ]	5,4 %	5 [44 <sup>a</sup> ]	11,4 %	0,48 <sup>a</sup>	-	0,342
a. Die (Prozent-)Angabe wurde selbst berechnet b. Keine Differenzierung zw. vaginal operativem und spontanem Geburtsmodus c. Inkonsistente Angaben zu N, n und % in Smith et al.-Tabelle. %-Angaben deuten auf N von 181 (Intervention) und 183 (Vergleich) hin, ggf. n entsprechend angepasst. d. korrigiert da in Chayen et al.-Tabelle basierend auf N = 30 (inklusive 3 ausgeschlossener Patientinnen) -: keine Angabe; h: Stunden; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. s.: nicht signifikant; OR: Ods Ratio; RR: relatives Risiko; s.: signifikant							

### A3.3.5 Endpunkt zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu zusätzlichem Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren

Tabelle 25: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: zusätzlicher Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Akupressur</b>						
Gregson et al. (2015)	niedrig	ja	ja	unklar	ja	niedrig
<b>Akupunktur</b>						
Gaudernack et al. (2006)	hoch	-	-	-	-	hoch
Selmer-Olsen et al. (2007)	hoch	-	-	-	-	hoch
Smith et al. (2008)	niedrig	ja	unklar <sup>a</sup>	ja	ja	niedrig
Modlock et al. (2010)	niedrig	ja	unklar <sup>a</sup>	ja	ja	niedrig
<b>Geschlechtsverkehr</b>						
Tan et al. (2007)	niedrig	unklar	ja	unklar	unklar	niedrig
<b>Mamillenstimulation</b>						
Chayen (1986) <sup>b</sup>	hoch	-	-	-	-	hoch
<b>Nachtkerzenöl</b>						
Kalati et al. (2018)	niedrig	ja	unklar <sup>b</sup>	ja	unklar	niedrig
a. Anzahl der ausgewerteten Patientinnen nicht erläutert.						
b. Unterschiede > 10 % (durch Lost-to-follow-up).						
-: keine Prüfung, da bereits hohes endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial; ITT: Intention to treat						

#### Ergebnisse zu zusätzlichem Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren

Tabelle 26: Ergebnisse zu zusätzlichem Einsatz medikamentöser Einleitungsverfahren

Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	n [N]	%	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Akupressur</b>							
<b>Gregson et al. (2015)</b>							
Einleitung notwendig	28 [69 <sup>a</sup> ]	41 %	14 [59 <sup>a</sup> ]	24 %	Δ: 17 %	1 %, 33 %	0,04

Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	n [N]	%	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
Kein Oxytocin erforderlich	38 [70]	54 %	23 [60]	38 %	$\Delta$ : 16 %	-1 %, 33 %	0,07
<b>Akupunktur</b>							
<b>Gaudernack et al. (2006)</b>							
Prostaglandin, Oxytocin und/oder Amniotomie <sup>b</sup>	15 [43]	34,88 % <sup>c</sup>	19 <sup>d</sup> [48]	39,58 % <sup>c</sup>	RR: 0,88 <sup>c</sup>	-	-
Prostaglandin	7 [43]	16,3 %	11 [48]	22,9 %	RR: 0,71 <sup>c</sup>	-	n. s.
Oxytocin-Infusion	8 [43]	18,6 %	9 [48]	18,8 %	RR: 0,99 <sup>c</sup>	-	-
<b>Selmer-Olsen et al. (2007)</b>							
Gesamtinduktionsrate	8 [48]	16,7 %	9 [53]	17,0 %	RR: 0,98 <sup>c</sup>	-14,5–14,1	0,97
Ohne Komplikationen (n = 2)	6 [48]	12,5 %	9 [53]	17,0 %	RR: 0,74 <sup>c</sup>	-	0,53
Oxytocin zur Wehenunterstützung	31 [48]	64,6 %	30 [53]	56,6 %	RR: 1,14 <sup>c</sup>	-	n. s.
<b>Smith et al. (2008)</b>							
Prostaglandine	85 [181]	47,0 %	69 [183]	37,7 %	RR: 1,20 <sup>e</sup>	0,96–1,51	0,11
Amniotomie	69 [181]	38,1 %	76 [183]	41,5 %	RR: 0,93 <sup>e</sup>	0,72–1,20	0,57
nur Oxytocin	36 [181]	19,9 %	41 [183]	22,4 %	RR: 0,89 <sup>e</sup>	0,60–1,32	0,55
Amniotomie plus Oxytocin	29 [130]	22,3 %	35 [126]	27,8 %	RR: 0,87 <sup>e</sup>	0,57–1,33	0,52
Prostaglandine, Amniotomie und Oxytocin	10 [130]	7,7 %	11 [123]	8,9 %	RR: 0,84 <sup>e</sup>	0,37–1,91	0,68
Oxytocin zur Wehenunterstützung	46 [73]	63,0 %	40 [66]	60,6 %	RR: 0,98 <sup>e</sup>	0,74–1,29	0,88
<b>Modlock et al. (2010)</b>							
Wehenunterstützung insges.	26 [47]	55 % (40–70)	22 [39]	56 % (40–72)	RR: 0,98 <sup>c</sup>	-	1,00
Erstgebärende	19 [28]	68 % (48–84)	17 [21]	81 % (58–95)	RR: 0,84 <sup>c</sup>	-	0,35

Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	n [N]	%	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
Mehrgebärende	7 [19]	37 % (16–62)	5 [18]	28 % (10–53)	RR: 1,33 <sup>c</sup>	-	0,73
<b>Geschlechtsverkehr</b>							
<b>Tan et al. (2007)</b>							
Dinoproston	39 [108 <sup>c</sup> ]	36,1 %	44 [102 <sup>c</sup> ]	43,1 %	RR: 0,84 <sup>c</sup>	-	0,33
Oxytocin zur Wehen- unterstützung	57 [107 <sup>c</sup> ]	53,3 %	56 [102 <sup>c</sup> ]	54,9 %	RR: 0,97 <sup>c</sup>	-	0,89
<b>Mamillenstimulation</b>							
<b>Chayen et al. (1986)</b>							
Oxytocin	3 [30]	10 %	-	-	-	-	-
<b>Nachtkerzenöl</b>							
<b>Kalati et al. (2018)</b>							
Oxytocin	- [40]	-	- [40]	-	-	-	0,032 <sup>f</sup>
Oxytocin zur Blutungskontrolle p.p.	2 [40]	5 % <sup>c</sup>	1 [40]	2,5 % <sup>c</sup>	RR: 2 <sup>c</sup>	-	1,0
<p>a. Ausschluss von jeweils einer Frau aufgrund primärer Sectio  b. zusätzliche Amniotomie bei jeweils 3 Frauen notwendig (keine Auswirkungen auf Ergebnisse)  c. die (Prozent-)Angabe wurde selbst berechnet  d. widersprüchliche Angaben in Text und Tabelle (n = 20 vs. n = 19)  e. um Alter der Mutter und Bishop-Score bereinigt  f. Der Gebrauch von Oxytocin war in der Interventionsgruppe höher (p = ,032)  -: keine Angabe; Δ: Differenz; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis;  N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NNT: Number needed to treat; n. s.: nicht signifikant;  RR: Relatives Risiko</p>							

### A3.3.6 Endpunkt Mortalität

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Mortalität

Tabelle 27: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Mortalität

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Akupressur</b>						
Mollart et al. (2016)	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
<b>Akupunktur</b>						
Smith et al. (2008)	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
a. Unterschiede durch Unstimmigkeiten in der Berichterstattung, insg. < 10 % aber zw. den Gruppen 6 % b. Quasi-RCT. ITT: Intention to treat						

#### Ergebnisse zu Mortalität

Tabelle 28: Ergebnisse zu Mortalität

Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	n [N]	%	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Akupressur</b>							
<b>Mollart et al. (2016)</b>							
neonataler Tod	0 [22]	0	0 [22]	0	-	-	n. s. <sup>a</sup>
<b>Akupunktur</b>							
<b>Smith et al. (2008)</b>							
neonataler Tod	0 [181]	0	0 [183]	0	-	-	n. s. <sup>a</sup>
a. nicht explizit angegeben, eigene Interpretation KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; n. s.: nicht signifikant							

### A3.3.7 Endpunkt APGAR Score

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu APGAR Score

Tabelle 29: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: APGAR Score

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Akupressur</b>						
Gregson et al. (2015)	niedrig	ja	ja	unklar	ja	niedrig
Mollart et al. (2016)	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
<b>Akupunktur</b>						
Gaudernack et al. (2006)	hoch	-	-	-	-	hoch
Selmer-Olsen et al. (2007)	hoch	-	-	-	-	hoch
Smith et al. (2008)	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Modlock et al. (2010)	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
<b>Geschlechtsverkehr</b>						
Tan et al. (2007)	niedrig	unklar	ja	unklar	unklar	niedrig
<b>Mamillenstimulation</b>						
Adewole et al. (1993)	hoch	-	-	-	-	hoch
<b>Nachtkerzenöl</b>						
Kalati et al. (2018)	niedrig	ja	unklar <sup>a</sup>	ja	unklar	niedrig
<b>Rizinusöl</b>						
Azhari et al. (2006)	hoch	-	-	-	-	hoch
Gilad et al. (2018)	niedrig	unklar	ja	unklar	ja	niedrig
a. Unterschiede > 10 % (durch Lost-to-follow-up). -: keine Prüfung, da bereits hohes endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial; ITT: Intention to treat						

## Ergebnisse zu APGAR Score

Tabelle 30: Ergebnisse zu APGAR Score

Intervention Studie	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	MW	SW	n [N]	%	MW	SW	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Akupressur</b>											
<b>Gregson et al. (2015)</b>											
1' APGAR	[70]	-	9	8-9	[60]	-	9	8-9	Δ: 0	0,0	0,37
5' APGAR	[70]	-	10	9-10	[60]	-	9	9-10	Δ: 0	0,0	0,15
<b>Mollart et al. (2016)</b>											
5' APGAR < 7	1 [22]	4,5 % <sup>a</sup>	-	-	0 [22]	0 % <sup>a</sup>	-	-	-	-	-
<b>Akupunktur</b>											
<b>Gaudernack et al. (2006)</b>											
5' APGAR ≤ 7	0 [43]	-	-	-	0 [48]	-	-	-	-	-	n. s. <sup>b</sup>
<b>Selmer-Olsen et al. (2007)</b>											
1' APGAR ≤ 7	2 [43]	4,2 %	-	-	3 [53]	5,7 %	-	-	RR: 0,82 <sup>a</sup>	-	n. s.
5' APGAR ≤ 7	0 [43]	0 %	-	-	1 [53]	1,9 %	-	-	RR: 0 <sup>a</sup>	-	n. s.
<b>Smith et al. (2008)</b>											
5' APGAR < 7	2 [181]	1,1 %	-	-	5 [183]	2,7 %	-	-	RR: 0,40 <sup>a</sup>	0,08 <sup>a</sup> - 2,06 <sup>a</sup>	0,26
<b>Modlock et al. (2010)</b>											
1' APGAR ≤ 7	8 [60]	13 %	-	95 %-KI: 6-25	6 [58]	10 %	-	95 %-KI: 4-21	RR: 1,38 <sup>a</sup> -	-	0,78
5' APGAR ≤ 7	1 [60]	2 %	-	95 %-KI: 0-9	1 [58]	2 %	-	95 %-KI: 0-9	RR: 0,97 <sup>a</sup> -	-	1,00
<b>Geschlechtsverkehr</b>											
<b>Tan et al. (2007)</b>											
5' APGAR <sup>c</sup>	-	-	9,9	SD: 0,4	-	-	9,8	SD: 0,5	-	-	-
5' APGAR < 7 <sup>c</sup>	0	0 %	-	-	0	0 %	-	-	-	-	-
<b>Mamillenstimulation</b>											
<b>Adewole et al. (1993a)<sup>d</sup></b>											
1' APGAR	[100]	-	7,80	SD: 0,98	[100]	-	8,10	SD: 0,83	-	-	n. s.
5' APGAR	[100]	-	9,80	SD: 0,40	[100]	-	9,70	SD: 0,64	-	-	n. s.
<b>Adewole et al. (1993b)<sup>d</sup></b>											
1' APGAR	[50]	-	7,90	SD: 0,70	[50]	-	8,0	SD: 0,84	-	-	n. s.

Intervention Studie	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	MW	SW	n [N]	%	MW	SW	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
5' APGAR	[50]	-	9,46	SD: 0,70	[50]	-	9,60	SD: 0,69	-	-	n. s.
<b>Nachtkerzenöl</b>											
<b>Kalati et al. (2018)</b>											
1' APGAR	[40]	-	8,8	0,56	[40]	-	8,82	0,67	-	-	0,518
5' APGAR	[40]	-	9,95	0,22	[40]	-	9,22	0,47	-	-	0,579
<b>Rizinusöl</b>											
<b>Azhari et al. (2006)</b>											
1' APGAR	[24]	-	8,88	SD: 0,338	[23]	-	8,87	SD: 0,337	-	-	0,957
5' APGAR	[24]	-	9,29	SD: 0,464	[23]	-	9,22	SD: 0,442	-	-	0,569
<b>Gilad et al. (2018)</b>											
5' APGAR ≤ 7	[38]	0	-	-	[43]	0	-	-	-	-	n. s. <sup>b</sup>
a. die (Prozent-) Angabe wurde selbst berechnet b. nicht explizit angegeben, eigene Interpretation c. Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten beider Gruppen 206 (keine Angabe je Gruppe) d. Adewole 1993a Erstgebärende; Adewole 1993b Mehrgebärende -: keine Angabe; Δ: %-Differenz; ITT: intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. s.: nicht signifikant; RR: Relatives Risiko; SD: Standardabweichung; SW: Spannweite											

### A3.3.8 Endpunkt unerwünschte Ereignisse

#### A3.3.8.1 Endpunkt Hyperstimulation des Uterus

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Hyperstimulation des Uterus

Tabelle 31: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Hyperstimulation des Uterus

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Rizinusöl</b>						
Azhari et al. (2006)	hoch	-	-	-	-	hoch
-: keine Prüfung, da bereits hohes endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial; ITT: Intention to treat						



## Ergebnisse zu Hyperstimulation des Uterus

Tabelle 32: Ergebnisse zu Hyperstimulation des Uterus

Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	n [N]	%	OR	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Rizinusöl</b>							
<b>Azhari et al. (2006)</b>							
Hyperstimulation des Uterus	0 [24]	0,0 %	0 [23]	0,0 %	-	-	n. s. <sup>a</sup>
a. nicht explizit angegeben, eigene Interpretation -: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. s.: nicht signifikant; OR: Ods Ration							

### A3.3.8.2 Endpunkt Verlegung auf NICU

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu NICU

Tabelle 33: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: NICU

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkt- erheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Akupressur</b>						
Gregson et al. (2015)	niedrig	ja	ja	unklar	ja	niedrig
Mollart et al. (2016)	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
<b>Akupunktur</b>						
Smith et al. (2008)	niedrig	ja	unklar <sup>a</sup>	ja	ja	niedrig
a. Anzahl der ausgewerteten Patientinnen nicht erläutert. ITT: Intention to treat						

## Ergebnisse zu Verlegung auf NICU

Tabelle 34: Ergebnisse zu Verlegung auf NICU

Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	n [N]	%	OR	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Akupressur</b>							
<b>Gregson et al. (2015)</b>							
Aufnahme auf die NICU	0 [70]	0,0 %	0 [60]	0,0 %	-	-	n. s. <sup>a</sup>
<b>Mollart et al. (2016)</b>							
Aufnahme auf SCN	3 [22]	13,6 %	5 [22]	22,7 %	0,54	0,11– 2,6	0,43
<b>Akupunktur</b>							
<b>Smith et al. (2008)</b>							
Aufnahme auf die NICU	0 [45]	0,0 %	3 [36]	8,3 %	0 <sup>b</sup>	-	0,08
a. nicht explizit angegeben, eigene Interpretation b. selbst berechnet -: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NICU: neonatal intensive care unit (Neugeborenen-Intensivstation); n. s.: nicht signifikant; OR: Odds Ratio; SCN: special care nursery (spezielle Kinderpflegestation)							

### A3.3.9 Ergänzende Betrachtung

#### A3.3.9.1 Endpunkt zur Gabe von Schmerzmitteln

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zum Endpunkt Gabe von Schmerzmitteln

Tabelle 35: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: Gabe von Schmerzmitteln

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Akupressur</b>						
Mollart et al. (2016)	niedrig	ja	-	ja	ja	hoch <sup>a</sup>
<b>Akupunktur</b>						
Gaudernack et al. (2006)	hoch	-	-	-	-	hoch
Selmer-Olsen et al. (2007)	hoch	-	-	-	-	hoch
Smith et al. (2008)	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Modlock et al. (2010)	niedrig	ja	unklar <sup>b</sup>	ja	ja	niedrig
<b>Geschlechtsverkehr</b>						
Tan et al. (2007)	niedrig	unklar	ja	unklar	unklar	niedrig
a. Unplausible Datenanalyse, daher Daten nicht für Nutzenbewertung verwertbar. b. Unterschiede durch Ungenauigkeit in der Berichterstattung, Anteil nicht berücksichtigter Patientinnen insg. < 10 % aber der Unterschied der Anteile zw. den Gruppen ist 6 % -: keine Prüfung, da bereits hohes endpunktübergreifendes Verzerrungspotential; ITT: Intention to treat						

Tabelle 36: Ergebnisse zum Endpunkt Gabe von Schmerzmitteln

Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	% (95 %-KI)	n [N]	% (95 %-KI)	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Akupressur</b>							
<b>Mollart et al. (2016)<sup>a</sup></b>							
Keine Analgesie/ Anästhesie	2 [20]	10 %	3 [21]	14,3 %	OR: 0,33	0,067–1,65	0,02
Analgesie (N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> <sup>b</sup> ± Narkotikum)	8 [20]	40 %	7 [21]	33,3 %	OR: 1,23	0,35–4,36	0,10
Epiduralanästhesie (± andere Schmerzlinderung)	10 [20]	50 %	11 [21]	53,4 %	OR: 0,91	0,27–3,01	0,02

Intervention Studie	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	% (95 %-KI)	n [N]	% (95 %-KI)	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Akupunktur</b>							
<b>Gaudernack et al. (2006)</b>							
Epiduralanästhesie	13 [43]	30,2 % <sup>c</sup>	15 [48]	31,3 %	OR: 0,95 <sup>c</sup>	-	n. s.
<b>Selmer-Olsen et al. (2007)</b>							
Epiduralanästhesie	22 [48]	46,8 % <sup>d</sup>	23 [53]	46,0 % <sup>e</sup>	OR: 0,05 <sup>c</sup>	-	n. s.
<b>Smith et al. (2008)</b>							
Nicht medikamentöse Maßnahmen	47 [163]	28,8 %	31 [158]	19,6 %	RR: 0,89	0,78–1,00	0,05
N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> <sup>b</sup>	93 [163]	57,1 %	92 [158]	58,2 %	RR: 1,03	0,80–1,33	0,83
Pethidin (Dolantin)	55 [163]	33,7 %	52 [158]	32,9 %	RR: 0,99	0,85–1,15	0,87
Epiduralanästhesie	89 [163]	54,6 %	83 [158]	52,5 %	RR: 0,96	0,76–1,21	0,71
Fentanyl	17 [163]	10,4 %	14 [158]	8,9 %	RR: 0,98	0,91–1,06	0,63
<b>Modlock et al. (2010)</b>							
Epiduralanästhesie	24 [60]	40 % (28-53)	24 [57]	42 % (29-56)	OR: 0,92 <sup>c</sup>	-	0,85
<b>Geschlechtsverkehr</b>							
<b>Tan et al. (2007)</b>							
Epiduralanästhesie	35 [108 <sup>b</sup> ]	32,4 %	26 [101 <sup>c</sup> ]	25,7 %	OR: 1,38 <sup>c</sup>	-	0,36
<p>a. unplausible Angaben, Autorinnenantwort ergab keine Aufklärung, daher nicht verwertbar.  b. N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> laut Mollart et al. (2016) und Smith et al. (2008), vermutlich Lachgas  c. die (Prozent-)Angaben wurden selbst berechnet  d. Inkonsistente Angabe bzgl. Anzahl ausgewerteter Patientinnen. Bei der Berechnung wurden N = 47 statt N = 48 berücksichtigt.  e. Inkonsistente Angabe bzgl. Anzahl ausgewerteter Patientinnen, hier in der Berechnung N = 50 (Tabellenangaben: N = 51; Textangabe: N = 53)</p> <p>Δ: Differenz; -: keine Angabe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Lachgas; OR: Odds Ratio; RR: Relatives Risiko; SD: Standardabweichung</p>							

### A3.3.9.2 Endpunkt zeitlicher Rahmen

#### Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zum Endpunkt zeitlicher Rahmen

Tabelle 37: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial: zeitlicher Rahmen

Studie	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
<b>Akupressur</b>						
Gregson et al. (2015)	niedrig	ja	ja	unklar	ja	niedrig
<b>Akupunktur</b>						
Gaudernack et al. (2006)	hoch	-	-	-	-	hoch
Selmer-Olsen et al. (2007)	hoch	-	-	-	-	hoch
Smith et al. (2008)	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Modlock et al. (2010)	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
<b>Mamillenstimulation</b>						
Chayen (1986) <sup>a</sup>	hoch	-	-	-	-	hoch
Adewole et al. (1993)	hoch	-	-	-	-	hoch
<b>Nachtkerzenöl</b>						
Kalati et al. (2018)	niedrig	ja	unklar <sup>b</sup>	ja	unklar	niedrig
<b>Rizinusöl</b>						
Azhari et al. (2006)	hoch	-	-	-	-	hoch
Gilad et al. (2018)	niedrig	unklar	ja	unklar	ja	niedrig
a. Quasi-RCT. b. Unterschiede > 10 % (durch Lost-to-follow-up). -: keine Prüfung, da bereits hohes endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial; ITT: Intention to treat						

## Ergebnisse zum Endpunkt zeitlicher Rahmen

Tabelle 38: Ergebnisse zum Endpunkt zeitlicher Rahmen

Intervention Studie	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	MW	SD	n [N]	%	MW	SD	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Akupressur</b>											
<b>Gregson et al. (2015)</b>											
Zeit (h) bis Geburts- beginn nach Behandlung	[70]	-	M: 103	SE: 46,15	[60]	-	M: 72	SE: 38,11	-	-	0,19
<b>Akupunktur</b>											
<b>Gaudernack<sup>a</sup> et al. (2006)</b>											
Dauer (h) aktive Phase der Geburt	[43]	-	4,4	-	[48]	-	6,1	-	MD: 1,7	0,2–3,1	0,027
Zeit (h) vom Blasensprung bis zur Geburt	[43]	-	29	-	[48]	-	32,7	-	-	-	n. s.
Dauer (h) aktive Phase bei zusätzlicher medikament öser Einleitung	[43]	-	3,46	-	[48]	-	7,06	-	MD: 3,6	1,4–5,8	0,002
<b>Selmer-Olsen et al. (2007)</b>											
Zeit (h) vom Blasensprung bis zum Einsetzen der aktiven Geburts- phase	[48] [45 <sup>b</sup> ]	-	M: 15 bzw. 14 <sup>b</sup>	-	[53]	-	M: 20,5	-	-	-	0,34 bzw. 0,12 <sup>b</sup>
Zeit (h) vom Blasensprung bis zur Akupunktur- behandlung	[48]	-	M: 2,8	SW: 1-30 h	[53]	-	-	-	-	-	-
Dauer aktive Phase der Geburt (h)	[48]	-	M: 6,6	-	[53]	-	M: 5,5	-	-	-	0,35

Intervention Studie	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	MW	SD	n [N]	%	MW	SD	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
Zeit (h) vom vorzeitigen Blasensprung bis zur Geburt	[48]	-	M: 31,5	-	[53]	-	M: 25,3	-	-	-	0,65
Dauer (h) aktive Phase bei zusätzlicher medikamentöser Einleitung	6 [48]	12,5 %	M: 5,6	-	9 [53]	17 %	M: 7,1	-	RR: 0,74 <sup>c</sup>	-	0,92
<b>Smith et al. (2008)</b>											
Zeit (h) von der Akupunktur bis zur Geburt	[181]	-	68,6	IQR: 53,9– 79,5	[183]	-	65,0	IQR: 49,3– 76,3	-	-	0,23 <sup>c</sup>
Dauer (h) der Wehen (ohne Kaiserschnitt)	[147]	-	5,9	IQR: 4,10– 9,25	[141]	-	6,5	IQR: 4,08– 9,75	-	-	0,58 <sup>c</sup>
<b>Modlock et al. (2010)</b>											
Geburt innerhalb von 24 h											
Alle Frauen	7 [60]	12 %	-	95 %-KI: 5–23	8 [58]	14 %	-	95 %-KI: 6–25	RR: 0,85 <sup>d</sup>	-	0,79
Erstgebärende	3 [36]	8 %	-	95 %-KI: 2–22	3 [35]	9 %	-	95 %-KI: 2–23	RR: 0,72 <sup>d</sup>	-	1,00
Mehrgebärenden	4 [24]	14 % <sup>e</sup>	-	95 %-KI: 5–37	5 [23]	23 %	-	95 %-KI: 8–44	RR: 0,77 <sup>d</sup>	-	0,72
Geburtsdauer (min)											
Geburtsdauer gesamt (min)	[62]	-	448	95 %-KI: 374–522	[63]	-	403	95 %-KI: 333–474	-	-	0,38
Eröffnungsphase (min)	[62]	-	390	95 %-KI: 319–461	[63]	-	357	95 %-KI: 290–425	-	-	0,51
Austreibungsphase (min)	[62]	-	41	95 %-KI: 30–52	[63]	-	60	95 %-KI: 2–118	-	-	0,52

Intervention Studie	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	MW	SD	n [N]	%	MW	SD	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Mamillenstimulation</b>											
<b>Chayen et al. (1986)</b>											
Zeit (h) Stimulation - aktive Geburts- phase	27 [30]	-	4,84	3,33	28 [32]	-	6,90	4,21	RR: 1,03 <sup>d</sup>	-	< 0,05
<b>Adewole et al. (1993a)</b>											
Geburt innerhalb von 72 h nach Behandlung	33 [100]	33 %	-	-	4 [100]	4 %	-	-	RR: 8,25 <sup>d</sup>	3,04– 22,53 <sup>d</sup>	< 0,001 <sup>d,f</sup>
<b>Adewole et al. (1993b)</b>											
Geburt innerhalb von 72 h nach Behandlung	23 [50]	46 %	-	-	6 [50]	12 %	-	-	RR: 3,83 <sup>d</sup>	1,71–8,60 <sup>d</sup>	< 0,001 <sup>d,f</sup>
<b>Nachtkerzenöl</b>											
<b>Kalati et al. (2018)</b>											
Zeitraum von Intervention bis Geburt (Tage)	[40]	-	4,39	1	[40]	-	4,45	1,84	-	-	n. s.
Eröffnungs- phase (min)	[40]	-	524,4 8	240,21	[40]	-	530, 62	223,37	-	-	0,906
Austreibungs- phase (min)	[40]	-	45,75	31,71	[40]	-	57,3 7	33,12	-	-	0,113
Plazentar- phase (min)	[40]	-	8,12	5,27	[40]	-	7,50	3,39	-	-	0,530
<b>Rizinusöl</b>											
<b>Azhari et al. (2006)</b>											
Geburt innerhalb von 24 h nach Behandlung	13 [24]	54,2 %	-	-	1 [23]	4,3 %	-	-	RR: 12,4 <sup>d</sup>	-	< 0,001



Intervention Studie	Intervention				Vergleich				Intervention vs. Vergleich		
	n [N]	%	MW	SD	n [N]	%	MW	SD	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Gilad et al. (2018)</b>											
Spontaner Wehenbeginn innerhalb 24 h											
Alle Frauen	16 [38]	42,1	-	-	15 [43]	34,9	-	-	-	-	-
Erst- gebärende	4 [18]	22,2	-	-	10 [26]	38,5	-	-	HR: 0,88 <sup>g</sup>	0,27–2,85	0,83
Mehr- gebärende	12 [20]	60,0	-	-	5 [17]	29,4	-	-	HR: 2,92 <sup>g</sup>	1,01–8,47	0,048
Spontaner Wehenbeginn innerhalb 36 h											
Alle Frauen	19 [38]	50,0	-	-	16 [43]	37,2	-	-	-	-	-
Erst- gebärende	6 [18]	33,3	-	-	11 [26]	42,3	-	-	HR: 1,14 <sup>g</sup>	0,42–3,12	0,801
Mehr- gebärende	13 [20]	65,0	-	-	5 [17]	29,4	-	-	HR: 3,29 <sup>g</sup>	1,15–9,43	0,026
Spontaner Wehenbeginn innerhalb 48 h											
Alle Frauen	20 [38]	52,6	-	-	17 [43]	39,5	-	-	-	-	-
Erst- gebärende	7 [18]	38,9	-	-	11 [26]	42,3	-	-	HR: 1,28 <sup>g</sup>	0,49–3,36	0,615
Mehr- gebärende	13 [20]	65,0	-	-	6 [17]	35,3	-	-	HR: 2,78 <sup>g</sup>	1,04–7,46	0,042
<p>a. keine Angaben der Einheiten; M oder MW (keine Legende)</p> <p>b. nach Ausschluss von 3 unbeabsichtigt späten Akupunkturbehandlungen (nach 24h)</p> <p>c. um Alter der Mutter und Bishop-Score bereinigt</p> <p>d. selbst berechnet</p> <p>e. Unplausible Angabe.</p> <p>f. p-Wert zu Pearson-Chi<sup>2</sup></p> <p>g. altersbereinigtes Cox-Modell</p> <p>-. keine Angabe; ARR: absolute Risikoreduktion; d: Cohen`s d; h: Stunden; HR: Hazard Ratio; IQR: Interquartilsabstand; KI: Konfidenzintervall; M: Median; MD: Mittlere Differenz; min: Minuten; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; n. s.: nicht signifikant; RR: Relatives Risiko; s.: signifikant (p ≤ 0,05); SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; SW: Spannweite</p>											

## **A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung**

### **A4.1 Bestimmung der Interventionskosten**

In Tabelle 39 werden die Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention(en) pro Anwendung dargestellt.

Tabelle 39: Kosten der Prüfindervention(en) und der Vergleichsintervention(en) pro Geburt/Einleitung/Patientin

Bezeichnung der Patientengruppe	Schwangere Personen ab 18 Jahren mit einem Einling ab der 37+0 SSW mit Indikationen für eine Geburtseinleitung oder mit Terminüberschreitung oder Übertragung							
Bezeichnung der Intervention	Dosierung/ Anzahl der Anwendungen	Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog bei Geburt/ Einleitung im KH	Quelle, Bezugsjahr	Kosten in € bei Anwendung im KH	Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog bei Geburt/ Einleitung außerhalb des KH	Quelle, Bezugsjahr	Kosten in € bei Anwendung außerhalb des KH	Erstattungsfähigkeit
Prüf-Intervention 1: Rizinusöl	60 ml 1x verabreicht ggf. zusammen mit unterschiedlichen Säften <sup>a</sup> (Wiederholung der Einnahme möglich)	keine separate DRG für Geburtseinleitung abrechenbar, je nach Fall/Gesamtsituation variabel, z.B. (1) abgerechnet als Teil der DRG O60D (ICD: O80, Spontangeburt eines Einlings) Vaginale Entbindung ohne komplizierende Diagnose, Schwangerschaftsdauer mehr als 33 vollendete Wochen, Alter > 17 Jahre (2) bei Komplizierterem Verlauf auch über die DRG O60C (ICD: 0.63.1 Vaginale Entbindung mit schwerer oder mäßig schwerer komplizierender Diagnose	DRG-Web-Group der DRG Research Group, Universität Münster, G-DRG 2024 Groupen [31]	(1) Bei Versorgung in Hauptabteilung DRG-Entgelt: 2282,14€ <sup>b</sup> Bei Versorgung in Hauptabteilung mit Beleghebamme: 1637,92 € Pflege-Entgelt, abhängig von KH-Tagen: 170,20 € (1 KH-Tag) 510,60 € (3 KH-Tage) 851,00 € (5 KH-Tage) (2) bei kompliziertem Verlauf: DRG-Entgelt 2715,83 € <sup>b</sup> bzw. 2042,14 € mit Beleghebamme, sowie Pflege-Entgelt (das je	Einzelkosten abgerechnet durch Hebamme bei Einleitung der Geburt durch Hebamme: Ziffer 0500: Hilfe bei Schwangerschaftsbeschwerden oder bei Wehen Ziffer 3600: Materialpauschale Geburtshilfe  Alternativ: Abgerechnet als Teil einer durch eine Hebamme unterstützte (1) Hausgeburt oder (2) außerklinische Geburt in einer von Hebammen geleiteten Einrichtung	Hebammen-Vergütungsverzeichnis zum Vertrag nach § 134a SGB, Versorgung mit Hebammenhilfe <sup>c</sup> ( <a href="#">1.5.2 (gkv-spitzenverband.de)</a> ) [35]	Kosten für Hilfe bei Schwangerschaftsbeschwerden und Materialpauschale (1facher Satz) <sup>c</sup> : Ziffer 0500: 20,70 € Ziffer 3600: 61,26 €  durch Hebamme unterstützte Hausgeburt; Ziffer 1200 bzw. 1210: 638,75 € bzw. 789,89 €  durch Hebamme unterstützte außerklinische Geburt; Ziffer 1100 bzw. 1110: 526,38 € bzw. 655,05 €	Ja <sup>d</sup>

Bezeichnung der Patientengruppe	Schwangere Personen ab 18 Jahren mit einem Einling ab der 37+0 SSW mit Indikationen für eine Geburtseinleitung oder mit Terminüberschreitung oder Übertragung							
Bezeichnung der Intervention	Dosierung/ Anzahl der Anwendungen	Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog <u>bei Geburt/ Einleitung im KH</u>	Quelle, Bezugsjahr	Kosten in € bei Anwendung im KH	Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog <u>bei Geburt/ Einleitung außerhalb des KH</u>	Quelle, Bezugsjahr	Kosten in € bei Anwendung außerhalb des KH	Erstattungs-fähigkeit
				nach DRG/ICD variieren kann)				
Prüf-Intervention 2: Nelkenöl	5 Tropfen einer Mischung aus Nelkenöl (50 ml) und Mandelöl (30 ml) auf einen Tampon; alle 6 Stunden wechseln, bis zu 3 Tampons/Tag <sup>a</sup>	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	ja <sup>d</sup>
Prüf-Intervention 3: Nachtkerzenöl	1malige Dosis 1000 mg Nachtkerzenöl Kapseln, vaginal <sup>a</sup>	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Ja <sup>d</sup>
Prüf-Intervention 4:	1malig oder Wiederholung möglich <sup>a</sup>	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	ja <sup>d</sup>

Bezeichnung der Patientengruppe	Schwangere Personen ab 18 Jahren mit einem Einling ab der 37+0 SSW mit Indikationen für eine Geburtseinleitung oder mit Terminüberschreitung oder Übertragung							
Bezeichnung der Intervention	Dosierung/ Anzahl der Anwendungen	Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog <u>bei Geburt/ Einleitung im KH</u>	Quelle, Bezugsjahr	Kosten in € bei Anwendung im KH	Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog <u>bei Geburt/ Einleitung außerhalb des KH</u>	Quelle, Bezugsjahr	Kosten in € bei Anwendung außerhalb des KH	Erstattungs-fähigkeit
Akupunktur/Akupression								
Prüf-intervention 5: Mamillenstimulation	Mamillenstimulation – kann über elektronische Milchpumpe im Krankenhaus erfolgen (einmalig 1 h)	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	ggf. Anschaffung einer Milchpumpe bei Hausgeburt	ja <sup>d</sup>
Prüf-intervention 6 Geschlechtsverkehr	Empfehlung zu häufigem Geschlechtsverkehr	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
Vergleichs-Intervention 1: Oxytocin	0.03 i. E.- 1.8 i. E. Oxytocin/h (Tropfinfusion mit 1 i. E. Oxytocin in 100 ml	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1 (Quelle zu Dosierung & Darreichung: <a href="http://www.fachinfo.de">www.fachinfo.de</a> )	Siehe Prüf-Intervention 1	n. a. <sup>e</sup>	n. a.	n. a.	ja <sup>d</sup>

Bezeichnung der Patientengruppe	Schwangere Personen ab 18 Jahren mit einem Einling ab der 37+0 SSW mit Indikationen für eine Geburtseinleitung oder mit Terminüberschreitung oder Übertragung							
Bezeichnung der Intervention	Dosierung/ Anzahl der Anwendungen	Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog bei Geburt/ Einleitung im KH	Quelle, Bezugsjahr	Kosten in € bei Anwendung im KH	Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog bei Geburt/ Einleitung außerhalb des KH	Quelle, Bezugsjahr	Kosten in € bei Anwendung außerhalb des KH	Erstattungs-fähigkeit
	einer isotonischen Natriumchlorid-Lösung, Maximaldosis 500 ml / 5 i.E.)							
Vergleichs-Intervention 2: Misoprostol (Prostaglandin E1-Analogen)	1 Tablette 25 µg alle 2 Stunden oder 50µg alle 4 Stunden (Maximaldosierung 200 µg in 24 h)	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1 (Quelle zu Dosierung & Darreichung: <a href="http://www.fachinfo.de">www.fachinfo.de</a> )	Siehe Prüf-Intervention 1	n. a. <sup>e</sup>	n. a.	n. a.	ja <sup>d</sup>
Vergleichs-Intervention 3: Dinoproston (Prostaglandin E2)	1 Fertigspritze Vaginalgel - 1mg Dinoproston (weitere nach Bedarf,	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1 (Quelle zu Dosierung & Darreichung: <a href="http://www.fachinfo.de">www.fachinfo.de</a> )	Siehe Prüf-Intervention 1	n. a. <sup>e</sup>	n. a.	n. a.	ja <sup>d</sup>

Bezeichnung der Patientengruppe	Schwangere Personen ab 18 Jahren mit einem Einling ab der 37+0 SSW mit Indikationen für eine Geburtseinleitung oder mit Terminüberschreitung oder Übertragung							
Bezeichnung der Intervention	Dosierung/ Anzahl der Anwendungen	Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog <u>bei Geburt/ Einleitung im KH</u>	Quelle, Bezugsjahr	Kosten in € bei Anwendung im KH	Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog <u>bei Geburt/ Einleitung außerhalb des KH</u>	Quelle, Bezugsjahr	Kosten in € bei Anwendung außerhalb des KH	Erstattungs-fähigkeit
	Maximaldosierung 6 mg/24 h) 1 Vaginaltablette 3 mg Dinoproston (weitere nach Bedarf, Maximaldosierung 6 mg/24 h)							
Vergleichs-Intervention 4: Zervixdilata-tion	Einmalige Anwendung durch Arzt im Krankenhaus	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	n. a. <sup>e</sup>	n. a.	n.a.	Ja <sup>d</sup>
Vergleichs-Intervention 5: Ballonkatheter	Einmalige Anwendung durch Arzt im Krankenhaus	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	n. a. <sup>e</sup>	n. a.	n. a.	Ja <sup>d</sup>
Vergleichs-Intervention 6: Eipollösung	Einmalige Anwendung durch Arzt	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Ja <sup>d</sup>

Bezeichnung der Patientengruppe	Schwangere Personen ab 18 Jahren mit einem Einling ab der 37+0 SSW mit Indikationen für eine Geburtseinleitung oder mit Terminüberschreitung oder Übertragung							
Bezeichnung der Intervention	Dosierung/ Anzahl der Anwendungen	Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog bei Geburt/ Einleitung im KH	Quelle, Bezugsjahr	Kosten in € bei Anwendung im KH	Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog bei Geburt/ Einleitung außerhalb des KH	Quelle, Bezugsjahr	Kosten in € bei Anwendung außerhalb des KH	Erstattungs-fähigkeit
	im Krankenhaus bzw. durch Hebamme in/außerhalb							
Vergleichs-Intervention 7: Amniotomie	Einmalige Anwendung durch Arzt im Krankenhaus	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	Siehe Prüf-Intervention 1	n. a. <sup>e</sup>	n. a.	n. a.	Ja <sup>d</sup>
<p>DRG: diagnosebezogene Fallgruppen; ICD: International Classification of Diseases; i. E.: Internationale Einheit; KH: Krankenhaus; n. a.: nicht anwendbar; SSW: Schwangerschaftswoche</p> <p>a: Die Dosierung und die Anzahl der Anwendungen wurden für diese Prüf-Intervention durch die klinischen Sachverständigen im Projektteam spezifiziert.</p> <p>b: Der Berechnung liegt gemäß Fallpauschalen-Katalog (<a href="#">Fallpauschalen-Katalog 2024, InEK GmbH (g-drg.de)</a>) bei Abrechnung der DRG O60D/ICD O80 eine mittlere Verweildauer im Krankenhaus von 3 Tagen zu Grunde, für die Abrechnung der DRG O60C/ICD: O.63.1 eine mittlere Verweildauer von 3,7 Tagen. Es können im Krankenhaus andere/weitere DRGs abgerechnet werden, die mit höheren Kosten einhergehen, sofern beispielsweise eine komplizierende Diagnose oder eine Komplikation wie beispielsweise eine fehlgeschlagene medikamentöse Einleitung hinzukommt. c: Für privat versicherte oder selbstzahlende Gebärende (d.h. außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung) können freiberuflich tätige Hebammen gemäß landeseigener Hebammengebührenordnung die bis zu 1,8fachen Sätze abrechnen, siehe zum Beispiel für Nordrhein-Westfalen: <a href="#">SGV Inhalt Hebammengebührenordnung Nordrhein-Westfalen (HebGO NRW)   RECHT.NRW.DE</a>. Vergleichbare Gebührenordnungen liegen auch in den anderen Bundesländern vor.</p> <p>d: Die Intervention ist bei Geburt/Einleitung in oder außerhalb des Krankenhauses erstattungsfähig. Bei Geburt im Krankenhaus (vollstationäre Behandlung) fällt eine Zuzahlung von 10 Euro pro Tag an, die durch die Patientin getragen werden muss, und die die durch die GKV zu tragenden Kosten entsprechend verringert.</p> <p>e: Diese Vergleichsinterventionen dürfen nur durch Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden.</p>								



In Tabelle 40 werden die Zuzahlungen dargestellt, die mit der Erbringung der Prüfindervention und der Vergleichsintervention(en) sowie den zusätzlich erforderlichen Leistungen verbunden sind.

Tabelle 40: Zuzahlung bei pro Geburt/Einleitung/Patientin (im Krankenhaus)

Bezeichnung der Patientengruppe	Frauen, die im Krankenhaus gebären (vollstationärer Aufenthalt)			
Bezeichnung der Zuzahlung	Einheit	Zuzahlung pro Einheit in €	Einheiten pro Geburt	Begründung (Quelle) Bezugsjahr
vollstationärer Krankenhausaufenthalt	pro Tag	10 €	je nach Dauer des Krankenhausaufenthalts und abgerechneter DRG	<a href="#">Zuzahlungsregelungen GKV.pdf (bundesgesundheitsministerium.de)</a> 2024

## A4.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

### A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

#### A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der fokussierten Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studieneinklassifizierung gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A9.2. Die letzte Suche fand am 14.11.2023 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A8.2.2.

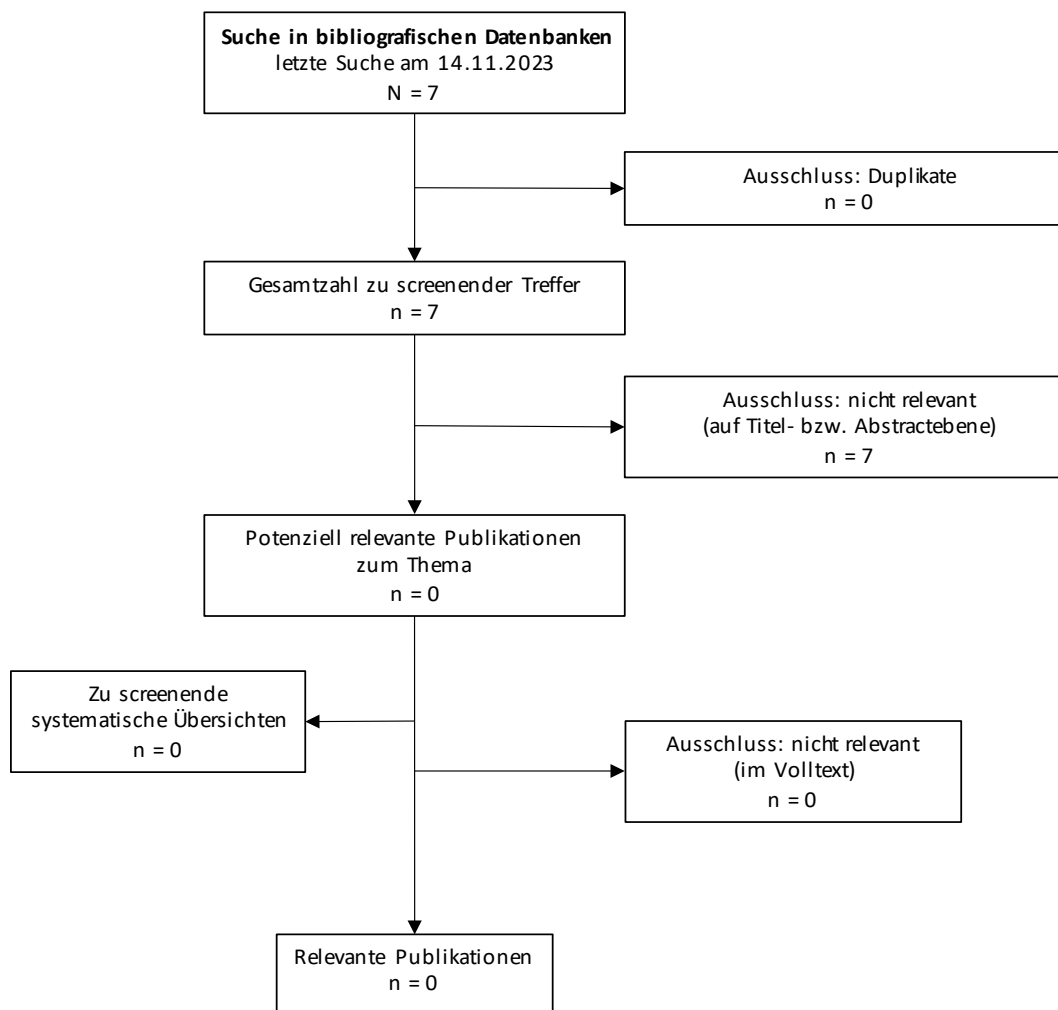


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion – gesundheitsökonomische Evaluationen

#### A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

#### Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurde 1 systematische Übersicht identifiziert, die eine Kosten-Effektivitäts-Bewertung enthielt – die entsprechende Referenz findet sich in Abschnitt A8.2.1. Der Volltext (insbesondere die Kosten-Effektivitäts-Analyse) und die Referenzliste dieser systematischen Übersicht wurden gesichtet.

Es wurde aus dieser Übersicht keine relevante Studie bzw. kein relevantes Dokument identifiziert, die nicht über andere Rechenschritte gefunden werden konnten. Auch die Kosten-Effektivitäts-Analyse konnte nicht eingeschlossen werden, da sie nicht die vorliegend relevanten Prüfinerventionen beinhaltet.

Eine Anfrage bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Studien war nicht erforderlich, da davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

#### **A4.2.1.3 Resultierender Studienpool**

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt keine relevanten Studien identifiziert werden.

## **A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte**

### **A5.1 Ethische Aspekte**

#### **A5.1.1 Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie**

##### **Ethische Aspekte, nach denen gesucht wurde (Ein- und Ausschlusskriterien)**

Die Suche nach Publikationen für die ethischen Aspekte orientierte sich an den vier mittleren medizinethischen Prinzipien Wohltun („beneficence“), Nichtschaden („nonmaleficence“), Achtung der Autonomie und Gerechtigkeit [104,105] in Bezug auf die vorliegende Fragestellung nach Alternativen zu medikamentösen Verfahren der Geburtseinleitung. Darüber hinaus wurden bei der Recherche die ethischen Aspekte aus dem vereinfachten Fragenkatalog von Marckmann [38] berücksichtigt.

Publikationen wurden eingeschlossen, wenn sie ethische Fragestellungen zur Entscheidungsfindung bezüglich der Wahl von Methoden der Geburtseinleitung sowie zur entsprechenden Entscheidungsfindung untersucht haben.

Publikationen wurden ausgeschlossen, wenn sie nicht diese Fragestellung, sondern ausschließlich ethische Aspekte zur Wahl anderer geburtshilflicher Methoden (insbesondere Entscheidung über Schmerztherapie und Kaiserschnitt) untersuchten.

##### **Zusammenfassende Übersicht zu einbezogenen Informationsquellen**

Zur Sichtung der für diesen Bericht ethisch relevanten Fragen wurden die einschlägigen Studien der Nutzenbewertung auf mögliche ethische Argumente geprüft sowie b) eine orientierende Recherche anhand der einschlägigen Datenbanken durchgeführt (ETHMED, EthXWeb, MEDLINE). Die Liste der eingeschlossenen Literatur findet sich unter A8.3.1. Sodann wurden c) Angaben aus Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien und d) die Interviews mit den Betroffenen gesichtet. Diese Informationen wurden in einer theoriebasierten Reflexion anhand des Fragenkatalogs nach Marckmann [38] erörtert. Unter ethisch relevanten Aspekten wurden grundsätzlich folgende identifiziert: Autonomie, Selbstbestimmung bzw. Entscheidungsfähigkeit, Sicherheit und Schadenspotentiale, strukturelle bzw. organisatorische Fragen, Wahrung ethischer Standards, gleiche Zugangsmöglichkeiten zu alternativen/komplementärmedizinischen Methoden unter dem Aspekt der Chancengerechtigkeit sowie Umgang mit struktureller Gewalt in Institutionen des Gebärens.

In der untersuchten Literatur fanden sich keine spezifischen Dokumente zu ethischen Aspekten komplementärer Methoden der Geburtseinleitung/birth induction. Nationale und internationale Leitlinien/Guidelines [4,58] erwähnen zwar alternative Methoden, diskutieren aber keine ethischen Argumente für deren Ablehnung. Die Gespräche mit den Betroffenen geben einzelne Hinweise auf moralische Konflikte zwischen ihnen und den professionell Handelnden.

### **A5.1.2 Identifizierte ethische Aspekte**

In Tabelle 41 sind die identifizierten ethischen Aspekte dargestellt. Die Darstellung orientiert sich an dem Rahmengerüst für die ethische Bewertung von Public-Health-Maßnahmen von Marckmann [38], das für den Anwendungsbereich der vergleichenden Betrachtung zweier Interventionen erweitert wurde.

Tabelle 41: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten

Ethische Bewertungskriterien	Spezifizierung: Medikamentöse Verfahren	Spezifizierung: Alternative Verfahren	Bewertung
<b>1. Erwarteter Nutzen</b>	Die in den internationalen Leitlinien [4,58] zitierte Literatur belegt mit hoher Evidenz den medizinischen Nutzen insbesondere im Blick auf die fetale Morbidität und Mortalität.	Internationale Leitlinien/Guidelines ([4,58], erwähnen alternative Verfahren und lehnen aktuell ihre Empfehlung außerhalb von Studien ab, da derzeit keine wissenschaftliche Evidenz für ihren Einsatz spricht. Zwei ältere Studien [49,50] weisen mit niedriger Evidenz auf einen Nutzen von Brustwarzenstimulation hin, zwei weitere auf einen positiven Effekt von Rizinusöl [106], zumindest bei Mehrgebärenden [53,57]. Akupunktur scheint nach Blasensprung die Dauer der Geburt zu verkürzen und zu erleichtern [44]; RTCs mit Placebo-Vergleichsgruppen zeigen demgegenüber keinen signifikanten Effekt.	Bislang wurde kein Effekt von Akupressur nachgewiesen. Einzelne Studien deuten auf ein Potenzial von bestimmten alternativen Verfahren. Aus ethischer Sicht sind daher alternative Verfahren nur zu befürworten, wenn ihre Evidenz unter möglichst genau definierten Umständen durch Studien nachgewiesen ist und sie rechtzeitig und mit klaren Endpunkten eingesetzt werden, so dass gegebenenfalls noch ein medikamentöses Verfahren eingesetzt werden kann. Aus ethischer Perspektive sind solche Studien zu fördern. Insgesamt sollte nicht nur der Nutzen für das ungeborene Kind, sondern auch für die Schwangere beachtet und beides in einen Ausgleich gebracht werden. Außerdem ist genauer zu definieren, was als Nutzen alternativer Verfahren gegenüber Medizinischen gelten kann.
<b>2. Potenzieller Schaden und Belastungen</b>	Medikamentöse Verfahren werden mittlerweile bei mehr als 20 % der Geburten in Deutschland eingesetzt. Da die medikamentöse Geburtseinleitung in der Regel unter stationären Bedingungen erfolgt, kann sie zu einer Hospitalisierung der Geburt beitragen. Eine Überstimulation des Uterus im Rahmen der Geburtseinleitung kann zu pathologischen CTGs und konsekutiver Sectio caesarea führen. Einer Studie zufolge sind Frauen im Schnitt zufriedener mit dem	Alle einschlägigen Studien wurden an gesunden Schwangeren ohne bekannte Risiken durchgeführt; die Ergebnisse wiesen i. d. R. auf keine erhöhten Nebenwirkungen gegenüber den Kontrollgruppen (i. d. R. medikamentöse Verfahren) hin. Die S2k-Leitlinie [4] weist bei Rizinusöl auf Nebenwirkungen (Übelkeit, Diarrhöe) hin; einer Studie zufolge gab es im Vergleich zu Prostaglandin E 2 mehr operative Interventionen bei Erstgebärenden [57].	Es besteht bei der Anwendung von alternativen Verfahren insbesondere die Gefahr einer Verzögerung der notwendigen Entscheidung für medikamentöse Verfahren, die wiederum deren Outcome verschlechtern. Solche Sekundärrisiken müssen in Studien einbezogen werden.

Ethische Bewertungskriterien	Spezifizierung: Medikamentöse Verfahren	Spezifizierung: Alternative Verfahren	Bewertung
	Einleitungsversuch mit Rizinusöl als mit PG-Gel [57].		
<b>3. Auswirkungen auf die Autonomie</b>	Die internationalen Leitlinien schreiben vor der Einleitung Aufklärung und Beratung mit einer individuellen Risiko-Nutzen-Analyse vor: „Ziel des Beratungsprozesses soll die gemeinsame Entscheidungsfindung mit der Schwangeren sein“ [4]. Nach Rost [56] sind Prozesse in der Geburtshilfe häufig durch ein „ethical fading“ und die Dichotomie von Physiologie und Pathologie gekennzeichnet. Bei physiologischen Verläufen dominiert die Autonomie der Schwangeren über das Nicht-Schadens-Gebot, bei pathologischen umgekehrt, so dass Frauen dann häufig nur noch informiert werden, aber nicht mehr selbst entscheiden. Die Entscheidung über eine med. Einleitung mit ihren Konsequenzen könnte den Übergang vom einen zum anderen markieren und entsprechende Folgen zeitigen.	Eine der Studien inkludiert die Befragung der Frauen nach ihrer persönlichen Erfahrung [45]; die Akupunktur-Gruppe schneidet bei der Frage nach ihrer Behandlung signifikant besser ab, möglicherweise weil das Warten auf effektive Wehen aktiv gestaltet werden konnte. Der Effekt ist noch deutlicher bei Akupressur erkennbar; viele betroffene Frauen wünschen eine Möglichkeit der Selbstbehandlung [42,43]. Manche Frauen lehnen Teilnahme an RCTs wegen kontrolliert zufälliger Verteilung der Teilnehmerinnen ab; vielmehr wollen sie selbst entscheiden, zu welcher Gruppe sie gehören [43].	Die meisten hier untersuchten Studien erwähnen keine Interessen der betroffenen Frauen, was auf eine fehlende Berücksichtigung dieses Aspektes bei den Untersuchungen hinweist. RCTs schwächen generell aufgrund ihrer Methodik die Autonomie der Teilnehmerinnen. Die erhobenen Betroffeneninterviews machen deutlich, dass in Kliniken insgesamt keine Wahlmöglichkeit bei den Methoden zur Geburtseinleitung besteht. Dies steht in deutlichem Widerspruch zum Wunsch, in Entscheidungen informiert einbezogen zu werden; dies wirke sich positiv auf das Geburtserleben aus.
<b>4. Gerechtigkeitsethische Auswirkungen</b>	Kritiker werfen der medizinischen Einleitung vor, dass die durch sie bewirkte Beschleunigung der Geburt neben medizinischen Indikationen auch sozioökonomische Erwägungen	Kostengünstige Alternativen zur medikamentösen Einleitung erlauben in Ländern des globalen Südens einen besseren Zugang zur Geburtseinleitung [50].	Die Förderung alternativer Maßnahmen in Ländern des globalen Südens darf nicht zu einer Senkung geburtshilflicher Standards und Outcomes führen. komplementär-alternative -Maßnahmen werden bislang häufiger von Frauen mit höherem Einkommen und besserer Bildung nachgefragt und durchgesetzt (z.B.

<b>Ethische Bewertungskriterien</b>	<b>Spezifizierung: Medikamentöse Verfahren</b>	<b>Spezifizierung: Alternative Verfahren</b>	<b>Bewertung</b>
	(kürzere Nutzung des Kreißsaals, Abstimmung auf Personalpläne) dient [60]. Falls dadurch ein Bias zugunsten dieser Verfahren entstünde, widerspricht das dem Recht auf gleichen Zugang zu medizinischen Therapien.	Die erhobenen Betroffeneninterviews machen deutlich, dass alternative Methoden in der Klinik selten bis gar nicht angeboten werden.	schmerzarme Geburt nach Dick-Read). Es muss darauf hingewirkt werden, dass auch im stationären Bereich durch rechtzeitige Beratung und Betreuung alle Frauen einen Zugang zu alternativen Verfahren erhalten.
<b>5. Erwartete Effizienz</b>	entfällt, da keine Unterschiede in der Effizienz zwischen beiden Verfahrensarten festgestellt wurden		

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.1



## **A5.2 Soziale Aspekte**

### **A5.2.1 Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie**

Nach sozialen Aspekten wurde im Rahmen einer orientierenden Recherche in der Datenbank PubMed gesucht, zudem durch eine Handsuche in Google / Google Scholar sowie durch das Screening weiterer relevanter Informationsquellen im Schneeballsystem. Die orientierende Recherche umfasste ebenso Angaben aus Richtlinien, interessenabhängige Informationsquellen wie Websites von Interessenvertretern sowie in die Nutzenbewertung und in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien und darüber hinaus das Protokoll zur Dokumentation der Interviews mit den befragten Betroffenen. Eingeschlossen wurde auch Literatur, die über die Frage nach der richtigen Methode der Geburtseinleitung hinaus auf soziologische Aspekte in der geburtshilflichen Entscheidungsfindung eingeht.

Soziale und ethische Aspekte sind nicht immer trennscharf zu unterscheiden, vielmehr überschneiden sie sich oftmals, insbesondere wenn es um das Prinzip der Autonomie/Selbstbestimmung geht. Deshalb werden in diesem Abschnitt vor allem jene Aspekte behandelt, die nicht in Abschnitt A5.1 behandelt wurden, weil sie tendenziell sozialetische und soziologische Fragen ansprechen.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.2.

### **A5.2.2 Identifizierte soziale Aspekte**

Ein deutlicher Fokus der ermittelten Literatur über soziale Aspekte der Geburtseinleitung liegt auf allgemeine Studien zur strukturellen, informellen oder gar faktischen Gewalt in der Geburtshilfe, die sich immer wieder auch mit der Frage des Umgangs mit der Einleitung der Geburt beschäftigen. Angesichts des von der Natur stringent vorgegebenen Gender-Aspekts der Geburtshilfe – nur Frauen gebären – ist es naheliegend, dass verschiedene Texte auch feministische Implikationen benennen und damit im weiteren Sinne auch soziale Aspekte untersuchen. Und schließlich finden sich gelegentlich [63] noch Hinweise, die den Einfluss von Bildung, Einkommen, Migration und Vulnerabilität auf die soziale Interaktion zwischen Behandelnden und Gebärenden belegen.

In Tabelle 42 sind die identifizierten sozialen Aspekte dargestellt. Die Darstellung gruppiert zu den drei genannten Aspekten insgesamt sieben Leitfragen, die jeweils mit Quellenangaben erläutert werden.

Tabelle 42: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten

Aspekt	Leitfrage	Erläuterungen mit Quellenangabe
Einleitung der Geburt als Beispiel für strukturelle oder faktische Gewalt in der Geburtshilfe	Rechtfertigung des „ethical fading“ durch Besonderheiten der Geburt, Zeitmangel, „hormonal-viszerale Aspekte“ und Sorge um Pathologie	Gefahr, dass eine Nicht-Personen – zentrierte Entscheidungsfindung zum Zwangsmittel im Dienst der Interessen der Leistungserbringer wird [56]. Bereits die Einleitung der Geburt erhöht das Risiko für informellen Zwang [107]
	Reduktion informierter Entscheidung auf Informationsübermittlung und auf die Bereitschaft, Frauen „mitreden“ zu lassen	Erforderlich sind Entscheidungshilfen für Einleitungen, die von Behandelnden rechtzeitig bereitgestellt werden [56]. Eine wesentliche Ursache für Unzufriedenheit und Gewalterfahrung von Frauen (gerade auch bei der konkreten Entscheidung für medikamentöse Geburtseinleitung etwa anstelle eines Wannenbades) ist mangelnde Kommunikation [60]
	Ermessen der Behandelnden über Dichotomie Physiologie-Pathologie entscheidet über graduellen Entzug der Autonomie und legitimiert Zwang.	Gefahr der Hyper-Pathologisierung der Geburt infolge doppelter Verantwortung für Mutter und Kind [56]
Feministische Implikationen	Einleitung als Ausdruck von reproduktiver Gewalt, die die traditionelle Kontrolle über Frauen fördert	Wird durch Machtgefälle zwischen Behandelnden und Gebärenden gefördert. Postmoderner Planungsimperativ der Frauen wird von der Realität der „unbekannten Geburt“ und einer hegemonialen medizinischen Geburtskultur durchkreuzt [62]
	Frauen sind unter der Geburt angeblich nicht entscheidungsfähig	Nach einer quantitativen Studie fühlten sich mehr als die Hälfte aller Frauen, deren Geburt eingeleitet wurde, dazu gezwungen, die Intervention zu akzeptieren. Der Druck geht vor allem von Geburtshelfenden und Hausärzten aus, weniger von Hebammen [63].
	Weibliche Autonomie wird durch medizinische Verantwortung für zwei Personen besonders in Frage gestellt	[56]
Einfluss von Bildung und vulnerablen Status	Die Entscheidungs-Autonomie von Gebärenden mit niedriger Bildung, niedrigem Einkommen, Migrationshintergrund und nicht weißer Ethnizität wird häufiger eingeschränkt als bei nicht vulnerablen Gruppen.	[63]

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.2.

### A5.3 Rechtliche Aspekte

#### A5.3.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Juristische Literaturrecherche vollzieht sich in Rechtsprechungsdatenbanken der Obergerichte, Gerichtsbibliotheken, dem Rechercheportal der juris GmbH, Saarbrücken, in

Fachzeitschriften, insbesondere „Hebammenforum“ und „Deutsche Hebammenzeitschrift“ und in Gesetzeskommentaren.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.3.

### A5.3.2 Identifizierte rechtliche Aspekte

Tabelle 43: Informationsaufbereitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten

Rechtliche Zulässigkeit	Hebammengesetz	Landesberufsordnungen	SGB V	Gebührenvertrag	Behandlungsvertrag
der Förderung des Geburtsvorgangs	Zulässig (+),	Zulässig (+),	Zulässig (+),	Zulässig (+),	Zulässig (+),
durch nicht medikamentöse Verfahren für Hebammen	da „Geburtshilfe“ i. S. d. § 4 Abs. 2 HebG und im Katalog des Studienziels § 9 HebG enthalten.	da im Katalog des jeweiligen § 2 enthalten.	da im Katalog des § 24c SGB V enthalten.	da nach Vergütungsverzeichnis abrechnungsfähig, z.B. als Hilfe bei Beschwerden.	da Vertragsfreiheit und § 630a Abs. 2 BGB lässt Abweichungen von medizinischen Standards zu.

### A5.4 Organisatorische Aspekte

#### A5.4.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Es erfolgte eine Recherche via verschiedener Suchquellen. Zudem haben die zwei Hebammenwissenschaftlerinnen langjährige praktische Erfahrung in der Geburtshilfe und konnten diese in die Überlegungen zu den organisatorischen Aspekten einbringen. Die Ergebnisse der Betroffenengespräche bestätigten die Themen in den gefundenen Quellen.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A8.3.4.

#### A5.4.2 Identifizierte organisatorische Aspekte

In Tabelle 44 sind die identifizierten organisatorischen Implikationen der Technologie entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [41] dargestellt.

Tabelle 44: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	<b>Leitfrage</b>	<b>Erläuterungen mit Quellenangabe</b>
Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung	Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung	Ambulant vs. Stationär [64-66,68,69,75]
	Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringerinnen und -erbringer / zusätzliches oder reduziertes Personal	Hebammen & Ärzteschaft, Fort- und Weiterbildung, um über alternative Verfahren (Akupressur, Akupunktur, o.ä.) aufklären zu können Verstärkte Einbindung niedergelassener Frauenärztinnen und -ärzte, Hebammen Fort- und Weiterbildungen im Bereich Beratungskompetenzen und Shared Decision Making [70,71,73,76] Curriculare Verankerung von Kommunikation in die grundständigen Studiengänge der Medizin und der Hebammenwissenschaft [74]
	Änderungen bei den Anforderungen an Personal, Material und Organisation der Leistungserbringung (Strukturqualität)	Zeit für Informationsgabe und Aufklärung sowie Beratung [74] Patientinnenzentrierte Kommunikation [70-74,76]
Einfluss auf Prozesse	Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung	Medikamentöse Einleitungsverfahren [2], mechanische Verfahren [3]
	Nutzung von Gesundheitsleistungen / Ressourcen	Änderung in der Dauer des Krankenhausaufenthaltes [64,66,75] Änderung des Versorgungspfades Einbindung der Schwangeren/Gebärenden (aktive, eigenständige Ausübung von Akupressur, Mamillenstimulation) [43,50],
	Kommunikations- und Kooperationsformen	Einsatz eines Geburtsplans [5,7] Veränderung der Inhalte von Geburtsvorbereitungskursen [73,74] Neue hebammengeleitete Versorgungsmodelle [75,76]
Weitere Aspekte	Interessengruppen	Mother Hood e. V. Bundeselterninitiative [108]
	Akzeptanz	Höhere Zufriedenheit der Schwangeren aufgrund von Wahlmöglichkeiten und alternativen Methoden [43,46]
	Planung von Kapazitäten, Investitionen	Wartezeiten in der Klinik Abwesenheit des Partners/der Partnerin [64]

## A6 Literatur

1. Middleton P, Shepherd E, Morris J et al. Induction of labour at or beyond 37 weeks' gestation. *Cochrane Database Syst Rev* 2020; (7).  
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004945.pub5>.
2. de Vaan MDT, ten Eikelder MLG, Jozwiak M et al. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2023; (3).  
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001233.pub4>.
3. Kerr RS, Kumar N, Williams MJ et al. Low-dose oral misoprostol for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2021; (6). <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD014484>.
4. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) ÖGfGuGO, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG). Geburtseinleitung. Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (S2k, AWMF Register Nr. 015-088) [online]. 2020 [Zugriff: 17.08.2023]. URL:  
[https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-088ladd\\_S2k\\_Geburtseinleitung\\_2021-04.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-088ladd_S2k_Geburtseinleitung_2021-04.pdf).
5. Bell CH, Muggleton S, Davis DL. Birth plans: A systematic, integrative review into their purpose, process, and impact. *Midwifery* 2022; 111: 103388.  
<https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.midw.2022.103388>.
6. Mirghafourvand M, Mohammad Alizadeh Charandabi S, Ghanbari-Homayi S et al. Effect of birth plans on childbirth experience: A systematic review. *Int J Nurs Pract* 2019; 25(4): e12722. <https://dx.doi.org/10.1111/ijn.12722>.
7. Shareef N, Scholten N, Nieuwenhuijze M et al. The role of birth plans for shared decision-making around birth choices of pregnant women in maternity care: A scoping review. *Women and Birth* 2023; 36(4): 327-333.  
<https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.wombi.2022.11.008>.
8. Schwarz C. Terminüberschreitung und Übertragung. In: Stiefel A, Brendel K, Bauer NH (Ed). *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf*. Stuttgart: Thieme; 2020. S. 451-456.
9. Vilchez G, Nazeer S, Kumar K et al. Risk of Expectant Management and Optimal Timing of Delivery in Low-Risk Term Pregnancies: A Population-Based Study. *Am J Perinatol* 2018; 35(3): 262-270. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0037-1607042>.
10. Rosenstein MG, Cheng YW, Snowden JM et al. The risk of stillbirth and infant death stratified by gestational age in women with gestational diabetes. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(4): 309.e301-307. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2012.01.014>.

11. Rosenstein MG, Cheng YW, Snowden JM et al. Risk of stillbirth and infant death stratified by gestational age. *Obstet Gynecol* 2012; 120(1): 76-82.  
<https://dx.doi.org/10.1097/AOG.0b013e31825bd286>.
12. Surbek D, Husslein P, Egarter C. Geburtseinleitung. In: Schneider H, Husslein P-W, Schneider KTM (Ed). *Die Geburtshilfe*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2015. S. 1-18.
13. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). *Bundesauswertung Perinatalmedizin: Geburtshilfe*. 2022. URL:  
[https://igtig.org/downloads/auswertung/2021/pmgebh/DeQS\\_PM-GEBH\\_2021\\_BUAW\\_V01\\_2022-06-30.pdf](https://igtig.org/downloads/auswertung/2021/pmgebh/DeQS_PM-GEBH_2021_BUAW_V01_2022-06-30.pdf).
14. Hebammenforschung DNfQidPuV. *Expertinnenstandard Förderung der physiologischen Geburt. Entwicklung – Konsentierung – Implementierung*. . Hochschule Osnabrück; 2014.
15. Alfirevic Z, Keeney E, Dowswell T et al. Which method is best for the induction of labour? A systematic review, network meta-analysis and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess* 2016; 20(65): 1-584. <https://dx.doi.org/10.3310/hta20650>.
16. Saad AF, Villarreal J, Eid J et al. A randomized controlled trial of Dilapan-S vs Foley balloon for preinduction cervical ripening (DILAFOL trial). *Am J Obstet Gynecol* 2019; 220(3): 275 e271-275 e279. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2019.01.008>.
17. Odinga T, Toghi BR, Golden SN et al. Comparative Assessment on the Ameliorative Potency of Palm Kernel Oil and Coconut Water on Castor Oil-induced Diarrhea. *Journal of Pharmacology and Toxicology* 2023; 18(2): 76-82. 76.  
<https://dx.doi.org/10.3923/jpt.2023.76.82>.
18. Hünig J. Rizinusöl – vom alten Hausmittel zu aktueller Forschung. *Hebamme* 2024; 37(02): 40-46. <https://dx.doi.org/10.1055/a-2253-2280>.
19. Dörken B, Frey C, Golz N. Geburtseinleitung mit Nelkenöltampons - erste Studienergebnisse. *Hebamme* 2004; 17(04): 218-219. <https://dx.doi.org/10.1055/s-2004-860884>.
20. Najafi M, Loripoor M, Saghafi Z et al. The effect of vaginal evening primrose on the Bishop score of term nulliparous women. *Nursing Practice Today* 2019; 6(4): Original Article(s). <https://dx.doi.org/10.18502/npt.v6i4.1942>.
21. Smith CA, Armour M, Dahlen HG. Acupuncture or acupressure for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 10(10): CD002962.  
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD002962.pub4>.
22. Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J. Breast stimulation for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; 2005(3): CD003392.  
<https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003392.pub2>.

23. Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J. Sexual intercourse for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database Syst Rev 2001. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.Cd003093>.
24. DESTATIS SB. Geburten- Daten der Lebendgeborenen, Totgeborenen, Gestorbenen und der Gestorbenen im 1. Lebensjahr 2023 [online]. 2023. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Geburten/Tabellen/lebendgeborene-gestorbene.html>.
25. Statistisches Bundesamt DESTATIS. 2.10 Entbindungen und Geburten in Krankenhäusern. In: Fachserie 12, Reihe 6.1.1, editor. Gesundheit-Grunddaten der Krankenhäuser 2021 [online]. 2022 [Zugriff: 16.10.2023]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/grunddaten-krankenhaeuser-2120611217004.pdf? blob=publicationFile>.
26. Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe e.V. (QUAG e.V.) Qualitätsbericht 2022 – Außerklinische Geburtshilfe in Deutschland [online]. 2023 [Zugriff: 16.10.2023]. URL: [https://www.quag.de/downloads/QUAG\\_Bericht2022.pdf](https://www.quag.de/downloads/QUAG_Bericht2022.pdf).
27. Statistisches Bundesamt DESTATIS. Krankenhäuser- Krankenhausentbindungen in Deutschland [online]. 2021 [Zugriff: 16.10.2023]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/krankenhaeuserentbindungen-kaiserschnitt.html>.
28. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). Zuletzt geändert durch Artikel 9 der Verordnung vom 16. August 2023 (BGBl. 2023 I Nr.217) [online]. 2023 [Zugriff: 16.10.2023]. URL: <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html>.
29. GKV-Spitzenverband. Vertrag nach § 134a SGB V über die Versorgung mit Hebammenhilfe (Hebammenhilfe-Vertrag) [online]. 2015 [Zugriff: 16.10.2023]. URL: [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante\\_leistungen/hebammen\\_geburtshaeuser/hebammenhilfevertrag/hebammenhilfevertrag.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante_leistungen/hebammen_geburtshaeuser/hebammenhilfevertrag/hebammenhilfevertrag.jsp).
30. Zimmermann A, Schneider H. Versorgung des Neugeborenen. In: Schneider H, Husslein P-W, Schneider KTM (Ed). Die Geburtshilfe. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2015. S. 1031-1061.
31. DRG Research Group. DRG Webgrouper [online]. 2024 [Zugriff: 24/05/2024]. URL: [https://www.drg-research-group.de/index.php?option=com\\_webgrouper&view=webgrouper&Itemid=112](https://www.drg-research-group.de/index.php?option=com_webgrouper&view=webgrouper&Itemid=112).
32. Bundesministerium der Gesundheit. Bundesamt für Justiz. Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz - KHEntgG)

§ 10 Vereinbarung auf Landesebene. 2024. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/khentgg/\\_10.html](https://www.gesetze-im-internet.de/khentgg/_10.html).

33. GKV Spitzenverband. Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. Deutsche Krankenhausgesellschaft. Vereinbarung gemäß § 10 Absatz 9 KHEntgG für den Vereinbarungszeitraum 2024. 2024. URL: [https://gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/krankenhaeuser/budgetverhandlungen/bundesbasisfallwert/KH\\_BBFW\\_2024.pdf](https://gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/budgetverhandlungen/bundesbasisfallwert/KH_BBFW_2024.pdf).

34. Bundesministerium der Gesundheit. Bundesamt für Justiz. Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz - KHEntgG) § 15 Laufzeit. 2024. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/khentgg/\\_15.html](https://www.gesetze-im-internet.de/khentgg/_15.html).

35. GKV Spitzenverband. Anlage zum Hebammenhilfevertrag, Anlage 1.3 Vergütungsverzeichnis zum Vertrag nach § 134a SGB V. 2019. URL: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/ambulante\\_leistungen/hebammen/aktuelle\\_dokumente/Hebammen\\_Anlage\\_1.3\\_Verguetungsverzeichnis\\_ab\\_01.01.19.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/hebammen/aktuelle_dokumente/Hebammen_Anlage_1.3_Verguetungsverzeichnis_ab_01.01.19.pdf).

36. Husereau D, Drummond M, Augustovski F et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. Value Health 2022; 25(1): 3-9. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2021.11.1351>.

37. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit & Glossary [online]. 2011 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: [https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA\\_adptation\\_toolkit\\_2011\\_version\\_5.pdf](https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011_version_5.pdf).

38. Marckmann G, Schmidt H, Sofaer N et al. Putting public health ethics into practice: A systematic framework. Frontiers in Public Health 2015; 3. <https://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2015.00023>.

39. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K et al. Guidance to assess legal aspects [online]. 2016 [Zugriff: 08.11.2022]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.

40. Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J et al. Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies [online]. 2016 [Zugriff: 08.11.2022]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.



41. Perleth M, Gibis B, Velasco Garrido M et al. Organisationsstrukturen und Qualität. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A et al (Ed). Health Technology Assessment; Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 265-279.
42. Gregson S, Tiran D, Absalom J et al. Acupressure for inducing labour for nulliparous women with post-dates pregnancy. *Complement Ther Clin Pract* 2015; 21(4): 257-261. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ctcp.2015.07.003>.
43. Mollart L, Skinner V, Foureur M. A feasibility randomised controlled trial of acupressure to assist spontaneous labour for primigravid women experiencing a post-date pregnancy. *Midwifery* 2016; 36: 21-27. <https://dx.doi.org/10.1016/j.midw.2016.02.020>.
44. Gaudernack LC, Forbord S, Hole E. Acupuncture administered after spontaneous rupture of membranes at term significantly reduces the length of birth and use of oxytocin. A randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; 85(11): 1348-1353. <https://dx.doi.org/10.1080/00016340600935839>.
45. Selmer-Olsen T, Lydersen S, Morkved S. Does acupuncture used in nulliparous women reduce time from prelabour rupture of membranes at term to active phase of labour? A randomised controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2007; 86(12): 1447-1452. <https://dx.doi.org/10.1080/00016340701645287>.
46. Smith CA, Crowther CA, Collins CT et al. Acupuncture to induce labor: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology* 2008; 112(5): 1067-1074. <https://dx.doi.org/10.1097/AOG.0b013e31818b46bb>.
47. Modlock J, Nielsen BB, Ulbjerg N. Acupuncture for the induction of labour: a double-blind randomised controlled study. *BJOG* 2010; 117(10): 1255-1261. <https://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.2010.02647.x>.
48. Tan PC, Yow CM, Omar SZ. Effect of coital activity on onset of labor in women scheduled for labor induction: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology* 2007; 110(4): 820-826. <https://dx.doi.org/10.1097/01.AOG.0000267201.70965.ec>.
49. Chayen B, Tejani N, Verma U. Induction of labor with an electric breast pump. *J Reprod Med* 1986; 31(2): 116-118.
50. Adewole IF, Franklin O, Matiluko AA. Cervical ripening and induction of labour by breast stimulation. *African Journal of Medicine & Medical Sciences* 1993; 22(4): 81-85.
51. Kalati M, Kashanian M, Jahdi F et al. Evening primrose oil and labour, is it effective? A randomised clinical trial. *Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2018; 38(4): 488-492. <https://dx.doi.org/10.1080/01443615.2017.1386165>.
52. Azhari S, Pirdadeh S, Lotfalizadeh M et al. Evaluation of the effect of castor oil on initiating labor in term pregnancy. *Saudi Med J* 2006; 27(7): 1011-1014.

53. Gilad R, Hochner H, Savitsky B et al. Castor oil for induction of labor in post-date pregnancies: A randomized controlled trial. *Women & Birth: Journal of the Australian College of Midwives* 2018; 31(1): e26-e31. <https://dx.doi.org/10.1016/j.wombi.2017.06.010>.
54. Does Acupuncture Therapy Reduce the Need for Labor Induction After Postdate (Week 41) (NCT02392988) [online]. 2015.
55. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (INEK). Fallpauschalen-Katalog 2024, Stand 26.2.2024 [online]. 2024. URL: <https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2024/fallpauschalen-katalog/fallpauschalen-katalog-20242>.
56. Rost M, Stuermer Z, Niles P et al. "Real decision-making is hard to find" - Swiss perinatal care providers' perceptions of and attitudes towards decision-making in birth: A qualitative study. *SSM - Qualitative Research in Health* 2022; 2: 100077. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ssmqr.2022.100077>.
57. Knauß A, Strunz K, Wöckel A et al. Geburtseinleitung mit Rizinusöl – Ergebnisse der Ulmer Rizinus-Studie. *Die Hebamme* 2009; 22(04): 216-218. <https://dx.doi.org/10.1055/s-0029-1243142>.
58. (NICE) NifHaCE. Inducing labour, NICE Guideline, No. 207. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2021. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK579537/>.
59. Hick C, Bengel J, Mohr M et al. Ethische Aspekte der präklinischen Notfallversorgung. *Notfall & Rettungsmedizin* 2003; 6(2): 115-121. <https://dx.doi.org/10.1007/s10049-002-0520-7>.
60. Ameli K, Valdor LL. Geburt im Spannungsfeld von Interaktion, Professionalität und Gewalterfahrungen. *GENDER – Zeitschrift für Geschlecht, Kultur und Gesellschaft* 2020; 12(3): 141-156. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.3224/gender.v12i3>.
61. Schumann M. Vom Dienst an Mutter und Kind zum Dienst nach Plan : Hebammen in der Bundesrepublik 1950-1975. Osnabrück: Univ.-Verl; 2009.
62. Eckardt S. Die unbekannte Geburt – Deutungsprozesse gebärender Frauen. *Österreichische Zeitschrift für Soziologie* 2022; 47(1): 83-101. <https://dx.doi.org/10.1007/s11614-022-00475-2>.
63. Vedam S, Stoll K, McRae DN et al. Patient-led decision making: Measuring autonomy and respect in Canadian maternity care. *Patient Educ Couns* 2019; 102(3): 586-594. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.pec.2018.10.023>.
64. Brown SJS, Furber CM. Women's experiences of cervical ripening as inpatients on an antenatal ward. *Sexual & Reproductive Healthcare* 2015; 6(4): 219-225. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.srhc.2015.06.003>.

65. Lou S, Hvidman L, Uldbjerg N et al. Women's experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies. *Birth* 2019; 46(3): 400-410. <https://dx.doi.org/10.1111/birt.12412>.
66. Howard K, Gerard K, Adelson P et al. Women's preferences for inpatient and outpatient priming for labour induction: a discrete choice experiment. *BMC Health Serv Res* 2014; 14(1): 330. <https://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-14-330>.
67. Sharp AN, Stock SJ, Alfirevic Z. Outpatient induction of labour in the UK: a survey of practice. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2016; 204: 21-23. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2016.06.023>.
68. Vilchez G, Meislin R, Lin L et al. Outpatient cervical ripening and labor induction with low-dose vaginal misoprostol reduces the interval to delivery: a systematic review and network meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2023. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2022.09.043>.
69. Vogel JP, Osoti AO, Kelly AJ et al. Pharmacological and mechanical interventions for labour induction in outpatient settings. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 9: CD007701. <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD007701.pub3>.
70. König-Bachmann M, Schwarz C, Zenzmaier C. Women's experiences and perceptions of induction of labour: Results from a German online-survey. 2017.
71. Schwarz C, Gross MM, Heusser P et al. Women's perceptions of induction of labour outcomes: Results of an online-survey in Germany. *Midwifery* 2016; 35: 3-10. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.midw.2016.02.002>.
72. Kelly C, Whitten M, Kennedy S et al. Women's experiences of consent to induction of labour: A qualitative study. *Sexual & Reproductive Healthcare* 2024; 39: 100928. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.srhc.2023.100928>.
73. Coates D, Goodfellow A, Sinclair L. Induction of labour: Experiences of care and decision-making of women and clinicians. *Women and Birth* 2020; 33(1): e1-e14. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.wombi.2019.06.002>.
74. Jay A, Thomas H, Brooks F. Induction of labour: How do women get information and make decisions? Findings of a qualitative study. *British Journal of Midwifery* 2018; 26(1): 22-29. <https://dx.doi.org/10.12968/bjom.2018.26.1.22>.
75. Coates R, Cupples G, Scamell A et al. Women's experiences of induction of labour: Qualitative systematic review and thematic synthesis. *Midwifery* 2019; 69: 17-28. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.midw.2018.10.013>.
76. Akuamoah-Boateng J, Spencer R. Woman-centered care: Women's experiences and perceptions of induction of labor for uncomplicated post-term pregnancy: A systematic review of qualitative evidence. *Midwifery* 2018; 67: 46-56. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.midw.2018.08.018>.

77. Alfirevic Z, Keeney E, Dowswell T et al. Which method is best for the induction of labour? A systematic review, network meta-analysis and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess* 2016; 20(65). <https://dx.doi.org/10.3310/hta20650>.
78. Amerizadeh A, Farajzadegan Z, Asgary S. Effect and Safety of Castor Oil on Labor Induction and Prevalence of Vaginal Delivery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2022; 27(4): 251-259. [https://dx.doi.org/10.4103/ijnmr.ijnmr\\_7\\_21](https://dx.doi.org/10.4103/ijnmr.ijnmr_7_21).
79. Hemmatzadeh S, Mohammad Alizadeh Charandabi S, Veisy A et al. Evening primrose oil for cervical ripening in term pregnancies: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Complementary & Integrative Medicine* 2023; 20(2): 328-337. <https://dx.doi.org/10.1515/jcim-2020-0314>.
80. Organization WH. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. Geneva: World Health Organization; 2022.
81. Organization WH. WHO recommendations on induction of labour, at or beyond term. World Health Organization; 2022.
82. Organization WH. WHO recommendations on outpatient settings for induction of labour. World Health Organization; 2022.
83. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 7.0 [online]. 2023 [Zugriff: 03.11.2023]. URL: [https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden\\_version-7-0.pdf](https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf).
84. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline; structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: [https://database.ich.org/sites/default/files/E3\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf).
85. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.c869>.
86. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N et al. 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. <https://dx.doi.org/10.2105/aiph.94.3.361>.
87. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. *Res Synth Methods* 2020; 11(5): 617-626. <https://dx.doi.org/10.1002/jrsm.1425>.
88. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. *Methods for Meta-Analysis in Medical Research*. Chichester: Wiley; 2000.

89. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (10 Suppl 1): 25-27.
90. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
91. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W et al. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(1): 3-9. <https://dx.doi.org/10.1017/S0266462313000688>.
92. Mozygamba K, Hofmann B, Lysdahl KB et al. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. 2016 [Zugriff: 08.11.2022]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
93. Wahlster P, Brereton L, Burns J et al. Guidance on the integrated assessment of complex health technologies – The INTEGRATE-HTA Model [online]. 2016 [Zugriff: 08.11.2022]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/2.-Guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-INTEGRATE-HTA-model.pdf>.
94. Does Nipple Stimulation Shorten Time to Vaginal Birth in Women With Term PROM? (NCT03025581) [online]. 2017.
95. Rizinuscocktail zur Geburtseinleitung: eine randomisiert, kontrollierte, doppelblind Studie zur Untersuchung seiner Wirksamkeit (DRKS00026190) [online]. 2022.
96. Comparison of frequency of Natural vaginal delivery after preparation of cervix with evening primrose, EASI mechanical method and misoprostol in 41 week pregnant women (IRCT20230522058253N1) [online]. 2023.
97. Mollart L. A randomised controlled trial of acupressure to assist spontaneous labour for women who are pregnant for the first time experiencing post-date pregnancy: A pilot study (ACTRN12613000145707) [online]. 2013.
98. Smith C. Acupuncture to induce labour (ACTRN12606000494538) [online]. 2001.
99. Modlock J. Can Acupuncture be Used as Preparation for Induction of Labour (NCT00245752) [online]. 2005.
100. Tan PC. Effect of coital activity on onset of labour in women scheduled for labour induction: a randomised controlled trial (ISRCTN17998696) [online]. 2007.
101. Kalati M. The effect of oral Evening Primrose Oil on cervical ripening and pregnancy outcomes in nulliparous women (IRCT201507022248N17) [online]. 2015.

102. The Use of Castor Oil as a Labor Initiator in Post-date Pregnancies (NCT00244738) [online]. 2005.
103. The Stimulation To Induce Mothers Study (NCT05079841) [online]. 2021.
104. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics: Marking its fortieth anniversary. *Am J Bioeth* 2019; 19(11): 9-12.  
<https://dx.doi.org/10.1080/15265161.2019.1665402>.
105. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 2019.
106. Garry D, Figueroa R, Guillaume J et al. Use of castor oil in pregnancies at term. *Alternative Therapies in Health & Medicine* 2000; 6(1): 77-79.
107. Oelhafen S, Trachsel M, Monteverde S et al. Informal coercion during childbirth: risk factors and prevalence estimates from a nationwide survey of women in Switzerland. *BMC Pregnancy Childbirth* 2021; 21(1): 369. <https://dx.doi.org/10.1186/s12884-021-03826-1>.
108. Mother Hood e.V. – Bundeselterninitiative zum Schutz von Mutter und Kind während Schwangerschaft GuL. Mother Hood e.V. [online]. [Zugriff: 23.07.2024]. URL: <https://motherhood.de/>.
109. European Network for Health Technology Assessment. Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model; version 3.0 [online]. 2016 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>.
110. Wong SS, 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.
111. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2019 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/version-6/chapter-4-tech-suppl>.
112. Glanville J, Fleetwood K, Yellowlees A et al. Development and Testing of Search Filters to Identify Economic Evaluations in MEDLINE and EMBASE [online]. 2009 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: [https://www.cadth.ca/media/pdf/H0490\\_Search\\_Filters\\_for\\_Economic\\_Evaluations\\_mg\\_e.pdf](https://www.cadth.ca/media/pdf/H0490_Search_Filters_for_Economic_Evaluations_mg_e.pdf).

## A7 Topics des EUnetHTA Core Models

Das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ist ein Netzwerk europäischer HTA-Agenturen. EUnetHTA fördert den Austausch von HTA-Informationen zwischen den Mitgliedern und hat zu diesem Zweck das Core-Model [109] entwickelt. Auch das IQWiG ist Mitglied des Netzwerks.

Um den Lesern des vorliegenden ThemenCheck-Berichts das Auffinden von Informationen zu den übergeordneten Domänen des EUnetHTA Core Model zu erleichtern, wird in der folgenden Übersicht dargestellt in welchen Abschnitten des vorliegenden Berichts sich entsprechende Informationen finden (Tabelle 45). Für die Darstellung der Topics werden die Originalbezeichnungen der Domänen des Core Models verwendet.

Tabelle 45: Domänen des EUnetHTA Core Models

<b>EUnetHTA-Domäne</b>	<b>Informationen in den Abschnitten</b>
Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)	<b>Hintergrund</b>
Description and technical characteristics of technology (TEC)	Kapitel 1
Safety (SAF)	<b>Nutzenbewertung</b>
Clinical Effectiveness (EFF)	Abschnitt 3.1; Kapitel 4; Abschnitt A2.1; Abschnitt A3
Costs and economic evaluation (ECO)	<b>Gesundheitsökonomische Bewertung</b>
Ethical analysis (ETH)	Abschnitt 3.2; Kapitel 5; Abschnitt A2.2; Kapitel A3.3.9.1
Patients and Social aspects (SOC)	<b>Ethische Aspekte</b>
Legal aspects (LEG)	Abschnitt 3.3; Abschnitt 6.1; Abschnitt A2.3; Abschnitt A5.1
Organisational aspects (ORG)	<b>Soziale Aspekte</b>
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.2; Abschnitt A2.3; Abschnitt A5.2
	<b>Rechtliche Aspekte</b>
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.3; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.3
	<b>Organisatorische Aspekte</b>
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.4; Abschnitt A2.1.4; Abschnitt A5.4

## **A8 Studienlisten**

### **A8.1 Studienlisten Nutzenbewertung**

#### **A8.1.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten**

1. Amerizadeh A, Farajzadegan Z, Asgary S. Effect and Safety of Castor Oil on Labor Induction and Prevalence of Vaginal Delivery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2022; 27(4): 251-259.
2. Hemmatzadeh S, Mohammad Alizadeh Charandabi S, Veisy A, Mirghafourvand M. Evening primrose oil for cervical ripening in term pregnancies: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Complementary & Integrative Medicine* 2023; 20(2): 328-337.
3. programme NHTA. Which method is best for the induction of labour? A systematic review, network meta-analysis and cost-effectiveness analysis [online]. In: 03.08.2023, INAHTA. URL: <http://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta20650/#/abstract>.
4. Vogel JP, Osoti AO, Kelly AJ, Livio S, Norman JE, Alfirevic Z. Pharmacological and mechanical interventions for labour induction in outpatient settings. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 9: CD007701.

#### **A8.1.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche**

##### **Nicht EN1**

1. Ajori L, Nazari L, Eliaspour D. Effects of acupuncture for initiation of labor: a double-blind randomized sham-controlled trial. *Archives of Gynecology & Obstetrics* 2013; 287(5): 887-891.
2. Asher GN, Coeytaux RR, Chen W, Reilly AC, Loh YL, Harper TC. Acupuncture to initiate labor (Acumoms 2): a randomized, sham-controlled clinical trial. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2009; 22(10): 843-848.
3. Bayoumi YA, Alalfy M, Sharkawy M, Ali AS, Gouda HM, Hatem DL. Castor oil for labor initiation in women with a previous cesarean section: a double-blind randomized study. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2022; 35(25): 8945-8951.
4. Castro C, Afonso M, Carvalho R, Clode N, Graca LM. Effect of vaginal intercourse on spontaneous labor at term: a randomized controlled trial. *Archives of Gynecology & Obstetrics* 2014; 290(6): 1121-1125.
5. Coeytaux RR, Harper T, Chen W, Reilly A, Loh YL. Acupuncture to initiate labor (ACUMOMS 2): a randomized, sham-controlled clinical trial. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, NY)* 2007; 13(8): 886.
6. Gaudet LM, Dyzak R, Aung SKH, Smith GN. Effectiveness of acupuncture for the initiation of labour at term: a pilot randomized controlled trial. *Journal of Obstetrics & Gynaecology Canada: JOGC* 2008; 30(12): 1118-1123.



7. Harper TC, Coeytaux RR, Chen W, Campbell K, Kaufman JS, Moise KJ et al. A randomized controlled trial of acupuncture for initiation of labor in nulliparous women. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2006; 19(8): 465-470.
8. Heydari P, Azizi F, Khakbazan Z, Geranmayeh M. Comparing the effects of vaginal and oral evening primrose oil on cervical ripening and labor progress among primiparous women. *Nursing practice today* 2022; 9(3): 234-242.
9. Omar NS, Tan PC, Sabir N, Yusop ES, Omar SZ. Coitus to expedite the onset of labour: a randomised trial. *BJOG* 2013; 120(3): 338-345.
10. Rabl M, Ahner R, Bitschnau M, Zeisler H, Husslein P. Acupuncture for cervical ripening and induction of labor at term--a randomized controlled trial. *Wien Klin Wochenschr* 2001; 113(23-24): 942-946.
11. Torkzahrani S, Mahmoudikohani F, Saatchi K, Sefidkar R, Banaei M. The effect of acupressure on the initiation of labor: A randomized controlled trial. *Women & Birth: Journal of the Australian College of Midwives* 2017; 30(1): 46-50.

#### **Nicht EN2**

1. Walker KF, Bugg GJ, Macpherson M, McCormick C, Grace N, Wildsmith C et al. Randomized Trial of Labor Induction in Women 35 Years of Age or Older. *N Engl J Med* 2016; 374(9): 813-822.

#### **Nicht EN5**

1. Alfirevic Z, Keeney E, Dowswell T, Welton NJ, Medley N, Dias S et al. Methods to induce labour: a systematic review, network meta-analysis and cost-effectiveness analysis. *BJOG* 2016; 123(9): 1462-1470.
2. Blickstein I. Induction of labour. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2009; 22 Suppl 2: 31-37.
3. Carbone L, De Vivo V, Saccone G, D'Antonio F, Mercurio A, Raffone A et al. Sexual Intercourse for Induction of Spontaneous Onset of Labor: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Sex Med* 2019; 16(11): 1787-1795.
4. Dorr A. The possibility of inducing labor using acupuncture. *American journal of acupuncture* 1990: 213-218.
5. Fraser R. Acupuncture for the induction of labour: A double-blind randomised controlled study. *BJOG* 2011; 118(3): 376.
6. Harper TC, Coeytaux RR, Chen W, Campbell K, Kaufman JS, Thorp J et al. A randomized controlled trial of acupuncture for initiation of labor in nulliparous women. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 193(6 Suppl): S43.
7. Jhirad A, Vago T. Induction of labor by breast stimulation. *Obstetrics & Gynecology* 1973; 41(3): 347-350.

8. Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J. Sexual intercourse for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2001.
9. Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J. Breast stimulation for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; 2010(1): CD003392.
10. Kelly AJ, Alfirevic Z, Dowswell T. Outpatient versus inpatient induction of labour for improving birth outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (11): N.PAG-N.PAG.
11. Kelly AJ, Kavanagh J, Thomas J. Castor oil, bath and/or enema for cervical priming and induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 2013(7): CD003099.
12. Lim CED, Ng RWC, Xu K. Non-hormonal methods for induction of labour. *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology* 2013; 25(6): 441-447.
13. Middleton P, Shepherd E, Flenady V, McBain RD, Crowther CA. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 2017(1): CD005302.
14. Miramon A. Effectiveness of Acupuncture for Induction of Labor: A Literature Review. *JASA: Journal of the American Society of Acupuncturists* 2020; 7(3).
15. Mollart LJ, Adam J, Foureur M. Impact of acupressure on onset of labour and labour duration: A systematic review. *Women and Birth* 2015; 28(3): 199-206.
16. Moradi M, Niazi A, Heydarian Miri H, Lopez V. The effect of evening primrose oil on labor induction and cervical ripening: A systematic review and meta-analysis. *Phytother Res* 2021; 35(10): 5374-5383.
17. Mozurkewich EL, Chilimigras JL, Berman DR, Perni UC, Romero VC, King VJ et al. Methods of induction of labour: A systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* 2011; 11: 84.
18. Robinson D, Campbell K, Hobson SR, MacDonald WK, Sawchuck D, Wagner B. Guideline No. 432a: Cervical Ripening and Induction of Labour - General Information. *J Obstet Gynaecol Can* 2023; 45(1): 35-44.e31.
19. Rydahl E, Eriksen L, Juhl M. Effects of induction of labor prior to post-term in low-risk pregnancies: a systematic review. *JBI Database of Systematic Reviews & Implementation Reports* 2019; 17(2): 170-208.
20. Saccone G, Berghella V. Induction of labor at full term in uncomplicated singleton gestations: a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 2015; 213(5): 629-636.
21. Shahinfar S, Abedi P, Jahanfar S, Khajehpoor M, Chashmyazdan M. The effect of evening primrose oil on cervical ripening and birth outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon* 2023; 9(2): e13414.

22. Smith CA, Armour M, Dahlen HG. Acupuncture or acupressure for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev 2017; 2017(10): CD002962.
23. Smith CA, Crowther CA, Grant SJ. Acupuncture for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev 2013; 2013(8): CD002962.
24. Steer P. Acupuncture for the induction of labour: A double-blind randomised controlled study. BJOG 2011; 118(3): 377.
25. Stein JL, Bardeguet AD, Verma UL, Tegani N. Nipple stimulation for labor augmentation. J Reprod Med 1990; 35(7): 710-714.
26. Tsuei JJ, Lai YF. Induction of labor by acupuncture and electrical stimulation. Obstetrics & Gynecology 1974; 43(3): 337-342.
27. Uldbjerg N, Modlock J, Nielsen BB. Acupuncture for the induction of labour: A double-blind randomised controlled study. BJOG 2011; 118(3): 377.
28. Zamawe C, King C, Jennings HM, Mandiwa C, Fottrell E. Effectiveness and safety of herbal medicines for induction of labour: A systematic review and meta-analysis. BMJ Open 2018; 8(10): e022499.

#### **Nicht EN6**

1. Saberi F, Abedzadeh M, Sadat Z, Eslami A. Effect of castor oil on induction of labour. Journal of the kashan university of medical sciences 2008; 11(4).

#### **A8.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung**

##### **A8.2.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten**

1. Alfirevic Z, Keeney E, Dowswell T, Welton NJ, Medley N, Dias S et al. Which method is best for the induction of labour? A systematic review, network meta-analysis and cost-effectiveness analysis. Health Technol Assess 2016; 20(65): 1-584.

##### **A8.2.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema**

Alle Treffer wurden bereits im ersten Screeningschritt auf Grundlage des Titels und des dazugehörigen Abstracts ausgeschlossen.

#### **A8.3 Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten**

##### **A8.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten**

1. (NICE) NifHaCE. Inducing labour, NICE Guideline, No. 207. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2021. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK579537/>.

2. Ameli K, Valdor LL. Geburt im Spannungsfeld von Interaktion, Professionalität und Gewalterfahrungen. GENDER – Zeitschrift für Geschlecht, Kultur und Gesellschaft 2020; 12(3): 141-156.
3. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics: Marking its fortieth anniversary. Am J Bioeth 2019; 19(11): 9-12.
4. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 2019.
5. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) ÖGfGuGO, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG). Geburtseinleitung. Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (S2k, AWMF Register Nr. 015-088) [online]. Dezember 2020 [Zugriff: 17.08.2023]. (Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe; Register Nr. 015-088; Band 1.1). URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-088ladd\\_S2k\\_Geburtseinleitung\\_2021-04.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-088ladd_S2k_Geburtseinleitung_2021-04.pdf).
6. Knauß A, Strunz K, Wöckel A, Reister F. Geburtseinleitung mit Rizinusöl – Ergebnisse der Ulmer Rizinus-Studie. Die Hebamme 2009; 22(04): 216-218.
7. Marckmann G, Schmidt H, Sofaer N, Strech D. Putting public health ethics into practice: A systematic framework. Frontiers in Public Health 2015; 3.
8. Rost M, Stuermer Z, Niles P, Arnold L. “Real decision-making is hard to find” - Swiss perinatal care providers’ perceptions of and attitudes towards decision-making in birth: A qualitative study. SSM - Qualitative Research in Health 2022; 2: 100077.

#### **A8.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten**

1. Ameli K, Valdor LL. Geburt im Spannungsfeld von Interaktion, Professionalität und Gewalterfahrungen. GENDER – Zeitschrift für Geschlecht, Kultur und Gesellschaft 2020; 12(3): 141-156.
2. Eckardt S. Die unbekannte Geburt – Deutungsprozesse gebärender Frauen. Österreichische Zeitschrift für Soziologie 2022; 47(1): 83-101.
3. Oelhafen S, Trachsel M, Monteverde S, Raio L, Cignacco E. Informal coercion during childbirth: risk factors and prevalence estimates from a nationwide survey of women in Switzerland. BMC Pregnancy Childbirth 2021; 21(1): 369.
4. Rost M, Stuermer Z, Niles P, Arnold L. “Real decision-making is hard to find” - Swiss perinatal care providers’ perceptions of and attitudes towards decision-making in birth: A qualitative study. SSM - Qualitative Research in Health 2022; 2: 100077.

5. Vedam S, Stoll K, McRae DN, Korchinski M, Velasquez R, Wang J et al. Patient-led decision making: Measuring autonomy and respect in Canadian maternity care. *Patient Educ Couns* 2019; 102(3): 586-594.

### **A8.3.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten**

1. Abou-Dakn M, Hösli I, Kehl S, Pecks U, Reif P, Schild R et al. S2k-Leitlinie Geburtseinleitung. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) e.V., Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG), Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG); 2020.

2. Becker S, Hirschmüller A-K. In fremden Revieren wildern. *Hebammenforum: Das Magazin des Bundes Deutscher Hebammen* 2019; (10): 1112.

3. Becker S, Hirschmüller A-K. Akupunktur - Kleiner Pils mit großen Folgen. *Hebammenforum: Das Magazin des Bundes Deutscher Hebammen* 2023; (1): 76-80.

4. Horschitz H, Kurtenbach H. *Hebammengesetz*. Hannover: Elwin Staude Verlag; 2003. (Recht).

5. Igl G. *Gesetz über das Studium und den Beruf von Hebammen (Hebammengesetz-HebG)* Heidelberg: medhochzwei Verlag; 2020.

6. Knehe HM. *Die Haftung der Hebamme*. Springer; 2016. (MedR Schriftenreihe Medizinrecht).

7. Ramsell A. Keine DHV-Empfehlungen zu Akupunktur-Ausbildungen. *Hebammenforum: Das Magazin des Bundes Deutscher Hebammen* 2021; (9): 78.

8. Ramsell A, Hirschmüller A-O. Anwendung von Komplementärmedizin durch Hebammen. *Hebammenforum: Das Magazin des Bundes Deutscher Hebammen* 2021; 22(8): 64-66.

#### **Weiterführende Literatur:**

1. Diefenbacher M. Was darf die Hebamme? Matthias Diefenbacher klärt über die Rechte und Pflichten der Hebamme auf. *Deutsche Hebammen Zeitschrift* 2014; (5).

2. Diefenbacher M. Praxisratgeber Recht für Hebammen. Hippokrates; 2016.

3. Diefenbacher M. Gesetzliche Regelungen für das Arbeitsfeld der Hebamme: Wer darf was? Tätigkeiten rund um die Geburtshilfe sind Hebammen vorbehalten. Welche Hilfeleistungen auch andere Berufsgruppen übernehmen dürfen, definiert Matthias Diefenbacher. *Deutsche Hebammen Zeitschrift* 2023; 75(5): 34.

4. Hirschmüller A-O. Akupunktur - eine (erlaubte) individuelle Gesundheitsleistung (IGeL). *Hebammenforum: Das Magazin des Bundes Deutscher Hebammen* 2016; (10): 1121.

5. Ramsell A. Neue Leitlinien zur vaginalen Geburt – Ein Meilenstein. *Hebammenforum: Das Magazin des Bundes Deutscher Hebammen* 2021; 22(2): 73-75.

6. Robiński J. Geburtliches Selbstbestimmungsrecht: Die Grenzen der Freiheit. Es gilt das Recht der freien Wahl des Geburtsortes. Doch wie sieht dieses Recht in der Realität aus? Jürgen Robiński betrachtet es. *Deutsche Hebammen Zeitschrift* 2021; 73(4): 52.

7. Römer A. Akupunktur: nicht ohne meine Ausbildung. *Hebammenforum: Das Magazin des Bundes Deutscher Hebammen* 2009; 10(6): 462-465.

8. Römer A. Akupunktur in der Geburtshilfe. *Frauenarzt* 2022; (5): 854-855.

#### **A8.3.4 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten**

1. Akuamoah-Boateng J, Spencer R. Woman-centered care: Women's experiences and perceptions of induction of labor for uncomplicated post-term pregnancy: A systematic review of qualitative evidence. *Midwifery* 2018; 67: 46-56.

2. Bell CH, Muggleton S, Davis DL. Birth plans: A systematic, integrative review into their purpose, process, and impact. *Midwifery* 2022; 111: 103388.

3. Brown SJS, Furber CM. Women's experiences of cervical ripening as inpatients on an antenatal ward. *Sexual & Reproductive Healthcare* 2015; 6(4): 219-225.

4. Coates D, Goodfellow A, Sinclair L. Induction of labour: Experiences of care and decision-making of women and clinicians. *Women and Birth* 2020; 33(1): e1-e14.

5. Coates R, Cupples G, Scamell A, McCourt C. Women's experiences of induction of labour: Qualitative systematic review and thematic synthesis. *Midwifery* 2019; 69: 17-28.

6. de Vaan MDT, ten Eikelder MLG, Jozwiak M, Palmer KR, Davies-Tuck M, Bloemenkamp KWM et al. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2023; (3).

7. Howard K, Gerard K, Adelson P, Bryce R, Wilkinson C, Turnbull D. Women's preferences for inpatient and outpatient priming for labour induction: a discrete choice experiment. *BMC Health Serv Res* 2014; 14(1): 330.

8. Jay A, Thomas H, Brooks F. Induction of labour: How do women get information and make decisions? Findings of a qualitative study. *British Journal of Midwifery* 2018; 26(1): 22-29.

9. Kelly C, Whitten M, Kennedy S, Lanceley A, Nicholls J. Women's experiences of consent to induction of labour: A qualitative study. *Sexual & Reproductive Healthcare* 2024; 39: 100928.

10. Kerr RS, Kumar N, Williams MJ, Cuthbert A, Aflaifel N, Haas DM et al. Low-dose oral misoprostol for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2021; (6).

11. König-Bachmann M, Schwarz C, Zenzmaier C. Women's experiences and perceptions of induction of labour: Results from a German online-survey [online]. In: 2017.

12. Lou S, Hvidman L, Uldbjerg N, Neumann L, Jensen TF, Haben JG et al. Women's experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies. *Birth* 2019; 46(3): 400-410.
13. Mother Hood e.V. – Bundeselterninitiative zum Schutz von Mutter und Kind während Schwangerschaft GuL. Mother Hood e.V. [online]. [Zugriff: 23.07.2024]. URL: <https://motherhood.de/>.
14. Schwarz C, Gross MM, Heusser P, Berger B. Women's perceptions of induction of labour outcomes: Results of an online-survey in Germany. *Midwifery* 2016; 35: 3-10.
15. Shareef N, Scholten N, Nieuwenhuijze M, Stramrood C, de Vries M, van Dillen J. The role of birth plans for shared decision-making around birth choices of pregnant women in maternity care: A scoping review. *Women and Birth* 2023; 36(4): 327-333.
16. Sharp AN, Stock SJ, Alfirevic Z. Outpatient induction of labour in the UK: a survey of practice. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2016; 204: 21-23.
17. Vilchez G, Meislin R, Lin L, Gonzalez K, McKinney J, Kaunitz A et al. Outpatient cervical ripening and labor induction with low-dose vaginal misoprostol reduces the interval to delivery: a systematic review and network meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2023.
18. Vogel JP, Osoti AO, Kelly AJ, Livio S, Norman JE, Alfirevic Z. Pharmacological and mechanical interventions for labour induction in outpatient settings. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 9: CD007701.

## A9 Suchstrategien

### A9.1 Suchstrategien zur Nutzenbewertung

#### A9.1.1 Bibliografische Datenbanken

##### Suche nach systematischen Übersichten

###### 1. MEDLINE

*Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to August 02, 2023

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [110] – High specificity strategy

#	Searches
1	exp Labor, Induced/
2	exp Cervical Ripening/
3	(labo?r adj3 induc*).ti,ab.
4	(cervical adj1 ripening).ti,ab.
5	or/1-4
6	exp Castor Oil/
7	exp Clove Oil/
8	exp Acupuncture/
9	exp Acupressure/
10	exp Coitus/
11	(castor or evening primrose or clove).ti,ab.
12	(acupressure* or acupuncture*).ti,ab.
13	(sexual intercourse* or coitus).ti,ab.
14	((breast or nipple) adj1 stimulation*).ti,ab.
15	or/6-14
16	and/5,15
17	cochrane database of systematic reviews.jn.
18	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
19	meta analysis.pt.
20	or/17-19
21	20 not (exp animals/ not humans.sh.)
22	and/16,21
23	22 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.



## 2. International HTA Database

*Suchoberfläche: INAHTA*

#	Searches
1	Labor, Induced[mhe]
2	Cervical Ripening[mhe]
3	((labour OR labor) AND induction*)[Title] OR ((labour OR labor) AND induction*)[abs]
4	(cervical AND ripening)[Title] OR (cervical AND ripening)[abs]
5	#4 OR #3 OR #2 OR #1

### Suche nach Primärstudien

#### 1. MEDLINE

*Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to November 10, 2023

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [111] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)
- Non-RCT: Search filter with best sensitivity for controlled NRS (Ovid MEDLINE, adapted from PubMed) [87]

#	Searches
1	exp Labor, Induced/
2	exp Labor Onset/ or *Labor, Obstetric/
3	(labo?r adj3 (induc* or initiat* or onset* or stimulat*)).ti,ab.
4	Cervical Ripening/
5	(cervi* adj3 (ripe* or prim* or prepar*)).ti,ab.
6	or/1-5
7	exp Castor Oil/
8	Clove Oil/
9	Oenothera biennis/
10	(castor* or primrose* or clove*).ti,ab.
11	exp Acupuncture Therapy/
12	exp Acupuncture/
13	Acupressure/
14	(acupuncture* or acupressure* or electroacupuncture*).ti,ab.
15	Labor, Induced/ and (*Breast/ or *Nipples/)
16	((breast* or nipple*) adj1 stimulation*).ti,ab.

#	Searches
17	exp Coitus/
18	(coitus or (coital adj3 act*)).ti,ab.
19	((vaginal or sexual) adj1 intercourse*).ti,ab.
20	or/7-19
21	and/6,20
22	exp randomized controlled trial/
23	controlled clinical trial.pt.
24	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
25	drug therapy.fs.
26	or/22-25
27	exp animals/ not humans.sh.
28	26 not 27
29	exp cohort studies/ or exp epidemiologic studies/ or exp clinical trial/ or exp evaluation studies as topic/ or exp statistics as topic/
30	((control and (group* or study)) or (time and factors) or program or survey* or ci or cohort or comparative stud* or evaluation studies or follow-up*).mp.
31	or/29-30
32	and/21,28
33	and/21,31
34	or/32-33
35	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
36	hi.fs. or case report.mp.
37	or/35-36
38	34 not 37
39	38 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

## 2. Embase

*Suchoberfläche: Ovid*

- Embase 1974 to 2023 November 10

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Wong [110] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	exp labor induction/
2	labor onset/

#	Searches
3	(labo?r adj3 (induc* or initiat* or onset* or stimulat*)).ti,ab.
4	uterine cervix ripening/
5	(cervi* adj3 (ripe* or prim* or prepar*)).ti,ab.
6	or/1-5
7	castor oil/
8	clove oil/
9	primrose oil/
10	(castor* or primrose* or clove*).ti,ab.
11	exp acupuncture/
12	exp acupressure/
13	electroacupuncture/
14	(acupuncture* or acupressure* or electroacupuncture*).ti,ab.
15	(labor induction/ or stimulation/) and (*Breast/ or *Nipple/)
16	((breast* or nipple*) adj1 stimulation*).ti,ab.
17	coitus/ or exp sexual intercourse/
18	(coitus or (coital adj3 act*)).ti,ab.
19	((vaginal or sexual) adj1 intercourse*).ti,ab.
20	or/7-19
21	and/6,20
22	(random* or double-blind*).tw.
23	placebo*.mp.
24	or/22-23
25	and/21,24
26	25 not medline.cr.
27	26 not (exp animal/ not exp human/)
28	27 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
29	28 not ((afrikaans or albanian or arabic or armenian or azerbaijani or basque or belorussian or bosnian or bulgarian or catalan or chinese or croatian or czech or danish or dutch or english or esperanto or estonian or finnish or french or gallegan or georgian or german or greek or hebrew or hindi or hungarian or icelandic or indonesian or irish gaelic or italian or japanese or korean or latvian or lithuanian or macedonian or malay or norwegian or persian or polish or polyglot or portuguese or pushto or romanian or russian or scottish gaelic or serbian or slovak or slovene or spanish or swedish or thai or turkish or ukrainian or urdu or uzbek or vietnamese) not (english or german)).lg.

### 3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue Issue 10 of 12, October 2023

#	Searches
1	[mh "Labor, Induced"]
2	[mh "Labor Onset"] or [mh ^"Labor, Obstetric"]
3	(labo?r near/3 (induc* or initiat* or onset* or stimulat*)):ti,ab
4	[mh ^"Cervical Ripening"]
5	(cervi*:ti,ab near/3 (ripe* or prim* or prepar*):ti,ab)
6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5
7	[mh "Castor Oil"]
8	[mh ^"Clove Oil"]
9	[mh ^"Oenothera biennis"]
10	(castor* or primrose* or clove*):ti,ab
11	[mh "Acupuncture Therapy"]
12	[mh "Acupuncture"]
13	[mh ^Acupressure]
14	(acupuncture* or acupressure* or electroacupuncture*):ti,ab
15	[mh ^"Labor, Induced"] and ([mh ^Breast] or [mh ^Nipples])
16	((breast* or nipple*) near/1 stimulation*):ti,ab
17	[mh "Coitus"]
18	(coitus or (coital near/3 act*)):ti,ab
19	((vaginal or sexual) near/1 intercourse*):ti,ab
20	#7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19
21	#6 and #20
22	#21 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
23	#22 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown)))
24	#23 in Trials

#### 4. CINAHL

*Suchoberfläche: Ebsco*

#	Searches
S1	(MH "Labor, Induced+")
S2	TI ( labo#r N2 ( induc* OR initiat* OR onset* OR stimulat* )) OR AB ( labo#r N2 ( induc* OR initiat* OR onset* OR stimulat* ))
S3	(MH "Cervix Dilatation and Effacement")
S4	TI ( cervi* N2 ( ripe* OR prim* OR prepar* )) OR AB ( cervi* N2 ( ripe* OR prim* OR prepar* ))
S5	S1 OR S2 OR S3 OR S4
S6	(MH "Castor Oil")
S7	(MH "Evening Primrose")
S8	TI ( castor* OR primrose* OR clove* ) OR AB ( castor* OR primrose* OR clove* )
S9	(MH "Acupuncture+")
S10	(MH "Acupressure+")
S11	(MH "Electroacupuncture")
S12	TI ( acupuncture* OR acupressure* OR electroacupuncture* ) OR AB ( acupuncture* OR acupressure* OR electroacupuncture* )
S13	(MH "Labor, Induced+") AND ((MH "Breast") OR (MH "Nipples"))
S14	TI (( breast* OR nipple* ) NO stimulation* ) OR AB (( breast* OR nipple* ) NO stimulation* )
S15	(MH "Sexual Intercourse")
S16	TI ( coitus OR ( coital N2 act* )) OR AB ( coitus OR ( coital N2 act* ))
S17	TI ( vaginal OR sexual NO ( intercourse* ) OR AB ( vaginal OR sexual NO ( intercourse* )
S18	S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15 OR S16 OR S17
S19	S5 AND S18
S20	(MH "Treatment Outcomes+") OR experimental studies OR TI random* OR AB random* OR MW random*
S21	S19 AND S20
S22	S21 AND LA (english OR german)

#### A9.1.2 Studienregister

##### 1. ClinicalTrials.gov

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

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

Suchstrategie
( labor OR labour OR cervical ripening ) [Condition/disease] AND ( castor OR primrose OR clove OR acupuncture OR acupressure OR electroacupuncture OR ((breast OR nipple) AND stimulation) OR coitus ) [Intervention/treatment]

## 2. EU Clinical Trials Register

**Anbieter: European Medicines Agency**

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

Suchstrategie
(labor OR labour OR (cervical ripening)) AND (castor* OR primrose* OR clove* OR acupuncture* OR acupressure* OR electroacupuncture* OR ((breast* OR nipple*) AND stimulation*) OR coitus OR ((sexual OR vaginal) AND intercourse*))

## 3. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

**Anbieter: World Health Organization**

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

Suchstrategie
(labor OR labour OR cervical ripening) AND (castor OR primrose OR clove OR acupuncture OR acupressure OR electroacupuncture OR ((breast OR nipple) AND stimulation) OR coitus OR ((sexual OR vaginal) AND intercourse))

### A9.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung

#### 1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to November 10, 2023

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Gesundheitsökonomische Studie: Glanville [112] – Emory University (Grady)

#	Searches
1	exp Labor, Induced/
2	exp Labor Onset/ or *Labor, Obstetric/
3	(labo?r adj3 (induc* or initiat* or onset* or stimulat*)).ti,ab.
4	Cervical Ripening/
5	(cervi* adj3 (ripe* or prim* or prepar*)).ti,ab.
6	or/1-5
7	exp Castor Oil/
8	Clove Oil/

#	Searches
9	Oenothera biennis/
10	(castor* or primrose* or clove*).ti,ab.
11	exp Acupuncture Therapy/
12	exp Acupuncture/
13	Acupressure/
14	(acupuncture* or acupressure* or electroacupuncture*).ti,ab.
15	Labor, Induced/ and (*Breast/ or *Nipples/)
16	((breast* or nipple*) adj1 stimulation*).ti,ab.
17	exp Coitus/
18	(coitus or (coital adj3 act*)).ti,ab.
19	((vaginal or sexual) adj1 intercourse*).ti,ab.
20	or/7-19
21	and/6,20
22	(economic\$ or cost\$).ti.
23	cost benefit analysis/
24	treatment outcome/ and ec.fs.
25	or/22-24
26	25 not ((animals/ not humans/) or letter.pt.)
27	and/21,26
28	27 not (comment or editorial).pt.
29	28 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

## 2. Embase

*Suchoberfläche: Ovid*

- Embase 1974 to 2023 November 13

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Gesundheitsökonomische Studie: Glanville [112] – Emory University (Grady)

#	Searches
1	exp labor induction/
2	labor onset/
3	(labo?r adj3 (induc* or initiat* or onset* or stimulat*)).ti,ab.
4	uterine cervix ripening/
5	(cervi* adj3 (ripe* or prim* or prepar*)).ti,ab.
6	or/1-5
7	castor oil/

#	Searches
8	clove oil/
9	primrose oil/
10	(castor* or primrose* or clove*).ti,ab.
11	exp acupuncture/
12	exp acupressure/
13	electroacupuncture/
14	(acupuncture* or acupressure* or electroacupuncture*).ti,ab.
15	(labor induction/ or stimulation/) and (*Breast/ or *Nipple/)
16	((breast* or nipple*) adj1 stimulation*).ti,ab.
17	coitus/ or exp sexual intercourse/
18	(coitus or (coital adj3 act*)).ti,ab.
19	((vaginal or sexual) adj1 intercourse*).ti,ab.
20	or/7-19
21	and/6,20
22	(Cost adj effectiveness).ab.
23	(Cost adj effectiveness).ti.
24	(Life adj years).ab.
25	(Life adj year).ab.
26	Qaly.ab.
27	(Cost or costs).ab. and Controlled Study/
28	(Cost and costs).ab.
29	or/22-28
30	and/21,29
31	30 not medline.cr.
32	31 not (exp animal/ not exp human/)
33	32 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
34	33 and (english or german).lg.



### 3. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	Labor, Induced[mhe]
2	"Labor Onset"[mhe] OR "Labor, Obstetric"[mh]
3	((labour OR labor) AND (induc* OR initiat* OR onset* OR stimulat* ))[Title] OR ((labour OR labor) AND (induc* OR initiat* OR onset* OR stimulat* ))[abs]
4	"Cervical Ripening"[mh]
5	(cervi* AND (ripe* OR prim* OR prepar*)) [Title] OR (cervi* AND (ripe* OR prim* OR prepar*)) [abs]
6	#5 OR #4 OR #3 OR #2 OR #1
7	"Castor Oil"[mhe]
8	"Clove Oil"[mh]
9	"Oenothera biennis"[mh]
10	(castor* OR primrose* OR clove*) [Title] OR (castor* OR primrose* OR clove*) [abs]
11	"Acupuncture Therapy"[mhe]
12	"Acupuncture"[mhe]
13	"Acupressure"[mh]
14	(acupuncture* OR acupressure* OR electroacupuncture*) [Title] OR (acupuncture* OR acupressure* OR electroacupuncture*) [abs]
15	Labor, Induced[mh] AND ("Breast"[mh] OR "Nipples"[mh])
16	((breast* OR nipple*) AND stimulation*) [Title] OR ((breast* OR nipple*) AND stimulation*) [abs]
17	"Coitus"[mhe]
18	(coitus OR (coital AND act*)) [Title] OR (coitus OR (coital AND act*)) [abs]
19	((vaginal OR sexual) AND intercourse*) [Title] OR ((vaginal OR sexual) AND intercourse*) [abs]
20	#19 OR #18 OR #17 OR #16 OR #15 OR #14 OR #13 OR #12 OR #11 OR #10 OR #9 OR #8 OR #7
21	#20 AND #6

## **A10 Zentrale Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews**

Vor Eintritt einer Indikation ist das Thema Geburtseinleitung in der Schwangerschaft bzw. vor der Geburt eher ein abstraktes Thema für die Interviewten gewesen. Geburtsberichte, Bücher oder Geburtsvorbereitung geben einen ersten Eindruck. Indikationen zur Geburtseinleitung wie ein vorzeitiger Blasensprung oder die Morbidität der Mutter (beispielsweise Hypertonie) sind nicht als Einleitungsgrund bekannt, nur Terminüberschreitung bzw. Übertragung.

Nicht medikamentöse oder auch alternativ genannte Methoden zur Geburtseinleitung wie Geschlechtsverkehr, scharfes Essen, Bewegung, Akupunktur, Homöopathie, Tee sowie geburtsvorbereitende Maßnahmen (auch Louven Diät) werden angewandt, jedoch nicht als Einleitung empfunden.

Für die Befragten steht die Gesundheit des Kindes im Vordergrund.

Der Zeitpunkt der Aufklärung über die geplante Geburtseinleitung erfolgt oft erst direkt vor der Anwendung der Maßnahme in der Klinik. Meistens klären Ärztinnen und Ärzte auf, teilweise auch Hebammen. Die ambulante ärztliche Betreuung spielt eine geringe Rolle, wird als wenig bis nicht beteiligt wahrgenommen.

Eine Einbeziehung in Entscheidungen wird von den Befragten häufig genannt und ist ihnen wichtig. In diesem Zusammenhang sprechen einige Befragte von Informierter Entscheidung, die sie getroffen haben bzw. gerne getroffen hätten. Diese würde sich positiv auf das Geburtserleben auswirken, auch wenn beispielsweise im Zusammenhang mit der Einleitung der Geburtsort geändert werden muss (Geburt war außerklinisch geplant, musste nun klinisch stattfinden). Aber auch Vertrauen in die Schulmedizin wird genannt: medizinische Laien vs. Experten, Kontrolle vs. Kontrollverlust. Eine mögliche Überforderung bei Entscheidungen ist jedoch auch möglich.

Insgesamt differieren die Präferenzen der Frauen; einige präferieren medikamentöse Verfahren, andere nicht medikamentöse. Die Gründe sind divers (ich bevorzuge Medikamente oder ich nehme schon so regelmäßig Medikamente, ich möchte keine weiteren einnehmen).

Es besteht der Wunsch an das Fachpersonal, das Vertrauen der Frauen/Gebärenden in den Körper zu stärken. Zudem kann die eigene körperliche Wahrnehmung (alles gut) und die Theorie (Geburt muss aufgrund einer Diagnose/Indikation eingeleitet werden) differieren = dadurch befinden sich Betroffene ggf. in einem Konflikt.

Nicht medikamentöse Methoden werden in der Klinik selten bis gar nicht angeboten, es besteht insgesamt keine Wahlmöglichkeit. Die Kliniken wenden unterschiedliche medikamentöse oder mechanische Methoden an, jede Klinik hat anscheinend jedoch Standardverfahren.

Die befragten formulieren Wünsche an die Aufklärung zur Geburtseinleitung:

- Die Schwangere wird ausführlich über Vor- UND Nachteile, mögliche Auswirkungen auf das Geburtserleben und die Spannbreite der Auswirkungen der Einleitung (Dauer, Schmerzen, Wehentätigkeit, etc.) informiert.
- Die Dringlichkeit der Maßnahmen wird nachvollziehbar dargestellt und umgesetzt, es wird Druck von der Frau genommen und nicht unnötig aufgebaut.

## A11 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und der Reviewerin

Im Folgenden sind die Beziehungen der externen Sachverständigen und der Reviewerin zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“ mit Stand 02/2023. Das aktuelle Formblatt ist unter [www.igwig.de](http://www.igwig.de) abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

### Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Bauer, Nicola H.	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Boes, Jana	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Danner, Marion	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Diefenbacher, Matthias	ja	ja	ja	nein	ja	nein	nein
Köpke, Sascha	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Mallmann, Michael	ja	nein	nein	ja	ja	ja	nein
Müller, Dirk	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Schäfer, Daniel	ja	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Villmar, Andrea	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein

### Reviewerin

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Krahl, Astrid	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 02/2023) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

*Frage 4:* Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

*Frage 5:* Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer

Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

*Frage 7:* Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?