



Kiwi-Vakuum versus Metallglocke Ein Vergleich

Die Vor- und Nachteile der jeweiligen Methode in Bezug auf
zwei maternale und neonatale Outcomes

Anja Gassler
S14 639 777

Michelle Häfliger
S14 639 876

Departement Gesundheit
Institut für Hebammen
Studienjahr: 2014

Eingereicht am: 05. Mai 2017

Begleitende Lehrperson: Katja Hoffmann-Gessner

**Bachelorarbeit
Hebamme**

Abstract

Darstellung des Themas

Die Vakuumentbindungsrate in der Schweiz ist steigend. Da das Kiwi Vakuum das jüngste System auf dem Markt ist, lassen sich in den Fachbüchern noch kaum Vor- und/oder Nachteile dieses Extraktors im Vergleich zu älteren Extraktoren finden. Als problematisch beobachtet wird in der Praxis, dass das Kiwi OmniCup unter anderem durch seine Betitelung „Kiwi“ von den Paaren oft nicht als Vakuumentbindung wahrgenommen wird.

Ziel

Ziel dieses Literaturreviews ist es, das Kiwi Vakuum mit der Metallglocke zu vergleichen und mögliche Vor- und/oder Nachteile in Bezug auf das maternale Outcome (Dammintaktriss I bis IV°, Episiotomie) und das neonatale Outcome (Kephalhämatom, leichte Kopfverletzung wie Geburtsgeschwulst oder Hautschürfung) abzuleiten.

Methode

In medizinischen Datenbanken sowie Google Scholar wurde nach themenrelevanten Studien recherchiert. Vier Studien wurden unter Berücksichtigung definierter Ein- und Ausschlusskriterien selektiert und ausgewertet.

Relevante Ergebnisse

Der Vergleich der beiden Vakuumentbindern dieser Studien lässt keine Vor- und/oder Nachteile bezüglich den festgelegten maternalen und neonatalen Outcomes ableiten.

Schlussfolgerung

Die Hebammenbetreuung von Frauen und ihren Neugeborenen während und nach einer Vakuumentbindung sollte nicht vom Vakuumentbindegerät bestimmt werden, da die Auswirkungen dieselben sind. Wichtig ist, dass die Frauen nach beiden Vakuumentbindern ausführlich über deren mögliche Folgen aufgeklärt werden.

Keywords

Vacuum assisted delivery, Kiwi OmniCup, metal cup, maternal and neonatal outcome

Vorwort zum Sprachgebrauch

Die vorliegende Arbeit ist für Hebammen und Fachpersonen im Bereich der Geburtshilfe geschrieben, weshalb ein gewisses Verständnis für die Fachbegriffe vorausgesetzt wird. Bei längeren und häufig verwendeten Begriffen wird nach der ersten Ausschreibung deren Abkürzung in Klammern geschrieben und im weiteren Verlauf nur noch die Abkürzung verwendet.

Um Unklarheiten zu vermeiden, wird der Begriff „Verfasserinnen“ für die Autorinnen der vorliegenden Bachelorarbeit verwendet. Ist von „Autoren, Autorinnen“ oder der „Autorenschaft“ die Rede, so sind die Herausgeberinnen und Herausgeber von Studien und von der Fachliteratur gemeint.

Für die gendergerechte Anwendung der Sprache werden unterschiedliche sprachliche Möglichkeiten genutzt. Dies beinhaltet die Anwendung von Paarformen (zum Beispiel Operateurinnen und Operateuren) sowie genderneutrale Ausdrücke (zum Beispiel die Ärzteschaft). Gleichzeitig wird die weibliche Sprachform benutzt, wenn die betreffende Berufsgruppe hauptsächlich durch Frauen vertreten wird. So sind mit der Bezeichnung „Hebamme“ auch männliche Berufsangehörige gemeint. Wird von dem „Paar“ gesprochen, sind hetero- sowie homosexuelle Paare gleichermassen gemeint. Dadurch soll der Text leicht lesbar und flüssig gestaltet werden.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Problemstellung	1
1.2	Zielsetzung	2
1.3	Fragestellung	2
1.4	Relevanz für die Praxis	2
1.5	Stand der Forschung	3
2	Methodisches Vorgehen	4
2.1	Ein- und Ausschlusskriterien	4
2.2	Literaturrecherche	4
2.3	Evaluationsinstrumente	6
3	Theoretischer Hintergrund	7
3.1	Definition Vakuum	7
3.2	Indikation für eine Vakuumentbindung	7
3.2.1	Fetale Indikationen	7
3.2.2	Maternale Indikationen	7
3.3	Kontraindikation einer Vakuumentbindung	8
3.4	Voraussetzungen für eine vaginal-operative Entbindung	8
3.5	Wahl des Instrumentes	10
3.6	Metall-Vakuum	10
3.7	Kiwi OmniCup Vakuum	11
3.8	Durchführung einer Vakuumentbindung	12
3.9	Maternale Outcomes	14
3.9.1	Genitale Verletzungen	14
3.10	Neonatale Outcomes	17
3.10.1	Kindliche Verletzungen	17
4	Ergebnisse	20
4.1	Übersicht der ausgewählten Studien	20
4.2	Beschreibung und Bewertung der Studien	24
4.2.1	Turkmen (2014). Maternal and neonatal outcomes in vacuum assisted delivery with the Kiwi OmniCup and Malmstrom metal cup	24
4.2.2	Attilakos et al. (2005). A randomised controlled trial of a new handheld vacuum extraction device	25
4.2.3	Siggelkow et al. (2013). Comparison of obstetric efficacy and safety of the Kiwi OmniCup with conventional vacuum extraction	26

4.2.4 Groom et al. (2006). A prospective randomised controlled trial of the Kiwi OmniCup versus conventional ventouse cups for vacuum-assisted vaginal delivery.....	28
5 Diskussion.....	30
5.1 Kritische Diskussion der Ergebnisse	30
5.1.1 Maternales Outcome	31
5.1.2 Neonatales Outcome	35
5.2 Beantwortung der Fragestellung	37
6 Schlussfolgerung	38
6.1 Bedeutung für die Hebamme.....	38
6.2 Fazit	39
6.3 Limitierungen und Ausblick	39
Literaturverzeichnis	I
Tabellenverzeichnis	IV
Abbildungsverzeichnis	V
Anhänge	1

1 Einleitung

Die Spontangeburt eines Kindes nimmt immer einen individuellen und unvorhersehbaren Verlauf. Deshalb kann es auch vorkommen, dass eine Spontangeburt mit Hilfe von vaginal-operativen Entbindungsinstrumenten, mit einem Vakuum oder Forzeps, beendet werden muss. Laut der deutschen Bundesauswertung der Geburtshilfe von 2013 lag die Rate von vaginal-operativen Geburtsbeendigungen mittels Vakuums in Deutschland bei 6.2% (Hopp und Kalache, 2016). In den Vereinigten Staaten von Amerika lag die Vakuumentbindungsrate im Jahr 2013 nur bei 2.72% (Hopp und Kalache, 2016). Im Vergleich dazu ist die Vakuumentbindungsrate der Schweiz deutlich höher. Im Jahr 2004 waren es bereits 6.9% (Bundesamt für Statistik, 2007) aller Geburten die mit Hilfe eines Vakuums beendet wurden. Bis ins Jahr 2015 stieg die Vakuumentbindungsrate der Schweiz sogar auf 9.2% an (Bundesamt für Statistik, 2016¹). Somit ist fast jedes zehnte Kind in der Schweiz mit Hilfe eines Vakuums auf die Welt gekommen.

Es gibt verschiedene Vakuumextraktoren, die für eine vaginal-operative Geburtsbeendigung verwendet werden können. Einerseits gibt es das ursprünglich elektronisch betriebene Vakuumsystem, welches mit unterschiedlichen Glocken, einer Gummi-, Silikon- oder Metallglocke, verwendet werden kann. Andererseits gibt es die neuere Handvakuumpumpe, das Kiwi OmniCup. Beide Vakuumsysteme werden in der Praxis verwendet. Deshalb möchten die Verfasserinnen dieser Bachelorarbeit herausfinden, ob sich mögliche Vor- und/oder Nachteile zwischen diesen beiden Vakuumsystemen (der Metallglocke und des Kiwi OmniCups) bezüglich den genitalen Verletzungen der Frau als maternales Outcome und den kindlichen Kopfverletzungen als neonatales Outcome, aufzeigen lassen.

1.1 Problemstellung

Wie in der Einleitung beschrieben, kommen etwa 9.2% der Kinder in der Schweiz mit Hilfe eines Vakuums auf die Welt. Dies zeigt im Vergleich zu den 6.9% aus dem Jahr 2004 eine deutliche Zunahme an Vakuumentbindungen auf. Dabei ist zu beachten, dass diese 9.2% tendenziell nicht einmal alle Vakuumentbindungen der Schweiz aus dem Jahr 2015 beinhalten. Denn die Schweizer Spitäler sind gesetzlich nicht verpflichtet, dem Bundesamt für Statistik Auskunft über ihre Zahlen zu geben.

¹ Die Prozentzahl von 9.2% wurde von den Verfasserinnen nach telefonischem Austausch mit dem BFS Gesundheit aus den beiden Links im Literaturverzeichnis BFS (2016) errechnet.

Laut Hopp und Kalache (2016) wird bei einer vaginal-operativen Geburt auf dasjenige Instrument zurückgegriffen, mit welchem der Geburtshelfer vertrauter und geübter ist. Dies zeigt, dass das mögliche Outcome von Mutter oder Kind in der Wahl des Instrumentes vernachlässigt wird. Die Erfahrungen der Verfasserinnen zeigen, dass in der Praxis für ein Standard Vakuum (Silikon-, Gummi- oder Metallglocke) von „Vakuum“ gesprochen, das Kiwi OmniCup jedoch lediglich als „Kiwi“ betitelt wird. Es wird also nicht aktiv von einem „Vakuum“ gesprochen und das Wort „Kiwi“ klingt möglicherweise noch niedlich oder zumindest harmlos. In der Nachbetreuung oder in Geburtsnachgesprächen mit den Wöchnerinnen nach einer Kiwi OmniCup Vakuumgeburt hat sich den Verfasserinnen gezeigt, dass den Frauen selbst nicht bewusst ist, dass sie eine Vakuumentbindung, eine im Volksmund genannte Saugglockengeburt, hatten.

1.2 Zielsetzung

Ziel der Arbeit ist es, mittels einer Studienanalyse darzustellen, ob sich anhand von festgelegten maternalen und neonatalen Outcomes nach vaginal-operativer Geburtsbeendigung mittels Kiwi OmniCup oder Metallglocke Vor- und/oder Nachteile ableiten lassen.

1.3 Fragestellung

Wie ist das maternale und neonatale Outcome nach einer vaginal-operativen Entbindung mit Hilfe eines Kiwi OmniCups im Vergleich zu einer Metallglocke?

Für das maternale Outcome werden folgende zwei Aspekte untersucht:

- Dammintakt/-riss I-IV°
- Episiotomie

Für das neonatale Outcome werden folgende zwei Aspekte untersucht:

- leichte Kopfverletzung (Geburtsgeschwulst, Hautschürfung)
- Kephälhämatom

1.4 Relevanz für die Praxis

Die Hebamme führt zwar selber keine vaginal-operative Geburtsbeendigungen durch und hat keinen Einfluss auf die Wahl des Instrumentes, sie ist aber bei der Vakuumentbindung dabei, leitet die Frau an und assistiert der Ärzteschaft. Die Nachbetreuung der Frauen und ihren Neugeborenen liegt in der Kompetenz der Hebamme.

Gemäss den Abschlusskompetenzen des Bachelorstudiengangs Hebamme (Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften [ZHAW], 2007) sollte die Hebamme in Bezug auf vaginal-operative Geburtsbeendigungen in der Rolle der Expertin fähig sein, Geburtsverletzungen zu beurteilen sowie die Risiken von mütterlichen und kindlichen Geburtsverletzungen und deren Nachbehandlung zu kennen. Ausserdem beinhaltet die Rolle der Expertin auch das Wissen über die Durchführung einer Vakuumextraktion sowie deren Indikationen und Kontraindikationen. Die Aufklärung der Frau bezüglich eines Vakuums, in der Rolle der Kommunikatorin, sowie die enge Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft während einer Vakuumentbindung, in der Rolle als Teamworkerin, gehören ebenfalls zu den Abschlusskompetenzen des Bachelorstudiengangs Hebamme (ZHAW, 2007). Deshalb ist es aus Sicht der Verfasserinnen relevant für Hebammen zu wissen, ob es Vor- und/oder Nachteile der beiden Vakuumextraktoren im Zusammenhang mit Verletzungen bei der Mutter und dem Kind gibt. Zudem ist das Wissen betreffend diesem Thema relevant, um die Frauen über den Vakuumextraktor, den Ablauf sowie mögliche Folgen aufzuklären und auf eine optimale Genesung von Mutter und Kind achten zu können.

1.5 Stand der Forschung

In der Forschung und in der Literatur ist der Vergleich zwischen Forzepsentbindungen und Vakuumextraktionen in Bezug auf maternale und neonatale Outcomes schon mehrfach zu finden. Des Weiteren sind in der Literatur bereits Vor- und Nachteile der Silikon- respektive Gummiglocke im Vergleich zu der Metallglocke aufgeführt. Ergebnisse oder Vor- und Nachteile bezüglich des maternalen und neonatalen Outcomes zwischen dem Kiwi OmniCup und der Metallglocke lassen sich in der Literatur jedoch noch nicht finden. In den medizinischen Datenbanken existieren aber diverse Studien, welche das Kiwi OmniCup mit den konventionellen Vakuen (Gummi-, Silikon- und Metallglocke) in Bezug auf deren Anwendung und Sicherheit, ausgedrückt durch maternale und neonatale Outcomes, vergleichen.

Nach der Erarbeitung des Exposés für diese Bachelorarbeit erschien eine neue Auflage des Fachbuches Schneider, Husslein, Schneider (2016) in dem nun Vor- und Nachteile zwischen der Metallglocke und weicher Vakuumglocken, die das Kiwi OmniCup beinhalten, aufgeführt werden. Ausserdem zeigt Schneider et al. (2016) Ergebnisse zweier

selektierten Studien (Attilakos, Sibanda, Winter, Johnson und Draycott, 2005; Groom, Jones, Miller, Paterson-Brown, 2006) dieser Bachelorarbeit in Bezug auf das Kiwi OmniCup auf. Dies zeigt, dass die Thematik dieser Bachelorarbeit aktuell ist und dazu noch weitere Forschung betrieben wird.

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Der Fokus dieser Arbeit liegt auf dem Vergleich zwischen dem Kiwi-Vakuum (Kiwi Omnicup, Kiwi Omni-C Cup, Kiwi Procup) und der Metallglocke (Malmstrom metal cup, Bird metal cup, metallic vacuum cup). Die Gummi- und Silikonglocke werden ausgeschlossen. Der Vergleich der Vakuumextraktoren wird anhand der Dammverletzung, Dammriss Grad I bis IV oder der Episiotomie, als maternales Outcome und mit der Verletzung des kindlichen Kopfes, Hautverletzung, Geburtsgeschwulst oder Kephalhämatom, als neonatales Outcome untersucht. Alle anderen in der Literatur beschriebenen Outcomes werden nicht berücksichtigt. Damit eine Möglichkeit zur Vergleichbarkeit besteht, werden nur Studien eingeschlossen, die in industrialisierten Ländern mit ähnlichem soziodemographischem Hintergrund wie der Schweiz (z.B. europäische Länder, USA, Kanada) durchgeführt werden. Die Studien, die älter als 15 Jahre sind, werden in dieser Arbeit nicht berücksichtigt, da sich das Wissen und die Technik in der Geburtshilfe stetig weiterentwickelt.

2.2 Literaturrecherche

Die Literaturrecherche wird in der Hochschulbibliothek, den elektronischen Nachschlagewerken sowie in den Datenbanken *Medline*, *Midirs*, *Cinahl* und *Web of Science* durchgeführt. Zusätzlich wird in Google Scholar recherchiert. Weiter wird auf die zitierte oder weiterweisende Literatur in gefunden Studien zurückgegriffen. Die Literaturrecherchen in den verschiedenen medizinischen Datenbanken werden auf Englisch durchgeführt, in Google Scholar wird auch auf Deutsch gesucht. Die Recherche findet zwischen Juli 2016 und Dezember 2016 statt. Das ausführliche Suchprotokoll ist im Anhang dieser Arbeit zu finden.

Zu Beginn der Literaturrecherche werden Keywords auf Deutsch und deren Synonyme in Englisch in Bezug auf die Thematik dieser Bachelorarbeit von den Verfasserinnen definiert und anschliessend für die Suche in den Datenbanken verwendet. Durch den Einsatz der Bool'schen Operatoren AND, OR und NOT wird die Recherche spezifiziert. Nachfolgende Tabelle 1 bietet eine Übersicht der verwendeten Keywords.

Tabelle 1 – Keywords

Keywords auf Deutsch	Englisches Synonym
Vakuum, VE <ul style="list-style-type: none"> - Kiwi-Vakuumextraktor, Kiwi Omnicup, Kiwiglocke, Einwegglocke - Metall-Vakuum, Metallvakuumglocke, Metallglocke 	Vaccum/ Vacuum, ventouse, VE, VAD cup <ul style="list-style-type: none"> - Kiwi ventouse, Kiwi Omnicup, Kiwi Complete Vacuum Delivery System, disposable, re-usable Omnicup/VE - Metallic vacuum cup, Malmstrom metal cup, manual vacuum extractor pump
Geburt	Birth, delivery, extraction
Vaginal-operative Geburt	Operative vaginal delivery, asissted vaginal delivery, vaginal assisted delivery
Vergleich	Comprise, versus, in comparison to/with
Folgen, Outcome	Consequence, result, outcome, order, consecution, effect, implication, progression, effect
Mütterlich <ul style="list-style-type: none"> - Dammriss - Episiotomie 	Maternal/ motherly <ul style="list-style-type: none"> - Perineal laceration/ rupture/ tear, tear of the perineum - Episiotomy
Neonatal <ul style="list-style-type: none"> - Caput succedaneum - Kephalhämatom 	Neonatal <ul style="list-style-type: none"> - Caput succedaneum/ head lump/ cone head - Cephalhematoma

In dieser Literaturrecherche können, wie in Abbildung 1 aufgezeigt, zwei der selektierten Studien in der Datenbank *Web of science* unter folgender Suchoption gefunden werden:



Abbildung 1 - Studiensuche Turkmen & Groom et al.

Die Studie von Turkmen (2014) ist ebenfalls in *Midirs* aufgeführt und die Studie von Groom et al. (2006) wird auch in *Cinahl* und in Google Scholar gefunden.

In Google Scholar können, wie Abbildung 2 und 3 aufzeigen, die beiden anderen selektierten Studien gefunden werden:

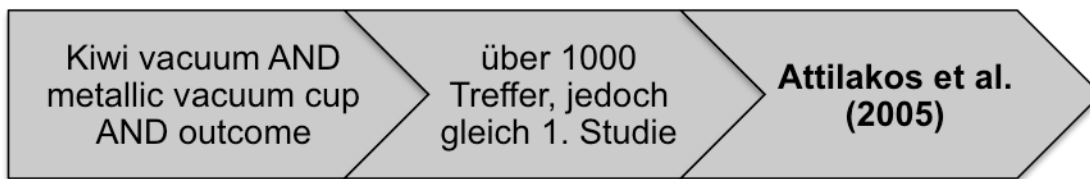


Abbildung 2 - Studiensuche Attilakos et al.

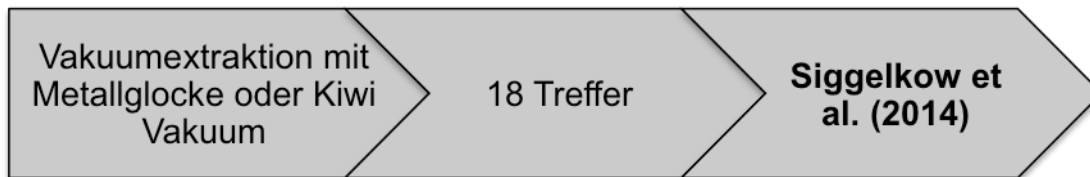


Abbildung 3 - Studiensuche Siggelkow et al.

Die Studien werden in einem ersten Schritt immer aufgrund ihres Titels, des Erscheinungsjahres und des Landes gewählt. Durch das Lesen des Abstracts wird eruiert, ob die Studien für die Thematik dieser Bachelorarbeit brauchbar sind.

Daraus haben sich diese **vier selektierten Studien** für diese Bachelorarbeit ergeben:

- Turkmén, S. (2014). Maternal and neonatal outcomes in vacuum assisted delivery with the Kiwi OmniCup and Malmstrom metal cup, *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research*, 41, S. 207-213
- Attilakos, G., Sibanda, T., Winter, C., Johnson, N., Draycott, T. (2005). A randomised controlled trial of a new handheld vacuum extraction device, *International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 112, S. 1510-1515
- Siggelkow, W., Schwarz, N., Beckmann, M. W., Kehl, S., Faschingbauer, F., Schild, R.L. (2014). Comparison of Obstetric Efficacy and Safety of the Kiwi OmniCup with Conventional Vacuum Extraction, *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*, 74, S. 146-151
- Groom, K. M., Jones, B. A., Miller, N., Paterson-Brown, S. (2006). A prospective randomised controlled trial of the Kiwi Omnicup versus conventional ventouse cups for vacuum-assisted vaginal delivery, *International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 113, S. 183-189

2.3 Evaluationsinstrumente

Die vier selektierten, quantitativen Studien werden nach Stahl (2008) beurteilt und die Ergebnisse der Studien im Rahmen dieses Literaturreviews miteinander verglichen.

3 Theoretischer Hintergrund

3.1 Definition Vakuum

Definition nach Harder (2013, S. 424):

„Herausziehen des kindlichen Kopfes mit einer durch Unterdruck an der Kopfschwarte festhaftenden Saugglocke.“

Definition nach Hopp und Kalache (2016, S. 816):

„Das Prinzip der vaginal-operativen Geburtsbeendigung besteht in einer Extraktion des Kindes durch Zug am kindlichen Kopf, gegebenenfalls mit Korrektur der Haltung und Einstellung.“

3.2 Indikation für eine Vakuumentbindung

Die Indikationsstellung zur vaginal-operativen Geburtsbeendigung hat sich nach Hopp und Kalache (2016) zunehmend zu einer präventiven Geburtsbeendigung gewandelt, um eine wahrscheinlich eintretende Gefahr abzuwenden, die auf der Diagnostik und der Erfahrung des Geburtshelfers respektive der Geburtshelferin basiert. Man unterscheidet zwischen fetalen und maternalen Indikationen, wobei diese auch kombiniert auftreten können (Hopp und Kalache, 2016).

3.2.1 Fetale Indikationen

Nach Hopp und Kalache (2016) sind fetale Indikationen ein pathologisches Kardiotokogramm (CTG), eine fetale Hypoxämie oder eine fetale Azidose. Harder (2013, S. 424) beschreibt als Indikation eine „drohende intrauterine Hypoxämie wegen akuter Bradykardie oder pathologischem CTG“.

3.2.2 Maternale Indikationen

Eine maternale Indikation liegt vor, wenn die Frau an kardiopulmonalen oder zerebrovaskulären Erkrankungen leidet und deshalb nicht pressen darf (Hopp und Kalache, 2016). Weitere Indikationen sind einen Herzfehler der Frau, die Gefahr einer Netzhautablösung oder eine schwere Präeklampsie, sowie eine maternale Erschöpfung nach langem Geburtsverlauf (Harder, 2013). Eine erhöhte maternale Temperatur subpartu (könnte ein Hinweis auf ein Amnioninfektsyndrom sein) und vaginale Blutungen (mit Verdacht auf eine vorzeitige Plazentalösung) sind weitere Indikationen (Harder, 2013).

Eine kombinierte Indikation für eine Vakuumextraktion ist nach Hopp und Kalache (2016) eine protrahierte Austreibungsperiode mit oder ohne Haltungs- beziehungsweise Einstellungsanomalien. Hook und Damos (2008) beschreiben diese protrahierte Austreibungsperiode bei einer Primiparae als mangelnder Geburtsfortschritt über zwei Stunden ohne eine regionale Anästhesie oder über drei Stunden mit regionaler Anästhesie. Bei einer Multipara beurteilen Hook und Damos (2008) dies als mangelnder Fortschritt über eine Stunde ohne eine regionale Anästhesie oder über zwei Stunden mit regionaler Anästhesie.

Das Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (2011) schreibt, dass die Indikationen nicht absolut sind und deshalb immer individuell beurteilt werden müssen.

3.3 Kontraindikation einer Vakuumentbindung

Durch die beschriebenen Indikationen und nach dem Royal College of Obstetricians and Gynaecologist (2011) lassen sich folgende Kontraindikationen festlegen:

- Kopf-Becken-Missverhältnis
- Schwangerschaftswoche (SSW) unter 34 0/7 aufgrund der Gefahr einer Hirnblutung beim Kind
- Beckenendlage oder Gesichtslage

3.4 Voraussetzungen für eine vaginal-operative Entbindung

Vor der Durchführung einer vaginal-operativen Geburtsbeendigung muss nach Hopp und Kalache (2016) die Indikation nochmals überprüft und eine exakte Befunderhebung gemacht werden. Zu den Voraussetzungen gehören zusammengefasst von Harder (2013) und Hopp und Kalache (2016) folgende Parameter:

- Vollständige Eröffnung des Muttermundes
- Blasensprung
- Höhenstand des Kopfes in Beckenmitte oder auf Beckenboden
Respektive sollte der grösste Kopfumfang auf der Interspinalenebe beziehungsweise die knöcherne Leitstelle mindestens auf Interspinalenebene plus zwei sein, am besten aber auf Beckenboden.
- Kopf liegt vakuumgerecht (wird von Harder [2013] nicht genauer erläutert)
- Ausschluss eines Kopf-Becken-Missverhältnisses

- Beckenausgang ist nicht zu eng
- Leere Harnblase
- Adäquate Analgesie oder Anästhesie

Das Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (2011) empfiehlt vor der 34 0/7 SSW, wegen der Gefahr einer Hirnblutung des Frühgeborenen, keine Vakuumextraktion durchzuführen. Zwischen der 34 0/7 SSW und der 36 0/7 SSW kann die Gefahr einer Hirnblutung nicht ausgeschlossen werden, weshalb eine Indikation mit Vorsicht gestellt werden sollte.

Bevor eine vaginal-operative Geburtsbeendigung durchgeführt werden kann, müssen die Stellung des Rückens, die Haltung und die Einstellung des Kopfes exakt bekannt sein. Wenn diese Befunde nicht eindeutig klar sind, muss vor der Durchführung eine Sonografie erfolgen, um den genauen Befund erheben zu können (Hopp und Kalache, 2016). Die Mutter sollte vor einer Vakuumextraktion vollständig aufgeklärt werden, damit sie eine informierte Einwilligung (Informed consent) treffen kann (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2011). Weitere wichtige Grundvoraussetzungen sind nach dem Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (2011): Die Ärzteschaft muss das Wissen, die Erfahrung und die notwendigen Kenntnisse für die Vakuumextraktion besitzen. Auch muss eine angemessene Infrastruktur, wie geeignete Geräte und gutes Licht, vorhanden sein. Des Weiteren ist es wichtig einen Plan für einen möglichen Misserfolg der Vakuumextraktion zu haben. Besonders bei der Ausführung einer Vakuumextraktion aus der Beckenmitte sollte ein Notfallteam bereitstehen, um eine schnelle Sectio caesarea durchführen zu können. Ein kompetenter Oberarzt oder eine kompetente Oberärztin sollte bei einer Vakuumextraktion aus der Beckenmitte anwesend sein, wenn die Vakuumgeburt durch die Assistenzärzteschaft geleitet wird. Auch auf mögliche Komplikationen wie ein hoher Schultergeradstand, eine postpartale Atonie oder eine neonatale Reanimation sollten die Fachkräfte vorbereitet sein.

3.5 Wahl des Instrumentes

Die Sicherheit beider Vakuumentraktoren, der Metallglocke sowie des Kiwi OmniCup Vakuums, ist laut Hopp und Kalache (2016) gegeben. Die Wahl des jeweiligen Instrumentes ist stark abhängig von der Vertrautheit und der Erfahrung der anwesenden Ärzteschaft. Zudem sollten die Vor- und Nachteile des jeweiligen Instrumentes berücksichtigt werden, um die Geburtsverletzungen für Mutter und Kind möglichst klein zu halten (Hopp und Kalache, 2016).

3.6 Metall-Vakuum



Abbildung 4 – Metallglocke

Im Jahre 1954 entwickelte Herr Tage Malmström eine Vakuumglocke, welche mittels erzeugtem Unterdruck am fetalen Kopf die erforderliche Haftung für eine Extraktion bietet. Die heutigen Modifikationen der Metallglocken haben das Prinzip von Malmström beibehalten (Hopp und Kalache, 2016). Ein Beispiel einer Metallglocke ist in der Abbildung 4 ersichtlich.

Mit dem Aufbau des Vakuums wird das Saugglockenvolumen durch die kindlichen Weichteile ausgefüllt. Darüber wird eine Ankopplung an den Kopf erreicht, die die manuelle Extraktion des Kindes ermöglicht (Hopp und Kalache, 2016).

Der Vakuumentraktor besteht aus einer elektronischen Vakuumpumpe, wie in Abbildung 5 dargestellt und einem Schlauchsystem, dass mit einer Saugglocke (Gummi-, Silikon- oder Metallglocke), die verschiedene Grössen haben kann, verbunden ist. Die Metallglocke hat laut Schilling und Stiefel (2013) einen Durchmesser von 30, 40 oder 50 Millimeter. Nach Hopp und Kalache (2016) beträgt der Durchmesser 40, 50 oder 60 Millimeter. Es sollte möglichst nur die Glocke mit dem grössten Durchmesser angewandt werden, um



Abbildung 5 – elektrische Vakuumpumpe

Verletzungen des Kindes weitgehend zu vermeiden (Hopp und Kalache, 2016). Das vorhandene Schlauchsystem stellt die Verbindung zur Vakuumflasche und Vakuumpumpe her (Hopp und Kalache, 2016). Von dieser Pumpe aus wirkt das erzeugte Vakuum auf einen Sekretglasverschluss und wird von da durch den Schlauch zur Saugglocke geleitet (Schilling und Stiefel, 2013). Die Vakuumpumpe kann mit einem Fuss- oder Handregler eingestellt werden. Ein Regulierungsventil ermöglicht eine Festlegung des gewünschten Vakuums und die Sogstärke wird an einem Vakuummeter aufgezeigt (Schilling und Stiefel, 2013). Laut Scheurer, Hotz, Fischer, Christodoulou-Reichel und Nielsen (2014) ist ein Vorteil der Metallglocke im Vergleich zu anderen Vakuumsystemen eine bessere Haftung am vorangehenden Teil. Auch ist die Metallglocke besser geeignet für möglicherweise schwierig zu erwartende Entwicklungen wie zum Beispiel eine dorsoposteriore Einstellung oder eine Extraktion von Beckenmitte. Nachteile sind nach Scheurer et al. (2014) vermehrte Skalpverletzungen an der kindlichen Leitstelle.

3.7 Kiwi OmniCup Vakuum



Abbildung 6 – Kiwi OmniCup

Das Kiwi OmniCup, in Abbildung 6 ersichtlich, ist eine kleine, flexible Vakuum-Handpumpe, die ohne Einsatz von Strom und Assistenz gebraucht werden kann (Schilling und Stiefel, 2013). Das Gerät wurde erstmals in einer Studie von Vacca im Jahr 2001 untersucht. Nach dieser positiv ausgefallenen Studie wurden immer mehr Studien über das Einweggerät durchgeführt und es hat sich im alltäglichen klinischen Gebrauch manifestiert. Es ist ein Einwegprodukt, weshalb es nach Schilling und Stiefel (2013) als wirtschaftlich eher teuer anzusehen

ist. Das Kiwi OmniCup ist jedoch ein psychologisch günstiges Vakuumgerät, da es leise und klein ist und es deshalb weniger Angst auslöst (Schilling und Stiefel, 2013). Weitere Vorteile des Kiwi OmniCups sind die einfache Handhabung durch die eingebaute Handpumpe und der kleine, unproblematische Aufwand für die Vakuumextraktion (Scheurer et al., 2014). Die Nachteile des Kiwi Vakuums sind nach Scheurer et al. (2014) die kleinere Zugkraft, da weniger Unterdruck erzeugt werden kann und die dadurch etwas erhöhte Gefahr, dass sich die Glocke löst. Zudem empfiehlt es sich, das Kiwi OmniCup für eine Entbindung erst ab Beckenboden einzusetzen (Scheurer et al., 2014).

3.8 Durchführung einer Vakuumentbindung

Die Frau und ihre anwesende Begleitperson sollten zuerst über die Notwendigkeit und den Ablauf der Vakuumextraktion informiert werden. Diese erforderliche Aufklärung durch die Ärzteschaft sollte rechtzeitig, das heisst vor Eintritt einer Notsituation, geschehen (Harder, 2013). Bei der Aufklärung sollten nach Hopp und Kalache (2016) die verschiedenen Behandlungsalternativen und ihre Erfolgschancen aufgezeigt werden, damit die Frau selber eine Entscheidung treffen und sich auf die Situation vorbereiten kann. In der Praxis ist die Gebärende mit der Entscheidung zu den verschiedenen Alternativen meist absolut überfordert (Hopp und Kalache, 2016). Die Aufklärung hat aufgrund des Konfliktes zwischen der Beachtung der Autonomie der Frau und der Fürsorgepflicht der Ärzteschaft (Wahl der Behandlungsmethode ist primär Sache der Ärzteschaft) sehr individuell zu erfolgen. Je dringlicher der Zustand, desto kürzer ist die Aufklärung. Empfehlenswert wäre es laut Hopp und Kalache (2016), den Frauen schon in der Schwangerschaft Basisinformationen über vaginal-operative Entbindungen zu geben, um in der Situation Verständnis für das verkürzte Aufklärungsgespräch zu erzielen.

Die Frau wird durch die Hebamme in eine günstige Geburtsposition gebracht, meist ist dies die Lagerung im Querbett (Harder, 2013). Anschliessend wird das Gebärset auf einem Extratisch gerichtet. Es beinhaltet zwei Paar Handschuhe, eine Spritze für die Pudendus- oder Lokalanästhesie, einen Einmalkatheter, eine Vakuumglocke eventuell mit Vakuumpumpe, Schleimhautdesinfektion, Lokalanästhetikum (10 Milliliter 1%-iges Lidocain oder 0,25%-iges Bupivacain) und eine Oxytocininfusion (Harder, 2013). Die Frau wird vor dem Eingriff katheterisiert, um die Verletzungsgefahr der Harnblase zu mindern und mehr Platz im kleinen Becken zu schaffen. Die fetale Herzfrequenz wird nach Harder (2013) kontinuierlich überwacht und die Wehen müssen alle zwei bis drei Minuten kräftig vorhanden sein. Anschliessend wird die gewählte Vakuumglocke eingeführt und am kindlichen Schädel angelegt. Die Befestigung des Glockenansatzes erfolgt nach Hopp und Kalache (2016) bei ausrotiertem Kopf an der Leitstelle im Bereich der Führungslinie. Dies bedeutet, dass bei der vorderen Hinterhauptshaltung der Glockenansatz im Bereich der kleinen Fontanelle und bei einer Vorderhauptshaltung im Bereich der grossen Fontanelle angebracht wird (Hopp und Kalache, 2016). Nach der Einlage der Vakuumglocke wird laut Schilling und Stiefel (2013) der korrekte Sitz der Glocke durch Nachtasten kontrolliert.

Durch Erzeugung eines Unterdruckes von $0,2 \text{ kg/cm}^2$ erfolgt das Ansaugen des Kopfes. Anschliessend wird laut Schilling und Stiefel (2013) ein langsames Vakuum von $0,6$ bis $0,8 \text{ kg/cm}^2$ über die Dauer von zwei bis drei Minuten aufgebaut.

Nach Schilling und Stiefel (2013) leitet die Hebamme die Gebärende an, während die Ärzteschaft das Kind wehensynchron durch Zug in Beckenführungslinie extrahiert und eventuell eine Episiotomie schneidet (das Schneiden einer Episiotomie wird im Kapitel 3.9.1.2 genauer erläutert). Während der Extraktion des Kindes wird nach Absprache entweder durch die Hebamme oder die Ärzteschaft ein Dammschutz durchgeführt (Harder, 2013). Das aufgebaute Vakuum der Saugglocke am kindlichen Schädel wird nach Harder (2013) direkt nach der Kopfgeburt durch langsame Reduzierung des Unterdruckes gelöst. Laut Harder (2013) ist es wichtig, den Unterdruck möglichst langsam zu reduzieren, um einen raschen Druckwechsel und somit intrazerebrale Druckschwankungen und die Entstehung eines Kephalthämatoms (wird im Kapitel 3.10.1.2 genauer erläutert) zu verhindern. Ausserdem sind laut Scheurer et al. (2014) die Aufgaben der Hebamme, der Frau Sicherheit zu vermitteln und sie feinfühlig zu führen. Zudem sollte sie die Frau beruhigen sowie motivieren aktiv mitzuarbeiten. Sicherheit vermittelt die Hebamme, indem sie während der Vakuumextraktion nahe bei der Frau ist und ihr jeden Schritt zeitnah nochmals erklärt (Scheurer et al., 2014).

Gemäss dem Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (2011) sollte die vaginal-operative Entbindung durch die erfahrene Ärzteschaft beendet werden, wenn mit angemessenem Zug während drei folgenden Kontraktionen kein fortschreitendes Tiefertreten des Kindes eintritt und die Entbindung trotz korrekt angebrachtem Instrument nicht unmittelbar bevorsteht.

Nach einer Vakuumextraktion ist es wichtig, die Situation nochmals mit der Frau oder dem Paar zu besprechen. So können Fragen geklärt und die Situation besser verarbeitet werden (Scheurer et al., 2014).

Eine lückenlose Dokumentation über die Indikation und die Durchführung einer vakuumassistierten Entbindung ist nach Scheurer et al. (2014) unerlässlich.

3.9 Maternale Outcomes

3.9.1 Genitale Verletzungen

Die maternalen Verletzungen wie Damm-, Scheiden- und Zervixrisse werden nach Hopp und Kalache (2016) zum einen von der Wahl des Instrumentes, zum anderen aber auch von der Qualifikation der Ärzteschaft beeinflusst.

Die Ausbildung der Technik der vaginal-operativen Entbindung konnte nach Hopp und Kalache (2004, zit. nach Cheong, Abdullahi, Lashen und Fairlie, 2016, S. 833) zwar nicht die Erfolgsrate beeinflussen, jedoch die mütterlichen und kindlichen Komplikationen reduzieren. Das Risiko an Verletzungen für die Mutter ist umso grösser, je höher der Kopf im Becken steht und je weiter die Pfeilnaht von der anteroposterioren Position abweicht (Hopp und Kalache, 2016).

Dammriss

Bei einer Spontangeburt kann es nach Schönberner, Rockel-Loenhoff und Harder (2013) aus verschiedenen Gründen zu einer Verletzung im Genitalbereich kommen. Die Beschaffenheit und Dehnungsfähigkeit des mütterlichen Gewebes, die Höhe des Dammes und die Grösse des Schambogenwinkels können eine Verletzung begünstigen oder verhindern. Auch psychische Faktoren können zu Verletzungen führen. Ausserdem kommt es darauf an, wie gross der kindliche Kopf ist und wie gut die Formanpassung und Haltung des kindlichen Kopfes im Bezug zum Becken gelingt (Schönberner et al., 2013).

Weitere geburtshilfliche Massnahmen, die einen Dammriss fördern sind nach Schönberner (2010) und Schönberner et al. (2013) vaginal-operative Eingriffe, langes Verharren in einer hockenden Position, der Einsatz einer Periduralanästhesie, forcierte Wehenintensität, aktives Anleiten zum Pressen, Dammmassage während der Geburt, Kristellerhilfe, die Gebärhaltung, eine Verkürzung der Austreibungsphase, ein ödematöser Genitalbereich und Episiotomien.

Dammrisse werden in folgende vier Schweregrade unterschieden:

- Dammriss I°

Nach Schönberner et al. (2013) und Kuhn (2016) ist ein Dammriss ersten Grades ein oberflächlicher Einriss der Dammhaut und des Bindegewebes, oft auch die Scheidenhaut und Subkutis ohne Beteiligung der Damm- und Scheidenmuskulatur.

- Dammriss II°
Der Riss verletzt nach Schönberner et al. (2013) und Kuhn (2016) zusätzlich die oberflächliche Beckenbodenmuskulatur, genauer definiert die verbindenden Fasern des Musculus (M.) bulbospongiosus, M. transversus perinei profundus und superficialis.
- Dammriss III°
Der M. sphincter ani wird nach Schönberner et al. (2013) zusätzlich verletzt oder durchtrennt. Die Einteilung des Dammrisses (DR) dritten Grades erfolgt nach Kuhn (2016, S. 848) in folgende Gruppen:
DR III° a: Verletzung des M. sphincter ani internus
DR III° b: Verletzung von <50% des M. sphincter ani externus
DR III° c: Verletzung von >50% des M. sphincter ani externus
- Dammriss IV°
Nach Schönberner et al. (2013, S. 374) ist ein DR IV° ein „kompletter Dammriss“. Zusätzlich zum DR III° ist es nach Kuhn (2016) eine Verletzung des Anal- oder Rektalepithels.

Episiotomie

Eine Episiotomie, auch Dammschnitt genannt, wird durchgeführt, um den Scheidenausgang zu erweitern und den Geburtsweg zu verkürzen. Nach Schönberner et al. (2013) wird sie zum Beispiel für die Durchführung einer vaginal-operativen Entbindung, bei unnachgiebigem mütterlichem Gewebe, bei kindlichem Sauerstoffmangel oder einem pathologischem CTG durchgeführt. Die Episiotomie ist nach Schönberner et al. (2009, zit. nach Carroli, 2013, S. 380) weltweit der häufigste chirurgische Eingriff bei Frauen. In verschiedenen Studien wurde laut Schönberner et al. (2013) bei einer Episiotomie keine bessere Heilung des Beckenbodens als bei einem Dammriss nachgewiesen. Auch ein sonstiger positiver Effekt der Episiotomie konnte bisher nicht belegt werden. Durch eine Episiotomie wird nach Schönberner et al. (2009, zit. nach Carroli, 2013, S. 380) die mütterliche Gesundheit beeinträchtigt und die Rate an weiteren Verletzungen sogar ansteigen. Bevor ein Dammschnitt durchgeführt wird, sollten laut Schönberner et al. (2013) deshalb andere Möglichkeiten wie zum Beispiel eine Veränderung der Position ausprobiert werden.

Ein Dammriss stellt ein spontanes Ereignis dar. Eine Episiotomie hingegen ist ein vorsätzliches Geschehen, welches ein zeitnahes Einverständnis der Frau benötigt (Schönberner et al., 2013). Wegen dem Mangel an eindeutigen Evidenzen zur Befürwortung eines routinierten Dammschnitts während einer vaginal-operativen Entbindung sollte das Schneiden einer Episiotomie keine standardmässige Indikation darstellen (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2011). Die geburtshilflichen Fachkräfte sollten nach dem Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (2011) jeweils individuell entscheiden, ob eine Episiotomie hilfreich sein könnte.

Eine Episiotomie kann in folgenden Schnittrichtungen geschnitten werden:

- Mediane Episiotomie

Eine mediane Episiotomie verläuft nach Schönberner et al. (2013) von der hinteren Kommissur und durchtrennt die Verbindungsfasern von M. bulbospongiosus, M. transversus perinei profundus und superficialis. Sie verläuft wie ein Dammriss, es werden keine grösseren Nerven verletzt (Schönberner et al., 2013). Bei dieser Schnittrichtung besteht jedoch die Gefahr, dass bei einer frühzeitigen Episiotomie, auch Entlastungsschnitt genannt, der stärkste Druck auf das Schnittende und somit den Restdamm verlagert wird. So schützt der Damm den Sphinkter nicht mehr und es kann leicht ein DR III° oder IV° entstehen (Schönberner et al., 2013).

- Mediolaterale Episiotomie

Bei der mediolateralen Episiotomie wird nach Schönberner et al. (2013) auch an der Mittellinie der hinteren Kommissur angesetzt und in einem Winkel von 45° nach lateral geschnitten. Der Schnitt wird bis in den pubischen Anteil des M. levator ani durchgeführt und es werden deshalb auch Weiterrisse beobachtet. Die mediolaterale Episiotomie hat oft eine grössere Strukturzerstörung und einen höheren Blutverlust zur Folge. Diese Schnittrichtung wird jedoch bevorzugt, da ein weiteres natürliches Einreissen gegenüber der medianen Episiotomie eingeschränkt ist (Schönberner et al., 2013).

- Laterale Dammschnitte werden nach Schönberner et al. (2013) aufgrund der hohen Komplikationsraten nicht mehr durchgeführt.

Nachbehandlung bei einer Episiotomie oder einem Dammriss

Nach Schönberner et al. (2013) hilft es, die Naht in den ersten 24 Stunden zu kühlen, um Schmerzen und eine Hämatombildung zu verringern. Danach gibt es nach Harder (2015) verschiedene Möglichkeiten, um die Heilung zu fördern und Schmerzen zu lindern: Die Episiotomie kann mit einer Spülflasche bei oder nach jedem Toilettengang abgespült werden. Es hilft, wenn die Naht luftgetrocknet wird. Zudem ist es wichtig, eine gute Hygiene einzuhalten und die Wochenbettbinden oft zu wechseln. Bei der Stuhlentleerung sollte auf einen weichen Stuhlgang geachtet werden. Es hilft auch, den Druck auf den Damm zu entlasten indem langes Sitzen verhindert wird und auf eine Schonhaltung (zum Beispiel auf einer Poacke sitzen) geachtet wird. Bei starken Schmerzen können Sitzbäder oder Analgetika helfen (Harder, 2015).

3.10 Neonatale Outcomes

3.10.1 Kindliche Verletzungen

Gemäss Hopp und Kalache (2016) ist bei einer akuten fetalen Bedrohung vor forcierten Vakuumextraktionen wegen den kindlichen Komplikationen zu warnen. Durch ein zu schneller Aufbau des Vakuums oder ein Abreissen der Glocke und der damit verbundenen intrakraniellen Druckschwankungen können zerebrale Blutungen entstehen (Hopp und Kalache, 2016). Sichtbare Folgen bei Vakuumextraktionen sind nach Harder (2013) das von der Saugglocke verursachte Caput succedaneum (Definition unter 3.10.1.1) oder Kephalthämatome (Definition unter 3.10.1.2). Andere Geburtsverletzungen können Hautabschürfungen definiert nach Köster (2004, S. 97) als „Ablederung durch Vakuum“ sein.

Laut Hopp und Kalache (2010, zit. nach O'Mahony, Hofmeyr, Menon, 2016, S. 833) ergab die Bewertung von zehn Studien, dass neonatale Skalp-Verletzungen und Kephalthämatome bei der Anwendung einer Metallglocke häufiger auftreten als bei Geburtsentwicklungen mit Hilfe einer weichen Vakuumglocke.

Wenn nach einer Vakuumextraktion eine Kopfverletzung beim Neugeborenen auftritt, sollte sie nach Scheurer et al. (2014) den Eltern erklärt und Behandlungsmöglichkeiten aufgezeigt werden.

Caput succedaneum

Ein Caput succedaneum, auch Geburtsgeschwulst oder supraparietales Ödem genannt, wird nach Polleit, Stiefel und Ortmeier (2013, S. 683) als „eine geburtsmechanisch bedingte Schwellung zwischen Kopfhaut und Periost infolge einer serösen und blutigen Durchtränkung des Gewebes“ definiert. Es tritt aufgrund einer verminderten Blutzirkulation Lymphflüssigkeit ins Gewebe aus (Seidel, 2009). Ein Caput succedaneum breitet sich nach Polleit et al. (2008, zit. nach Dudenhausen, 2013, S. 683) über die Schädelnähte aus. Ausserdem ist es gemäss Köster (2004) oft zyanotisch, mit Petechien bedeckt und wird innerhalb der ersten 24 bis 48 Stunden resorbiert. Es ist nach Polleit et al. (2008, zit. nach Dudenhausen, 2013, S.683) keine Behandlung nötig.

Harder (2013) empfiehlt, die Eltern über das von der Saugglocke verursachte Caput succedaneum vor der Entbindung zu informieren.

Kephalhämatom

Polleit et al. (2013, S. 683) besagen, dass ein Kephalhämatom „durch Gefässrisse zwischen Knochen und Periost (Knochenhaut)“ entsteht. Es bildet sich ein prall-elastischer Bluterguss unter der Knochenhaut (Polleit et al., 2013), welcher laut Seidel (2009) durch Zerreißen der Kapillargefässe im Periost entstand.

Ein Kephalhämatom bleibt auf den Bereich eines Schädelknochens begrenzt und überlappt die Schädelnähte nicht (Polleit et al., 2013). Eine Therapie ist nicht nötig, aber das Neugeborene sollte schonend gelagert und das Hämatom gut beobachtet werden (Polleit et al., 2013). Die Schwellung kann nach Köster (2004) während den ersten Tagen an Grösse zunehmen und geht nach Seidel (2009) mit grossem Blutverlust für das Kind einher. Deshalb führt es laut Hook und Damos (2008) oft zu einer Hyperbilirubinämie. Das Hämatom wird in den ersten vier Wochen langsam resorbiert (Seidel, 2009).

Die Häufigkeit von Kephalhämatomen ist laut Hopp und Kalache (2016) beeinflusst von der Dauer der Vakuumpaplikation und steigt bei der Indikation drohende Asphyxie zur Vakuumextraktion um das zehnfache.

Nachbehandlungen beim Neugeborenen

Scheurer et al. (2014) besagen, dass ein behutsames Handling mit dem Neugeborenen nach einer Vakuumextraktion sehr wichtig ist. Bei Verletzungen können Neugeborene zum Beispiel mit Arnikasalbe oder Arnika-Globuli behandelt werden. Bei gestressten Kindern, die durch starkes Schreien oder durch einen offensichtlichen Sauerstoffbedarf auffallen, kann Aconitum C30 Globuli sublingual verabreicht werden (Scheurer et al., 2014). Ein ausgeprägtes Caput succedaneum kann nach Scheurer et al. (2014) mit einer Bachblüten Rescue Creme behandelt werden.

Frühes und häufiges Stillen minimiert die Gefahr einer Hyperbilirubinämie und wirkt somit auch präventiv gegen eine Trennung von Mutter und Kind. Auch auf eine ausreichende Bondingzeit mit gutem Hautkontakt sollte nach einer Vakuumextraktion geachtet werden. Eine osteopathische Vorstellung des Kindes wird empfohlen (Scheurer et al., 2014).

4 Ergebnisse

4.1 Übersicht der ausgewählten Studien

Eine Übersicht der wichtigsten Daten der vier selektierten Studien ist in den folgenden Tabellen 2 bis 5 ersichtlich. Vorweg ist zu vermerken, dass in allen Studien keine Interessenskonflikte bestehen. Im Anschluss an die vier Übersichtstabellen der Studien sind kurze Zusammenfassungen und Bewertungen der Studien nach Stahl (2008) zu finden. Die ausführlichen Studienbeurteilungen sind im Anhang der Arbeit hinterlegt.

Tabelle 2 – Daten der Studie Turkmen (2014)

Studie 1	
Autoren (Jahr)	Sahruh Turkmen (2014)
Land	Schweden
Sprache	Englisch
Titel	Maternal and neonatal outcomes in vacuum assisted delivery with the Kiwi OmniCup and Malmstrom metal cup
Stichprobe	Primi- und Multiparen, die aufgrund beschriebenen Indikationen eine vakuumassistierte Geburt benötigen, Anzahl (n)=328 Kiwi OmniCup: K Gruppe n=230 Malmström Metalcup: M Gruppe n=98
Zeitraum der Datenerhebung	Datenerhebung über einen Zeitraum von 2 Jahren
Ausschlusskriterien	Frühgeburten <37 SSW, keine vollständige Muttermundseröffnung, IUFT, fetale Fehleinellung, Kopf-Becken-Missverhältnis, bekannte fetale Blutungsstörungen
Studiendesign	Quantitatives Studiendesign. Retrospektive Kohorten Studie
Evidenzstufe nach Stahl (2008, S.11)	III „Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien“
Messinstrumente	Mann-Whitney-U-Test Chi-Quadrat-Test (X^2 Test) Exakter Fisher-Test (Fisher's exact test)
Resultate	Signifikant häufiger PDA (P=0.03), Kristeller Hilfe (P=0.04) und Geburtseinleitung (P=0.02) in der M Gruppe Signifikant häufigeres Schneiden einer Episiotomie (P<0.0001) in der K Gruppe Keine signifikanten Unterschiede der beiden Gruppen bezüglich maternalen Blutverlust, genitalen Verletzungen oder beim neonatalen Outcome
Von den Studienautoren definierte Limitationen	Dammverletzungen der Frauen wurden im Datenerhebungsprogramm auf zwei Arten dokumentiert, wobei sich die Forscherin für die Studie nur auf eine Dokumentationsweise bezog

Tabelle 3 – Daten der Studie Attilakos et al. (2005)

Studie 2	
Autoren (Jahr)	Attilakos, G., Sibanda, T., Winter, C., Johnson, N., Draycott, T. (2005)
Land	England
Sprache	Englisch
Titel	A randomised controlled trial of a new handheld vacuum extraction device
Stichprobe	Primi- und Multiparen mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage und >37 SSW, n=200, wobei am Ende n=194 Kiwi OmniCup Vakuum: n=100, schlussendlich n=96 Standard Vakuum (Silikonvakuum, Metallglocke): n=100, schlussendlich n=98 Datenerhebung über einen Zeitraum von 8 Monaten
Zeitraum der Datenerhebung	
Ausschlusskriterien	Gestationsalter <37SSW, sonst werden keine genannt
Studiendesign	Quantitatives Forschungsdesign. Eine randomisierte kontrollierte Studie
Evidenzstufe nach Stahl (2008, S.11)	Ib „Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie“
Messinstrumente	<ul style="list-style-type: none"> • Chi-Quadrat-Test (X^2 Test) • Exakter Fisher-Test (Fisher's exact test) • Zweistichproben-t-Test (Two sample t-test) • Mann-Whitney-U-Test
Resultate	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikant höherer Misserfolg einer vaginalen Geburt beim Kiwi OmniCup (P=0.04) • Signifikant häufigeres Einsetzen des Forzeps beim Kiwi OmniCup (P=0.03) • Signifikant häufigeres Auftreten eines Ikterus bei der Standard Cup Gruppe (P=0.04) • Keine signifikanten Unterschiede der beiden Vakuen bezüglich der Sectiorate • Keine signifikanten Unterschiede der Gruppen bezüglich Blutverlust, Episiotomien, genitalen Verletzungen und Kopfverletzungen am Kind
Von den Studienautoren definierte Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • 93% der Vakuumgeburten in dieser Studie wurden von auszubildenden Ärzten durchgeführt • Das Kiwi OmniCup wurde erst 6 Monate vor Studienbeginn in der Klinik eingeführt und geschult • Kleine Stichprobengrösse • Vermehrte transverse resp. dorsoposteriore Einstellungen, was evtl. zu vermehrtem Misserfolg hätte führen können

Tabelle 4 – Daten der Studie Siggelkow et al. (2014)

Studie 3	
Autoren (Jahr)	Siggelkow, W., Schwarz, N., Beckmann M.W., Kehl, S., Faschingbauer, F., Schild, R.L. (2014)
Land	Deutschland
Sprache	Englisch
Titel	Comparison of Obstetric Efficacy and Safety of the Kiwi OmniCup with Conventional Vacuum Extraction
Stichprobe	Alle Frauen, welche eine Vakuumentbindung mittels konventionellem Vakuumsystem oder Kiwi OmniCup Vakuum an der Universität von Erlangen-Nürnberg benötigten, n=217 Konventionelle Vakuum: n=79 Kiwi Vakuum: n=138
Zeitraum der Datenerhebung	Datenerhebung über den Zeitraum von 2003 bis 2005
Ausschlusskriterien	Gestationsalter <34 SSW und Mehrlingsschwangerschaften
Studiendesign	Quantitatives Studiendesign. Retrospektive Studie
Evidenzstufe nach Stahl (2008, S.11)	III „Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien“
Messinstrumente	<ul style="list-style-type: none"> • Pearson-Korrelation • Wilcoxon Test • Mann-Whitney-U-Test
Resultate	<ul style="list-style-type: none"> • Signifikante Reduktion der Episiotomien beim Kiwi OmniCup (61%) im Vergleich zum konventionellen Vakuum (76%) • Abreißen der Glocke trat signifikant häufiger in der Kiwi Gruppe auf und zog somit signifikant häufiger den Wechsel auf einen anderen Geburtsmodus nach sich • Notwendigkeit zum Verfahrenswechsel trat signifikant häufiger von der Beckenmitte auf <p>Keine statistisch signifikanten Unterschiede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anteil der erfolgreich zu Ende gebrachten Entbindungen war vergleichbar für beide Systeme • Mütterliche und neonatale Verletzungen traten in beiden Systemen mit gleicher Inzidenz auf
Von den Studienautoren definierte Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Kleine Stichprobengröße • Studie beschreibt, dass weitere valide Daten nötig sind, um den Effekt einer Episiotomie bezüglich der Vakuumsysteme herausfinden zu können.

Tabelle 5 – Daten der Studie Groom et al. (2006)

Studie 4	
Autoren (Jahr)	Groom, KM., Jones, BA., Miller, N., Paterson-Brown, S. (2006)
Land	England
Sprache	Englisch
Titel	A prospective randomised controlled trial of the Kiwi Omnicup versus conventional ventouse cups for vacuum-assisted vaginal delivery
Stichprobe	Frauen > 36. SSW, bei welchen während der Entbindung die Entscheidung für eine Vakuumentzug getroffen wurde, n=404 Kiwi OmniCup: KI Gruppe n=195, schlussendlich n=184 Konventionelle Vakuumentzug: KO Gruppe n=184, schlussendlich n=170
Zeitraum der Datenerhebung	Datenerhebung über den Zeitraum von April 2001 bis März 2004
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Gestationsalter <36 SSW • Frauen, bei denen subpartu aufgrund von fetalem Notzustand oder Sprach- und Verständnisschwierigkeiten keine Zeit für eine vollständige Aufklärung vorhanden war • Frauen, die eine Teilnahme ablehnten
Studiendesign	Quantitatives Studiendesign. Randomisierte, kontrollierte Studie.
Evidenzstufe nach Stahl (2008, S.11)	Ib „Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie“
Messinstrumente	<ul style="list-style-type: none"> • t-Test • Mann-Whitney-U-Test • Risk Ratio (RR)
Resultate	<ul style="list-style-type: none"> • Die KI Gruppe ist bei der Entbindung mit 29.3% Misserfolgsrate signifikant weniger erfolgreich als Instrument der ersten Wahl im Vergleich zur KO Gruppe mit 12.5%. Dadurch ist auch die Sectiorate in der KI Gruppe höher (8.3%) als in der KO Gruppe (3.5%). <p>Keine statistisch signifikanten Unterschiede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maternale Zufriedenheitsfragen • Maternale Verletzungen (Episiotomie/ Anzahl DRIII°/IV°) • Neonatale Verletzungen (arterieller/venöser pH, APGAR, Kephalhämatom). Es ergaben sich keine subgalealen oder intrakraniellen Blutungen. • In der KI Gruppe gab es 2 (1%) Neugeborene mit einem Kephalhämatom, die durch ein anderes Instrument geboren wurden. In der KO Gruppe wurden 6 (3%) mit einem dieser konventionellen Geräte geboren.
Von den Studienautoren definierte Limitationen	Keine

4.2 Beschreibung und Bewertung der Studien

4.2.1 Turkmen (2014). Maternal and neonatal outcomes in vacuum assisted delivery with the Kiwi OmniCup and Malmstrom metal cup

Beschreibung

Das Ziel der Studie ist, den Effekt von zwei verschiedenen Vakuuminstrumenten, dem Kiwi OmniCup und der Malmström Metallglocke, auf das maternale und neonatale Outcome zu evaluieren. Sie untersucht retrospektiv die über zwei Jahre dokumentierten Vakuumburten auf der Datenbank Obstetrix des „Sundsvall Country hospitals“ in Schweden. Die Ausschlusskriterien der untersuchten Geburten sind in der Tabelle 2 ersichtlich. Als maternale Outcomes werden genitale Verletzungen (Vaginalriss und Dammriss I bis IV°) sowie der Gesamtblutverlust verglichen. Als neonatale Outcomes werden Komplikationen, die auf den Vakuumextraktor zurückzuführen sind, wie ein tiefer APGAR-Score, tiefe venöse und arterielle Nabelschnurblutwerte, Kopfverletzungen und eine Aufenthaltsdauer in der Neonatologie betrachtet. Als zusätzliche Variablen werden die Anwendung von Kristellerhilfe, der Gebrauch einer Periduralanästhesie, die Durchführung einer Episiotomie, das Geburtsgewicht und die Abrissrate der Vakuumglocke verglichen. Die Resultate der Studie sind in Tabelle 2 ersichtlich. Die Studie weist darauf hin, dass beide Massnahmen sicher und effizient in der Praxis angewendet werden können.

Bewertung

Stärken

Das Forschungsziel der Studie wird klar definiert und das dazu gewählte Design ist nachvollziehbar. Es findet eine angebrachte Stichprobenziehung statt, welche die Reliabilität erhöht und eine nachvollziehbare Datenerhebung durchgeführt. Es werden für das Studiendesign sinnvolle statistische Testverfahren angewendet und das Signifikanzniveau ist nachvollziehbar. Die Studie ist replizierbar, da die methodische Vorgehensweise nachvollziehbar erläutert wird. Die Validität der Messinstrumente ist gegeben. Die Resultate werden übersichtlich dargestellt. Die Studie wurde durch eine Ethikkommission genehmigt. Die Objektivität wird verbessert, da die Gruppen durch die retrospektive Vorgehensweise ohne eine Beeinflussung von anderen Faktoren zugeteilt wurden. Zudem erhöht auch die Abwesenheit der Forscherin bei der Datenerhebung die Objektivität. Die Studie zeigt Grenzen und Limitationen auf.

Schwächen

Es wird keine klare Forschungsfrage definiert. Durch die retrospektive Vorgehensweise fehlen die Hypothesen. Es werden keine Angaben zur Einverständniserklärung/ Einwilligung und der Anonymisierung der Teilnehmerinnen beschrieben. Die Daten für die Studie werden nur in einem Spital erhoben, was die Reliabilität einschränkt. Da die Studie retrospektiv durchgeführt wurde, ist die Validität der Datenerhebung fraglich zu betrachten, da die Dokumentation nicht nach vorab festgelegten Kriterien der Forscherin stattfand.

4.2.2 Attilakos et al. (2005). A randomised controlled trial of a new handheld vacuum extraction device

Beschreibung

Das Ziel der Studie ist, die Effektivität eines neuen handbetriebenen Vakuumentraktors, dem Kiwi OmniCup, zu evaluieren. Die Daten werden über acht Monate im „Southmead hospital“ in Bristol erhoben. Die Teilnehmerinnen werden randomisiert dem Kiwi OmniCup Vakuum oder einem konventionellen Vakuum (Silikon- oder Metallglocke) zugeteilt. Es wird untersucht, ob die Geburtsbeendigung mittels Vakuum erfolgreich ist oder nicht (Forzeps oder Sectio caesarea). Auch das Vorkommen von genitalen Verletzungen (Dammriss I bis IV°) oder Episiotomien bei der Frau, der Blutverlust, Kopfverletzungen beim Kind und die Schwierigkeit des Anbringens des Vakuums werden untersucht. Zudem werden der peritoneale Schmerz 24 bis 48 Stunden postnatal sowie der peritoneale Schmerz zehn Tage postnatal beobachtet. Die Ergebnisse der Studie sind in Tabelle 3 zu entnehmen. Die Autorschaft der Studie kommt zum Schluss, dass das Kiwi OmniCup als erfolgreicher Vakuumentraktor für eine vaginale Geburtsbeendigung nicht zu empfehlen ist, es jedoch von hygienischer Sicht bezüglich Krankheitsübertragungen wegen seines Einweggebrauches empfehlenswert wäre.

Bewertung

Stärken

Es handelt sich um eine randomisierte, kontrollierte (RCT) Studie, welches ein sehr gutes Studiendesign ist. Die Studie nennt ein klares Forschungsziel und eine passende Hypothese dazu. Die Objektivität ist gegeben, da die Datenerhebung anhand eines standardisierten Vorgehens nachvollziehbar aufgezeigt und beschrieben wird. Eine klare Randomisierung findet statt und ist nachvollziehbar. Die methodische Vorgehensweise wird detailliert beschrieben, die Studie ist somit replizierbar.

Es werden sinnvolle Testverfahren angewendet und das Signifikanzniveau ist klar genannt. Die Resultate werden mit Hilfe von Tabellen übersichtlich dargestellt. Die Studie hat die Genehmigung einer Ethikkommission und die jeweilige Einverständniserklärung der Teilnehmerinnen eingeholt. Die Studie zeigt Grenzen und Limitationen auf.

Schwächen

Es wird keine klare Forschungsfrage genannt. Die Stichprobenziehung mit $n = 200$ ist etwas klein. Deshalb ist fraglich, ob sie wirklich aussagekräftig ist. Zudem beschränkt sich die Datenerhebung auf ein Spital in Grossbritannien, was die Reliabilität der Studie mindert. Das Kiwi OmniCup ist erst kurz vor Beginn der Datenerhebung in diesem Spital eingeführt worden, weshalb keine Erfahrungswerte mit diesem Vakuumextraktor vorliegen. Somit ist das erhöhte Scheitern der vaginal-operativen Geburten mit Hilfe des Kiwi OmniCups, welches eines der klaren Ergebnisse der Studie ist, kritisch zu betrachten.

4.2.3 Siggelkow et al. (2013). Comparison of obstetric efficacy and safety of the Kiwi OmniCup with conventional vacuum extraction

Beschreibung

Das Hauptziel der Studie ist, das Kiwi OmniCup mit dem konventionellen Vakuum, welches nicht näher definiert wird, bezüglich der Sicherheit und Effektivität zu vergleichen. Sie vergleicht die erfolgreichen Geburtsbeendigungen, die Abrissrate der Saugglocke und den Wechsel auf andere geburtshilfliche Prozedere. Zusätzlich wird das maternale und neonatale Outcome der beiden Vakuumsysteme aufgezeigt. Das neonatale Outcome wird anhand von intra- und extrakraniellen Kopfverletzungen überprüft und das mütterliche Outcome wird durch die Anzahl von Dammrissen I bis IV°, Episiotomien oder anderen Geburtsverletzungen bestimmt.

Die Studie beschreibt die Geburten des „Departements of Gynaecology“ an der Universität von Erlangen-Nürnberg zwischen 2003 und 2005. Von den 217 vaginal-operativen Entbindungen (4.6% von allen Geburten) sind 79 (37%) mittels konventionellem Vakuum und 138 (63%) mittels Kiwi OmniCup Vakuum entbunden worden. Die Indikationen für eine vaginal-operative Geburt wurden im Voraus festgelegt. Die Daten werden durch ein standardisiertes Protokoll und den Geburtsbericht anhand verschiedener Einflussfaktoren erhoben. Die Signifikanz wird auf $p < 0.05$ festgelegt. Die statistische Testverfahren und die Resultate sind in der Tabelle 4 ersichtlich. Abschliessend besagt die Studie, dass das Kiwi Omnicup Vakuum hinsichtlich der Effektivität und Sicherheit im Hinblick auf mütterliche

und neonatale Verletzungen eine adäquate Alternative zur konventionellen Vakuumpumpe ist.

Bewertung

Stärken

Das Forschungsziel der Studie wird klar beschrieben. Die Stichprobe wird randomisiert gewählt und die zwei Vakuumpumpen werden miteinander bezüglich verschiedener Faktoren verglichen. Die Datenerhebung wird nachvollziehbar beschrieben und ein standardisiertes Protokoll wird gebraucht. Die Studie ist replizierbar, da das methodische Vorgehen klar erläutert wird. Die angewendeten Tests sind für die untersuchten Daten sinnvoll und dem Skalenniveau entsprechend gewählt. Das Signifikanzniveau ist definiert und ein Computerprogramm zur Datenauswertung genannt. Die Autorschaft zeigt Grenzen und Limitationen ihrer Studie auf. Die Ergebnisse werden klar beschrieben und mit verschiedenen Tabellen dargestellt. Durch das retrospektive Studiendesign werden die beiden Vakuumpumpen zufällig und nicht aufgrund bestimmter Faktoren ausgewählt, was eine Beeinflussung der Resultate verhindert und die Objektivität begünstigt. Auch die Abwesenheit der Forscher und Forscherinnen verbessert die Objektivität.

Schwächen

Die Studie hat durch ihre retrospektive Vorgehensweise einige Schwächen, welche von der Autorschaft nicht beschrieben werden. Die Informationen über die Einwilligung, Aufklärung und Anonymität der Teilnehmerinnen sowie über eine Genehmigung eines Ethikkomitees fehlen. Die Dokumentation kann fehlerhaft und unvollständig sein, da die Relevanz zur Zeit der Datenerhebung durch die Ärzteschaft unklar war. Zudem fehlen Hypothesen zur Forschungsfrage, da es eine Beobachtungsstudie ist. Das gebrauchte konventionelle Vakuum wird in der Studie nicht definiert. Die Reliabilität der Studie ist vermindert, da die Stichprobengröße limitiert ist ($n = 217$) und die Daten der Studie nicht spitalübergreifend sind. Es werden nur wenige Ausschlusskriterien beschrieben, deshalb bleibt der Einfluss von anderen Faktoren auf die Ergebnisse unklar (z.B. Risikofaktoren, welche eine vaginal-operative Geburt erschweren). Bei den untersuchten unabhängigen Variablen wird ein relevanter Einflussfaktor, der Erfahrungswert der Ärzteschaft, welche die Vakuumextraktion durchgeführt hat, nicht miteinbezogen. Dieser Confounder hat grossen Einfluss auf die Sicherheit und Effektivität (Abreissen, Anwendung einer Episiotomie) des jeweiligen Vakuums. Dadurch wird die Validität vermindert.

Die Datenerhebung ist, trotz einer standardisierten Vorlage, bei welcher die Validität unklar bleibt, kritisch zu betrachten. Es wird nicht klar, wer und wie viele Personen die Datenerhebung durchgeführt haben. Die Messinstrumente werden nicht validiert, sind zum Teil jedoch bekannt. Es wird kein Critical Appraisal gezogen und die Gütekriterien sind nicht genannt.

4.2.4 Groom et al. (2006). A prospective randomised controlled trial of the Kiwi OmniCup versus conventional ventouse cups for vacuum-assisted vaginal delivery

Beschreibung

Das Hauptziel der Studie ist es, die Leistung und Sicherheit des Kiwi OmniCup Vakuums aufzuzeigen und mit konventionellen Vakuumextraktoren (Silc Vakuum, Malmström Metallvakuum, Bird posterior Vakuum) im alltäglichen klinischen Einsatz zu vergleichen. Die Studie ist im „Queen Charlotte’s and Chelsea Hospital“ über drei Jahre durchgeführt worden. Die Ausschlusskriterien sind in der Tabelle 5 beschrieben. Die Frauen werden ab der 36. SSW mündlich und schriftlich über die Studie informiert. Die Studienteilnehmerinnen werden randomisiert dem Kiwi OmniCup oder einem konventionellen Vakuumextraktor zugeteilt. Die Datenerhebung wird mittels eines Datenbogens gemacht, bei dem die Ärzteschaft jeweils die genauen Untersuchungsergebnisse aufschreiben. Diese Daten werden durch die Intention-to-treat-Analyse mit Unteranalysen durchgeführt. Die verwendeten Tests, das Signifikanzniveau und die Resultate sind in der Tabelle 5 sichtbar. Die Autorschaft nennt in der Diskussion Gründe für die erhöhte Misserfolgsrate beim Kiwi OmniCup. Das Kiwi OmniCup sei zwar in der Studie weniger erfolgreich, aber bei unkomplizierten Geburten trotzdem geeignet. Beim Gebrauch muss mit erhöhten Sectioraten bei vollständiger Muttermunddilatation gerechnet werden. Schlussfolgernd empfiehlt die Studie ein regelmässiges Training mit Supervision der gesamten Ärzteschaft, um die Misserfolgsrate und somit die Morbidität von Mutter und Kind oder eine folgende Sectio caesarea zu vermeiden.

Bewertung

Stärken

Die Studie ist randomisiert, kontrolliert (RCT), was ein sehr gutes Design ist. Die Gruppen sind randomisiert zugeteilt und somit vergleichbar, der Zeitpunkt und die Dauer der Datensammlung sind klar beschrieben. Das Forschungsziel ist klar definiert, es werden Hypothesen genannt und eine Powerkalkulation durchgeführt. Es werden klare Ein- und Ausschlusskriterien beschrieben. Die Objektivität ist gegeben, da eine genaue Dokumentation der Daten vorliegt. Zudem liegt ein standardisiertes Vorgehen vor. Die Studie ist replizierbar, da das methodische Vorgehen klar erläutert wird. Es liegt eine Einwilligung und Aufklärung der Studienteilnehmerinnen vor. Zudem werden ethische Aspekte berücksichtigt. Die statistischen Testverfahren werden sinnvoll angewendet. Der Einfluss der durchführenden Ärzteschaft der vaginal-operativen Entbindungen wird diskutiert. Die Studie nennt Empfehlungen für die Praxis.

Schwächen

Es wird keine Forschungsfrage formuliert. Relativ viele Frauen können aus verschiedenen Gründen nicht rekrutiert werden. Die Beschreibung der verwendeten konventionellen Vakuen erfolgt sehr spät. Die Studie ist nicht spitalübergreifend. Der Datenbogen, welcher die Ärzteschaft nach der Durchführung ausfüllen muss, wird nicht genau beschrieben, dadurch kann das intervallskalierte Niveau nicht bewiesen werden. Die Validität wird vermindert, da die Datenerhebung durch die Ärzteschaft, welche die Vakuumextraktion durchgeführt hat, und nicht durch eine unabhängige Drittperson, gemacht wird. Die Studie zeigt keine Grenzen oder Limitationen auf.

5 Diskussion

In dem folgenden Kapitel werden die Ergebnisse der vier selektierten Studien miteinander diskutiert, um die Fragestellung dieser Bachelorarbeit beantworten zu können.

Die folgende Fragestellung wollen die Verfasserinnen beantworten:

Wie ist das maternale und neonatale Outcome nach einer vaginal-operativen Entbindung mit Hilfe eines Kiwi-Vakuums im Vergleich zu einer Metallglocke?

Für das maternale Outcome werden folgende zwei Aspekte untersucht:

- Dammintakt/-riss I-IV°
- Episiotomie

Für das neonatale Outcome werden folgende zwei Aspekte untersucht:

- leichte Kopfverletzung (Geburtsgeschwulst, Hautschürfung)
- Kephahämatom

5.1 Kritische Diskussion der Ergebnisse

Die vier selektierten Studien sind in industrialisierten Ländern mit ähnlichem soziodemographischem Hintergrund wie der Schweiz durchgeführt worden (Deutschland, Schweden und England). Die Studien sind in den Jahren 2005, 2006 und 2014 publiziert worden, keine ist also älter als fünfzehn Jahre. In allen vier Studien wird das Kiwi OmniCup mit einem konventionellen Vakuum verglichen, wobei nur in der Studie von Turkmen (2014) der direkte Vergleich zwischen dem Kiwi OmniCup und der Metallglocke gemacht wird. Die anderen drei Studien vergleichen das Kiwi OmniCup mit der Vergleichsgruppe „konventionelle Vakuen“, die bei Attilakos et al. (2005) und Groom et al. (2006) die Metall- und die Silikonglocke beinhaltet. Bei Siggelkow et al. (2014) wird das konventionelle Vakuum nicht genauer definiert. In allen vier Studien werden unter anderem auch die maternalen genitalen Verletzungen respektive das Schneiden einer Episiotomie sowie die kindlichen Kopfverletzungen verglichen. Da der Vergleich zwischen dem Kiwi OmniCup und der Metallglocke nicht bei allen Studien einheitlich ist, ist die Vergleichbarkeit der Studien eingeschränkt.

Die Studien von Attilakos et al. (2005) und Groom et al. (2006) haben beide ein randomisiertes kontrolliertes Studiendesign, sind in England durchgeführt worden und vergleichen das Kiwi OmniCup mit den konventionellen Vakuen (Metall- und Silikonglocke), was einen direkten Vergleich der Ergebnisse dieser beiden Studien ermöglicht.

Die Studien von Turkmen (2014) und Siggelkow et al. (2014) haben beide ein retrospektives Studiendesign und wurden im Jahr 2014 in Europa durchgeführt (Schweden und Deutschland). Jedoch definieren Siggelkow et al. (2014) das konventionelle Vergleichsvakuum zu dem Kiwi OmniCup nicht, weshalb ein Vergleich dieser Studien begrenzt möglich ist.

Als Indikationen für eine vakuumassistierte Geburt nennen alle vier Studien eine prolongierte Austreibungsphase, eine Einlingsschwangerschaft in Schädellage und fetaler Stress, was auch mit den beschriebenen Indikationen in den Fachbüchern (Hopp und Kalache, 2016; Harder, 2013) korreliert. Fetaler Stress wird nur von Attilakos et al. (2005) und Siggelkow et al. (2014) noch genauer als ein pathologisches CTG definiert. Die mütterliche Erschöpfung, die in einem Fachbuch (Harder, 2013) genannt wird, wird nur in den Studien von Turkmen (2014) und Siggelkow et al. (2014) als Indikation genannt. Die Grenze des Gestationsalters für eine vakuumassistierte Geburt unterscheidet sich in den Studien und im Vergleich zu der Guideline vom Royal College of Obstetricians and Gynaecologist (2011). Einzig die Studie von Siggelkow et al. (2014) nennt ein Gestationsalter unter der 34. SSW als Kontraindikation, wie es auch in der Guideline vom Royal College of Obstetricians and Gynaecologist (2011) zu finden ist. Die Studien von Turkmen (2014) sowie die von Attilakos et al. (2005) nennen ein Gestationsalter unter der 37. SSW als Kontraindikation und Groom et al. (2006) eines unter der 36. SSW. Eine weitere Kontraindikation, die auch in der Guideline vom Royal College of Obstetricians and Gynaecologist (2011) zu finden ist, nennt Turkmen (2014), und zwar das Kopf-Becken-Missverhältnis.

5.1.1 Maternales Outcome

Die genitalen Verletzungen werden in allen vier selektierten Studien als zusätzliche Variable untersucht. Turkmen (2014) definiert als genitale Verletzungen einen Dammriss I° bis IV° und vaginale Risse. Siggelkow et al. (2014), Groom et al. (2006) und Attilakos et al. (2005) betrachten als mütterliche Verletzungen nur Dammrisse III° und IV°. Zusätzlich schliessen Attilakos et al. (2005) noch das Vorhandensein eines erweiterten Dammrisses ein (dieser wird nicht weiter definiert).

Die in den Fachbüchern (Schönberner et al., 2013; Kuhn, 2016) beschriebenen Einteilungen der Dammrise I° bis IV° stimmen mit den beschriebenen Unterteilungen der

Studie von Turkmen (2014) überein, was das Einbeziehen ihrer Ergebnisse für die Beantwortung der Fragestellung begünstigt.

Alle vier Studien kommen zum Ergebnis, dass es im Vergleich zwischen dem Kiwi OmniCup Vakuum und den konventionellen Vakuen keine signifikanten Unterschiede der auftretenden Dammrise gibt.

Die allgemeine Anzahl der Dammrise nach einer Vakuumextraktion durch beide Vakuumextraktoren liegt bei Turkmen (2014) bei etwa 27%. Ein Dammriss III° tritt bei Turkmen (2014) bei 10% der untersuchten Frauen mit einer Vakuumentbindung auf. Bei Attilakos et al. (2005) sind es durchschnittlich 7.5%, bei Groom et al. (2005) 14% und bei Siggelkow et al. (2014) 8%. Auch das Auftreten eines Dammrisses IV° liegt in allen vier Studien jeweils zwischen 1 und 2%. Der prozentuelle Anteil der aufgetretenen Dammrise III° und IV° ist in den Studien also ähnlich, jedoch durch die verschiedenen Vorgehensweisen und Untersuchungsgrößen der Studien nicht vergleichbar.

Das Vorkommen von Dammrissen kann, wie im Fachbuch von Schönberner et al. (2013) beschrieben, verschiedene Ursachen haben. In allen Studien sind die Anamnesen der Frauen unvollständig beschrieben. Es bleibt in allen vier Studien unklar, ob Multiparen schon einmal einen Dammriss, eine Episiotomie oder auch eine frühere vaginal-operative Geburt hatten. Denn dies, wie von Schönberner et al. (2013) aufgezeigt, kann einen Einfluss auf die Beschaffenheit und Dehnungsfähigkeit des Gewebes am Damm haben und vermehrt zu Dammverletzungen führen. Zudem wird in den vier Studien nicht beschrieben, ob bei der Vakuumextraktion ein Dammschutz gemacht wurde und wenn ja, von welcher Fachperson. Durch diese fehlenden Informationen in den Studien sind die Ergebnisse bezüglich des Auftretens einer Dammverletzung kritisch zu betrachten. Die Vakuumextraktion als Risikofaktor für einen Dammriss hat sich in den Studien bestätigt. Die weiteren Risikofaktoren für einen Dammriss, die in den Fachbüchern (Schönberner, 2010; Schönberner et al., 2013) beschrieben werden, korrelieren mit einer vaginal-operativen Geburtsbeendigung. Häufig haben Frauen mit einer vaginal-operativen Geburtsbeendigung eine protrahierte Geburt, bekommen eine Periduralanästhesie und werden zum forcierten Pressen angeleitet. Diese Faktoren sind nach Schönberner et al. (2013) Risiken für das Entstehen eines Dammrisses, aber auch für eine vaginal-operative Geburt.

Die Fachliteratur von Schönberner et al. (2013) beschreibt, dass die Grösse des kindlichen Kopfes, die Formanpassung und Haltung des Kindes im Bezug zum Becken einen Einfluss darauf hat, ob eine Dammverletzung auftritt und wie gross diese ist. Die Rate eines Dammrisses III° ist bei Groom et al. (2006) mit 14% am höchsten. Dies könnte damit begründet werden, dass etwa ein Drittel der Haltungen des kindlichen Kopfes occipito posterior oder occipito transverse sind. Auch bei Attilakos et al. (2005) sind es etwa ein Drittel der untersuchten Vakuumextraktionen mit einer occipito posterioren und occipito transversen Haltung. Die Rate eines Dammrisses III° beträgt bei Attilakos et al. (2005) jedoch nur 7.5%. Die Ergebnisse von Attilakos et al. (2005) und Groom et al. (2006) lassen darauf schliessen, dass die kindliche Einstellung bezüglich des Auftreten von höhergradigen Dammrissen bei einer Vakuumextraktion, unabhängig welcher Extraktor verwendet wird, eine Rolle spielt. Jedoch spielen oft noch andere Faktoren eine Rolle und occipito posteriore oder occipito transverse Haltungen haben nicht primär respektive nicht ausschliesslich einen Einfluss auf vermehrt höhergradige Dammrisse bei einer Spontangeburt oder einer Vakuumextraktion, wie in dem Fachbuch (Schönberner et al., 2013) beschrieben. In den Studien Attilakos et al. (2005) und Groom et al. (2006) ist nicht ersichtlich, inwiefern weitere Einflussfaktoren auf eine Dammverletzung untersucht werden, weshalb diese Ergebnisse nicht als absolut angesehen werden können. Die Ergebnisse von Attilakos et al. (2005) und Groom et al. (2006) zeigen jedoch auf, dass die fetale Einstellung bei einer Vakuumextraktion einen Einfluss auf einen entstehenden Dammriss haben kann.

Die Studien von Attilakos et al. (2005), Siggelkow et al. (2014) und Groom et al. (2006) haben als zusätzliche Variable das Schneiden einer Episiotomie untersucht. Turkmen (2014) hat das Schneiden einer Episiotomie als eine Hauptvariable der Studie untersucht. Die Episiotomie wird bei Siggelkow et al. (2014) mediolateral geschnitten. Die Studien von Turkmen (2014), Attilakos et al. (2005) und Groom et al. (2006) erwähnen die Schnittrichtung der durchgeführten Episiotomien nicht.

Es haben sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Häufigkeit des Schneidens einer Episiotomie bei Attilakos et al. (2005) und Groom et al. (2006) in der Anwendung des Kiwi OmniCups oder eines konventionellen Vakuums ergeben.

Bei der Studie von Siggelkow et al. (2014) stellt sich eine signifikant höhere Rate von Episiotomien bei der Anwendung des konventionellen Vakuums heraus (76% versus 61% beim Kiwi OmniCup Vakuum). Siggelkow et al. (2014) begründen diese erhöhte

Episiotomierate beim konventionellen Vakuum durch das präventive Schneiden einer Episiotomie, um höhergradige Dammrisse zu vermeiden. Es habe deshalb in der Studie auch wenige Dammrisse III° gegeben. Jedoch bleibt offen, um welches konventionelle Vakuum es sich hierbei handelt, da dies von Siggelkow et al. (2014) nicht definiert wird. Bei Turkmen (2014) hat sich im Gegensatz zu Siggelkow et al. (2014) eine signifikant höhere Rate von Episiotomien beim Kiwi OmniCup ergeben (55% versus 34% beim Metallvakuum). Die Studie diskutiert diese höhere Rate beim Kiwi OmniCup Vakuum nicht. Die signifikanten Unterschiede der Episiotomieraten beim konventionellen Vakuum in der Studie von Siggelkow et al. (2014) und beim Kiwi OmniCup von Turkmen (2014) ist kritisch zu betrachten, da die Entscheidung für das Schneiden einer Episiotomie in beiden Studien nicht genannt wird und deshalb nicht unbedingt auf die Vakuumextraktion zurückzuführen ist.

Die Fachliteratur (Harder et al., 2009, zit. nach Carroli, 2013, S. 380) beschreibt ähnliche Indikationen für eine Episiotomie wie für eine Vakuumextraktion. Zum Beispiel könnte dies eine fetale Hypoxie oder ein pathologisches CTG sein. Die Indikation für eine Episiotomie könnte jedoch auch unnachgiebiges maternales Dammgewebe sein, was nicht mit einer Vakuumextraktion in Verbindung zu setzen ist. Denn auch bei einer Spontangeburt mit unnachgiebigem maternalem Dammgewebe würde eine Episiotomie geschnitten werden. Die signifikant höhere Rate an Episiotomien beim Kiwi OmniCup Vakuum in der Studie von Turkmen (2014) könnte auch damit begründet werden, dass die Ärzteschaft weniger Erfahrung mit dem Kiwi OmniCup hat, deshalb unsicher bei der Anwendung ist und so schneller und öfter Episiotomien geschnitten werden.

Wichtig zu wissen ist, dass eine vakuumassistierte Geburt, wie in der Guideline des Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (2011) beschrieben, keine standardmäßige Indikation für eine Episiotomie darstellt. Es sollte von der Ärzteschaft individuell entschieden werden, ob eine Episiotomie hilfreich sein könnte.

Die Einverständniserklärung und eine mögliche Anästhesie vor dem Schneiden einer Episiotomie, welche nach der Guideline des Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (2011) zwingend ist, wird in den Studien von Turkmen (2014), Attilakos et al. (2005), Siggelkow et al. (2014) und Groom et al. (2006) nicht beschrieben.

5.1.2 Neonatales Outcome

In den Studien von Attilakos et al. (2005), Siggelkow et al. (2014) und Groom et al. (2006) wird das neonatale Outcome als Nebenvariable, bei Turkmen (2014) als Hauptvariable untersucht. Turkmen (2014) untersucht neonatale Kopfverletzungen, definiert diese aber nicht genauer. Als Ergebnis benennt die Studie, dass keine Unterschiede zwischen dem Kiwi OmniCup Vakuum und dem Metallvakuum aufgetreten sind. Die Studie von Groom et al. (2006) untersucht keine leichten Kopfverletzungen. Sie untersucht das Vorhandensein von Kephalthämatomen, intrakraniellen oder subgalealen Hämorrhagien oder Schädelfrakturen. Bei der Studie von Siggelkow et al. (2014) werden intra- und extrakranielle Kopfverletzungen verglichen. Das Caput succedaneum ist bei beiden Vergleichsgruppen, dem Kiwi OmniCup Vakuum und den konventionellen Vakuen, bei je 6% der Kinder vorgekommen. Attilakos et al. (2005) definieren „nicht erhebliche Kopfverletzungen“ als das Vorhandensein eines Hämatoms mit einem Durchmesser von fünf Zentimetern, Ödemen oder Petechien. Beim Kiwi OmniCup Vakuum haben 77% der Neugeborenen eine „nicht erhebliche Kopfverletzung“, bei den konventionellen Vakuum 78%. Es ist keine Signifikanz im Unterschied zwischen den zwei Gruppen vorhanden, jedoch ist die Anzahl an „nicht erheblichen Kopfverletzungen“ bei beiden Vakuumvergleichsgruppen sehr hoch. Dies korreliert mit der Fachliteratur (Harder, 2013), dass das Caput succedaneum eine der häufigsten auftretenden kindlichen Verletzungen nach Vakuumentbindungen ist.

Das Vorkommen von leichten Kopfverletzungen im Zusammenhang mit dem Vakuumextraktor ist mit Vorsicht zu betrachten. Leichte Kopfverletzungen wie das Caput succedaneum treten zwar häufiger nach einer Vakuumextraktion auf, jedoch können sie auch bei einer nicht vaginal-operativen Geburt durch andere Gründe, wie eine protrahierte Austreibungsphase oder der Druck auf den Kopf mit der damit verbundenen verminderten Blutzirkulation.

Siggelkow et al. (2014), Groom et al. (2006) und Attilakos et al. (2005) untersuchen das Kephalthämatom als neonatales Outcome in ihrer Studie.

Die drei Studien zeigen keine Unterschiede bezüglich des Auftretens eines Kephalthämatoms nach Anwendung eines Kiwi OmniCup oder eines der untersuchten konventionellen Vakuen auf. Bei Groom et al. (2006) ist das Vorkommen eines

Kephalhämatoms bei den verschiedenen Vakuen eher klein, die Rate liegt im Durchschnitt bei 2% aller Vakuumextraktionen.

Bei Siggelkow et al. (2014) liegt die Rate der Kephalhämatome bei beiden verglichenen Vakuumgruppen bei 6%. Die Rate der aufgetretenen Kephalhämatome nach einer Kiwi OmniCup Extraktion ist bei einer Vakuumextraktion ab Beckenmitte aus deutlich höher (12%) als die Rate der Kephalhämatome bei einer Vakuumextraktion ab Beckenboden aus (7%). Bei dem konventionellen Vakuum zeigt der Höhenstand bei der Extraktion keine Unterschiede für das Auftreten eines Kephalhämatoms auf (jeweils 15% ab Beckenmitte und Beckenboden). Die Ergebnisse von Siggelkow et al. (2014) sagen also aus, dass der Höhenstand beim Kiwi OmniCup einen grösseren Unterschied bezüglich des Entstehens eines Kephalhämatoms macht als bei den konventionellen Vakuen. Dies wiederum bestätigt die Empfehlung von Scheurer et al. (2014), das Kiwi OmniCup erst ab Beckenboden einzusetzen.

Attilakos et al. (2005) teilen erhebliche Kopfverletzungen in Kephalhämatome, Hämatome mit fünf Zentimeter Durchmesser und Lacerationen ein. Diese erheblichen Kopfverletzungen kommen im Vergleich zwischen dem Kiwi OmniCup und den konventionellen Vakuen etwa gleich oft vor (bei 23% versus 24%). Eine Subanalyse von Attilakos et al. (2005) zeigt jedoch, dass bei einer Aufteilung der konventionellen Vakuen, die Metallglocke eine höhere Rate an erheblichen Kopfverletzungen (38%) als die Silikonglocke (17%) aufzeigt. Somit kann gesagt werden, dass in der Studie von Attilakos et al. (2005) bei der Metallglocke im Vergleich zum Kiwi OmniCup Vakuum öfters eine erhebliche Kopfverletzung, das Kephalhämatom eingeschlossen, auftritt. Das Auftreten von erheblichen Kopfverletzungen ist in der Studie von Attilakos et al. (2005) höher als in den anderen Studien, jedoch kann dies nicht auf das Kephalhämatom reduziert werden. Die Studie von Attilakos et al. (2005) untersucht als weiteren Faktor das Auftreten eines Icterus neonatorum, welcher nach Fachliteratur (Hook und Damos, 2008) eine Folge des Kephalhämatoms sein kann. Attilakos et al. (2005) kommen zum Ergebnis, dass es bei den konventionellen Vakuen im Vergleich zum Kiwi OmniCup signifikant häufiger zu einer Hyperbilirubinämie kommt. Dieses Ergebnis deckt sich mit den häufigeren Kephalhämatomen nach einer Metallglockenextraktion.

5.2 Beantwortung der Fragestellung

In der Arbeit werden lediglich vier selektierte Studien bearbeitet und deren Ergebnisse miteinander verglichen. Durch die oben diskutierten Limitationen der Studien sind deren Ergebnisse jedoch nicht vollständig miteinander vergleichbar, weshalb sich die Fragestellung dieser Bachelorarbeit nicht abschliessend beantworten lässt.

Trotzdem kann durch die einzelnen Studien gesagt werden, dass das maternale Outcome, untersucht durch das Vorhandensein eines Dammrisses I° bis IV° und das Schneiden einer Episiotomie sich zwischen dem Kiwi OmniCup Vakuum und der Metallglocke nicht unterscheidet. Deshalb lassen sich durch die vier gewählten Studien keine Vor- und/oder Nachteile zwischen den zwei Vakuumextraktoren in Bezug auf das maternale Outcome, untersucht durch das Vorkommen von Dammrissen und Episiotomien, ableiten.

Auch das neonatale Outcome, untersucht durch das Vorkommen von leichten Kopfverletzungen (Geburtsgeschwulst, Hautschürfung) oder das Vorhandensein eines Kephälhämatoms, unterscheidet sich zwischen den zwei Extraktoren, dem Kiwi OmniCup Vakuum und der Metallglocke, nicht. Es lassen sich auch hier keine Vor- und/oder Nachteile zwischen den zwei Vakuumextraktoren schlussfolgern.

6 Schlussfolgerung

Anhand der Literaturrecherche und der Diskussion der Ergebnisse der vier selektierten Studien kann gesagt werden, dass sich keine Vor- und/oder Nachteile bezüglich des maternalen und neonatalen Outcomes zwischen den beiden Instrumenten ableiten lassen. Dies bedeutet, dass das vermeintlich harmlose und niedlich klingende Kiwi OmniCup Vakuum dieselben Auswirkungen auf Mutter und Kind zu haben scheint wie die Metallglocke.

6.1 Bedeutung für die Hebamme

Die Ergebnisse zeigen, dass ein Geburtsnachgespräch mit Frauen nach einer Geburt mit dem Kiwi OmniCup oder der Metallglocke als gleich wichtig zu erachten ist, denn die Auswirkungen auf die Mutter und das Kind nach einem Kiwi OmniCup Vakuum unterscheiden sich nicht von jenen eines Metallglockenvakuums. Es ist wichtig, dass die Frauen nach beiden Vakuumextraktoren gleich ausführlich über die Folgen eines Kephalhämatoms aufgeklärt werden. Gerade bei einer Frühentlassung oder im ambulanten Wochenbett ist die Sensibilisierung der Frauen wichtig, da das Kephalhämatom in den ersten Tagen noch an Grösse zunehmen (Seidel, 2009) und eine daraus resultierende Hyperbilirubinämie auftreten kann (Hook und Damos, 2008). Weiter ist die genaue und vollständige Inspektion der Geburtswege der Frau nach einer Vakuumextraktion wichtig, um Geburtsverletzungen wie Dammrisse zu diagnostizieren und durch die Ärzteschaft versorgen zu lassen. Danach sollte die Hebamme möglichst rasch mit der Nachbehandlung beginnen, um die Heilung zu fördern und Schmerzen zu lindern, wie auch im Fachbuch von Harder (2015) beschrieben wird. Wichtig ist auch die Aufklärung durch die Hebamme über die Dauer der Wundheilung und die verschiedenen Möglichkeiten zur Nachbehandlung eines Dammrisses oder einer Episiotomie. Es sollten auch Informationen über ein Rückbildungsturnen und ein Beckenbodentraining abgegeben werden, insbesondere nach höhergradigen Dammrissen.

Auch für die psychische Verarbeitung der Geburt und im Hinblick auf eine weitere Schwangerschaft und Geburt erachten es die Verfasserinnen als wichtig, dass die Frau auch nach einem Kiwi OmniCup über ihre Vakuumentbindung aufgeklärt wird.

Eine Weiterbildung oder Aufklärung im geburtshilflichen Team einer Gebärabteilung bezüglich der Ergebnisse dieser Bachelorarbeit sehen die Verfasserinnen als eine sinnvolle Massnahme, damit sich die Ärzteschaft und das Hebammenteam gleichermaßen bewusst sind, dass keiner der beiden Vakuumextraktoren einen Vor- und/oder Nachteil mit sich bringt. Ausserdem könnten die Hebammen darauf sensibilisiert werden, im Gebärzimmer bei Einsatz eines Kiwi OmniCups nicht nur vom „Kiwi“ zu sprechen, sondern es „Kiwi Vakuum“ zu nennen. Somit würde die Frau von Anfang an wahrnehmen, dass sie eine Vakuumentbindung bekommt.

Die möglicherweise kleinere, weniger ausgeprägte Kopfmarke nach einem Kiwi OmniCup Vakuum beim Kind sollte genauso gut wie nach Anwendung einer Metallglocke beobachtet werden, denn das Risiko für die Entstehung eines Kephalhämatoms und das daraus folgende Risiko einer Hyperbilirubinämie ist identisch. Dies bedeutet wiederum, dass die Kinder nach beiden Vakuumextraktoren dieselben Schmerzen erleiden können und sich deshalb im Wochenbett unruhig respektive weinend und schreiend äussern.

6.2 Fazit

Beide Vakuumextraktoren, das Kiwi OmniCup und die Metallglocke, sind sichere Instrumente für eine vaginal-operative Geburtsbeendigung. Es lassen sich mit den Ergebnissen dieser Bachelorarbeit keine Vor- und/oder Nachteile für das Kiwi OmniCup oder die Metallglocke ableiten. Die Inzidenz für eine Dammverletzung, insbesondere der höhergradigen Dammrisse III° oder IV° oder das Schneiden einer Episiotomie unterscheidet sich bei den beiden Vakuumextraktoren nicht. Auch die Inzidenz für eine leichte Kopfverletzung oder ein Kephalhämatom beim Neugeborenen unterscheidet sich bei den beiden Vakuumextraktoren nicht.

6.3 Limitierungen und Ausblick

In der vorliegenden Bachelorarbeit werden jeweils zwei maternale Outcomes und zwei neonatale Outcomes in Bezug zu zwei unterschiedlichen Vakuumextraktoren untersucht. Es ist zu hinterfragen, ob diese Outcomes nur auf Grund der Vakuumextraktion und der gewählten Glocke entstanden sind, oder ob sie zusätzlich durch andere Faktoren beeinflusst werden. Zum Beispiel kann ein Caput succedaneum auch durch eine protrahierte Geburt oder eine starke Kompression des Kopfes ohne Vakuumextraktion

entstehen. Auch das Schneiden einer Episiotomie kann durch unnachgiebiges maternales Gewebe und nicht durch die Vakuumextraktion indiziert sein.

Die Verfasserinnen vergleichen das Kiwi OmniCup Vakuum nur mit der Metallglocke. Drei der vier selektierten Studien vergleichen jedoch das Kiwi OmniCup nicht ausschliesslich mit der Metallglocke. Der Vergleich findet zwischen dem Kiwi OmniCup und den konventionellen Vakuumglocken statt, die neben der Metallglocke auch die Silikonglocke beinhalten. Dies schränkt den Vergleich der Ergebnisse ein. Deshalb wäre es sinnvoll, eine weiterführende Arbeit zu verfassen, die das Kiwi OmniCup nicht nur mit der Metallglocke, sondern auch noch mit anderen Exaktoren, wie der Silikonglocke, vergleicht.

Die Anzahl der selektierten Studien, ausgewählt durch die definierten Ein- und Ausschlusskriterien der Arbeit, ist mit vier begrenzt.

Da das Kiwi OmniCup in der Praxis noch relativ jung ist, existieren erst wenige Studien. Weitere Forschungen, die das Kiwi OmniCup und dessen Outcome für Mutter und Kind untersuchen, wären wünschenswert. Auch der ausschliessliche Vergleich zwischen dem Kiwi OmniCup Vakuum und der Metallglocke in Studien wäre sinnvoll, um die Ergebnisse dieser Bachelorarbeit zu bestätigen oder zu widerlegen.

Weitere nicht untersuchte Faktoren können die beiden festgelegten Outcomes von Mutter und Kind beeinflussen und somit auch zu anderen Ergebnissen, als jene dieser Bachelorarbeit, führen. Wie bereits in der Diskussion erwähnt, können der Höhenstand und die kindliche Einstellung eine Einwirkung auf die genitalen Geburtsverletzungen der Mutter haben. Das auf Anhieb erfolgreiche Anbringen oder das mehrmalige Abrutschen der Vakuumglocke am kindlichen Schädel kann einen Einfluss auf die kindlichen Kopfverletzungen und die Entstehung eines Kephalhämatoms haben. Die Erfahrung der Ärzteschaft in der Anwendung des jeweiligen Exaktors kann den Verlauf der Extraktion sowie das maternale und neonatale Outcome beeinflussen. Deshalb wäre es für eine qualitativ bessere Evidenz gut, in einer weiterführenden Arbeit diese Faktoren miteinzubeziehen.

Weitere kindliche Faktoren, die in Bezug auf einen Vergleich von verschiedenen Vakuumextraktoren spannend zu untersuchen wären, sind aus der Sicht der Verfasserinnen:

- Der APGAR-Score und die arteriellen sowie venösen pH-Werte
- Aufenthalte respektive Aufenthaltsdauer in einer Neonatologie
- Die postpartalen Schmerzen des Kindes
- Hyperbilirubinämie nach Vakuumextraktion
- Stillverhalten

Weitere mütterliche Faktoren könnten sein:

- Der Blutverlust
- Das Erleben/ die Wahrnehmung während der Extraktion
- Postpartale psychische Aspekte

Auch die Häufigkeit des Verfehlens einer vaginalen Geburt und eine daraus resultierende Sectio caesarea wäre ein Faktor, der untersucht werden könnte.

Literaturverzeichnis

- Attilakos, G., Sibanda, T., Winter, C., Johnson, N., Draycott, T. (2005). A randomised controlled trial of a new handheld vacuum extraction device, *International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 112, S. 1510-1515. doi:10.1111/j.1471-0528.2005.00729.x
- Bundesamt für Statistik (2007). Gebären in Schweizer Spitälern – Spitalaufenthalte während Schwangerschaft und Entbindung
- Bundesamt für Statistik (2016). Medizinische Statistik der Krankenhäuser: Anzahl Fälle und durchschnittliche Aufenthaltsdauer nach Altersklasse und Behandlungskode, Heruntergeladen von <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/spitaeler/patienten-hospitalisierungen.assetdetail.1360410.html> am 7. März 2017
- Bundesamt für Statistik (2016). Geburten, Geburtenhäufigkeit, Heruntergeladen von <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/bevoelkerung/geburten-todesfaelle/geburten-fruchtbarkeit.html> am 7. März 2017
- Groom, K. M., Jones, B. A., Miller, N., Paterson-Brown, S. (2005). A prospective randomised controlled trial of the Kiwi Omnicup versus conventional ventouse cups for vacuum-assisted vaginal delivery, *International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 113, S.183-189. doi:10.1111/j.1471-0528.2005.00834.x
- Harder, U. (2013). Erschwerte und forcierte Kopfentwicklung. In A. Stiefel, C. Geist & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde – Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (S. 421-425). Stuttgart: Hippokrates.
- Harder, U. (2015). Rückbildung der Geburtsorgane. In U. Hader, J. Friedrich, S. Kirchner, H. Polleit & A. Stiefel (Hrsg.), *Wochenbettbetreuung in der Klinik und zu Hause* (S. 56-72). Stuttgart: Hippokrates.
- Hook, D., Damos, J. R. (2008). Vacuum-Assisted Vaginal Delivery. *American Academy of Family Physicians*, 78(8), S.953-960.
- Hopp, H., Kalache K. (2016). Pathologische Geburt und vaginaloperative Entbindung. In H. Schneider, P. Husslein & K.-T. M. Schneider (Hrsg.). *Die Geburtshilfe* (S. 783-838). Berlin: Springer
- Köster, H. (2004). Erstmassnahmen nach der Geburt. In I. Edenhofer, M. Klein, C. Koschorz, H. Köster, S. Lohmann, B.R. Meissner, B. Salis, C. Schwarz & M. Stüwe

- (Hrsg.). *Das Neugeborene in der Hebammenpraxis* (S. 68-119). Stuttgart: Hippokrates.
- Kuhn, A. (2016). Geburt und Beckenboden. In H. Schneider, P. Husslein & K.-T. M. Schneider (Hrsg.). *Die Geburtshilfe* (S. 839-864). Berlin: Springer
- Operative Vaginal Delivery, Royal College of Obstetricians & Gynaecologists, Green-top Guideline No. 26, January 2011.
- Polleit, H., Stiefel, A., Ortmeier, E. (2013). Das gefährdete und das kranke Neugeborene. In A. Stiefel, C. Geist & U. Harder (Hrsg.). *Hebammenkunde – Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (S. 674-695). Stuttgart: Hippokrates.
- Scheurer, C., Hotz, S., Fischer, M., Christodoulou-Reichel, C., Nielsen, R. (2014). Vakuumextraktion. In C. Christodoulou-Reichel, M. Fischer, S. Hotz, U. Jahn-Zöhrens, H. Meinefeld, A. Mora, R. Nielsen & C. Scheurer (Hrsg.). *Kreisssaaltaschenbuch* (S. 248-329). Stuttgart: Hippokrates.
- Schilling, R. M., Stiefel, A. (2013). Instrumente und Zubehör für die Geburt. In A. Stiefel, C. Geist & U. Harder (Hrsg.). *Hebammenkunde – Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (S. 781-787). Stuttgart: Hippokrates.
- Schneider, H., Husslein, P., Schneider K.-T. M. (2016). *Die Geburtshilfe*. Berlin : Springer
- Schönberner, P. (2010). Nachgeburtsphase. In E. Göbel, K. A. Hähnlein, U. Jahn-Zöhrens, A. Kehrbach, A. Krahl, V. Luft, A. Mora, R. Nielsen, A. Olshausen, R. Schäfers, G. Schmidt, E. Schmidt-Bäumler, P. Schönberner, H. Thomas, S. Tomaselli, V. Weiss (Hrsg.). *Geburtsarbeit – Hebammenwissen zur Unterstützung der physiologischen Geburt* (S. 266-290). Stuttgart: Hippokrates.
- Schönberner, P., Rockel-Loenhoff, A., Harder, U. (2013). Mütterliche Geburtsverletzungen und Nahtversorgung. In A. Stiefel, C. Geist & U. Harder (Hrsg.). *Hebammenkunde – Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (S. 372-382). Stuttgart: Hippokrates.
- Seidel, Y. (2009). *111 knifflige Prüfungsfragen für Hebammen*. Stuttgart: Hippokrates.
- Siggelkow, W., Schwarz, N., Beckmann, M. W., Kehl, S., Faschingbauer, F., Schild, R.L. (2014). Comparison of Obstetric Efficacy and Safety of the Kiwi OmniCup with Conventional Vacuum Extraction, *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*, 74, S.146-151. doi:10.1055/s-0033-1360343

Stahl, K. (2008). Die eigene Arbeit voranbringen. Evidenzbasiertes Arbeiten.

Hebammenforum, S. 11-31.

Turkmen, S. (2014). Maternal and neonatal outcomes in vacuum assisted delivery with the

Kiwi OmniCup and Malmstrom metal cup, *Journal of Obstetrics and Gynaecology*

Research, 41, S.207-213. doi:10.1111/jog.12516

Vacca, A. (2001). Operative vaginal delivery: clinical appraisal of a new vacuum extraction

device, *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 41,

S.156-160.

Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften [ZHAW] (2007).

Abschlusskompetenzen Bachelorstudiengang Hebamme. Heruntergeladen von:

<https://www.zhaw.ch/storage/gesundheit/studium/bachelor/hebammen/broschuere-abschlusskompetenzen-bsc-hebammen-zhaw.pdf> am 20. März 2017

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 – Keywords, Darstellung der Verfasserinnen	5
Tabelle 2 – Daten der Studie Turkmen (2014), Darstellung der Verfasserinnen	20
Tabelle 3 – Daten der Studie Attilakos et al. (2005), Darstellung der Verfasserinnen	21
Tabelle 4 – Daten der Studie Siggelkow et al. (2014), Darstellung der Verfasserinnen	22
Tabelle 5 – Daten der Studie Groom et al. (2006), Darstellung der Verfasserinnen.....	23

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 – Studiensuche Turkmen & Groom et al.	
Darstellung der Verfasserinnen	5
Abbildung 2 – Studiensuche Attilakos et al.	
Darstellung der Verfasserinnen	6
Abbildung 3 – Studiensuche Siggelkow et al.	
Darstellung der Verfasserinnen	6
Abbildung 4 – Metallglocke	
Heruntergeladen von:	
https://www.medela.de/healthcare/produkte/vakuumentbindung/mehrweg-saugglocken am 18. März 2017	10
Abbildung 5 – elektrische Vakuumpumpe	
Heruntergeladen von:	
https://www.medela.de/healthcare/produkte/vakuumentbindung/Systemb-zur-Vakuumentbindung am 18. März 2017	10
Abbildung 6 – Kiwi OmniCup	
Heruntergeladen von:	
http://clinicalinnovations.com/portfolio-items/kiwi-complete-vacuum-delivery-system/ am 18. März 2017	11

Wortzahl

Abstract: 193 Wörter

Arbeit: 10'060 Wörter

Danksagung

Wir möchten uns herzlich bei unserer betreuenden Dozentin Katja Hoffmann-Gessner für Ihre wertvolle Unterstützung in der Entstehung dieser Bachelorarbeit bedanken. Frau Brendel möchten wir für Ihr Engagement in der Schreibberatung danken.

Bei Dominic Dörig bedanken wir uns für die formative Unterstützung sowie das aufwändige Korrekturlesen. Auch bei Norina Müller, Claude Lüscher, Samuel Mösch und Seraina Nacht bedanken wir uns für das aufwändige Korrekturlesen.

Eigenständigkeitserklärung

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

Anja Gassler

Michelle Häfliger

Anhänge

Anhang A Kritische Beurteilung quantitativer Studien nach Stahl (2008)

A.a Studienbeurteilung Turkmen (2014)

Titel der Studie: « Maternal and neonatal outcomes in vacuum assisted delivery with the Kiwi OmniCup and Malmstrom metal cup »

Autorin: Turkmen, S.

Jahr: 2014

Artikel: Journal of Obstetrics and Gynaecology Research, 41, S.207-213

Datenbank: Web of Science

Keywords: Kiwi Vacuum AND neonatal outcome

Evidenzlevel, definiert nach Stahl (2008, S.11): III, „Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien.“

Titel

Gibt der Titel den Inhalt der Studie eindeutig wieder?

Ja, der Titel zeigt auf, dass das Kiwi OmniCup Vakuum mit dem Malmström Metallvakuum bezüglich maternalen und neonatalen Outcomes verglichen wird.

Abstract

Ist ein Abstract vorhanden?

Ja.

Gibt er eine klar strukturierte und verständliche Darstellung der wesentlichen Aspekte der Studie (Ziel, Methoden, wichtigste Ergebnisse, Schlussfolgerung)?

Ja, es werden alle vier Hauptteile der Studie (Ziel, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerung) kurz beschrieben.

Hintergrund

Werden geeignete Hintergrundinformationen zur Studie gegeben?

Ja.

Wird der aktuelle Forschungsstand (bisher verfügbare Studien) zum Thema umfassend, logisch und verständlich dargestellt?

Die Notwendigkeit der Studie wird dadurch begründet, dass es bis anhin eine geringe Anzahl Studien auf diesem Gebiet gibt. Der aktuelle Forschungsstand wird lediglich in der Diskussion in Form eines Vergleiches („actual vs previous studies“) erwähnt.

Stehen die dargestellten Studien im Zusammenhang mit der Forschungsfrage?

Teilweise. Einzelne Variablen resp. Faktoren wurden bereits in früheren Studien analysiert. Die Anzahl früherer Studien ist allerdings sehr beschränkt (siehe S. 208 Abschnitt 1/ S. 209)

Abschnitt 5: „Most studies compared the outcomes between different instrumental delivery methods (e.g vacuum vs forceps) rather than examining maternal and neonatal outcomes after using Kiwi or Malmström.“

Von wann sind die Studien?

Die zitierten Studien sind von der Zeitspanne 1986 bis 2011.

Wird die bisherige verfügbare Literatur lediglich beschrieben und zusammengefasst oder wird sie kritisch diskutiert? Werden auch eventuell Widersprüche oder Lücken aufgezeigt?
Die bisherige Literatur wird in der Einleitung lediglich beschrieben (Aufzeigen der Resultate), jedoch nicht kritisch diskutiert. Im Diskussionsteil wird die Studie mit anderen Studien verglichen und diskutiert. Dabei werden Lücken aufgezeigt.

Wird das Ziel der Studie klar formuliert?

Ja, das Ziel der Studie wird klar formuliert. Das Hauptziel der Untersuchung ist es, die Auswirkungen von zwei verschiedenen Vakuumentraktoren, dem Kiwi OmniCup und der Malmström Metallglocke, auf das maternale und neonatale Outcome nach vaginal-operativer Geburtsbeendigung zu evaluieren und zu vergleichen.

*Wird die Forschungsfrage begründet, also wird gesagt, warum es wichtig ist, genau diese Frage zu untersuchen?**

Die Forschungsfrage wird dadurch begründet, dass der Bedarf und die Notwendigkeit vorliegt, die Auswirkungen beider Methoden auf das Outcome zu untersuchen, da diesbezüglich nur wenige Studien existieren und bereits veraltet sind.

*Wird der zu untersuchende Gegenstand klar definiert?**

Der Forschungsgegenstand (Kiwi OmniCup Vakuum und Malmström Metallglocke) wird klar aufgezeigt. Es werden zwei Gruppen dargestellt (K und M Gruppe). Die Quelle und der Zeitraum der Daten werden klar beschrieben, inklusive Ausgrenzung (S. 208, Abschn. 4). Die Faktoren, welche untersucht werden, wurden in der Zielsetzung klar definiert.

Methode

Wird deutlich, ob ein quantitativer oder ein qualitativer Forschungsansatz gewählt wurde und wurde die Wahl begründet?

Ja, es wird klar ein quantitativer Forschungsansatz gewählt. Der quantitative Forschungsansatz ist in der Medizin sehr verbreitet und kann folgendermassen aus der Studie abgeleitet werden:

- Standardisierte Befragung
- Zahlen, Häufigkeiten, Prozentwerte
- Grosse Zahlenmengen
- Erhebungsinstrumente: Messreihen
- Es sollte vorher schon viel über das Thema bekannt sein
- Will die untersuchten Phänomene mit Hilfe mathematischer Modelle hinsichtlich ihrer Ausprägung beschreiben

Die Wahl wurde nicht begründet.

*Ist der Forschungsansatz für das Ziel der Studie angemessen?**

Ja, denn die Studie vergleicht zwei Vakuumsysteme (unabhängige Variablen (uV)) mit verschiedenen Faktoren (abhängige Variablen (aV)). Es würde keinen Sinn machen, einen qualitativen Forschungsansatz zu wählen.

Wird deutlich, welches Studiendesign (z.B. eine randomisierte, kontrollierte Studie, eine nicht-experimentelle, deskriptive Studie etc.) gewählt wurde, und wurde die Wahl begründet?

Es ist eine retrospektive Kohortenstudie, es liegt aber keine explizite Begründung vor. Die Wahl kann begründet werden, dass man den Zusammenhang zwischen einer oder mehreren Expositionen (Testgruppen) aufzeigen möchte.

*Ist das Studiendesign für die Untersuchung der Forschungsfrage geeignet?**

Eine retrospektive Studie hat den Vorteil, dass sie ethisch unbedenklich, sehr schnell durchführbar ist und weniger Kosten mit sich bringt. Nachteile sind, dass dieser Studientyp

nur zur Erstellung von Hypothesen, nicht aber zu anerkannten Beweisen führt. Zudem kann man nicht klären, ob ein Ereignis wirklich diese Ursache bewirkt hat oder eine andere Sache dies verursacht hat.

Bei einem retrospektiven Design passieren schnell Fehler, da die Bedeutung unklar war. So ist die Gültigkeit und Zuverlässigkeit eingeschränkt.

Setting

In welchem Setting wurde die Studie durchgeführt?

Die Daten wurden zurückblickend (retrospektiv) von einer Entbindungsstation am „Sundsvall County Hospital“ in Sundsvall in Schweden über 2 Jahren erhoben.

Ist das Setting zum Erreichen des Studienziels geeignet?

Die Daten aus dem Spital sind sinnvoll für das Erreichen des Studienziels, jedoch ist zu bedenken, dass die Studie nur in einem Spital durchgeführt wurde. Zudem ist zu beachten, dass es sich um Schweden handelt (anderer medizinischer Ausbildungsstand etc.).

Teilnehmerinnen/Stichproben

Wie gross ist die Stichprobe?

N = 352

In der Gruppe des Kiwi Omnicup Vakuums waren 230, in der Gruppe der Metallglocke waren 98 Teilnehmerinnen.

Wurde die erforderliche Stichprobengrösse vorab berechnet, das heisst wurde eine so genannte Powerkalkulation durchgeführt?

Keine Angaben dazu vorhanden (retrospektive Studie).

*Wie wurden die Teilnehmerinnen ausgewählt?**

Es wurden alle erfassten Vakuumgeburten (Kiwi Omnicup oder Malmström Metallglocke) während der Periode von zwei Jahren (Jan. 2011 bis Dez. 2012) eines Spitals ausgewertet.

*War das Auswahlverfahren geeignet?**

Ja. Die Teilnehmerinnen wurden randomisiert gewählt und haben die gleichen Merkmale, so haben keine Nebeneffekte einen Einfluss auf das Resultat.

Werden Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme genannt?

Ja, die Ein- und Ausschlusskriterien werden sehr umfanglich und klar genannt.

Einschlusskriterien:

- Wenn die vakuumassistierte Geburt von Nöten war, basierend auf folgende definierte Indikationen: prolongierte Austreibungsphase, mütterliche Erschöpfung, elektive Verkürzung der Austreibungsphase und fetaler Stress

Ausschlusskriterien:

- Frühgeburten <37 SSW
- Unvollständige Muttermunds Eröffnung
- IUFT
- Kindl. Fehleinstellungen
- Suspektes Kopf-Becken-Missverhältnis
- Bekannte fetale Blutgerinnungsstörung

Wie viele Personen wurden um die Teilnahme gebeten und wie viele haben abgelehnt?

Nicht klar ersichtlich. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass die Frauen bei Spitaleintritt ein Formular unterschrieben haben, welches die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke erlaubt.

Wurden die Teilnehmerinnen den zu vergleichenden Gruppen nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) zugeordnet und wird das Vorgehen bei der Zuordnung beschrieben?

Die Gruppen wurden nach dem verwendeten Vakuumgerät zugeteilt (retrospektiv) und anschliessend mit dem Mann Whitney U-Test bezüglich verschiedener Faktoren miteinander verglichen.

Gruppe M = Malmström Metalglocke = 98

Gruppe K = Kiwi OmniCup = 230

Wurde getestet, ob die Gruppen in allen Merkmalen bis auf die Interventionen vergleichbar sind oder gab es Unterschiede (z.B. im durchschnittlichen Alter), die das Ergebnis beeinflusst haben könnte?

Ja, die Gruppen wurden bezüglich dem Alter, der Parität, dem Status nach Sectio caesarea und schwierige Schwangerschaften (Hypertonie, Diabetes mellitus, Autoimmunerkrankung, Schilddrüsenerkrankung, Adipositas, Mehrlingsschwangerschaft, Drogen-/ Alkohol- / Nikotinabusus, Teenagerschwangerschaft, erste Schwangerschaft mit > 35 Jahren) miteinander anhand des Mann Whitney U-Tests verglichen und es ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. Die beiden Gruppen sind also miteinander vergleichbar. Jedoch ist Einteilung in „schwierige Schwangerschaften“ sehr breit zusammengefasst. Die verschiedenen Faktoren dieser schwierigen Schwangerschaften sind nicht wirklich vergleichbar (es kommt darauf an, ob die Frau eine Mehrlingsschwangerschaft hat oder einen Diabetes mellitus).

Wurden die zu vergleichenden Gruppen, abgesehen von der Intervention, gleich behandelt?
Dies wird nicht beschrieben und kann retrospektiv schwer geklärt werden.

Wussten die Teilnehmerinnen, die in die Studiendurchführung involvierten Fachkräfte und/oder die Forscherinnen, wer welcher Gruppe zugeordnet wurde (Verblindung)?

Nein, die Teilnehmerinnen wussten nicht Bescheid, da die Studie retrospektiv durchgeführt wurde. Der jeweilige Geburtshelfer griff auf das für ihn jeweilig geübtere oder passendere Vakuumgerät zurück.

Datenerhebung

Wie und wann wurden die Daten erhoben?

Die Daten wurden retrospektiv von einer Entbindungsstation am „Sundsvall County Hospital“ in Sundsvall in Schweden über 2 Jahren zwischen Januar 2011 und Dezember 2012 erhoben.

Die Daten wurden über eine elektronische Datenbank Obstetrix (Siemens, München, Deutschland) erhoben, welche die medizinischen Protokolle der pränatalen Pflege (Schwangerenvorsorge) und der Geburt des Spitals in Sundsvall erfasste.

War die Methode der Datenerhebung für die Studie geeignet?

Es ist positiv, dass die Datenerhebung mittels der Datenbank „Obstetrix“ gemacht wurde. Die Daten wären eventuell genauer und besser dokumentiert worden und weniger Lückenhaft, wenn die Datenerhebung nach bestimmten und/ oder vorgegebenen Kriterien erfasst worden wären, denn bei einer retrospektiven Studie ist die Gefahr gross, dass Fehler bei der Dokumentation gemacht werden, da sich die erhebende Person der späteren Bedeutung der Daten wahrscheinlich nicht im Klaren war.

Wird das Instrument der Datenerhebung (z.B. Fragebogen, Interviewleitfaden) beschrieben?

Nein. Es werden lediglich die Auswahlkriterien für die Aufnahme in die Datenbank erwähnt.

Wenn es sich bei dem Instrument um ein bestehendes handelt (wie z.B. die Edingburgh Postnatal Depression Scale) oder es aus einem bestehenden abgeleitet wurde, ist die Quelle angegeben?

Ja: Siemens, München, Deutschland

Wenn das Instrument verändert wurde, gibt es hierfür eine Begründung und sind die Veränderungen benannt?

-

Wenn es sich um ein verändertes oder neues Instrument handelt, wurde es auf seine Qualität hin getestet (validiert)?

-

Von wem wurden die Daten erhoben? Hat ein entsprechendes Training stattgefunden?

Von den Geburtshelfern, welche die Geburt dokumentierten. Nein es hat kein Training stattgefunden.

Welche Rolle spielten die Forscherinnen bei der Datenerhebung?

Die Rolle der Forscherin wird nicht beschrieben.

Wenn die Daten von mehreren Personen erhoben wurden, wurden Anstrengungen unternommen, dass die Datenerhebung durch alle gleich erfolgt?

Nein, da die Studie retrospektiv ist.

Wie wurden die Daten festgehalten?

Schriftlich, elektronisch.

Ethische Aspekte

Wurde die Studie durch ein Ethikkomitee genehmigt?

Ja, die Studie wurde vom „Regional Ethical Review Board“ in Umea genehmigt.

Wurde eine Einwilligung der Teilnehmerinnen eingeholt und wurden sie vorher ausreichend über die Studie aufgeklärt?

Es wird nichts darüber gesagt.

Wurde für die Teilnehmerinnen deutlich, dass die Teilnahme freiwillig ist und sich keine Nachteile für sie ergeben, wenn sie die Teilnahme ablehnen oder im Verlauf der Studie abbrechen?

Es wird nichts darüber gesagt.

Wurden die Teilnehmerinnen darüber informiert, ob ihre Daten vertraulich behandelt beziehungsweise anonymisiert wurden?

Es wird nichts darüber gesagt.

Datenanalyse

Wurde eine geeignete Auswertungsmethode angewendet?

Ja, die Tests sind geeignet, da zwei Gruppen verglichen werden.

Um die zwei Vakuumgeräte anhand der verschiedenen Faktoren zu vergleichen wurden der Mann Whitney U-Test und der X^2 -Test (Fisher's exact Test) verwendet.

Der Mann Whitney-U-Test (für konstante Daten, ungepaarte-unabhängige Stichproben) wurde verwendet, um ordinalskalierte Daten (Rangierungen) zu analysieren. Der X^2 -Test kann bereits ab nominal skalierten Daten verwendet werden.

In der Studie ist unklar beschrieben, welche untersuchte Variable mit welchem der zwei Tests analysiert wurden, denn gewisse Variablen haben ein Nominalniveau und können deshalb nur durch den X^2 -Test analysiert werden und andere haben ein Ordinalniveau, wo der Mann Whitney U-Test passender wäre. Die Aufteilung der Faktoren in den Tabellen ist sinnvoll und logisch und es kann deshalb davon ausgegangen werden, dass beim U-Test die Rangierungen beachtet wurden und die angewendeten Tests deshalb sinnvoll gewählt wurden.

Ein Computerprogramm zur Datenauswertung wurde genannt („Statistical Package for the Social Sciences“, Version 21) und das Signifikanzlevel auf 5% gesetzt.

Ist ersichtlich, wie die Kategorien und Konzepte aus den Daten entwickelt wurden?

Die beiden Gruppen wurden einfach je nach verwendetem Vakuuminstrument gebildet (=uV). Die maternalen und neonatalen Outcomes, die untersucht wurden, wurden definiert und genannt.

Wurden die Ergebnisse zur Verifizierung an die Teilnehmerinnen zurückgegeben (als eine Möglichkeit, die Glaubwürdigkeit der Interpretation zu erhöhen)?

Es wird nichts darüber gesagt.

Ergebnisse

Ist die Darstellung der Ergebnisse klar und verständlich?

Die Ergebnisse werden gut beschrieben und es werden übersichtliche Tabellen aufgezeigt. Einige Ergebnisse folgen erst in der Diskussion.

Sind alle erhobenen Daten in die Auswertung einbezogen worden?

Ja. Die in der Methodik beschriebenen Variablen, die untersucht werden wollten, wurden alle untersucht und in die Auswertung miteinbezogen.

Wie viele der in die Studie aufgenommenen Teilnehmerinnen waren am Ende noch dabei (Ausfallrate)?

328, Ausfallrate von 24

Werden Gründe für das Ausscheiden aus der Studie benannt?

Ja, die vaginal-operative Geburtsbeendigung mit Hilfe eines Vakuums ist gescheitert („failure rate“).

Werden die Merkmale der Teilnehmerinnen beschrieben?

Die Merkmale aller Teilnehmerinnen wurden bezüglich gewisser Faktoren miteinander verglichen (siehe Tabelle 1).

Gibt es Fehler oder Inkonsistenzen in den Ergebnissen?

Nein, es wird nichts darüber gesagt.

Sind die Tabellen und Grafiken verständlich?

Ja.

Stimmen die Aussagen im Text mit den Grafiken und Tabellen überein?

Ja, die Aussagen im Text stimmen mit den Tabellen überein.

Diskussion

Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung interpretiert und diskutiert?

Das Ziel der Studie wird nochmals aufgezeigt und die Ergebnisse zusammengefasst. Dann werden die einzelnen Ergebnisse mit früheren Studien verglichen.

Auch der Einfluss des Geburtshelfers/ Geburtshelferin wird aufgezeigt und kritisch diskutiert. Zudem werden weitere Vakuumgeräte miteinander verglichen.

Es wird diskutiert, dass die Ärzteschaft das Vakuum selber auswählen konnte, da bei einer schwierigen Entbindung oft auf die Metallglocke zurückgegriffen wird.

Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Studien diskutiert (Übereinstimmungen und Unterschiede)?

Ja. Dabei werden Übereinstimmungen und Unterschiede aufgezeigt.

Werden die Grenzen der Studie benannt?

Ja, die Dammverletzungen der Frauen konnten in dem Obstetrix Programm auf zwei verschiedene Arten dokumentiert werden. Die Forscherin bezog sich in dieser Studie dann nur auf die eine Dokumentationsweise.

Sind eventuelle Fehler benannt und werden Vorschläge gemacht, wie diese in Zukunft vermieden werden können?

Nein, es wird keine Aussage darüber gemacht.

Wird die klinische Relevanz der Ergebnisse diskutiert?

Ja, beide Vakuumgeräte, das Kiwi OmniCup und die Malmström Metallglocke, können sicher und effektiv in der Praxis eingesetzt werden.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen/Implikation für die Praxis

Lassen sich die Schlussfolgerungen/Empfehlungen aus den Ergebnissen ableiten?

Ja, die Schlussfolgerung besagt, dass beide Vakuumgeräte sicher und effizient sind und die Ärzteschaft das Gerät je nach Situation individuell auswählen sollten.

Sind die Empfehlungen angemessen und in der Praxis umsetzbar?

Ja.

Gibt es Empfehlungen für weitere Forschung?

Wird nicht erwähnt.

Literatur und andere Angaben

Sind die Literaturangaben eindeutig?

Ja.

Finden sich alle zitierten Quellen auch tatsächlich in den Literaturangaben?

Ja.

Sonstiges

Von wem wurde die Studie finanziert?

Keine Angaben.

In welchem Zusammenhang wurde die Studie durchgeführt (z.B. Teil eines Studiums, Auftragsforschung)?

Im Rahmen eines Fachjournals.

Gibt es Interessenkonflikte, die einen Einfluss auf die Ergebnisse genommen haben könnte (z.B. Interessen des Sponsors, Durchführung der Studien am eigenen Arbeitsplatz)?

Es liegt kein Interessenkonflikt vor.

A.b Studienbeurteilung Attilakos et al. (2005)

Titel der Studie: « A randomised controlled trial of a new handheld vacuum extraction device »

Autoren: Attilakos, G., Sibanda, T., Winter, C., Johnson, N., Draycott, T.

Jahr: 2005

Artikel: *International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 112, S. 1510-1515

Datenbank: Google Scholar

Keywords: Kiwi vacuum AND metallic vacuum cup AND outcome

Evidenzlevel, definiert nach Stahl (2008, S. 11): Ib, „Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie.“

Titel

Gibt der Titel den Inhalt der Studie eindeutig wieder?

Der Titel der Studie gibt den Inhalt nicht eindeutig wieder. Es wird nicht klar, um welchen Vakuumentraktor es sich handelt und der Titel sagt auch nicht aus, dass das neue Vakuumenträt mit den bereits bestehenden Vakuumenträt verglichen wird.

Abstract

Ist ein Abstract vorhanden?

Ja.

Gibt er eine klar strukturierte und verständliche Darstellung der wesentlichen Aspekte der Studie (Ziel, Methoden, wichtigste Ergebnisse, Schlussfolgerung)?

Ja, der Abstract hat eine gute Struktur und es werden die wichtigsten Informationen zum Ziel, zur Methodik, den Ergebnissen und der Diskussion kurz beschrieben. Zusätzlich werden auch die Populationsgrösse, das Design und das Setting genannt.

Hintergrund

Werden geeignete Hintergrundinformationen zur Studie gegeben?

Ja, es werden geeignete Hintergrundinformationen gegeben. Zuerst wird die Relevanz der Vakuumextraktion mit aktuellen Zahlen dazu aufgezeigt, Anschliessend wird das Kiwi OmniCup Vakuum beschrieben. Dann wird der Forschungsstand aufgezeigt und es folgt eine Hypothese.

Keine gute, randomisierte Studie, welche Kiwi mit anderen Vakuumgeräten vergleicht.

Wird der aktuelle Forschungsstand (bisher verfügbare Studien) zum Thema umfassend, logisch und verständlich dargestellt?

Ja, in einer Studie sei das OmniCup als erfolgreich zur vaginalen Geburt bezeichnet worden ohne vermehrte Kopfverletzungen beim Kind, jedoch fehlt in dieser Studie die Kontrollgruppe. Eine ähnliche Studie wie die jetzige Studie wird genannt, jedoch habe dort keine Randomisierung stattgefunden.

Stehen die dargestellten Studien im Zusammenhang mit der Forschungsfrage?

Ja, auch wenn keine direkte Forschungsfrage genannt wird.

Von wann sind die Studien?

Die zitierten Studien sind vom Zeitraum 1989-2005

Wird die bisherige verfügbare Literatur lediglich beschrieben und zusammengefasst oder wird sie kritisch diskutiert? Werden auch eventuell Widersprüche oder Lücken aufgezeigt?

Die Studien werden gut beschrieben und es werden Lücken aufgezeigt (Die Studien waren ohne Kontrollgruppe oder nicht randomisiert).

Wird das Ziel der Studie klar formuliert?

Das Hauptziel der Studie ist es, die Effektivität eines neuen, handgeführten Vakuumextraktors, dem Kiwi OmniCup Vakuum, mit herkömmlichen Vakuen anhand einer randomisierten, kontrollierten Studie zu vergleichen. Die Effektivität wird durch die erfolgreiche Entbindung mittels des ausgewählten Vakuumgerätes gemessen. Das sekundäre Ziel der Studie ist es, neonatale und maternale Verletzungen zwischen den zwei Vakuumgruppen zu vergleichen.

*Wird die Forschungsfrage begründet, also wird gesagt, warum es wichtig ist, genau diese Frage zu untersuchen?**

Die Forschungsfrage wird nicht formuliert. Das Forschungsziel wird jedoch durch die Relevanz der Vakuumentbindungen und durch das fehlende Vorhandensein von guten und repräsentativen Studien (mangelnder Forschungsstand) Studien begründet.

*Wird der zu untersuchende Gegenstand klar definiert?**

Der Forschungsgegenstand (Kiwi OmniCup Vakuum und herkömmliche Vakuen) wird klar definiert. Das Kiwi OmniCup wird klar beschrieben, die herkömmlichen Vakuumgeräte setzen sich aus dem „Silastic“ Vakuum und der Metallglocke zusammen. Diese beiden Vakuumextraktoren werden nicht weiter beschrieben.

Methode

Wird deutlich, ob ein quantitativer oder ein qualitativer Forschungsansatz gewählt wurde und wurde die Wahl begründet?

Es wird klar, dass ein quantitativer Forschungsansatz gewählt wurde, da die Untersuchung von einer Menge und nicht von einem Individuum ausgeht und verschiedene Tests gemacht wurden, um die Beziehung von verschiedenen Faktoren mit den zwei Vakuumgruppen (uV) zu untersuchen. Die Wahl wurde aber nicht erwähnt oder begründet.

*Ist der Forschungsansatz für das Ziel der Studie angemessen?**

Ja, denn die Studie vergleicht zwei Vakuumsysteme (uV) mit verschiedenen Faktoren (aV). Es würde keinen Sinn machen einen qualitativen Forschungsansatz zu wählen.

Wird deutlich, welches Studiendesign (z.B. eine randomisierte, kontrollierte Studie, eine nicht-experimentelle, deskriptive Studie etc.) gewählt wurde, und wurde die Wahl begründet?

Das Studiendesign wird schon im Titel klar benannt. Die Studie wurde randomisiert

kontrolliert (RCT) durchgeführt. Dieses Studiendesign wird nicht begründet, jedoch ist es für den empirischen Nachweis ein sehr gutes Design.

*Ist das Studiendesign für die Untersuchung der Forschungsfrage geeignet?**

Ja, es ist für die Untersuchung geeignet.

Setting

In welchem Setting wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie wurde im „Southmead Hospital“ in Bristol in der UK durchgeführt.

Ist das Setting zum Erreichen des Studienziels geeignet?

Die Daten aus dem Spital sind sinnvoll für das Erreichen des Studienziels, jedoch ist zu bedenken, dass die Studie nur in einem Spital durchgeführt wurde.

Ein weiterer Kritikpunkt ist, dass das Kiwi OmniCup in diesem Spital noch total unbekannt war und erst für diese Studie dort eingeführt wurde.

Teilnehmerinnen/Stichproben

Wie gross ist die Stichprobe?

N = 200

Davon waren 96 in der Kiwi OmniCup Vakuum Gruppe und 98 in der Standardgruppe mit den herkömmlichen Vakuum, 6 mussten ausgeschlossen werden.

Wurde die erforderliche Stichprobengrösse vorab berechnet, das heisst wurde eine so genannte Powerkalkulation durchgeführt?

Nein, es wurde keine Powerkalkulation gemacht. Es wurde lediglich eine Schätzung vorab gemacht, die sich auf 200 Probandinnen belief.

*Wie wurden die Teilnehmerinnen ausgewählt?**

Die Frauen wurden bei Eintritt zur Geburt gefragt und haben eine Einverständniserklärung unterschrieben. Im Stationszimmer wurde vermerkt dass die Frau teilnimmt, damit eine Randomisierung stattfinden konnte, falls die Frau eine vakuumassistierte Geburt benötigt.

*War das Auswahlverfahren geeignet?**

Ja, die Teilnehmerinnen wurden randomisiert gewählt und auch randomisiert in die zwei Gruppen eingeteilt.

Die Frauen hätten jedoch schon vor Eintritt zur Geburt für eine Teilnahme gefragt werden können (z.B. bei einer Schwangerschaftskontrolle).

Werden Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme genannt?

Eingeschlossen wurden Frauen mit Einlingschwangerschaften in Schädellage und einem Gestationsalter >37SSW

Wie viele Personen wurden um die Teilnahme gebeten und wie viele haben abgelehnt?

Es wären 261 Frauen in dieser Zeitspanne geeignet gewesen, davon wurden 200 rekrutiert.

Wurden die Teilnehmerinnen den zu vergleichenden Gruppen nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) zugeordnet und wird das Vorgehen bei der Zuordnung beschrieben?

Ja sie wurden randomisiert zugeteilt. Es wurden undurchsichtige und versiegelte Couverts vorbereitet, die durch ein Computerprogramm mit einer 1:1 Ratio nummeriert wurden und der Gruppe Kiwi OmniCup oder der Standardgruppe zugeteilt wurden.

Wenn eine Vakuumgeburt indiziert war, wurde einfach das nächste Couvert geöffnet, welches besagte, welches Vakuuminstrument verwendet wurde. Bei der Standardgruppe wurde jeweils ein Vakuum festgelegt (Silikonvakuum oder Metallglocke)

Wurde getestet, ob die Gruppen in allen Merkmalen bis auf die Interventionen vergleichbar sind oder gab es Unterschiede (z.B. im durchschnittlichen Alter), die das Ergebnis beeinflusst haben könnten?

Ja, die Gruppen wurden miteinander verglichen und hatten ähnliche, vergleichbare Faktoren (Alter, Parität, Status nach Sectio caesarea, SSW, Geburtsgewicht, Indikation für die Vakuumentbindung, EDA, Höhenstand und Haltung des Kindes und Status des Durchführers/ der Durchführerin der Vakuumextraktion), wurde in Tabelle 1 aufgezeigt.

Wurden die zu vergleichenden Gruppen, abgesehen von der Intervention, gleich behandelt?
Dies wird in der Studie nicht beschrieben, jedoch kann davon ausgegangen werden, dass die Ärzte so informiert wurden. Es ist jedoch schwierig zu beurteilen, ob die Ärzte die vaginaloperative Entbindung neutral durchgeführt haben, da viele Ärzte positive oder negative Erfahrungen mit verschiedenen Vakuumextraktoren gemacht haben. Die Erwartung an das jeweilige Gerät floss evtl. in die Durchführung mit ein und könnte das Ergebnis etwas verfälschen.

Wussten die Teilnehmerinnen, die in die Studiendurchführung involvierten Fachkräfte und/oder die Forscherinnen, wer welcher Gruppe zugeordnet wurde (Verblindung)?
Die Forscher/ Forscherinnen wussten nicht, welche Frau welcher Gruppe zugeteilt wurde. Die Fachkräfte und Frauen wussten erst Bescheid, als der Umschlag mit dem jeweiligen Namen des Gerätes geöffnet wurde.

Datenerhebung

Wie und wann wurden die Daten erhoben?

Die Daten wurden zwischen Februar 2002 und Oktober 2002 erhoben. Die Details zur Entbindung wurden durch die Ärzteschaft auf die normalen Geburtsberichte und auf Datenbogen der Studie geschrieben:

- Die Geburt und Verletzungen wurden direkt nach der Geburt dokumentiert, sowie das Anbringen, bewertet auf einer Skala von 1-10 (1 sehr schwieriges Anbringen, 10 sehr einfaches Anbringen)
- 24-48h pp wurden in einem 4 Punkte System (keine, wenig, mässig, viel Schmerzen) peritoneale Schmerzen erfragt.
die Babys wurden von Neonatologen auf Kopfverletzungen untersucht
- 10 Tage pp wurde die Mutter gebeten einen kurzen Fragebogen auszufüllen bzgl. Peritonealen Schmerzen und Beschwerden

War die Methode der Datenerhebung für die Studie geeignet?

Ja, jedoch wird der verwendete Datenbogen nirgends beschrieben.

Die Daten und Details zum Geburtsvorgang wurden durch die Ärzte selber dokumentiert, es war also nicht eine unabhängige Drittperson. Dies könnte damit begründet werden, dass es bei solch einer Studie sehr aufwändig und auch sozial nicht angenehm wäre.

Wird das Instrument der Datenerhebung (z.B. Fragebogen, Interviewleitfaden) beschrieben?
Der Datenbogen, welche die Ärzte nach der Vakuumextraktion ausfüllen mussten, wird nicht genau beschrieben. Auch der Fragebogen wird nicht aufgezeigt.

Wenn es sich bei dem Instrument um ein bestehendes handelt (wie z.B. die Edinburgh Postnatal Depression Scale) oder es aus einem bestehenden abgeleitet wurde, ist die Quelle angegeben?

Es handelt sich um kein bestehendes Instrument.

Wenn das Instrument verändert wurde, gibt es hierfür eine Begründung und sind die Veränderungen benannt?

-

Wenn es sich um ein verändertes oder neues Instrument handelt, wurde es auf seine Qualität hin getestet (validiert)?

Keine Information dazu vorhanden.

Von wem wurden die Daten erhoben? Hat ein entsprechendes Training stattgefunden?

Die Daten wurden von den Ärzten erhoben, welche die Vakuumgeburt mit dem jeweiligen Gerät durchgeführt haben.

Die Studie beschreibt nicht, ob ein entsprechendes Training stattgefunden hat oder nicht. Auch wird nicht klar, ob der Datenbogen, den die Ärzte ausfüllen mussten, verständlich und klar ist.

Welche Rolle spielten die Forscherinnen bei der Datenerhebung?

Die Rolle der Forscher/ Forscherinnen wird nicht erwähnt.

Wenn die Daten von mehreren Personen erhoben wurden, wurden Anstrengungen

unternommen, dass die Datenerhebung durch alle gleich erfolgt?

Die Datenerhebung wurde mittels eines Datenbogens gemacht, bei dem die Ärzte die genauen Untersuchungsergebnisse aufschreiben mussten. Dieser Datenbogen hilft dabei, die Datenerhebung abzugleichen. Jedoch ist unklar, wie der Datenbogen aufgebaut ist und welche Informationen wie aufgeschrieben werden mussten. Deshalb kann nicht geklärt werden, ob die Datenerhebung durch alle gleich und neutral erfolgt ist (keine unabhängige Drittperson, sondern durch Ärzte, welche die Vakuumextraktion durchgeführt hatten).

Wie wurden die Daten festgehalten?

Schriftlich durch Datenbogen und Fragebogen.

Ethische Aspekte

Wurde die Studie durch ein Ethikkomitee genehmigt?

Die Studie wurde durch ein Ethikkomitee genehmigt, die Studie beschreibt nicht durch welches.

Wurde eine Einwilligung der Teilnehmerinnen eingeholt und wurden sie vorher ausreichend über die Studie aufgeklärt?

Eine Einwilligung wird eingeholt, die Aufklärung wird zu wenig beschrieben.

Wurde für die Teilnehmerinnen deutlich, dass die Teilnahme freiwillig ist und sich keine Nachteile für sie ergeben, wenn sie die Teilnahme ablehnen oder im Verlauf der Studie abbrechen?

Die Studie beschreibt keine Informationen dazu, jedoch kann davon ausgegangen werden.

Wurden die Teilnehmerinnen darüber informiert, ob ihre Daten vertraulich behandelt beziehungsweise anonymisiert wurden?

Keine Informationen darüber vorhanden.

Datenanalyse

Wurde eine geeignete Auswertungsmethode angewendet? Sind die statistischen Tests für die Daten geeignet? Sind die statistischen Analyseverfahren (sowie das Computerprogramm zur Auswertung) klar benannt? Wird das Signifikanzniveau benannt?

Statistische Analysen wurden durch die Intention-to-treat-Analyse mit Hilfe des Computerprogrammes „Stata 7.0“ (Stata, Texas, USA) ausgewertet.

Die Analyseverfahren werden klar benannt. Verhältnisse wurden mit Hilfe des X^2 -Test oder dem „Fisher's exact Test“ berechnet.

Zudem wurden der two-sample T-Test (für intervallskalierte, normalverteilte Daten) und der Mann-Whitney U Test (für konstante Daten, ungepaarte-unabhängige Stichproben, ordinalskalierte Daten) angewendet.

In der Studie ist unklar beschrieben, welche untersuchte Variable mit welchem Test analysiert wurden, denn gewisse Variablen haben ein Nominalniveau und können deshalb nur durch den X^2 -Test analysiert werden und andere haben ein Ordinalniveau, wo der Mann-Whitney-U-Test passender wäre. Die Aufteilung der Faktoren in den Tabellen ist sinnvoll und logisch und es kann deshalb davon ausgegangen werden, dass beim U-Test die Rangierungen beachtet wurden und die angewendeten Tests deshalb sinnvoll gewählt wurden.

Das Signifikanzniveau wurde auf 5% gesetzt.

Ist ersichtlich, wie die Kategorien und Konzepte aus den Daten entwickelt wurden?

Ja. Die zwei Vergleichsgruppen wurden anhand des verwendeten Vakuumgerätes, dem Kiwi OmniCup Vakuum oder dem Standardvakuum (Silikonvakuum oder Metallglocke) eingeteilt (= uV).

Die Outcomes, die untersucht wurden, wurden definiert und genannt.

Wurden die Ergebnisse zur Verifizierung an die Teilnehmerinnen zurückgegeben (als eine Möglichkeit, die Glaubwürdigkeit der Interpretation zu erhöhen)?

Es wird nichts darüber geschrieben.

Ergebnisse

Ist die Darstellung der Ergebnisse klar und verständlich?

Ja, die Ergebnisse werden klar beschrieben und in den Tabelle 2, 3 und 4 verständlich aufgezeigt.

Das Kiwi Omnicup Vakuum ist bei der Entbindung mit 34% „Failure rate“ signifikant weniger erfolgreich im Vergleich zu den Vakuen in der Standardgruppe mit 21%. Dadurch ist auch die Rate der Forzepsentbindungen in der Kiwi OmniCup Gruppe höher (22%). Die Anzahl der Sectio caesarea unterscheidet sich nicht signifikant zwischen den Vergleichsgruppen. Bezüglich der Leichtigkeit des Anbringens der Saugglocken und des Blutverlustes sind keine Unterschiede vorhanden. Auch bezüglich des Vorhandenseins eines Dammrisses, dem Schneiden einer Episiotomie und perinealen Schmerzen zeigen sich keine signifikanten Unterschiede. Bei den weiteren Messungen bezüglich Schmerzen der Frauen nach 24/48 Stunden und nach 10 Tagen zeigen sich keine Unterschiede.

Bei den neonatale Outcomes sind keine signifikanten Unterschiede aufgetreten. Bei einer Subanalyse hat sich ein höheres Vorkommen von substantiellen Kopfverletzungen (Kephahhämatome, Hämatome >5cm oder Lazerationen) nach der Entbindung mittels Metallglocke im Vergleich zum Silikonvakuum oder dem Kiwi OmniCup Vakuum gezeigt. Bei den Vakuumentbindungen der Standardgruppe zeigt sich signifikant häufiger ein Icterus neonatorum als beim Kiwi OmniCup Vakuum.

Es sind keine signifikanten Unterschiede bezüglich eines Aufenthaltes auf der Neonatologie aufgetreten.

Sind alle erhobenen Daten in die Auswertung einbezogen worden?

Ja, es wurden alle Daten miteinbezogen.

Wie viele der in die Studie aufgenommenen Teilnehmerinnen waren am Ende noch dabei (Ausfallrate)?

194

Werden Gründe für das Ausscheiden aus der Studie benannt?

Ja, die Couverts wurden bei den 6 ausgeschiedenen Frauen zu früh geöffnet.

Werden die Merkmale der Teilnehmerinnen beschrieben?

Ja, in der Tabelle 1 werden die Merkmale der Teilnehmerinnen bezüglich gewisser Faktoren (Alter, Parität, Status nach Sectio caesarea, SSW, Geburtsgewicht, Indikation für die Vakuumentbindung, EDA, Höhenstand und Haltung des Kindes und Status des Durchführers/ der Durchführerin der Vakuumextraktion) miteinander verglichen.

Gibt es Fehler oder Inkonsistenzen in den Ergebnissen?

Sind die Tabellen und Grafiken verständlich?

Widersprüchlichkeiten oder Fehler werden keine erwähnt. Die Tabellen und Grafiken sind verständlich.

Stimmen die Aussagen im Text mit den Grafiken und Tabellen überein?

Ja, die Aussagen stimmen überein, auf die Tabellen wird im Text verwiesen.

Diskussion

Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung interpretiert und diskutiert?

In der Diskussion wird nochmals die Fragestellung aufgezeigt und die Ergebnisse kurz zusammengefasst. Anschliessend werden verschiedene Studien mit der jetzigen Studie verglichen und diskutiert.

Als Schwäche der Studie wird die hohe Anzahl der Durchführungen der Vakuumentbindungen durch auszubildende/ lernende Ärzte/ Ärztinnen erwähnt. Jedoch ist diese Anzahl auch im „echten Leben* so und deshalb repräsentativ für die UK.

Der Einfluss des Durchführers wird kritisch diskutiert und die Einstellung des Kindes wird mit anderen Studien verglichen. Es werden auch Limitationen genannt.

Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Studien diskutiert (Übereinstimmungen und Unterschiede)?

Ja, dabei wird als Vorteil dieser Studie aufgezeigt, dass die Vergleichsgruppen erfolgreich randomisiert wurden, was das Risiko für eines Selektionsbias minimiert.

Werden die Grenzen der Studie benannt?

Dass die Stichprobengrösse eher klein ist, wird nicht benannt.

Als Limitationen wird gesagt, dass viele Lernende/ Auszubildende die Vakuumextraktion durchgeführt haben. Zudem wurde das Kiwi OmniCup Vakuum erst kurz vor der Studie im Spital eingeführt (6 Monate vor Beginn der Studie). Die Ärzte/ Ärztinnen konnten sich vorher ein Trainingsvideo sehen, jedoch war kein spezifisches Training vorgesehen. In der Studie führten sehr viele verschiedene Ärzte/Ärztinnen die Extraktion durch, so konnten sie wahrscheinlich noch nicht wirklich mit der Durchführung vertraut werden.

Sind eventuelle Fehler benannt und werden Vorschläge gemacht, wie diese in Zukunft vermieden werden können?

Die Fehler/ Limitationen wurden gut aufgezeigt, jedoch werden in der Studie keine Vorschläge zur Verbesserung gemacht.

Wird die klinische Relevanz der Ergebnisse diskutiert?

Ja, die Studie erwähnt Gründe, weshalb die „Failure rate“ beim Kiwi OmniCup Vakuum höher sein könnte und diskutiert diese.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen/Implikation für die Praxis

Lassen sich die Schlussfolgerungen/Empfehlungen aus den Ergebnissen ableiten?

Die Studie besagt, dass das Kiwi OmniCup weniger erfolgreich als die Vakuumextraktoren der Standardgruppe für eine vaginale Geburt ist.

Trotzdem ist es laut der Studie wichtig aufzuzeigen, dass das Kiwi OmniCup Vakuum bezüglich den maternalen und neonatalen Verletzungen im Vergleich zu der anderen Vakuumgruppe vergleichbar ist.

Zudem wird am Ende der Studie geschrieben, dass der Platz des Kiwi OmniCup Vakuum in der Geburtshilfe noch nicht vollständig geklärt und entschieden wurde und dieser Platz, trotz der höheren „Failure rate“, durch andere Vorteile (wie das verminderte Infektionsrisiko, den Einmalgebrauch, weniger Sterilisationskosten) beeinflusst werden könnte.

Sind die Empfehlungen angemessen und in der Praxis umsetzbar?

Es werden keine konkreten Empfehlungen aufgezeigt, sondern lediglich gesagt, wohin der Weg des Kiwi OmniCup Vakuums führen könnte. Die Studie besagt damit, dass noch mehr Studien für eine Empfehlung gemacht werden müssen.

Gibt es Empfehlungen für weitere Forschung?

Es werden keine Aussagen über weitere Forschungsempfehlungen gemacht.

Literatur und andere Angaben

Sind die Literaturangaben eindeutig?

Ja

Finden sich alle zitierten Quellen auch tatsächlich in den Literaturangaben?

Ja, alle Quellen sind vorhanden.

Sonstiges

Von wem wurde die Studie finanziert?

Keine Angaben dazu.

In welchem Zusammenhang wurde die Studie durchgeführt (z.B. Teil eines Studiums, Auftragsforschung)?

Keine Informationen darüber.

Gibt es Interessenkonflikte, die einen Einfluss auf die Ergebnisse genommen haben könnte (z.B. Interessen des Sponsors, Durchführung der Studien am eigenen Arbeitsplatz)?

Es wird erwähnt, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

A.c Studienbeurteilung Siggelkow et al. (2014)

Titel der Studie: « Comparison of Obstetric Efficacy and Safety of the Kiwi OmniCup with Conventional Vacuum Extraction »

Autoren: W. Siggelkow, N. Schwarz, M. W. Beckmann, S. Kehl, F. Faschingbauer, R. L. Schild

Jahr: 2014

Artikel: Geburtshilfe und Frauenheilkunde Science, S. 146-151

Datenbank: Google Scholar

Keywords: Vakuumextraktion mit Metallglocke oder Kiwi Vakuum

Evidenzlevel, definiert nach Stahl (2008, S. 11): III, „Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien.“

Titel

Gibt der Titel den Inhalt der Studie eindeutig wieder?

Ja, es wird klar, dass das Kiwi OmniCup Vakuum mit einer konventionellen Vakuumextraktion verglichen wird. Jedoch wird im Titel nicht klar welches Vakuum als konventionelles Vakuum verwendet wird.

Abstract

Ist ein Abstract vorhanden?

Ja.

Gibt er eine klar strukturierte und verständliche Darstellung der wesentlichen Aspekte der Studie (Ziel, Methoden, wichtigste Ergebnisse, Schlussfolgerung)?

Der Abstract ist auf Deutsch und auf Englisch verfasst. Er hat eine gute Struktur und gibt die wichtigsten Informationen zum Ziel, der Methode, der Ergebnisse und Schlussfolgerung an.

Hintergrund

Werden geeignete Hintergrundinformationen zur Studie gegeben?

Ja, jedoch fehlt die Beschreibung des konventionellen Vakuums.

Wird der aktuelle Forschungsstand (bisher verfügbare Studien) zum Thema umfassend, logisch und verständlich dargestellt?

Der aktuelle Forschungsstand zum Thema wird nur kurz erwähnt. Es wird die Entwicklung der verschiedenen vaginaloperativen Entbindungen aufgezeigt, das Kiwi-OmniCup genau beschrieben und die Studie erwähnt, durch die dieses Vakuum weltweit genehmigt wurde. Auch wird noch ein anderes Vakuum erwähnt (Bird-Vakuum), jedoch nicht begründet, weshalb dieses für die Studie nicht genommen wurde. Das konventionelle Vakuum wird nicht beschrieben.

Stehen die dargestellten Studien im Zusammenhang mit der Forschungsfrage?

Die dargestellten Studien (randomisierte Studien und Metaanalysen) stehen im Zusammenhang mit der Vakuumextraktion, jedoch nicht direkt mit dem Ziel der eigenen Studie. Es wird durch Studien aufgezeigt, dass vermehrt Risiken für Mutter und Kind vorkommen, wenn die Vakuumextraktion nicht gelingt und auf ein anderes Instrument

zurückgegriffen werden muss.

Von wann sind die Studien?

Da die Studie anfangs die Entwicklung des Vakuums aufzeigt, sind die Studien zeitlich sehr weit auseinander. Sie wurden zwischen 1989 und 2008 durchgeführt. Eine Studie war aus dem Jahr 1966 und zeigte den Anfang des Vakuums auf.

Wird die bisherige verfügbare Literatur lediglich beschrieben und zusammengefasst oder wird sie kritisch diskutiert? Werden auch eventuell Widersprüche oder Lücken aufgezeigt?

Anfangs wird in der Einleitung kritisch hinterfragt, weshalb das Vakuum nun als Instrument der Wahl gilt, obwohl keine Unterschiede bezüglich Langzeitfolgen der Beckenbodenfunktionen zwischen Frauen, die eine Entbindung mittels Vakuum im Vergleich zu den Frauen, die eine Forzepsentbindung hatten aufgezeigt werden konnten. Nachher werden die Studien lediglich aufgezeigt, erst im Diskussionsteil werden die Studien kritisch diskutiert.

Wird das Ziel der Studie klar formuliert?

Das Ziel der Studie wird klar formuliert. Das Hauptziel der Untersuchung ist es, das Kiwi-OmniCup-System mit dem konventionellen Vakuumsystem bezüglich der Sicherheit und Effektivität zu vergleichen.

Die Effektivität wurde von Siggelkow et al. (2014) anhand der kompletten Geburtenanzahl des Vakuumsystems und der Rate der Abfälle von beiden Instrumenten verglichen. Zudem wurde die Anzahl der Abrisse der Saugglocke und die Anzahl der Wechsel auf andere geburtshilfliche Prozeduren untersucht

Als sekundäres Ziel wird das maternale und neonatale Outcome der beiden Vakuumvergleichsgruppen aufgezeigt. Die neonatale Sicherheit wurde in der Studie von Siggelkow et al. (2014) durch Pädiater anhand von intra- und extrakranielle Kopfverletzungen überprüft und die mütterliche Sicherheit wurde durch die Anzahl von Dammrissen I-IV° oder Geburtsverletzungen bestimmt.

*Wird die Forschungsfrage begründet, also wird gesagt, warum es wichtig ist, genau diese Frage zu untersuchen?**

Die Forschungsfrage wird durch die Relevanz des Vakuums begründet. In der Einleitung wird beschrieben, dass vaginal-operative Entbindungen mithilfe eines Vakuumentraktors eine der am häufigsten verwendeten Instrumente in der Geburtshilfe ist.

Ob der mangelnde Forschungsstand ein weiterer Punkt ist, der die Notwendigkeit der Studie begründet, wird nicht beschrieben.

Wird der zu untersuchende Gegenstand klar definiert?

Der Forschungsgegenstand (Kiwi-OmniCup-Vakuum und konventionelles Vakuum) wird klar aufgezeigt. Das Kiwi-OmniCup-Vakuum wird genau beschrieben, das konventionelle Vakuum jedoch nicht.

Die Faktoren der zwei Vakuumsysteme, welche untersucht werden, wurden bei der Zielsetzung klar definiert.

Methode

Wird deutlich, ob ein quantitativer oder ein qualitativer Forschungsansatz gewählt wurde und wurde die Wahl begründet?

Es wird klar, dass ein quantitativer Forschungsansatz gewählt wurde, da er von einer Menge und nicht von einem Individuum ausgeht und verschiedene Tests gemacht wurden, um die Beziehung von verschiedenen Faktoren mit den zwei Vakuumsysteme (uV) zu untersuchen. Die Wahl wurde aber nicht erwähnt oder begründet.

Ist der Forschungsansatz für das Ziel der Studie angemessen?

Ja, denn die Studie vergleicht 2 Vakuumsysteme (uV) mit verschiedenen Faktoren (aV). Es würde keinen Sinn machen, einen qualitativen Forschungsansatz zu wählen.

Wird deutlich, welches Studiendesign (z.B. eine randomisierte, kontrollierte Studie, eine nicht-experimentelle, deskriptive Studie etc.) gewählt wurde, und wurde die Wahl

begründet?

Die Studie war retrospektiv, ein genaues Studiendesign wurde nicht erwähnt. Die Wahl wurde nicht begründet.

*Ist das Studiendesign für die Untersuchung der Forschungsfrage geeignet?**

Da das Design nicht genau benannt ist, kann diese Frage nicht abschliessend beantwortet werden.

Eine retrospektive Studie hat den Vorteil, dass sie ethisch unbedenklich, sehr schnell durchführbar ist und weniger Kosten mit sich bringt. Nachteile sind, dass dieser Studientyp nur zur Erstellung von Hypothesen, nicht aber zu anerkannten Beweisen führt. Zudem kann man nicht klären, ob ein Ereignis wirklich diese Ursache bewirkt hat oder eine andere Sache dies verursacht hat.

Zudem passieren bei einer retrospektiven Studie viele Fehler, da die Bedeutung unklar war. So ist die Gültigkeit und Zuverlässigkeit eingeschränkt.

Setting

In welchem Setting wurde die Studie durchgeführt?

Die Daten wurden zurückblickend von dem „Department of Gynaecology“ an der Universität von Erlangen-Nürnberg zwischen 2003 und 2005 durch Spitalunterlagen erhoben.

Ist das Setting zum Erreichen des Studienziels geeignet?

Die Daten von einem Universitätsspital sind sehr sinnvoll für das Erreichen des Studienziels. Jedoch wurde die Studie nur in einem Spital durchgeführt, was nicht optimal ist.

Teilnehmerinnen/Stichproben

Wie gross ist die Stichprobe?

N = 217

In der Gruppe des Kiwi OmniCup Vakuumsystems waren 138, in der Gruppe des konventionellen Vakuumsystems waren 79 Teilnehmerinnen. Davon waren 162 Frauen Erstparas.

Wurde die erforderliche Stichprobengrösse vorab berechnet, das heisst wurde eine so genannte Powerkalkulation durchgeführt?

Keine Angabe dazu vorhanden (retrospektive Studie),

*Wie wurden die Teilnehmerinnen ausgewählt?**

Es wurden von allen Geburten (N=4682), welche an der Universität von Erlangen-Nürnberg zwischen 2003 und 2005 durchgeführt wurden, die Anzahl der Vakuumgeburten (N=217) ausgewählt und ausgewertet.

Das Vakuumsystem wurde zufällig ausgewählt und jeweils von dem Oberarzt durchgeführt. In der Studie wurden die Gruppen anhand des verwendeten Vakuums aufgeteilt und verglichen.

Die Gruppen waren bezüglich des Gestationsalter, des Alters und der Parität vergleichbar.

*War das Auswahlverfahren geeignet?**

Ja, die Teilnehmerinnen wurden randomisiert gewählt und wurden miteinander verglichen, damit keine Nebeneffekte einen Einfluss auf das Resultat haben.

Werden Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme genannt?

Einschlusskriterien:

- Frauen, welche über der 34. SSW waren
- Einlingsschwangerschaften

Ausschlusskriterien:

- Frauen unter der 34. SSW
- Mehrlingsschwangerschaften

In der Studie werden sehr wenig Ausschlusskriterien erwähnt. Es hätten z.B. noch Risikofaktoren ausgeschlossen werden können (Kopf-Becken-Missverhältnis, kindliche Fehleinstellungen, Gerinnungsstörung...)

Die Indikationen für eine Vakuumextraktion wurden genau beschrieben.

Wie viele Personen wurden um die Teilnahme gebeten und wie viele haben abgelehnt?

Dies ist nicht klar ersichtlich. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Frauen bei Eintritt ein Formular unterschrieben haben, dass ihre Daten zu Forschungszwecken benutzt werden können. Jedoch hätte dies in der Studie beschrieben werden müssen.

Wurden die Teilnehmerinnen den zu vergleichenden Gruppen nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) zugeordnet und wird das Vorgehen bei der Zuordnung beschrieben?

Die Gruppen wurden nach dem verwendeten Vakuumsystem zugeteilt (retrospektiv) und anschliessend dann untereinander mit dem Pearsons Korrelationstest verglichen.

Wurde getestet, ob die Gruppen in allen Merkmalen bis auf die Interventionen vergleichbar sind oder gab es Unterschiede (z.B. im durchschnittlichen Alter), die das Ergebnis beeinflusst haben könnte?

Ja, die Gruppen wurden anhand des Pearson Korrelationstest bezüglich dem Alter, dem Gestationsalter, einer verwendeten PDA, Oxytocinsubstitution, anderer verwendeter Analgesie, dem Höhenstand der kindlichen Leitstelle, der fetalen Einstellung und der Dauer der Austreibungsperiode untersucht. Die Unterschiede der Gruppen waren nicht signifikant. Ein Einfluss, der für die Resultate relevant sein könnte und nicht aufgezeigt wurde, war die Erfahrung des Oberarztes, der die Vakuumextraktion durchgeführt hat. Die Sicherheit und Erfahrungen von ihm können einen relevanten Einfluss auf die Ergebnisse haben (auch auf andere Einflussfaktoren wie Abreissen der Saugglocke, das Schneiden einer Episiotomie oder eine falsche Platzierung des Vakuums).

Wurden die zu vergleichenden Gruppen, abgesehen von der Intervention, gleich behandelt?
Dies wird nicht beschrieben und kann retrospektiv schwer geklärt werden.

Wussten die Teilnehmerinnen, die in die Studiendurchführung involvierten Fachkräfte und/oder die Forscherinnen, wer welcher Gruppe zugeordnet wurde (Verblindung)?

Nein, die Teilnehmerinnen wussten nicht Bescheid, da die Studie rückblickend gemacht wurde. Ob die involvierten Fachkräfte (Oberärzte) von der Studie gewusst hatten ist nicht klar beschrieben, wahrscheinlich aber nicht.

Datenerhebung

Wie und wann wurden die Daten erhoben?

Die Daten wurden retrospektiv durch den Gebrauch von Spitalakten der Universität von Erlangen-Nürnberg gesammelt und durch ein standardisiertes Protokoll evaluiert, welches die Indikation für eine Vakuumextraktion, den Geburtsverlauf, neonatale Daten, mütterliche und kindliche Geburtsverletzungen, pädiatrische Therapien und Komplikationen der Vakuumextraktionen enthielt.

Die Länge der Austreibungsphase, die Einstellung (in vier Gruppen eingeteilt) und der Höhenstand des Kindes (durch das DeLee System in 3 Gruppen eingeteilt) während der Vakuumextraktion wurden durch den Geburtsbericht bestimmt.

Auch die Durchführung einer Episiotomie und das Vorhandensein eines Dammrisses (I-IV°) oder anderen Geburtsverletzungen wurden dokumentiert.

Durch den Geburtsbericht wurde in der Studie auch klar, wie hoch die Rate der kompletten Geburten nach den Vakuumsystemen war und wie viele Vakuumextraktionen durch ein Abreissen oder Abtrennen wiederholt oder durch ein anderes Instrument weitergeführt werden mussten oder in einer II° Sectio caesarea endeten.

Die neonatale Datenerhebung erfolgte wie gewöhnlich durch ein Verfassen des APGAR-Score, den pH-Wert, die Grösse, das Gewicht und den Kopfumfang des Kindes. Bei einer Vakuumextraktion wurde das Kind immer auch von einem Pädiater untersucht, welcher auf intra- und extrakranielle Kopfverletzungen fokussiert.

Unklar ist, wann diese Daten gesammelt wurden, denn die Daten waren aus dem Jahr 2003 bis 2005 und die Begründung darüber fehlt.

War die Methode der Datenerhebung für die Studie geeignet?

Eine retrospektive Studie ist zwar schnell gemacht, jedoch ist unsicher, ob die Unterlagen

zuverlässig und gültig sind, da beim Schreiben oft Fehler bezüglich der Reihenfolge oder der Vollständigkeit passieren. Die erhebende Person war sich zudem der späteren Bedeutung nicht im Klaren. Auch ist die Studie durch dieses Verfahren nicht interventionell, sondern nur eine Beobachtungsstudie.

Wird das Instrument der Datenerhebung (z.B. Fragebogen, Interviewleitfaden) beschrieben?

Ja, die Datenerhebung erfolgte durch den Gebrauch der Spitalakten mit Hilfe eines standardisierten Protokolls und dem Geburtsbericht.

Um das kindliche Outcome zu beurteilen, wurden die fetalen APGAR-Werte und andere gewöhnliche Messungen durchgeführt. Um die Geburtsdauer, die PDA-Rate und andere Verwendung von Analgesie oder anderes zu sehen, wurde der Geburtsverlauf und das Partogramm verwendet. Die Einstellungen des Kindes wurden in 4 Gruppen eingeteilt, der Höhenstand wurde mit 3 Gruppen nach DeLee beschrieben.

Wenn es sich bei dem Instrument um ein bestehendes handelt (wie z.B. die Edingburgh Postnatal Depression Scale) oder es aus einem bestehenden abgeleitet wurde, ist die Quelle angegeben?

Die Quelle z.B. des APGAR-Scores oder des Höhenstandes nach DeLee wurden nicht angegeben.

Auch das standardisierte Formular wird nicht näher beschrieben.

Wenn das Instrument verändert wurde, gibt es hierfür eine Begründung und sind die Veränderungen benannt?

Keine Informationen dazu vorhanden.

Wenn es sich um ein verändertes oder neues Instrument handelt, wurde es auf seine Qualität hin getestet (validiert)?

Keine Informationen dazu vorhanden.

Von wem wurden die Daten erhoben? Hat ein entsprechendes Training stattgefunden?

Es wird nicht beschrieben, wer diese Daten erhoben hat. Wahrscheinlich wurden sie durch Geburtshelfer (Assistenzärzte oder Oberärzte) oder anwesende Hebammen dokumentiert. Deshalb muss beachtet werden, dass Fehler möglich waren, da im Spitalalltag auch oft jemand dokumentiert, der die Vakuumextraktion nicht durchgeführt hat.

Es hat kein Training stattgefunden, wie die Daten erhoben werden sollen (wussten auch nichts davon).

Welche Rolle spielten die Forscherinnen bei der Datenerhebung?

Die Rolle der Forscher/-innen wird nicht beschrieben.

Wenn die Daten von mehreren Personen erhoben wurden, wurden Anstrengungen unternommen, dass die Datenerhebung durch alle gleich erfolgt?

Da die Studie retrospektiv ist konnte im Nachhinein nichts geändert werden, damit die Datenerhebung gleich erfolgt. Dies ist ein grosser Nachteil der Studie, da die Datenerhebung durch viele verschiedene Personen gemacht wurde, welche sich der Wichtigkeit der Vollständigkeit und der Genauigkeit der Daten nicht bewusst waren.

Wie wurden die Daten festgehalten?

Schriftlich durch das Spital (unklar von wem genau, ob von den Geburtshelfern oder Hebammen).

Ethische Aspekte

Wurde die Studie durch ein Ethikkomitee genehmigt?

Keine Informationen dazu vorhanden, jedoch ist die Studie ethisch eher unbedenklich, da sie retrospektiv ist. Jedoch muss dabei die Anonymität der Teilnehmer gegeben sein.

Wurde eine Einwilligung der Teilnehmerinnen eingeholt und wurden sie vorher ausreichend über die Studie aufgeklärt?

Es wird nichts darüber gesagt.

Wurde für die Teilnehmerinnen deutlich, dass die Teilnahme freiwillig ist und sich keine Nachteile für sie ergeben, wenn sie die Teilnahme ablehnen oder im Verlauf der Studie abbrechen?

Keine Informationen dazu vorhanden. Die Studie wurde erst nach dem Ereignis durchgeführt, so dass die Teilnehmer gar nicht abbrechen konnten.

Wurden die Teilnehmerinnen darüber informiert, ob ihre Daten vertraulich behandelt beziehungsweise anonymisiert wurden?

Keine Informationen darüber vorhanden.

Datenanalyse

Wurde eine geeignete Auswertungsmethode angewendet? Sind die statistischen Tests für die Daten geeignet? Sind die statistischen Analyseverfahren (sowie das Computerprogramm zur Auswertung) klar benannt? Wird das Signifikanzniveau benannt?

Als statistische Testverfahren wurde Pearson's Korrelationstest verwendet, um den Zusammenhang zwischen den zwei Vakuumgruppen zu analysieren.

Zudem wurden der Wilcoxon Test (für gepaarte-abhängige Stichproben) und der Mann-Whitney-U-Test (für konstante Daten, ungepaarte-unabhängige Stichproben) verwendet, um ordinalskalierte Daten (Rangierungen) zu analysieren.

Die angewendeten Tests sind für die untersuchten Daten sinnvoll und dem Skalenniveau entsprechend gewählt.

Ein Computerprogramm zur Datenauswertung wird genannt (PSS, Version 13.0)

Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0.05$ festgelegt.

Ist ersichtlich, wie die Kategorien und Konzepte aus den Daten entwickelt wurden?

Die zwei Vergleichsgruppen wurden anhand des verwendeten Vakuumsystems eingeteilt (= uV). Hinzukommen die Einflussfaktoren auf diese zwei Vakuen, welche ein Ordinalniveau voraussetzen, was sich bestätigte. Die Kategorien wurden klar definiert und eingeteilt.

Wurden die Ergebnisse zur Verifizierung an die Teilnehmerinnen zurückgegeben (als eine Möglichkeit, die Glaubwürdigkeit der Interpretation zu erhöhen)?

Es wird nichts darüber gesagt.

Ergebnisse

Ist die Darstellung der Ergebnisse klar und verständlich?

Die Ergebnisse werden klar beschrieben und mit verschiedenen Tabellen aufgezeigt.

Sind alle erhobenen Daten in die Auswertung einbezogen worden?

Ja, jedoch wurden durch die Datensammlung viele Faktoren angeschaut, welche bei der Zielsetzung noch nicht erwähnt wurden. In der Zielsetzung wurde beim kindlichen Outcome der Fokus auf intra- und extrakranielle Kopfverletzungen gelegt. Bei den Ergebnissen wurden auch andere Faktoren (Apgar-Score, pH, BE, Gewicht, Grösse, Kopfumfang) angeschaut. Bei der Mutter wurde als Outcome Dammrisse und andere Geburtsverletzungen im Geburtskanal angeschaut, bei der Auswertung wurde zudem auf die Episiotomie geschaut.

Wie viele der in die Studie aufgenommenen Teilnehmerinnen waren am Ende noch dabei (Ausfallrate)?

Alle, da die Studie retrospektiv war.

Werden Gründe für das Ausscheiden aus der Studie benannt?

-

Werden die Merkmale der Teilnehmerinnen beschrieben?

Die Merkmale aller Teilnehmerinnen wurden bezüglich gewisser Faktoren miteinander verglichen. Risikofaktoren werden nicht miteinbezogen.

Gibt es Fehler oder Inkonsistenzen in den Ergebnissen?

Sind die Tabellen und Grafiken verständlich?

Widersprüchlichkeiten oder Fehler werden keine erwähnt.

Die Tabellen sind verständlich.

Stimmen die Aussagen im Text mit den Grafiken und Tabellen überein?

Ja, jedoch werden nur einzelne Punkte auf Tabellen gebracht. Auf die Tabellen wird im Text

verwiesen.

Diskussion

Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung interpretiert und diskutiert?

Die Ziele der Studie werden nochmals aufgezeigt und mit anderen Studien verglichen und diskutiert.

Die Wichtigkeit und die relevante Rolle des Geburtshelfers/ der Geburtshelferin, der die Vakuumextraktion durchführt, werden aufgezeigt.

Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Studien diskutiert (Übereinstimmungen und Unterschiede)?

Kritisch diskutiert wurde vor allem das Resultat der Studie, dass Episiotomien beim Kiwi-Vakuum-System signifikant weniger vorkamen als beim anderen Vakuumsystem, denn andere Studien kamen nicht auf das gleiche Resultat und die Durchführung einer Episiotomie hat viele andere Einflussfaktoren. Hier spielt auch die Erfahrung des Geburtshelfers wieder mit ein. Dieses Resultat wird in der Studie durch eine kleine Studiengruppe begründet. Es sind jedoch noch nicht genug valide Daten vorhanden, um den Zusammenhang zwischen dem Kiwi-Vakuum-System und der verminderten Episiotomierate zu bestätigen. Jedoch wird in der Schlussfolgerung der Studie trotzdem aufgezeigt, dass ein Vorteil des Kiwi-Vakuums die signifikant tiefere Episiotomierate sei. Diskutiert wurde auch über das signifikant häufigere Abreißen der Saugglocke des Kiwi-Vakuums. Jedoch war dies nicht sehr relevant, da dies keinen negativen Einfluss auf das neonatale Outcome hatte. Trotzdem wurde auch hier nochmals erwähnt, dass das Abreißen durch die Erfahrung des Arztes verhindert hätte werden können. Am Schluss wird noch der Preis eines Kiwi-OmniCup-Vakuums aufgezeigt.

Werden die Grenzen der Studie benannt?

Als Limitation wird die kleine Stichprobengröße genannt.

Zudem wird beschrieben, dass weitere valide Daten nötig sind, um den Effekt einer Episiotomie bezüglich der Vakuumsysteme herausfinden zu können.

Andere Grenzen (z.B. auch die Nachteile einer retrospektiven Studie und der unterschiedlichen Datenerhebung) werden nicht beschrieben.

Sind eventuelle Fehler benannt und werden Vorschläge gemacht, wie diese in Zukunft vermieden werden können?

Nein, keine Vorschläge gemacht.

Wird die klinische Relevanz der Ergebnisse diskutiert?

Erst in der Schlussfolgerung wird die Relevanz aufgezeigt.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen/Implikation für die Praxis

Lassen sich die Schlussfolgerungen/Empfehlungen aus den Ergebnissen ableiten?

Es wird in der Schlussfolgerung zusammenfassend gesagt, dass das Kiwi-Vakuum-System bezüglich der Effektivität und Sicherheit auf kindliche und maternale Verletzungen eine akzeptierbare Alternative zum konventionellen Vakuum ist. Es ist schnell und einfach zu gebrauchen und es kommen signifikant weniger Episiotomieraten vor. Das Gerät muss aber angemessen und korrekt mit genauer Beachtung der empfohlenen Sicherheitsvorschriften angewendet werden.

Sind die Empfehlungen angemessen und in der Praxis umsetzbar?

Beide Vakuum-Systeme sind sicher und effektiv.

Die Empfehlungen sind, bis auf die tiefere Episiotomierate beim Kiwi-Vakuum realistisch und gut umsetzbar. Die tiefere Episiotomierate muss kritisch hinterfragt werden, da nicht sicher ist, ob diese Rate mit dem gewählten Vakuum vereinbar ist.

Gibt es Empfehlungen für weitere Forschung?

Es werden keine Aussagen über weitere Forschungsempfehlungen gemacht.

Literatur und andere Angaben

Sind die Literaturangaben eindeutig?

Ja.

Finden sich alle zitierten Quellen auch tatsächlich in den Literaturangaben?

Ja, alles vollständig.

Sonstiges

Von wem wurde die Studie finanziert?

Keine Angaben.

In welchem Zusammenhang wurde die Studie durchgeführt (z.B. Teil eines Studiums, Auftragsforschung)?

Keine Informationen darüber.

Gibt es Interessenkonflikte, die einen Einfluss auf die Ergebnisse genommen haben könnte (z.B. Interessen des Sponsors, Durchführung der Studien am eigenen Arbeitsplatz)?

Es liegen keine Interessenkonflikte vor.

A.d Studienbeurteilung Groom et al. (2006)

Titel der Studie: « A prospective randomised controlled trial of the Kiwi Omnicup versus conventional ventouse cups for vacuum-assisted vaginal delivery »

Autoren: KM. Groom, BA Jones, N. Miller, S. Paterson-Brown, Jahr: 2005

Jahr: 2006

Artikel: BJOG An International Journal of Obstetrics and Gynaecology, S. 183-189

Datenbank: Cinahl

Keywords: Kiwi Vacuum AND neonatal outcome

Evidenzlevel, definiert nach Stahl (2008, S. 11): Ib, „Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie.“

Titel

Gibt der Titel den Inhalt der Studie eindeutig wieder?

Ja, das Studiendesign wird genannt und der Titel zeigt auf, dass es um den Vergleich des Kiwi Vakuums mit üblichen Vakuumextraktoren geht. Es ist unklar, welche klassischen Vakuumextraktoren verwendet werden.

Abstract

Ist ein Abstract vorhanden?

Ja.

Gibt er eine klar strukturierte und verständliche Darstellung der wesentlichen Aspekte der Studie (Ziel, Methoden, wichtigste Ergebnisse, Schlussfolgerung)?

Der Abstract hat eine gute Struktur und gibt die wichtigsten Informationen zum Ziel, der Methode, der Ergebnisse und Schlussfolgerung an.

Hintergrund

Werden geeignete Hintergrundinformationen zur Studie gegeben?

Ja, es werden geeignete Hintergrundinformationen gegeben. Zuerst werden die Relevanz der Vakuumentbindung und der Vergleich zur Forzepsentbindung aufgezeigt. Dann werden auch aktuelle Empfehlungen beschrieben. Der Aufbau und die Einteilung der Vakuumentraktoren werden klar erklärt. Zudem werden Vorteile der verschiedenen Vakuumentraktoren aufgezeigt.

Wird der aktuelle Forschungsstand (bisher verfügbare Studien) zum Thema umfassend, logisch und verständlich dargestellt?

Ja, die Studie zeigt mit verschiedenen zitierten Studien auf, dass das Forceps weniger verwendet wird und damit häufiger Vakuumentbindungen auftreten. Es werden aktuelle Empfehlungen zur Wahl des geeigneten Instrumentes aufgezeigt. Die verschiedenen Vakuumentraktoren werden genau beschrieben. Zudem werden verschiedene Studien beschrieben, welche das Kiwi-Omnicut-Vakuum beschreiben. Daraus wird klar, dass es weitere Studien braucht, um die Sicherheit und Effektivität des Kiwi-Vakuums zu klären, da die Resultate zum Teil widersprüchlich waren oder die Studien zu wenig repräsentativ waren. Die maternalen und kindlichen Verletzungen, welche in der Studie auch untersucht werden, wurden nicht beschrieben und die zitierten Studien gehen auch nur kurz darauf ein.

Stehen die dargestellten Studien im Zusammenhang mit der Forschungsfrage?

Es wird in der Studie nicht explizit eine Forschungsfrage geschrieben. Die aufgezeigten Studien stehen anfangs nicht konkret mit dem Forschungsziel im Zusammenhang, da sie die Forzepsentbindung mit der Vakuumentextraktion vergleichen. Gegen Ende der Einleitung werden Studien aufgezeigt, die das Kiwi-Vakuum mit einem konventionellen Vakuum vergleicht. Diese werden auch kritisch angeschaut und dadurch der Zweck dieser Studie aufgezeigt.

Von wann sind die Studien?

Die am Anfang verwendeten Studien, welche die Forzepsentextraktion mit der Vakuumentextraktion vergleichen, liegen zwischen den Jahren 1983 und 2004. Die Studien, die die verschiedenen Vakuumentraktoren aufzeigen, liegen zwischen den Jahren 1998-2004. Eine Studie davon ist aus dem Jahr 1976. Die Studien, welche das Kiwi-Vakuum mit üblichen Vakuumentraktoren vergleichen sind aus den Jahren 2001, 2002 und 2004.

Wird die bisherige verfügbare Literatur lediglich beschrieben und zusammengefasst oder wird sie kritisch diskutiert? Werden auch eventuell Widersprüche oder Lücken aufgezeigt?

Nur die erwähnten Studien, welche das Kiwi-Vakuum mit gebräuchlicheren Vakuumentraktoren vergleichen, werden in dieser Studie kritisch angeschaut. Bei einer Studie wird bemängelt, dass die Kontrollgruppe zu klein war, eine andere Studie hatte eine zu kleine Stichprobengröße. Die vorherigen Studien wurden nicht diskutiert, sondern nur beschrieben oder zusammengefasst. Die maternalen und kindlichen Outcomes wurden nicht aufgezeigt.

Wird das Ziel der Studie klar formuliert?

Das Ziel der Studie wird klar formuliert. Die Studie vergleicht die Sicherheit und Effektivität des Kiwi Omnicup Vakuumentraktors mit üblichen Vakuumentraktoren anhand der Beurteilung der Fehlerrate der Entbindung durch das gewählte Instrument („failure of delivery with instrument of first choice“).

Die Studie beschreibt weitere Outcome Messungen: Anzahl gebrauchter Züge, um die Geburt zu beenden, Dauer des Vakuums, Anzahl der Risse der Saugglocke und Vorkommen von mütterlichen Geburtsverletzungen oder neonatalen Verletzungen. Die Verletzungen von Mutter und Kind werden nicht weiter definiert.

*Wird die Forschungsfrage begründet, also wird gesagt, warum es wichtig ist, genau diese Frage zu untersuchen?**

Die Forschungsfrage wird nicht formuliert. Das Forschungsziel wird jedoch durch die Relevanz der Vakuumentbindungen, durch unklare Empfehlungen bezüglich der Wahl des

Vakuums und durch das fehlende Vorhandensein von guten und repräsentativen Studien (mangelnder Forschungsstand) und widersprüchlichen Ergebnissen von gewissen Studien begründet.

Wird der zu untersuchende Gegenstand klar definiert?

Der Forschungsgegenstand (Kiwi-OmniCup-Vakuum und konventionelle Vakuum) wird klar definiert. Die verschiedenen Vakuumarten, ihre Unterschiede und die Durchführung werden klar beschrieben. Die Studie beschreibt, dass bei dem konventionellen Vakuum zwischen dem „Silc/ Silastic Cup“, dem Malmstrom Metallvakuum und „Bird posterior Cup“ ausgewählt werden konnte. Diese drei Gruppen wurden nicht miteinander verglichen.

Methode

Wird deutlich, ob ein quantitativer oder ein qualitativer Forschungsansatz gewählt wurde und wurde die Wahl begründet?

Es wird klar, dass ein quantitativer Forschungsansatz gewählt wurde, da die Untersuchung von einer Menge und nicht von einem Individuum ausgeht und verschiedene Tests gemacht wurden, um die Beziehung von verschiedenen Faktoren mit den zwei Vakuumsystemen (uV) zu untersuchen. Die Wahl wurde aber nicht erwähnt oder begründet.

Ist der Forschungsansatz für das Ziel der Studie angemessen?

Ja, denn die Studie vergleicht zwei Vakuumsysteme (uV) mit verschiedenen Faktoren (aV). Es würde keinen Sinn machen einen qualitativen Forschungsansatz zu wählen. Jedoch enthält die Studie noch eine zusätzliche Untersuchung, welche die Zufriedenheit der Frauen, mit dem jeweiligen Vakuum, mittels eines Fragebogens mit Rangierungen von 0-10 untersucht. Bei dieser Frage wäre ein qualitativer Forschungsansatz gut möglich gewesen, um genauere und individuellere Antworten zu bekommen.

Wird deutlich, welches Studiendesign gewählt wurde, und wurde die Wahl begründet?

Das Studiendesign wird schon im Titel klar benannt. Die Studie wurde randomisiert kontrolliert (RCT) durchgeführt. Dieses Studiendesign wird nicht begründet, jedoch ist es für den empirischen Nachweis ein sehr gutes Design.

*Ist das Studiendesign für die Untersuchung der Forschungsfrage geeignet?**

Das Studiendesign wird sehr häufig verwendet und ist für die Untersuchung geeignet.

Setting

In welchem Setting wurde die Studie durchgeführt?

Die Studie wurde im „Queen Charlotte’s and Chelsea Spital“ in London durchgeführt.

Ist das Setting zum Erreichen des Studienziels geeignet?

Das Queen Charlotte’s and Chelsea Spital in London ist für das Erreichen des Studienziels geeignet. Jedoch wird die Population in der Studie als „alle Frauen, welche durch vaginaloperative Vakuumextraktion entbindet haben“ definiert. Diese Population kann nicht erreicht werden, da nur Frauen von einem Spital in London rekrutiert wurden.

Teilnehmerinnen/Stichproben

Wie gross ist die Stichprobe?

N = 404

In der Gruppe des Kiwi-Vakuumsystems waren 206 Teilnehmerinnen, davon hatten 195 eine Kiwi-Vakuumentbindung, 8 bekamen trotzdem eine konventionelle Vakuumentbindung und 3 hatten eine Spontangeburt.

In der Gruppe der konventionellen Vakuumsysteme waren 198 Teilnehmerinnen, davon hatten 184 eine Entbindung mit einem konventionellen Vakuuminstrument, 8 ein Kiwi-Vakuum und 6 eine Spontangeburt.

Gründe dafür, dass das zugewiesene Instrument nicht gebraucht wurde, wurden nicht dokumentiert, als mögliche Gründe dafür beschreibt die Studie die Präferenzen der Ärzte

und die Verfügbarkeit der Geräte.

Wurde die erforderliche Stichprobengrösse vorab berechnet, das heisst wurde eine so genannte Powerkalkulation durchgeführt?

Ja, eine Powerkalkulation wurde durchgeführt. Diese ergab eine Stichprobengrösse von 198 Teilnehmerinnen in beiden Vergleichsgruppen. Das Signifikanzlevel wurde auf 5% gesetzt.

*Wie wurden die Teilnehmerinnen ausgewählt?**

Alle Frauen wurden ab der 36. Schwangerschaftswoche im Spital bei einem vorgeburtlichen Termin Informationsdokumente zur Studie abgegeben. Die Frauen bekamen zudem subpartu Informationen durch Hebammen oder Ärzte. Diese Informationen wurden primär Frauen abgegeben, die ein erhöhtes Risiko für eine vaginal operative Entbindung hatten (PDA, protrahierte Geburt, suspektes CTG). Die Frauen, welche einverstanden mit einer Teilnahme waren, unterschrieben ein Formular.

Schliesslich wurden alle Frauen, bei welchen während der Entbindung die Entscheidung für eine Vakuumextraktion getroffen wurde, für die Studie qualifiziert.

*War das Auswahlverfahren geeignet?**

Ja, die Teilnehmerinnen wurden randomisiert gewählt und auch randomisiert in die zwei Gruppen eingeteilt.

Werden Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme genannt?

Ausgeschlossen wurden Frauen, bei welchen subpartu zu wenig Zeit vorhanden war, um eine suffiziente Aufklärung aufgrund von fetalem Notzustand, Ablehnung der Frau oder Sprach- und Verständnisschwierigkeiten.

Zu diesen Ausschlusskriterien kamen klinische Richtlinien, welche eine Vakuumentbindung von Frauen unter der 36. Schwangerschaftswoche, anderen anerkannten Kontraindikationen (in der Studie nicht klar beschrieben) oder suspekten fetalen Koagulopathien verweigerten.

Wie viele Personen wurden um die Teilnahme gebeten und wie viele haben abgelehnt?

1359 Frauen hatten während der untersuchten Zeit eine Entbindung mittels Vakuumextraktion. Von diesen wurden 404 Frauen (29.7%) rekrutiert und für die Studie eingeschlossen.

Die 955 anderen Frauen, mussten wegen verschiedenen Gründen ausgeschlossen werden: 518 von den Frauen wurden wegen fetaler Not, Sprach- und Verständnisschwierigkeiten oder einer Ablehnung zur Studienteilnahme und 58 Frauen wegen ärztlicher Präferenz für ein Gerät ausgeschlossen. Bei 379 wurde die Studie nicht angesprochen.

70.3% der Frauen wurden nicht zur Studie eingeschlossen, was eine sehr kleine Rekrutierungsrate ergibt.

Wie viele Frauen von diesen 518 Frauen die Teilnahme abgelehnt haben, ist in der Studie unklar beschrieben.

In der Studie ist zudem beschrieben, dass bei Frauen, welche die Teilnahme ablehnten eine Entbindung mittels konventionellen Vakuen durchgeführt wurde. Jedoch steht in der Studie nicht, ob diese trotzdem zur Studie mitzählten (wäre auch nicht korrekt und keine Randomisierung).

Wurden die Teilnehmerinnen den zu vergleichenden Gruppen nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) zugeordnet und wird das Vorgehen bei der Zuordnung beschrieben?

Ja, die Teilnehmerinnen wurden randomisiert zugeordnet.

Als die Entscheidung für eine Vakuumextraktion während der Entbindung bestimmt wurde und die Frau das Einverständnis gegeben hatte, wurde jeweils ein versiegelter Umschlag, welcher im Gebärmutter gelagert wurde, geöffnet. Auf diesem stand dann das jeweilige Vakuum.

Nachher wurden die Vorbereitungen für die Vakuumentbindung getroffen. Die Ärzte durften, wenn eine konventionelle Vakuumentbindung anstand zwischen dem Silc/Silastic (Soft) Cup, Malmstrom Metallvakuum oder Bird posterior Vakuum wählen.

Wurde getestet, ob die Gruppen in allen Merkmalen bis auf die Interventionen vergleichbar sind oder gab es Unterschiede (z.B. im durchschnittlichen Alter), die das Ergebnis beeinflusst haben könnte?

Ja, die Gruppen wurden miteinander verglichen und hatten ähnliche, vergleichbare

Faktoren. Es wurde eine Intention-to-treat Analyse durchgeführt.

Wurden die zu vergleichenden Gruppen, abgesehen von der Intervention, gleich behandelt?

Dies wird in der Studie nicht beschrieben, jedoch kann davon ausgegangen werden, dass die Ärzte so informiert wurden. Es ist jedoch schwierig zu beurteilen, ob die Ärzte die vaginaloperative Entbindung neutral durchgeführt haben, da viele Ärzte positive oder negative Erfahrungen mit verschiedenen Vakuumentraktoren gemacht haben. Die Erwartung an das jeweilige Gerät floss evtl. in die Durchführung mit ein und könnte das Ergebnis etwas verfälschen.

Wussten die Teilnehmerinnen, die in die Studiendurchführung involvierten Fachkräfte und/oder die Forscherinnen, wer welcher Gruppe zugeordnet wurde (Verblindung)?

Als der Umschlag geöffnet wurde, wussten die involvierten Fachkräfte und die Teilnehmerinnen über die Intervention Bescheid, die Verblindung wird dann nicht mehr gewährleistet, geht aber nicht anders, da nur diese Personen anschliessend die erfragten Details beschreiben konnten.

Die Forscher/Innen wussten nicht, welche Frau welcher Gruppe zugeteilt wurde.

Datenerhebung

Wie und wann wurden die Daten erhoben?

Die Daten wurden zwischen April 2001 und März 2004 durch ein computergeneriertes Randomisierungsprogramm erhoben.

Nach der Durchführung mussten die Ärzte einen Datenbogen mit Details über den Prozess und Frauen einen Fragebogen zur Zufriedenheit ausfüllen.

War die Methode der Datenerhebung für die Studie geeignet?

Ja, jedoch wird der Datenbogen nirgends genauer beschrieben.

Die Daten und Details zum Geburtsvorgang wurden offensichtlich durch die Ärzte selber dokumentiert, es war also nicht eine unabhängige Drittperson. Dies könnte damit begründet werden, dass es bei solch einer Studie sehr aufwändig und auch sozial nicht angenehm wäre.

Wird das Instrument der Datenerhebung (z.B. Fragebogen, Interviewleitfaden) beschrieben?

Der Fragebogen für die Teilnehmerinnen wird in einer Tabelle dargestellt. Der Datenbogen, welche die Ärzte nach der Vakuumentraktion ausfüllen mussten, wird nicht genau beschrieben. Es wird nur beschrieben, dass Diagramme gebraucht wurden, um den Ort der angebrachten Saugglocke zu beschreiben. Zudem wurden die Befunde der Frau jeweils schon vor dem Prozedere aufgeschrieben, um mit der Vakuumentraktion, falls eine nötig war, schnell zu starten.

Wenn es sich bei dem Instrument um ein bestehendes handelt (wie z.B. die Edinburgh Postnatal Depression Scale) oder es aus einem bestehenden abgeleitet wurde, ist die Quelle angegeben?

Für den APGAR-Score wird keine Quelle angegeben, ist aber bei den Hebammen und Gynäkologen sehr bekannt. Auch beim Fragebogen für die Teilnehmer/innen oder beim Datenbogen für die Ärzte fehlt eine Quellenangabe.

Wenn das Instrument verändert wurde, gibt es hierfür eine Begründung und sind die Veränderungen benannt?

Keine Informationen dazu vorhanden.

Wenn es sich um ein verändertes oder neues Instrument handelt, wurde es auf seine Qualität hin getestet (validiert)?

Keine Informationen dazu vorhanden.

Von wem wurden die Daten erhoben? Hat ein entsprechendes Training stattgefunden?

Die Daten wurden von den Ärzten erhoben, welche die Vakuumentraktion mit dem jeweiligen Gerät durchgeführt haben.

Die Studie beschreibt nicht, ob ein entsprechendes Training stattgefunden hat oder nicht.

Auch wird nicht klar, ob der Datenbogen, den die Ärzte ausfüllen mussten, verständlich und klar ist.

Welche Rolle spielten die Forscherinnen bei der Datenerhebung?

Die Rolle der Forscher wird nicht beschrieben.

Wenn die Daten von mehreren Personen erhoben wurden, wurden Anstrengungen unternommen, dass die Datenerhebung durch alle gleich erfolgt?

Die Datenerhebung wurde mittels eines Datenbogens gemacht, bei dem die Ärzte die genauen Untersuchungsergebnisse aufschreiben mussten. Dieser Datenbogen hilft dabei, die Datenerhebung abzugleichen. Jedoch ist unklar, wie der Datenbogen aufgebaut ist und welche Informationen wie aufgeschrieben werden mussten. Deshalb kann nicht geklärt werden, ob die Datenerhebung durch alle gleich und neutral erfolgt ist (keine unabhängige Drittperson, sondern durch Ärzte, welche die Vakuumextraktion durchgeführt hatten).

Wie wurden die Daten festgehalten?

Schriftlich durch Datenbogen, welche die Ärzte, welche die Vakuumextraktion durchgeführt hatten, ausfüllen mussten und durch die Zufriedenheitsumfragen, welche die Frauen ausfüllen mussten.

Ethische Aspekte

Wurde die Studie durch ein Ethikkomitee genehmigt?

Die Studie wurde durch ein lokales „Ethics review board“ anerkannt.

Wurde eine Einwilligung der Teilnehmerinnen eingeholt und wurden sie vorher ausreichend über die Studie aufgeklärt?

Ja, die Frauen wurden klar über die Studie aufgeklärt. Sie bekamen schon in der Schwangerschaft Informationen darüber, subpartu bekamen sie nochmals Informationen und mussten unterschreiben, wenn sie bei der Studie mitmachen wollten. Frauen, bei welchen keine Zeit für eine vollständige Aufklärung da war, wurden nicht in die Studie eingeschlossen.

Wurde für die Teilnehmerinnen deutlich, dass die Teilnahme freiwillig ist und sich keine Nachteile für sie ergeben, wenn sie die Teilnahme ablehnen oder im Verlauf der Studie abbrechen?

Die Studie beschreibt keine Informationen dazu, jedoch kann davon ausgegangen werden.

Wurden die Teilnehmerinnen darüber informiert, ob ihre Daten vertraulich behandelt beziehungsweise anonymisiert wurden?

Keine Informationen darüber vorhanden.

Datenanalyse

Wurde eine geeignete Auswertungsmethode angewendet? Sind die statistischen Tests für die Daten geeignet? Sind die statistischen Analyseverfahren (sowie das Computerprogramm zur Auswertung) klar benannt? Wird das Signifikanzniveau benannt?

Die Daten wurden durch die Intention-to-treat-Analyse mit Unteranalysen für das Outcome ausgewertet.

Demographische Daten und Daten der Ärzte (Datenbogen) wurden mit dem Student's t Test (für intervallskalierte, normalverteilte Daten) und dem Mann-Whitney U Test (für konstante Daten, ungepaarte-unabhängige Stichproben, ordinalskalierte Daten) analysiert.

Das intervallskalierte Niveau kann nicht bewiesen werden, da keine Angaben zum Datenbogen vorhanden sind. Es kann nur zur Kenntnis genommen werden, was die Autoren sagen. Es ist positiv, dass der U-Test verwendet wird.

Das primäre Outcome („Failure of delivery with instrument of first choice“, abhängige Variable) wurde durch Risk Ratios (RR) aufgezeigt. Dieses RR beruht auf Vierfeldtafeln und dient zur Auswertung von Häufigkeiten für Nominaldaten.

Bei den anderen Outcomes (zusätzliche abhängige Variablen: Anzahl gebrauchter Züge, um die Geburt zu beenden/ Dauer des Vakuums/ Anzahl der Abrisse der Saugglocke/ Vorkommen von mütterlichen Geburtsverletzungen und neonatalen Verletzungen) wird nur

festgestellt, wie oft dies vorkam (ja/nein), sie sind deshalb nominalskaliert (Häufigkeiten). Die angewendeten Tests sind, so wie es die Forscher angeben, für die untersuchten Daten sinnvoll und dem Skalenniveau entsprechend gewählt.

Ein Computerprogramm zur Datenauswertung wird genannt und das Signifikanzniveau wurde auf 5% auf beiden Seiten festgelegt.

Ist ersichtlich, wie die Kategorien und Konzepte aus den Daten entwickelt wurden?

Ja. Die zwei Vergleichsgruppen wurden anhand des verwendeten Vakuumsystems, Kiwi Vakuum oder konventionelle Vakuum, eingeteilt (= uV).

Die Outcomes, die untersucht wurden, wurden definiert und genannt.

Wurden die Ergebnisse zur Verifizierung an die Teilnehmerinnen zurückgegeben (als eine Möglichkeit, die Glaubwürdigkeit der Interpretation zu erhöhen)?

Es wird nichts darüber gesagt.

Ergebnisse

Ist die Darstellung der Ergebnisse klar und verständlich?

Die Ergebnisse werden klar beschrieben und mit verschiedenen Tabellen aufgezeigt. Das Kiwi Omnicup Vakuum ist bei der Entbindung mit 29.3% „Failure rate“ weniger erfolgreich als Instrument der ersten Wahl im Vergleich zu konventionellen Vakuum mit 12.5%. Dadurch war auch die Sectiorate in der Kiwi Omnicup Gruppe höher (8.3%) als in der konventionellen Vakuum Gruppe (3.5%). Durch dieses klare Resultat wurden weitere Aspekte (in Tabelle 2 ersichtlich) untersucht. In diesen Aspekten gab es dann weniger Unterschiede zwischen dem Kiwi Vakuum und dem konventionellen Vakuum. Die RR wurden für einige Aspekte berechnet. Falls signifikante Unterschiede feststellbar waren, wurden die Konfidenzintervalle dazu angegeben. Diese Konfidenz-Intervalle zeigen, dass die Schätzung recht grob ist.

Sind alle erhobenen Daten in die Auswertung einbezogen worden?

Ja, es wurden alle Daten miteinbezogen. Die maternalen und neonatalen Verletzungen, welche untersucht wurden, wurden in der Methode nicht näher definiert. Bei den Studienresultaten wurden sie dann genauer beschrieben.

Wie viele der in die Studie aufgenommenen Teilnehmerinnen waren am Ende noch dabei (Ausfallrate)?

Die Frauen, welche eine Vakuumextraktion mit dem nicht wie beabsichtigtem Gerät bekamen oder eine Spontangeburt hatten, wurden ausgeschlossen. Dies wird im Abschnitt „Sample size“ beschrieben.

Werden Gründe für das Ausscheiden aus der Studie benannt?

Spontangeburt der Frau nach der Entscheidung für eine Vakuumextraktion oder ein nicht wie beabsichtigtes Vakuum.

Werden die Merkmale der Teilnehmerinnen beschrieben?

Die Merkmale aller Teilnehmerinnen werden bezüglich gewisser Faktoren miteinander verglichen.

Gibt es Fehler oder Inkonsistenzen in den Ergebnissen? Sind die Tabellen und Grafiken verständlich?

Widersprüchlichkeiten oder Fehler werden keine erwähnt.

In der Tabelle 2 ist die 2. Zeile „Actual treatment received (n)“ etwas unverständlich, denn für einige wenige der in der Zeile genannten war diese „treatment“ geplant, es wurde aber nicht so durchgeführt. Die Daten wurden aber entsprechend bereinigt, wie im Sample Size beschrieben wurde.

Alle anderen Tabellen sind verständlich.

Stimmen die Aussagen im Text mit den Grafiken und Tabellen überein?

Ja, die Tabellen sind vollständig und gut erklärt. Auf die Tabellen wird im Text verwiesen.

Diskussion

Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung interpretiert und diskutiert?

Die Ergebnisse werden mit dem Studienziel und der Erwartung der Studie verglichen und es werden Gründe für die hohe Misserfolgsrate („Failure Rate“) aufgezeigt. Die Studie besagt, dass die erhöhte Rate des Kiwi-Vakuumextraktors bei der Subanalyse weniger hoch war als bei der Hauptanalyse.

Die Studie besagt, dass die erhöhte Rate beim Kiwi Vakuum durch das erhöhte Abreißen der Saugglocke, durch das nicht korrekte Platzieren der Sauglocke oder durch eine nicht korrekte Zugrichtung begründet werden könnte. Zudem ist die Länge des Zuggriffes beim Kiwi Vakuum länger und flexibler zu bedienen und somit ein korrektes Ziehen schwieriger zu erreichen, was zu einem erhöhten Abreißen führen kann.

Auch der Einfluss des Arztes wird erwähnt, die Studie sagt jedoch, dass der Einfluss eher nicht relevant sei, da die Ärzte mit dem Gerät vertraut seien und schon eigene Erfahrungen mit dem Kiwi-Vakuum hatten.

Die Studie besagt, dass das Kiwi-Vakuum bei dem gleichen Zug wie bei einem anderen Vakuumextraktor weniger Volumen/Umfang ergibt, da der Saugglockenkatheter sehr dünn und kurz ist.

Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Studien diskutiert (Übereinstimmungen und Unterschiede)?

In der Diskussion wird beschrieben, dass die hohe Fehlerrate („Failure rate“) der vaginaloperativen Entbindung mittels Vakuum auch in einer anderen Studie (kleine RCT) beschrieben wird, sehr bedenklich sei und die Fähigkeiten der Technik die Operateure in Frage gestellt werden können.

Die Studie beschreibt auch, dass in anderen Studien ein Mangel an der richtigen klinischen Diagnose der Kopfposition vor der Vakuumextraktion aufgezeigt wird. Diese Studien werden nicht genauer beschrieben oder unterschieden.

Werden die Grenzen der Studie benannt?

Nein, es werden keine Grenzen benannt.

Sind eventuelle Fehler benannt und werden Vorschläge gemacht, wie diese in Zukunft vermieden werden können?

Es werden keine Fehler benannt und deshalb auch keine Vorschläge gemacht.

Wird die klinische Relevanz der Ergebnisse diskutiert?

Ja. Die Studie erläutert, dass durch die hohe „Failure rate“ auch an die Morbidität von Mutter und Kind gedacht werden muss. Ohne regelmässiges Training der Durchführung von Vakuumextraktionen durch die Ärzte entstehen höhere Ausfallraten und es folgen vermehrt II° Sectio caesarea bei Muttermund vollständig (MMV). Das Vertrauen in vaginaloperative Entbindungen ginge somit immer mehr verloren und eine Weiterführung dieses Trends wäre sehr besorgniserregend. Deshalb hat laut der Studie häufiges Training mit Supervision bei allen Ärzten hohe Priorität.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen/Implikation für die Praxis

Lassen sich die Schlussfolgerungen/Empfehlungen aus den Ergebnissen ableiten?

Ja, wie bei der oberen Frage erläutert, empfiehlt die Studie ein regelmässiges Training mit Supervision bei allen Ärzten, um die „Failure rate“ und somit die Morbidität von Mutter und Kind und die Sectio caesarea zu vermeiden.

Das Kiwi Vakuum war in der Studie weniger erfolgreich, da bei ihm eine höhere „Failure rate“ vorlag. Es ist aber zweckmässig, da es keine Maschine dabei braucht und ein Einwegartikel ist. Bei unkomplizierten Geburten ist das Kiwi-Vakuum geeignet, jedoch muss bei ihm mit erhöhten Sectoraten bei MMV gerechnet werden.

Sind die Empfehlungen angemessen und in der Praxis umsetzbar?

Ja. Die Empfehlungen sind angemessen und umsetzbar.

Gibt es Empfehlungen für weitere Forschung?

Es werden keine Aussagen über weitere Forschungsempfehlungen gemacht.

Literatur und andere Angaben

Sind die Literaturangaben eindeutig?

Ja.

Finden sich alle zitierten Quellen auch tatsächlich in den Literaturangaben?

Ja, alle Quellen sind vorhanden.

Sonstiges

Von wem wurde die Studie finanziert?

Die Finanzierung der Kiwi Omnicup Vakuum und der administrativen Kosten wurde durch klinische Innovationen bezahlt.

In welchem Zusammenhang wurde die Studie durchgeführt (z.B. Teil eines Studiums, Auftragsforschung)?

Keine Informationen darüber.

Gibt es Interessenkonflikte, die einen Einfluss auf die Ergebnisse genommen haben könnte (z.B. Interessen des Sponsors, Durchführung der Studien am eigenen Arbeitsplatz)?

Es liegen keine Interessenkonflikte vor.

Anhang B Suchprotokoll

Datenbank	Verwendete Keywords	Anzahl Treffer	Zugriff am
MiDirs	((vaccum or vacuum) and (birth or delivery or extraction) and (late effect* or long-term consequence or result or outcome)).af.	472 Treffer Brauchbare Treffer: - Clinical impact of the disposable ventouse iCupReg. versus a metallic vacuum cup: a multicenter randomized controlled trial. (13. Suchtreffer) - Maternal and neonatal outcomes in vacuum-assisted delivery with the Kiwi OmniCup and Malmstrom metal cup. (30. Suchtreffer) - Is the vacuum extractor really the instrument of first choice? (83. Suchtreffer) - A randomised controlled trial of two instruments for vacuum-assisted delivery (Vacca Re-Usable OmniCup and the Bird anterior and posterior cups) to compare failure rates, safety and use effectiveness. (91. Suchtreffer) - Neonatal Outcome Following Failed Kiwi OmniCup Vacuum Extraction (95. Suchtreffer) - Maternal and neonatal immediate effects of sequential delivery. (99. Suchtreffer) - Vacuum-assisted delivery is associated with late-onset asthma (101. Suchtreffer) - ReView: Instruments for assisted vaginal delivery (120. Suchtreffer) - Choice of instruments for assisted vaginal delivery (Cochrane Review). (Review content assessed as up-to-date: 4 October 2010). (124. Suchtreffer) - Instruments can assist birth, but with risks to mother, child.(125. Suchtreffer) - Failed operative vaginal delivery.(132. Suchtreffer) - A prospective observational study of 1000 vacuum assisted deliveries with the OmniCup device. (162. Suchtreffer) - Kiwi Omnicup versus Malmstrom metal cup in vacuum assisted delivery: A randomized comparative trial. (163. Suchtreffer)	05.07.2016
Cinahl	Kiwi ventouse OR kiwi onmicup AND metallic vacuum cup OR malmstrom metal cup AND outcome* OR consequence* OR effect* different vacuum* AND (delivery or birth or labour or labor) AND (outcome* OR consequence* OR result* OR effect*)	950667 Treffer, zu wenig eingeschränkt, 1 brauchbare Studie gefunden : Maternal and neonatal outcomes in vacuum-assisted delivery with the Kiwi Omni Cup and Malmström metal cup Volltext: auf DOI → Download PDF 2 Treffer, keine passenden Studien	09.09.2016

Vacuum delivery AND
outcome* OR result*

Studie: Vacuum-assisted
delivery: an analysis of
traction force and maternal
and neonatal outcomes →
Similar Results

343490 Treffer, zu wenig eingeschränkt, bei wenig Studien Volltext vorhanden
1 passende Studie:
Vacuum-assisted delivery: an analysis of traction force and maternal and neonatal
outcomes.
Volltext: auf Ovid LinkSolver → Wiley Online → Download PDF
2556237 Treffer, eine passende Studie gefunden:
A prospective randomised controlled trial of the Kiwi Omnicup versus conventional
ventouse cups for vacuum-assisted vaginal delivery.
Volltext : auf Ovid LinkSolver → Wiley Online → Download PDF

**Web of
science**

Vacuum extraction AND
outcome

178 Treffer
Clinical impact of the disposable ventouse iCup ® versus a metallic vacuum cup: a
multicenter randomized controlled trial (14)
Volltext: auf BioMed Central → Download PDF
Maternal and neonatal outcomes in vacuum assisted delivery with the Kiwi
OmniCup and Malmstrom metal cup (28)

22.09.2016

Kiwi vacuum AND neonatal
outcome

5 Treffer
Clinical impact of the disposable ventouse iCup ® versus a metallic vacuum cup: a
multicenter randomized controlled trial
Maternal and neonatal outcomes in vacuum assisted delivery with the Kiwi
OmniCup and Malmstrom metal cup
Kiwi OmniCup versus Malmstrom metal cup in vacuum assisted delivery: A
randomized comparative trial
Vacuum-assisted delivery: An analysis of traction force and maternal and neonatal
outcomes
A prospective randomised controlled trial of the Kiwi Omnicup versus conventional
ventouse cups for vacuum-assisted vaginal delivery

Google Scholar	Vakuumentzug mit Metallglocke oder Kiwi Vakuumentzug	<p>5. Ergebnis: Comparison of obstetric efficacy and safety of the kiwi omnicup with conventional vacuum extraction Link : https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0033-1360343 Als PDF heruntergeladen</p>	23.09.2016
	kiwi vacuum AND metallic vacuum cup AND outcome	<p>1. Ergebnis : A randomised controlled trial of a new handheld vacuum extraction device Link: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.2005.00729.x/full Als PDF heruntergeladen</p>	
	Kiwi vacuum AND outcome	<p>2. Ergebnis: Clinical evaluation of a "hand pump" vacuum delivery device Link: http://journals.lww.com/greenjournal/Abstract/2002/12000/Clinical_Evaluation_of_a__Hand_Pump__Vacuum.8.aspx Article as PDF</p> <p>7. Ergebnis : Comparison of Obstetric Efficacy and Safety of the Kiwi OmniCup with Conventional Vacuum Extraction Link : http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1479-828X.2001.tb01200.x/full Dann in Bing Suchmaschine „Clinical appraisal of a new vacuum extraction » eingegeben → 1. Treffer (nach Werbung) → Volltext auf http://www.meddiscount.at/med/download/kiwi/kiwi_clinicalpaper.pdf</p> <p>9. Ergebnis: A prospective randomised controlled trial of the Kiwi Omnicup versus conventional ventouse cups for vacuum-assisted vaginal delivery Link: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1471-0528.2006.01002.x/full als PDF heruntergeladen</p>	