

# **Geburtseinleitung – braucht es ein Revival der Amniotomie?**

**Ein Vergleich zweier Methoden zur Geburtseinleitung**

Mirjam Beutler  
14-731-756

Prisca Huber  
16-545-477

Departement Gesundheit  
Institut für Hebammen  
Studiengang HB16  
Eingereicht am: 03.05.2019  
Begleitende Lehrperson: Anja Pfister

**Bachelorarbeit  
Hebamme**



Abb. 1 Titelbild

# Vorwort

Bezugnehmend auf den Leitfaden der sprachlichen Gleichbehandlung von Frau und Mann der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) (ZHAW, 2015) werden verschiedene sprachliche Möglichkeiten eingesetzt, um Sprache geschlechtergerecht umzusetzen. Der Lesefluss des Textes soll möglichst nicht beeinträchtigt werden. Die Berufsbezeichnung Hebamme umfasst sowohl weibliche als auch männliche Personen.

Ein medizinisches und geburtshilfliches Grundverständnis wird bei den Lesenden vorausgesetzt, weshalb auf eine Definition von gängigen geburtshilflichen Fachbegriffen und die Erklärung der Wirkungsmechanismen möglicher Präparate zur medikamentösen Geburtseinleitung verzichtet wird.

Abkürzungen werden bei der ersten ausgeschriebenen Nennung in Klammern dazu geschrieben. Bei weiterer Verwendung des Begriffs wird nur noch die Abkürzung verwendet.

# Abstract

**Einleitung:** Eine Geburtseinleitung ist eine Routineintervention in der Geburtshilfe und nimmt häufig viel Zeit in Anspruch, was eine grosse Belastung für die Mutter bzw. die Familie aber auch eine starke Beanspruchung der klinikinternen Ressourcen bedeuten kann.

**Ziel:** Die Fragestellung dieser Arbeit lautet: “Welche Einleitungsmethode wirkt schneller – gemessen vom Zeitpunkt der geburtseinleitenden Intervention bis zur Geburt des Kindes: Medikamentöse Geburtseinleitung mittels Prostaglandin ohne Amniotomie oder medikamentöse Geburtseinleitung mittels Prostaglandin mit zusätzlicher Amniotomie?” Aus den Ergebnissen soll eine “best practice” für Hebammen entstehen.

**Methode:** Zur Beantwortung der Fragestellung werden drei verschiedene Datenbanken nach aktueller Literatur durchsucht. Mithilfe definierter Ein- und Ausschlusskriterien werden drei randomisierte Kontrollstudien und eine Sekundäranalyse für die Bearbeitung ausgewählt.

**Ergebnisse:** Die Geburtseinleitung mittels Prostaglandin in Kombination mit einer Amniotomie weist eine signifikant kürzere Geburtsdauer auf. Der gewählte Zeitpunkt der Amniotomie spielt dabei eine wichtige Rolle und soll so früh wie möglich gesetzt werden.

**Schlussfolgerung:** Aufgrund der Ergebnisse ist ein Revival der Amniotomie in Schweizer Geburtskliniken durchaus wünschenswert und in Zukunft denkbar. Die in dieser Arbeit präsentierte “best practice” kann und soll jedoch nicht sofort umgesetzt werden. Es besteht Bedarf an zusätzlicher Forschung bezüglich Risiken der Amniotomie, sowie zu verschiedenen Einleitungsmethoden.

**Keywords:** Geburtseinleitung, Amniotomie, induction of labour, birth, (early) amniotomy, post term, prostaglandins, time

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	III
Abstract.....	IV
Inhaltsverzeichnis .....	1
1. Einleitung.....	3
1.1. Theoretischer Hintergrund .....	3
1.1.1. Die Geburtseinleitung .....	3
1.1.2. Auswirkungen der Geburtseinleitung .....	4
1.1.3. Verschiedene Methoden zur Geburtseinleitung.....	5
1.1.4. Geschichte der Geburtseinleitung .....	6
1.1.5. Risiken der Amniotomie .....	7
1.2. Relevanz.....	9
1.3. Fragestellung und Zielsetzung .....	10
2. Methode.....	11
2.1. Datenbanken und Keywords .....	11
2.2. Ein- und Ausschlusskriterien.....	12
2.3. Literaturrecherche.....	13
3. Ergebnisse.....	17
3.1. Beckmann, Kumar, Flenady & Harker, 2015 .....	17
3.1.1. Zusammenfassung der Studie .....	17
3.1.2. Kritische Würdigung.....	20
3.2. Beckmann, Gibbons, Flenady & Kumar, 2017.....	22
3.2.1. Zusammenfassung der Studie .....	22
3.2.2. Kritische Würdigung.....	24
3.3. Bostanci, Eser, Yayla Abide, Kılıccı & Kucukbas, 2018 .....	26
3.3.1. Zusammenfassung der Studie .....	26
3.3.2. Kritische Würdigung.....	28
3.4. Makarem, Zahran, Abdellah & Karen, 2013 .....	30
3.4.1. Zusammenfassung der Studie .....	30
3.4.2. Kritische Würdigung.....	33
3.5. Ergebnisse der bearbeiteten Studien im Überblick.....	35

4. Diskussion .....	36
4.1. Kritische Diskussion und Bezug zur Fragestellung.....	36
4.2. Theorie-Praxis-Transfer .....	37
4.3. Best Practice.....	40
4.4. Limitationen der Arbeit .....	42
5. Schlussfolgerung .....	44
5.1. Mögliche Entwicklung und offene Fragen.....	44
5.2. Ausblick .....	45
Literaturverzeichnis .....	46
Abbildungsverzeichnis .....	50
Tabellenverzeichnis .....	50
Wortzahl.....	50
Abstract .....	50
Arbeit.....	50
Danksagung.....	51
Eigenständigkeitserklärung .....	51
Anhang .....	52
Anhang A: Protokoll Literaturrecherche .....	52
Anhang B: AICA Raster Beckmann et al. (2015) .....	56
Anhang C: AICA Raster Beckmann et al. (2017) .....	60
Anhang D: AICA Raster Bostancı et al. (2018) .....	63
Anhang E : AICA Raster Makarem et al. (2013) .....	66

# 1. Einleitung

Die medikamentöse Geburtseinleitung ist eine Intervention, die die Autorinnen dieser Arbeit als Hebammenstudentinnen während ihrer Praktika regelmässig in diversen Schweizer Institutionen erleben.

Oft wird durch die Autorinnen beobachtet, dass Geburtseinleitungen ausserordentlich lange dauern können. Dieser Umstand bedeutet nicht nur eine enorme Belastung für Mutter bzw. Paar und Kind, auch die klinikinternen Ressourcen werden stark beansprucht.

Die Frage, die sich dabei stellt, ist, ob die Wahl der Methode der Geburtseinleitung einen Einfluss auf die Geburtsdauer hat. Ob aus einer verkürzten Geburtsdauer auch ein verbessertes Geburtserlebnis resultiert, wird in dieser Arbeit nicht behandelt.

In den folgenden Abschnitten wird der theoretische Hintergrund vorgestellt, die Auswirkungen der Geburtseinleitung und verschiedenen Methoden zur Geburtseinleitung, sowie Relevanz, Ziel und Fragestellung der Arbeit erläutert.

## 1.1. Theoretischer Hintergrund

Im folgenden Kapitel werden verschiedene Methoden der Geburtseinleitung vorgestellt, sowohl Auswirkungen als auch Risiken auf Basis der aktuellen Studienlage präsentiert und kurz die Geschichte der Geburtseinleitung angesprochen.

### 1.1.1. Die Geburtseinleitung

Laut WHO Leitlinie zur Geburtseinleitung (World Health Organization, 2011) werden in Industrieländern bis zu 25 % der Geburten medikamentös oder mittels einer Amniotomie eingeleitet. Die Einleitung der Geburt kann somit als Routine-Intervention betrachtet werden. Indikationen zur Geburtseinleitung sind laut Stiefel, Geist und Harder (2012) und Schneider, Husslein und Schneider (2016) von maternaler Seite schwangerschaftsbedingte Erkrankungen, wie Präeklampsie und HELLP-Syndrom, vorzeitiger Blasensprung ohne Kontraktionen,

Stoffwechselstörungen wie z. B. Diabetes mellitus, intrauteriner Fruchttod (IUFT) oder Status nach IUFT sowie andere Erkrankungen. Zu den kindlichen Indikationen zählen unter anderem intrauterine Wachstumsretardierung (IUGR), Plazentainsuffizienz, mekoniumhaltiges Fruchtwasser, Amnioninfektsyndrom, Makrosomie, Terminüberschreitung, suspekter Kardiotokografie (CTG), suspekter Dopplerbefund wie auch Rhesusinkompatibilität (Schneider et al., 2016; Stiefel et al., 2012).

Der Geburtsvorgang wird durch künstliche Wehenauslösung in Gang gesetzt wobei eine physiologische Vaginalgeburt angestrebt wird. Da es sich bei dieser Intervention um einen Eingriff in natürliche Vorgänge handelt, bedarf jede Geburtseinleitung einer der geburtshilflichen Situation entsprechende Indikation (Stiefel et al., 2012; Zimmermann & Balsyte, 2018).

### 1.1.2. Auswirkungen der Geburtseinleitung

Hildingsson, Karlström und Nystedt (2011) stellen fest, dass bei Frauen, deren Geburt medikamentös eingeleitet wurde, deutlich früher eine Epiduralanästhesie (EDA) zur Schmerztherapie benötigt wird, als bei Frauen, deren Geburtswehen ohne medikamentöse Unterstützung begonnen haben. Schneider et al. (2016) schreiben zudem, dass es bei einer Geburtseinleitung nicht selten zu einem protrahierten Geburtsverlauf kommt. Jay, Thomas und Brooks (2018b) bestätigen, dass eine Geburtseinleitung ein Grund für stärkere Schmerzen, aber auch für weitere Interventionen peri- und subpartal sein kann. Bramadat (1994) erklärt, dass es bei einer Geburtseinleitung zusätzlich vermehrt zum Einsatz von Analgetika und Episiotomien kommt.

Diese Interventionen haben weitere Folgen, die nur indirekt in Bezug zur Geburtseinleitung stehen, aber Auswirkungen auf das subjektive Erleben der Geburt und die Zeit danach haben können, z. B. durch eine mögliche Enttäuschung über einen Kaiserschnitt bei angestrebter Vaginalgeburt.

### 1.1.3. Verschiedene Methoden zur Geburtseinleitung

In der Praxis werden verschiedene Methoden zur Geburtseinleitung angewendet. Der Fokus dieser Arbeit liegt auf den folgenden zwei Methoden: Amniotomie kombiniert mit medikamentöser Einleitung mittels Prostaglandin und die alleinige Anwendung von Prostaglandin. Den Autorinnen ist bewusst, dass auch andere Einleitungsmethoden existieren, wie z. B. Oxytocin oder Ballonkatheter. Die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) beispielsweise empfiehlt die Amniotomie nur in Zusammenhang mit Oxytocin (Surbek, Hösli, Irion, Zimmermann & Vial, 2017). Da der Fokus dieser Arbeit aber wie oben beschrieben anders gesetzt ist, werden diese anderen Einleitungsmethoden nicht weiter erläutert.

Die Amniotomie wird heute mittels Amnihook oder Fingerling-Fruchtblasensprenger (z. B. Amnicot) durchgeführt, wobei die Fruchtblase vaginal erreichbar sein muss. Eine Amniotomie, also eine künstliche Eröffnung der Fruchtblase, wirkt laut Schneider et al. (2016) über eine Stimulation der körpereigenen Prostaglandinsynthese. Somit ist die Wirkung verwandt mit der medikamentösen Anwendung von Prostaglandin zur Geburtseinleitung. Prostaglandine wirken mehrfach im Körper einer schwangeren Frau: sie lösen Kontraktionen im Myometrium aus, bewirken biochemische Veränderungen in der Zervix, welche zur Reduktion des zervikalen Widerstandes führen und sind sehr wichtig für die Erregungsübertragung zwischen den Muskelzellen (Schneider et al., 2016).

Eine Geburtseinleitung ist eine Intervention und birgt - ungeachtet der Einleitungsmethode - Risiken, wie eine Wehenschwäche oder die Notwendigkeit zur Unterstützung mittels Uterotonika, eine erhöhte Wahrscheinlichkeit einer vaginaloperativen Geburt, kindlicher Stress, etc. (Deutscher Hebammenverband e.V., 2013). Die einzelnen Einleitungsmethoden bergen zusätzliche Risiken: Prostaglandin kann beispielsweise nur bedingt in der Anwendung gesteuert werden, da es bei Vaginalapplikation verzögert wirkt, was die Handhabung bei Nebenwirkungen erschwert („Propess® - compendium.ch“, o. J.). Bei einer Amniotomie besteht unter anderem das Risiko eines Nabelschnurvorfalles oder einer -kompression, insbesondere wenn der vorangehende Teil (VGT) des Kindes noch

nicht fix ins Becken eingetreten ist (Summers, 1997). Zudem steigt das Infektionsrisiko an (Schneider et al., 2016), siehe Kapitel 1.1.5.

#### 1.1.4. Geschichte der Geburtseinleitung

In Anbetracht der geschichtlichen Entwicklung der Geburtseinleitung wird Folgendes klar: Vor der Möglichkeit der medikamentösen Geburtseinleitung, welche erst im letzten Jahrhundert aufkam (MacKenzie, 2006), gab es nur begrenzte Möglichkeiten, die Geburt eines Kindes von extern zu beeinflussen. Die Amniotomie hingegen wurde schriftlich erstmals bereits vor ca. 200 Jahren in Grossbritannien dokumentiert (Bricker & Luckas, 2000).

Tew (2013) beschreibt die Situation in Grossbritannien in den 1950-Jahren wie folgt: 13 % aller Geburten werden eingeleitet, davon 77 % aufgrund einer Präeklampsie oder Terminüberschreitung. Neben den meist erfolglosen Methoden mit Rhizinus-Öl, heissen Bädern und Einläufen, bietet die Amniotomie eine effektive Alternative. Es ist damals schon bekannt, dass das Risiko eines Nabelschnurvorfalles bei einer Amniotomie zunimmt. Dieses Risiko wird dennoch als gering eingeschätzt und die Amniotomie wird in 48 % aller Geburtseinleitungen (6.2 % aller Geburten) als alleinige Einleitungsmethode angewandt (Tew, 2013). In 70 - 80 % aller Fälle die Amniotomie alleine zum Start des Geburtsvorgangs innert 24 Stunden (Tew, 2013). Nach Tew (2013) führen die Einfachheit und Effektivität dieser Intervention dazu, dass im Jahr 1970 bereits in 11.4 % aller Geburten eine Amniotomie durchgeführt wird. Man stellt jedoch in jenen Fällen, in welchen die Amniotomie nicht zu einer erfolgreichen Geburtseinleitung führt, fest, dass das Risiko für eine intrauterine Infektion stark ansteigt, weiter gefördert durch die damals auch in der Latenzphase für wichtig gehaltenen, regelmässigen vaginalen Untersuchungen (Tew, 2013). In den 1950er Jahren wird zudem das Oxytocin zur Wehenstimulation entdeckt (MacKenzie, 2006). Laut Tew (2013) nehmen aber die Anzahl Einleitungen mittels Oxytocin nach der anfänglichen Begeisterung bis in den 1970er Jahren wieder drastisch ab, dies v.a. aufgrund der sehr schmerzhaft und stark wahrgenommenen Kontraktionen und der Einschränkung der Mobilität der Gebärenden durch die Infusion.

Seit Mitte der 1980er-Jahre setzen sich die Prostaglandinpräparate zur Geburtseinleitung durch, seitdem nimmt die Amniotomie stark ab, da sie (besonders im Vergleich zum relativ komplikationsarmen Prostaglandin) als zu riskant eingestuft wird (MacKenzie, 2006).

### 1.1.5. Risiken der Amniotomie

Wie im Kapitel 1.1.4 beschrieben, ist schon lange bekannt, dass die Amniotomie Risiken birgt. Die künstliche Eröffnung der Fruchtblase wird auch heutzutage in der Hebammenausbildung an der ZHAW in der Schweiz immer noch als riskant dargestellt (Eigenmann, 2016). Die wichtigsten vermittelten Punkte sind dabei die Gefahr eines Nabelschnurvorfalles und die Gefahr einer kindlichen Fehleinstellung, wenn der kindliche VGT zum Zeitpunkt der Amniotomie noch keinen Bezug zum mütterlichen Becken hat. Hinzu kommen die Gefahren von ascendierenden Infektionen, Veränderungen der fetalen Herzfrequenz (FHF), insb. frühe Dezelerationen, und ev. Blutungen aus der Zervix oder Nabelschnurgefässen bei Vasa praevia. Der Deutsche Hebammenverband e.V. (2013) empfiehlt die Anwendung einer Amniotomie bei Wehenschwäche aufgrund der erhöhten Risiken für kindliche Fehleinstellungen, auffälliger FHF und Amnioninfektionssyndromen gar nur als Ultima Ratio.

Spannend in Bezug auf dieses Thema ist aber vor allem, dass nur wenig aktuelle Literatur vorliegt. In der Literaturrecherche dieser Arbeit haben die Autorinnen viele Studien aus den achtziger- und neunziger Jahren gefunden, die älteste Studie stammt gar aus den fünfziger Jahren. Neuere Studien, welche diese Risiken und die dazugehörigen Gefahren bestätigen, sind jedoch spärlich.

Goffinct et al. (1997) haben in ihrer randomisierten Kontrollstudie zwar herausgefunden, dass bei Frauen, die eine Amniotomie erhalten, mehr schwere variable Dezelerationen vorkommen und zudem die Anzahl schwerer variablen und später Dezelerationen pro Stunde erhöht ist, jedoch die Kaiserschnitttrate in der Amniotomie-Gruppe nicht ansteigt, wenn auch im Entscheidungsprozess zur Sectio Caesarea vermehrt die Indikation "fetal distress" gestellt wird. Unterstützt werden diese Befunde von Brisson-Carroll, Fraser, Bréart, Krauss und Thornton (1996).

Bezüglich des kindlichen Outcomes gemessen an der postpartalen Bestimmung des pH-Wertes des Nabelschnurblutes, kann kein Unterschied zwischen der Amniotomie- und der Kontrollgruppe festgestellt werden.

Eine aktuellere Studie von Ghafarzadeh, Moeininasab und Namdari aus dem Jahr 2015 zeigt nicht nur, dass eine frühe Amniotomie die Geburtsdauer einer Spontangeburt um 7.5 Stunden + / - 0.7 Stunden signifikant verkürzt, sondern auch, dass die Anzahl an Dystokien, Kaiserschnitten und vorzeitiger Plazentalösungen in der Amniotomie-Gruppe signifikant tiefer sind. Diese Studie sagt also nicht nur, dass die Risiken für die genannten Komplikationen und Intervention bei einer frühen Amniotomie nicht steigen, sondern, dass sie gar sinken. Die Autorinnen dieser Arbeit vermuten zudem, dass die Komplikationen der kindlichen Fehleinstellung und des Nabelschnurvorfalles vor allem bei einem fehlenden Bezug des Kopfes zum Becken auftreten, da in diesem Fall das Kind mehr Bewegungsmöglichkeiten hat, resp. das plötzliche, schnelle Abfließen des Fruchtwassers eine kindliche Fehleinstellung sowie einen Nabelschnurvorfall begünstigen könnte, da der VGT das Becken noch nicht abdichtet. Diese Begründung würde auch erklären, weshalb Mändle (2007) das Hochstehen oder Fehlen des VGT als Kontraindikation für eine Amniotomie definiert. Die Risiken einer frühen Amniotomie müssen also in weiteren Studien untersucht werden, um zu eruieren, ob diese Komplikationen tatsächlich häufiger auftreten oder nicht. Insbesondere im Falle des Nabelschnurvorfalles handelt es sich um eine schwere Komplikation, die unmittelbar zu einem Kaiserschnitt führt, um die kindliche Versorgung und somit das Überleben des Säuglings sicherzustellen (Schneider et al., 2016). Es muss beachtet werden, dass sich die vorliegende Arbeit auf die Geburtseinleitung konzentriert, die Amniotomie im Rahmen einer Spontangeburt ohne Einleitung wird nicht behandelt. Bei Erstgebärenden stellt sich der Schädel des Kindes in den letzten Wochen der Schwangerschaft im Becken ein, bei Mehrgebärenden bei Wehenbeginn (Schneider et al., 2016). Demnach ist bei einem spontanen Geburtsbeginn die Wahrscheinlichkeit grösser, dass der VGT schon Bezug zum Becken hat, als bei einer Einleitung vor dem Einsetzen von regelmässigen, zervixwirksamen Kontraktionen. Dieser Umstand muss entsprechend Beachtung finden.

## 1.2. Relevanz

Die Geburtseinleitung ist eine Routine-Intervention im Alltag einer Spitalhebamme in der Schweiz, was bedeutet, dass viele Frauen und Paare den allgemeinen Risiken der Interventionen wie auch dem erhöhten Risiko der in Kapitel 1.1.2 erwähnten Folgeinterventionen einer Geburtseinleitung ausgesetzt sind (Hildingsson et al., 2011; Jay et al., 2018b; Schneider et al., 2016).

Die Dauer von Beginn der Geburtseinleitung bis zum Beginn der aktiven Eröffnungsphase mit zervixwirksamer Wehentätigkeit resp. bis zur Geburt des Kindes, wird von vielen Frauen als "länger als erwartet" beschrieben (Bramadat, 1994). Diese Erfahrung, sowie die genannten Folgen einer Einleitung (s. Kapitel 1.1.2) tragen unter anderem dazu bei, dass Frauen ihr Geburtserlebnis im Nachhinein als negativ beurteilen.

Aufgrund der steigenden Gesundheitskosten und des politischen Drucks auf das Gesundheitssystem macht es Sinn, eine Geburtseinleitung möglichst nicht über mehrere Tage bis hin zu einer Woche vorzunehmen. Um im Gesundheitswesen im Bereich der Geburtseinleitung Kosten sparen zu können, sollte in Abwägung der Risiken die möglichst effizienteste Einleitungsmethode, im Sinne der Dauer von Einleitungsbeginn bis zur Geburt des Kindes, gewählt werden (Beckmann, Merollini, Kumar & Flenady, 2016).

Den Frauen, bei welchen eine Geburtseinleitung in Frage kommt, soll eine fundierte Entscheidungsfindung ermöglicht werden. Dazu macht es Sinn, aus mehreren aktuellen Studien eine evidenzbasierte "best practice" in Bezug auf die Einleitungsmethoden unter Berücksichtigung deren Risiken abzuleiten, um die Frauen und Paare bestmöglich beraten zu können.

### 1.3. Fragestellung und Zielsetzung

Die Fragestellung der geplanten Arbeit lautet: "Welche Einleitungsmethode wirkt schneller – gemessen vom Zeitpunkt der geburtseinleitenden Intervention bis zur Geburt des Kindes: Medikamentöse Geburtseinleitung mittels Prostaglandin ohne Amniotomie oder medikamentöse Geburtseinleitung mittels Prostaglandin mit zusätzlicher Amniotomie?"

Das Ziel dieser Arbeit ist es, zwei verschiedene Methoden der Geburtseinleitung zu vergleichen (Geburtseinleitung mittels Prostaglandin kombiniert mit einer Amniotomie und Geburtseinleitung mittels Prostaglandin ohne Amniotomie) und evidenzbasiert beurteilen zu können, welche dieser Methoden in Bezug auf die Dauer von Beginn der Einleitung bis zur Geburt des Kindes schneller wirkt. Die Risiken der genannten Einleitungsmethoden werden mit einbezogen, um die Gefährdung für Mutter und Kind möglichst gering zu halten.

Laut Bramadat (1994) hat es einen Einfluss auf das Geburtserlebnis der Frau, wenn die Dauer von der Einleitung bis zur Geburt länger dauert als erwartet. Dies kann zu einem weniger positiven Geburtserlebnis, als eine Geburt ohne Einleitung führen. Aus dieser Arbeit soll eine "best practice" hervorgehen, die bei der Beratung berücksichtigt wird und somit der Frau und dem Paar eine fundiertere Entscheidungsfindung ermöglicht. Es kann jedoch nicht davon ausgegangen werden, dass das Geburtserlebnis mit der "schnellsten" Einleitungsmethode automatisch das Beste ist. Andere Faktoren haben ebenfalls einen Einfluss auf die Zufriedenheit mit der erlebten Geburt, wie z. B. die Betreuung durch die Hebammen, die Umgebung, die Schmerzen, die Schmerztherapie, der Geburtsmodus, allfällige Komplikationen, und weitere, (Bossano, Townsend, Walton, Blomquist & Handa, 2017; Jay, Thomas & Brooks, 2018a) was aber nicht Thema dieser Arbeit sein wird.

Den Autorinnen dieser Arbeit ist bewusst, dass gerade im Bereich der Geburtseinleitung jede Frau und jedes Paar individuell betreut und beraten werden muss und z. B. auch die Indikationen zur Einleitung oder die medizinische Vorgeschichte der Frau und/oder des Kindes bei der Wahl der Einleitungsmethode eine Rolle spielen.

## 2. Methode

Die Fragestellung wird als Literaturreview von quantitativen Studien bearbeitet. In diesem Kapitel wird die dazugehörige Datenbankrecherche behandelt. Es wird aufgezeigt, welche Datenbanken für die Arbeit berücksichtigt werden, welche Keywords, Ein- und Ausschlusskriterien definiert und wie die Studien ausgewählt werden.

### 2.1. Datenbanken und Keywords

Es wird in den Fachdatenbanken MEDLINE, MIDIRS und CINAHL nach passenden Studien recherchiert. Diese drei Datenbanken werden aufgrund ihrer Grösse, Aktualität und dem Bezug zur Medizin ausgewählt.

Die ausgewählten Keywords sind "induction", "induction of labo\*r" sowie "induced labo\*r" für die Geburtseinleitung, "post term" und "post term pregnancy" für die Terminüberschreitung, "amniotomy" für die Amniotomie, "prostaglandin\*" für Prostaglandine und "oxytocin" für Oxytocin. Im Verlauf der Recherche wird der Suchbegriff "early amniotomy" für eine frühe Amniotomie hinzugefügt, um den Fokus von der Amniotomie unter der Geburt in Richtung der Geburtseinleitung zu lenken. Im entsprechenden Thesaurus werden zudem die Schlagwörter "labor, induced" (MESH, CINAHL), "parturition" (MESH) und "childbirth" (CINAHL) angewendet (s. Tabelle 1).

Tab. 1 Darstellung der verwendeten Begriffe

Keyword deutsch	Keyword englisch	Synonyme	Thesaurus
Geburtseinleitung	induction of labor	induction, induced, induction of labour	Labor, Induced (MESH & CINAHL)
Geburt	birth	childbirth	Parturition (MESH) Childbirth (CINHAL)
Terminüberschreitung	post term	post term pregnancy, post date pregnancy	Pregnancy, Prolonged (CINHAL)
Amniotomie	amniotomy	artificial rupture of membranes	Fetal Membranes, Artificial Rupture (CINHAL)
frühe Amniotomie	early amniotomy	early artificial rupture of membranes	-
Prostaglandine	prostaglandins	prostaglandin, prostaglandin gel	Prostaglandins, Synthetic; Misoprostol (CINHAL)
Zeit	time	duration	-

## 2.2. Ein- und Ausschlusskriterien

Studien werden berücksichtigt, wenn sie aus einem mit der Schweiz vergleichbaren Land kommen (EU-Länder, USA, Kanada, etc.), in deutscher, englischer, französischer oder schwedischer Sprache geschrieben und nicht vor dem Jahr 2000 publiziert worden sind. Dies, um sowohl den Bezug zur Schweiz herstellen zu können als auch die Aktualität der Erkenntnisse sicherzustellen. Passend zur Fragestellung werden quantitative Studien gesucht.

In den verwendeten Studien zitierte Literatur wird ggf. mit eingeschlossen, sofern sie zur Beantwortung der Fragestellung und / oder zum Erreichen des Ziels dieser Arbeit beiträgt und den Einschlusskriterien entspricht.

Ausgeschlossen werden Studien, die aus einem Entwicklungsland stammen, vor dem Jahr 2000 veröffentlicht und/oder in einer den Autorinnen nicht geläufigen Fremdsprache verfasst sind oder nicht zur Beantwortung der Fragestellung oder zum Erreichen des Ziels dieser Arbeit beitragen.

## 2.3. Literaturrecherche

Das Vorgehen in der Literaturrecherche ist folgendes: Die Ein- und Ausschlusskriterien sind wie beschrieben definiert (s. Kapitel 2.2). Die Autorinnen teilen die zu bearbeitenden Datenbanken untereinander auf und suchen von November 2018 bis Januar 2019 Publikationen anhand der gemeinsam definierten Keywords (s. Kapitel 2.1). Dabei werden bei über 100 gefundenen Treffern die Publikationen nicht einzeln evaluiert, sondern die Suche direkt weiter eingeschränkt. Bei weniger als 100 Treffern wird entweder zuerst ein Filter für die Jahreszahlen gesetzt, um zu alte Publikationen auszuschliessen oder direkt anhand der Titel der Publikationen (unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien) nach allenfalls relevanten Arbeiten gesucht. Wenn der Titel einen Bezug zur Fragestellung oder zum Ziel dieser Arbeit nicht ausschliesst, wird der Abstract studiert und dann ein Urteil über die Relevanz der Publikation gefällt. Die Abbildungen 2 bis 4 dienen zur Übersicht über die Anzahl Treffer mit den entsprechenden Suchanfragen in den jeweiligen Datenbanken.

Auf die Datenbank MEDLINE wird via Ovid zugegriffen. Gestartet wird die Suche mit der Anfrage "labor, induced.sh. and amniotomy.af. and prostaglandin\*.af.", dies führt zu 185 Treffern, weshalb die Suche weiter eingeschränkt wird. Mit "labor, induced.sh. and amniotomy.af. and time.af. and prostaglandin\*.af" werden 64 Treffer gefunden, wovon 16 bezüglich Publikationsjahr den Einschlusskriterien entsprechen. 6 dieser aktuellen Publikationen werden nach Studium des Abstracts als relevant eingestuft.

Mit "labor, induced.sh. and amniotomy.af. and prostaglandin\*.af. and time.af. and post-term pregnancy.af." wird nur 1 Treffer gefunden, welcher nicht relevant ist. Mit "labor, induced.sh. and amniotomy.af. and prostaglandin\*.af. and post-term.af." werden 3 Treffer gefunden, wovon 1 relevant ist, aber schon aus einer vorangegangenen Suchanfrage bekannt ist. Zuletzt wird in dieser Datenbank mit "early amniotomy.af. and labor, induced.sh." gesucht, was 33 Treffer erzielt, davon 15 Publikationen ab dem Jahr 2000 und nach dem Studium des Abstracts 2 weitere als relevant eingestufte Studien erbringt. Somit werden in der Datenbank MEDLINE 8 Publikationen gefunden, welche den Einschlusskriterien entsprechen und nach Durchlesen des Abstracts als relevant eingestuft werden.

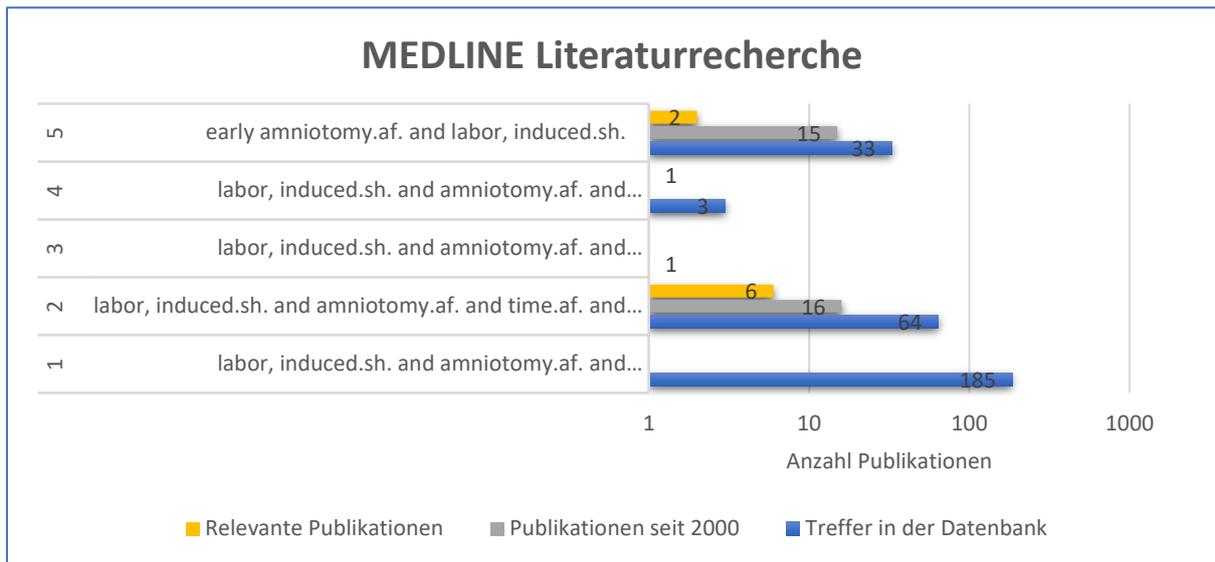


Abb. 2 Darstellung der Literaturrecherche auf MEDLINE

Auf die Datenbank MIDIRS wird ebenfalls über Ovid zugegriffen. Die Anfragen “(induced labo\*r and amniotomy and prostaglandin\*).af.”, “(induced labo\*r and amniotomy and time).af.” und “(induced labo\*r and prostaglandin\* and time).af.” führen zu jeweils 6, 3 und 11 Treffern, wovon aber keine nach Studium des Abstracts als relevant eingestuft wird. Die Suchanfrage “(early amniotomy and induction of labor).af” hingegen führt zu 6 Resultaten, wovon 3 den Einschlusskriterien entsprechen und als relevant eingestuft werden. Alle 3 Publikationen, die via MIDIRS gefunden werden, sind von der Recherche auf MEDLINE schon bekannt.

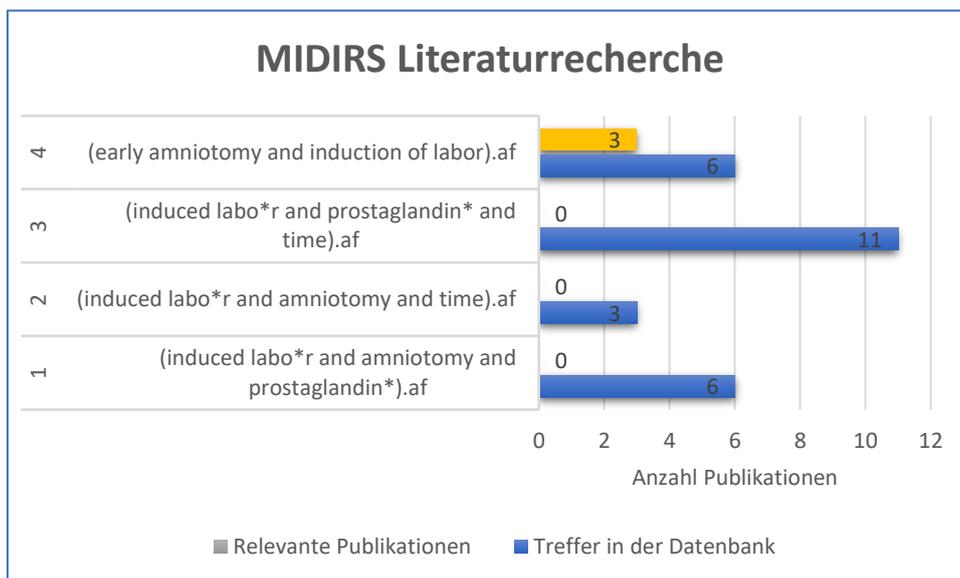


Abb. 3 Darstellung der Literaturrecherche auf MIDIRS

Auf die Datenbank CINAHL Complete wird via EBSCO host zugegriffen. Mit den Suchanfragen "(MH "Fetal Membranes, Artificial Rupture") AND (MH "Pregnancy, Prolonged") AND (MH "Labor, Induced") AND (MH "Misoprostol")", "(MH "Fetal Membranes, Artificial Rupture") AND (MH "Pregnancy, Prolonged") AND (MH "Labor, Induced")", "(MH "Fetal Membranes, Artificial Rupture") AND (MH "Labor, Induced") AND (MH "Misoprostol")" und "labo\*r induction AND post term pregnancy AND amniotomy.af" werden jeweils 1, 3, 4 und 1 Treffer gefunden, welche aber alle entweder aufgrund der Ausschlusskriterien oder dem fehlenden Bezug zur Fragestellung dieser Arbeit ausgeschlossen werden.

Die Suchanfrage "(MH "Fetal Membranes, Artificial Rupture") AND (MH "Labor, Induced")" führt zu 47 Treffern, von denen 38 dem Rahmen der vorgegebenen Publikationsjahre entsprechen und wovon 2 nach Durchlesen des Abstracts als relevant eingestuft werden. Mit der Suche "labo\*r induction AND post term AND amniotomy.af" werden 3 Resultate gefunden, wovon 1 den Einschlusskriterien entspricht und als relevant eingestuft wird. 22 Treffer werden mit der Suche "labo\*r induction AND prostaglandin\* AND amniotomy.af" gefunden, wovon 5 Publikationen den Einschlusskriterien entsprechen und als relevant eingestuft werden. Zuletzt führt die Suche "early amniotomy AND induction.af" zu 16 Treffern, wovon 3 relevant sind. Somit werden in der Datenbank CINAHL nach Berücksichtigung von mehrfach gefundenen Studien wiederum 8 Publikationen für die engere Auswahl gefunden, welche aber mit den auf MEDLINE gefundenen Publikationen übereinstimmen.

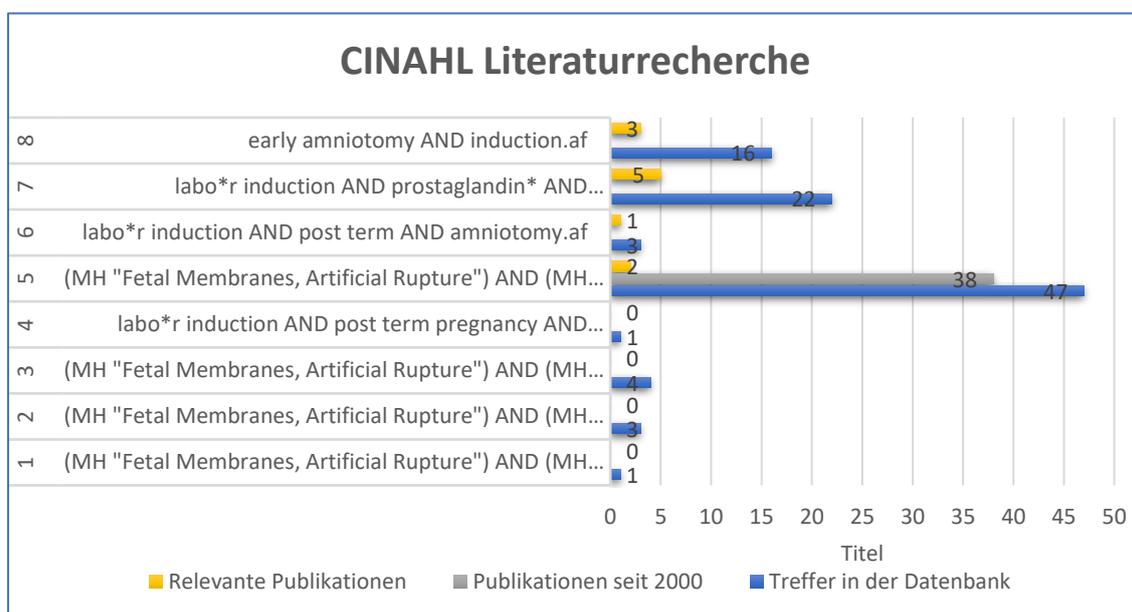


Abb. 4 Darstellung der Literaturrecherche auf CINAHL

Anhand der beschriebenen Recherche werden 6 Studien und 2 Reviews für die weitere, genauere Analyse der Volltexte ausgewählt. Die Volltexte aller 8 Publikationen sind erhältlich.

In der weiteren Bearbeitung der ausgewählten Studien fällt auf, dass 4 der gefundenen Publikationen eng zusammenhängen, da es sich um eine Primäranalyse und 3 Sekundäranalysen der im gleichen Versuch erhobenen Daten handelt. 2 der Sekundäranalysen tragen nicht zur Bearbeitung der Fragestellung bei und werden deshalb ausgeschlossen.

Bei einer weiteren Arbeit handelt es sich um ein Cochrane-Review, dessen Erkenntnisse v.a. auf einer Studie aus dem Jahr 1995 beruhen. Da diese Studie aufgrund des Publikationsjahres nicht den definierten Einschlusskriterien entspricht, wird das Review ausgeschlossen.

Das zweite Review wird ausgeschlossen, da sich die Erkenntnisse des relevanten Anteils der umfangreichen Arbeit aus dem eben erwähnten und ausgeschlossenen Cochrane-Review ableiten.

Somit werden 4 Studien zur Beantwortung der Fragestellung ausgewählt. Bewertet werden diese mit dem Hilfsmittel AICA, angepasst auf das quantitative Studiendesign (Ris & Preusse-Bleuler, 2015). Die ausgefüllten AICA-Tabellen, sowie auch das Suchprotokoll der Literaturrecherche sind im Anhang dieser Arbeit zu finden.

## 3. Ergebnisse

Zur Beantwortung der gestellten Zielsetzung und Fragestellung der vorliegenden Arbeit werden die in Kapitel 2 gefundenen vier Studien vorgestellt.

### 3.1. Beckmann, Kumar, Flenady & Harker, 2015

Es folgen die Zusammenfassung sowie die kritische Würdigung der genannten Studie.

#### 3.1.1. Zusammenfassung der Studie

Die von März 2010 bis August 2013 im Mater Health Services Krankenhaus in Brisbane, Australien, durchgeführte Studie befasst sich mit der Forschungsfrage, ob es bei Frauen, welche zur Geburtseinleitung bereits eine initiale Dosis Prostaglandin-E2 (PGE2) als Vaginalgel bekommen haben, vor- oder nachteilhaft ist, die Einleitung mit weiteren PGE2-Applikationen fortzusetzen oder ob die Alternative einer frühen Amniotomie, ungeachtet des Bishop-Scores (sobald technisch möglich), mehr Vorteile bietet.

Es handelt sich um einen randomisierten Kontrollversuch, um zwei verschiedene Vorgehen (Interventionen) miteinander zu vergleichen.

Für die Interventions- (Amniotomie) und Kontrollgruppe (wiederholte PGE2 Applikation) ist die Stichprobengröße anhand von Erfahrungswerten aus einer anderen, unveröffentlichten Studie des Mater Health Medical Research Institute berechnet. Frauen mit einer intakten Einlingsschwangerschaft mit einem Gestationsalter von 37+0 oder mehr Schwangerschaftswochen (SSW) kommen für die Teilnahme an dieser Studie in Frage. Ausschlusskriterien sind: Mehrlingsschwangerschaft, vorhergegangener Kaiserschnitt oder andere Operationen am Uterus, schwerwiegende kongenitale Erkrankung des Fötus, Tod des Fötus, Kontraindikationen für eine Vaginalgeburt (z. B. Placenta Praevia totalis, akute Genitalherpes-Infektion), mütterliches Alter < 18 Jahren, oder Unfähigkeit, der Teilnahme an der Studie zuzustimmen.

Im Untersuchungszeitraum sind 2057 Frauen im Mater Health Services Krankenhaus in Brisbane zur Geburtseinleitung mit PGE2-Vaginalgel eingeplant. Am Abend vor der Einleitung werden 267 Frauen für die Teilnahme an der Studie angefragt - wie diese ausgewählt werden, ist unklar - und davon lehnen 22 die Teilnahme ab. Somit nehmen 245 Frauen an der Studie teil (121 in der Amniotomie-Gruppe, 124 in der PGE2-Gruppe). Die Stichproben unterscheiden sich nicht in Bezug auf Alter, mütterlichem Body-Mass-Index (BMI), Gestationsalter bei der Einleitung, Ethnie, Indikation zur Einleitung (bei den meisten Terminüberschreitung), oder Bishop-Score vor Beginn der Einleitung.

Alle Frauen beider Untersuchungsgruppen bekommen am Abend die erste PGE2-Applikation (2 mg für Erstgebärende, 1 mg für Mehrgebärende). Am darauffolgenden Morgen um 06.00 Uhr wird vaginal untersucht und entsprechend der zugeteilten Gruppe vorgegangen.

Die Gruppeneinteilung erfolgt computerbasiert und mittels durchnummerierten, blickdichten Couverts, die am Morgen beim Vaginaluntersuch geöffnet werden.

Die Frauen der Kontrollgruppe (PGE2-Gruppe) bekommen weiterhin alle 6 Stunden 1 mg PGE2 bis zu einem modifizierten Bishop-Score > 7 oder einem Total von max. 3 Dosen appliziert. Bei Erreichen dieses Bishop-Scores wird eine Amniotomie durchgeführt und anschliessend eine Syntocinon-Infusion zur Unterstützung der Wehentätigkeit gestartet.

In der Interventionsgruppe (Amniotomie-Gruppe) wird, sofern möglich, bei der Neubeurteilung um 06.00 Uhr morgens eine Amniotomie durchgeführt und gleich darauf - identisch zum Vorgehen nach Amniotomie in der Kontrollgruppe - eine Syntocinon-Infusion gestartet. Falls die Amniotomie nicht möglich ist, wird im 6-Stunden-Takt 1mg PGE2-Gel appliziert, bis zu einem Maximum von 2 weiteren Dosen. Vor jeder Applikation wird evaluiert, ob eine Amniotomie nun möglich ist und wenn ja, durchgeführt und ebenfalls mit Syntocinon weitergefahren.

Das primäre Outcome der Studie ist die Dauer von der ersten PGE2-Applikation bis zur Geburt des Kindes. Sekundär werden folgende Outcomes untersucht: Anzahl "Geburten zu Öffnungszeiten" (zwischen 08.00 und 17.00 Uhr), die

Gesamtaufenthaltsdauer im Spital, Geburtsmodus, Anzahl eingesetzter EDA, Notwendigkeit einer Breitbandantibiose, Verlegung des Neugeborenen auf die Neonatologie, postpartale Hämorrhagie und uterine Überstimulation mit Veränderung der fetalen Herzrate (> 5 Kontraktionen / 10 Minuten).

Die zentralen Ergebnisse zeigen, dass die Amniotomie-Gruppe > 5 Stunden weniger Zeit von der initialen PGE2-Applikation bis zur Geburt benötigt (95 % KI: - 2.5 bis - 7.8 Stunden). Zudem sind weniger Frauen aus der Interventionsgruppe 24 Stunden nach der initialen PGE2-Applikation noch schwanger. Es gibt aber keinen Unterschied in der Gesamtaufenthaltsdauer im Spital zwischen den zwei Versuchsgruppen.

In der Kontrollgruppe gibt es bei den Frauen mit mehrfacher PGE2-Applikation einen Trend zu einer eine Stunde kürzeren Dauer von der Amniotomie bis zur Geburt. Es bestehen keine Unterschiede in Bezug auf die oben aufgeführten sekundären Outcomes.

Als Limitationen nennen die Autoren einen möglichen Selektions-Bias, da nur 12 % der potentiellen Studienteilnehmerinnen tatsächlich zur Teilnahme an der Studie angefragt werden, jedoch zeigt die Analyse der wichtigsten Charakteristika der angefragten und nicht angefragten Frauen keine signifikanten Unterschiede. Zusätzlich wird eine hohe Rate an Protokollverletzungen festgestellt (39 %, vorgegebene Zeitabstände werden nicht eingehalten z. B. bis zur Neubeurteilung des Bishop-Scores oder bis zum Start der Syntocinon-Infusion; eine Protokollverletzung ist definiert ab einer Verspätung von > 4 Stunden). Dies stellt die Analyse nach "intention to treat" in Frage, weshalb zusätzlich nach "per protocol" analysiert wird. Dies bringt zwar einen Selektions-Bias mit sich, ermöglicht aber einen realistischeren Einblick in die Wirksamkeit und den Wirkungsgrad der Interventionen. Beide Analysen kommen zum Schluss, dass eine frühe Amniotomie die Zeit von der initialen Intervention bis zur Geburt signifikant senkt, und daher scheint dieses Ergebnis trotzdem glaubwürdig.

Als Fazit für die Praxis ziehen die Autoren den Schluss, dass sich das PGE2-Vaginalgel für die Zervixreifung eignet, aber zur alleinigen Geburtseinleitung nicht

überzeugt. Das PGE2-Vaginalgel schneidet bei der Einleitung am besten ab, wenn es zur Zervixreifung benutzt wird und, sobald technisch möglich, eine Amniotomie vorgenommen wird.

### 3.1.2. Kritische Würdigung

Diese Studie widmet sich einem wichtigen Thema der Geburtshilfe, nämlich dem des Vorgehens bei einer Geburtseinleitung, und beantwortet eine für diese Bachelorarbeit relevante, klar definierte, Forschungsfrage. Der thematische Hintergrund der Studie ist nachvollziehbar beschrieben und wird mit reichlich evidenzbasierter Literatur untermauert.

Die Verbindung zwischen Forschungsfrage und Studiendesign ist plausibel.

Die Stichprobengrösse ist auf 125 Personen pro Gruppe berechnet, jedoch erreichen die Stichproben die errechnete Grösse nicht ganz (121 in der Interventionsgruppe, 124 in der Kontrollgruppe). Diese Differenz ist gering. Ob die Stichprobe repräsentativ ist, ist schwer zu beurteilen, da alle Frauen im selben Krankenhaus in Brisbane, Australien, gebären. Sollte sie für Australien repräsentativ sein, so wäre sie bis auf etwaige ethnische Differenzen durchaus mit der Schweiz und anderen Westeuropäischen Ländern vergleichbar.

Es wurden nur 267 von 2057 möglichen Teilnehmerinnen für die Teilnahme an der Studie angefragt, ein Selektions-Bias wird durch eine Analyse der Charakteristika der teilnehmenden und nicht teilnehmenden Frauen ausgeschlossen.

Die randomisierte Gruppenzuteilung geschieht computergesteuert mittels blickdichten, nummerierten Couverts, und somit ist die Randomisierung glaubwürdig. Festzuhalten ist aber, dass bei Ende der Studie fünf geöffnete Couverts zu viel vorhanden sind (250 offene Couverts für 245 Teilnehmerinnen). Dieser Umstand wird erst nach Abschluss der Rekrutierung festgestellt und es liegt keine Erklärung dafür vor. Diese Tatsache wird bei der Bewertung der Güte der Studie kritisch betrachtet.

Es gibt keine Drop-Outs, für alle 245 Teilnehmerinnen werden Outcome-Daten erhoben.

Die gewählten Methoden zur Datenerhebung sind logisch und bei allen Teilnehmenden gleich, jedoch ist die Erhebung des Bishop-Scores immer abhängig von der untersuchenden Person (Fingerlänge, etc.). Es wird nicht beschrieben, wie

viele verschiedene Personen die Vaginaluntersuchungen durchführen. Da die Erhebung des Bishop-Scores nicht das primäre Outcome betrifft, sondern nur indirekt einen Einfluss auf die Resultate haben kann, wird dies nicht als Unzulänglichkeit bewertet.

Die hohe Anzahl von Protokollverletzungen ist kritisch zu betrachten, jedoch erkennen die Autoren und Autorinnen der Studie dieses Problem und analysieren die Daten konsequenterweise nicht nur nach "intention to treat" sondern auch nach "per protocol". Da sich beide Analysen gegenseitig bestätigen, scheinen die Ergebnisse trotzdem vertrauenswürdig zu sein.

Die gewählten statistischen Verfahren ( $\chi^2$ -Test, Fisher exakt Test, unabhängiger t-test und Mann-Whitney-U-test) passen zu den vorliegenden Datenniveaus (nominalskalierte und verhältnisskalierte Daten) und erlauben eine Beurteilung.

Die Studie ist registriert und von einem Ethikkomitee bewilligt, was positiv zu bewerten ist. Auf die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden der Studie wird nicht eingegangen, entsprechend kann dazu kein Urteil gefällt werden.

Die Erkenntnisse werden verständlich und präzise dargestellt, die vorhandenen Tabellen sind vollständig beschriftet und eine hilfreiche Ergänzung zum Text.

Alle Resultate werden diskutiert und die Interpretation der Ergebnisse ist nachvollziehbar. Die Ergebnisse der Studie werden mit anderen Studien verglichen und allfällige Übereinstimmungen oder Unterschiede diskutiert.

Die Studie enthält zwei grosse negative Punkte: Die fragliche Repräsentativität, welche von den Autoren und Autorinnen ebenfalls erkannt wird und die Anomalie in der Randomisierung mit den 5 aus ungeklärten Gründen fälschlich geöffneten Couverts. Die Analyse der Charakteristika der Teilnehmenden in der Interventions- und der Kontrollgruppe zeigt aber keine signifikanten Unterschiede, weshalb letzterer Umstand wohl keine Auswirkungen auf das Ergebnis hat. Ansonsten überzeugt diese Studie sowohl inhaltlich, bezüglich Aufbau und Methodenwahl, als auch in der Analyse und Diskussion der Ergebnisse. Die Güte der Studie wird entsprechend als hoch eingeschätzt.

## 3.2. Beckmann, Gibbons, Flenady & Kumar, 2017

Es folgen die Zusammenfassung sowie die kritische Würdigung der genannten Studie.

### 3.2.1. Zusammenfassung der Studie

Eine Geburtseinleitung ist tendenziell erfolgreicher bei mehrgebärenden, grösseren, jüngeren Frauen mit einem tieferen BMI. Zudem wird davon ausgegangen, dass der modifizierte Bishop-Score einer der wichtigsten Prädiktoren für den Erfolg einer Geburtseinleitung ist. Diese Faktoren können nicht kurzfristig verändert werden, weshalb sich die Frage stellt, ob verschiedene Methoden der Geburtseinleitung für verschiedene Zielgruppen zu einer höheren Quote an erfolgreichen Geburtseinleitungen oder weniger Kaiserschnitten beitragen können.

Diese im Jahr 2017 veröffentlichte Studie befasst sich deshalb mit der Forschungsfrage, ob Faktoren, wie die Parität, das mütterliche Alter, der mütterliche BMI, der modifizierte Bishop-Score vor oder während der Einleitung oder das Gestationsalter, das klinische Outcome einer Geburtseinleitung (definiert als Kaiserschnitt und Vaginalgeburt in < 24 Stunden) beeinflussen und welches die klinischen Charakteristika der Frauen sind, die von einer frühen Amniotomie (sobald technisch möglich) im Vergleich zur weiteren Einleitung mit PGE2-Vaginalgel profitieren.

Es handelt sich dabei um eine geplante Sekundäranalyse der Daten, welche von März 2010 bis August 2013 im Mater Health Services Krankenhaus in Brisbane, Australien, in einem randomisierten Kontrollversuch erhoben wurden (s. Kapitel 3.1). Der Versuchsaufbau und die Datenerhebung dieses randomisierten Kontrollversuchs (RCT) sind in Kapitel 3.1.1 beschrieben.

Zur Analyse werden zwei multivariate Modelle entwickelt. Um potenzielle Confounder und Prädiktoren dafür zu identifizieren, wird eine bivariate Analyse durchgeführt, welche die demographischen und klinischen Charakteristika der Versuchsteilnehmerinnen, die ein Outcome von Interesse erreichen, mit allen anderen vergleicht.

Daraufhin werden anhand aller vorhandenen Daten zwei multivariate logistische

Regressionsmodelle entwickelt, deren Anpassungsgüte durch den Hosmer-Lemeshow-Test geprüft wird.

Die Ergebnisse dieser Analyse zeigen, dass die wichtigsten Prädiktoren für eine Vaginalgeburt bei einer Einleitung, die initial mit PGE2-Vaginalgel geschieht, die Parität und der modifizierte Bishop-Score bei der Neubeurteilung (morgens um 06.00 Uhr, vor der Intervention) sind.

Das Vorgehen mit einer frühen Amniotomie (sobald technisch möglich) bringt eine grössere Chance auf eine vaginale Entbindung und auf eine schnellere Vaginalgeburt mit sich.

Es kann kein Szenario berechnet werden, in dem das Vorgehen mit weiterer PGE2-Applikation präferiert wird.

Die gefundenen Prädiktoren für einen Kaiserschnitt resp. eine Vaginalgeburt in < 24 Stunden sind der modifizierte Bishop-Score 6 - 12 Stunden nach der initialen PGE2-Applikation und die Parität. Diese Erkenntnis scheint besonders wichtig, da in der Praxis oft der initiale Bishop-Score als Prädiktor angesehen wird und Frauen z.T. deshalb schon vor Start der Geburtseinleitung ein Kaiserschnitt empfohlen wird. Diese Ergebnisse zeigen aber, dass der initiale Bishop-Score gar nicht entscheidend ist, sondern der zweite viel mehr aussagt, u.a. auch wie die Zervix auf das applizierte PGE2 reagiert.

Daraus ziehen die Autorinnen und Autoren dieser Studie den Schluss, dass in der Praxis der initiale, vor Beginn der Einleitung erhobene modifizierte Bishop-Score nicht als Prädiktor für den Verlauf einer Geburtseinleitung oder gar den Geburtsmodus genutzt werden soll. Zudem sollte eine Einleitung nach einer initialen Dosis PGE2-Vaginalgel, wenn technisch möglich, mit einer frühen Amniotomie fortgesetzt werden, unabhängig von Faktoren wie der Parität, dem mütterliche Alter, dem mütterliche BMI, dem modifizierten Bishop-Score vor oder während der Einleitung oder dem Gestationsalter.

Der weitere Forschungsbedarf besteht einerseits darin, die gefundenen Ergebnisse zu bestätigen und andererseits herauszufinden, ob es ein bestimmter Bestandteil des modifizierten Bishop-Scores ist (Zervixlänge, -dilatation, -konsistenz, -position und Position des vorangehenden kindlichen Teils), der als Prädiktor dient und wenn

ja, diesen zu identifizieren. Die Autorinnen und Autoren dieser Studie können sich z. B. eine ähnliche Studie vorstellen, in der anstelle des Bishop-Scores die Zervixlänge per Ultraschall bestimmt wird.

### 3.2.2. Kritische Würdigung

Diese Studie behandelt ein für die Praxis und diese Bachelorarbeit relevantes Thema. Sie analysiert die in der in Kapitel 3.1 beschriebenen Studie erhobenen Daten auf eine andere Weise und vertieft so die ursprünglich gewonnenen Erkenntnisse. Das Thema wird anhand verschiedener evidenzbasierter Literatur aber auch wichtiger internationaler Empfehlungen (wie z. B. den NICE-Guidelines) eingeführt.

Da es sich um eine sekundäre Analyse der erhobenen Daten handelt, ist die Forschungsfrage nicht aus dem Versuchsaufbau direkt ersichtlich. Der Versuchsaufbau ist v.a. auf die Forschungsfrage der Primärstudie ausgerichtet, trotzdem scheint die Verbindung zur vorliegenden Forschungsfrage ebenfalls sinnvoll.

Die Stichprobengrösse für die Sekundäranalyse ist nicht berechnet, da der Versuchsaufbau auf die Primäranalyse abgestimmt ist. Die Frage nach der Repräsentativität, die sich im Kapitel 3.1.2. stellt, stellt sich auch hier wieder: Die Versuchsteilnehmerinnen sind alles Frauen, die im Mater Health Services Krankenhaus in Brisbane, Australien, gebären. Ob diese Frauen für die australische Population repräsentativ sind, ist unklar. Grundsätzlich ist Australiens Population aber mit der schweizerischen vergleichbar (bis auf etwaige ethnische Differenzen), es handelt sich in beiden Fällen um hochentwickelte Industrieländer mit funktionierenden Gesundheitssystemen.

Die Wahl der Messinstrumente und der Vorgang der Datenerhebung werden nachvollziehbar beschrieben und erscheinen sinnvoll. Die Methoden zur Datenerhebung sind grundsätzlich bei allen Teilnehmenden gleich, jedoch ist die Erhebung des Bishop-Scores auch immer etwas abhängig von der untersuchenden Person (Fingerlänge etc.). Es wird nicht beschrieben, wie viele Personen die

Vaginaluntersuchungen durchführen. Da in dieser Sekundäranalyse die Erhebung des Bishop-Scores einen grossen Einfluss auf die Erkenntnisse hat, wäre diese Information durchaus relevant gewesen.

Bei 17 Teilnehmerinnen sind die erhobenen Daten nicht komplett, es fehlt jeweils die zweite Erhebung des Bishop-Scores (kurz vor Start der Intervention), 11

Teilnehmerinnen sind da schon unter der Geburt, bei einer war eine Sectio nötig und bei weiteren 5 Frauen fehlen die Daten ohne Erklärung. Diese letzten 5 fehlenden Bishop-Score-Erhebungen könnten die Analyse leicht verfälschen, da sie aber nur einen geringen Anteil aller erhobenen Daten ausmachen, ist das Risiko tolerierbar klein.

Die statistischen Verfahren ( $\chi^2$ -Test, Fisher exact Test, Student's t-Test, Mann-Whitney-U-Test) passen zum Niveau der erhobenen Daten (nominal und verhältnisskaliert).

In die Entwicklung der multivariaten Modelle fliessen sowohl Variablen ein, die aus der Literatur bekannt sind, als auch solche, die in den bivariaten Analysen identifiziert worden sind. Auch dieses Vorgehen ist nachvollziehbar und erscheint plausibel.

Es liegt eine Bewilligung des Ethikkomitees vor. Die Beziehung zwischen den Forschenden und den Teilnehmenden wird nicht beschrieben. Da es sich um eine Sekundäranalyse handelt, ist es wahrscheinlich, dass kein direkter Kontakt bestand. Es wird nicht erwähnt, ob Interessenkonflikte seitens der Forscher vorliegen.

Die Ergebnisse werden verständlich beschrieben. Der Analysevorgang ist kompliziert, da verschiedene Verfahren zum Einsatz kommen, er ist jedoch nachvollziehbar beschrieben, und die übersichtlich gestalteten und vollständig beschrifteten Tabellen helfen für das Verständnis.

Die gefundenen Ergebnisse unterstützen diejenigen der Primäranalyse. Die Autorinnen und Autoren dieser Sekundäranalyse sind sich bewusst, dass die Ergebnisse v.a. von theoretisch berechneten Modellen abhängen und nur indirekt aus dem randomisierten Kontrollversuch hervorgehen. In die Modellentwicklung sind sowohl Variablen aus der Literatur, als auch aus den bivariaten Analysen eingeflossen. Die Autorinnen und Autoren der Studie erklären auch, dass das Modell nicht perfekt ist und kaum alle bekannten und unbekanntem Confounder

berücksichtigen kann. Der Kausalzusammenhang kann entsprechend nicht aus diesen Analysen abgeleitet werden und die grossen Konfidenzintervalle für einige Prädiktoren (insb. für das Vorgehen der frühen Amniotomie) müssen beachtet werden.

Die Sekundäranalyse unterstützt die Erkenntnisse der ersten Studie zu diesem randomisierten Kontrollversuch. Die Ergebnisse müssen jedoch mit Vorsicht betrachtet werden, da es sich um Modellberechnungen und nicht konkrete Erfahrungen aus der Praxis handelt, und es ist weitere Forschung nötig, um diese zu bestätigen. Die Autorinnen und Autoren dieser Sekundäranalyse sind sich dessen bewusst und diskutieren diese Umstände ausführlich, weshalb die Güte der Studie trotzdem als mittel bis hoch eingeschätzt wird.

### 3.3. Bostancı, Eser, Yayla Abide, Kılıccı & Kucukbas, 2018

Es folgen die Zusammenfassung sowie die kritische Würdigung der genannten Studie.

#### 3.3.1. Zusammenfassung der Studie

Die zwischen August und Oktober 2016 in einem Spital in Istanbul durchgeführte Studie stellt die Frage, ob eine frühe Amniotomie nach vorgängiger Zervixreifung mittels Dinoproston-Vaginalinsert (Prostaglandin E2) die Dauer der Geburt verkürzt oder die Anzahl an Geburten innerhalb von 24 Stunden nach Einleitungsbeginn erhöht. Es handelt sich um eine randomisierte Kontrollstudie, wofür ohne Berechnung 200 Schwangere mit folgenden Einschlusskriterien rekrutiert werden können: intakte Einlingsschwangerschaft, Gestationsalter von mind. 37+0 SSW, Fetus in Schädellage, intakte Fruchtblase, vorhandene Indikation zur Einleitung, weniger als 3 Kontraktionen / 10 Minuten, normale fetale Herzfrequenz und modifizierter Bishop-Score < 5. Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme sind:

Mehrlingsschwangerschaften, Beckenend- oder Querlagen, > 3 Kontraktionen / 10 Minuten, Kontraindikationen für Prostaglandine, suspektes / pathologisches CTG, anomaler Fetus, IUFT, Indikation zur sofortigen Entbindung, vorhergehender Kaiserschnitt oder St. n. anderen Uterusoperationen, kindlicher Kopf sehr hoch oder ohne Bezug zum Becken zum Zeitpunkt der frühen Amniotomie oder eine Kontraindikation für eine Vaginalgeburt.

In beiden Vergleichsgruppen befinden sich je 100 Teilnehmerinnen. Die Randomisierung wird mithilfe eines Computers durchgeführt und die Zuteilung in eine der beiden Gruppen (Amniotomie- oder Kontrollgruppe) erfolgt mittels nummerierten, blickdichten, verschlossenen Couverts. Drop-Outs werden keine genannt, die Daten sind komplett.

Die primären Outcomes sind "Geburten innert 24 Stunden nach Einleitungsstart" und die Dauer vom Start der Einleitung bis zur Geburt. Als sekundäre Outcomes zählen: Dauer der Latenzphase, Notwendigkeit der Wehenstimulation mittels Oxytocin, Vorkommen von Chorioamnionitis oder postpartalem Fieber, Kaiserschnitttrate, Indikationen zum Kaiserschnitt, Apgar-Score < 7 nach 1 und 5 Minuten und Verlegung des Neugeborenen auf eine neonatologische Intensivstation.

In beiden Gruppen bekommen die Schwangeren für die Untersuchung ein Dinoproston-Vaginalinsert à 10 mg in das hintere Scheidengewölbe gelegt, welches nach 24 Stunden oder bei Einsetzen regelmässiger Wehentätigkeit (mehr als 3 Kontraktionen / 10 Minuten und einer Dauer von mind. 45 Sekunden) oder Erreichen einer Muttermunddilataion von 4 cm wieder entfernt wird. In der Interventionsgruppe (Amniotomie-Gruppe) wird bei einer Dilatation von 3 cm eine Amniotomie durchgeführt, wobei in der Kontrollgruppe ein spontaner Blasensprung abgewartet wird. Zum fetalen Monitoring wird bei jeder Frau vor Einleitungsbeginn und anschliessend alle zwei Stunden ein CTG durchgeführt resp. früher, falls sie von starken Schmerzen berichtet. Vaginaluntersuchungen finden im Abstand von einer Stunde statt.

Die Studie stellt fest, dass sowohl die Geburtsdauer als auch die Dauer der Latenzphase in der Interventionsgruppe signifikant kürzer ist. Zusätzlich erhöht sich in dieser Gruppe die Rate an Vaginalgeburten innert 24 Stunden signifikant.

Die Häufigkeit von Oxytocin-Verabreichungen, das Vorkommen von Chorioamnionitis und postpartalem Fieber sind in beiden Gruppen vergleichbar. Die sekundären Outcomes der Untersuchung erzielten keine weiteren signifikanten Ergebnisse.

Die Forschungsfrage kann mit den erzielten Outcomes beantwortet werden. Als Limitation stellen die Autorinnen und Autoren fest, dass bei der Untersuchung keine Verblindung gewährleistet werden kann (weder beim Personal noch bei den Testpersonen) und die Studie ihre Daten nur aus einem Spital zusammenträgt. Mit den Ergebnissen lässt sich sagen, dass es effizient ist, bei der Geburtseinleitung eine frühe Amniotomie durchzuführen. Für die Überprüfung dieser Ergebnisse sollten weitere Studien zu diesem Thema durchgeführt werden.

### 3.3.2. Kritische Würdigung

Die Studie befasst sich mit einem bisher wenig erforschten und für die Beantwortung der Forschungsfrage der vorliegenden Arbeit relevanten Thema. Der thematische Hintergrund wie auch der Forschungsbedarf sind klar beschrieben und werden mit Erkenntnissen aus bereits vorhandenen Studien ergänzt. Die Forschungsfrage ist klar definiert und das Forschungsdesign dazu passend gewählt.

Für die Untersuchung kann eine Teilnehmerzahl von 200 Schwangeren aus einem Spital in Istanbul rekrutiert werden, wobei die Stichprobengröße nicht berechnet wird und somit nicht klar ist, ob die Stichprobengröße angemessen ist. Die Tatsache, dass die Untersuchung in nur einem Spital in Istanbul durchgeführt wird, macht die Beurteilung der Stichprobe nicht einfacher und spricht nicht für die Repräsentativität. Die Daten werden zwischen August und Oktober 2016 gesammelt, was einer sehr kurzen Zeitperiode entspricht. Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie sind definiert und sinnvoll. Primäre und sekundäre Outcomes werden bestimmt und helfen, die Forschungsfrage zu beantworten.

Die Randomisierung der Zuteilung in eine der beiden Gruppen (Interventions- oder Kontrollgruppe) ist glaubwürdig und es kann ein Selektion-Bias vermieden werden.

Es können die Daten aller 200 Frauen erfasst werden, d.h. es gibt keine Drop-Outs, die Daten sind vollständig.

Die Methoden zur Datenerhebung erscheinen logisch und sind nachvollziehbar. Die erhobenen Daten weisen ein nominal- (z. B. Vorkommen von Kaiserschnitten) und ein verhältnisskaliertes (Messung der Dauer) Datenniveau auf. Für den Vergleich der nominalskalierten Daten wird nachvollziehbar ein  $\chi^2$ -Test und zum Vergleich der verhältnisskalierten Daten ein t-Test resp. Mann-Whitney-U-Test durchgeführt.. Der Versuch ist registriert und genehmigt, was positiv gewertet wird. Die Teilnehmerinnen werden vorgängig informiert und stimmen der Teilnahme und Verwendung der Daten mittels schriftlichem informed consent zu.

Die verschiedenen Ergebnisse der Untersuchung werden als signifikant oder nicht signifikant bewertet und mit Hilfe mehrerer Tabellen übersichtlich präsentiert. Die Forschungsfrage kann beantwortet werden, indem erkannt wird, dass eine frühe Amniotomie bei der Geburtseinleitung bzgl. Geburtsdauer effizient ist.

Die Ergebnisse der Studie selbst werden mit anderen ähnlichen Studien verglichen und diskutiert.

Als einzige Limitation wird genannt, dass bei der Untersuchung keine Verblindung der Personen stattfinden kann. Hinzu käme aus der Sicht der Autorinnen dieser Arbeit, dass der Versuch in nur einem Spital während einer kurzen Zeitspanne stattfindet und nicht sicher ist, ob die Stichprobe repräsentativ ist, da sie nicht berechnet ist.

Bis auf die wenigen genannten Einschränkungen der Studie, überzeugt sie bezüglich Inhalt, Methodenwahl, Datensammlung und -analyse sowie Ergebnisse und leistet einen wichtigen Beitrag zu einem bisher wenig erforschten Thema. Die Güte der Studie wird als mittel bis hoch eingeschätzt.

### 3.4. Makarem, Zahran, Abdellah & Karen, 2013

Es folgen die Zusammenfassung sowie die kritische Würdigung der genannten Studie.

#### 3.4.1. Zusammenfassung der Studie

Die 2013 veröffentlichte Studie verfolgt das Ziel, die Effizienz und Sicherheit einer frühen Amniotomie nach vorgängiger Applikation von vaginalem Misoprostol - einem künstlich hergestellten Prostaglandin der Gruppe E2 - für die Geburtseinleitung zu untersuchen. Die Forschungsfrage lautet: Wie effektiv und sicher ist eine frühe Amniotomie in der Geburtseinleitung nach Misoprostol-Applikation im Vergleich zur weiteren Einleitung mit Misoprostol ohne Amniotomie? Die Autoren dieser Studie stellen die Hypothese auf, dass eine Amniotomie ein deutlich besseres Ergebnis erzielt, wenn die Zervix zuvor bereits durch vaginal appliziertes Misoprostol gereift ist.

Mittels eines randomisierten Kontrollgruppen-Versuchs möchte die Studie zwei verschiedene Vorgehensweisen vergleichen, wofür 320 Schwangere als Teilnehmerinnen mit medizinischer oder geburtshilflicher Indikation zur Geburtseinleitung rekrutiert werden können. Für die Berechnung der Stichprobengröße bezieht sich die Studie auf eine frühere Studie und berechnet ein Minimum von 96 Frauen pro Vergleichsgruppe. Es werden 160 Frauen pro Gruppe rekrutiert.

Zur Rekrutierung werden folgende Ein- und Ausschlusskriterien definiert:

Mindestalter der Schwangerschaft von 36 SSW oder mehr, intakte Einlingsschwangerschaft, Schädellage, Fruchtwasserindex > 5 cm, reaktiver Non-Stress-Test und ein negativer Kontraktions-Stress-Test. Eine genaue Erläuterung zu den beiden Stress-Tests, bzw. deren Durchführung wird nicht gegeben.

Ausschlusskriterien sind: Makrosome Feten (geschätztes Gewicht > 4000 g), fetale Abnormalitäten, IUGR, St. n. uteriner Operation, früher vorzeitiger Blasensprung (PPROM), Polyhydramnion, gescheiterte Geburtseinleitung trotz maximaler Dosis von Misoprostol, hoch stehender kindlicher Kopf, fehlender Bezug des Kopfes zum

mütterlichen Becken zum Zeitpunkt der frühen Amniotomie und jede andere Kontraindikation für eine vaginalgeburt.

Die Randomisierung wird mit Hilfe eines Computers durchgeführt und die Zuteilung in eine der beiden Gruppen (Amniotomie- oder Kontrollgruppe) erfolgt mittels nummerierten, blickdichten, verschlossenen Couverts, die erst zum Zeitpunkt der Intervention geöffnet werden. Drop-Outs werden keine genannt, die Daten sind vollständig.

Zwischen September 2008 und Dezember 2009 werden 320 Frauen aus einem Spital, dem Assiut University Women's Health Center in Ägypten, untersucht. Als primäres Outcome wird die Häufigkeit von erfolgreichen Geburtseinleitungen, als "Vaginalgeburt innerhalb von 24 Stunden" definiert, gemessen. Als sekundäre Outcomes zählen: Dauer vom Einleitungsbeginn bis zur Geburt, Dauer der Geburt, Dauer von der Amniotomie bis zur Geburt, Anzahl von applizierten Dosen Misoprostol, Anwendung von Oxytocin während der Geburt, auftretende Chorioamnionitis und postpartales Fieber. Die perinatalen Outcomes beinhalten: Nabelschnurvorfälle, subpartale Veränderung zu einer abnormalen FHF, intrapartaler Mekoniumabgang, Apgar bei 1 und 5 Minuten < 7, neonatale Infektionen und Verlegung auf die Neonatologie.

Bei jeder Frau wird durch den leitenden Arzt 50 µg Misoprostol vaginal appliziert, bis entweder die Maximaldosis von 4 Gaben (200 µg Misoprostol) oder  $\geq 3$  Kontraktionen mit einer Dauer von 40 Sekunden innerhalb von 10 Minuten erreicht sind. Bei der Interventionsgruppe mit früher Amniotomie wird bei einer Muttermünddilataion von 3 cm eine Amniotomie mittels Amnihook durchgeführt. Bei der Kontrollgruppe wird keine Amniotomie durchgeführt, die Fruchtblase springt spontan. Die FHF wird bei jeder Schwangeren kontinuierlich mittels CTG überwacht. Befinden sich die Frauen sechs Stunden nach der Applikation der vierten und letzten Dosis Misoprostol noch nicht in der aktiven Phase der Geburt, werden die Einleitungen als gescheitert definiert, abgebrochen und die Frauen sektioniert. Wie der Prozess der Einleitung in beiden Gruppen weitergeht und wie die Wehentätigkeit unterstützt wird, wird im Text nicht spezifisch beschrieben, jedoch ist aus einer der Tabellen herauszulesen, dass Oxytocin bei ca. 90 % der Frauen aus beiden Gruppen eingesetzt wird.

Als Ergebnisse geht aus der Untersuchung hervor, dass mehr - jedoch nicht statistisch signifikant - Frauen aus der Interventionsgruppe eine Vaginalgeburt innert 24 Stunden erreichen, als in der Kontrollgruppe. Es wird von einer statistisch signifikant kürzeren Dauer (bis zu 4 Stunden) der Geburt berichtet. Im Vergleich der beiden Gruppen gibt es keine statistisch signifikanten Differenzen bezüglich der Anzahl an Dosen von Misoprostol, Gebrauch von Oxytocin und der Rate von Kaiserschnitten. In beiden Gruppen gelten als Hauptursache für einen Kaiserschnitt eine gescheiterte Geburtseinleitung, fetaler Distress oder etwas weniger häufig uterine Hyperaktivität. Maternale Nebenwirkungen treten in beiden Gruppen ähnlich häufig auf. Weder eine Chorioamnionitis noch ein Nabelschnurvorfal werden beobachtet. Die Interventionsgruppe erzielt ein besseres neonatales Outcome: weniger mekoniumhaltiges Fruchtwasser, weniger tiefe Apgar Scores (< 7 bei 1 und 5 Minuten), weniger Reanimationen und weniger Verlegungen auf die Neonatologie, jedoch waren die Differenzen nicht signifikant.

Die Autoren weisen in der Diskussion darauf hin, dass in bereits veröffentlichten Studien häufig eine frühe Amniotomie in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko einer Chorionamnionitis, postpartalem Fieber und neonatalen Infektionen stehe. In Verbindung mit der Amniotomie stellen weitere Studien eine Reduktion von anormalen 5-Minuten-Apgar-Scores sowie weniger Verlegungen auf die Neonatologie fest. Dies stimmt mit den Ergebnissen der aktuellen Studie überein, die ein besseres neonatales Outcome feststellt. Zudem erzielt die aktuelle Studie in der Interventionsgruppe eine niedrigere Rate an Sectiones als in der Kontrollgruppe. Dieses Ergebnis ist aber nicht signifikant.

Das Ziel der Studie, die Effizienz und Sicherheit einer frühen Amniotomie nach vorgängiger Zervixreifung durch Misoprostol für die Geburtseinleitung zu untersuchen, wird erreicht. Als Schlussfolgerung könne eine Amniotomie in Kombination mit vorgängiger Zervixreifung mittels vaginalem Prostaglandin in "gut ausgewählten" Fällen in Verbindung gebracht werden mit einer höheren Rate an Vaginalgeburten, einer kürzeren Dauer der geburtseinleitenden Intervention bis zur Geburt und einem besseren neonatalen Outcome.

### 3.4.2. Kritische Würdigung

Die Autoren der Studie beschäftigen sich mit einem wichtigen, bisher wenig erforschten Thema und definieren eine klare Forschungsfrage dazu. Der thematische Hintergrund sowie der Forschungsbedarf werden ausführlich beschrieben und mit diversen Erkenntnissen aus bereits vorhandenen Studien ergänzt.

Das Forschungsdesign in Verbindung mit der Frage scheint zweckmässig. Für die Untersuchung kann eine Teilnehmerzahl von 320 Schwangeren aus einem Spital in Assiut, Ägypten erreicht werden. Es wird beschrieben, dass zur Berechnung der Stichprobe eine Mindestanzahl von 96 Frauen pro Vergleichsgruppe benötigt wird. Rekrutiert werden pro Gruppe 160. Somit ist die Stichprobengrösse angemessen. Die Randomisierung bei der Gruppeneinteilung ist gewährleistet.

Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie sind definiert und sinnvoll, jedoch werden zum reaktiven Non-Stress-Test und zum negativen Kontraktions-Stress-Test keine genauen Erläuterungen gemacht.

Primäre, sekundäre und neonatale Outcomes werden bestimmt und helfen, die Forschungsfrage zu beantworten. Die Daten sind vollständig.

Das genaue Vorgehen der Geburtseinleitung in beiden Gruppen wird beschrieben, allerdings fehlen Informationen zum weiteren Vorgehen ab dem Zeitpunkt der Amniotomie und dem Erreichen der aktiven Phase mit  $\geq 3$  Kontraktionen von min. 40 Sekunden innerhalb von 10 Minuten. Aus einer Tabelle ist ersichtlich, dass in ca. 90% der beiden Gruppen Oxytocin angewendet wird, jedoch ohne weitere Angaben zu Applikationsart oder zusätzlichen Massnahmen. Die einzige Information zum weiteren Procedere wird im Falle einer gescheiterten Einleitung erwähnt, bei welcher der Versuch bereits 6 Stunden nach Applikation der letzten Dosis Misoprostol à 50  $\mu\text{g}$  und einem fehlenden Beginn der aktiven Phase abgebrochen und eine Sectio durchgeführt wird. Die Autorinnen der vorliegenden Arbeit erkennen die Möglichkeit, dass aufgrund dieser iatrogenen Intervention von einer gewissen Verzerrung der Ergebnisse ausgegangen werden muss, besonders in Bezug auf die Sectorate.

Die Methoden zur Datenerhebung erscheinen logisch und sind nachvollziehbar. Die erhobenen Daten weisen ein nominal- (z. B. Vorkommen von postpartalem Fieber)

und ein verhältnisskaliertes (Messung der Dauer) Datenniveau auf. Für den Vergleich der kontinuierlichen Daten wird entsprechend ein  $\chi^2$ -Test oder wenn nötig ein Fisher exact Test durchgeführt. Es wird nachvollziehbar ein Signifikanzniveau von 0.05, das relative Risiko und ein Konfidenzintervall von 95 % berechnet. Es wird weder beschrieben, ob eine Genehmigung durch die Ethikkommission vorliegt, noch wie die Frauen rekrutiert und aufgeklärt werden und wie sie der Teilnahme an der Studie zustimmen, was somit nicht beurteilt werden kann. Die Ergebnisse der Studie werden in Zusammenhang mit diversen Erkenntnissen aus bereits vorhandenen Studien gestellt. Als Ergänzung zum Text präsentiert die Studie mehrere hilfreiche Tabellen.

Aufgrund einiger mangelhaften Beschreibungen bleiben einige Fragen zu Ein- / Ausschlusskriterien, Ergebnissen etc. offen, wie z. B. ob beim sekundären Outcome "Sectio" nur Frauen gezählt werden, die in der aktiven Phase der Geburt sektioniert werden oder auch jene, deren Einleitung aufgrund nicht Erreichen der aktiven Phase abgebrochen wird. Ausserdem fehlt die Definition der in der Schlussfolgerung erwähnten "gut ausgewählten Fälle", die zur Geburtseinleitung eine Amniotomie auf vorgängige Zervixreifung durch Prostaglandine erhalten sollen.

Die Studie zeigt weder Stärken noch Schwächen oder Limitationen auf, was negativ beurteilt wird. Die Autoren der Studie zeigen nicht auf, wo ein Bedarf an weiterer Forschung besteht.

Trotz einiger durch die Autoren nicht genannten Schwächen weist die Studie aufgrund der Wahl des Forschungsbereiches, des Studiendesigns, der Berechnung der Stichprobe und der Datenanalyse eine mittlere bis hohe Güte auf und hilft mit, die Forschungsfrage der vorliegenden Arbeit zu beantworten.

### 3.5. Ergebnisse der bearbeiteten Studien im Überblick

Nachfolgend werden die wichtigsten Erkenntnisse der vier bearbeiteten Studien in der Tabelle 2 dargestellt.

Tab. 2 Darstellung der wichtigsten Erkenntnisse

	Design	Wichtigste Erkenntnisse	Limitationen	Güte
Beckmann et al., 2015	RCT	Eine frühe Amniotomie (sobald technisch möglich) verkürzt die Geburtszeit bei Einleitungen mit PGE2-Vaginalgel nach einer initialen PGE2-Applikation im Vergleich zum Fortfahren mit PGE2-Gel bis zu einem Bishop-Score von > 7 um > 5 Stunden. Zudem entbinden mehr Frauen innert 24 Stunden.	Protokollverletzungen in 39 % aller Fälle, deshalb nach "intention-to-treat" und nach "per protocol" analysiert. Möglicher Selektionsbias, da nur 12 % der in Frage kommenden Teilnehmerinnen angefragt werden.	hoch
Beckmann et al., 2017	Sekundär-analyse eines RCT	Es kann kein Szenario berechnet werden, in dem das Vorgehen mit weiterer PGE2-Vaginalgel-Applikation einen Vorteil gegenüber der frühen Amniotomie aufweist, unabhängig von Faktoren wie der Parität, dem mütterlichen Alter, dem mütterlichen BMI, dem modifizierten Bishop-Score vor oder während der Einleitung oder dem Gestationsalter.	Es handelt sich um eine Sekundäranalyse, entsprechend ist der Versuch nicht direkt auf diese Fragestellung ausgerichtet. Das entwickelte Modell ist nicht perfekt und kann kaum alle bekannten und unbekanntes Confounder berücksichtigen. Der Kausalzusammenhang kann entsprechend nicht aus diesen Analysen abgeleitet werden und die grossen KI für einige Prädiktoren müssen beachtet werden. Die Autoren und Autorinnen sind sich dessen bewusst.	mittel bis hoch
Bostancı et al., 2018	RCT	Die Geburtsdauer, wie auch die Dauer der Latenzphase sind in der Amniotomie-Gruppe signifikant kürzer. Auch die Rate an Vaginalgeburten innert 24 Stunden ist in der Amniotomie-Gruppe signifikant höher, als in der Kontrollgruppe.	Die Untersuchung findet in nur einem Spital im Schwellenland Türkei während drei Monaten statt. Ausserdem ist nicht sicher, ob die Stichprobe repräsentativ ist, da sie nicht berechnet ist.	mittel bis hoch
Makarem et al., 2013	RCT	Mehr Frauen aus der Amniotomie-Gruppe erreichen eine Vaginalgeburt innert 24 Stunden (nicht signifikant), als die Frauen der Kontrollgruppe. Es wird des Weiteren von einer bis zu vier Stunden, statistisch signifikant kürzeren Dauer der Geburt, im Vergleich zur Kontrollgruppe berichtet.	Die Untersuchung findet nur in einem Spital im Schwellenland Ägypten statt. Es fehlt die genaue Beschreibung einiger Ein- und Ausschlusskriterien. Das weitere Procedere und die folgenden Interventionen während der weiteren Einleitung, nach Erreichen der Amniotomie oder den erzielten $\geq 3$ Kontraktionen von 40 Sekunden Dauer in 10 Minuten, werden nicht beschrieben.	mittel bis hoch

## 4. Diskussion

Nachfolgend werden die Ergebnisse der in Kapitel 3 vorgestellten Studien kritisch diskutiert, der Theorie-Praxis-Transfer wird aufgezeigt, die abgeleitete "best practice" vorgestellt und auf die Limitationen dieser Arbeit hingewiesen.

### 4.1. Kritische Diskussion und Bezug zur Fragestellung

Sowohl die Studie von Beckmann, Kumar, Flenady und Harker (2015) als auch die Studie von Bostancı, Eser, Yayla Abide, Kılıccı und Kucukbas (2018) stellen eine signifikant verkürzte Geburtsdauer sowie eine höhere Anzahl Geburten < 24 Stunden nach Beginn der Einleitung in der Versuchsgruppe fest, die mit einer Amniotomie eingeleitet wird. Bestätigt werden diese Befunde von Makarem, Zahran, Abdellah und Karen (2013), die ebenfalls von einer höheren - wenn auch nicht statistisch signifikanten - Anzahl Entbindungen innert 24 Stunden und einer signifikant verkürzten Geburtsdauer berichten. In keiner der gefundenen Studien wird ein alternatives Vorgehen mittels Prostaglandin einer Amniotomie vorgezogen. Beckmann, Gibbons, Flenady und Kumar (2017) können auch anhand von erhobenen und aus Literatur bekannten Daten kein Szenario berechnen, in welchem eine Geburtseinleitung alleine mittels Prostaglandin einer Amniotomie gegenüber Vorteile bringt.

Diese Erkenntnisse aktueller Forschung beantworten die Fragestellung "Welche Einleitungsmethode wirkt schneller – gemessen vom Zeitpunkt der geburtseinleitenden Intervention bis zur Geburt des Kindes: Medikamentöse Geburtseinleitung mittels Prostaglandin ohne Amniotomie oder medikamentöse Geburtseinleitung mittels Prostaglandin mit zusätzlicher Amniotomie?" eindeutig zu Gunsten der Amniotomie.

Beckmann et al. (2015) sagen sogar, dass die gefundene Zeitdifferenz > 5 Stunden ausmacht. Dabei muss jedoch beachtet werden, dass in der Studie von Beckmann et al. (2015) nicht wirklich die Amniotomie mit einer Prostaglandin-Anwendung ohne Amniotomie verglichen wird; es wird bei allen Frauen eine Amniotomie durchgeführt, jedoch variiert der Zeitpunkt, zu welchem diese durchgeführt wird (sobald technisch

möglich vs. Bishop Score > 7). Doch auch die Erkenntnisse dieser Studie sind wichtig für die Beantwortung der Fragestellung: Die Latenzphase der Frauen der Interventionsgruppe verkürzt sich signifikant. Dies bestätigt die Ergebnisse der anderen Studien nicht nur (es ist bekannt, dass die Latenzphase der Geburt mit Abstand die längste Phase sein kann (Schneider et al., 2016)), sondern führt diese noch weiter. Demnach wäre eine Amniotomie besonders sinnvoll, wenn sie so früh als möglich durchgeführt würde.

In den Ergebnissen der dargestellten Studien werden als sekundäres Outcomes mögliche Komplikationen einer (frühen) Amniotomie erhoben, z. B. Vorkommen von Chorioamnionitis oder postpartalem Fieber, Nabelschnurvorfälle, subpartale Veränderungen zu einer abnormalen FHF, intrapartaler Mekoniumabgang, Apgar-Score < 7 bei 1 und 5 Minuten, neonatale Infektionen und Verlegung des Neugeborenen auf eine neonatologische Intensivstation. Jedoch wird in keiner dieser gewählten Studie ein signifikanter Unterschied bezüglich dieser genannten Outcomes festgestellt - weder zugunsten der Amniotomie noch zugunsten des Prostaglandin-Vorgehens. Dazu muss aber festgehalten werden, dass Bostanci et al. (2018) sowie Makarem et al. (2013) einen fehlenden Bezug zwischen dem kindlichen VGT und dem mütterlichen Becken als Ausschlusskriterium definieren. Dies könnte, wie im Kapitel 1.1.5 beschrieben, erklären, wieso es nicht zu mehr Komplikationen kommt.

## 4.2. Theorie-Praxis-Transfer

Die World Health Organization (2011) gibt Empfehlungen bezüglich der Geburtseinleitung gestützt auf unterschiedlich starke Evidenzen. Sie empfiehlt die medikamentöse Geburtseinleitung mit intravenösem Oxytocin alleine, sofern Prostaglandin nicht vorhanden oder einsetzbar ist und rät von einer alleinigen Amniotomie als Methode zur Geburtseinleitung ab (weak). Misoprostol könne oral (strong) wie vaginal (weak) verwendet werden, falls die Frau keinen St. n. Sectio hat. Niedrig dosiertes Prostaglandin (strong) empfiehlt sich ebenfalls, wobei die World Health Organization (2011) erwähnt, dass die Kosten dafür im Vergleich wesentlich

höher sind als für Misoprostol, weshalb diese Methode nicht für jedes Land in Frage kommen kann.

Wenn die medikamentöse Geburtseinleitung nach den 2008 publizierten NICE Guidelines („Inducing labour | Guidance and guidelines | NICE“, 2008) vorgenommen wird, so soll sie entweder mit vaginalem PGE2 (Gel, Tablette, Vaginalinsert) oder bei intrauterinem Fruchttod (IUFT) mit Misoprostol geschehen. NICE (2008) rät des weiteren davon ab, folgende Methoden zur Geburtseinleitung zu verwenden: orales, intravenöses, extra-amniotisches und intrazervikales PGE2, alleiniges intravenöses Oxytocin, Hyaluronidase, Kortikosteroide, Östrogen oder Stickstoffmonoxid und weist ausserdem auf die ungenügende Evidenz zu alternativen Methoden wie pflanzlichen Präparaten, Akupunktur, Homöopathie, Rizinusöl, heissen Bädern, Einläufen und Geschlechtsverkehr hin. Eine Amniotomie soll laut NICE (2008) nicht alleine oder in Kombination mit Oxytocin angewendet werden, ausser es gibt einen definierten Grund dafür, weshalb die Einleitung nicht mittels PGE2 vorgenommen werden kann.

Auf der Website des National Institute for Health and Care Excellence ist ersichtlich, dass zu diesen Empfehlungen der Geburtseinleitung voraussichtlich am 20. Juli 2020 ein Update publiziert werden soll („Project information | Inducing labour (Update) | Guidance | NICE“, o. J., abgerufen am 31.03.2019).

Die in den Jahren 2013, 2015, 2017 und 2018 veröffentlichten und in dieser Arbeit behandelten Studien lassen annehmen, dass die darin gewonnenen Erkenntnisse (s. Kapitel 3) eine höhere Aktualität besitzen, als die eben genannten Richtlinien der WHO und dem NICE, die schon älter sind.

Die SGGG veröffentlichte im Frühjahr 2017 einen Expertenbrief mit Empfehlungen zu den Präparaten für die Geburtseinleitung (Surbek et al., 2017). Darin wird evidenzbasiert empfohlen, für die Geburtseinleitung (unter Berücksichtigung der Anamnese und gewissen Ein- und Ausschlusskriterien) hauptsächlich Misodel®, das den Wirkstoff Misoprostol, ein PGE1 enthält, zu verwenden, da dieses Präparat für die Geburtshilfe offiziell zugelassen ist. Des Weiteren wird von einem “off-label-use” von Misoprostol in anderer Form (z. B. als Oral- oder Vaginaltablette wie Cytotec®) abgeraten. Weitere Einleitungsmethoden, wie Dinoproston (ein PGE2, z. B. Propess®), Syntocinon®- Infusion und Amniotomie oder ein Ballonkatheter werden

thematisiert. Entgegen der Information des Expertenbriefs weisen Zimmermann und Balsyte (2018) darauf hin, dass die WHO Misoprostol im "off-label-use" als first-line Medikament empfiehlt.

In der Schweiz besteht trotz dieses Expertenbriefes der SGGG aktuell keine einheitliche Vorgehensweise zur Geburtseinleitung in den Geburtskliniken, sodass für die medikamentösen Einleitungsmethoden verschiedene Präparate mit unterschiedlichen Applikationsformen, Dosierungen, Kombinationen, Vorgehensweisen und Richtlinien in Gebrauch sind. Bei den Präparaten handelt es sich beim Wirkstoff meist um künstlich hergestelltes Prostaglandin (z. B. Misoprostol (PGE1) oder Dinoproston (PGE2)) oder Oxytocin. Folglich gibt es auch betreffend der Amniotomie keine einheitliche Vorgehensweise. Die Amniotomie wird, soweit den Autorinnen dieser Arbeit bekannt ist, in mind. einem Schweizer Spital als gezielte Intervention in Kombination mit einer medikamentösen Therapie zur Geburtseinleitung eingesetzt. Hingegen erwähnen Zimmermann und Balsyte (2018) in ihrem praxisnahen Ratgeber die Amniotomie weder als Einleitungsmethode, noch als Ergänzung zur medikamentösen Einleitung.

Ziel dieser Arbeit ist es nicht, eine einheitliche Einleitungs-Methode für die Schweiz vorzuschlagen, was aufgrund der Individualität jeder Frau und den Idealen jeder Klinikleitung nicht möglich wäre, sondern Anstösse für ein allfällig nötiges Umdenken, Miteinschliessen und Berücksichtigen neuester Ergebnisse zu erreichen. In Anbetracht der Erkenntnisse der für diese Arbeit verwendeten Studien (siehe Kapitel 3) ist es ratsam, den Prozess der standardisierten Einleitungsmethoden in den Schweizer Geburtskliniken zu überdenken und anzupassen.

Nicht nur im Hinblick auf die Patientenzufriedenheit, die bei Geburtseinleitungen die lange dauern, häufig tiefer ist (Beckmann, Thompson, et al., 2017), sondern auch angesichts der stetig steigenden Kosten im Gesundheitswesen, kann ein Umdenken im Zusammenhang mit der Effizienz der Einleitungsmethode sinnvoll sein.

Die Effizienz, gemessen in der Dauer vom Einleitungsstart bis zur Geburt des Kindes, ist nach den Ergebnissen dieser Arbeit am grössten, wenn die Geburtseinleitung in Kombination mit einer frühen Amniotomie (siehe Kapitel 4.1) durchgeführt wird.

Durch die höhere Effizienz dieser Einleitungsmethode, können z. B. Zeit, Personal, Material aber auch finanzielle Ressourcen gespart werden.

Die hier gewonnenen Erkenntnisse (s. Kapitel 3 und Kapitel 4.1) erfordern weitere Überprüfung und Forschung, damit ein Einführen in die Praxis evidenzbasiert möglich wird. Nicht nur aufgrund des weiterhin bestehenden Forschungsbedarfs wird keine sofortige Umsetzung in den Schweizer Geburtskliniken möglich sein, sondern auch, weil es nebst den Befürwortern und Befürworterinnen der Amniotomie wiederum Fachpersonal gibt, das dieser Intervention kritisch gegenüber steht. Es darf nicht vergessen werden, dass die Amniotomie ein möglicherweise mit Risiken verbundener Eingriff in physiologische Körperprozesse ist. Diese Risiken müssen ebenfalls neu untersucht werden, um mit aktuellen Evidenzen argumentieren zu können, was aufgrund der momentan nur spärlich vorhandenen aktuellen Literatur nicht möglich ist.

### 4.3. Best Practice

Unter Berücksichtigung der in dieser Arbeit präsentierten Ergebnisse, versuchen die Autorinnen als Fazit eine "best practice" für die Praxis abzuleiten.

Beckmann et al. (2015) stellen fest, dass der Zeitraum bis zur Geburt von der ersten Dosis des PGE<sub>2</sub>-Vaginalgels zur Zervixreifung bei jenen Frauen, bei denen eine frühe Amniotomie durchgeführt wird, > 5 Stunden kürzer ist. Ausserdem werden bei diesen Frauen mehr Vaginalgeburten innerhalb 24 Stunden ab Einleitungsbeginn erzielt als bei denjenigen Frauen, die erst bei einem Bishop-Score > 7 eine Amniotomie erhalten. Des Weiteren finden Beckmann, Thompson, et al. (2017) heraus, dass die Prädiktoren für einen Kaiserschnitt resp. eine Vaginalgeburt in < 24 Stunden der modifizierte Bishop-Score 6 -12 Stunden nach der initialen PGE<sub>2</sub>-Applikation und die Parität sind. Das bedeutet, dass der initiale Bishop-Score nicht als Prognose für den Geburtsmodus oder den Verlauf der Geburtseinleitung verwendet werden darf, da erst der zweite, modifizierte Bishop-Score aussagt, wie die Zervix auf das Prostaglandin reagiert. Aufgrund dessen sollte eine frühe Amniotomie sobald technisch möglich, nach vorgängiger Zervixreifung durch PGE<sub>2</sub>, vorgenommen werden, unabhängig von Faktoren wie der Parität, dem mütterlichen

Alter, dem mütterlichen BMI, dem modifizierten Bishop-Score vor oder während der Einleitung oder dem Gestationsalter.

Bostancı et al. (2018) zeigen auf, dass sowohl die Dauer der Geburt wie auch der Latenzphase kürzer ist, wenn bei den Frauen zusätzlich zum bereits applizierten Dinoproston-Vaginalinsert bei einer Muttermunddilatation von 3 cm eine Amniotomie durchgeführt wird, im Vergleich zu den Frauen, bei denen ein spontaner Blasensprung abgewartet wird. Ausserdem erreichen mehr Frauen mit einer Amniotomie eine Vaginalgeburt innert 24 Stunden nach Einleitungsstart.

Makarem et al. (2013) weisen darauf hin, dass mehr (nicht signifikant) Frauen eine Vaginalgeburt innert 24 Stunden nach Einleitungsstart erreichen, wenn auf die Zervixreifung mit Misoprostol eine Amniotomie bei einer Muttermunddilatation von 3 cm folgt, als wenn ein spontaner Blasensprung abgewartet wird. Ausserdem berichten die Frauen mit der Amniotomie von einer bis zu vier Stunden, statistisch signifikant kürzeren Dauer der Geburt.

Die Autorinnen dieser Arbeit empfehlen demnach als Methode der Geburtseinleitung nach vorgängiger, initialer Zervixreifung mittels Prostaglandine, sobald technisch möglich, unabhängig von Parität, Alter, BMI und modifiziertem Bishop-Score der Frau, eine frühe Amniotomie durchzuführen - jedoch nur, wenn der VGT schon einen fixen Bezug zum mütterlichen Becken hat, um die allenfalls steigenden Risiken (z. B. Nabelschnurvorfall) zu minimieren (siehe Kapitel 1.1.5). Weitergeführt wird die Einleitung beispielsweise mit intravenös appliziertem Oxytocin. Es muss beachtet werden, dass eine solche Methode zur Geburtseinleitung nicht bei jeder Frau in Frage kommt.

Um die Risiken dieser Interventionen gering zu halten, muss die Anamnese sowie das klinische Bild jeder Frau und jedes Feten individuell betrachtet und für die Entscheidung zum Procedere der Einleitung berücksichtigt werden. Weitere Voraussetzungen für eine Amniotomie sind u.a. eine intakte Einlingsschwangerschaft mit Kind in Schädellage, ein Gestationsalter von mind. 37+0 SSW und keine vorhergegangenen Uterusoperationen.

Eine vorgängige genaue Aufklärung über die Methode zur Geburtseinleitung, das Einholen des "informed consent" der Frau resp. des Paares, sowie die stetige Kontrolle des mütter- und kindlichen Wohlbefindens ist für die Autorinnen dieser Arbeit selbstverständlich und wird an dieser Stelle nicht weiter vertieft.

Es ist den Autorinnen dieser Arbeit bewusst, dass diese "best practice" nur für gewisse Fälle angewendet werden kann und nicht allgemeingültig ist.

#### 4.4. Limitationen der Arbeit

Diese Arbeit weist einige Limitationen auf. Eine der grössten Einschränkungen ist die Tatsache, dass kaum aktuelle Literatur zur Bearbeitung der Fragestellung gefunden werden kann. Vier Studien, darunter eine sekundäre Analyse von in einem ebenfalls eingeschlossenen randomisierten Kontrollversuch erhobenen Daten, können gefunden werden. Dies, obwohl ein Publikationszeitraum von 19 Jahren (2000 - 2018) zugelassen wird. Ob diese vier Studien tatsächlich eine klare, evidenzbasierte Beantwortung der Fragestellung zulassen, kann diskutiert werden. Auf jeden Fall zeigt diese Arbeit einen grossen Bedarf an aktueller Forschung zu diesem Thema auf und stellt einige wichtige Fragen, die untersucht werden müssen (siehe Kapitel 5.2).

Weiter stammen zwei der eingeschlossenen Studien aus den Schwellenländern Türkei und Ägypten. Hier stellt sich die Frage, inwiefern diese Settings mit der Schweiz vergleichbar sind. In Ägypten wird die medikamentöse Einleitung mittels Misoprostol durchgeführt - ein Medikament, das, wie von den Autorinnen in verschiedenen Praktikumseinsätzen erlebt, auch in einigen Schweizer Spitälern angewendet wird (entgegen der Empfehlung der SGGG (Surbek et al., 2017)). Diese Vorgehensweise lässt sich also trotz gewissen Vorbehalten mit derjenigen in der Schweiz vergleichen. In den anderen Studien werden die Einleitungen mittels vaginalem PGE2-Gel vorgenommen. Obwohl Prostaglandine in der Schweiz routinemässig zur Einleitung genutzt werden, ist die Anwendung eines Vaginalgels aus Erfahrung der Autorinnen selten.

Zusätzlich muss der Einschluss der gewählten Sekundäranalyse hinterfragt und kritisch betrachtet werden. Es mindert die Aussagekraft dieser Arbeit, wenn die

Hälfte der gewählten Studien von denselben erhobenen Daten ausgehen. Die Autorinnen dieser Arbeit sind sich dieses Umstandes bewusst, haben sich aber aus folgenden Gründen für den Einschluss dieser Sekundäranalyse entschieden: Es ist nur wenig aktuelle Literatur vorhanden und die Sekundäranalyse geht nicht nur von den im RCT erhobenen Daten aus, sondern zieht auch Werte aus der Literatur hinzu. Zudem handelt es sich bei der Sekundäranalyse um ein komplexes Netz theoretischer Berechnungen, die Daten werden in einem neuen Bezug analysiert und es wird eine neue, ebenfalls für diese Arbeit relevante Fragestellung bearbeitet.

Diese Limitationen haben zur Folge, dass, wie im Kapitel 4.2 beschrieben, die in dieser Arbeit abgeleitete best practice nicht sofort umgesetzt werden kann oder soll. Es besteht noch viel Forschungsbedarf: Die Erkenntnisse dieser Arbeit müssen in weiteren Studien untersucht und kritisch betrachtet werden. Besonders zu den Risiken der Amniotomie, wie sie heute angewandt wird, fehlen aktuelle Evidenzen. Des Weiteren darf nicht vergessen werden, dass eine Geburtseinleitung eine Intervention ist, die mit Bedacht durchgeführt werden soll. Die ausführliche Anamnese der Frau, der aktuelle Gesundheitszustand von Mutter und Kind sowie die Wünsche des Paares müssen in den Entscheidungsfindungsprozess miteinbezogen werden, um eine bestmögliche Betreuung zu gewährleisten. Insofern ist eine best practice zu diesem Thema an sich schon limitiert, da die Vorgehensweise bei einer Geburtseinleitung (sofern sie denn notwendig ist) individuell abgestimmt werden muss.

## 5. Schlussfolgerung

Abschliessend zeigen die Autorinnen dieser Arbeit auf, wie sich die Situation in Bezug auf die medikamentöse Geburtseinleitung in Kombination mit einer Amniotomie entwickeln könnte und welche Fragen sich hierzu stellen.

### 5.1. Mögliche Entwicklung und offene Fragen

Aufgrund der vorliegenden Arbeit lassen sich einige Spekulationen oder Ideen für die weitere Entwicklung aufzeigen. Die präsentierte “best practice” in dieser Arbeit kann als Anstoss für weitere Untersuchungen und Forschung bezüglich der Methode der Einleitung genutzt werden, sodass Geburtseinleitungen in Schweizer Geburtskliniken mit einer möglichst hohen Effizienz durchgeführt werden können. Die Arbeit soll zum Nach- und Umdenken anregen und zielt auf die Reflexion bezüglich einer möglichen Anpassung der klinikinternen Vorgehensweisen in der Schweiz ab, da die Erkenntnisse dieser Arbeit für ein Revival der Amniotomie sprechen. Wie im Kapitel 4.2 bereits erwähnt, könnte mit der gewonnenen Effizienz nicht nur die Patientenzufriedenheit gesteigert werden, sondern auch die immer höheren Kosten des Gesundheitssystems gesenkt und Ressourcen wie Personal, Material, etc. gespart werden. Beckmann, Merollini, Kumar und Flenady (2016) zeigen auf, dass der Kostenunterschied nicht signifikant, aber dennoch zu Gunsten der kombinierten Geburtseinleitung mit einer Amniotomie ausfällt und verweisen auf den weiteren Forschungsbedarf.

Für eine Anpassung des Vorgehens bei der Geburtseinleitung gilt zu beachten, dass die “best practice” dieser Arbeit nicht für jede Frau in Frage kommt (siehe Kapitel 4.3). Unter individueller Berücksichtigung der Anamnese jeder Frau sowie medizinischer und geburtshilflicher Voraussetzungen, müsste sichergestellt werden, dass die Risiken für Mutter und Kind möglichst gering wären.

Es ist fraglich, ob ein bewusster Eingriff in den Geburtsvorgang mittels Amniotomie standardisiert umsetzbar wäre, da es zusätzlich zur medikamentösen Geburtseinleitung eine weitere Intervention in die Physiologie der Geburt wäre und

deshalb nicht der physiologisch orientierten Philosophie vieler Hebammen entspräche.

Zusätzlich zu der geforderten aktuellen, quantitativen Forschung braucht es qualitative Forschung, um eine Einschätzung zum Befinden und Erleben der Frauen während dieses Einleitungsprozesses machen zu können. Es sollte untersucht werden, ob eine kürzere Geburtsdauer von Einleitungsbeginn bis zur Geburt des Kindes auch bezüglich Wohlbefinden der Mutter ein besseres Outcome ergäbe. Offen bleibt die Frage, inwiefern die gewählte Einleitungsmethode der "best practice" einen Einfluss auf die weiteren Geburtsphasen hat und wie die Frauen dabei unterstützt werden können.

## 5.2. Ausblick

Die vorliegende Arbeit liefert, trotz einiger genannten Limitationen, eine wichtige Erkenntnis und ermöglicht ein vielseitiges Weiterforschen sowie ein Umdenken und Anpassen bezüglich der Methoden zur Geburtseinleitung in Schweizer Geburtskliniken.

Mit den genannten Fragen und dem Bedarf an aktueller Forschung liefern die Autorinnen dieser Arbeit einen Vorschlag für eine mögliche weitere Entwicklung dieses Themenbereichs. Aufgrund der in diesen drei Studien und dieser Sekundäranalyse gefundenen Argumente, die eindeutig für die Amniotomie sprechen, ist ein Revival der Amniotomie in den Schweizer Geburtskliniken unter Einbezug weiterer Forschung durchaus vorstellbar.

## Literaturverzeichnis

- Beckmann, M., Gibbons, K., Flenady, V., & Kumar, S. (2017). Predictors of mode of birth and duration of labour following induction using prostaglandin vaginal gel. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 57(2), 168–175.  
<https://doi.org/10.1111/ajo.12588>
- Beckmann, M., Kumar, S., Flenady, V., & Harker, E. (2015). Prostaglandin vaginal gel induction of labor comparing amniotomy with repeat prostaglandin gel. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 213(6), 859.e1-859.e9.  
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2015.07.043>
- Beckmann, M., Merollini, K., Kumar, S., & Flenady, V. (2016). Induction of labor using prostaglandin vaginal gel: cost analysis comparing early amniotomy with repeat prostaglandin gel. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 199, 96–101. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2016.01.041>
- Beckmann, M., Thompson, R., Miller, Y., Prosser, S. J., Flenady, V., & Kumar, S. (2017). Measuring women's experience of induction of labor using prostaglandin vaginal gel. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 210, 189–195. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2016.12.032>
- Bossano, C. M., Townsend, K. M., Walton, A. C., Blomquist, J. L., & Handa, V. L. (2017). The maternal childbirth experience more than a decade after delivery. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 217(3), 342.e1-342.e8.  
<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2017.04.027>
- Bostanci, E., Eser, A., Abide, C. Y., Kilicci, C., & Kucukbas, M. (2018). Early amniotomy after dinoprostone insert used for the induction of labor: a randomized clinical trial. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 31(3), 352–356.  
<https://doi.org/10.1080/14767058.2017.1285893>

- Bramadat, I. J. (1994). Induction of labor: An integrated review. *Health Care for Women International*, 15(2), 135–148. <https://doi.org/10.1080/07399339409516105>
- Bricker, L., & Luckas, M. (2000). Amniotomy alone for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002862>
- Brisson-Carroll, G., Fraser, W., Bréart, G., Krauss, I., & Thornton, J. (1996). The effect of routine early amniotomy on spontaneous labor: A meta-analysis. *Obstetrics & Gynecology*, 87(5, Part 2), 891–896.
- Deutscher Hebammenverband e.V., H. (2013). *Geburtsarbeit: Hebammenwissen zur Unterstützung der physiologischen Geburt*. Georg Thieme Verlag.
- Eigenmann, D. (2016). *Skript zum Thema Blasensprung*. Unveröffentlichte Unterrichtsunterlagen der ZHAW. Winterthur.
- Ghafarzadeh, M., Moeininasab, S., & Namdari, M. (2015). Effect of early amniotomy on dystocia risk and cesarean delivery in nulliparous women: a randomized clinical trial. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 292(2), 321–325. <https://doi.org/10.1007/s00404-015-3645-x>
- Goffinct, F., Fraser, W., Marcoux, S., Bréart, G., Moutquin, J.-M., & Daris, M. (1997). Early amniotomy increases the frequency of fetal heart rate abnormalities. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 104(5), 548–553. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.1997.tb11530.x>
- Hildingsson, I., Karlström, A., & Nystedt, A. (2011). Women's experiences of induction of labour - Findings from a Swedish regional study. *Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 51(2), 151–157. <https://doi.org/10.1111/j.1479-828X.2010.01262.x>
- Inducing labour | Guidance and guidelines | NICE. (o. J.). Abgerufen 3. Januar 2019, von <https://www.nice.org.uk/guidance/cg70/chapter/1-Guidance#recommended-methods-for-induction-of-labour>

- Jay, A., Thomas, H., & Brooks, F. (2018a). In labor or in limbo? The experiences of women undergoing induction of labor in hospital: Findings of a qualitative study. *Birth: Issues in Perinatal Care*, 45(1), 64–70. <https://doi.org/10.1111/birt.12310>
- Jay, A., Thomas, H., & Brooks, F. (2018b). Induction of labour: How do women get information and make decisions? Findings of a qualitative study. *British Journal of Midwifery*, 26(1), 22–29. <https://doi.org/10.12968/bjom.2018.26.1.22>
- MacKenzie, I. Z. (2006). Induction of labour at the start of the new millennium. *Reproduction*, 131(6), 989–998. <https://doi.org/10.1530/rep.1.00709>
- Makarem, M. H., Zahran, K. M., Abdellah, M. S., & Karen, M. A. (2013a). Early amniotomy after vaginal misoprostol for induction of labor: a randomized clinical trial. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 288(2), 261–265. <https://doi.org/10.1007/s00404-013-2747-6>
- Mändle, C. (2007). *Das Hebammenbuch* (5. Aufl.; S. Opitz-Kreuter, Hrsg.). Abgerufen von [http://www.content-select.com/index.php?id=bib\\_view&ean=9783794582280](http://www.content-select.com/index.php?id=bib_view&ean=9783794582280)
- Project information | Inducing labour (Update) | Guidance | NICE. (o. J.). Abgerufen 31. März 2019, von <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-ng10082>
- Propess® - compendium.ch. (o. J.). Abgerufen 3. Januar 2019, von <https://compendium.ch/mpro/mnr/8965/html/de>
- Ris, I. & Preusse-Bleuler, B. (2015). *Skript Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal (AICA) eines Forschungsartikels*. Unveröffentlichte Unterrichtsunterlagen. Winterthur.
- Schneider, H., Husslein, P., Schneider, K.-T. M., & Springer-Verlag GmbH (Hrsg.). (2016). *Die Geburtshilfe: mit 359 Abbildungen und 190 Tabellen* (5. Auflage). Berlin Heidelberg: Springer.
- Stiefel, A. (2012). *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf*. Georg Thieme Verlag.
- Summers, L. (1997). Methods of cervical ripening and labor induction. *Journal of Nurse-Midwifery*, 42(2), 71–85.

Surbek, D., Hösli, I., Irion, O., Zimmermann, R., & Vial, Y. (2017). *Misodel® und Misoprostol (off-label) und zur Geburtseinleitung*, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)

Tew, M. (2013). *Safer Childbirth?: A critical history of maternity care*. Springer.

World Health Organization. (2011). *WHO recommendations for induction of labour*. Geneva: World Health Organization.

ZHAW, Stabsstelle Diversity (2015, Januar). *Leitfaden sprachliche Gleichbehandlung von Frau und Mann*. Abgerufen am 31.03.19 von

<https://www.zhaw.ch/storage/linguistik/about/sprachleitfaden-gender-zhaw-neu.pdf>

Zimmermann, R., & Balsyte, D. (2018). *Handbuch Geburtshilfe: ein praxisnaher Ratgeber* (3. überarbeitete und erweiterte Auflage). Gockhausen: Eigenverlag Verein zur Förderung der Spitzenmedizin in der Geburtshilfe Zürich.

## Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Titelbild, erstellt durch P. Huber .....	II
Abb. 2 Darstellung der Literaturrecherche auf MEDLINE, erstellt durch M. Beutler .	14
Abb. 3 Darstellung der Literaturrecherche auf MIDIRS, erstellt durch M. Beutler ....	14
Abb. 4 Darstellung der Literaturrecherche auf CINAHL, erstellt durch M. Beutler ....	15

## Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Darstellung der verwendeten Begriffe, erstellt durch die Autorinnen.....	12
Tab. 2 Darstellung der wichtigsten Erkenntnisse, erstellt durch die Autorinnen .....	35

## Wortzahl

### Abstract

Der Abstract dieser Arbeit umfasst 191 Wörter.

### Arbeit

Die vorliegende Bachelorarbeit (exklusive Vorwort, Abstract, Tabellen, Abbildungen, Literaturverzeichnis, Danksagung, Eigenständigkeitserklärung und Anhänge) umfasst 10'759 Wörter.

## Danksagung

Die Autorinnen dieser Arbeit bedanken sich bei der begleitenden Dozentin Anja Pfister, Hebamme MSc für ihre Inputs und die Betreuung während des Planungs- und Schreibprozesses.

Für wertvolle Informationen während des Semesters bedanken sich die Autorinnen bei der Dozentin Ruth Eggerschwiler, Hebamme MSc und der Dozentin Sandra Grieder, Hebamme MSc sowie diversen Mitstudentinnen für die hilfreichen Inputs während der Kolloquien.

Für das Durchlesen der Rohfassung dieser Arbeit und das Überprüfen auf Orthographie, Grammatik und Verständlichkeit bedanken sich die Autorinnen bei Denise Beutler-Grandjean, Philipp Huber, Urs Huber und Tonja Züllig-Furrer.

## Eigenständigkeitserklärung

Wir erklären hiermit, dass wir die vorliegende Arbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benutzung der angegebenen Quellen verfasst haben.

---

Ort, Datum

Mirjam Beutler

---

Ort, Datum

Prisca Huber

# Anhang

## Anhang A: Protokoll Literaturrecherche

Literaturrecherche Bachelorarbeit

Beutler Mirjam und Huber Prisca, HB16b

### Literaturrecherche Bachelorarbeit

Keyword deutsch	Keyword englisch	Synonyme	Thesaurus
Geburtseinleitung	Induction of labor	Induction, induced, Induction of labour	Labor, Induced (MESH & CINHAL)
Geburt	Birth	Childbirth	Parturition (MESH) Childbirth (CINHAL)
Terminüberschreitung	Post term	Post term pregnancy, post date pregnancy	Pregnancy, Prolonged (CINHAL)
Amniotomie	Amniotomy	Artificial rupture of membranes	Labor, Induced (CINHAL) Fetal Membranes, Artificial Rupture (CINHAL)
Prostaglandine	Prostaglandins	Prostaglandin gel	Prostaglandins, Synthetic; Misoprostol (CINHAL)
Zeit	Time	Duration	

Gewählte Datenbank/ Begründung	Suchschritte Suchbegriffe mit verschiedenen Optionen	Gefundene Treffer/ Relevanz/ Bewertung der Suche
CINAHL Complete Fachdatenbank spezifisch für die Pflege und anverwandte Berufe im Gesundheitswesen	(MH "Fetal Membranes, Artificial Rupture") AND (MH "Pregnancy, Prolonged") AND (MH "Labor, Induced") AND (MH "Misoprostol")  (MH "Fetal Membranes, Artificial Rupture") AND (MH "Pregnancy, Prolonged") AND (MH "Labor, Induced")  (MH "Fetal Membranes, Artificial Rupture") AND (MH "Labor, Induced")  (MH "Fetal Membranes, Artificial Rupture") AND (MH "Labor, Induced")  labo*r induction AND post term AND amniotomy.af  labo*r induction AND post term pregnancy AND amniotomy.af  labo*r induction AND prostaglandin* AND amniotomy.af  early amniotomy AND induction.af	1 Resultat, nicht relevant  3 Resultate, nicht relevant  47 Resultate, 38 ab dem Jahr 2000, 2 relevant, schon bekannt  4 Resultate, nicht relevant  3 Resultate, 1 relevant und schon bekannt  1 Resultat, nicht relevant  22 Resultate, 5 relevant, alle schon bekannt  16 Resultate, 3 relevant und schon bekannt
MEDLINE Wichtige und umfassende Datenbank für alle Fachbereiche der Medizin	labor, induced.sh. and amniotomy.af. and prostaglandin*.af.  labor, induced.sh. and amniotomy.af. and time.af. and prostaglandin*.af.  labor, induced.sh. and amniotomy.af. and prostaglandin*.af. and time.af. and post-term pregnancy.af.	185 Resultate -> zu grosse Suche  64 Resultate, 16 Studien ab Jahr 2000 (-> Rest ausgeschlossen), davon 6 relevant  1 Resultat, nicht relevant

	labor, induced.sh. and amniotomy.af. and prostaglandin*.af. and post-term.af. early amniotomy.af. and labor, induced.sh.	3 Resultate, 1 relevant (schon vorher gefunden)  33 Resultate, davon 15 ab dem Jahr 2000 (-> Rest ausgeschlossen), 2 davon aktuell und relevant
MIDIRS Datenbank für akademische Gesundheitsberufe mit Schwerpunkt auf Hebammen, Schwangerschaft, Geburt, etc.	(induced labo*r and amniotomy and prostaglandin*).af. (induced labo*r and amniotomy and time).af. (induced labo*r and prostaglandin* and time).af. (early amniotomy and induction of labor).af	6 Resultate, keine aktuell und relevant  3 Resultate, keine relevant  11 Resultate, keine relevant  6 Resultate, 3 relevant und schon bekannt

Datenbank/ Beschaffungsmöglichkeit des Volltextes	
Namen (Jahr) Titel. Zeitschrift, Ausgabe Jahr und Seitenzahl Beckmann, Michael; Gibbons, Kristen; Flenady, Vicki; Kumar, Sailesh (2016) Predictors of mode of birth and duration of labour following induction using prostaglandin vaginal gel. <i>Australian &amp; New Zealand Journal of Obstetrics &amp; Gynaecology</i> . 57(2): 168-175. (8p) Apr2017	<a href="https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ajo.12588">https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ajo.12588</a>
Beckmann, Michael; Kumar, Sailesh; Flenady, Vicki; Harker, Ellen. (2015) Prostaglandin vaginal gel induction of labor comparing amniotomy with repeat prostaglandin gel. <i>American Journal of Obstetrics &amp; Gynecology</i> . 213(6):859.e1-9, 2015 Dec.	<a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937815008212?via%3DIihub">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937815008212?via%3DIihub</a>
Beckmann, Michael; Merollini, Katharina; Kumar, Sailesh; Flenady, Vicki. (2016) Induction of labor using prostaglandin vaginal gel: cost analysis comparing early amniotomy with repeat prostaglandin gel <i>European Journal of Obstetrics, Gynecology, &amp; Reproductive Biology</i> . 199:96-101, 2016 Apr.	<a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0301211516300203?via%3DIihub">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0301211516300203?via%3DIihub</a>
Beckmann, Michael; Thompson, Rachel; Miller, Yvette; Prosser, Samantha J.; Flenady, Vicki; Kumar, Sailesh (2016) Measuring women's experience of	<a href="http://dx.doi.org/10.1016/j.eioarb.2016.12.032">http://dx.doi.org/10.1016/j.eioarb.2016.12.032</a>

induction of labor using prostaglandin vaginal gel. <i>European Journal of Obstetrics &amp; Gynecology &amp; Reproductive Biology</i> 210: 189-195. (7p) Mar2017	
Bricker, L; Luckas, M. (2000) Amniotomy alone for induction of labour. [Review] <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> . 10.1002/14651858.CD002862 [doi]	<a href="https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002862/e.pdf/full">https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002862/e.pdf/full</a>
Mozurkewich, Ellen L; Chillimigras, Julie L; Berman, Deborah R; Pemi, Uma C; Romero, Vivian C; King, Valerie J; Keeton, Kristie L. (2011) Methods of induction of labour: a systematic review <i>BMC Pregnancy and Childbirth</i> 11:84	<a href="https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2393-11-84">https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2393-11-84</a>
Bostanci, Evrim; Eser, Ahmet; Yayla Abide, Cigdem; Kilicci, Cetin; Kucukbas, Mehmet (2018) Early amniotomy after dinoprostone insert used for the induction of labor: a randomized clinical trial. <i>Journal of Maternal-Fetal &amp; Neonatal Medicine</i> . 31(3):352-356, 2018 Feb	<a href="https://dx.doi.org/10.1080/14767058.2017.1285893">https://dx.doi.org/10.1080/14767058.2017.1285893</a>
Makarem, Mohamed H; Zahran, Kamal M; Abdellah, Mohamad S; Karen, Mohamed A. (2013) Early amniotomy after vaginal misoprostol for induction of labor: a randomized clinical trial. <i>Archives of Gynecology &amp; Obstetrics</i> . 288(2):261-5, 2013 Aug.	<a href="https://dx.doi.org/10.1007/s00404-013-2747-6">https://dx.doi.org/10.1007/s00404-013-2747-6</a>

# Anhang B: AICA Raster Beckmann et al. (2015)

## Hilfstable zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Beckmann Michael, Kumar Sailesh, Flenady Vicki, et al (2015) Prostaglandin vaginal gel induction of labor comparing amniotomy with repeat prostaglandin gel. Am J Obstet Gynecol 2015;213:859.e1-9

	Forschungsschritte	Inhaltliche Zusammenfassung	Würdigung
E	Problembeschreibung, Forschungsfrage	Es gibt verschiedene Möglichkeiten, eine Geburtseinleitung vorzunehmen. Eine der üblichen Methoden ist, PGE2-Gel anzuwenden, dann bei einem Bishop Score >7 eine Amniotomie vorzunehmen und anschließend mit einer Syntocinon-Infusion die Wehentätigkeit bis zur Geburt zu unterstützen. Wenn eine Frau 6h nach Applikation des PGE2-Gel noch nicht unter der Geburt ist, gibt es verschiedene Möglichkeiten: Weitere PGE2-Applikation bis zu einem Bishop Score >7 oder (sofern technisch möglich) eine Amniotomie, ungeachtet des Bishop Scores. Diese Studie untersucht bei Frauen, welche zur Einleitung bereits eine initiale Dosis PGE2-Vaginalgel bekommen haben, ob es vor- oder nachteilhaft ist, die Einleitung mit weiterer PGE2-Applikation weiterzuführen im Vergleich zur frühen Amniotomie ungeachtet des Bishop-Scores (sofern technisch möglich). Der Forschungsbedarf wird begründet, da es in den USA, Australien und im Vereinigten Königreich keine evidenzbasierten Guidelines zum weiteren Vorgehen bei einer Geburtseinleitung gibt.	Die Studie widmet sich einer wichtigen Frage, nämlich der, des Vorgehens bei einer Geburtseinleitung, welche sich alleine schon in der Schweiz von Spital zu Spital unterscheidet und wozu es noch keine evidenzbasierten Guidelines in den Ländern Australien, USA, UK gibt. Die Forschungsfrage ist klar definiert. Der thematische Hintergrund wird durch genügend Literatur gestützt und nimmt Bezug auf vorhergehende Studien.
M	Design	Es handelt sich um einen randomisierten Kontrollversuch. Dies um die zwei Vorgehensweisen miteinander vergleichen zu können.	Die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem Studiendesign erscheint plausibel. Die Autoren erwähnen, dass es nicht möglich war, sowohl Patient, als auch das behandelnde Fachpersonal zu blinden.
	Stichprobe	Die Stichprobe besteht aus Frauen mit einer intakten Einlingsschwangerschaft mit einem Gestationsalter von 37+0 oder mehr SSW. Ausschlusskriterien waren: Mehrlingsschwangerschaft, vorhergegangener Kaiserschnitt oder andere Operation am Uterus, schwerwiegende kongenitale Erkrankung des Fötus, Tod des Fötus, Kontraindikationen für eine Vaginalgeburt (z.B. placenta praevia totalis, akute Genitalherpes-Infektion), mütterliches Alter >18 Jahren, oder Unfähigkeit, der Studie zuzustimmen, aus welchem Grund auch immer. Die Stichprobengröße wurde berechnet auf 125 Frauen pro Gruppe, basierend auf einer unveröffentlichten Untersuchung, welche die zeitliche Differenz zwischen den Vorgehensweisen auf 5-6 Stunden schätzte. Im Untersuchungszeitraum (März 2010 bis August 2013) wurden 2057 Frauen für eine Geburtseinleitung im Mater Health Services in Brisbane zur Geburtseinleitung mit PGE2-Vaginalgel eingeplant. Am Abend vor der Einleitung wurden 267 Frauen für die Teilnahme an der Studie angefragt, wie diese ausgewählt wurden, ist unklar, und davon lehnten 22 die Teilnahme ab. Somit nahmen 245 Frauen an der Studie teil (121 Amniotomie-Gruppe, 124	Die Stichprobengröße wurde berechnet und ist somit angebracht. Alle Frauen gebären im Mater Health Services in Brisbane (Australien) und sind somit vor allem repräsentativ für die Australische Population. Diese ist aber durchaus mit den Westeuropäischen vergleichbar (Industrieland, "westliche" Verhältnisse). Die Gruppeneinteilung geschah zufällig durch ein Computerprogramm. Vom Mater Medical Research Institute wurden daraufhin blinde nummerierte Couverts gerichtet, welche am Morgen der Folgeintervention von den Hebammen nach Einholen des verbalen Einverständnisses geöffnet wurden und aus welchen hervorging, in welche Gruppe die Frau gehörte. Es gab keine Drop-Outs, Outcome-Daten wurden für alle 245 Frauen erhoben. Bei Frauen in der Amniotomie-Gruppe, bei welchen aber technisch keine Amniotomie möglich war, wurde vorerst mit PGE2-Gel weitergeführt und dann nach 6h wieder neu evaluiert. 5 Couverts zu viel geöffnet-> ??

### Hilfstabelle zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Beckmann Michael, Kumar Sailesh, Fienady Vicki, et al (2015) Prostaglandin vaginal gel induction of labor comparing amniotomy with repeat prostaglandin gel. Am J Obstet Gynecol 2015;213:859.e1-9

	<p>PGE2-Gruppe). Es wurden 250 Couverts geöffnet und es ist unklar wieso 5 zu viel geöffnet wurden - dies wurde auch erst nach Abschluss der Rekrutierung bemerkt.</p> <p>Die Stichproben unterschieden sich nicht in Bezug auf Alter, BMI, Gestationsalter bei der Einleitung, Ethnie, Indikation zur Einleitung (bei den meisten Terminüberschreitung), oder Bishop-Score vor Beginn der Einleitung.</p>	<p>Die Datenerhebung scheint plausibel.</p> <p>Die Methoden zur Datenerhebung sind grundsätzlich bei allen Teilnehmern gleich, jedoch ist die Erhebung des Bishop-Scores auch immer ein wenig von der untersuchenden Person abhängig (Fingerlänge etc.). Es wird nicht beschrieben, wieviele Personen die vaginaluntersuchungen durchführten.</p> <p>Protokollverletzungen wurden in 39% der Fälle festgestellt, mehr in der PGE2-Gruppe als in der Amniotomiegruppe. Die meisten dieser Verletzungen kamen daher, dass die vorgegebenen Zeitspannen nicht eingehalten wurden, also erst verspätet eine Neubeurteilung des Bishop-Scores vorgenommen oder das Syntocinon abgeschlossen wurde. Eine Protokollverletzung wurde ab einer Verspätung von &gt;4 Stunden definiert.</p>
Datenerhebung	<p>Primäres Outcome: Zeit von der ersten PGE2-Applikation bis zur Geburt. Sekundäre Outcomes: "Geburten zu Öffnungszeiten" (zwischen 8.00 und 17.00 Uhr), Geburtsmodus, EDA, Notwendigkeit einer Breitspektrumantibiose, Verlegung des Neugeborenen auf die Neonatologie, postpartale Hämorrhagie, uterine Überstimulation mit Veränderung der fetalen Herzrate (&gt;5 Kontraktionen / 10 Min) , Dauer des Spitalaufenthaltes und Zufriedenheit und Geburtserebnis der Frau. Letztere Zwei wurden aber für eine Folgestudie erhoben und werden hier nicht weiter evaluiert.</p> <p>Alle Frauen bekamen am Abend die erste PGE2-Applikation (2mg für Erstgebärende, 1mg für Mehrgelbärende). Am darauffolgenden Morgen um 6.00 Uhr wurde vaginal untersucht und entsprechend der zugeordneten Gruppe vorgegangen.</p> <p>Amniotomie-Gruppe: Sofern möglich sofortige Amniotomie mit gleich darauf startender Syntocinon-Infusion (Start auf 1mU/min, Erhöhung um 4mU/min alle 30min bis max. 32mU/min oder 3-4 Kontraktionen / 10 Minuten). Falls die Amniotomie nicht möglich war, wurde im 6-Stunden-Takt 1mg PGE2-Gel appliziert, bis max. 3 weitere Dosen. Vor jeder Applikation wurde evaluiert, ob eine Amniotomie nun möglich war und wenn ja, durchgeführt und ebenfalls mit Syntocinon wie oben beschrieben weitergefahren.</p> <p>PGE2-Gruppe: Weiterhin alle 6h 1mg PGE2-Applikation bis zu einem Bishop-Score &gt;7 oder max. 3 Dosen, bei Erreichen dieses Bishop-Scores Durchführung einer Amniotomie und Weiterfahren mit Syntocinon wie oben beschrieben.</p>	<p>Die Datenerhebung des Bishop-Scores ist auch immer ein wenig von der untersuchenden Person abhängig (Fingerlänge etc.). Es wird nicht beschrieben, wieviele Personen die vaginaluntersuchungen durchführten.</p> <p>Die Zeitmessung ist ein zuverlässiges Messinstrument.</p> <p>Die Auswahl der Instrumente wird begründet und die Instrumente scheinen valide zu sein.</p> <p>Es werden keine möglichen Verzerrungen / Einflüsse auf die Intervention erwähnt, ausser die Tatsache, dass aufgrund der Natur der Interventionen keine (Doppel-)Blindstudie möglich war.</p>
Messverfahren, Intervention	<p>Messinstrumente: modifizierter Bishop-Score zur Ermittlung der Zervixreife. Zeitmessung von der initialen Intervention bis zur Geburt.</p> <p>Intervention: Frühe Amniotomie (ohne Rücksicht auf Bishop-Score) nach einmaliger PGE2-Applikation und Fortfahrt mit Syntocinon-Unterstützung vs. Vermehrte PGE2-Applikation bis zu einem Bishop Score &gt;7, daraufhin Amniotomie und Fortfahrt mit Syntocinon.</p>	

### Hilfstabelle zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Beckmann Michael, Kumar Sailesh, Flenady Vicki, et al (2015) Prostaglandin vaginal gel induction of labor comparing amniotomy with repeat prostaglandin gel. Am J Obstet Gynecol 2015;213:859.e1-9

Datenanalyse	<p>Datenniveau: Zeitdauer von der Intervention bis zur Geburt (verhältnisskaliert), Vorkommen von EDA, Antibiose, uterine Überstimulation etc. (nominalskaliert)</p> <p>Es wurden schliessende (nicht deskriptive) Verfahren angewendet.</p> <p>Ein Signifikanzniveau wurde bei einer Wahrscheinlichkeit von 0.05 festgelegt.</p>	<p>Statistische Verfahren: chi-quadrat Test (für den Vergleich von Häufigkeiten, nominalskalierte Daten), Fisher exact test (ebenfalls für nominalskalierte Daten, für kleine Stichproben geeignet), unabhängiger t-Test (ab intervallskalierten Daten), Mann-Whitney U-Test (Der Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben testet, ob die zentralen Tendenzen zweier unabhängiger Stichproben verschieden sind. Der Mann-Whitney-U-Test wird verwendet, wenn die Voraussetzungen für einen t-Test für unabhängige Stichproben nicht erfüllt sind).</p> <p>Die statistischen Verfahren passen zu den Datenniveaus und erlauben eine Beurteilung.</p>
Ethik	<p>Das Versuchsprotokoll wurde registriert und es wurde das Einverständnis des Mater Health Services Human Research Ethics Committee eingeholt.</p>	<p>Die Beziehung zwischen den Forschenden und Teilnehmenden wird nicht beschrieben. Die Studie wurde von einem Ethikkomitee bewilligt.</p>
E Ergebnisse	<p><b>PGE2-Gruppe:</b> 12.8% hatten nach der initialen PGE2-Applikation einen Bishop-Score von &gt;7, 36.7% erhielten nur eine Applikation des PGE2-Vaginalgels, 47.5% erhielten zwei und 15.8% erhielten drei, 87% erhielten Syntocinon.</p> <p><b>Amniotomie-Gruppe:</b> 10.0% hatten nach der initialen PGE2-Anwendung einen Bishop-Score &gt;7, 80.8% erhielten nur die initiale Dosis des PGE2-Vaginalgels, 15.0% erhielten 2 Dosen, 4.2% erhielten drei und insgesamt 89% erhielten intravenös Syntocinon.</p> <p><b>Primäres Outcome:</b> Die Amniotomie-Gruppe benötigte &gt;5 Stunden weniger Zeit von der initialen PGE2-Applikation bis zur Geburt (95% KI: -2.5 bis -7.8h). Zudem waren weniger Frauen nach 24h noch schwanger. Es gab aber keinen Unterschied in der Gesamtaufenthaltsdauer im Spital.</p> <p>In der PGE2-Gruppe bei den Frauen mit mehrfacher PGE2-Applikation gab es einen Trend zu einer 1h-verkürzten Dauer von der Amniotomie bis zur Geburt.</p> <p>Es gab aber keine Unterschiede in Bezug auf "Geburt zu Öffnungszeiten", Geburtsmodus, Indikation zur Sectio, Vorkommen uteriner Überstimulation, Anwendung von EDA oder Breitbandantibiose unter der Geburt, postpartale Blutungen, Blutverlust in der Plazentaperiode oder Verlegung des Neugeborenen auf die Neonatologie.</p> <p>Die Ergebnisse werden verständlich erklärt und mit Tabellen präsentiert.</p>	<p>Die Ergebnisse sind verständlich und präzise dargestellt. Die Tabellen sind vollständig beschriftet und sind eine hilfreiche Ergänzung zum Text.</p>
D Diskussion & Interpretation	<p>Die signifikanten (Kürzere Dauer um &gt;5h bei Amniotomie) und nicht</p>	<p>Es werden alle Resultate diskutiert und die Interpretation stimmt mit den</p>

### Hilfstabelle zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Beckmann Michael, Kumar Sailesh, Flenady Vicki, et al (2015) Prostaglandin vaginal gel induction of labor comparing amniotomy with repeat prostaglandin gel. Am J Obstet Gynecol 2015;213:859.e1-9

<p>der Ergebnisse</p>	<p>signifikanten (sekundäre Outcomes) Ergebnisse werden erläutert. Die Forschungsfrage wird so beantwortet. Folgende Limitationen werden diskutiert: Das Risiko für einen Bias ist tief, die randomisierung geschah computer-generiert, das primäre Outcome (Zeit) ist eindeutig. Ein Selektions-Bias scheint möglich, da nur 12% der potentiellen Studienteilnehmerinnen angefragt wurden, jedoch zeigt die Analyse der wichtigsten Charakteristika der angefragten und nicht angefragten Frauen keine signifikanten Unterschiede. Es gab eine hohe Rate an Protokollverletzungen, was die Analyse nach "intention-to-treat" in Frage stellt. Deshalb wurde zusätzlich auch nach "per-protocol" Analyse durchgeführt, welche zwar einen Selektionsbias mit sich bringt aber einen realistischeren Einblick in die Wirksamkeit und den Wirkungsgrad der Interventionen zeigt. Beide Analyse kommen zum Schluss, dass eine frühe Amniotomie die Zeit von der initialen Intervention zur Geburt signifikant senkt und daher scheint dieses Ergebnis trotzdem glaubwürdig.</p>	<p>Resultaten überein.</p>
<p>Schlussfolgerung, Praxistransfer</p>	<p>Implikationen für die Praxis: PGE2-Vaginalgel eignet sich für die Zervixreifung, nicht aber zur Geburtseinleitung. Sobald technisch möglich, sollte bei einer Geburtseinleitung eine Amniotomie vorgenommen werden. Eine Amniotomie nach einem Bishop-Score &gt;7 hat keinen positiven Einfluss auf die Geburt. weitere Studien sollten folgende Aspekte untersuchen: geburtseinleitungsassoziierte Gesundheitskosten (je nach Vorgehen), das geburtserlebnis der Frauen sowie die Präferenz bzgl. Dauer der Geburtseinleitung, bevorzugte Tageszeit zur Geburtseinleitung und zur Geburt und das Erleben und Unbehagen verbunden mit den Interventionen der Amniotomie und der Applikation des PGE2-Vaginalgels.</p>	<p>Die Studie ist sinnvoll, Stärken und Schwächen wurden ausführlich diskutiert und die Ergebnisse sind relevant für die Berufspraxis. Es sollte möglich sein, diese Studie an einem anderen Ort zu wiederholen und es wäre sogar wichtig, dass das gemacht wird, um die Ergebnisse zu bestätigen.</p>

## Anhang C: AICA Raster Beckmann et al. (2017)

### Hilfstable zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Beckmann M., Gibbons K., Flenady V., Kumar S. (2017) Predictors of mode of birth and duration of labour following induction using prostaglandin vaginal gel; *Obstet Gynaecol* 2017;57:168-175

	Forschungsschritte	Inhaltliche Zusammenfassung	Würdigung
E	Problembeschreibung, Forschungsfrage	Eine Geburtseinleitung ist tendenziell erfolgreicher bei Mehrgebärenden, grösseren Frauen mit einem geringeren BMI. Zudem wird davon ausgegangen, dass der modifizierte Bishop-Score (MBS) einer der wichtigsten Prädiktoren für den Erfolg einer Geburtseinleitung ist. Diese Faktoren können aber nicht kurzfristig verändert werden, deshalb stellt sich die Frage, ob verschiedene Methoden der Geburtseinleitung für verschiedene Zielgruppen zu einer höheren Quote an erfolgreichen Geburtseinleitungen oder weniger Kaiserschnitten beitragen können. Forschungsfrage: Beeinflussen Faktoren wie Parität, Alter, BMI, MBS und Gestation das klinische Outcome einer Geburtseinleitung (CS, VD<24h) und was sind die klinischen Charakteristika der Frauen, die von einer frühen Amniotomie (sobald technisch möglich) im Vergleich zur Einleitung mit weiterem PGE2-Vaginalgel profitieren würden?	Das Thema ist relevant Die Forschungsfragen sind definiert, einzig: Um welches klinische Outcome handelt es sich?-> wird nachher geklärt: Geburt durch Kaiserschnitt und VD<24h Das Thema wird anhand verschiedener Literatur, also Studien, NICE-Guidelines etc. dargestellt.
M	Design	Design: geplante sekundäre Analyse der Daten aus einem randomisierten Kontrollversuch (siehe Studie MZ).	Da es sich um eine sekundäre Analyse der erhobenen Daten handelt, ist die Forschungsfrage nicht gerade aus den Versuchsaufbau ersichtlich. Die Verbindung scheint aber mit der Erklärung plausibel.
	Stichprobe	Die Stichprobe besteht aus Frauen mit einer intakten Einlingschwangerschaft mit einem Gestationsalter von 37+0 oder mehr SSW. Ausschlusskriterien waren: Mehrlingsschwangerschaft, vorhergegangener Kaiserschnitt oder andere Operation am Uterus, schwerwiegende kongenitale Erkrankung des Fötus, Tod des Fötus, Kontraindikationen für eine Vaginalgeburt (z.B. placenta praevia totalis, akute Genitalherpes-infektion), mütterliches Alter >18 Jahren, oder Unfähigkeit, der Studie zuzustimmen, aus welchem Grund auch immer. Zudem wurden Frauen mit einem initialen MBS >7 ausgeschlossen.  Im Untersuchungszeitraum (März 2010 bis August 2013) wurden 2057 Frauen für eine Geburtseinleitung im Mater Health Services in Brisbane zur Geburtseinleitung mit PGE2-Vaginalgel eingeplant. Am Abend vor der Einleitung wurden 267 Frauen für die Teilnahme an der Studie angefragt, wie diese ausgewählt wurden, ist unklar, und davon lehten 22 die Teilnahme ab. Somit nahmen 245 Frauen an der Studie teil (121 Amniotomie-Gruppe, 124 PGE2-Gruppe). Die Stichproben unterscheiden sich nicht in Bezug auf Alter, BMI, Gestationsalter bei der Einleitung, Ethnie, Indikation zur Einleitung (bei den meisten Terminüberschreitung), oder Bishop-Score vor Beginn der Einleitung.	Die Stichprobengröße für diese Analyse wurde nicht berechnet (sekundäre Analyse).  Alle Frauen gebären im Mater Health Services in Brisbane (Australien) und sind somit vor allem repräsentativ für die Australische Population. Diese ist aber durchaus mit den Westeuropäischen vergleichbar (Irland, "westliche" Verhältnisse).  Es gab keine Drop-Outs.

### Hilfstable zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Beckmann M., Gibbons K., Flenady V., Kumar S. (2017) Predictors of mode of birth and duration of labour following induction using prostaglandin vaginal gel; Obstet Gynaecol 2017;57:168-175

Datenerhebung	Die klinischen Outcomes von Interesse waren: Geburt durch Kaiserschnitt und vaginalgeburte in weniger als 24h (VD<24h) Die erhobenen Daten: MBS (Ordinalskaliert), sowie Charakteristika Alter, BMI, Parität, Gestationsalter (verhältnisskaliert), sowie vorkommen von Kaiserschnitt oder VD<24h (nominalskaliert)	Die Datenerhebung scheint plausibel. Die Methoden zur Datenerhebung sind grundsätzlich bei allen Teilnehmern gleich, jedoch ist die Erhebung des Bishop-Scores auch immer ein wenig von der untersuchenden Person abhängig (Fingerlänge etc.). Es wird nicht beschrieben, wieviele Personen die vaginaluntersuchungen durchführten. Bei 17 Teilnehmerinnen sind die erhobenen Daten aber nicht komplett, es fehlt die Neubeurteilung des MBS bei Start der Intervention, 11 waren da schon unter der geburt, 1 bekam davor einen Kaiserschnitt und bei weiteren 5 fehlen die Daten einfach.
Messverfahren, Intervention	Messinstrumente: modifizierter Bishop-Score zur Ermittlung der Zervixreife. Zeitmessung von der initialen Intervention bis zur Geburt.	Die Erhebung des Bishop-Scores ist auch immer ein wenig von der untersuchenden Person abhängig (Fingerlänge etc.). Es wird nicht beschrieben, wieviele Personen die vaginaluntersuchungen durchführten. Die Zeitmessung ist ein zuverlässiges Messinstrument.
Datenanalyse	Die erhobenen Daten: MBS (Ordinalskaliert), sowie Charakteristika Alter, BMI, Parität, Gestationsalter (verhältnisskaliert), sowie vorkommen von Kaiserschnitt oder VD<24h (nominalskaliert) Analyse: zwei multivariate Modelle. Bivariate Analyse um demographischen und klinischen Charakteristika zwischen denen zu vergleichen, die ein Outcome von Interesse (CS, VD<24) hatten, und den anderen -> Identifikation potenzieller Confounder und Prädiktoren für die multivariate Analyse. Proportionale Daten wurden analysiert mit dem chi-quadrat-test und dem Fisher exact test. Kontinuierliche Daten wurden mittels Student's t-test (bei Normalverteilung) und Mann-Whitney-U-test (nicht normalverteilte Daten) analysiert. Daraufhin wurden zwei multivariate logistische Regressionsmodelle entwickelt anhand aller vorhandener Daten. Goodness-of-fit wurde durch den Hosmer-Lemeshow test geprüft.	Statistische Verfahren. chi-quadrat Test (für den Vergleich von Häufigkeiten, nominalskalierte Daten), Fisher exact test (ebenfalls für nominalskalierte Daten, für kleine Stichproben geeignet), Student's t-Test (ab intervallskalierten Daten), Mann-Whitney U-Test (Der Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben testet, ob die zentralen Tendenzen zweier unabhängiger Stichproben verschieden sind. Der Mann-Whitney-U-Test wird verwendet, wenn die Voraussetzungen für einen t-Test für unabhängige Stichproben nicht erfüllt sind) Die statistischen Verfahren passen zu den Datenniveaus und erlauben eine Beurteilung.
Ethik	Das Versuchsprotokoll wurde registriert und es wurde das Einverständnis des Mater Health Services Human Research Ethics Committee eingeholt.	Die Beziehung zwischen den Forschenden und Teilnehmenden wird nicht beschrieben. Die Studie wurde von einem Ethikkomitee bewilligt.
E Ergebnisse	Die wichtigsten Prädiktoren für eine vaginalgeburte bei einer Einleitung, die initial mit PGE2-Vaginalgel geschieht, sind die Parität und der MBS bei der Neubeurteilung (vor der Intervention). Das Vorgehen mit einer frühen Amniotomie (sobald technisch möglich) bringt eine grössere Chance auf eine vaginale Entbindung und auf eine schnellere	Die Ergebnisse werden klar beschrieben. Es ist etwas unübersichtlich, da sehr viele verschiedene Szenarien berechnet wurden und verschiedene Analyseverfahren zur Anwendung kommen, die Tabellen helfen aber, etwas Ordnung reinzubringen. Sie sind übersichtlich gestaltet und korrekt beschriftet.

### Hilfstabelle zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Beckmann M., Gibbons K., Flenady V., Kumar S. (2017) Predictors of mode of birth and duration of labour following induction using prostaglandin vaginal gel; Obstet Gynaecol 2017;57:168-175

	Vaginalgeburt mit sich. Es konnte kein Szenario berechnet werden, in dem das Vorgehen mit weiterer PGE2-Applikation präferiert wird.	
D	Diskussion & Interpretation der Ergebnisse	Die wiederholte PGE2-Applikation hat keinen Vorteile gegenüber einer frühen Amniotomie; im Gegenteil. Die gefundenen Prädiktoren für einen CS resp. eine VD<24h sind der MBS 6-12h nach der initialen PGE2-Applikation und die Pariät. Dieser Fund scheint besonders wichtig, da in der Praxis oft der initiale MBS als Prädiktor angesehen wird und Frauen z.T. deshalb schon vor Start der Geburtseinleitung ein CS empfohlen wird. Diese Ergebnisse zeigen aber, dass der initiale MBS gar nicht entscheidend ist, sondern der zweite viel mehr aussagt, u.a. eben auch, wie die Zervix auf das PGE2 reagiert. Limitationen? Die Ergebnisse entsprechen denen, der ersten Analyse der Daten (Studie M2).
	Schlussfolgerung, Praxistransfer	Implikationen für die Praxis: Der initiale MBS ist KEIN Prädiktor für der Verlauf einer Geburtseinleitung oder gar den Geburtsmodus. Die Einleitung mit PGE2-Vaginalgel sollte nach einer initialen Dosis wenn technisch möglich mit einer frühen Amniotomie fortgesetzt werden. Forschungsbedarf: Ergebnisse bestätigen. Zudem herausfinden, ob es vielleicht ein bestimmter Bestandteil des MBS ist (Zervixlänge, Dilatation, Konsistenz, Position und Position des VGT), der als Prädiktor dient. Entsprechend könnte eine Studie gemacht werden, in der anstelle des MBS per US die Zervixlänge ermittelt wird.

# Anhang D: AICA Raster Bostancı et al. (2018)

## Hilfstabelle zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Bostancı, Evrim; Eser, Ahmet; Yayla Abide, Cigdem; Kilicci, Cetin; Kucukbas, Mehmet (2018) Early amniotomy after dinoprostone insert used for the induction of labor: a randomized clinical trial. *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 31(3):352-356, 2018 Feb

Forschungsschritte	Inhaltliche Zusammenfassung	Würdigung
E Problembeschreibung, Forschungsfrage	Reduziert eine frühe Amniotomie nach Zervixreifung mittels Dinoproston-Vaginalinsert (Prostaglandin E2) die Dauer der Geburt oder erhöht sie die Geburtsrate innert 24h? Viele Frauen bekommen eine Geburtseinleitung, es ist bekannt, dass Prostaglandine die Rate an Geburten innert 24h erhöht, es ist auch bekannt, dass eine Amniotomie die Geburtszeit verkürzt. Vorteile der Amniotomie: Kürzere Geburtsdauer, frühe Diagnose von mekoniumhaltigem FW, Ermöglichung der Benutzung einer Kopfelektrode zur Überprüfung des kindlichen Zustands. Nachteile: Nabelschnurvorfall oder -Kompression, mütterliche oder kindliche Infektion, Dezelerationen der fetalen Herzrhythmen, Blutungen aus einer placenta praevia, mögliche Verletzung des Fetus. Es gibt nur wenig randomisierte Kontrollstudien, welche die Rolle einer Amniotomie nach Zervixreifung mittels Dinoproston-Vaginalinsert erforscht. Das Ziel dieser Studie ist es, sowohl die Effizienz als auch die Sicherheit einer frühen Amniotomie nach Dinoproston-Vaginalinsert zu evaluieren.	Die Studie beantwortet eine wichtige Fragestellung und erforscht ein für die BA relevantes Thema. Die Forschungsfrage ist klar definiert. Die thematische Verankerung wird mit empirischer Literatur untermauert.
M Design	Design: Randomisierte Kontrollstudie	Der Bezug vom Forschungsdesign zur Fragestellung ist einleuchtend. interne / externe Validität?
Stichprobe	Einschlusskriterien: intakte Einlingschwangerschaft, Gestationsalter von min. 37+0 SSW, Fetus in Schädellage, eine intakte Fruchtblase, Indikation zur Einleitung, weniger als 3 Kx/10Min, normale fetale Herzfrequenz, und einem modifizierten Bishop-Score <5 Ausschlusskriterien: Mehrlingschwangerschaften, Beckenend- oder Querlagen, >3 Kx/10 Min, Kontraindikationen für Prostaglandine, suspektes / pathologische CTG, anomaler Fetus, IUFT, Indikation zur sofortigen Entbindung, vorhergehender Kaiserschnitt oder andere Uterusoperation, kindlicher Kopf sehr hoch oder ohne Kontakt zur Zervix zum Zeitpunkt der frühen Amniotomie, oder eine Kontraindikation für eine vaginalgeburts. 200 Frauen entsprachen den Einschlusskriterien und wurden in die Studie miteinbezogen.	Die Stichprobengröße wurde nicht berechnet. Alle Frauen, die den Einschlusskriterien entsprachen und im Untersuchungszeitraum in diesem Spital eingeleitet wurden, wurden in die Studie miteingeschlossen. Die Vergleichsgruppen unterschieden sich nicht bezüglich der baselinge-Charakteristika (mit Differenz-Analyse getestet) Die Stichprobe besteht aus Frauen, die in diesem Zeitraum in diesem einen türkischen Spital entbunden haben.
Datenerhebung	Die Daten wurden zwischen August und Oktober 2016 im Zeynep Kamil Maternity and Children's Training and Research Hospital in Istanbul (Türkei)	Die Datenerhebung ist nachvollziehbar, die Methoden sind gleich (im primären Outcome v.a. Zeitmessung, welche objektiv ist).

### Hilfstabelle zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Bostanci, Evrim; Eser, Ahmet; Yayla Abide, Cigdem; Kilicci, Cetin; Kucukbas, Mehmet (2018) Early amniotomy after dinoprostone insert used for the induction of labor: a randomized clinical trial. *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 31(3):352-356, 2018 Feb

	erhoben. Primäre Outcomes: Geburten innert 24h nach Einleitung, Zeit von der Einleitung bis zur Geburt Sekundäre Outcomes: Dauer der Latenzphase, Notwendigkeit der Wehenstimulation mittels Oxytocin, Vorkommen von Chorioamnionitis oder postpartalem Fieber, Kaiserschmittre, Indikationen zum Kaiserschnitt, Apgar-Score <7 nach 1 und 5 Minuten und Verlegung des Neugeborenen auf eine Neo-IPS.	
Messverfahren, Intervention	In beiden Gruppen befanden sich je 100 Teilnehmerinnen. Beide bekamen ein 10mg Dinoprostion-Vaginalinsert in das hintere Scheidengewölbe gelegt, welches nach 24h oder bei einsetzen regelmässiger Wehentätigkeit (mehr als 3 Kx/10 Min und einer Dauer von min. 45s) oder Erreichen einer Muttermunddilatation von 4 cm wieder entfernt wurde. Alle Frauen wurden vor Einleitungsbeginn überwacht und anschliessend alle 2 h oder früher, wenn sie von starken Schmerzen berichteten. In der Amniotomie-Gruppe wurde bei einer Dilatation von 3cm eine Amniotomie durchgeführt. In der Kontrollgruppe wurde ein spontaner Blasensprung abgewartet.	Die Messinstrumente (in erster Linie v.a. die Zeitmessung) sind valide und reliabel. Es sind keine möglichen Einflüsse / Verzerrungen erwähnt.
Datenanalyse	Datenniveau: Nominalskaliert (Vorkommen von Kaiserschritten etc.), Verhältnisskaliert (Zeit) Signifikanzniveau: 0.05	Chi-quadrat-test zum Vergleich nominalskalierten Daten F-test/Mann-Whitney-U-test zum Vergleich der verhältnisskalierten Daten Die Datenanalyse wird klar beschrieben, die verwendeten statistischen tests passen zu den vorhandenen Skalenniveaus. Die Höhe des Signifikanzniveaus ist nicht begründet, ist aber wie üblich. Die statistischen Angaben erlauben eine Beurteilung.
Ethik	Der Versuch wurde registriert (NCT02856724), die "Institutional review Board" (IRB) stimmten der Studie zu. Alle Frauen stimmten mit schriftlichem informed consent zu.	Zustimmung eines Ethikkomitees erhalten. Schriftlicher informed consent liegt vor.
E Ergebnisse	Die Geburtsdauer und die Dauer der Latenzphase waren beide in der Amniotomie-Gruppe signifikant kürzer. Auch die Rate an Geburten innert 24h war signifikant erhöht. Sowohl die Rate an Oxytocin-Verabreichung, als auch Chorioamnionitis und postpartales Fieber waren in beiden Gruppen vergleichbar. Auch die anderen	Die Ergebnisse werden verständlich beschrieben und mit Tabellen und Grafiken untermalt.

### Hilfstabelle zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Bostanci, Evrim; Eser, Ahmet; Yayla Abide, Cigdem; Kilicci, Cetin; Kucukbas, Mehmet (2018) Early amniotomy after dinoprostone insert used for the induction of labor: a randomized clinical trial. *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 31(3):352-356, 2018 Feb

		sekundären Outcomes erzielten keine signifikanten Ergebnisse.	
D	Diskussion & Interpretation der Ergebnisse	In der Diskussion werden die Ergebnisse mit anderen Studien verglichen. Die Forschungsfrage wird beantwortet. Limitation: Es konnte keine Blindung durchgeführt werden (weder bei personal noch bei den Testpersonen) und die Studie enthält nur Daten aus einem einzelnen Spital.	Wirklich diskutiert werden die Resultate nicht, aber sie werden ausführlich mit anderen Studien verglichen.
	Schlussfolgerung, Praxistransfer	Eine frühe Amniotomie lohnt sich in der Geburtseinleitung Es sollten noch mehr Studien zum Thema durchgeführt werden, um die Ergebnisse zu stützen.	Die Studie ist sinnvoll, das Ergebnis und die daraus folgenden Implikationen für die Praxis klar. Am Besten sollte nochmals so eine Studie durchgeführt werden, um die Ergebnisse zu überprüfen.

# Anhang E : AICA Raster Makarem et al. (2013)

## Hilfstable zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Makarem, Mohamed H; Zahran, Kamal M; Abdellah, Mohamad S; Karen, Mohamed A. (2013) Early amniotomy after vaginal misoprostol for induction of labor: a randomized clinical trial. *Archives of Gynecology & Obstetrics*. 288(2):261-5, 2013 Aug.

Forschungsschritte	Inhaltliche Zusammenfassung	Würdigung
<p>E</p> <p>Problembeschreibung, Forschungsfrage</p>	<p>Ziel der Studie ist es, die Effizienz und Sicherheit einer frühen Amniotomie nach Applikation von vaginalem Misoprostol für die Geburtseinleitung zu untersuchen.</p> <p>Lange schon wird angenommen, dass eine Amniotomie die Geburtsdauer verkürzt und als rettende Intervention bei Komplikationen subpartal oder einer verlängerten Geburtsdauer eingesetzt werden kann.</p> <p>Die Amniotomie wird ebenfalls eingesetzt, wenn eine Koplektrode beim Fetus gelegt werden muss zum genauen Monitoring der FHF oder zur Beurteilung des Fruchtwassers.</p> <p>Was eine Amniotomie im Körper auslösen soll, ist die Freisetzung von Prostaglandin E2 und einen Anstieg des Oxytocinlevels.</p> <p>Die Gegner der Amniotomie weisen darauf hin, dass das Fruchtwasser und die geschlossene Fruchtblase eine wichtige Rolle im Schutz gegen die Kx des Fetus spielen, bei der Veränderung der Cervix und beim Vor-Streichen des Perineums. Es wird vermutet, dass der Druck der Membrane die Produktion von Oxytocin stimuliert.</p> <p>Risiken im Zusammenhang mit einer Amniotomie sind Nabelschnurvorfälle oder -kompression, maternale oder neonatale Infektion, FHF Abfälle, Blutungen von einer Placenta praevia oder tief liegenden Plazenta und eine mögliche Verletzung des Fetus.</p> <p>Die Studie bezieht sich auf Ergebnisse aus früheren Untersuchungen von Studien, wo eine Verkürzung der Dauer der Geburt bei einer Kombination von Oxytocin und einer Amniotomie festgestellt wird, wie auf ein niedrigeres Sectio-Risiko und ein geringeren Gebrauch von Oxytocin subpartal.</p> <p>Der Gebrauch von Prostaglandine zeigt ein niedrigeres Sectio-Risiko, eine höhere Anzahl an Vaginalgeburten und einen geringeren Gebrauch an Oxytocin. Vaginal appliziertes Prostaglandin löse weniger Hyperstimulationen des Uterus aus und die Geburt gehe schneller als bei oral appliziertem.</p> <p>Die Amniotomie als oder in Kombination zur Einleitungsmethode ist bisher wenig erforscht und nach dem Wissen der Autoren dieser Studie gibt es auch noch keine randomisierte Untersuchung zur Amniotomie nach vaginal appliziertem Misoprostol zur Geburtseinleitung.</p> <p>Die Hypothese der Autoren besagt, dass eine Amniotomie ein deutlich besseres Ergebnis erzielt, wenn die Cervix bereits zuvor mit vaginal appliziertem Misoprostol gereift wird, anstelle mit Oxytocin.</p>	<p>Die Studie beantwortet eine wichtige Frage der Berufspraxis, die bisher nicht/wenig erforscht wurde.</p> <p>Die Forschungsfrage ist klar und wird mit einer sinnvollen Hypothese ergänzt.</p> <p>Zur Beschreibung des Themas und des Forschungsbedarfs wird eine gründliche Einführung mithilfe von Literatur (Studien) gemacht.</p>

### Hilftabelle zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Makarem, Mohamed H; Zahran, Kamal M; Abdellah, Mohamad S; Karen, Mohamed A. (2013) Early amniotomy after vaginal misoprostol for induction of labor: a randomized clinical trial. *Archives of Gynecology & Obstetrics*. 288(2):261-5, 2013 Aug.

<p>M Design</p>	<p>Es handelt sich bei der quantitativen Studie um ein randomisierte Kontrollgruppen-Untersuchung. Computer randomisiert, zugeteilt mittels nummerierten, blickdichten, verschlossenen Couvert. Es sollen zwei Methoden getestet werden wobei die Ergebnisse bei einer randomisierten Stichprobe repräsentativer ist.</p>	<p>Die Verbindung zwischen dem Design und der Forschungsfrage ist logisch. Interne/externe Validität?</p>
<p>Stichprobe</p>	<p>Bei der Stichprobe handelt es sich um 320 schwangere Frauen (Patientinnen des Women's Health Center, Assiut University, von September 2008 bis Dezember 2010) die die Einschlusskriterien erfüllen und randomisiert entweder in die "frühe Amniotomie"- oder in die "späte Amniotomie"-Gruppe eingeteilt werden. Einschlusskriterien sind: Schwangerschaftswoche 36 oder mehr, lebende Einlingschwangerschaft, Schädelage, Fruchtwasserindex &gt; 5 cm, reaktiver Non-Stress-Test (physiologisches CTG ohne Intervention?), negativer Kx-Stress-Test (suspektes/pathologisches CTG bei Intervention, mit Oxytocin???) Ausschlusskriterien sind: Makrosome Feten (geschätztes Gewicht &gt; 4000g), fetale Abnormalitäten, IUGR, St. n. uteriner OP, PPRM, Polyhydramnion, gescheiterte Geburtseinleitung trotz maximaler Dosis von Misoprostol, hoch stehender Kopf, kein Bezug des Kopfes zur Cervix zum Zeitpunkt der frühen Amniotomie und jede andere Kontraindikation für eine Vaginalgeburt. Das Gestationsalter wird mittels LP und US bestätigt. Es wird eine komplette Anamnese, klinische Untersuchung, US, Non-Stress-Test, Kx-Stress-Test, sowie ein biophysisches Profil gemacht.</p>	<p>Die Stichprobe ist dem Design angepasst. Die Stichprobe ist repräsentativ für die ausgewählte Population und kann übertragen werden auf weitere Subjekte mit den selben Ein- und Ausschlusskriterien. Die Stichprobengröße scheint angemessen, wird nicht begründet. Drop-Outs werden mittels Ausschlusskriterien beschrieben, sonst nicht. Es wurden zwei Vergleichsgruppen erstellt, die identisch sind.</p>
<p>Datenerhebung</p>	<p>Es werden physiologische Messungen gemacht (Voruntersuchungen, ) und Beobachtungen. September 2008 bis Dezember 2010. Die Daten werden einmalig erhoben.</p>	<p>Die Datenerhebung ist nachvollziehbar. Die Erhebung der Daten ist bei allen Teilnehmerinnen gleich. Komplettheit wird nicht extra erwähnt, scheint aber vorhanden zu sein.</p>
<p>Messverfahren, Intervention</p>	<p>Den Frauen wird alle 6h 50µg Misoprostol vaginal appliziert, solange bis sie 3 oder mehr Kx vo 40s Dauer innerhalb von 10 Min. oder die maximale Anzahl von vier Dosen (200µg) erreicht haben. Falls die Frauen 6h nach der letzten Gabe nicht in die aktive Phase der Geburt kommen, wird die EL als gescheitert definiert und ein Kaiserschnitt durchgeführt. Bei Gruppe A (frühe Amniotomie) wird in der frühen aktiven Phase bei einer MM Dilatation von 3 cm eine Amniotomie mittels Amnihook durchgeführt.</p>	<p>Die Messinstrumente sind zuverlässig und valide. Die Auswahl und das Vorgehen der Messverfahren wird genau begründet. Mögliche Einflüsse oder Verzerrungen werden (noch) nicht angesprochen.</p>

### Hilfstabelle zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Makarem, Mohamed H; Zahran, Kamal M; Abdellah, Mohamad S; Karen, Mohamed A. (2013) Early amniotomy after vaginal misoprostol for induction of labor: a randomized clinical trial. *Archives of Gynecology & Obstetrics*. 288(2):261-5, 2013 Aug.

	<p>Bei der Gruppe B wird keine Amniotomie durchgeführt, die Fruchtblase soll spontan platzen oder wie es durch den Chef beurteilt wird. Die FHF wird bei jeder Frau konstant mittels CTG überwacht.</p> <p>Als primäres Outcome soll die Häufigkeit von erfolgreichen Geburtseinleitungen als "Vaginalgeburt innerhalb von 24h" definiert gemessen werden.</p> <p>Als sekundäre Outcomes zählen: Dauer vom Einleitungsstart bis zur Geburt, Dauer der Geburt, Dauer von der Amniotomie bis zur Geburt, Anzahl von applizierten Dosen Misoprostol, der Gebrauch von Oxytocin während der Geburt, auftretende Chorioamnionitis oder postpartalem Fieber.</p> <p>Als perinatale Outcomes zählen: Nabelschnurvorfälle, abnormale FHF Veränderungen subpartal, intrapartaler Mekoniumabgang, Apgar 1' und 5' &lt; 7, neonatale Infektionen und eine Verlegung auf die Neonatologie.</p>	
Datenanalyse	<p>Es handelt sich bei den zeitlichen Daten um verhältnis-skaliert.</p> <p>Bei den Vorkommnissen wie erreichte Vaginalgeburt oder Auftreten von postpartalem Fieber handelt es sich um Daten auf Nominalskala.</p> <p>Für die Berechnung der Stichprobe stützt sich die Studie auf den Ergebnissen einer früheren Studie mit einer Rate an Vaginalgeburten von 66.7% bei vaginal appliziertem Misoprostol.</p> <p>Es wird ein Alpha error von 5 und 95% verwendet, auf einen Erkennungscode von 20%ige Differenz zwischen den Untergruppen zielend, ist ein Total von 96 Frauen pro Gruppe notwendig. Wie viele Frauen schlussendlich pro Gruppe eingeteilt sind, ist nicht ersichtlich.</p> <p>Die statistische Analyse wird mittels SPSS computer package Version 17.0 durchgeführt. Der <math>\chi^2</math>-Test oder wenn nötig Fisher's exakt Test wird verwendet um die kontinuierliche Daten zu vergleichen.</p> <p>Es wird ein Signifikanzniveau von 5% festgelegt. Risiko Ratio und 95% Zufallsfehlerbereich wird berechnet.</p>	<p>Die Verfahren der Datenanalyse sind klar beschrieben und sinnvoll angewendet</p> <p>Die statistischen Tests entsprechen den Datenniveaus.</p> <p>Die statistischen Angaben erlauben eine Beurteilung und die Höhe des Signifikanzniveaus ist nachvollziehbar..</p>
Ethik	<p>Es werden keine ethischen Fragen diskutiert und auch keine Genehmigung durch die Ethikkommission angesprochen.</p>	<p>Es wird nichts die Ethik betreffendes diskutiert.</p>
E Ergebnisse	<p>Die untersuchten Frauen hatten alle ähnliche Voraussetzungen und wurden grösstenteils wegen Terminüberschreitung, gefolgt von hypertensiven Erkrankungen eingeleitet.</p>	<p>Die Ergebnisse werden präzise beschrieben und mithilfe einer ergänzenden Tabelle dargestellt.</p>

### Hilfstabelle zum Arbeits-Instrument für ein Critical Appraisal (AICA)

Referenz: Makarem, Mohamed H; Zahran, Kamal M; Abdellah, Mohamad S; Karen, Mohamed A. (2013) Early amniotomy after vaginal misoprostol for induction of labor: a randomized clinical trial. *Archives of Gynecology & Obstetrics*. 288(2):261-5, 2013 Aug.

	<p>Mehr Frauen der Amniotomie-Gruppe erreichen eine Vaginalgeburt innerhalb von 24h als in der Kontroll-Gruppe und berichten über eine kürzere Dauer von 4h der Geburt im Vergleich zur Kontroll-Gruppe, was statistisch signifikant ist. Die durchschnittliche Dauer von der Amniotomie bis zur Geburt beträgt 2.22 +/- 0.8 in der Kontroll-Gruppe und 3.28 +/- 1.73 in der Amniotomie-Gruppe. Es gibt keine statistisch signifikanten Differenzen bezüglich der Anzahl an Dosen von Misoprostol, Gebrauch an Oxytocin und Rate an Kaiserschnitten zwischen den beiden Gruppen. Hauptursache in beiden Gruppen für einen Kaiserschnitt ist eine gescheiterte EL oder fetaler Distress. Maternale Nebenwirkungen wie Nausea und Emesis sind in beiden Gruppen gleich. Eine Chorioamnionitis und ein Nabelschnurvorfall treten nicht auf.</p> <p>Die Amniotomie-Gruppe erzielt ein besseres neonatales Outcome, haben weniger Mekoniumhaltiges Fruchtwasser, weniger tiefe Apgar Scores, weniger Reanimationen und weniger Verlegungen auf die Neonatologie, jedoch war die Differenz nicht signifikant.</p>	
D	<p>Diskussion &amp; Interpretation der Ergebnisse</p> <p>Die Ergebnisse dieser Studie werden nochmals mit Ergebnissen anderer Studien verglichen. Die Rate an Kaiserschnitten sei bei einer Amniotomie nicht kleiner und so soll die Amniotomie nur für besondere Bedingungen gespart werden, heisse es aus anderen Studien. Die vorliegende Studie erzielt jedoch eine tiefere Sectiorate in der Amniotomiegruppe. Die Autoren der Studie erklären sich das Phänomen mit der Begründung, dass sie Misoprostol 50µg zur Einleitung verwenden, was weniger Uterus-Hyperstimulationen mache, als Oxytocin..</p> <p>Es lässt sich sagen, dass eine frühe Amniotomie gefolgt auf vaginal applizierte Prostaglandine die Dauer der Geburt im Vergleich zu keiner Amniotomie verkürzt und das neonatale Outcome besser ist.</p>	<p>Es werden alle Resultate diskutiert und stimmen mit der statistischen Interpretation überein.</p> <p>Die Ergebnisse werden mit der Fragestellung in Verbindung gesetzt und es wird aktiv nach einer Lösung gesucht.</p>
Schlussfolgerung, Praxistransfer	<p>Eine Amniotomie nach Applikation von vaginalem Misoprostol als Geburtseinleitung wird in Verbindung gebracht mit einer höheren Anzahl an Vaginalgeburten, einer kürzeren Dauer von Einleitungsstart bis zur Geburt und einem besseren neonatalen Outcome.</p>	<p>Die Studie ist sinnvoll.</p> <p>Stärken und Schwächen werden nicht explizit erwähnt. Einig wird genannt, weiche Ergebnisse statistisch relevant und weiche es nicht waren.</p> <p>Die Ergebnisse sind unter Einhaltung derselben Ein- und Ausschlusskriterien übertragbar und könnte in einem anderen Setting so wiederholt werden.</p>