

«Sie werden nach der Geburt viel Blut verlieren!»

Die präpartale Fibrinogenkonzentration – ein Prädiktor der postpartalen Hämorrhagie?

Fellone Milena

Tschamon Alexandra

Departement Gesundheit
Institut für Hebammen

Studiengang: HB17

Eingereicht am: 27. April 2020

Begleitende Lehrpersonen: Anja Pfister und Ruth Eggenschwiler

**Bachelorarbeit
Hebamme**

Abstract

Hintergrund

Die postpartale Hämorrhagie (PPH) ist eine häufige geburtshilfliche Notfallsituation. Für ein optimales Management ist ein frühzeitiges Erkennen bestehender Risikofaktoren entscheidend. Die Fibrinogenkonzentration – ein wichtiger Faktor in der Blutgerinnung – gilt bei bereits bestehender Blutung als Prädiktor für eine schwere PPH.

Ziel

Hauptziel dieser Bachelorarbeit ist das Aufzeigen des aktuellen Forschungsstands zum Zusammenhang der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Wahrscheinlichkeit einer PPH. Hebammen und weitere Fachpersonen sollen bei der Interpretation der präpartalen Fibrinogenkonzentration im Zusammenhang mit dem Auftreten einer PPH unterstützt werden.

Methode

Fünf medizinische Datenbanken werden anhand festgelegter Keywords nach themenrelevanter Literatur durchsucht. Anhand vorab definierter Ein- und Ausschlusskriterien werden sechs Studien in das Literaturreview eingeschlossen und anschliessend analysiert und kritisch diskutiert.

Ergebnisse

Die untersuchten Studien zeigen keinen prädiktiven Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration für einen Blutverlust (BV) von ≥ 500 ml. Allerdings zeichnet sich eine Verwendbarkeit dieses Gerinnungsparameters für einen BV von ≥ 1000 ml ab. Hierzu wird kein konkreter verwendbarer Grenzwert für den prädiktiven Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration festgehalten.

Schlussfolgerungen

Der prädiktive Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration für einen BV von ≥ 1000 ml ist derzeit mit zu wenig Evidenz belegt. Hierzu und zur Ermittlung relevanter Grenzwerte für die präpartale Fibrinogenkonzentration bedarf es weiterer Forschung.

Suchbegriffe

Postpartale Hämorrhagie, PPH, Fibrinogen, Faktor I, Prädiktor, Zusammenhang, postpartum haemorrhage, factor I, predictor, relation

«Eine Geburt mag gefährlich sein.
Aber auch nicht gefährlicher als das folgende Leben.»
(Blanck, o. D.)

Vorwort

Diese Bachelorarbeit richtet sich primär an Hebammen und Fachpersonen der Geburtshilfe, weshalb ein medizinisches und geburtshilfliches Grundverständnis vorausgesetzt wird. Begriffe, welche für das Verständnis dieser Bachelorarbeit genauer erläutert werden, sind bei der ersten Erwähnung mit einem Stern (*) gekennzeichnet. Die Erklärung des jeweiligen Begriffs befindet sich im Glossar in Anhang A. Bei der Verwendung einer Abkürzung wird diese, nach Ausschreiben des vollständigen Begriffs bei Ersterwähnung, dazu in Klammer gesetzt. Nachfolgend wird im Text ausschliesslich die Abkürzung verwendet. Sämtliche Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis zu finden. Englische Begriffe werden *kursiv* geschrieben.

Für die Gewährleistung einer geschlechtergerechten Sprache werden unterschiedliche sprachliche Möglichkeiten in Anlehnung an den «Leitfaden sprachliche Gleichbehandlung von Frau und Mann» der Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften ([ZHAW], 2015) genutzt. Der Begriff «Hebamme» wird in der Deutschschweiz als Berufsbezeichnung sowohl für Frauen als auch für Männer verwendet, weshalb er auch in der vorliegenden Arbeit dementsprechend eingesetzt wird.

Inhaltsverzeichnis

Abstract	I
Vorwort	III
1. Einleitung	1
1.1. Zielsetzung	3
1.2. Fragestellung	3
1.3. Thematische Eingrenzung	3
2. Methode	4
2.1. Übergeordnetes methodisches Vorgehen	4
2.2. Systematische Literaturrecherche	4
2.3. Ein- und Ausschlusskriterien	5
2.4. Studienwahl	6
2.5. Evaluationsinstrumente	7
3. Theoretischer Hintergrund	8
3.1. Die Hämostase	8
3.2. Die Koagulopathie	9
3.3. Physiologische Veränderungen der Hämostase in der Schwangerschaft	10
3.4. Die PPH	12
4. Ergebnisse	17
4.1. Studie von Dodge et al. (2019)	17
4.2. Studie von Karlsson et al. (2015)	20
4.3. Studie von Kaufner et al. (2016)	22
4.4. Studie von Niepraschk-von Dollen et al. (2016)	25
4.5. Studie von Peyvandi et al. (2012)	27
4.6. Studie von Yamada et al. (2014)	30
5. Diskussion	34
5.1. Gegenüberstellung der Studienergebnisse und kritische Auseinandersetzung ...	34
5.2. Bezug zur Fragestellung	38
6. Theorie-Praxis-Transfer	39

7. Schlussfolgerungen.....	41
7.1. Limitationen	41
7.2. Fazit und Ausblick	41
Verzeichnisse	43
Literaturverzeichnis	43
Abbildungsverzeichnis	46
Tabellenverzeichnis	46
Abkürzungsverzeichnis	48
Wortzahl.....	49
Danksagung	50
Eigenständigkeitserklärung.....	51
Anhang	52

1. Einleitung

Die postpartale Hämorrhagie (PPH) beschreibt eine übermässige Blutung nach der Geburt, welche ursächlich für beinahe 25 % aller mütterlichen Todesfälle weltweit ist (World Health Organization [WHO], 2012). Das Auftreten einer leichten PPH wird bei einer von 25 Gebärenden beschrieben, das Auftreten einer schweren PPH bei einer von 80 Gebärenden und einer lebensbedrohlichen PPH bei einer von 1000 Gebärenden (Brezinka & Henrich, 2016). Aus diesen Zahlen lässt sich ableiten, dass die meisten Hebammen im Laufe ihrer beruflichen Tätigkeit im geburtshilflichen *Setting* mit der Notfallsituation einer PPH konfrontiert werden.

Um Gesundheitsfachpersonen auf einen solchen dynamischen Berufsalltag vorzubereiten und eine bestmögliche Gesundheitsversorgung sicherzustellen, erarbeiteten die schweizerischen Fachhochschulen eine Definition der Abschlusskompetenzen aller Gesundheitsberufe auf Bachelor- und Masterniveau (ZHAW, 2009). Anhand des «*Canadian Medical Education Directives for Specialists*» Modells (CanMEDS Modell), werden die Kompetenzen einer Hebamme mittels sieben Rollen beschrieben: Expertin, Kommunikatorin, *Teamworkerin*, Managerin, *Health Advocate*, Lernende und Lehrende sowie Professionsangehörige.

Beim Auftreten einer PPH ist das Delegieren verschiedener Massnahmen an eine zweite Hebamme oder an eine ärztliche Fachperson oft möglich, jedoch erfolgen die Diagnosestellung und das Ergreifen wichtiger Erstmassnahmen in der Regel durch die zuständige Hebamme. Das Wissen um die Pathophysiologie*, Risikofaktoren und Diagnosestellung sowie zu ergreifende Massnahmen im Falle einer PPH sind für jede Hebamme in der Rolle als Expertin unerlässlich.

Auch wenn die PPH an sich nicht immer verhindert werden kann, soll das bestmögliche *Outcome* für die Gebärende durch frühzeitiges Erkennen von bestehenden Risikofaktoren und vorausschauendes Handeln angestrebt werden. Dennoch kann eine PPH auch unerwartet auftreten (Brezinka & Henrich, 2016). Die Hebamme und weitere involvierte Fachpersonen sind jederzeit auf Notfallsituationen eingestellt, trotzdem ist das Management in unerwarteten Fällen besonders herausfordernd. Wenn präventive Massnahmen oder Vorbereitungen fehlen, kann es beim Management zu zeitlichen Verzögerungen kommen. Demnach ist es erstrebenswert, die Zahl dieser unerwarteten

Notfallsituationen aufgrund einer PPH zu minimieren. So soll die Hebamme auch in ihrer Rolle als Managerin und *Health Advocate* unterstützt werden. Rath (2013) nennt eine Rate von 70–80 % aller maternalen Sterbefälle aufgrund einer PPH, welche vermeidbar wären. Um diese zu verhindern, muss unnötigen zeitlichen Verzögerungen entgegengewirkt werden. Ein optimal vorbereitetes Arbeiten im interprofessionellen Team – und damit die Erfüllung der Rolle der *Teamworkerin* – ist zudem unerlässlich.

Einige Risikofaktoren der PPH, wie beispielsweise demographische Faktoren, werden durch die Erhebung einer Anamnese* erkannt. Auch mittels Sonographie* werden gewisse Informationen, wie unter anderem der Plazentasitz*, erfasst (Ostermayer, Schelling & Chalubinski, 2016). Durch Anwendung der Leopold-Handgriffe* ist die Einschätzung des kindlichen Geburtsgewichts möglich. Andere Faktoren, zum Beispiel der Geburtsmodus* oder Interventionen im Rahmen der Geburt, ergeben sich erst im Verlauf und können nicht im Voraus erhoben werden.

In vielen schweizerischen geburtshilflichen Institutionen – besonders im klinischen *Setting* – wird bei Eintritt zur Geburt standardmässig eine Blutentnahme bei der Frau durchgeführt. Es stellt sich die Frage, ob auf diesem invasiven Weg weitere wichtige Informationen erfasst werden könnten.

Charbit et al. (2007) untersuchen in ihrer Studie die postpartale* Fibrinogenkonzentration im Zusammenhang mit der PPH und beschreiben hierbei einen Wert von ≤ 2 g/l nach Einsetzen der Blutung als Prädiktor* für eine schwere PPH. Somit ist die Vermutung zulässig, dass auch anhand der präpartalen* Fibrinogenkonzentration eine Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer (schweren) PPH stattfinden kann. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften ([AWMF], 2016) empfiehlt die Bestimmung der Fibrinogenkonzentration im geburtshilflichen *Setting* lediglich bei peripartal* blutenden Frauen und bei anamnestisch bekannten peri- oder postpartalen Blutungen. Dabei kann ein Wert von < 2 g/l jene Frauen identifizieren, die ein erhöhtes Risiko für eine schwere PPH vorweisen. Es gibt jedoch keine Empfehlungen bezüglich eines routinemässigen *Screenings** der präpartalen Fibrinogenkonzentration zur Identifizierung anamnestisch unauffälliger Risikopatientinnen für eine PPH. Sollte eine Verwendbarkeit der präpartalen Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für eine PPH vorliegen, kann die Hebamme durch die Erhebung und Interpretation dieses Parameters vor allem in ihrer Rolle als Expertin, Managerin, *Teamworkerin* und *Health Advocate* unterstützt werden.

1.1. Zielsetzung

Ziel dieser Bachelorarbeit ist es, den aktuellen Forschungsstand zum Zusammenhang der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Wahrscheinlichkeit einer PPH aufzuzeigen. Hebammen und weitere Fachpersonen sollen so darin unterstützt werden, diesen Gerinnungsparameter* im Zusammenhang mit dem Auftreten einer PPH richtig zu interpretieren.

1.2. Fragestellung

Die Fragestellung dieser Bachelorarbeit lautet: «Welcher Zusammenhang besteht zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Wahrscheinlichkeit einer PPH bei Gebärenden im klinischen *Setting*?».

1.3. Thematische Eingrenzung

Im Zusammenhang mit der PPH wurde bereits untersucht, inwiefern die Fibrinogenkonzentration nach Einsetzen einer PPH prädiktiv für eine schwere PPH ist (Charbit et al., 2007). Diese Bachelorarbeit grenzt sich klar von der postpartalen Fibrinogenkonzentration ab. Hier liegt der Fokus auf der präpartal gemessenen Fibrinogenkonzentration und deren Zusammenhang mit der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer PPH.

Im Zuge dieser Bachelorarbeit ist lediglich die präpartale Fibrinogenkonzentration relevant. Weitere Blutwerte werden nicht vertieft diskutiert.

In der Geburtshilfe treten verschiedene Formen der Blutung auf, welche unter anderem anhand des Zeitpunkts des Auftretens eingeteilt werden. Neben der postpartalen Hämorrhagie, welche Teil dieser Bachelorarbeit ist, gibt es die prä- und die intrapartalen* Blutungen, welche hier nicht bearbeitet werden.

Gängige in der Fachliteratur beschriebene Definitionen einer PPH werden in Kapitel 3.4 genauer erläutert. In dieser Bachelorarbeit wird die frühe PPH fokussiert. Die späte PPH wird nicht berücksichtigt.

2. Methode

Es folgt ein Überblick über das methodische Vorgehen mit anschließender detaillierter Beschreibung der Literaturrecherche, der Ein- und Ausschlusskriterien, der Studienwahl sowie der verwendeten Evaluationsinstrumente zur Bewertung dieser Studien.

2.1. Übergeordnetes methodisches Vorgehen

Die Fragestellung der vorliegenden Bachelorarbeit wird mittels eines Literaturreviews bearbeitet. Um die aktuelle Studienlage zum Thema dieser Bachelorarbeit einschätzen zu können und für die anschließende Ausarbeitung der Zielsetzung sowie der Fragestellung, erfolgt eine erste Literaturrecherche in der Datenbank CINAHL Complete. Mit Suchbegriffen, welche aus der Fragestellung abgeleitet werden, findet im Anschluss eine systematische Literaturrecherche in mehreren Datenbanken statt. Nach Festlegung von Ein- und Ausschlusskriterien werden geeignete Studien aus den erzielten Treffern herausgefiltert. Die Studienbeurteilung erfolgt mittels verschiedener Evaluationsinstrumente. Die wichtigsten Erkenntnisse werden diskutiert und in Bezug zur Fragestellung und Zielsetzung gestellt.

2.2. Systematische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche erfolgte zwischen Dezember 2019 und Januar 2020 in den Datenbanken CINAHL Complete, MEDLINE, MIDIRS Maternity and Infant Care, PubMed und Web of Science Core Collection. Mit diesen Rechercheplattformen werden wichtige medizinischen Datenbanken abgedeckt. Sollten sich in den Literaturangaben der Studien weitere geeignete Studien finden, werden auch diese verwendet. Dieses Vorgehen wird als «Schneeballsystem» bezeichnet.

Es werden die in Tabelle 1 angeführten Suchbegriffe für die Literaturrecherche verwendet. Um dabei Studien aus unterschiedlichen Ländern zu berücksichtigen, werden zu den deutschsprachigen Suchbegriffen englische Übersetzungen und Synonyme definiert. Diese sind ebenfalls in Tabelle 1 ersichtlich. Um verschiedene grammatikalische Formen oder Ableitungen sowie unterschiedliche Schreibweisen eines Wortes in die Suchergebnisse einzuschliessen, werden die Platzhalterzeichen «?» und «*» verwendet. Die Suchbegriffe werden bei der Literaturrecherche in den Datenbanken mit Booleschen Operatoren «AND» und «OR» kombiniert. Für die Literaturrecherche wird in den

Datenbanken MEDLINE und CINAHL Complete zusätzlich nach geeigneten Schlagwörtern im entsprechenden Thesaurus gesucht. Diese sind ebenfalls in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: verwendete Suchbegriffe und Schlagwörter (eigene Darstellung, 2020)

Deutscher Suchbegriff	Englischer Suchbegriff	Synonyme auf Englisch	Schlagwörter
Zusammenhang	relationship	relation association influence relationship connection correlation impact implication effect	CINAHL Complete: - MEDLINE: exp "Correlation of Data"/
Fibrinogen	fibrinogen	fibrinogen concentrat* factor I	CINAHL Complete: (MH "Fibrinogen") MEDLINE: exp Fibrinogen/
Postpartale Hämorrhagie	postpartum h?emorrhage	postpartum bleeding obstetric h?emorrhage PPH	CINAHL Complete: (MH "Postpartum Hemorrhage") MEDLINE: exp Postpartum Hemorrhage/
Vorhersage	prediction	predictor prognosis	CINAHL Complete: (MH "Prognosis") MEDLINE: exp Prognosis/

Suchkombinationen, welche über 100 Treffer erzielen, werden nicht genauer betrachtet. Für eine Einschränkung der Trefferzahl, wird in solchen Fällen die Suchkombination spezifiziert. Ein Rechercheprotokoll mit sämtlichen Suchkombinationen sowie Trefferanzahlen in den verschiedenen Datenbanken wird in Anhang B in den Tabellen 3 bis 7 dargestellt. Das Rechercheprotokoll zum «Schneeballsystem» ist ebenfalls in Anhang B in Tabelle 8 zu finden.

2.3. Ein- und Ausschlusskriterien

Um die Suchergebnisse der Literaturrecherche filtern zu können, werden Ein- und Ausschlusskriterien für die Wahl der Publikationen definiert. Die Verfügbarkeit der Publikation in deutscher oder englischer Sprache gilt als Voraussetzung für eine nähere Betrachtung. Eine Prüfung des *Abstracts* einer Publikation auf die Relevanz für diese

Bachelorarbeit erfolgt, wenn der Titel der Publikation in Bezug zur Fragestellung dieser Bachelorarbeit und deren Thematik steht. Inkludiert werden lediglich quantitative Studien, da zur Zielerreichung qualitative Aspekte irrelevant sind. Als unbrauchbar werden Publikationen erachtet, die vor 2009 durchgeführt wurden und somit älter als zehn Jahre sind. So kann die Aktualität dieser Bachelorarbeit gewährleistet werden. Bei der Wahl der Publikationen wird darauf geachtet, dass diese in soziodemographisch mit der Schweiz vergleichbaren Ländern durchgeführt wurden.

Da sich die Fragestellung dieser Bachelorarbeit auf die PPH konzentriert, werden Studien, welche prä- und intrapartale Blutungen untersuchen, ausgeschlossen. Es werden nur Studien inkludiert, welche eine frühe PPH untersuchen. Wird bei einer Studie die Fibrinogenkonzentration erst nach Einsetzen einer Blutung bestimmt, wird diese aufgrund der Fragestellung dieser Bachelorarbeit exkludiert.

2.4. Studienwahl

Folgende erwähnte Studien werden im Rahmen dieser Bachelorarbeit untersucht. Sie erfüllen die Einschlusskriterien und erscheinen geeignet für die Beantwortung der Fragestellung und das Erreichen des Ziels dieser Bachelorarbeit.

- Dodge et al. (2019): *Antepartum fibrinogen concentration as a predictor of bleeding complications.*
- Karlsson et al. (2015): *Fibrinogen plasma concentration before delivery is not associated with postpartum haemorrhage: a prospective observational study.*
- Kaufner et al. (2016): *Can prepartum thromboelastometry-derived parameters and fibrinogen levels really predict postpartum hemorrhage?*
- Niepraschk-von Dollen et al. (2016): *Predelivery maternal fibrinogen as a predictor of blood loss after vaginal delivery.*
- Peyvandi et al. (2012): *Elevated prepartum fibrinogen levels are not associated with a reduced risk of postpartum hemorrhage.*
- Yamada et al. (2014): *Antenatal fibrinogen concentrations and postpartum haemorrhage.*

2.5. Evaluationsinstrumente

Die in Kapitel 2.4 aufgeführten Studien, werden mittels des Arbeitsinstruments für ein *Critical Appraisal* (AICA) von Ris und Preusse-Bleuler (2015) kritisch beurteilt. Durch die ausführlichen Fragestellungen dieses Evaluationsinstruments wird eine kritische Würdigung unterstützt. Das AICA bietet den Vorteil, dass es für quantitative Studien anwendbar ist und die Gliederung nach Einleitung, Methode, Ergebnisse und Diskussion erfolgt, wodurch ein strukturiertes Vorgehen erleichtert wird.

Die Sicherung der Studienqualität erfolgt mithilfe der wissenschaftlichen Gütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität nach Bartholomeyczik, Linhart, Mayer und Mayer (2008).

Das Evidenzlevel der gewählten Publikationen wird mittels der 6S Pyramide nach DiCenso, Bayley und Haynes (2009) erhoben.

3. Theoretischer Hintergrund

Im Folgenden werden für diese Bachelorarbeit relevante Informationen zur Hämostase und Koagulopathie vorgestellt und hierzu die physiologischen Veränderungen in der Schwangerschaft beschrieben. Des Weiteren wird für ein besseres Verständnis dieser Bachelorarbeit die PPH erläutert.

3.1. Die Hämostase

Gemäss Jürgens (2015) besteht die Blutstillung, die Hämostase, aus der primären und der sekundären Hämostase und bewirkt das Abdichten von verletzten Gefässen.

Primäre Hämostase

Zur primären Hämostase zählen die Vasokonstriktion* und das Anlagern von Thrombozyten* im Bereich des verletzten Bereichs (Töpfer, Vater, Boldte & Keppeler, 2016).

Aufgrund des durch die Vasokonstriktion reduzierten Blutflusses wird gemäss Jürgens (2015) der Blutverlust (BV) eingedämmt. Die Thrombozytenanlagerung findet an den Wundrändern des traumatisierten Gefässes statt. Anschliessend bilden die Thrombozyten durch Veränderung ihrer Form und durch günstige Anordnung einen Thrombozytenpfropf (Jürgens, 2015). Kleinere Wunden können so innert einer bis drei Minuten verschlossen und die Blutung gestillt werden. Gemäss Jürgens (2015) wird dieser Thrombus* weisser Ausscheidungsthrombus genannt. Bei einem Thrombus mit zusätzlicher Einlagerung von Erythrozyten* spricht man von einem roten Thrombus (Jürgens, 2015).

Sekundäre Hämostase

Trotz einer vorläufigen Blutstillung kleiner Wunden durch die primäre Hämostase reicht dies gemäss Jürgens (2015) nicht für einen langfristigen Blutungsstopp aus. Die Vasokonstriktion endet nach wenigen Minuten und das mögliche Auflösen oder Wegspülen des entstandenen Thrombus könnte einen erneuten Start der Blutung zur Folge haben (Jürgens, 2015). Da jedoch bereits während des Vorgangs der primären Hämostase die eigentliche Blutgerinnung, die plasmatische Gerinnung, beginnt, kann ein endgültiger Thrombus zur Wundverschlussung gebildet werden (Jürgens, 2015). Ein Fibrinnetz bildet sich hierbei um den Thrombus und schliesst dabei auch Erythrozyten ein. Für die Bildung des dafür nötigen Fibrins* ist die Aktivierung vieler Gerinnungsfaktoren* nacheinander erforderlich, welche gemäss Jürgens (2015) als Gerinnungskaskade

bezeichnet wird. Ein wichtiger Teil dieses Prozesses ist unter anderem das Protein «Fibrinogen», welches zu den Gerinnungsfaktoren zählt (Jürgens, 2015). Trotz der Bezeichnung als «Faktor I» steht das Fibrinogen fast am Ende der Gerinnungskaskade und wird gemäss Jürgens (2015) durch Thrombin* in Fibrin* umgewandelt. Dieses Fibrin bewirkt dann die oben beschriebene Vernetzung des Thrombus (Jürgens, 2015).

Fibrinolyse

Wenn die Wunde verheilt ist, wird der Thrombus nicht mehr benötigt und daher wieder abgebaut (Jürgens, 2015). Auch hierfür sind diverse Vorgänge nötig. Dieser gesamte Prozess des Abbaus eines Thrombus wird als Fibrinolyse bezeichnet. Hierfür wird das Enzym* Plasmin* benötigt, welches bei Bedarf durch die Umwandlung von im Blut vorhandenem Plasminogen* entsteht (Jürgens, 2015).

Bedingungen für eine funktionierende Hämostase

Für eine suffiziente Blutstillung müssen gemäss Töpfer et al. (2016) gewisse Bedingungen erfüllt sein. Beispielsweise nennen Girard und Bolliger (2019) für eine funktionierende Blutstillung einen Mindestwert der Thrombozyten von $50 \times 10^9/l$ und einen Mindestwert des Hämoglobins* von 7–8 g/l. Liegt der pH-Wert* unter 7.2, die Körpertemperatur unter $34^\circ C$ oder der Spiegel des ionisierten Kalziums unter 0.9 mmol/l kann ebenfalls keine ausreichende Gerinnung erfolgen. Eine besonders hohe Wichtigkeit im Zusammenhang mit der Blutstillung hat gemäss Töpfer et al. (2016) die Fibrinogenkonzentration. Hierbei definieren Girard und Bolliger (2019) einen Mindestwert von 2.0 g/l.

3.2. Die Koagulopathie

«Eine Koagulopathie ist definitionsgemäss eine Gerinnungsstörung, die durch einen Mangel an oder durch eine Funktionsstörung von Gerinnungsfaktoren hervorgerufen wird.» (Opitz-Kreuter, 2014, S. 627-628)

Verdünnungs- und Verlustkoagulopathie

Bei der Verlustkoagulopathie handelt es sich gemäss Töpfer et al. (2016) um einen Prozess, bei welchem aufgrund eines stetigen BV permanent Gerinnungsfaktoren verloren gehen. Gemäss Opitz-Kreuter (2014) kann eine Verlustkoagulopathie ab einem BV von 1200–1500 ml auftreten. Zusätzlich findet durch die Verabreichung von kristalloiden* und kolloiden* Flüssigkeiten eine Verdünnung des Blutes statt, wodurch eine Verdünnungskagulopathie möglich ist (Töpfer et al., 2016). Gleichzeitig werden für die

Gerinnung relevante Stoffe verbraucht, solange die Blutung nicht gestoppt wird, und es kann zu einer Verbrauchskoagulopathie kommen (Töpfer et al., 2016).

Verbrauchskoagulopathie

Bei der Verbrauchskoagulopathie handelt es sich gemäss Mora (2014) um ein Phänomen, bei welchem das Blut in den Gefässen zu stark gerinnt. Dieser lebensbedrohliche Zustand wird als disseminierte intravasale Gerinnung (DIG) bezeichnet und verläuft in mehreren Phasen. Gemäss Töpfer et al. (2016) kann es aufgrund einer DIG zu Organschäden kommen. Auch eine Hyperfibrinolyse* und eine längere Blutungsdauer sind mögliche Folgen.

3.3. Physiologische Veränderungen der Hämostase in der Schwangerschaft

Um den körperlichen Herausforderungen der Schwangerschaft, Geburt und Stillperiode gerecht zu werden, durchläuft der weibliche Organismus in dieser Zeit eine Reihe von Veränderungen (Romahn & Opitz-Kreuter, 2014). Somit lassen sich Abweichungen von der Norm erklären. Diese Anpassungen sind im Rahmen einer Schwangerschaft als physiologisch zu werten (Romahn & Opitz-Kreuter, 2014).

Blutvolumen

Die Blutmenge von Frauen entspricht gemäss Girard und Bolliger (2019) etwa 65 ml/kg Körpergewicht. Gemäss Romahn und Opitz-Kreuter (2014) steigt die Blutmenge in der Schwangerschaft um 30–40 % an. Mit dieser Zunahme kann die in der Schwangerschaft verstärkte Durchblutung verschiedener Organe sichergestellt werden. Beispielsweise wird der Uterus* gemäss Romahn und Opitz-Kreuter (2014) im Verlauf fast zehnmal mehr durchblutet als ausserhalb der Schwangerschaft. Ausserdem findet durch die gesteigerte Blutmenge eine Kompensierung der schwangerschaftsbedingten Vasodilatation* statt. Durch die Erhöhung der Blutmenge wird zudem das Kompensieren des postpartalen BV unterstützt (Romahn & Opitz-Kreuter, 2014). Dennoch ist es gemäss Girard und Bolliger (2019) wichtig, auch hier zu berücksichtigen, dass die Menge des tolerierbaren BV abhängig vom Körpergewicht der Frau ist.

Erythrozyten

Gemäss Girard und Bolliger (2019) findet in der Schwangerschaft eine Zunahme der Erythrozyten um ca. 20 % statt, wobei diese nicht im Verhältnis zur Zunahme des gesamten Blutvolumens steht. Der in der Schwangerschaft bestehende Mehrbedarf an

Eisen, welcher aufgrund der erhöhten mütterlichen Erythrozytenbildung und der fetalen Blutbildung entsteht, kann gemäss Romahn und Opitz-Kreuter (2014) nicht gedeckt werden. Trotz erhöhter Resorption* aus der Nahrung und Aufbrauchen des Eisens aus den Eisenspeichern kann die relative Erythrozytenzahl sinken. Je nach Blutwerten wird diese Anämie* als physiologische oder therapiepflichtige Schwangerschaftsanämie eingestuft (Romahn & Opitz-Kreuter, 2014). Als Grenzwert hierfür gilt gemäss Romahn und Opitz-Kreuter (2014) ein Hämoglobinwert von 11 g/dl.

Gerinnungsfaktoren

Die sogenannte Hyperkoagulabilität, welche eine erhöhte Gerinnungsbereitschaft und -fähigkeit des Blutes beschreibt, dient bei schwangeren Frauen der schnellen Blutstillung nach der Plazentageburt (Romahn & Opitz-Kreuter, 2014). Bei den verschiedenen Gerinnungsfaktoren werden in der Schwangerschaft gemäss Girard und Bolliger (2019) unterschiedliche Veränderungen beobachtet. Romahn und Opitz-Kreuter (2014) beschreiben eine Zunahme der Fibrinogenkonzentration von 3 g/l auf 4–6 g/l in der Schwangerschaft. Charbit et al. (2007) beschreiben, dass ein Abfallen der Fibrinogenkonzentration nach Beginn einer Blutung auf ≤ 2 g/l prädiktiv für das Auftreten einer schweren PPH ist.

Während auch andere Gerinnungsfaktoren in der Schwangerschaft deutlich steigen, verändern sich manche kaum oder nehmen sogar ab (Girard & Bolliger, 2019). Die Koagulabilität nimmt gesamthaft jedoch zu und ist am Geburtstermin etwa doppelt so hoch wie ausserhalb der Schwangerschaft. Gemäss Romahn und Opitz-Kreuter (2014) ist zusätzlich die Fibrinolyse vermindert. Diesbezüglich beschreiben Franz, Kainer und Husslein (2016) eine Steigerung der Fibrinolyseinhibitoren* ab der 20. Schwangerschaftswoche.

3.4. Die PPH

Aufgrund eines möglichen hohen BV wird die Phase nach der Kindsgeburt als gefährlichste Zeit für die Frau während Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett gesehen (Brezinka & Henrich, 2016).

Definition

Für eine PPH existieren verschiedene Definitionen anhand unterschiedlicher Kriterien.

Die AWMF hat die Leitlinie «Peripartale Blutungen, Diagnostik und Therapie» verfasst, wobei empfohlen wird, eine PPH nach Geburtsmodus zu unterscheiden (AWMF, 2016).

Als PPH gilt hierbei:

- Ein BV von ≥ 500 ml nach einer Vaginalgeburt*
- Ein BV von ≥ 1000 ml nach einer Sectio caesarea*

Bei der Definition gemäss WHO (2012) findet keine Unterscheidung nach Geburtsmodus statt. Basierend auf der Schwere der Blutung wird hierbei unterteilt in:

- Eine PPH mit einem BV von ≥ 500 ml innert 24 Stunden nach der Geburt
- Eine schwere PPH mit einem BV von ≥ 1000 ml innerhalb desselben Zeitraums

Rath (2013) hält des Weiteren fest, dass ein BV ab ca. 2800 ml als lebensbedrohlich eingestuft wird. Gemäss Girard und Bolliger (2019) ist die Abhängigkeit des Blutvolumens vom Körpergewicht zu beachten, weshalb in absoluten Zahlen unterschiedliche Toleranzgrenzen bezüglich des BV bestehen. Eine relative Mengenangabe des BV im Verhältnis zum Blutvolumen liefert demzufolge zuverlässigere Grenzwerte. Dennoch werden in der Praxis oftmals vordefinierte absolute Werte verwendet, da diese die Anwendung im Arbeitsalltag vereinfachen (Girard & Bolliger, 2019).

Neben der Schwere der Blutung und dem Geburtsmodus kann die PPH weiters anhand des Zeitrahmens ihres Auftretens in die frühe und die späte PPH unterteilt werden (AWMF, 2016). Dabei wird die frühe PPH als eine Blutung in der Plazentarperiode* und bis zu 24 Stunden postpartal definiert. Die späte PPH erfolgt ab 24 Stunden postpartal bis zwölf Wochen nach der Geburt.

Häufigkeit

Eine PPH tritt bei ca. 4 % aller Gebärenden auf (Zimmermann, 2018). Das Thema postpartale Hämorrhagie gewinnt aufgrund der steigenden Inzidenz zunehmend an Bedeutung (AWMF, 2016). Mit jährlich ca. 150 000 Todesfällen weltweit zählt die PPH zu den häufigsten Ursachen der Müttersterblichkeit (Schlembach et al., 2013). Ungefähr 30 % der mütterlichen Todesfälle in Entwicklungsländern und 13 % in Industriestaaten sind auf die PPH zurückzuführen (AWMF, 2016). Gemäss Schlembach et al. (2013) verstirbt in den Entwicklungsländern ca. jede 1000. Frau bei der Geburt an einer PPH – in den Industriestaaten hingegen eine von 100 000 Frauen.

Ursachen und ihre Diagnose

Die Ursachen einer PPH werden im angloamerikanischen Raum anhand der sogenannten «4 T's» in *Tonus*, *Trauma*, *Tissue* und *Thrombin* unterteilt (AWMF, 2016). Damit gemeint sind die postpartale Atonie* des Uterus, Geburtsverletzungen*, Plazentarest* oder Plazentalösungsstörungen* sowie eine Dekompensation* der Gerinnung oder eine Koagulopathie (AWMF, 2016). Gemäss Schlembach et al. (2013) kann die PPH sowohl aufgrund einer einzelnen als auch aufgrund kombinierter Ursachen auftreten.

Die Diagnose erfolgt gemäss Rath (2013) je nach Ursache wie folgt:

- Eine Uterusatonie zeigt sich als eine Blutung, welche schwallweise auftritt. Tastet man den Höhenstand und den Tonus des Uterus, zeigt sich ein Uterus, welcher sich über Nabelhöhe befindet und weich ist.
- Geburtsverletzungen bluten in den meisten Fällen kontinuierlich. Diagnostiziert werden sie mittels Inspektion, SpekulumEinstellung* oder Austastung.
- Eine unvollständige Plazentalösung kann mittels einer genauen Inspektion der Plazenta und der Eihäute diagnostiziert werden. Bei Bedarf kann zudem eine Sonographie zum Einsatz kommen. Meist ist der Uterus nur mangelhaft kontrahiert und die Blutung kontinuierlich.

Liegt eine komplette Plazentaretention* vor, ist dies, neben der vorliegenden Blutung, mittels negativer Plazentalösungszeichen zu diagnostizieren.

- Eine Koagulopathie zeigt sich klinisch als diffuse Blutung. Mithilfe des Gerinnungsstatus* und evtl. des Rotationsthrombelastometrie-Verfahrens* (ROTEM®-Verfahren) kann diese diagnostiziert werden.

Therapie

Sobald die Notfallsituation einer PPH erkannt wird, ist die Ursache schnellstmöglich zu klären und eine Diagnose anhand der «4 T's» zu stellen, um mit den entsprechenden Therapiemassnahmen beginnen zu können (Schlembach et al., 2013). Allgemein ist zu beachten, dass ein hoher BV mittels visueller Bestimmung oftmals unterschätzt wird (Rath, 2013).

Laut Rath (2013) werden folgende Erstmassnahmen je nach Ursache empfohlen:

- Bei einer Uterusatonie soll der Credé-Handgriff* oder die bimanuelle Kompression* durchgeführt werden. Zusätzlich ist die Verabreichung von Uterotonika* nötig.
- Geburtsverletzungen sollen schnellstmöglich chirurgisch versorgt werden.
- Bei einer PPH aufgrund von Plazentaresten sollen eine Kürettage* erfolgen und Uterotonika verabreicht werden. Liegt eine Plazentalösungsstörung vor, soll als erstes die Harnblase entleert werden. Anschliessend ist die Verabreichung von Uterotonika indiziert. Löst sich die Plazenta nach Anwendung von *Cord Traction** weiterhin nicht, soll eine manuelle Plazentalösung* durchgeführt werden.
- Blutet die Frau aufgrund einer Koagulopathie, sollen Gerinnungsfaktoren substituiert sowie Tranexamsäure* und Thrombozytenkonzentrate* verabreicht werden. Auch die Gabe des rekombinierten Faktors VIIa* soll überdacht werden.

Um dieses empfohlene Management im Falle einer PPH detailliert festzuhalten und ein systematisches Vorgehen zu gewährleisten, wurde von der interdisziplinären «D-A-CH»-Konsensusgruppe PPH (Deutschland – Österreich – Schweiz) der «Handlungsalgorithmus Postpartale Hämorrhagie» publiziert (Schlembach et al., 2013). Dieser ist in Anhang C aufgeführt.

Risikofaktoren und Prävention

Werden Risikofaktoren für eine PPH frühzeitig erfasst, können präventive Massnahmen ergriffen und damit maternale Todesfälle verhindert werden (Schlembach et al., 2013).

Rath (2013) hält fest, dass bei 40 % aller PPH-Fälle die Frauen Risikofaktoren aufwiesen, die erkennbar gewesen wären.

Als wichtigste prä- und intrapartale Risikofaktoren für eine PPH werden von Rath (2013) eine vorzeitige Plazentalösung*, eine Plazenta praevia*, Mehrlingsgravidität* und Erkrankungen in der Schwangerschaft wie Präeklampsie* und Gestationshypertonie* genannt. Des Weiteren zählen eine PPH in der Anamnese, Adipositas ab einem Body-Mass-Index* von > 25, eine Episiotomie* oder Geburtsverletzungen, eine

Plazentaretention, fetale Makrosomie* sowie die Geburtseinleitung* und ein protrahierter Geburtsverlauf zu den wichtigsten Risikofaktoren (Rath, 2013). Ebenfalls wird von Rath (2013) eine notfallmässig durchgeführte Sectio caesarea als Risikofaktor für eine PPH genannt. Brenzinka und Henrich (2016) halten diesbezüglich alle operativen Geburten als Risikofaktoren fest. Damit gemeint sind die vaginal-operativen Entbindungen*, wozu die Vakuum-* und die Forzeps-Entbindung* zählen, und Sectiones caesareae (Brenzinka & Henrich, 2016).

Liegen Risikofaktoren für eine PPH vor, sollen gemäss Lier, Schlembach, Korte und von Heymann (2016) präventive Massnahmen ergriffen werden. Hierzu zählen zum einen das standardmässige Legen eines adäquaten venösen Zugangs sowie das Legen eines grosslumigen venösen Zugangs bei einer beginnenden Blutung und zum anderen das Bereitlegen von Uterotonika, Prostaglandinen* und Misoprostol*. Hinzu kommen logistische Massnahmen wie die Überprüfung der Verfügbarkeit wichtiger Laborwerte und die Sicherstellung der Anwesenheit von Hebammen, sowie der Ärzteschaft aus den Bereichen Gynäkologie und Anästhesie. Eine erfahrene Hebamme sowie je eine erfahrene Ärztin oder ein erfahrener Arzt aus den Bereichen Gynäkologie sowie Anästhesie sollen in Bereitschaft oder in Rufbereitschaft stehen (Lier et al., 2016). Die Verfügbarkeit von Gerinnungsfaktoren, Wärmeerhaltungssystemen, Medikamenten zum Hämostaseerhalt und des Equipments zur Erweiterung der perioperativen Überwachung soll sichergestellt werden (Lier et al., 2016). Zudem müssen das Personal und die Produkte der Blutbank zur Verfügung stehen.

Als wichtigste Prävention einer PPH nennt die AWMF (2016) die Gabe von 3–5 Einheiten Syntocinon*, welche in der Plazentarperiode langsam intravenös oder als Kurzinfusion verabreicht werden.

Wird das geburtshilfliche Personal regelmässig geschult, führt dies in Kombination mit erstellten Leitlinien und Managementalgorithmen zu einer Reduktion der mütterlichen Morbidität* und Mortalität* aufgrund postpartaler Blutungskomplikationen (AWMF, 2016).

Folgen einer PPH

Da der Uterus gegen Ende der Schwangerschaft mit 600–800 ml pro Minute durchblutet wird, kann unter anderem bei einer Uterusatonie schnell ein hoher BV entstehen (Rath, 2013). Im Zuge einer PPH kann es zu akuten und potenziell lebensbedrohlichen Folgen kommen. Hierzu zählen eine anhaltende Blutung, ein hämorrhagischer Schock* und eine Koagulopathie (Schlembach et al., 2013). Eine Koagulopathie entsteht in der

Regel ab einem BV von 2000 ml, was ca. 30 % des Blutvolumens entspricht (Girard & Bolliger, 2019).

Weitere physische Folgen werden von Neukom (2017) wie folgt beschrieben. Nach einer PPH ist aufgrund des erhöhten BV oftmals eine Eisenmangelanämie zu beobachten, welche unter anderem Kraftlosigkeit, eine erhöhte Infektanfälligkeit und eine reduzierte Laktation* mit sich bringt. Letztgenanntes wird laut Neukom (2017) durch stressbedingt erhöhte Cortisolwerte* zusätzlich verstärkt. So kommt es vermehrt zu Schwierigkeiten beim Stillen, welche durch ein spätes erstes Anlegen aufgrund der Notfallsituation weiter erschwert werden. Frauen mit einer erlittenen PPH werden zudem häufiger wegen Mastitis*, Abszessen*, erneuten Blutungen, Infektionen und tiefen Hämoglobinwerten wiederholt ins Krankenhaus eingewiesen. Zwar selten, jedoch nicht ausgeschlossen, ist nach einer schweren PPH das Sheehan-Syndrom*, welches weitreichende und längerfristige körperliche Folgen nach sich zieht (Neukom, 2017).

Auch folgende psychische Auswirkungen können gemäss Neukom (2017) nach einer PPH auftreten. Die PPH kann für die Frau traumatisierend sein. Oftmals verspüren Frauen während dieser Notfallsituation Todesangst. Teilweise hält die Angst auch nach der PPH an und manche Frauen erleben *Flashbacks** oder entwickeln eine posttraumatische Belastungsstörung*. Von Seiten der Frau besteht laut Neukom (2017) meist ein grosses Informationsbedürfnis, da die Kommunikation in der Notfallsituation selbst oftmals untergeht. Wird die Frau auch nachträglich nicht angemessen aufgeklärt, fällt es ihr häufig schwer, das Erlebte zu verarbeiten und zu akzeptieren. Eine postpartale Depression* tritt nach Geburtskomplikationen und damit auch nach einer PPH vermehrt auf. Die physischen Folgen einer PPH wie die Eisenmangelanämie und die Kraftlosigkeit erhöhen das Risiko, eine postpartale Depression zu entwickeln, zusätzlich (Neukom, 2017). Des Weiteren wirken sich die eben genannten physischen Folgen zusammen mit Stillproblemen und verspätetem *Bonding** aufgrund der Notfallsituation erschwerend auf den Beziehungsaufbau zwischen Mutter und Kind aus. Auch die Partnerschaft kann gemäss Neukom (2017) negativ durch die PPH tangiert werden.

4. Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die sechs gewählten Studien zusammengefasst und kritisch gewürdigt sowie die Güte beurteilt. In Anhang D sind die detaillierten AICA-Beurteilungsraster dieser Studien zu finden.

4.1. Studie von Dodge et al. (2019)

Zusammenfassung der Studie

Dodge et al. (2019) untersuchen in ihrer Studie den Zusammenhang zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer PPH sowie mütterlicher Morbidität aufgrund einer Hämorrhagie.

Eine PPH wird definiert als BV von > 500 ml bei einer Vaginalgeburt, als BV von > 1000 ml bei einer Sectio caesarea oder als zusätzlichen BV von > 500 ml neben dem BV im Zuge der Entbindung. Unter mütterlicher Morbidität aufgrund einer Hämorrhagie wird die Notwendigkeit einer postpartalen Hysterektomie*, der Einsatz von Blutprodukten* oder ein Abfall des präpartalen Hämatokritwerts* um $\geq 33\%$ verstanden.

Für die retrospektive Fall-Kontroll-Studie werden die Daten von 1225 Frauen untersucht, welche zwischen dem 1. Oktober 2001 und dem 31. Juli 2016 am Durchführungsort der Studie ein Kind geboren haben. Dodge et al. (2019) schliessen nur Frauen in die Studie ein, bei welchen die Fibrinogenkonzentration im Blut innert 48 Stunden vor der Geburt bestimmt wurde.

Die Frauen werden in zwei Gruppen unterteilt. Zu der Fallgruppe zählen 424 Frauen, bei welchen obengenannte Kriterien für eine PPH oder mütterliche Morbidität aufgrund einer Hämorrhagie aufgetreten sind. Die Kontrollgruppe zählt 801 Frauen.

Der Median der Fibrinogenkonzentration liegt bei 4.96 g/l. In der Fallgruppe ist die durchschnittliche Fibrinogenkonzentration mit 4.25 g/l signifikant niedriger als jene der Kontrollgruppe (5.23 g/l).

Der mediane BV der Fallgruppe liegt bei 1000 ml, jener der Kontrollgruppe bei 700 ml. Bei der Fallgruppe besteht im Median ein zusätzlicher postpartaler BV neben dem BV im Zuge der Entbindung von 700 ml, bei der Kontrollgruppe liegt der Median bei 0 ml.

Die Wahrscheinlichkeit einer PPH oder einer mütterlichen Morbidität aufgrund einer Hämorrhagie, steigt um das 1.63-fache mit jeder Reduktion der Fibrinogenkonzentration um 1.0 g/l. Der Wert der *area under the curve* (AUC), welche die Fläche unter der *Receiver-Operating-Characteristics*-Kurve (ROC-Kurve) angibt, wird mit 0.69 als eher

schwach interpretiert. Es kann kein Grenzwert der präpartalen Fibrinogenkonzentration festgelegt werden, der sowohl eine hohe Sensitivität als auch eine hohe Spezifität vorweist.

Confounder werden in der Studie bewusst nicht berücksichtigt. Dodge et al. (2019) argumentieren, dass aufgrund des Studienziels – herauszufinden, ob die präpartale Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für eine PPH dient – das Bereinigen potentieller *Confounder* zu *Bias* führen kann.

Aufgrund der Studienergebnisse wird empfohlen, dass bei Frauen mit erhöhtem Risiko, eine PPH zu erleiden, vor der Geburt eine Blutentnahme zur Bestimmung der Fibrinogenkonzentration erfolgen soll. Zudem soll der bisher in der Praxis verwendete Grenzwert für die Fibrinogenkonzentration von 1.0 g/l für Schwangere angepasst und auf 2.0 g/l erhöht werden. Dies soll zu einem vorausschauenden Handeln und damit idealerweise zu einer Reduktion des BV führen. (Dodge et al., 2019)

Kritische Würdigung

Der Durchführungsort der Studie von Dodge et al. (2019) wird nicht explizit genannt. Aufgrund der angegebenen institutionellen Zugehörigkeiten der Forschenden kann davon ausgegangen werden, dass es sich um das Departement für Geburtshilfe und Gynäkologie am *Beth Israel Deaconess Medical Center* in Boston, USA, handelt. In die Stichprobe werden Frauen inkludiert, bei welchen eine Bestimmung der Fibrinogenkonzentration innert 48 Stunden vor der Geburt erfolgte. Die Forschenden legen offen, dass am Durchführungsort der Studie keine routinemässige Bestimmung der Fibrinogenkonzentration in der Schwangerschaft erfolgt, sondern nur bei Bestehen von Risikofaktoren für das Erleiden einer Blutung. Die gewählte Stichprobe setzt sich somit aus Hoch-Risikopatientinnen zusammen. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse ist deswegen nur auf die Population von Hoch-Risikopatientinnen gegeben. Dennoch ist positiv zu werten, dass diese Limitation bereits zu Beginn der Studie dargelegt wird. Bei 4696 Datensätzen liegen die Ergebnisse der präpartalen Fibrinogenkonzentration vor. Auf einen Fall werden lediglich zwei Kontrollfälle inkludiert. Da vorab keine Berechnung der optimalen Stichprobengrösse durchgeführt wurde, ist diese Reduktion der Stichprobe – abgesehen vom geringeren administrativen Aufwand, welcher erwähnt wird – nicht nachvollziehbar.

Für die Durchführung der Studie liegen Daten eines Zeitraums von fast 15 Jahren vor. Es besteht die Möglichkeit, dass sich das Management bei einer PPH im Laufe dieser Zeit

verändert hat. Dies wird in der Studie nicht diskutiert. *Performancebias* sind somit nicht auszuschliessen. Auch weitere Entwicklungen in der üblichen Berufspraxis in diesem Zeitraum, wie beispielsweise eine mögliche Veränderung der Anzahl durchgeführter Episiotomien, können *Performancebias* zur Folge haben.

Eine grosse Stärke der Studie ist die sorgfältige Erhebung zahlreicher demographischer und schwangerschaftsspezifischer Informationen. Dadurch wird das Erkennen allfälliger Unterschiede in der Fall- und der Kontrollgruppe ermöglicht.

Die Erhebung des BV erfolgt durch eine visuelle Schätzung der betreuenden Fachperson. Dabei handelt es sich um eine subjektive Messmethode, wodurch keine genauen Daten zum BV gewährleistet werden können.

Aus der Studie geht nicht hervor, über welchen Zeitraum der BV nach einer Vaginalgeburt bzw. nach einer Sectio caesarea gemessen, und über welchen Zeitraum der BV in der postpartalen Phase in die Studie miteinbezogen wird. Die Definition einer PPH ist somit unvollständig, weshalb keine einheitliche Erhebung des BV gesichert ist.

Verwendete Tests zur Datenauswertung werden dem Skalenniveau der Daten entsprechend angewendet. Es fehlt einzig die explizite Definition des Signifikanzniveaus. Die zentralen Ergebnisse der Studie werden verständlich und präzise präsentiert, was als Stärke der Studie zu werten ist.

Obwohl die Untersuchung des Normwerts der Fibrinogenkonzentration nicht Teil der Studie ist, wird eine Anpassung des Grenzwerts für Schwangere auf 2.0 g/l empfohlen. Es ist nicht ersichtlich, aufgrund welcher Kriterien oder Studienergebnisse dieser Grenzwert definiert wird. Das Hinterfragen des bisherigen Grenzwertes ist dennoch positiv zu werten.

Aufgrund des retrospektiven Designs der Studie ist eine Beeinflussung der Datenerhebung durch die Forschenden ausgeschlossen. Somit ist ein gewisser Grad an Objektivität gewährleistet. Sämtliche Daten werden nach standardisierten Verfahren ausgewertet. Fraglich ist lediglich, ob die medizinische Betreuung der teilnehmenden Frauen sowie deren Datenerhebung nach festgelegten Konzepten erfolgt sind, was die Objektivität reduziert.

Da die Stichprobenziehung sowie die statistische Datenverarbeitung klar beschrieben werden, lässt sich die Studie problemlos replizieren. Zu bemängeln ist jedoch die erwähnte unvollständige Definition einer PPH. Die Reliabilität ist dennoch grösstenteils gewährleistet.

Das methodische Vorgehen wird geeignet gewählt. Der Verzicht auf Berücksichtigung von *Confoundern* wird in der Studie korrekt begründet. *Bias* sind jedoch wie oben erwähnt nicht auszuschliessen. Zusammengefasst ist die Validität der Studie als mässig einzustufen.

Gesamtheitlich betrachtet ist die Güte der vorliegenden Studie als mittelmässig bis hoch zu beurteilen. Das Evidenzlevel wird auf der untersten Stufe der 6S Pyramide nach DiCenso et al. (2009) festgelegt.

4.2. Studie von Karlsson et al. (2015)

Zusammenfassung der Studie

Die prospektive Beobachtungsstudie von Karlsson et al. (2015) setzt sich als primäres Ziel, herauszufinden, ob es einen Zusammenhang zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Schwere einer PPH gibt. Sekundäres Ziel der Studie ist es, die Fibrinogenkonzentrationen vor und nach der Geburt zu beschreiben sowie Prädiktoren für das Auftreten einer PPH darzulegen. Als schwere PPH wird ein postpartaler BV von > 1000 ml definiert.

Die Studie wird in fünf Gebärabteilungen in der Provinz Västra Götaland, Schweden, durchgeführt. Zwischen Juni 2013 und März 2014 werden 2000 Gebärende rekrutiert, von welchen nach *Drop-outs* 1843 Fälle inkludiert werden.

Bei Eintritt zur Geburt wird die Fibrinogenkonzentration im Blut bestimmt. Zusätzlich wird bei 80 Frauen die Fibrinogenkonzentration im Anschluss an die Plazentageburt zwecks des sekundären Forschungsziels von Karlsson et al. (2015) erhoben.

Die Menge des BV wird einerseits durch Wiegen der verwendeten Tupfer und Binden und andererseits durch das Einschätzen des restlichen Blutes durch die Hebamme erhoben. Die durchschnittliche präpartale Fibrinogenkonzentration beträgt 5.34 g/l. Der Median des BV liegt bei 450 ml; 250 Frauen erlitten einen BV von > 1000 ml. Es kann keine signifikante Korrelation zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Menge des BV nachgewiesen werden. Auch unter Ausschluss von Frauen, welche im Vorfeld definierte Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH aufweisen, zeigt sich keine Korrelation. Es kann kein Unterschied zwischen den präpartalen Fibrinogenkonzentrationen von Frauen mit einem BV von > 1000 ml und jenen von Frauen mit einem BV von ≤ 1000 ml festgestellt werden. Auch die prä- und postpartal bestimmten Fibrinogenkonzentrationen unterscheiden sich nicht signifikant. Als unabhängige

Prädiktoren für einen BV von > 1000 ml werden Oxytocingabe*, vaginal-operative Entbindung, Sectio caesarea sowie eine Manipulation am Uterus beschrieben. (Karlsson et al., 2015)

Kritische Würdigung

Eine Stärke der Studie ist die erfolgte Berechnung der optimalen Stichprobengröße. Das Vorgehen der Stichprobenziehung wird jedoch unzureichend beschrieben. Aus der Studie ist nicht klar ersichtlich, nach welchem Schema die 2000 Frauen für die Teilnahme an der Studie angefragt werden. Zudem werden die an der Studie teilnehmenden Gebärabteilungen nicht namentlich erwähnt. Auch die Charakteristika dieser Institutionen sind unbekannt. Somit kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Populationen in den teilnehmenden Gebärabteilungen unterscheiden. Des Weiteren wird kein einheitliches Arbeiten in diesen Gebärabteilungen festgehalten. Aufgrund dieser unklaren Beschreibungen können sowohl *Selectionsbias* als auch *Performancebias* nicht ausgeschlossen werden. Die erfolgten Unterbrüche während der Rekrutierung der Frauen aufgrund personeller Engpässe, welche in den Limitationen der Studie angeführt werden, können ebenfalls *Selectionsbias* zur Folge haben.

Es wird festgehalten, dass mit 12.8 % ein beträchtlich hoher Anteil von Frauen der Stichprobe einen BV von > 1000 ml erlitten hat. Hierfür wird das Auftreten von *Selectionsbias* als mögliche Begründung genannt.

Die beschriebene Erhebung des BV lässt Fragen offen. Neben Wiegen von Tupfern und Binden wird das Schätzen des restlichen BV durch die Hebamme beschrieben. Aus dieser Formulierung geht nicht hervor, ob es sich um eine objektive Messmethode handelt. Zudem wird kein Zeitrahmen für die Erhebung des BV definiert. Somit ist unklar, bis zu welchem postpartalen Zeitpunkt der BV für die Studie als relevant betrachtet wird. Dies kann zu Ungenauigkeiten der Daten und damit der Ergebnisse führen.

Confounder werden nicht erwähnt. Eine Beeinflussung der Ergebnisse durch diese ist somit nicht ausgeschlossen.

Die statistischen Auswertungsmethoden sind nachvollziehbar beschrieben und werden korrekt angewendet.

Die Studienergebnisse werden anschaulich präsentiert. Bei der Überprüfung der Ergebnisse fällt jedoch auf, dass die Stichprobe nur sieben Frauen mit einer Fibrinogenkonzentration von < 4 g/l umfasst. Mit dieser geringen Anzahl von Frauen ist eine Beurteilung von Fibrinogenkonzentrationen < 4 g/l als Prädiktor für das Auftreten

einer PPH nur bedingt möglich. Dies wird in der Studie nicht berücksichtigt. Die Hauptidee der Studie werden hingegen ausführlich und nachvollziehbar diskutiert.

Die Objektivität ist aufgrund der unzureichend beschriebenen Stichprobenziehung eingeschränkt. Die Datenauswertung erfolgt hingegen nach standardisierten Verfahren, welche ausführlich beschrieben werden.

Neben der erwähnten mangelhaften Beschreibung der Stichprobenziehung wird eine Wiederholung der Studie auch durch die unvollständige Definition einer schweren PPH sowie Unklarheiten bezüglich der Erhebung des BV weiter erschwert. Die Studie wird als mässig reliabel eingestuft.

Bezüglich der als mässig einzustufenden Validität ist festzuhalten, dass keine *Confounder*, jedoch mögliche *Bias* angesprochen werden.

Die Güte der Studie ist als mittelmässig zu bewerten. Nach der Methode von DiCenso et al. (2009) befindet sich die Studie auf dem untersten Evidenzlevel.

4.3. Studie von Kaufner et al. (2016)

Zusammenfassung der Studie

Als Hypothese formulieren Kaufner et al. (2016), dass ein Zusammenhang zwischen präpartalen ROTEM®-Parametern sowie der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Menge des postpartalen BV besteht, sodass diese als Prädiktoren für das Auftreten einer PPH dienen. Dies wird mittels eines prospektiven beobachtenden Pilotversuchs überprüft, welcher am Departement für Anästhesiologie und Intensivpflegemedizin sowie am Departement für Geburtshilfe der Charité – Universitätsmedizin in Berlin, Deutschland, durchgeführt wird.

Von 1838 Geburten, welche im Zeitraum von September 2012 bis Mai 2013 stattgefunden haben, entsprechen 217 den Ein- und Ausschlusskriterien. Nach *Drop-outs* werden schlussendlich die Daten von 209 Frauen verwendet.

Bei allen Frauen wird bei Eintritt zur Geburt eine Blutentnahme durchgeführt, wobei unter anderem die präpartale Fibrinogenkonzentration bestimmt wird.

Für die Erhebung des BV kommt bei einer Vaginalgeburt ein kalibrierter Blutauffangbeutel zum Einsatz, während bei sekundärer Sectio caesarea nach versuchter Vaginalgeburt die Ermittlung des BV mittels Schätzung erfolgt. Kaufner et al. (2016) definieren eine PPH im

Rahmen ihrer Studie als BV von ≥ 500 ml innert 24 Stunden unabhängig vom Geburtsmodus.

Bei Frauen ohne auftretender PPH beträgt der mediane BV 250 ml – tritt eine PPH auf, beträgt der mediane Wert 750 ml. Für die präpartale Fibrinogenkonzentration kann kein signifikanter Unterschied zwischen Frauen mit bzw. ohne auftretender PPH festgestellt werden. Für den prädiktiven Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration wird eine AUC von 0.53 berechnet. Es kann kein Grenzwert ermittelt werden, der eine verwendbare Sensitivität und Spezifität aufweist. (Kaufner et al., 2016)

Kritische Würdigung

Das methodische Vorgehen im Rahmen der Studie wird ausführlich und nachvollziehbar beschrieben, was als Stärke der Studie gilt.

Die definierten Ein- und Ausschlusskriterien sind grösstenteils nachvollziehbar. Warum jedoch primäre und notfallmässige Sectiones caesareae ausgeschlossen werden, sekundäre Sectiones caesareae nach versuchter Vaginalgeburt hingegen nicht, bleibt unklar. Eine Beeinflussung der Daten zum BV und damit der Ergebnisse ist durch das uneinheitliche In- oder Exkludieren von Sectiones caesareae möglich.

Als weiteres Ausschlusskriterium gilt die Teilnahme der Gebärenden an einer anderen Studie. Während des Zeitraums der Stichprobenerhebung führen auch Niepraschk-von Dollen et al. (2016) eine Studie an der Charité – Universitätsmedizin in Berlin, Deutschland, durch. Diese untersuchen, ob die präpartale Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für die Menge des BV nach einer Vaginalgeburt dient. Diese zeitgleiche Durchführung der beiden themenüberschneidenden Studien könnte zu der starken Reduktion der Stichprobe von Kaufner et al. (2016) geführt haben. Somit ist fraglich, ob die inkludierten Frauen repräsentativ für die Population sind.

Korrekterweise erfolgt eine Berechnung der optimalen Stichprobengrösse. Jedoch wird diese berechnete Anzahl von 1546 Frauen für die Durchführung der vorliegenden Studie nicht berücksichtigt. Es handelt sich bei den 217 inkludierten Frauen um eine vergleichsweise kleine Stichprobe. Die Aussagekraft der erzielten Ergebnisse ist deshalb zu hinterfragen.

Bei den *Drop-outs*, welche aufgrund nicht erhobener Daten zum BV auftreten, handelt es sich um Fälle, in denen unerwartete Interventionen, wie beispielsweise die Umlagerung der Frau in die Steinschnittlage*, aufgetreten sind. Da die Umlagerung in die Steinschnittlage oftmals aufgrund einer Indikation erfolgt, welche ein erhöhtes Risiko für

das Auftreten einer PPH mit sich zieht, ist eine Beeinflussung der Studienergebnisse durch diese *Drop-outs* nicht auszuschliessen.

Eine weitere Stärke der Studie ist das ausführlich und verständlich beschriebene einheitliche Management während der Geburt. Auch beim Management einer auftretenden PPH wird einheitlich nach nationalen und internationalen Richtlinien für ein multidisziplinäres Management einer PPH gearbeitet. Diese Vorgehensweisen reduzieren das Risiko für das Auftreten von *Performancebias*.

Die Erhebung des BV wird bei Vaginalgeburten im Rahmen der Studie mittels eines kalibrierten Blutauffangbeutels durchgeführt. Durch diese Messmethode wird eine objektive Datenerhebung gewährleistet. Bei durchgeführten Sectiones caesareae nach versuchter Vaginalgeburt wird der BV mittels Schätzung erhoben. Diese subjektive Messmethode kann *Performancebias* zur Folge haben.

Eine Prüfung der Ergebnisse auf allfällige *Confounder* wird nicht erwähnt. Systematische Fehler können somit nicht ausgeschlossen werden.

Als positiv zu werten ist die klare und verständliche Präsentation der Studienergebnisse in Form von Fliesstext und Tabellen. Zusätzlich erfolgt eine anschauliche Darstellung mithilfe zweier Grafiken. Im Diskussionsteil der Studie werden die Ergebnisse ausführlich jenen von vergleichbaren Studien gegenübergestellt. Allfällige Diskrepanzen werden plausibel erklärt.

Es wird festgehalten, dass von Seiten der Forschenden keine Interessenskonflikte bestehen. Jedoch wird offengelegt, dass zwei Forschende ein Sprecherhonorar von in der Studie namentlich erwähnten Institutionen erhalten. Aufgrund des objektiven und einheitlichen methodischen Vorgehens sowie der erzielten Studienergebnisse, erscheint eine Beeinflussung der Studienergebnisse aufgrund finanzieller Mittel als unwahrscheinlich.

Die Durchführung eines bestmöglich standardisierten Vorgehens sowohl während der Geburt als auch beim Auftreten einer PPH, die grösstenteils objektive Erhebung des BV sowie die detailliert beschriebene Methodik führen zu einer Gewährleistung der Objektivität der Studie. Eine Wiederholung der Studie wird dadurch ermöglicht. Des Weiteren sind sämtliche Vorgehensweisen logisch und nachvollziehbar. Das Gütekriterium Reliabilität wird somit ebenfalls erfüllt.

Weder mögliche *Confounder* noch *Bias* werden in der Studie erwähnt oder diskutiert. Dank der sorgfältigen Vorgehensweise und deren detaillierten Beschreibung ist das Auftreten

von *Bias* zwar unwahrscheinlich, hätte aber dennoch angesprochen werden sollen. Die kleine Stichprobengröße schwächt die externe Validität. Gesamthaft ist die Validität als grösstenteils erfüllt zu betrachten.

Die Güte der Studie ist zusammenfassend als hoch einzustufen. Das Evidenzlevel dieser Studie wird auf der untersten Stufe der 6S Pyramide nach DiCenso et al. (2009) eingeordnet.

4.4. Studie von Niepraschk-von Dollen et al. (2016)

Zusammenfassung der Studie

Mittels einer prospektiven Beobachtungsstudie untersuchen Niepraschk-von Dollen et al. (2016) den Zusammenhang zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Menge des BV während der Plazentar- und Postplazentarperiode*. Die Studie wird am Departement für Geburtshilfe der Charité – Universitätsmedizin in Berlin, Deutschland, durchgeführt.

Zwischen Dezember 2011 und Mai 2013 werden nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien sowie nach *Drop-outs* 689 Frauen mit vaginaler oder vaginal-operativer Entbindung in die Studie inkludiert.

Die Frauen werden retrospektiv anhand des erlittenen BV in drei Gruppen eingeteilt. Die erste Gruppe umfasst Frauen mit einem erlittenen BV von < 500 ml, die zweite Gruppe jene mit einem erlittenen BV von ≥ 500 ml bis < 1000 ml und die dritte Gruppe besteht aus Frauen mit einem erlittenen BV von ≥ 1000 ml.

Zur systematischen Erhebung des BV wird ein kalibrierter Blutauffangbeutel verwendet, welcher nach der Kindsgeburt unter dem Gesäss der Frau platziert wird.

Die Fibrinogenkonzentration wird bei Eintritt zur Geburt bestimmt. Niepraschk-von Dollen et al. (2016) inkludieren lediglich Frauen, deren Blutproben zum Geburtszeitpunkt nicht älter als 72 Stunden sind.

In den Studienergebnissen besteht kein signifikanter Unterschied zwischen den präpartalen Fibrinogenkonzentrationen von Frauen mit einem erlittenen BV von < 500 ml und von Frauen mit einem erlittenen BV von ≥ 500 ml bis < 1000 ml. Hingegen werden bei Frauen mit einem erlittenen BV von ≥ 1000 ml signifikant tiefere Fibrinogenkonzentrationen beobachtet als bei Frauen mit einem BV von < 1000 ml. Im Median beträgt der BV aller Frauen 250 ml und die durchschnittliche präpartale Fibrinogenkonzentration liegt bei 4.65 g/l.

Ein prädiktiver Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration für einen BV von ≥ 500 ml kann mit einer berechneten AUC von 0.502 nicht nachgewiesen werden.

Für einen BV von ≥ 1000 ml wird eine AUC von 0.665 berechnet, woraus ein prädiktiver Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration abgeleitet wird.

Die beiden errechneten Grenzwerte der präpartalen Fibrinogenkonzentration zur Vorhersage einer schweren PPH von 4.080 g/l und 4.46 g/l weisen eine Spezifität von 78.2 % bzw. 58.6 % und eine Sensitivität von 54.2 % bzw. 70.8 % auf.

Die Ergebnisse zeigen, dass das Risiko für das Auftreten einer schweren PPH mit jedem Anstieg der präpartalen Fibrinogenkonzentration um 1 g/l um das 0.405-fache sinkt. (Niepraschk-von Dollen et al., 2016)

Kritische Würdigung

Die Beschreibung der Methodik der Studie erfolgt detailliert und nachvollziehbar.

Unbekannt ist lediglich die Anzahl der Frauen, welche im genannten Zeitraum eine Vaginalgeburt anstreben. Ob alle diese Frauen für die Studienteilnahme angefragt werden, bleibt unklar.

Es wird keine Berechnung der optimalen Stichprobengröße durchgeführt.

Drop-outs ergeben sich unter anderem aufgrund von Blutproben, welche über 72 Stunden vor der Geburt entnommen wurden. Das Exkludieren dieser Frauen wird nicht begründet und könnte *Selectionsbias* zur Folge haben.

Als positiv zu werten ist die systematische Methode zur Erhebung des BV. Mithilfe des kalibrierten Blutauffangbeutels wird eine objektive Messung gewährleistet.

Bei einer auftretenden PPH wird nach klinischen Standards gearbeitet. Ausserdem bleiben klinische Strategien und Methoden während des Zeitraums der Datenerhebung unverändert. Dies wirkt möglichen *Performancebias* entgegen.

Erzielte Studienergebnisse werden verständlich und präzise präsentiert. Idealerweise kämen zur bildlichen Veranschaulichung zusätzlich Grafiken zum Einsatz.

Es erfolgt eine ausführliche Diskussion der Ergebnisse, was als Stärke der Studie gilt.

Vorhergegangene Studien werden hinzugezogen, um die Ergebnisse miteinander zu vergleichen. Für allfällige Diskrepanzen werden nachvollziehbare Erklärungen genannt. In der Studie erfolgt eine ausführliche Diskussion der Stärken und Limitationen, was ebenfalls als positiv zu werten ist.

Die Objektivität wird aufgrund des beobachtenden Studiendesigns, der vereinheitlichten Vorgehensweisen beim Management einer PPH und der retrospektiven Gruppenzuteilung gewährleistet. Das methodische Vorgehen wird zudem fast lückenlos und verständlich erklärt. Die Studie ist deshalb replizierbar und die Reliabilität damit gewährleistet.

Zuverlässige Messmethoden stützen die Reliabilität zusätzlich.

Aufgrund bereits vorliegender Objektivität und Reliabilität sind die Voraussetzungen für Validität gegeben. Diesbezüglich wird jedoch nicht auf allfällige *Confounder* oder *Bias* eingegangen. Aufgrund des gewissenhaften und überlegten Arbeitens im Rahmen der Studie können viele *Bias* bereits im Voraus verhindert werden. Dennoch sind systematische Fehler aufgrund von allfälligen *Confoundern* nicht auszuschliessen.

Gesamtheitlich betrachtet ist die Validität weitgehend gewährleistet.

Die Güte der Studie ist zusammenfassend als hoch einzustufen. Gemäss der 6S Pyramide nach DiCenso et al. (2009) wird diese Studie dem untersten Evidenzlevel zugeordnet.

4.5. Studie von Peyvandi et al. (2012)

Zusammenfassung der Studie

Peyvandi et al. (2012) setzen sich als Studienziel, den Zusammenhang zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und dem Risiko einer PPH zu untersuchen. Hierfür werden die Daten der vorhergegangenen Studie von Biguzzi et al. (2012) analysiert. Die Datenerhebung erfolgte zwischen Juli 2007 und September 2009 bei allen Frauen, welche in der geburtshilflichen Abteilung der Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico in Mailand, Italien, vaginal geboren haben. Nach Anwendung der Ausschlusskriterien von Peyvandi et al. (2012) werden die Daten von 4461 Frauen für die Studie ausgewertet. Eine PPH wird definiert als BV von ≥ 500 ml.

Die Auswertung der Daten ergibt, dass 1076 Frauen eine PPH erlitten, was 24.1 % der Stichprobe entspricht. Die durchschnittliche präpartale Fibrinogenkonzentration beträgt 4.8 g/l, wobei sich hierbei kein Unterschied zwischen den Frauen mit oder ohne PPH zeigt. Die AUC liegt bei 0.51, weshalb die Forschenden darauf schliessen, dass die präpartale Fibrinogenkonzentration schwach als Prädiktor für eine PPH ist. Peyvandi et al. (2012) unterteilen die Teilnehmerinnen in Gruppen mit einer präpartalen Fibrinogenkonzentration von ≤ 4.0 g/l, > 4.0 bis 4.5 g/l, > 4.5 bis 5.0 g/l, > 5.0 bis 5.5 g/l und > 5.5 g/l. Die relative Häufigkeit einer PPH wird zwischen diesen Gruppen verglichen, wobei sich ein p-Wert von 0.809 ergibt. Die Forschenden führen drei multivariate logistische Regressionsanalysen

durch. Es wird eine multivariate logistische Regressionsanalyse mit bereinigten Daten auf *Confounder* durchgeführt. Hierbei zeigt sich mit jeder Zunahme der präpartalen Fibrinogenkonzentration um 1 g/l eine reduzierte Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer PPH. Die Forschenden überprüfen diesen Zusammenhang mittels zweier weiteren Analysen, einmal mit bereinigten Daten auf potenzielle Effektmodifikatoren und einmal mit bereinigten Daten auf potenzielle *Confounder* sowie Effektmodifikatoren. Dabei stellt sich heraus, dass diese Beobachtung auf einen Zusammenhang mit anderen intrapartalen Risikofaktoren zurückzuführen ist.

Als Schlussfolgerung ziehen die Forschenden, dass ihre Studie keine Reduktion des PPH-Risikos durch höhere präpartale Fibrinogenkonzentrationen aufzeigt. Somit reduzieren auch Interventionen, welche eine Erhöhung der präpartalen Fibrinogenkonzentration beabsichtigen, das PPH-Risiko bei Frauen mit bereits normaler Fibrinogenkonzentration nicht. (Peyvandi et al., 2012)

Kritische Würdigung

Die von Peyvandi et al. (2012) verwendeten Daten stammen aus einer Studie, welche den Rekrutierungsprozess nachvollziehbar beschreibt. Dies ist positiv zu werten. Da alle Frauen mit einer Vaginalgeburt für die Studienteilnahme angefragt wurden, sind *Selectionbias* eher unwahrscheinlich. Von der Studie ausgeschlossen werden unter anderem 1550 Frauen, da keine präpartale Fibrinogenkonzentration vorliegt. Die Gründe für eine fehlende Bestimmung der Fibrinogenkonzentration sind aus der Studie nicht ersichtlich und können gegebenenfalls *Selectionbias* zur Folge haben. Alle weiteren Ausschlusskriterien sind nachvollziehbar und berechtigt.

Es wird keine Berechnung der optimalen Stichprobengröße durchgeführt.

Das verwendete Studiendesign wird von den Forschenden weder explizit genannt noch begründet, jedoch erscheint eine retrospektive Datenauswertung für die Erreichung des Studienziels sinnvoll.

Die Definition der PPH ist unvollständig, da nicht genannt wird, über welchen Zeitraum der BV berücksichtigt wird. Der BV wird mittels eines graduierten Plastikgefäßes gemessen, welches nach der Geburt unter dem Gesäss der Frau platziert wird. Hierdurch erfolgt eine objektive Messung. Zu welchem Zeitpunkt das Plastikgefäß wieder entfernt wird, ist nicht bekannt. Gegebenenfalls führt dies zu Ungenauigkeiten der Daten zum BV. Auch der Zeitpunkt der Erhebung der präpartale Fibrinogenkonzentration wird nicht beschrieben. Es wird lediglich ein Mittelwert von 16 Tagen vor der Geburt angegeben. In der Studie wird

ein physiologischer Anstieg der Fibrinogenkonzentration, besonders im dritten Trimester, beschrieben. Deshalb wäre es von Bedeutung, die Zeitspanne der Erhebung der Fibrinogenkonzentrationen zu kennen. So wäre eine Abschätzung der Aussagekraft der erhobenen Fibrinogenkonzentrationen möglich.

Ob ein einheitliches Management sowohl während der Geburt als auch beim Auftreten einer PPH erfolgt, geht aus der Studie nicht hervor. *Performancebias* sind somit nicht auszuschliessen.

Für die Studienergebnisse wird kein Signifikanzniveau definiert. Die Studienergebnisse werden zwar sehr komprimiert, jedoch verständlich präsentiert und mit einer Tabelle ergänzt. Betreffend der Einteilung der Teilnehmerinnen in Gruppen anhand der präpartalen Fibrinogenkonzentration ist nicht ersichtlich, wie viele Frauen sich in welcher Gruppe befinden. Die Gruppe mit der geringsten präpartalen Fibrinogenkonzentration umfasst alle Frauen mit einem Wert von < 4.0 g/l. Das Fehlen einer weiteren Unterteilung unterhalb dieses Grenzwertes führt dazu, dass etwaige signifikante Unterschiede oder weitere Ergebnisse nicht aufgezeigt werden.

Als positiv zu werten ist die Bereinigung der Daten sowohl auf *Confounder* als auch auf Effektmodifikatoren und die entsprechende Überprüfung der Ergebnisse.

Es wird offengelegt, dass F. Peyvandi ein Sprecherhonorar von in der Studie namentlich erwähnten Institutionen erhält. Von einer objektiven Forschung kann aufgrund der erzielten Studienergebnisse dennoch ausgegangen werden. Die übrigen Autoren geben an, keine Interessenskonflikte zu haben.

Stärken der Studie sind die klar gezogenen Schlussfolgerungen und das Erwähnen weiterer Studienergebnisse im Diskussionsteil. Eine Schwäche ist hingegen, dass die Forschenden weder auf Stärken noch auf Limitationen ihrer Studie eingehen.

Bezüglich der Objektivität der Studie ist anzumerken, dass die Datenerhebung in der vorhergegangenen Studie von Biguzzi et al. (2012) nachvollziehbar beschrieben wird. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass die Definition der PPH unvollständig festgehalten und kein einheitliches geburtshilfliches Management beschrieben wird, was die Objektivität wiederum einschränkt. Durch die reduzierte Objektivität der Studie wird auch die Reliabilität eingeschränkt.

Mögliche *Bias* werden von den Forschenden nicht diskutiert. Allerdings erfolgt eine Bereinigung der Daten auf allfällige *Confounder* und Effektmodifikatoren. Die Genauigkeit der verwendeten Messinstrumente ist fraglich. Obwohl das Studiendesign zur

Zielerreichung geeignet erscheint, schwächen die eben genannten Kritikpunkte die Validität.

Die Güte der Studie ist als mittelmässig einzustufen. Das Evidenzlevel der Studie ist auf der 6S Pyramide von DiCenso et al. (2009) auf der untersten Ebene einzuordnen.

4.6. Studie von Yamada et al. (2014)

Zusammenfassung der Studie

Yamada et al. (2014) wollen mittels einer retrospektiven Datenauswertung herausfinden, ob Frauen ohne bekannte Risikofaktoren für eine PPH und mit einer niedrigen präpartalen Fibrinogenkonzentration ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer PPH aufweisen.

Hierfür stehen Daten des Departements für Geburtshilfe der Hokkaido Universitätsklinik, Japan, im Zeitraum von April 2007 und März 2013 zur Verfügung.

Von ursprünglich 1473 untersuchten Fällen liegt bei 548 Datensätzen keine Fibrinogenkonzentration innert 21 Tagen vor der Geburt vor, was zum Ausschluss von der Studie führt. Weitere 54 Frauen werden aufgrund bekannter Risiken für das Auftreten einer PPH exkludiert. Hierzu werden Plazenta praevia oder Plazentatiefsitz mit oder ohne Plazenta accreta*, Hysterektomie nach Sectio caesarea aufgrund eines Zervikalkarzinoms* sowie Uterusinversion* genannt. Schliesslich verwenden Yamada et al. (2014) 871 Datensätze.

Eine PPH wird als geschätzter BV von ≥ 700 ml nach einer Vaginalgeburt und von ≥ 1000 ml nach einer Sectio caesarea definiert. Die Frauen werden entsprechend dem Geburtsmodus und dem BV in Gruppen eingeteilt. Zusätzlich erfolgt eine Einteilung anhand der präpartalen Fibrinogenkonzentration, wobei nach ≥ 3.3 g/l und < 3.3 g/l unterschieden wird.

Beim Vergleich der präpartalen Fibrinogenkonzentration von Frauen, welche vaginal geboren haben und Frauen, welche per Sectio caesarea geboren haben, ist kein signifikanter Unterschied erkennbar.

Bei der Untersuchung der Daten von Frauen mit einer Vaginalgeburt zeigt sich, dass die mediane präpartale Fibrinogenkonzentration beim Auftreten einer PPH mit 3.93 g/l signifikant tiefer liegt als beim Auftreten eines BV von < 700 ml (4.18 g/l). Bei Sectiones caesareae ist dieser Unterschied zwischen Frauen mit und ohne PPH nicht beobachtbar.

Eine niedrige präpartale Fibrinogenkonzentration assoziieren Yamada et al. (2014) bei Frauen, welche vaginal geboren haben, mit einem höheren geschätzten BV – bei Frauen mit einer Sectio caesarea zeigt sich dies jedoch nicht.

Bei Frauen mit einer Vaginalgeburt erlitten jene mit einer präpartalen Fibrinogenkonzentration von < 3.3 g/l signifikant häufiger eine PPH als jene mit einer präpartalen Fibrinogenkonzentration von ≥ 3.3 g/l. Erneut ist dieser Unterschied in der Gruppe der Frauen, welche per Sectio caesarea geboren haben, nicht feststellbar. Für den verwendeten Grenzwert der präpartalen Fibrinogenkonzentration von 3.3 g/l als Prädiktor für eine PPH besteht bei vaginal gebärenden Frauen eine Spezifität von 93 % und eine Sensitivität von 16 %.

Trotz dieser Studienergebnisse wird schlussgefolgert, dass weitere Forschung notwendig ist, um die präpartale Fibrinogenkonzentration als unabhängigen Risikofaktor für das Auftreten einer PPH zu überprüfen. (Yamada et al., 2014)

Kritische Würdigung

In der Studie wird nicht erwähnt, ob eine Berechnung der optimalen Stichprobengröße durchgeführt wird. Somit ist unklar, ob sich die gewählte Stichprobengröße für das Erreichen des Studienziels eignet.

Die Beschreibung der Stichprobenziehung lässt einige Fragen offen. Die Gesamtzahl der stattgefundenen Geburten im zu untersuchenden Zeitraum wird nicht genannt. Somit bleibt unklar, ob die 1473 Datensätze dieser Gesamtgeburtenszahl entsprechen oder nach welchem Schema diese gewählt werden. Der Ausschluss von über einem Drittel der 1473 Frauen aufgrund fehlender Bestimmung der Fibrinogenkonzentration innert 21 Tagen vor der Geburt ist zu hinterfragen. In der untersuchten Klinik erfolgt die Bestimmung der Fibrinogenkonzentration in der Schwangerschaft zwecks des Managements geburtshilflicher und weiterer Komplikationen. Die genauen Indikationen hierfür sind bei den Teilnehmerinnen der Studie jedoch nicht ersichtlich. Es lässt sich trotz genanntem Ausschluss von Frauen mit bestimmten Risikofaktoren nicht sicherstellen, dass es sich bei der gewählten Stichprobe um keine potentielle Risikogruppe aufgrund anderer Faktoren handelt. Die Forschenden erwähnen lediglich, dass Frauen mit einer Vaginalgeburt, welche aufgrund fehlender Fibrinogenkonzentrationen von der Studie ausgeschlossen werden, in den letzten drei Schwangerschaftswochen vermutlich keine Komplikationen aufwiesen. Des Weiteren bleibt unklar, ob die Auflistung der von den

Forschenden genannten Risikofaktoren abschliessend ist. Gegebenenfalls hätte der Ausschluss von Frauen mit weiteren Risikofaktoren zu differierenden Ergebnissen geführt. Die Forschenden sprechen in ihrer Studie von geschätzten BV-Werten. Aufgrund dieses Begriffs und der fehlenden Erklärung zum Vorgehen bei der Erhebung des BV ist davon auszugehen, dass keine systematische Messung des BV erfolgt ist. Dies kann sowohl zu Ungenauigkeiten der Daten als auch zu *Performancebias* führen.

Die Anwendung der statistischen Analyseverfahren zur Datenauswertung wird ausführlich und nachvollziehbar beschrieben, was als Stärke der Studie gilt.

Auch die Ergebnisse werden verständlich zusammengefasst und anschaulich mittels Tabellen und Grafiken präsentiert. Bezüglich der Ergebnisse bleibt jedoch unklar, weshalb für die präpartale Fibrinogenkonzentration ein Grenzwert von 3.3 g/l definiert wird bzw. wie die Forschenden diesen ermitteln.

Hinsichtlich *Performancebias* wird die routinemässige Durchführung einer Uterusmassage bei Sectiones caesareae zur Blutungsprophylaxe erwähnt, welche bei Vaginalgeburten in der untersuchten Klinik nur auf eine Indikation erfolgt. Da kein einheitliches Management während der Geburt oder beim Eintreten einer PPH beschrieben wird, können auch diesbezüglich *Performancebias* nicht ausgeschlossen werden.

Positiv zu werten ist der Vergleich und die ausführliche Diskussion der erzielten Ergebnisse mit jenen vorhergegangener Studien.

Als Haupterkennnis der Studie wird festgehalten, dass das Risiko für das Auftreten einer PPH bei vaginal gebärenden Frauen mit relativ niedrigen präpartalen Fibrinogenkonzentrationen erhöht ist. Aus dieser Formulierung geht jedoch nicht hervor, ab welchem Wert die Fibrinogenkonzentration als niedrig eingestuft wird. Für eine aussagekräftige Schlussfolgerung wäre die Nennung eines Grenzwerts notwendig.

Aufgrund des retrospektiven Studiendesigns kann eine subjektive Beeinflussung der Betreuung der Frauen während des Klinikaufenthalts durch die Forschenden ausgeschlossen werden. Somit ist ein gewisses Mass an Objektivität gewährleistet. Wegen des niedrigen Standardisierungsgrads der Vorgehensweisen im Zuge der Studie, beispielsweise bei der Erhebung des BV oder beim geburtshilflichen Management, ist die Objektivität der Studie als mässig einzustufen.

Die unzureichend beschriebene Stichprobenziehung führt zu einer eingeschränkten Replizierbarkeit der Studie. Die Datenanalyse wird jedoch lückenlos beschrieben, weshalb die Reliabilität der Studie gesamthaft als mässig beurteilt wird.

Eine retrospektive Auswertung vorliegender Daten eignet sich für die Erreichung des Studienziels. Das Auftreten möglicher *Bias* wird erwähnt, jedoch werden allfällige *Confounder* nicht diskutiert. Aufgrund der bereits erwähnten eingeschränkten Objektivität ist auch die Validität der Studie beeinträchtigt. Hierzu gilt es besonders auf die Methode zur Erhebung des BV hinzuweisen. Die Validität ist als mässig einzustufen. Gesamtheitlich betrachtet ist die Güte der Studie als mittelmässig zu beurteilen. Diese Studie entspricht nach der 6S Pyramide von DiCenso et al. (2009) dem untersten Evidenzlevel.

5. Diskussion

Nachfolgend werden die in Kapitel 4 vorgestellten Studien miteinander verglichen, der Bezug zur Fragestellung hergestellt und Limitationen dieser Bachelorarbeit aufgezeigt.

5.1. Gegenüberstellung der Studienergebnisse und kritische Auseinandersetzung

In der folgenden Tabelle werden die wichtigsten Aspekte der sechs Studien gegenübergestellt.

Tabelle 2: Vergleich der Studien (eigene Darstellung, 2020)

	Hauptergebnisse	Fibrinogen als Prädiktor für eine PPH	Güte
Dodge et al. (2019)	<ul style="list-style-type: none"> - durchschnittliche präpartale Fibrinogenkonzentration in der Fallgruppe signifikant tiefer als in der Kontrollgruppe - Wahrscheinlichkeit für PPH steigt um das 1.63-fache bei jeder Reduktion der Fibrinogenkonzentration um 1 g/l - kein Grenzwert mit hoher Sensitivität und Spezifität 	<ul style="list-style-type: none"> - keine Schlussfolgerung bezüglich des prädiktiven Werts - AUC liegt bei 0.69 für BV > 500 ml bei Vaginalgeburt, BV > 1000 ml bei Sectio caesarea oder BV > 500 ml in postpartaler Phase 	mittel- mässig bis hoch
Karlsson et al. (2015)	<ul style="list-style-type: none"> - kein signifikanter Unterschied zwischen präpartaler Fibrinogenkonzentrationen von Frauen mit BV > bzw. ≤ 1000 ml - keine signifikante Korrelation zwischen präpartaler Fibrinogenkonzentration und Menge BV (auch unter Ausschluss von Frauen mit vordefinierten Risikofaktoren für eine PPH) 	<ul style="list-style-type: none"> - kein Prädiktor für BV > 1000 ml 	mittel- mässig
Kaufner et al. (2016)	<ul style="list-style-type: none"> - kein signifikanter Unterschied der präpartalen Fibrinogenkonzentration zwischen Frauen mit BV < 500 ml und ≥ 500 ml - kein Grenzwert mit hoher Sensitivität und Spezifität 	<ul style="list-style-type: none"> - kein Prädiktor für BV ≥ 500 ml; AUC liegt bei 0.53 	hoch
Niepraschk-von Dollen et al. (2016)	<ul style="list-style-type: none"> - kein signifikanter Unterschied der präpartalen Fibrinogenkonzentration zwischen Frauen mit BV < 500 ml und BV ≥ 500 ml bis < 1000 ml - signifikant tiefere präpartale Fibrinogenkonzentration bei BV ≥ 1000 ml als bei BV < 1000 ml - Risiko für BV ≥ 1000 ml sinkt um den Faktor 0.405 mit jedem Anstieg der präpartalen Fibrinogenkonzentration um 1 g/l 	<ul style="list-style-type: none"> - kein Prädiktor für BV ≥ 500 ml; AUC 0.502 - Prädiktor für BV ≥ 1000 ml; AUC liegt bei 0.665 	hoch

	Hauptergebnisse	Fibrinogen als Prädiktor für eine PPH	Güte
Peyvandi et al. (2012)	<ul style="list-style-type: none"> - kein signifikanter Unterschied der präpartalen Fibrinogenkonzentration zwischen Frauen mit BV < 500 ml und ≥ 500 ml - Es zeigt sich mit jeder Zunahme der präpartalen Fibrinogenkonzentration um 1 g/l eine reduzierte Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer PPH. Dieser Zusammenhang ist jedoch nach weiterer Analyse mit bereinigten Daten auf andere intrapartale Risikofaktoren zurückzuführen. 	<ul style="list-style-type: none"> - kein Prädiktor für BV ≥ 500 ml; AUC liegt bei 0.51 	mittel-mässig
Yamada et al. (2014)	<ul style="list-style-type: none"> - bei Vaginalgeburt (nicht aber bei Sectio) signifikant tiefere präpartale Fibrinogenkonzentrationen bei BV ≥ 700 ml als bei BV < 700 ml - bei Vaginalgeburt (nicht aber bei Sectio) hängt die niedrigere präpartale Fibrinogenkonzentration mit höherem BV zusammen - bei Vaginalgeburt (nicht aber bei Sectio) signifikant häufiger einen BV ≥ 700 ml bei Fibrinogenkonzentration < 3.3 g/l als bei ≥ 3.3 g/l 	<ul style="list-style-type: none"> - Von den Forschenden wird keine Schlussfolgerung bezüglich des prädiktiven Werts gezogen 	mittel-mässig

Zwischen der Fall- und der Kontrollgruppe besteht hinsichtlich der präpartalen Fibrinogenkonzentration in der Studie von Dodge et al. (2019) ein signifikanter Unterschied. Frauen in der Fallgruppe weisen hierbei einen signifikant tieferen Wert auf als jene der Kontrollgruppe. Auch Niepraschk-von Dollen et al. (2016) beobachten dies bei Frauen mit einem BV von ≥ 1000 ml verglichen mit Frauen mit einem BV von < 1000 ml. Die Ergebnisse von Yamada et al. (2014) bestätigen diesen signifikanten Unterschied ebenfalls für Frauen mit einer Vaginalgeburt und einem BV von ≥ 700 ml verglichen mit jenen mit einem BV von < 700 ml. Weder Karlsson et al. (2015) noch Kaufner et al. (2016) oder Peyvandi et al. (2012) finden diesbezüglich signifikante Unterschiede. Allerdings gilt es zu berücksichtigen, dass Kaufner et al. (2016) und Peyvandi et al. (2012) die Teilnehmerinnen lediglich anhand eines BV von ≥ 500 ml bzw. < 500 ml in zwei Gruppen eingeteilt und die Daten dementsprechend geprüft haben. Ob ein signifikanter Unterschied der präpartalen Fibrinogenkonzentration unter Berücksichtigung eines Grenzwertes des BV von 1000 ml besteht, wird in beiden Studien nicht untersucht. Ob die präpartale Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für das Auftreten einer PPH dient, welche von Yamada et al. (2014) als BV von ≥ 700 ml nach Vaginalgeburt definiert wird,

nennen diese nicht explizit. Sie halten lediglich fest, dass die Wahrscheinlichkeit, eine PPH zu erleiden, bei Frauen mit einer Vaginalgeburt mit zunehmender präpartaler Fibrinogenkonzentration sinkt.

Der prädiktive Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration wird lediglich von Niepraschk-von Dollen et al. (2016) für einen BV von ≥ 1000 ml mit einer AUC von 0.665 beschrieben. Für einen BV von ≥ 500 ml dient die präpartale Fibrinogenkonzentration mit einer AUC von 0.502 gemäss Niepraschk-von Dollen et al. (2016) nicht als Prädiktor. Auch Kaufner et al. (2016) und Peyvandi et al. (2012) widerlegen den prädiktiven Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration für einen BV von ≥ 500 ml (AUC von 0.53 und 0.51). Karlsson et al. (2015) können für einen BV von > 1000 ml keinen prädiktiven Wert feststellen – für einen BV von ≥ 500 ml untersuchen sie dies nicht. Dodge et al. (2019) berechnen für den prädiktiven Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration für das Auftreten einer PPH nach ihrer Definition eine AUC von 0.69. Die Vergleichbarkeit dieser AUC mit jener der anderen Autoren ist jedoch fraglich, weil es sich gemäss Dodge et al. (2019) bei ihrer Stichprobe um Hoch-Risikopatientinnen handelt.

Die Verwendbarkeit der präpartalen Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für einen BV von ≥ 500 ml wird von drei der vier Studien, die diesen Grenzwert untersuchen, explizit widerlegt. Im Gegensatz dazu wird für einen BV von ≥ 1000 ml der prädiktive Wert von Niepraschk-von Dollen et al. (2016) bestätigt. Widerlegt wird der prädiktive Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration für einen BV von > 1000 ml von Karlsson et al. (2015). Es gilt zu beachten, dass nur diese zwei Studien, eine Differenzierung zur schweren PPH vornehmen. Aufgrund der höheren Güte ist die Aussage der Studie von Niepraschk-von Dollen et al. (2016) stärker zu werten.

Beim obigen Vergleich dieser Studien sind die unterschiedlichen Ausgangssituationen, Definitionen und Vorgehensweisen der Forschenden zu berücksichtigen und bedarfsweise zu werten.

Die Einteilung der Frauen anhand der Menge des BV erfolgt aufgrund der unterschiedlichen Definitionen einer (schweren) PPH in den sechs Studien nicht einheitlich. Hätten alle Forschenden nach einer international gültigen Definition der PPH und der schweren PPH, wie beispielsweise nach WHO (2012) gearbeitet, wäre diesbezüglich ein direkter Vergleich der Studien möglich. Obwohl in den Studien teilweise eine Anlehnung an diese Definition stattfindet, führen Unterschiede in Details zu

abweichenden Einteilungen der Frauen. Beispielsweise kann die unterschiedliche Verwendung der Zeichen «≥» oder «>» Diskrepanzen begünstigen. Karlsson et al. (2015) unterschlagen hierbei die Zuteilung eines BV von exakt 1000 ml zur schweren PPH, da diese gemäss ihrer Definition erst ab einem BV von > 1000 ml gilt.

Auch die Berücksichtigung des Geburtsmodus erfolgt in den Studien nicht einheitlich. Da sowohl Sectiones caesareae als auch vaginal-operative Geburten gemäss Brezinka und Henrich (2016) als Risikofaktor für das Auftreten einer PPH gelten, hätten Dodge et al. (2019), Karlsson et al. (2019) und Kaufner et al. (2016) ihre Ergebnisse zum prädiktiven Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration zusätzlich nach den Geburtsmodi spontane Vaginalgeburt, vaginal-operative Geburt und Sectio caesarea aufschlüsseln müssen, um klare Aussagen treffen zu können. Lediglich Yamada et al. (2014) führen diese Aufschlüsselung ihrer Ergebnisse durch. Niepraschk-von Dollen et al. (2016) und Peyvandi et al. (2012) untersuchen ausschliesslich Frauen mit einer Vaginalgeburt. Dennoch hätten auch sie ihre Ergebnisse nach spontaner Vaginalgeburt und vaginal-operativer Geburt aufschlüsseln sollen. Das einheitliche Erfassen und Auswerten weiterer Risikofaktoren gemäss Kapitel 3.4 hätte sowohl die Aussagekraft als auch die Vergleichbarkeit der Studienergebnisse unterstützt.

Ein hoher BV wird mittels visueller Schätzung, wie in Kapitel 3.4 erwähnt, oftmals unterschätzt, weil es sich hierbei um eine subjektive Messmethode handelt. Da Dodge et al. (2019) und Yamada et al. (2014) den BV lediglich mittels Schätzung erheben, ist davon auszugehen, dass die erhobenen Daten hierzu weniger zuverlässig sind als jene der Studien mit einer objektiven Messung des BV. Karlsson et al. (2015) ermitteln den BV durch Wiegen der Tupfer und Binden sowie durch Einschätzung des restlichen Blutes durch die Hebamme. Die Objektivität und Zuverlässigkeit der Messmethode ist aufgrund der teilweise subjektiven Einschätzung eingeschränkt. Peyvandi et al. (2012) verhindern subjektive Schätzfehler durch Verwenden eines graduierten Plastikgefässes, mit welchem der BV bestimmt wird. Auch Kaufner et al. (2016) und Niepraschk-von Dollen et al. (2016) gewährleisten eine objektive Datenerhebung, indem sie zur Bestimmung des BV einen kalibrierten Blutauffangbeutel verwenden. Die erhobenen Messwerte zum BV dieser drei Studien sind somit am höchsten zu werten.

Obwohl in manchen der inkludierten Studien ein einheitliches Management während der Geburt und bei einer PPH beschrieben wird, ist es möglich, dass im Rahmen der sechs Studien ein unterschiedliches Management erfolgt. Dies könnte die Risikofaktoren einer PPH und die Menge des BV beeinflussen. Im Idealfall hätten alle Forschenden nach

einheitlichen internationalen Leitlinien gearbeitet. Dies würde ein direktes Gegenüberstellen der Studienergebnisse ermöglichen.

Bei der Gruppierung der Frauen anhand der präpartalen Fibrinogenkonzentration fassen sowohl Karlsson et al. (2015) als auch Peyvandi et al. (2012) alle Frauen mit einer Fibrinogenkonzentration < 4.0 g/l in einer Gruppe zusammen. Eines der relevanten Kriterien für eine suffiziente Blutstillung, welche in Kapitel 3.1 beschrieben werden, ist ein Mindestwert der Fibrinogenkonzentration von 2.0 g/l. Wie in Kapitel 3.3 erwähnt, haben Charbit et al. (2007) eine Fibrinogenkonzentration von ≤ 2.0 g/l nach Einsetzen einer Blutung bereits als Prädiktor für eine schwere PPH identifiziert. Aus einer weiteren Unterteilung der Frauen mit einer präpartalen Fibrinogenkonzentration unterhalb von 4.0 g/l würden unter Umständen abweichende Ergebnisse resultieren.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vergleichbarkeit der sechs Studien aufgrund der genannten Kriterien eingeschränkt ist. Der prädiktive Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration für einen BV von ≥ 500 ml ist dennoch als widerlegt anzusehen. Die Verwendbarkeit der präpartalen Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für einen BV von ≥ 1000 ml zeichnet sich ab.

5.2. Bezug zur Fragestellung

Die Fragestellung dieser Bachelorarbeit lautet «Welcher Zusammenhang besteht zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Wahrscheinlichkeit einer PPH bei Gebärenden im klinischen *Setting*?». Die Ergebnisse zeigen, dass die präpartale Fibrinogenkonzentration nicht als Prädiktor für einen BV von ≥ 500 ml verwendbar ist. Allerdings zeichnet sich eine Verwendbarkeit dieses Parameters als Prädiktor für einen BV von ≥ 1000 ml ab. Da das Phänomen der schweren PPH jedoch nur in zwei Studien untersucht wird, ist hierzu weitere Forschung nötig.

Das Ziel dieser Bachelorarbeit, den aktuellen Forschungsstand zum Zusammenhang der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Wahrscheinlichkeit einer PPH aufzuzeigen, wird erreicht. Hebammen und weitere Fachpersonen darin zu unterstützen, diesen Gerinnungsparameter im Zusammenhang mit dem Auftreten einer PPH richtig zu interpretieren, ist mit bisher erzielten Forschungsergebnissen nicht möglich. Die relevanten Grenzwerte der präpartalen Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für einen BV von ≥ 1000 ml sind unklar, weshalb noch keine konkrete Empfehlung für Hebammen und weitere Fachpersonen formuliert werden kann.

6. Theorie-Praxis-Transfer

Die Verwendbarkeit der präpartalen Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für einen BV von ≥ 500 ml kann mit den untersuchten Studien widerlegt werden. Ein prädiktiver Wert für einen BV von ≥ 1000 ml scheint zu bestehen. Um hierzu eine Praxisempfehlung zur Interpretation der präpartalen Fibrinogenkonzentration auszusprechen, bedarf es weiterer und vertiefter Forschung. Für die Praxisanwendung ist die Definition eines klaren Grenzwertes der präpartalen Fibrinogenkonzentration für dessen prädiktive Verwendbarkeit notwendig.

Selbst wenn alle relevanten medizinischen Informationen für eine konkrete Praxisempfehlung vorliegen würden, gäbe es weitere wichtige Aspekte zu berücksichtigen. Beispielsweise ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis für die Laborauswertung dieses Parameters zu hinterfragen. Obwohl die PPH eine häufige Notfallsituation in der Geburtshilfe darstellt, kann ein Grossteil der Fälle bereits durch die nicht-invasive Erhebung anderer Risikofaktoren prognostiziert werden, weshalb der Nutzen der Bestimmung der präpartalen Fibrinogenkonzentration verhältnismässig eingeschränkt wird. Eine tiefsitzende Plazenta kann beispielsweise bereits in der Schwangerschaft mittels Ultraschalls diagnostiziert werden, während mithilfe anamnestischer Erhebung Risikofaktoren wie eine vorhergegangene PPH erkannt werden. Bei Durchführung der Leopold-Handgriffe kann eine fetale Makrosomie diagnostiziert werden. Risikofaktoren wie die Episiotomie oder die vaginal-operative Entbindung ergeben sich erst im Geburtsverlauf und sollen bei Auftreten identifiziert werden.

Neben dem Kosten-Nutzen-Verhältnis gilt es die Praktikierbarkeit einer etwaigen Empfehlung zu berücksichtigen. Beispielsweise stehen nicht allen geburtshilflichen Abteilungen schnelle Verfahren zur Laboranalyse, wie das ROTEM®-Verfahren, zur Verfügung. Oft ist es allerdings möglich, im Zuge einer standardmässig stattfindenden Blutentnahme zusätzlich die präpartale Fibrinogenkonzentration zu bestimmen. Dabei entstehen für die Schwangere keine weiteren Risiken.

Bis anhin empfiehlt die AWMF die Bestimmung der präpartalen Fibrinogenkonzentration lediglich bei Risikopatientinnen (AWMF, 2016). Da dieser Parameter jedoch in erster Linie Risikopatientinnen ohne bekannte Risikofaktoren für eine PPH identifizieren soll, ist ein generelles *Screening* aller Gebärenden notwendig.

Der von der AWMF (2016) formulierte Wert für die präpartale Fibrinogenkonzentration von < 2.0 g/l ist als Prädiktor für eine schwere PPH lediglich für bereits identifizierte Risikopatientinnen gültig. Somit ist die Ermittlung eines Grenzwerts, welcher für alle Gebärenden anwendbar ist, notwendig. Sobald dieser Grenzwert für den prädiktiven Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration durch weitere Forschung ermittelt wird, kann eine konkrete Praxisempfehlung formuliert werden.

Die Blutentnahme zur Bestimmung der präpartalen Fibrinogenkonzentration soll möglichst nahe am Geburtszeitpunkt liegen, um repräsentative Werte zu gewährleisten. Strebt eine Frau eine Vaginalgeburt an, soll die präpartale Fibrinogenkonzentration im Zuge der standardmässigen Blutentnahme bei Eintritt zur Geburt in die Klinik ermittelt werden. Im Rahmen einer geplanten Sectio caesarea wäre dies während des letzten Kontrolltermins vor der operativen Entbindung denkbar.

Erfolgt mittels *Screenings* und korrekter Interpretation eines etwaigen Grenzwerts der präpartalen Fibrinogenkonzentration eine Identifikation weiterer Risikopatientinnen für eine schwere PPH, gilt es vorausschauend zu arbeiten. Hierzu zählen die in Kapitel 3.4 genannten präventiven Massnahmen.

7. Schlussfolgerungen

In diesem Kapitel sollen abschliessend Limitationen, das Fazit und ein mögliches weiteres Vorgehen aufgezeigt werden.

7.1. Limitationen

Trotz einer umfangreichen Literaturrecherche kann nicht ausgeschlossen werden, dass relevante Literatur zu diesem Thema nicht berücksichtigt wurde. Ausserdem wäre das Erzielen zusätzlicher, relevanter Treffer in anderen Sprachen eventuell möglich gewesen, obwohl viele Studien in deutscher oder englischer Sprache veröffentlicht werden.

Der Umfang einer Bachelorarbeit auf Fachhochschulniveau ermöglicht es nicht, sämtliche Fachliteratur zu berücksichtigen.

In den sechs eingeschlossenen Studien unterscheiden sich unter anderem die Ein- und Ausschlusskriterien, Definitionen für eine PPH sowie Vorgehensweisen während der Geburt und beim Auftreten einer PPH. Ein direkter Vergleich der Studienergebnisse gestaltet sich somit schwierig und die Formulierung allgemeiner Empfehlungen ist deshalb nur bedingt möglich.

Als Limitation ist festzuhalten, dass alle sechs Studien gemäss der 6S Pyramide nach DiCenso et al. (2009) dem niedrigsten Evidenzlevel entsprechen, was die Aussagekraft der Studien schwächt.

Obwohl sich in den Studienergebnissen eine Tendenz zur Verwendbarkeit der präpartalen Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für eine schwere PPH zeigt, ist aufgrund der beschriebenen Limitationen keine konkrete Praxisempfehlung ableitbar. Es kann jedoch eine Empfehlung zum weiteren Forschungsprozess ausgesprochen werden.

7.2. Fazit und Ausblick

Der aktuelle Forschungsstand reicht nicht aus, um eine klare Aussage zum prädiktiven Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration für eine PPH treffen zu können.

Für eine konkrete Praxisempfehlung bedarf es weiterer Evidenzen, weshalb zusätzliche Forschung mit einheitlichen Rahmenbedingungen notwendig ist. Hierzu zählen:

- Eine prospektive Datenerhebung
- Die Formulierung einheitlicher Ein- und Ausschlusskriterien
- Eine einheitliche, bestenfalls international gültige Definition der PPH und der schweren PPH

- Eine Messung des BV mittels kalibrierten Blutauffangbeutels
- Ein einheitliches Management während der Geburt und beim Auftreten einer PPH
- Das Aufschlüsseln der Ergebnisse nach Geburtsmodus und weiteren Risikofaktoren für eine PPH

Weitere Forschung soll den prädiktiven Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration für eine schwere PPH überprüfen, da hierzu lediglich im Rahmen der Studien von Niepraschk-von Dollen et al. (2016) und Karlsson et al. (2015) geforscht wurde.

Des Weiteren soll geklärt werden, ab welchem Grenzwert die präpartale Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für eine schwere PPH dient. Bestenfalls ermöglicht dies eine Empfehlung zur Interpretation der präpartalen Fibrinogenkonzentration in Bezug auf eine schwere PPH. Hierdurch sollen Risikopatientinnen, welche keine weiteren Risikofaktoren für eine PPH aufzeigen, erkannt und ein vorausschauendes Handeln durch das Fachpersonal ermöglicht werden.

Wie in Kapitel 3.3 beschrieben, findet in der Schwangerschaft ein physiologischer Anstieg der Fibrinogenkonzentration statt. Dies gilt es bei den gültigen Normwerten zur präpartalen Fibrinogenkonzentration zu berücksichtigen. Idealerweise würde weitere Forschung eine Definition von Normwerten ermöglichen, welche den physiologischen Veränderungen in der Schwangerschaft angepasst sind.

Schlussfolgernd ist festzuhalten, dass weitere Forschung stattfinden muss, um den prädiktiven Wert der präpartalen Fibrinogenkonzentration für eine schwere PPH eindeutig zu bestätigen oder zu widerlegen. Auch eine konkrete Praxisempfehlung kann aufgrund des fehlenden Grenzwertes noch nicht formuliert werden.

Verzeichnisse

Literaturverzeichnis

- AWMF. (2016). Peripartale Blutungen, Diagnostik und Therapie. *Leitlinienprogramm Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG), Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)*. Abgerufen am 09.09.2019 von https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-063l_S2k_Peripartale_Blutungen_Diagnostik_Therapie_PPH_2016-04.pdf
- Bartholomeyczik, S., Linhart, M., Mayer, H., & Mayer, H. (2008). *Lexikon der Pflegeforschung: Begriffe aus Forschung und Theorie*. München: Elsevier GmbH, Urban & Fischer Verlag.
- Biguzzi, E., Franchi, F., Ambroggi, F., Ibrahim, B., Bucciarelli, P., Acaia, B., . . . Mannucci, P. M. (2012). Risk factors for postpartum hemorrhage in a cohort of 6011 Italian women. *Thrombosis Research*, 129(4), S. e1-e7.
doi:10.1016/j.thromres.2011.09.010
- Blanck, E. (o. D.). [Zitat zum Thema: Geburt]. Abgerufen am 08.04.2020 von <https://www.aphorismen.de/zitat/39515>
- Brezinka, C., & Henrich, W. (2016). Pathologie der Plazentarperiode. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 955-970). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Charbit, B., Mandelbrot, L., Semain, E., Baron, G., Haddaoui, B., Keita, H., . . . for the PPH Study Group. (2007). The decrease of fibrinogen is an early predictor of the severity of postpartum hemorrhage. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, 5(2), S. 266-273. doi:10.1111/j.1538-7836.2007.02297.x
- DiCenso, A., Bayley, L., & Haynes, R. B. (2009). Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. *Evidence-Based Nursing*, 12(4), S. 99-101. doi:10.1136/ebn.12.4.99-b
- Dodge, L. E., Carterson, A. J., Hacker, M. R., Golen, T. H., Pratt, S. D., Sudhof, L., . . . Collier, Y. A.-R. (2019). Antepartum fibrinogen concentration as a predictor of bleeding complications. *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, S. 1-5. doi:10.1080/14767058.2019.1688296

- Franz, M., Kainer, F., & Husslein, P. (2016). Physiologie des mütterlichen Organismus und Erkrankungen in der Schwangerschaft. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 395-448). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Girard, T., & Bolliger, D. (2019). Gerinnungsmanagement bei peripartaler Hämorrhagie. *Der Gynäkologe*, 52(6), S. 416-424. doi:10.1007/s00129-019-4442-6
- Jürgens, K. D. (2015). Blut und Lymphe. In R. Huch, & K. D. Jürgens (Hrsg.), *Mensch Körper Krankheit* (7. Aufl., S. 235-252). München: Elsevier GmbH, Urban & Fischer Verlag.
- Karlsson, O., Jeppsson, A., Thornemo, M., Lafrenz, H., Rådström, M., & Hellgren, M. (2015). Fibrinogen plasma concentration before delivery is not associated with postpartum haemorrhage: a prospective observational study. *British Journal of Anaesthesia*, 115(1), S. 99-104. doi:10.1093/bja/aev039
- Kaufner, L., Henkelmann, A., von Heymann, C., Feldheiser, A., Mickley, L., Niepraschk-von Dollen, K., . . . Bamberg, C. (2016). Can prepartum thromboelastometry-derived parameters and fibrinogen levels really predict postpartum hemorrhage? *Journal of Perinatal Medicine*, 45(4), S. 427-435. doi:10.1515/jpm-2016-0009
- Lier, H., Schlembach, D., Korte, W., & von Heymann, C. (2016). Die neue deutsche Leitlinie zur peripartalen Hämorrhagie: Wichtige Aspekte für die Gerinnungs- und Kreislauftherapie. *AINS - Anästhesiologie · Intensivmedizin · Notfallmedizin · Schmerztherapie*, 51(9), S. 526-535. doi:10.1055/s-0042-105937
- Mora, A. (2014). Disseminierte intravasale Gerinnung. In U. Jahn-Zöhrens (Hrsg.), *Kreißsaal* (2. Aufl., S. 463-465). Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Neukom, I. (2017). Folgen der postpartalen Hämorrhagie und optimale Nachbetreuung der Frau. *Die Hebamme*, 30(1), S. 45-51. doi:10.1055/s-0042-108556
- Niepraschk-von Dollen, K., Bamberg, C., Henkelmann, A., Mickley, L., Kaufner, L., Henrich, W., & Pauly, F. (2016). Predelivery maternal fibrinogen as a predictor of blood loss after vaginal delivery. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 294(4), S. 745-751. doi:10.1007/s00404-016-4031-z
- Opitz-Kreuter, S. (2014). Notfälle in der Geburtshilfe. In C. Mändle, & S. Opitz-Kreuter (Hrsg.), *Das Hebammenbuch* (6. Aufl., S. 602-641). Stuttgart: Schattauer GmbH.

- Ostermayer, E., Schelling, M., & Chalubinski, K. M. (2016). Fehlbildungsdiagnostik und Ultraschalluntersuchung im 3. Trimenon. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 159-182). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Peyvandi, F., Biguzzi, E., Franchi, F., Bucciarelli, P., Acaia, B., Zaina, B., & Mussalam, K. M. (2012). Elevated prepartum fibrinogen levels are not associated with a reduced risk of postpartum hemorrhage. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*, *10*(7), S. 1451-1453. doi:10.1111/j.1538-7836.2012.04755.x
- Rath, W. (2013). Postpartale Blutungen. In A. Feige, W. Rath, & S. Schmidt (Hrsg.), *Kreißsaal-Kompendium* (S. 88-111). Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Rath, W., & Bergmann, F. (2016). Gerinnungsstörungen in der Geburtshilfe. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 971-996). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Ris, I., & Preusse-Bleuler, B. (2015). Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal (AICA) eines Forschungsartikels. *Schulungsunterlagen Bachelorstudiengänge Departement Gesundheit*. Winterthur: ZHAW.
- Romahn, M., & Opitz-Kreuter, S. (2014). Physiologische Abläufe im mütterlichen Körper während der Schwangerschaft. In C. Mändle, & S. Opitz-Kreuter (Hrsg.), *Das Hebammenbuch* (6. Aufl., S. 128-155). Stuttgart: Schattauer GmbH.
- Schlembach, D., Mörtl, M. G., Girar, T., Arzt, W., Brezinka, C., Chalubinski, K., . . . Zimmermann, R. (2013). Management der postpartalen Blutung: Der «D-A-CH»-Algorithmus. *Schweiz Med Forum*, *13*(50), S. 1033-1038. doi:10.4414/smf.2013.01723
- Töpfer, L., Vater, J., Boldte, M., & Keppeler, P. (2016). *BASICS: Anästhesie, Intensivmedizin und Schmerztherapie* (4. Aufl.). München: Elsevier GmbH, Urban & Fischer Verlag.
- WHO. (2012). *WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage*. Abgerufen am 19.03.2020 von https://www.who.int/iris/bitstream/10665/75411/1/9789241548502_eng.pdf?ua=1
- Yamada, T., Akaishi, R., Oda, Y., Nishida, R., Yamada, T., Ishikawa, S., . . . Minakami, H. (2014). Antenatal fibrinogen concentrations and postpartum haemorrhage. *International Journal of Obstetric Anesthesia*, *23*(4), S. 365-370. doi:0.1016/j.ijoa.2014.06.004

ZHAW. (2009). *Abschlusskompetenzen Bachelorstudiengang Hebamme*. Abgerufen am 07.04.2020 von

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

ZHAW, Stabsstelle Diversity. (2015). *Leitfaden sprachliche Gleichbehandlung von Frau und Mann*. Abgerufen am 03.04.2020 von

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

Zimmermann, R. (2018). Postpartale Hämorrhagie [PPH]. In R. Zimmermann (Hrsg.), *Handbuch Geburtshilfe: ein praxisnaher Ratgeber* (3. Aufl., S. 9.8.1-9.8.11).

Gockhausen: Eigenverlag Verein zur Förderung der Spitzenmedizin in der Geburtshilfe Zürich.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Handlungsalgorithmus bei einer PPH nach Schlembach et al. (2013) 66

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: verwendete Suchbegriffe und Schlagwörter (eigene Darstellung, 2020)	5
Tabelle 2: Vergleich der Studien (eigene Darstellung, 2020)	34
Tabelle 3: Rechercheprotokoll CINAHL Complete (eigene Darstellung, 2020)	61
Tabelle 4: Rechercheprotokoll MEDLINE (eigene Darstellung, 2020)	62
Tabelle 5: Rechercheprotokoll MIDIRS (eigene Darstellung, 2020)	63
Tabelle 6: Rechercheprotokoll PubMed (eigene Darstellung, 2020)	63
Tabelle 7: Rechercheprotokoll Web of Science (eigene Darstellung, 2020)	64
Tabelle 8: Rechercheprotokoll Schneeballsystem (eigene Darstellung, 2020)	65
Tabelle 9: Analyse der Studie von Dodge et al. (2019) nach Ris und Preusse-Bleuler (2015) (eigene Darstellung, 2020)	67
Tabelle 10: Analyse der Studie von Karlsson et al. (2015) nach Ris und Preusse Bleuler (2015) (eigene Darstellung, 2020)	83
Tabelle 11: Analyse der Studie von Kaufner et al. (2016) nach Ris und Preusse Bleuler (2015) (eigene Darstellung, 2020)	98
Tabelle 12: Analyse der Studie von Niepraschk-von Dollen et al. (2016) nach Ris und Preusse Bleuler (2015) (eigene Darstellung, 2020)	112

Tabelle 13: Analyse der Studie von Peyvandi et al. (2012) nach Ris und Preusse Bleuler (2015) (eigene Darstellung, 2020)	126
Tabelle 14: Analyse der Studie von Yamada et al. (2014) nach Ris und Preusse Bleuler (2015) (eigene Darstellung, 2020)	138

Abkürzungsverzeichnis

AICA	Arbeitsinstrument für ein <i>Critical Appraisal</i>
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
AUC	<i>area under the curve</i>
BV	Blutverlust
CanMEDS	<i>Canadian Medical Education Directives for Specialists</i>
DIG	disseminierte intravasale Gerinnung
PPH	postpartale Hämorrhagie
ROC	<i>receiver operating characteristics</i>
ROTEM	Rotationsthrombelastometrie
WHO	<i>World Health Organization</i>
ZHAW	Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften

Wortzahl

Abstract: 194

Arbeit (exklusive Abstract, Tabellen, Abbildungen, Literaturverzeichnis, Danksagung, Eigenständigkeitserklärung und Anhänge): 11 501

Danksagung

Ein grosses Dankeschön möchten wir Frau X und Frau X für die engagierte und herzliche Betreuung während des gesamten Planungs- und Schreibprozesses dieser Bachelorarbeit aussprechen.

Ebenso möchten wir Frau X für die hilfreiche Methodenberatung danken.

Bei bedanken wir uns herzlich für das Gegenlesen sowie die hilfreichen Anmerkungen, Korrekturen und Inputs.

Abschliessend möchten wir ein riesiges Dankeschön an unsere Familien und Freunde richten, die uns nicht nur während der Entstehung dieser Bachelorarbeit, sondern während des gesamten Studiums unterstützt und uns Mut gemacht haben.

Eigenständigkeitserklärung

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

Ort, Datum

Milena Fellone

Ort, Datum

Alexandra Tschamon

Anhang

Anhang A: Glossar

A

Abszess: durch entzündliche Vorgänge entstandene abgekapselte Eiteransammlung im Körper.

Anämie: Blutarmut; Mangel an Hämoglobin und damit Beeinträchtigung des Sauerstofftransports im Blut.

Anamnese: Krankengeschichte; Potenziell relevante medizinische Informationen werden durch eine medizinische Fachperson erfragt.

Atonie: Fehlen von Tonus der Muskulatur. Bei einer uterinen Atonie bleibt die Kontraktion der Gebärmutter aus oder ist mangelhaft.

B

bimanuelle Kompression: in der Geburtshilfe angewendeter Handgriff, um eine vorläufige Stillung einer atonischen Blutung zu erzielen.

Blutprodukte: Blutbestandteile oder Vollblut, welche aus menschlichem Blut gewonnen werden. Blutprodukte werden zur Übertragung an einen Empfänger speziell aufbereitet.

Body-Mass-Index: mit dem BMI wird das Körpergewicht bewertet, indem es in Relation zur Körpergröße gestellt wird. Die Formel hierzu lautet: Körpergewicht dividiert durch das Quadrat der Körpergröße.

Bonding: körperlicher Kontakt zwischen Eltern und Kind, welcher den Bindungsaufbau fördert und idealerweise direkt nach der Geburt stattfindet.

C

Cord Traction: Lösen der Plazenta durch Zug auf die Nabelschnur.

Cortisol: Stresshormon.

Credé-Handgriff: in der Geburtshilfe angewendeter Handgriff, um eine vorläufige Stillung einer atonischen Blutung oder eine Lösung der Plazenta zu erzielen.

D

Dekompensation: Eine Dekompensation kommt vor, wenn der Ausgleich von entstandenen Defekten mithilfe körpereigener Gegenregulations- und Reparaturvorgänge nicht mehr erfolgen kann.

E

Enzym: meist Proteine, die als Biokatalysator biochemische Reaktionen im Körper in Gang setzen und beschleunigen, ohne dabei selbst verändert zu werden.

Episiotomie: Dammschnitt; Einschneiden des Damms zur Erweiterung des Geburtskanals.

Erythrozyten: rote Blutkörperchen; zelluläre Blutbestandteile, enthalten das Hämoglobin.

F

Fibrin: Faktor der Gerinnungskaskade; Protein, welches aus dem Fibrinogen durch Einwirken von Thrombin entsteht.

Fibrinolyseinhibitoren: körpereigene oder therapeutisch verabreichte Stoffe, welche eine Hemmung der Thrombus-Auflösung bewirken.

Flashback: Wiedererleben eines früheren Gefühlszustandes oder eines vergangenen Erlebnisses, das durch einen Trigger ausgelöst werden kann.

G

Geburtseinleitung: Auslösung des Geburtsvorgangs vor dem natürlichen Einsetzen der Wehen durch das künstliche Herbeiführen von Wehen.

Geburtsmodus: beschreibt die Art der Entbindung (spontane Vaginalgeburt, vaginal-operative Entbindung, Sectio caesarea).

Geburtsverletzung: während der Geburt entstandene Verletzungen des mütterlichen Genitals.

Gerinnungsfaktor: Proteine im Blut, welche bei Gewebsverletzungen schrittweise aktiviert werden. Dadurch beginnt das Blut zu gerinnen.

Gerinnungsparameter: labormedizinische Werte, anhand derer die Blutgerinnung eingeschätzt werden kann.

Gerinnungsstatus: labormedizinische Untersuchungen, anhand derer die Blutgerinnung eingeschätzt werden kann.

Gestationshypertonie: Auftreten eines erhöhten Blutdrucks in der Schwangerschaft.

H

Hämatokrit: Volumenanteil der zellulären Blutbestandteile am Gesamtblutvolumen; ist hauptsächlich von der Menge der Erythrozyten abhängig.

Hämoglobin: eisenhaltiger roter Farbstoff der Erythrozyten, welcher den Sauerstofftransport sicherstellt.

hämorrhagischer Schock: lebensbedrohliche Kreislaufstörung mit einer Minderdurchblutung der Organsysteme. Dies entsteht durch einen Abfall des zirkulierenden Blutes aufgrund eines schweren Blutverlustes.

Hyperfibrinolyse: gesteigerte Aktivität der Fibrinolyse.

Hysterektomie: operative Entfernung der Gebärmutter.

I

intrapartal: Zeitraum während der Geburt von Wehenbeginn bis zur vollendeten Plazentageburt.

K

kolloide Flüssigkeit: Infusionslösung mit Makromolekülen, die in der Flüssigkeit fein verteilt sind; als Infusionstherapie wird bei einer Verabreichung eine Stabilisierung oder Zunahme des Volumens im Gefäßsystem erreicht.

kristalloide Flüssigkeit: Infusionslösung, die dem menschlichen Blutplasma bezüglich Elektrolyte sehr ähnlich ist; als Infusionstherapie wird bei einer Verabreichung eine Stabilisierung oder Zunahme des Volumens im Gefäßsystem erreicht.

Kürettage: Gebärmutterausschabung; operativer Eingriff zur Entfernung von Gebärmutter Schleimhaut in der Gebärmutter; wird unter anderem bei Fehlgeburten, Schwangerschaftsabbrüchen oder zur Entfernung von Plazentaresten angewendet.

L

Laktation: Bildung und Abgabe von Muttermilch in bzw. aus der Brust.

Leopold-Handgriffe: durch Abtasten des Bauches der Frau werden während der Schwangerschaft Informationen, wie Kindslage, geschätztes Kindsgewicht, Fruchtwassermenge, etc. erhoben.

M

Makrosomie: Kind befindet sich mit dem (geschätzten) Geburtsgewicht über der 95. Perzentile der Gewichtskurve.

manuelle Plazentalösung: manuelle Ablösung der Plazenta, wenn sich diese nicht vollständig oder gar nicht löst.

Mastitis: Entzündung der Brust.

Mehrlingsgravidität: gleichzeitige Schwangerschaft mit zwei oder mehr Kindern.

Misoprostol: synthetisch hergestelltes Prostaglandin E₁. Bewirkt Kontraktionen des Uterus. Dient so unter anderem der Behandlung einer PPH.

Morbidität: Personenanzahl einer Population, die in einer definierten Zeitspanne eine bestimmte Erkrankung erleiden.

Mortalität: Sterblichkeitsrate; Anzahl an Todesfällen, die in einer definierten Zeitspanne bei Personen einer bestimmten Population auftreten.

O

Oxytocin: Hormon, welches unter anderem Kontraktionen des Uterus auslöst.

P

Pathophysiologie: Lehre der Entstehung und Entwicklung krankheitsbedingter veränderter Körperfunktionen.

peripartal: Zeitraum kurz vor, während und nach der Geburt.

pH-Wert: Angabe des sauren oder basischen Charakters einer wässrigen Lösung. Die Messung im Blut erlaubt Rückschlüsse auf Stoffwechselforgänge im Körper.

Plasmin: Enzym, welches Proteine im Blutplasma, vor allem Fibrin, spalten und abbauen kann.

Plasminogen: inaktiver Vorläufer von Plasmin.

Plazenta accreta: abnormal tiefe Verwachsung der Plazenta mit der Gebärmutter bis an die Gebärmuttermuskulatur.

Plazenta praevia: abnormale Lokalisation der Plazenta im unteren Bereich der Gebärmutter. Kann zu erheblichen Blutungen führen.

Plazentalösungsstörung: fehlende oder unvollständige Lösung der Plazenta oder «eingeklemmte» Plazenta (gelöste Plazenta wird nicht geboren).

Plazentarest: Anteile der Plazenta, die nach der Plazentageburt in der Gebärmutter zurückbleiben. Kann zu erheblichen Blutungen führen.

Plazentaretention: fehlende oder unvollständige Lösung der Plazenta oder «eingeklemmte» Plazenta (gelöste Plazenta wird nicht geboren).

Plazentarperiode: Zeitraum von der Kindsgeburt bis zur vollständigen Geburt der Plazenta.

Plazentasitz: Lokalisation der Plazentaeinnistung.

postpartal: Zeitraum nach der Geburt.

postpartale Depression: Wochenbettdepression.

Postplazentarperiode: Zeitraum von der vollständigen Geburt der Plazenta bis zwei Stunden nach der Geburt der Plazenta.

posttraumatische Belastungsstörung: verzögerte psychische Reaktion auf ein belastendes Ereignis mit traumatischem Charakter, welches von ausserordentlicher Schwere ist.

Prädiktor: Variable, welche den Wert einer anderen Variablen vorhersagen soll.

Präeklampsie: schwangerschaftsbedingte hypertensive Erkrankung und mögliche Vorstufe der Eklampsie (Krampfanfall im Rahmen der Schwangerschaft).

präpartal: Zeitraum vor der Geburt.

Prostaglandine: Bei Versagen oder Nichtansprechen von erstverwendeten Uterotonika angewendete Lokalhormone, die Kontraktionen des Uterus bewirken und somit der Behandlung einer PPH dienen.

R

rekombinierter Faktor VIIa: Gerinnungsenzym, welches hochdosiert als intravenöses Medikament verabreicht werden kann. Dieses bewirkt eine massive Thrombinbildung und unterstützt dadurch die Blutstillung.

Resorption: Stoffaufnahme in biologischen Systemen.

Rotationsthrombelastometrie: Das ROTEM untersucht die Gerinnelbildung und dessen Tragfähigkeit, indem es die plasmatische Gerinnung, die Thrombozyten und die Fibrinolyse simuliert und darstellt.

S

Screening: systematisches und einheitliches Anwenden eines Testverfahrens bei einer bestimmten Personengruppe; oft wird dieser Begriff im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen verwendet.

Sectio caesarea: Kaiserschnitt; chirurgische Entbindung.

Sheehan-Syndrom: seltene postpartale Geburtskomplikation aufgrund eines hohen Blutverlusts mit darauffolgender Minderdurchblutung eines Teils des Gehirns; als Folge tritt eine Unterfunktion dieses Teils des Gehirns (der Hirnanhangdrüse) auf, welcher im Normalfall für die Produktion gewisser Hormone verantwortlich ist. Es entsteht folglich ein Mangel an diesen Hormonen, wodurch sich die vielfältigen Symptome des Sheehan-Syndroms zeigen.

Sonographie: Ultraschall; bildgebendes Verfahren mittels Ultraschall zur Untersuchung organischen Gewebes. In der Schwangerschaft kann auch das ungeborene Kind mittels Sonographie untersucht werden.

Spekulum: medizinisches Untersuchungsinstrument zur Untersuchung der Vagina.

Steinschnittlage: medizinische Lagerungsposition für diagnostische und therapeutische Eingriffe im Genital- und Analbereich, bei welcher die Gebärende mit angewinkelten und gespreizten Beinen auf dem Rücken liegt. Die Unterschenkel werden auf Stützen gelagert und das Gesäß an der Kante des Bettes platziert.

Syntocinon: Handelsname des synthetischen Oxytocins, welches in der Geburtshilfe als Medikament zur künstlichen Erzeugung von Kontraktionen verwendet wird.

T

Thrombin: Faktor der Gerinnungskaskade; Protein, welches die Umwandlung von Fibrinogen in Fibrin bewirkt.

Thrombozyten: Blutplättchen; zellulärer Bestandteil des Blutes; Thrombozyten spielen eine wichtige Rolle in der Blutgerinnung.

Thrombozytenkonzentrate: Blutprodukt, welches bei ausgeprägtem Mangel an Thrombozyten transfundiert wird.

Thrombus: Blutgerinnsel; Blutpfropf, welcher durch Blutgerinnung entsteht und dem Wundverschluss dient.

Tranexamsäure: antifibrinolytischer Arzneistoff; Tranexamsäure hemmt die Fibrinolyse und wird in der Medizin therapeutisch bei Blutungen eingesetzt, bei welchen eine Hyperfibrinolyse vorliegt. Das Medikament kann auch zur Blutungsprophylaxe verwendet werden.

U

Uterus: Gebärmutter; der Uterus ist ein weibliches Geschlechtsmerkmal. In diesem Organ reift die befruchtete Eizelle zu einem Embryo bzw. Fetus heran. Bei der Geburt ist die ausgeprägte Muskelschicht des Uterus für die Austreibung des Kindes verantwortlich.

Uterusinversion: Umstülpung des oberen Teils des Uterus in Richtung Vagina nach einer Vaginalgeburt; das Innere des Uterus wird hierbei teilweise oder vollständig nach aussen gedreht.

Uterotonika: Medikamente, welche eine Kontraktion beim Uterus verursachen und somit die Spannung des Uterus erhöhen.

V

Vaginalgeburt: Die vaginale Geburt umfasst die spontane Vaginalgeburt und die vaginal-operative Geburt.

vaginal-operative Entbindung: vaginale Entbindung mittels Saugglocke oder Geburtszange.

Vasodilatation: Erweiterung der Blutgefäße, welche eine erhöhte Gefässkapazität und damit eine erhöhte Durchblutung des betroffenen Gefässabschnitts bewirkt.

Vasokonstriktion: Verengung der Blutgefäße, welche eine geringere Gefässkapazität und damit eine verminderte Durchblutung des betroffenen Gefässabschnitts bewirkt.

vorzeitige Plazentalösung: Ablösung der Plazenta vor der Geburt. Kann zu erheblichen Blutungen führen.

Z

Zervikalkarzinom: Gebärmutterhalskrebs; bösartiger Tumor des Gebärmutterhalses.

Anhang B: Rechercheprotokoll

Rechercheprotokoll CINAHL Complete

Tabelle 3: Rechercheprotokoll CINAHL Complete (eigene Darstellung, 2020)

Datum	Keywords und Boolesche Operatoren	Anzahl Treffer	Eingeschlossene Literatur
22.12.2019	(MH "Fibrinogen") AND (MH "Postpartum Hemorrhage")	50 Treffer	8 Treffer näher betrachtet. Eingeschlossen: <ul style="list-style-type: none"> • Kaufner et al. (2016) • Niepraschk-von Dollen et al. (2016) • Karlsson et al. (2015) • Yamada et al. (2014)
22.12.2019	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (PPH OR "postpartum h?emorrhage" OR "postpartum bleeding" OR obstetric h?emorrhage")	52 Treffer	7 Treffer näher betrachtet. Eingeschlossen: <ul style="list-style-type: none"> • Karlsson et al. (2015) • Yamada et al. (2014)
22.12.2019	(MH "Fibrinogen") AND (MH "Prognosis")	89 Treffer	Keine relevanten Treffer.
22.12.2019	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (prediction OR predictor OR prognosis)	491 Treffer	Zu viele Treffer, nicht überprüft.
22.12.2019	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (prediction OR predictor OR prognosis) AND (PPH OR "postpartum h?emorrhage" OR "postpartum bleeding" OR obstetric h?emorrhage")	1 Treffer	Einen Treffer näher betrachtet. Keine relevanten Treffer.
22.12.2019	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (prediction OR predictor OR prognosis) AND (MH "Postpartum Hemorrhage")	2 Treffer	Einen Treffer näher betrachte. Keine relevanten Treffer.
22.12.2019	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (MH "Prognosis") AND (PPH OR "postpartum h?emorrhage" OR "postpartum bleeding" OR obstetric h?emorrhage")	Keine Treffer	-
22.12.2019	(MH "Fibrinogen") AND (prediction OR predictor OR prognosis) AND (PPH OR "postpartum h?emorrhage" OR "postpartum bleeding" OR obstetric h?emorrhage")	1 Treffer	Einen Treffer näher betrachtet. Keine relevanten Treffer.
22.12.2019	(prediction OR predictor OR prognosis) AND (PPH OR "postpartum h?emorrhage" OR "postpartum bleeding" OR obstetric h?emorrhage")	41 Treffer	Einen Treffer näher betrachtet. Keine relevanten Treffer.
22.12.2019	(MH "Fibrinogen") AND (MH "Postpartum Hemorrhage") AND (relationship OR relation OR association OR influence OR connection OR correlation OR impact OR implication OR effect)	16 Treffer	2 Treffer näher betrachtet. Keine relevanten Treffer.

22.12.2019	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (relationship OR relation OR association OR influence OR connection OR correlation OR impact OR implication OR effect) AND (PPH OR "postpartum h?emorhage" OR "postpartum bleeding" OR "obstetric h?emorhage")	20 Treffer	2 Treffer näher betrachtet. Keine relevanten Treffer.
------------	---	------------	--

Rechercheprotokoll MEDLINE

Tabelle 4: Rechercheprotokoll MEDLINE (eigene Darstellung, 2020)

Datum	Keywords und Boolesche Operatoren	Anzahl Treffer	Eingeschlossene Literatur
21.12.2019	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (PPH OR "postpartum h?emorhage" OR "postpartum bleeding" OR obstetric h?emorhage")	290 Treffer	Zu viele Treffer, nicht überprüft.
21.12.2019	exp Fibrinogen/ AND exp Postpartum Hemorrhage/	151 Treffer	Zu viele Treffer, nicht überprüft.
21.12.2019	exp "Correlation of Data"/ AND exp Fibrinogen/ AND exp Postpartum Hemorrhage/	Keine Treffer	-
21.12.2019	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (PPH OR "postpartum h?emorhage" OR "postpartum bleeding" OR obstetric h?emorhage") AND exp Prognosis/	38 Treffer	3 Treffer näher betrachtet. Keine relevanten Treffer.
21.12.2019	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (PPH OR "postpartum h?emorhage" OR "postpartum bleeding" OR obstetric h?emorhage") AND (prediction OR predictor OR prognosis)	19 Treffer	6 Treffer näher betrachtet, eingeschlossen: <ul style="list-style-type: none"> Dodge et al. (2019) Niepraschk-von Dollen et al. (2016)
21.12.2019	exp Fibrinogen/ AND exp Prognosis/	290 Treffer	Zu viele Treffer, nicht überprüft.
21.12.2019	exp Fibrinogen/ AND exp Prognosis/ AND exp Postpartum Hemorrhage/	15 Treffer	2 Treffer näher betrachtet. Keine relevanten Treffer.
21.12.2019	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (relationship OR relation OR association OR influence OR connection OR correlation OR impact OR implication OR effect) AND (PPH OR "postpartum h?emorhage" OR "postpartum bleeding" OR "obstetric h?emorhage")	62 Treffer	9 Treffer näher betrachtet, eingeschlossen: <ul style="list-style-type: none"> Dodge et al. (2019) Yamada et al. (2014)

Rechercheprotokoll MIDIRS

Tabelle 5: Rechercheprotokoll MIDIRS (eigene Darstellung, 2020)

Datum	Keywords und Boolesche Operatoren	Anzahl Treffer	Eingeschlossene Literatur
Banken: AGRICOLA, AMED, CAB Abstracts, ERIC, Ovid EMCARE, Ovid Nursing Database			
03.01.2020	((fibrinogen or "fibrinogen concentrat*" or "factor I") and (relationship or relation or association or influence or connection or correlation or impact or implication or effect) and (PPH or "postpartum hemorrhage" or "postpartum bleeding" or "obstetric hemorrhage")).af.	53 Treffer	4 Treffer näher betrachtet. Eingeschlossen: • Yamada et al. (2014)
03.01.2020	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (PPH OR "postpartum hemorrhage" OR "postpartum bleeding" OR "obstetric hemorrhage")	193 Treffer	Zu viele Treffer, nicht überprüft.
03.01.2020	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (prediction OR predictor OR prognosis)	1784 Treffer	Zu viele Treffer, nicht überprüft.
03.01.2020	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (prediction OR predictor OR prognosis) AND (PPH OR "postpartum hemorrhage" OR "postpartum bleeding" OR "obstetric hemorrhage")	9 Treffer	7 Treffer näher betrachtet. Eingeschlossen: • Karlsson et al. (2015)
03.01.2020	(PPH OR "postpartum hemorrhage" OR "postpartum bleeding" OR "obstetric hemorrhage")	236 Treffer	Zu viele Treffer, nicht überprüft.

Rechercheprotokoll PubMed

Tabelle 6: Rechercheprotokoll PubMed (eigene Darstellung, 2020)

Datum	Keywords und Boolesche Operatoren	Anzahl Treffer	Eingeschlossene Literatur
02.01.2020	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (relationship OR relation OR association OR influence OR connection OR correlation OR impact OR implication OR effect) AND (PPH OR "postpartum hemorrhage" OR "postpartum bleeding" OR "obstetric hemorrhage")	51 Treffer	7 Treffer näher betrachtet. Eingeschlossen: • Yamada et al. (2014)
02.01.2020	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (PPH OR "postpartum hemorrhage" OR "postpartum bleeding" OR "obstetric hemorrhage")	353 Treffer	Zu viele Treffer, nicht vollständig überprüft. Eingeschlossen: • Niepraschk-von Dollen et al. (2016)
02.01.2020	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (prediction OR predictor OR prognosis)	6571 Treffer	Zu viele Treffer, nicht überprüft.

02.01.2020	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (prediction OR predictor OR prognosis) AND (PPH OR "postpartum hemorrhage" OR "postpartum bleeding" OR obstetric hemorrhage")	46 Treffer	3 Treffer näher betrachtet. Keine relevanten Treffer.
02.01.2020	(prediction OR predictor OR prognosis) AND (PPH OR "postpartum hemorrhage" OR "postpartum bleeding" OR obstetric hemorrhage")	2977 Treffer	Zu viele Treffer, nicht überprüft.

Rechercheprotokoll Web of Science

Tabelle 7: Rechercheprotokoll Web of Science (eigene Darstellung, 2020)

Datum	Keywords und Boolesche Operatoren	Anzahl Treffer	Eingeschlossene Literatur
03.01.2020	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (relationship OR relation OR association OR influence OR connection OR correlation OR impact OR implication OR effect) AND (PPH OR "postpartum h?emorrhage" OR "postpartum bleeding" OR "obstetric h?emorrhage")	42 Treffer	4 Treffer näher betrachtet. Eingeschlossen: <ul style="list-style-type: none"> Yamada et al. (2014)
03.01.2020	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (PPH OR "postpartum h?emorrhage" OR "postpartum bleeding" OR obstetric h?emorrhage")	126 Treffer	Zu viele Treffer, nicht überprüft.
03.01.2020	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (prediction OR predictor OR prognosis)	3371 Treffer	Zu viele Treffer, nicht überprüft.
03.01.2020	(fibrinogen OR "fibrinogen concentrat*" OR "factor I") AND (prediction OR predictor OR prognosis) AND (PPH OR "postpartum h?emorrhage" OR "postpartum bleeding" OR "obstetric h?emorrhage")	3 Treffer	Einen Treffer näher betrachtet. Keine relevanten Treffer.
03.01.2020	(prediction OR predictor OR prognosis) AND (PPH OR "postpartum h?emorrhage" OR "postpartum bleeding" OR obstetric h?emorrhage")	126 Treffer	Zu viele Treffer, nicht überprüft.

Rechercheprotokoll Schneeballsystem

Tabelle 8: Rechercheprotokoll Schneeballsystem (eigene Darstellung, 2020)

Datum	Überprüfte Studie	Eingeschlossene Literatur
03.01.2020	Dodge et al. (2019)	Einen Treffer näher betrachtet. Keine relevanten Treffer.
03.01.2020	Karlsson et al. (2015)	5 Treffer näher betrachtet. Eingeschlossen: <ul style="list-style-type: none">• Peyvandi et al. (2012)
03.01.2020	Kaufner et al. (2016)	5 Treffer näher betrachtet. Eingeschlossen: <ul style="list-style-type: none">• Peyvandi et al. (2012)
03.01.2020	Niepraschk-von Dollen et al. (2016)	4 Treffer näher betrachtet. Eingeschlossen: <ul style="list-style-type: none">• Peyvandi et al. (2012)
03.01.2020	Yamada et al. (2014)	4 Treffer näher betrachtet. Eingeschlossen: <ul style="list-style-type: none">• Peyvandi et al. (2012)

Anhang C: Der «D-A-CH»-Handlungsalgorithmus PPH

Abbildung 1: Handlungsalgorithmus bei einer PPH nach Schlembach et al. (2013)

Anhang D: Studienanalysen

Analyse der Studie von Dodge et al. (2019) nach Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Tabelle 9: Analyse der Studie von Dodge et al. (2019) nach Ris und Preusse-Bleuler (2015) (eigene Darstellung, 2020)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung der Studie	Leitfragen zur Würdigung der Studie
Einleitung	Problem- beschreibung Bezugs- rahmen Forschungs- frage (Hypothese)	<p>Um welches Konzept / Problem handelt es sich? Die postpartale Hämorrhagie (PPH) ist die Hauptursache mütterlicher Mortalität und Morbidität. Schwere mütterliche Morbidität hat in den USA von 1993 bis 2014 sogar um über 200 % zugenommen. Im Zusammenhang mit der PPH wurden bereits einige Risikofaktoren erforscht. Wenn man mit einfach messbaren Laborparametern das Risiko für eine PPH erkennen kann, fördert dies ein vorausschauendes Management.</p> <p>Bis anhin hat sich die Forschung darauf konzentriert, Veränderungen bezüglich Hämostase während der Geburt von Frauen zu untersuchen, die eine PPH erleiden. Zwischen dem Prothrombin und dem PPH-Risiko sowie der Thromboplastinzeit und dem PPH-Risiko liess sich in den meisten Studien lediglich ein schwacher Zusammenhang aufzeigen. Bezüglich Fibrinogen und dem PPH-Risiko sind die Ergebnisse jedoch durchmischt.</p> <p>Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? Ziel der vorliegenden Studie ist es, den Zusammenhang zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer PPH sowie der mütterlichen Morbidität aufgrund einer</p>	<p>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/BA Fragestellung? Ja. Die PPH ist nach wie vor die Hauptursache für mütterliche Mortalität und Morbidität. Kann das Risiko einer PPH mit einfach messbaren Laborparametern im Voraus eingeschätzt werden, können Fachkräfte vorausschauend handeln. Die Studie beantwortet die Fragestellung dieser Bachelorarbeit vollumfänglich.</p> <p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt? Das Ziel der Forschenden ist es, den Zusammenhang zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer PPH sowie der mütterlichen Morbidität aufgrund einer Hämorrhagie zu untersuchen, resp. zu untersuchen, ob die Fibrinogenkonzentration als Prädiktor intrapartaler Blutungskomplikationen verwendet werden kann. Es wird von den Forschenden keine klare Hypothese festgelegt. Es wird keine Forschungsfrage formuliert.</p> <p>Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt? Das Thema wird im Kontext von</p>

		<p>Hämorrhagie zu untersuchen. Es soll erforscht werden, ob die Fibrinogenkonzentration als Prädiktor intrapartaler Blutungskomplikationen verwendet werden kann. Es wird keine Forschungsfrage formuliert.</p> <p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf?</p> <p>Charbit et al. (2007) zeigten auf, dass zwischen einer niedrigeren Fibrinogenkonzentration und einer schweren PPH ein Zusammenhang besteht. Zudem hielten Charbit et al. (2007) fest, dass mit jeder Senkung des Fibrinogens um 1 g/dl – gemessen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung der PPH – die Odds einer schweren PPH signifikant ansteigt, verglichen mit jenem einer leichten PPH. Einige pro- und retrospektive Studien stützen die Annahme, einige sehen den Zusammenhang kritisch und argumentieren, dass unklar sei, ob die tiefe Fibrinogenkonzentration bereits beim Eintritt zur Geburt bestand oder im Zuge einer Verbrauchskoagulopathie oder durch Hämodilution entstand.</p> <p>Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <p>Da verschiedene Meinungen und auch verschiedene Studienergebnisse zum Zusammenhang der Fibrinogenkonzentration und dem Risiko des Auftretens einer PPH bestehen, möchten die Forschenden dies genauer untersuchen.</p>	<p>konzeptioneller und empirischer Literatur mässig dargestellt. Es wird lediglich auf eine bestehende Studie genauer eingegangen. Die Forschenden hätten vertiefter auf die bestehenden Studien zu diesem Thema eingehen können, v.a. auf die erwähnten durchmischten Resultate verschiedener Studien.</p>
--	--	---	---

<p>Methode</p>	<p>Design</p>	<p>Um welches Design handelt es sich? Es handelt sich um eine «retrospective nested case-control study» - also um eine retrospektive Fall-Kontroll-Studie, bei der die Fälle und Kontrollen aus der Population einer Kohortenstudie gezogen werden.</p> <p>Wie wird das Design begründet? Es ist keine Begründung für die Wahl des Designs formuliert.</p>	<p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem erwählten Design logisch und nachvollziehbar? Die Verbindung wird nicht explizit erwähnt, ist aber nachvollziehbar, da die Formulierung des Forschungsziels ein quantitatives Studiendesign beabsichtigt. Eine retrospektive Fall-Kontroll-Studie ist ein geeignetes Studiendesign zur Erreichung des Studienziels.</p> <p>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert? <u>Interne Validität:</u> Die Forschenden haben bewusst keine möglichen Confounder des Zusammenhangs zwischen der Fibrinogenkonzentration und dem Fall-Kontroll-Status berücksichtigt. Sie argumentieren, dass aufgrund des Ziels der Studie – herauszufinden, ob die Fibrinogenkonzentration als Prädiktor einer PPH dient – das Bereinigen potentieller Confounder Bias herbeiführen kann. Dies ist laut den Forschenden der Fall, wenn man den totalen Effekt einer Exposition auf das Outcome untersuchen möchte. Das Risiko für systematische Fehler wird dadurch minimiert. Dies gilt es als positiv zu werten. Von den Forschenden werden keine möglichen Bias erwähnt. Am Durchführungsort der Studie wird gemäss den Forschenden lediglich bei erhöhtem PPH-Risiko, wie Zeichen einer vorzeitigen Plazentalösung, anhaltenden antepartalen Blutungen oder einer vorhergegangenen PPH, eine Blutentnahme zur Bestimmung der Fibrinogenkonzentration bei Schwangeren durchgeführt. Dieses Vorgehen könnte laut den Autorinnen dieser Bachelorarbeit zu Selektionsbias geführt haben, da</p>
-----------------------	----------------------	--	---

			<p>nur bei Risikopatientinnen aktuelle Fibrinogenkonzentrationen vorlagen. Dadurch werden sämtliche Frauen, welche in den letzten 48 Stunden vor der Geburt keine der oben erwähnten Kriterien aufwiesen, nicht in die Studie inkludiert. Es ist davon auszugehen, dass es sich dabei grossteils um Frauen mit niedrigem PPH-Risiko handelt. Somit kann, wie auch von den Forschenden korrekterweise erwähnt, mit den erzielten Ergebnissen nur ein Rückschluss auf Frauen mit oben genannten Risiken erfolgen. Da das Outcome vor der Zuteilung der Frauen in Gruppen bekannt ist, kann keine willkürliche Einteilung erfolgen. Weitere Selektionsbias sind daher nicht zu erwarten. Dennoch ist es laut den Autorinnen dieser Bachelorarbeit möglich, dass sich in der Fallgruppe mehr Patientinnen mit weiteren Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH (neben einer niedrigen präpartalen Fibrinogenkonzentration) befinden als in der Kontrollgruppe. Aufgrund des Studiendesigns (retrospektive Studie) und dem untersuchten Phänomen sind Observerbias ausgeschlossen. Gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit besteht die Wahrscheinlichkeit, dass sich das Management bei einer PPH im Laufe der 15 Jahre der Datenerhebung verändert hat. Dies wird von den Forschenden nicht diskutiert. Performancebias sind somit nicht auszuschliessen. Auch weitere Veränderungen in der üblichen Berufspraxis innert dieser 15 Jahre (beispielsweise eine mögliche Veränderung der Anzahl durchgeführter Episiotomien) könnten laut den Autorinnen dieser Bachelorarbeit Performancebias zur Folge haben.</p>
--	--	--	--

			<p>Um die interne Validität sicherzustellen, haben die Forschenden Sensitivitäts-Analysen durchgeführt.</p> <p><u>Externe Validität:</u> Die Methodik wurde passend auf die Zielsetzung gewählt und die Untersuchungsmethoden erscheinen geeignet, um das Phänomen zu erforschen. Um die Aussagekraft der Studie noch zu erhöhen, hätten die Forschenden ein prospektives Studiendesign wählen können.</p>
	<p>Stichprobe</p>	<p>Um welche Population handelt es sich? Die Population wird von den Forschenden nicht explizit definiert. Es ist davon auszugehen, dass die Population Hoch-Risiko-Frauen in Bezug auf eine PPH umfasst, welche in der Institution der Forschenden gebären.</p> <p>Welches ist die Stichprobe? (Wer? Wieviel? Charakterisierungen?) Die Stichprobe besteht aus insgesamt 1225 Frauen, welche in der Institution der Forschenden ein Neugeborenes zur Welt gebracht haben und von denen eine Fibrinogenkonzentration innert 48 Stunden vor der Geburt ausgewertet wurde. Die Bestimmung der Fibrinogenkonzentration wird in der Institution der Forschenden vorgenommen, wenn ein Verdacht auf ein erhöhtes Blutungsrisiko, wie Zeichen einer vorzeitigen Plazentalösung, anhaltenden antepartalen Blutungen oder einer vorhergegangenen PPH, besteht. Somit stellt die Stichprobe eine Hoch-Risiko-Gruppe dar. Der Durchführungsort der Studie wird von den Forschenden nicht explizit genannt. Die Autorinnen</p>	<p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Die Stichprobenziehung gilt es zu hinterfragen, da die Kontrollgruppe bewusst reduziert wurde, lediglich um den Aufwand der Aktenprüfung zu reduzieren. Die Forschenden könnten auch mit den Daten aller 4696 Geburten arbeiten, die ihnen zur Verfügung stehen.</p> <p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Die Stichprobe stellt eine Hoch-Risiko-Gruppe dar. Somit gilt es zu beachten, dass lediglich auf eine Population aus ebenfalls Hoch-Risiko-Patientinnen in Bezug auf eine PPH Rückschlüsse gezogen werden darf. Auf Frauen ohne vorbestehendes Risiko für das Auftreten einer PPH können nur bedingt Rückschlüsse gezogen werden.</p> <p>Ist die Stichprobengröße angemessen? Wird sie begründet? Beeinflussen Drop-outs die Ergebnisse? Die gewählte Stichprobengröße wird nicht begründet – diese hat sich so aus den vorhandenen und</p>

		<p>dieser Bachelorarbeit gehen davon aus, dass die Studie am Departement für Geburtshilfe und Gynäkologie an der Diakonin Beth Israel Klinik in Boston, USA, durchgeführt wurde.</p> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen? (Probability sampling? Non-probability sampling?) Zwischen dem 1. Oktober 2001 und dem 31. Juli 2016 haben gemäss den Forschenden 70'701 Geburten in der Institution der Forschenden stattgefunden. Bei 4696 Geburten wurde die Fibrinogenkonzentration innert 48 Stunden vor der Geburt bestimmt.</p> <p>Für jeden Fall einer PPH zählten die Forschenden die zwei darauffolgenden Geburten ohne Auftreten einer PPH zur Kontrollgruppe. So wird von den Forschenden angestrebt, auf einen Fall zwei Kontrollen zu haben. Für Fälle, auf die keine zwei Kontrollen erhoben werden konnten, wurde lediglich ein Kontrollfall verwendet.</p> <p>Aus den 4696 Geburten wurden 424 als Fälle festgelegt und 801 als Kontrollen. In 47 Fällen war es lediglich möglich, einen Kontrollfall zu identifizieren.</p> <p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet? Ja, die Auswahl wird beschrieben und begründet, s. «Wie wurde die Stichprobe gezogen?». Um die Anzahl an Kontrollfällen und somit den Aufwand der Prüfung von Krankenakten zu begrenzen, wurden auf einen Fall nur zwei Kontrollfälle miteinbezogen.</p> <p>Gibt es verschiedene Studiengruppen? Ja. Die Frauen werden retrospektiv in zwei Kategorien eingeteilt. Zu</p>	<p>verwendbaren Daten und dem Sampling ergeben. Die Kontrollgruppe wird durch die Forschenden bewusst reduziert, was für die Autorinnen dieser Bachelorarbeit nicht nachvollziehbar ist und die Ergebnisse beeinflussen könnte. Da die Kontrollgruppe jedoch nach keinen vorausbestimmten Kriterien reduziert wurde, sollte der Einfluss durch die Reduktion nur minim sein. Mit einer Stichprobengrösse von 1225 Geburten handelt es sich um eine grosse Stichprobe. Verglichen mit der Anzahl Geburten, die in dem gewählten Zeitraum in jener Klinik aus stattfanden, ist sie jedoch eher klein. Es wird keine Sample-size-calculation durchgeführt, weshalb die ideale Stichprobengrösse unbekannt ist. Bei Frauen mit mehreren Fall- oder Kontrollgeburten wurde lediglich die erste Geburt für die Stichprobe verwendet. Weitere Geburten der gleichen Frau wurden ausgeschlossen, um eine Korrelation zwischen mehreren Geburten einer Frau auszuschliessen. Dies erscheint den Autorinnen dieser Bachelorarbeit nachvollziehbar und berechtigt. Dropouts werden von den Forschenden nicht erwähnt, es ist anzunehmen, dass es keine gab.</p> <p>Wie wurden Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich? Als Vergleichsgruppe dienen retrospektiv Frauen, die in der selben Klinik geboren haben, aber keine PPH oder von den Forschenden definierte Kriterien einer mütterlichen Morbidität aufgrund einer Hämorrhagie erlitten haben. Es ist anzunehmen, dass sich die Fall- und Kontrollgruppe sehr ähnlich sind und sich lediglich im Auftreten des obengenannten</p>
--	--	---	--

		<p>den Fällen zählen Frauen, die eine PPH oder mütterliche Morbidität aufgrund einer Hämorrhagie erlitten und zu der Kontrollgruppe zählen Frauen, die keine erlitten.</p>	<p>Krankheitsbildes unterscheiden. Es ist jedoch nicht auszuschliessen, dass sie sich in Bezug auf Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH unterscheiden.</p> <p>Werden Drop-outs angegeben und begründet? Dropouts werden von den Forschenden nicht erwähnt. Es ist anzunehmen, dass es keine gab.</p>
	<p>Daten-erhebung</p>	<p>Welche Art von Daten wurde erhoben? Es wird die Fibrinogenkonzentration in mg/dl erhoben.</p> <p>Zudem wird erhoben, ob die Frauen eine PPH oder eine maternale Morbidität aufgrund einer Hämorrhagie erlitten. Dies wird durch das Erleiden eines oder mehrerer der folgenden Ereignisse definiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - BV > 500 ml bei einer Vaginalgeburt, BV > 1000 ml bei einer Sectio oder einen zusätzlichen BV > 500 ml in der postpartalen Phase neben dem BV im Zuge der Entbindung - postpartale Hysterektomie - Transfusion von Blutprodukten (Erythrozyten, Fresh Frozen Plasma, Faktor VII, Kryopräzipitat oder Thrombozyten) - $\geq 33\%$ Abfall des Hämatokritwerts vom ersten präpartal gemessenen Hämatokrits während des Klinikaufenthalts verglichen mit einem auf die Fibrinogenkonzentration folgenden Hämatokritwert. <p>Erhoben wurden zudem demographische und</p>	<p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar? Die Datenerhebung ist nachvollziehbar, hätte idealerweise jedoch auch prospektiv erfolgen können – dies wäre aus Sicht der Autorinnen dieser Bachelorarbeit ethisch kein Problem gewesen. Zusätzlich hätten unter anderem Daten zu BMI, Status nach (St. n.) Atonie, St. n. Kürettage, Auftreten von Präeklampsie oder HELLP-Syndrom, Kindsgewicht, Geburtsverletzungen und Geburtsdauer erhoben werden können, um weitere Risikofaktoren für eine PPH zu berücksichtigen.</p> <p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich? Ja, von den Forschenden wird nichts Gegenteiliges erwähnt.</p> <p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben? Bezüglich der demographischen und schwangerschaftsspezifischen Daten ist den Autorinnen dieser Bachelorarbeit aufgefallen, dass diese teilweise nicht von allen Teilnehmenden erhoben wurden. Dies wird von den Forschenden in der Studie nicht kommentiert. Die Daten zur Fibrinogenkonzentration und der Information zur PPH, resp. mütterlicher Morbidität aufgrund</p>

		<p>schwangerschaftsspezifische Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mütterliches Alter (in Jahren) - Gravidität (1 oder ≥ 2) - Parität (0, 1 oder ≥ 2) - Ethnie (Weisse, Afroamerikaner, Asiaten, Hispanics, indigene Amerikaner oder indigenen Völker Alaskas, andere oder unbekannt) - persönliche Anamnese zu Koagulopathie - Familienanamnese zu Koagulopathie - Gestationsalter - Einlings- oder Zwillingschwangerschaft - Plazentaeinnistung (physiologisch, pathologisch (accreta, increta, percreta), unbekannt) - Plazenta praevia - Geburtseinleitung - Wehenförderung - Geburtsmodus (vaginal, Sectio, vaginal und Sectio) <p>Wie häufig wurden Daten erhoben? Während fast 15 Jahren, retrospektiv.</p>	<p>einer Hämorrhagie sind aufgrund der Stichprobenwahl vollständig.</p>
	<p>Messverfahren und/oder Intervention</p>	<p>Welche Messinstrumente wurden verwendet und warum? Sämtliche Laborwerte werden im Zentrallabor der Institution ausgewertet. Der Hämatokrit wird mit dem «Advia cell analyzer system» von Siemens Healthcare aus Erlangen, Deutschland ausgewertet. Die Fibrinogenkonzentration im Plasma wird mittels der «Clauss method» mit HemosIL von Instrumentation Laboratory in Bedford, Massachusetts gemessen.</p>	<p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)? Es ist davon auszugehen, dass die Messinstrumente für die Laborwerte zuverlässig sind. Die Bestimmung des BV mittels einer Schätzung ist subjektiv und somit nur bedingt zuverlässig. Dies hätte durch das Messen des BV durch Wiegen der Unterlagen oder mithilfe eines Blutauffangbeutels genauer erhoben werden können. Zudem ist unklar, über welchen Zeitraum der BV nach Vaginalgeburt bzw. nach Sectio gemessen wurde und über welchen</p>

		<p>Die Menge des BV wird von den Fachpersonen geschätzt. Die Anzahl verwendeter Blutprodukten wird anhand der Abrechnungsdaten überprüft. Eine Begründung für die verwendeten Messinstrumente wird nicht angegeben, die Wahl erscheint jedoch sinnvoll.</p> <p>Welche Intervention wird getestet? Der Zusammenhang der präpartalen Fibrinogenkonzentration und das Auftreten einer PPH oder mütterlichen Morbidität aufgrund einer Hämorrhagie.</p>	<p>Zeitraum der BV in der postpartalen Periode in die Studie miteinbezogen wurde. Gleiche Messergebnisse können aufgrund der eben erwähnten ungenauen Definition der BV-Messung nur bedingt erzielt werden.</p> <p>Sind die Messinstrumente valide (validity)? Die verwendeten Messinstrumente dienen der exakten Erhebung der gewünschten Daten. Die Bestimmung der Fibrinogenkonzentration erfolgt präpartal, wodurch die prognostische Validität erfüllt wird. Wie unter der Zuverlässigkeit der Messinstrumente erwähnt, hätte der BV mittels Wiegen der Unterlagen oder mithilfe eines Blutauffangbeutels genauer und objektiv bestimmt werden können.</p> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet? Nein, die Auswahl der Messinstrumente wird nicht begründet. Jedoch erscheint diese gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit nachvollziehbar und sinnvoll. Da die Datenerhebung retrospektiv erfolgte, ist auch die Messung des BV mittels subjektiver Schätzung nachvollziehbar. Dies begründet, warum zum Zeitpunkt der Messung kein objektives Messverfahren gewählt wurde.</p> <p>Sind mögliche Verzerrungen/Einflüsse auf die Intervention erwähnt? Die Forschenden hinterfragen die Indikationsstellung für eine Laborauswertung der Fibrinogenkonzentration. Diese ist den Forschenden nicht ersichtlich. Zudem äussern die Forschenden, nicht zu wissen, ob und wie das anschliessende Ergebnis das</p>
--	--	--	---

			<p>klinische Management beeinflusst hat. Aufgrund fehlender objektiver Messungen des BV mussten sich die Forschenden auf den visuell geschätzten BV stützen.</p>
	<p>Datenanalyse</p>	<p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variablen auf? Die Fibrinogenkonzentration wird in Milligramm pro Deziliter angegeben, was dem Proportionalniveau entspricht.</p> <p>Das Auftreten einer PPH oder maternalen Morbidität aufgrund einer Hämorrhagie wird ursprünglich auf Nominalniveau (vorhanden/nicht vorhanden) angegeben.</p> <p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)? Im Sinne der deskriptiven Statistik werden die Daten als Mittelwerte mit der Standardabweichung oder dem Median und dem Interquartilsabstand dargestellt. Zudem werden im Anhang Grafen angefügt, die die Verhältnisse der Daten darstellen.</p> <p>Es wird eine logistische Regressionsanalyse durchgeführt um die Odds Ratio mit einem Konfidenzintervall von 95 % zu bestimmen, und um damit den Zusammenhang zwischen der Fibrinogenkonzentration und dem Fall- oder Kontrollstatus darzustellen. Zudem wird die Fläche unter der «receiver operating characteristic»-Kurve (ROC-Kurve) berechnet. Ein generalisiertes lineares Modell wird verwendet, um den Zusammenhang zwischen der Fibrinogenkonzentration und der</p>	<p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben? Ja, die Verfahren werden klar beschrieben, s. «Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet».</p> <p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Ja, die logistische Regressionsanalyse dient der Darstellung von Zusammenhängen zwischen zwei Variablen, wobei die abhängige Variable (aV) dichotom ist. Das Berechnen der «area under the curve» (AUC, Fläche unter der ROC-Kurve) ist ebenfalls sinnvoll, da so die Eignung der Fibrinogenkonzentration als Prädiktor überprüft werden kann.</p> <p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus? Ja, die logistische Regressionsanalyse ist möglich, wenn die aV nominalskaliert und dichotom ist (hier: PPH vorhanden oder nicht vorhanden) und die unabhängige Variable (uV) mindestens Intervallniveau aufweist (hier: Fibrinogenkonzentration in mg/dl, sogar Proportionalniveau). Die Voraussetzungen sind somit erfüllt und die Anwendung der logistischen Regressionsanalyse sinnvoll und erlaubt.</p> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung? Ja, mithilfe der logistischen Regressionsanalyse kann festgehalten werden, ob ein</p>

		<p>Anzahl verabreichter Einheiten an Blutprodukten aufzuzeigen. Dabei handelt es sich um schliessende Statistik.</p> <p>Zusätzlich zur statistischen Datenauswertung überprüfen die Forschenden ihre Ergebnisse, indem sie eine Sensitivitätsanalyse durchführen. Damit überprüfen sie, ob sie auf dieselben Ergebnisse kommen, wenn Fälle mit einer abnormalen Plazentaeinnistung ausgeschlossen werden, da diese vermehrt in der Fallgruppe auftreten.</p> <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? Das Signifikanzniveau wird in der Studie nicht ausdrücklich definiert. In den Ergebnissen ist jedoch «$p < .001$» ersichtlich, was einem Signifikanzniveau von 0.1 % entsprechen würde. Zudem wird ein Konfidenzintervall von 95 % verwendet.</p>	<p>Zusammenhang zwischen der Fibrinogenkonzentration und dem Auftreten einer PPH besteht. Bei der Regressionsanalyse wird im Voraus definiert, welches die aV und welches die uV ist und somit ist eine Ursache-Wirkung-Aussage zulässig.</p> <p>Die Forschenden berücksichtigen keine Confounder und erläutern dies in ihrer Studie.</p> <p>Um den Regressionskoeffizienten interpretieren zu können, werden die Odds Ratios hinzugezogen. Zudem wurde die Fläche unter der ROC-Kurve berechnet, um die Vorhersagekraft der Fibrinogenkonzentration zu überprüfen.</p> <p>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet? Nein, das Signifikanzniveau wird weder begründet noch ausdrücklich angegeben.</p>
	<p>Ethik</p>	<p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? Es werden keine ethischen Fragestellungen diskutiert oder entsprechende Massnahmen durchgeführt.</p> <p>Ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? Die Studie wurde von der institutionellen Ethikkommission geprüft und genehmigt. Zudem wurde eine Aufhebung einer informierten Zustimmungserklärung durch die institutionelle Ethikkommission ausgesprochen.</p>	<p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden? Es werden keine ethischen Fragestellungen diskutiert oder entsprechende Massnahmen durchgeführt. Da es sich um eine retrospektive Studie handelt, erscheint dies auch nicht als notwendig. Die Forschenden versichern, dass keine Interessenskonflikte vorliegen.</p>

<p>Ergebnisse</p>	<p>Ergebnisse</p>	<p>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie? Der Median des BV unter der Geburt beträgt in der Fallgruppe 1000 ml und in der Kontrollgruppe 700 ml. Der mediane zusätzlichen BV nach der Geburt beträgt für die Fallgruppe 700 ml, bei der Kontrollgruppe hingegen 0 ml. Die durchschnittliche Fibrinogenkonzentration ist in der Fallgruppe mit 425 mg/dl signifikant tiefer als in der Kontrollgruppe (523 mg/dl, $p < .001$). Auch im Hinblick auf die einzelnen Blutungskomplikationen ist die Fibrinogenkonzentration jeweils signifikant tiefer ($p < .001$). Mit jeder Abnahme der initialen Fibrinogenkonzentration um 100 mg/dl steigt die Odds des Auftretens einer oder mehrerer der definierten Blutungskomplikationen um das 1.63-fache an. Die «area under the curve» (AUC) ist mit 0.69 eher schwach. Bei einer Fibrinogenkonzentration < 300 mg/dl besteht eine hohe Spezifität (96.1 %) aber eine sehr tiefe Sensitivität (24.5 %). Es kann kein Grenzwert festgelegt werden, der sowohl eine hohe Spezifität als auch eine hohe Sensitivität vorweist. Auf die einzelnen Blutungskomplikationen aufgeteilt, zeigt sich, dass die AUC in den PPH-Fällen 0.69 beträgt und 0.71 bei Fällen mit einem über 33%igen Abfall des Hämatokrits. Bei jenen Untergruppen, die Blutprodukte erhielten, beträgt die AUC 0.76, bei postpartaler Hysterektomie sogar 0.87. Die Forschenden kommen mit der Sensitivitätsanalyse mit Ausschluss der Fälle mit abnormaler Plazentaeinnistung (Placenta accreta, increta sowie percreta oder Plazenta praevia) auf dieselben Werte der AUC.</p>	<p>Sind die Ergebnisse präzise? Ja, die Ergebnisse sind präzise und die Zielsetzung wird mit den vorliegenden Ergebnissen erreicht. Die Fallgruppe «PPH und mütterliche Morbidität aufgrund einer Hämorrhagie» wird auch in ihre Untergruppen aufgeteilt und die Ergebnisse auf diese spezifisch untersucht. So können Unterschiede zwischen diesen Untergruppen festgestellt werden. Die Forschenden erwähnen zwar, dass Frauen in der Fallgruppe vermehrt eine abnormale Plazentaeinnistung vorwiesen oder wehenfördernde Massnahmen erhielten, jedoch werden bei der Sensitivitätsanalyse nur jene Frauen mit einer abnormalen Plazentaeinnistung ausgeschlossen – jene mit wehenfördernden Massnahmen werden nicht erwähnt. Zusätzlich hätten unter anderem Daten zu BMI, Status nach (St. n.) Atonie, St. n. Kürettage, Auftreten von Präeklampsie oder HELLP-Syndrom, Kindsgewicht, Geburtsverletzungen und Geburtsdauer erhoben werden können, um weitere Risikofaktoren für eine PPH zu berücksichtigen.</p> <p>Wenn Grafiken/Tabellen verwendet wurden, entsprechen sie folgenden Kriterien: präzise, vollständig, Ergänzung zum Text? Die Tabellen sind korrekt beschriftet und mit Erklärungen hinterlegt. Sie fassen die Informationen im Fliesstext verständlich zusammen. Die Darstellung der Ergebnisse als Grafik in der Studie selbst (und nicht nur als zusätzliche Grafiken) wäre hilfreich fürs Verständnis.</p>
--------------------------	--------------------------	--	--

		<p>Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert? (Textform, Tabellen, Grafiken?) Ja, es wird jedoch viel Fliesstext für die Präsentation der Ergebnisse verwendet. Es werden nur zwei Tabellen in der Studie selbst verwendet. Viele Grafiken werden lediglich im Anhang präsentiert. Um die Ergebnisse verständlicher zu präsentieren, hätten auch diese Grafiken eingefügt werden können.</p>	
<p>Diskussion</p>	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie interpretieren die Forschenden ihre Ergebnisse? Es wird noch im Ergebnisteil erwähnt, welche Ergebnisse signifikant sind und welche nicht. Zudem wird erwähnt, dass die Odds einer PPH mit jeder Senkung der Fibrinogenkonzentration um 100 mg/dl ansteigt. Bei einer Fibrinogenkonzentration < 300 mg/dl besteht eine hohe Spezifität (96.1 %) aber eine sehr tiefe Sensitivität (24.5 %). Es kann kein Grenzwert festgelegt werden, der sowohl eine hohe Spezifität als auch eine hohe Sensitivität vorweist. Die Wichtigkeit eines angepassten Referenzbereichs der Fibrinogenkonzentration für Schwangere ist laut den Forschenden aus den Ergebnissen klar ersichtlich.</p> <p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden? Das in der Studie definierte Ziel kann mittels der erhaltenen Ergebnisse erreicht werden.</p> <p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen? Es werden lediglich wenig ähnliche Studien zum Vergleich hinzugezogen. Die Forschenden</p>	<p>Werden alle Resultate diskutiert? Nein, nicht alle. Auf den höheren AUC-Wert bezüglich Fälle mit einer Bluttransfusion, respektive Fälle mit einer Hysterektomie gehen die Forschenden nicht weiter ein. Im Diskussionsteil wird jedoch erläutert, dass sich bei jenen Frauen, die Blutprodukte erhielten, die durchschnittliche Fibrinogenkonzentration indirekt proportional zur Anzahl transfundierter Einheiten Blutprodukte verhält. Dieses Ergebnis wird im Resultatkapitel so nicht erwähnt.</p> <p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? Die Interpretation stimmt mit den Resultaten überein.</p> <p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen? Es wurde vorab lediglich ein Ziel definiert. Dieses wiederholen und beantworten die Forschenden im Diskussionsteil nicht explizit. Jedoch gehen sie darauf ein, welcher Zusammenhang zwischen der Fibrinogenkonzentration und der Wahrscheinlichkeit einer PPH und der mütterlichen Morbidität aufgrund einer Hämorrhagie besteht.</p>

		<p>nennen keine expliziten Ergebnisse anderer Studien.</p>	<p>Ob die Fibrinogenkonzentration nun aufgrund der hohen Spezifität und der tiefen Sensitivität bei < 300 mg/dl wirklich als Prädiktor für eine PPH dient, wird nicht diskutiert.</p> <p>Auf andere Studien gehen die Forschenden nur oberflächlich ein. Es wird kein genauer Vergleich der Ergebnisse, beispielsweise mit Zahlenwerten, gezogen.</p> <p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p> <p>Confounder werden von den Forschenden bewusst nicht berücksichtigt.</p> <p>In der Diskussion weisen die Forschenden darauf hin, nicht zu wissen, mit welcher Indikation die Fibrinogenkonzentration in den jeweiligen Fällen bestimmt wurde. Zudem äussern sie, nicht zu wissen, ob und wie das Resultat das weitere klinische Management beeinflusst hat.</p> <p>Des Weiteren äussern die Forschenden, dass keine objektive Messung des BV stattgefunden hat und sie sich auf die visuell geschätzten Werte stützen mussten. Dies könnte zu inkorrekten Schätzwerten geführt haben.</p> <p>Es ist unklar, weshalb die Forschenden ihre Daten neben Risikofaktoren, wie Plazentaeinnistungsstörungen und Plazenta praevia, nicht auch auf weitere Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH geprüft haben. Gegebenenfalls hätte auch hinsichtlich dieser Daten eine Sensitivitäts-Analyse durchgeführt werden müssen.</p>
--	--	--	--

	<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis</p>	<p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <p>Die Forschenden empfehlen aufgrund der vorliegenden Daten, einen Grenzwert für die Fibrinogenkonzentration von 200 mg/dl für schwangere Frauen zu definieren. Ab diesem Wert soll laut den Forschenden das Auftreten eines potentiell signifikant erhöhten BV und schwerer maternale Morbidität durch eine Hämorrhagie in Betracht gezogen werden. Aktuell ist ein Wert von 100 mg/dl akzeptiert, welcher eigentlich für Nichtschwangere gilt.</p> <p>Durch die Verschiebung dieses Grenzwertes nach oben sollen vermehrt vorbeugende Massnahmen getroffen werden, um auf eine PPH vorbereitet zu sein und so den BV reduzieren zu können.</p>	<p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <p>Das Thema der Studie und diese selbst sind durchaus sinnvoll. Die Forschenden gehen auf Stärken und Limitationen ein. Jedoch ist unklar und von den Forschenden nicht in den Limitationen erwähnt, weshalb sie ihre Daten neben Risikofaktoren, wie Plazentaeinnistungsstörungen und Plazenta praevia, nicht auch auf weitere Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH geprüft haben.</p> <p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <p>Offenbar wird in der Institution der Forschenden in den USA nur in bestimmten Fällen eine Fibrinogenkonzentration vor der Geburt bestimmt. Ist diese vorhanden, ist es sinnvoll, auf Schwangere angepasste Referenzwerte zu haben – wie die Forschenden es in ihrer Studie erwähnen.</p> <p>Da jedoch bei lediglich 4696 von 70'701 Gebärenden eine Fibrinogenkonzentration präpartal bestimmt wurde, könnte der Wert – zumindest in der Institution der Forschenden – verhältnismässig nur bei wenigen Frauen genutzt werden. In anderen Ländern bzw. in Krankenhäusern, in denen standardmässig bei Eintritt zur Geburt eine Fibrinogenkonzentration bestimmt wird, ist die Interpretation dieses Werts von grösserer Relevanz und einfach in die Praxis umsetzbar.</p> <p>Wäre es möglich, diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <p>Da für diese Studie lediglich retrospektiv Daten der Institution</p>
--	---	--	--

			der Forschenden ausgewertet werden, lässt sich die Studie durch eine Auswertung der Daten anderer Kliniken problemlos wiederholen.
--	--	--	--

Analyse der Studie von Karlsson et al. (2015) nach Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Tabelle 10: Analyse der Studie von Karlsson et al. (2015) nach Ris und Preusse Bleuler (2015) (eigene Darstellung, 2020)

	Forschungs-schritte	Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung der Studie	Leitfragen zur Würdigung der Studie
Einleitung	Problem- beschreibung Bezugs- rahmen Forschungs- frage (Hypothese)	<p>Um welches Konzept / Problem handelt es sich? Die postpartale Hämorrhagie (PPH) ist eine häufige Ursache für mütterliche Mortalität und Morbidität. Obwohl die Mortalität aufgrund auftretender PPH in Industriestaaten abgenommen hat, führt die PPH zu einer sehr hohen Morbidität und ist der häufigste Grund für die Notwendigkeit einer intensivmedizinischen Betreuung im geburtshilflichen Bereich. Fibrinogen ist ein wichtiger Faktor in Bezug auf die Hämostase und ein niedriger Wert bei bestehender PPH wurde bereits in vorhergegangenen Studien mit einem erhöhten Risiko für eine schwere PPH assoziiert.</p> <p>Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? Als Ziel der vorliegenden Studie gilt es herauszufinden, ob es einen Zusammenhang zwischen den Fibrinogenkonzentrationen bei Eintritt in den Gebärsaal und der Schwere einer PPH gibt. Sekundäres Ziel der Studie ist es, die Fibrinogenkonzentrationen vor und nach der Geburt zu beschreiben und Prädiktoren für das Auftreten einer PPH zu identifizieren. Es wird keine Forschungsfrage formuliert.</p> <p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf? Drei Studien zeigten bereits, dass eine niedrige</p>	<p>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/BA Fragestellung? Ja. Die PPH ist nach wie vor eine der Hauptursachen für mütterliche Mortalität und Morbidität. Kann das Risiko einer PPH mit einfach messbaren Laborparametern im Voraus eingeschätzt werden, können Fachkräfte vorausschauend handeln. Die Studie beantwortet die Fragestellung dieser Bachelorarbeit vollumfänglich.</p> <p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt? Als Ziel der vorliegenden Studie gilt es herauszufinden, ob es einen Zusammenhang zwischen den Fibrinogenkonzentrationen bei Eintritt in den Gebärsaal und der Schwere einer PPH gibt. Sekundäres Ziel der Studie ist es, die Fibrinogenkonzentrationen vor und nach der Geburt zu beschreiben und Prädiktoren für das Auftreten einer PPH zu identifizieren. Es wird keine Forschungsfrage oder Hypothese formuliert.</p> <p>Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt? Das Thema wird im Kontext von konzeptioneller und empirischer Literatur mässig dargestellt. Es werden lediglich drei bestehende Studien erwähnt. Die Beschreibung der Studieninhalte erfolgt</p>

		<p>Fibrinogenkonzentration nach Beginn einer PPH in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für eine schwere PPH steht. Es ist dabei jedoch unklar, ob die niedrigen Fibrinogenkonzentrationen nach Einsetzen der Blutung bereits vorbestehend waren, oder die Werte aufgrund von Verbrauch, einer Blutung und/oder Hämodilution resultieren. Die Forschenden erklären keine prospektive Studie zu kennen, in der eine Assoziation zwischen endogenen Fibrinogenkonzentrationen kurz vor Geburt und der postpartalen Blutungsmenge untersucht wird.</p> <p>Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet? Niedrige Fibrinogenkonzentrationen, welche zu Beginn einer PPH bestimmt wurden, werden in vorgängigen Untersuchungen in Zusammenhang mit schwerer PPH gebracht. Trotz jener Forschungsergebnisse ist noch unklar, ob diese Werte vorbestehend waren und somit als Prädiktor für eine PPH gelten könnten, oder durch die PPH selbst verursacht wurden.</p>	<p>oberflächlich. Die Forschenden hätten die Studieninhalte und deren Resultate vertiefter darstellen und erklären können.</p>
<p>Methode</p>	<p>Design</p>	<p>Um welches Design handelt es sich? Es handelt sich um eine prospektive Beobachtungsstudie.</p> <p>Wie wird das Design begründet? Es ist keine Begründung für die Wahl des Designs formuliert.</p>	<p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar? Die Verbindung wird nicht explizit erwähnt, ist aber nachvollziehbar, da die Formulierung des Forschungsziels ein quantitatives Studiendesign beabsichtigt. Eine prospektive Beobachtungsstudie ist ein geeignetes Studiendesign, um das Forschungsziel zu erreichen.</p>

			<p>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p> <p><u>Interne Validität:</u> Die Forschenden erwähnen in ihrer Studie keine möglichen Confounder. Gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit, besteht deswegen ein Risiko für systematische Fehler. Es kann nicht mit vollständiger Sicherheit darauf geschlossen werden, dass die Veränderung der abhängigen Variablen (Zunahme des BV bzw. das Entwickeln einer schweren PPH) ausschliesslich auf die Variation der unabhängigen Variablen (Fibrinogenkonzentration) zurückzuführen ist. Da die Stichprobenziehung von den Forschenden nicht klar festgehalten wurde, sind Selektionsbias nicht auszuschliessen. Obwohl die Rekrutierung der Frauen kontinuierlich erfolgen hätte sollen, musste dies aufgrund personeller Engpässe mehrmals unterbrochen werden, was Selektionsbias ebenfalls nicht ausschliesst. Dies wird von den Forschenden in der Studie korrekterweise festgehalten. Da das Outcome vor der Zuteilung der Frauen in Gruppen bekannt ist, kann keine willkürliche Einteilung erfolgen. Weitere Selektionsbias sind daher nicht zu erwarten. Dennoch ist es laut den Autorinnen dieser Bachelorarbeit möglich, dass sich in der Fallgruppe mehr Patientinnen mit weiteren Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH mit $BV > 1000$ ml (neben einer niedrigen präpartalen Fibrinogenkonzentration) befinden als in der Gruppe der Frauen mit $BV \leq 1000$ ml. Die Forschenden erwähnen, dass in ihrer Studie 12.8 % der Frauen ihrer Stichprobe einen $BV > 1000$ ml erlitten haben. Dies ist gemäss den Forschenden ein beträchtlich</p>
--	--	--	---

			<p>höherer Wert als die 2 % der Frauen, welche gemäss WHO einen BV > 500 ml erleiden. Da der BV in dieser Studie prospektiv geschätzt wurde, nennen die Forschenden als mögliche Begründung ein oftmals vorkommendes Unterschätzen des BV und somit auch das Unterschätzen der Häufigkeit einer PPH in der Geburtshilfe. Selektionsbias beschreiben die Forschenden als alternative Begründung.</p> <p>Observerbias sind gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit eher unwahrscheinlich, da die Gruppenzuteilung der Frauen erst nach der Datenerhebung erfolgt. Dennoch könnte es im Rahmen der Erhebung des BV zu Bias kommen. Da die Messung des BV in der Studie nicht genau beschrieben wird, kann die Möglichkeit einer subjektiven Beeinflussung diesbezüglich nicht ausgeschlossen werden. Bei Frauen mit bekannten niedrigen oder hohen Fibrinogenkonzentrationen könnten die Fachpersonen eventuell durch diese Information bei der Schätzung des BV beeinflusst worden sein.</p> <p>Da im Rahmen der Studie keine Interventionen vorgenommen werden, sind Performancebias unwahrscheinlich. Einzig ein unterschiedliches Management der PPH in den verschiedenen Geburtenabteilungen könnte Performancebias zur Folge haben.</p> <p><u>Externe Validität:</u> Die Methodik wurde passend auf die Zielsetzung gewählt und die Untersuchungsmethoden erscheinen geeignet, um das Phänomen zu erforschen.</p>
--	--	--	---

	<p>Stichprobe</p>	<p>Um welche Population handelt es sich? Von den Forschenden wird die Population nicht explizit definiert. Es ist davon auszugehen, dass die Population Gebärende in den fünf Gebärabteilungen in Västra Götaland, Schweden umfasst.</p> <p>Welches ist die Stichprobe? (Wer? Wieviel? Charakterisierungen?) Die Stichprobe besteht ursprünglich aus insgesamt 2000 Frauen, die zwischen Juni 2013 und März 2014 an einem von fünf Gebärabteilungen in Västra Götaland, Schweden, geboren haben. Aufgrund 49 Drop-outs infolge fehlender Sozialversicherungsnummern und wegen nachträglicher Ausscheidung von 108 Frauen aufgrund nicht verwendbarer Daten zur Fibrinogenkonzentration werden schlussendlich noch Daten von 1843 Frauen für die Stichprobe verwendet. Die Forschenden erklären, keine Ein- oder Ausschlusskriterien anzuwenden. 80 dieser 1843 Frauen der einen mitwirkenden Gebärabteilung nahmen zusätzlich an einer Unterstudie teil. Hierbei wurde eine weitere Blutprobe direkt nach der Plazentageburt entnommen. Es gab auch für diese Untergruppe keine speziellen Ein- oder Ausschlusskriterien.</p> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen? (Probability sampling? Non-probability sampling?) Zwischen Juni 2013 und März 2014 wurden 2000 Frauen an fünf Gebärabteilungen in Västra Götaland, Schweden für die Studie angeworben.</p>	<p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Diese Frage kann nicht beurteilt werden. Es wird von den Forschenden vorab erklärt, dass keine Ein- oder Ausschlusskriterien angewendet werden. Hierfür fehlt die Begründung durch die Forschenden. Es wird nicht erwähnt welche Gebärabteilungen an der Studie teilnehmen und wie viele Geburten in jenen im erwähnten Zeitraum insgesamt stattgefunden haben. Es wird lediglich festgehalten, dass 2000 Frauen für die Teilnahme angefragt werden. Es ist unklar, nach welchen Kriterien diese ausgewählt werden. Die Forschenden hätten dies genauer erklären müssen.</p> <p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Die Stichprobe stammt lediglich aus fünf Gebärabteilungen der Provinz Västra Götaland in Schweden. Somit ist die Übertragbarkeit lediglich auf eine Population in diesen Gebärabteilungen möglich. Aufgrund der oben genannten unzureichend beschriebenen Stichprobenziehung ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Population fraglich.</p> <p>Ist die Stichprobengröße angemessen? Wird sie begründet? Beeinflussen Drop-outs die Ergebnisse? Es erfolgt eine sample-size-calculation, welche zeigte, dass 2000 Fälle untersucht werden sollen. Somit ist die endgültige Stichprobengröße mit 1843 gut gewählt. Drop-outs ergeben sich durch das Fehlen der Sozialversicherungsnummern oder</p>
--	--------------------------	---	---

		<p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet?</p> <p>Die Forschenden beschreiben das Vorgehen unzureichend. Es wird nicht erwähnt welche Gebärabteilungen teilnehmen und wie viele Geburten in jenen im erwähnten Zeitraum insgesamt stattgefunden haben. Es wird lediglich festgehalten, dass 2000 Frauen für die Teilnahme angefragt werden. Es ist unklar, nach welchen Kriterien diese ausgewählt werden.</p> <p>Die Entscheidung der Forschenden keine Ein- oder Ausschlusskriterien anzuwenden wird von diesen nicht begründet.</p> <p>Gibt es verschiedene Studiengruppen?</p> <p>Retrospektiv erfolgt eine Einteilung anhand des BV. Es werden hierfür eine Gruppe mit einem BV von ≤ 1000 ml und eine Gruppe mit einem BV von > 1000 ml definiert.</p>	<p>fehlender Fibrinogenkonzentrationen. Es ist davon auszugehen, dass diese Drop-outs die Ergebnisse nicht beeinflussen, es wird jedoch von den Forschenden nicht kommentiert.</p> <p>Wie wurden Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?</p> <p>Retrospektiv wird eine Einteilung anhand des BV. Es werden hierfür eine Gruppe mit einem BV von ≤ 1000 ml und eine Gruppe mit einem BV von > 1000 ml definiert. Es ist anzunehmen, dass sich die zwei Gruppen sehr ähnlich sind und sich in erster Linie in Bezug auf die Menge des BV unterscheiden. Allenfalls unterscheiden sich die Gruppen jedoch bezüglich des Auftretens von Risikofaktoren für eine PPH.</p> <p>Werden Drop-outs angegeben und begründet?</p> <p>Dropouts werden von den Forschenden angegeben, s. «Ist die Stichprobengröße angemessen? Wird sie begründet? Beeinflussen Drop-outs die Ergebnisse?»</p> <p>Dropouts werden von den Forschenden angegeben, s. «Ist die Stichprobengröße angemessen? Wird sie begründet? Beeinflussen Drop-outs die Ergebnisse?»</p> <p>Die Begründung für den nachträglichen Ausschluss von Frauen, bei welchen die Fibrinogenkonzentration nicht verwendet werden konnte, ist aufgrund der Zielsetzung der Studie zwangsläufig und somit nachvollziehbar.</p> <p>Eine Begründung für den Ausschluss von Frauen ohne Sozialversicherungsnummer ist aus der Studie jedoch nicht ersichtlich.</p>
--	--	--	---

	Daten- erhebung	<p>Welche Art von Daten wurde erhoben?</p> <p>Erhobene Daten zur Charakterisierung und voraussichtliche Risikofaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mütterliches Alter (in Jahren) - BMI (in kg/m²) - Parität (Anzahl: 1, 2, 3, ≥4)) - Gestationsalter (in Wochen) - Fibrinogen (in g/l) <p>Erhobene Daten bezüglich medizinischer und geburtshilflicher Anamnese:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Präeklampsie <p>Erhobene Daten zur Geburt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spontaner Wehenbeginn - Weheninduktion - Oxytocingabe - Epidurale Analgesie - Vaginalgeburt - Vaginal-operative Geburt - Sectio - unbekannter Geburtsmodus - Manipulation am Uterus - geschätzter BV (in ml) <p>Wie häufig wurden Daten erhoben?</p> <p>Fortlaufend über 10 Monate. Aufgrund eines hohen Arbeitsaufwandes an den Geburtsabteilungen wurde die Datenerhebung zeitweise unterbrochen.</p>	<p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?</p> <p>Die Datenerhebung ist nachvollziehbar. Zusätzlich hätten unter anderem Daten zu Gravidität, Koagulopathie in Anamnese, Status nach Atonie, Status nach mehreren Kürettagen, Einlings- oder Mehrschlingsschwangerschaft, Plazentaeinnistung und – lokalisation, Kindsgewicht, Geburtsverletzung sowie Geburtsdauer erhoben werden können, um weitere Risikofaktoren für eine PPH zu berücksichtigen. Bei den Teilnehmenden der Unterstudie wäre es sinnvoll gewesen, die zweite Blutprobe anstatt direkt nach der Plazentageburt erst nach der Erhebung des gesamten BV zu entnehmen.</p> <p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?</p> <p>Die Datenerhebung unterscheidet sich nur für die Untergruppe, bei welcher nach der Plazentageburt eine weitere Blutprobe entnommen wird. Abgesehen davon werden von den Forschenden keine Unterschiede erwähnt.</p> <p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?</p> <p>Bei einzelnen fehlenden Daten wurde dies von den Forschenden korrekt deklariert.</p>
	Messverfahren und/oder Intervention	<p>Welche Messinstrumente wurden verwendet und warum?</p> <p>Die Fibrinogenkonzentration wurde mittels der «Clauss method» mit STA Fibrinogen Reagent quantifiziert. Eine Begründung für dieses verwendete Messinstrument wird</p>	<p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)?</p> <p>Es ist davon auszugehen, dass die Messinstrumente für die Laborwerte zuverlässig sind. Der Zeitpunkt der zweiten Blutentnahme bei den Teilnehmenden der Unterstudie ist fraglich.</p>

		<p>nicht angegeben, die Wahl erscheint jedoch sinnvoll. Die Menge des BV wird mit Hilfe von Wiegen der Tupfer und Binden sowie durch Einschätzen des gesamt gesammelten Blutes durch die Hebamme erhoben.</p> <p>Welche Intervention wird getestet?</p> <p>Der Zusammenhang zwischen der Fibrinogenkonzentration bei Eintritt in den Gebärsaal und der Schwere einer PPH soll aufgezeigt werden. Zudem werden die Fibrinogenkonzentration vor und nach der Geburt beschrieben und Prädiktoren für das Auftreten einer PPH identifiziert.</p>	<p>Für die Bestimmung des BV werden zwar Tupfer und Binden gewogen, jedoch wird nicht genau beschrieben, wie der restliche BV erhoben wird. Es wird diesbezüglich keine spezielle Methode erwähnt. Abhängig davon, ob dafür ein Blutauffangbeutel verwendet wird oder Unterlagen/Bettwäsche etc. gewogen wird, oder eine subjektive visuelle Schätzung erfolgt, könnten Ungenauigkeiten auftreten. Ausserdem wird nicht erläutert, über welchen Zeitraum hinweg der BV erhoben wird bzw. es wird keine Definition für den Zeitraum einer PPH angegeben. Gleiche Messergebnisse können aufgrund der eben erwähnten ungenauen Definition der BV-Messung sowie des unklaren Zeitraums nur bedingt erzielt werden.</p> <p>Sind die Messinstrumente valide (validity)?</p> <p>Die verwendeten Messinstrumente bezüglich Laborparameter dienen der exakten Erhebung der gewünschten Daten. Die Bestimmung der Fibrinogenkonzentration erfolgt präpartal, wodurch die prognostische Validität erfüllt wird. Wie unter der Zuverlässigkeit der Messinstrumente erwähnt, hätte der BV mittels Wiegen der Unterlagen oder mithilfe eines Blutauffangbeckens genauer und objektiv bestimmt werden können. Auch eine genaue Definition des Zeitraums für eine PPH wäre nötig gewesen.</p> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</p> <p>Die Wahl des Messinstruments zur Bestimmung der Fibrinogenkonzentration wird nicht begründet. Es ist jedoch anzunehmen, dass dies die übliche</p>
--	--	---	---

			<p>Methode in den teilnehmenden Gebärabteilungen ist. Den Autorinnen dieser Bachelorarbeit erscheint diese Methode demzufolge sinnvoll. Die Wahl des Messinstruments zur Bestimmung des BV wird nicht begründet. Die Autorinnen dieser Bachelorarbeit erachten die gewählte Messmethode als unklar definiert.</p> <p>Sind mögliche Verzerrungen/Einflüsse auf die Intervention erwähnt? Die Fibrinogenkonzentration wird ohne medizinische Indikation erhoben, somit besteht diesbezüglich kein Einfluss anderer Faktoren. Da der BV teilweise mittels Wiegen erhoben wurde, können subjektive Schätzfehler für diesen Teil ausgeschlossen werden. Aufgrund der fehlenden Information bezüglich der Methode zur Bestimmung des restlichen BV können hier jedoch Verzerrungen nicht ausgeschlossen werden. Des Weiteren fehlt die Information, ob das Erheben des BV bei allen Frauen über den gleichen Zeitraum erfolgt ist und wenn ja, über welchen.</p>
	<p>Datenanalyse</p>	<p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variablen auf? Die Fibrinogenkonzentration wird in Gramm pro Liter angegeben, was dem Proportionalniveau entspricht. Auch die Blutverlustmenge entspricht mit der Angabe in Millilitern dem Proportionalniveau.</p> <p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)? Im Sinne der deskriptiven Statistik werden die Daten zur Charakterisierung der Teilnehmenden mithilfe der</p>	<p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben? Ja, die Verfahren werden klar beschrieben, s. «Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet».</p> <p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Ja, die statistischen Verfahren wurden sinnvoll angewendet. Der Mann-Whitney-U-Test dient dem Vergleich zweier Stichproben. Wieso jedoch kein T-Test angewendet wurde, wird von den Forschenden nicht begründet. Eine Voraussetzung hierfür ist die</p>

		<p>Mittelwerte, der Standardabweichung, dem Median, dem Minimum und Maximum sowie einem Durchschnitt mit einem Konfidenzintervall von 95% angegeben.</p> <p>Für einen statistischen Vergleich zwischen zwei Gruppen wird der Mann-Whitney-U-Test. Alle Korrelationsanalysen werden mittels Rangkorrelationen nach Spearman vorgenommen. Für zeitabhängige Veränderungen wird der Wilcoxon-Test angewandt. Eine logistische Regressionsanalyse wird verwendet, um abzuklären, inwiefern univariate Prädiktoren das Risiko für einen BV > 1000 ml vorhersagen können. Diese Daten werden schrittweise in eine multiple logistische Regression übertragen, um ihre Eignung zu überprüfen, einen BV >1000 ml vorherzusagen. Die Odds Ratios (OR) werden mit einem 95%igen Konfidenzintervall berechnet. Die der «receiver operating characteristic»-Kurve (ROC-Kurve) und die Fläche unterhalb dieser werden berechnet.</p> <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? Die Forschenden definieren ein Signifikanzniveau von 5 %.</p>	<p>Normalverteilung der Daten. In der Studie ist nicht ersichtlich, ob die Daten entsprechend geprüft wurden.</p> <p>Die Rangkorrelation nach Spearman wird angewendet um einen linearen Zusammenhang nachzuweisen.</p> <p>Die logistische Regressionsanalyse dient der Darstellung von Zusammenhängen zwischen zwei Variablen, wobei die abhängige Variable dichotom ist (in diesem Fall ein BV von ≤ 1000 ml oder ein BV von > 1000 ml). Mithilfe der Berechnung der «area under the curve» (AUC, Fläche unter der ROC-Kurve) soll die Eignung der Fibrinogenkonzentration als Prädiktor überprüft werden. Die multiple logistische Regression dient dazu, den Einfluss mehrerer unabhängiger Variablen (uV) auf eine nominalskalierte abhängige Variable (aV) zu überprüfen. Die OR können die Stärke des Zusammenhang zwischen der Fibrinogenkonzentration und dem Auftreten eines BV von >1000 ml aufzeigen.</p> <p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus? Ja, die Daten entsprechen dem Proportionalniveau, weshalb die verwendeten Tests sinnvoll und erlaubt sind.</p> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung? Ja, eine Beurteilung mittels der statistischen Angaben ist möglich. Der Mann-Whitney-U-Test dient dem Vergleich zweier Stichproben. Die Rangkorrelation nach Spearman wird angewendet um einen linearen Zusammenhang nachzuweisen. Mithilfe der logistischen Regressionsanalyse kann</p>
--	--	---	--

			<p>festgehalten werden, ob ein Zusammenhang zwischen der Fibrinogenkonzentration und dem Auftreten einer PPH besteht. Bei der Regressionsanalyse wird im Voraus definiert, welches die aV und welches die uV ist und somit ist eine Ursache-Wirkung-Aussage zulässig.</p> <p>Die Forschenden berücksichtigen keine Confounder und erläutern dies auch nicht in ihrer Studie. Um den Regressionskoeffizienten interpretieren zu können, werden die OR hinzugezogen. Zudem wurde die Fläche unter der ROC-Kurve berechnet, um die Vorhersagekraft der Fibrinogenkonzentration zu überprüfen.</p> <p>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet? Das Signifikanzniveau wird nicht begründet. Es handelt sich jedoch um ein übliches Signifikanzniveau.</p>
	<p>Ethik</p>	<p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? Es werden keine ethischen Fragestellungen diskutiert oder entsprechende Massnahmen durchgeführt.</p> <p>Ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? Die regionale Ethikkommission in Gothenburg, Schweden genehmigte die Studie. Alle Teilnehmenden wurden über das Ziel der Studie aufgeklärt und gaben ihr schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme.</p>	<p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden? Es werden keine ethischen Fragestellungen diskutiert oder entsprechende Massnahmen durchgeführt. Da es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, erscheint dies auch nicht als notwendig. Die Forschenden versichern, dass keine Interessenskonflikte vorliegen.</p>

<p>Ergebnisse</p>	<p>Ergebnisse</p>	<p>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie?</p> <p>Die mittlere Fibrinogenkonzentration bei Eintritt lag bei 5.34 g/l. Der Median des BV lag bei 450 ml. Bei 250 Frauen lag der BV bei >1000 ml. Eine Manipulation am Uterus war bei 93 Frauen notwendig, von welchen 64 einen BV > 1000 ml aufwiesen.</p> <p>Die präpartalen Fibrinogenkonzentrationen der gesamten Stichprobe korrelierten nicht signifikant mit dem geschätzten BV oder mit einer der folgenden Untergruppen: Alter >35 Jahre, Vorhandene Präeklampsie (PE), Geburtseinleitung, Oxytocingabe, vaginal-operative Geburt, Sectio oder Manipulation am Uterus. Selbst unter Ausschluss von Frauen mit Risikofaktoren für einen erhöhten BV konnte keine Korrelation zwischen der Fibrinogenkonzentration und dem geschätzten BV nachgewiesen werden.</p> <p>Die Forschenden können keinen Unterschied zwischen den präpartalen Fibrinogenkonzentrationen von Frauen mit einem BV > 1000 ml und jenen von Frauen mit einem BV von ≤ 1000 ml feststellen</p> <p>Die Forschenden beschreiben, dass es zwischen den präpartal und postpartal gemessenen Fibrinogenkonzentrationen keinen signifikanten Unterschied gibt. Da in dieser Unterstudie nur 80 Frauen eingeschlossen wurden, erwähnen die Forschenden, dass die Frauen sich nicht signifikant von den restlichen Frauen unterschieden, einzig BMI und Anzahl Geburtseinleitung waren im Durchschnitt niedriger.</p> <p>Es werden acht Variablen erhoben, welche mit einem geschätzten BV</p>	<p>Sind die Ergebnisse präzise?</p> <p>Teils, die Zielsetzung wird mit den vorliegenden Ergebnissen erreicht. Die Forschenden untersuchen einerseits, ob eine Korrelation zwischen den Variablen (Fibrinogenkonzentration und BV) vorliegt, als auch ob die Fibrinogenkonzentration als Prädiktor verwendet werden kann. Auch weitere Risikofaktoren werden in ihrer Eigenschaft als Prädiktor überprüft.</p> <p>Zusätzlich hätten unter anderem Daten zu Status nach (St. n.) Atonie, St. n. Kürettage, Kindsgewicht, Geburtsverletzungen und Geburtsdauer erhoben werden können, um weitere Risikofaktoren für eine PPH zu berücksichtigen. Den Autorinnen dieser Bachelorarbeit fiel bei der Überprüfung der Ergebnisse auf, dass die Stichprobe nur sieben Frauen mit einer Fibrinogenkonzentration < 4 g/l umfasste. Für eine aussagekräftige Widerlegung des prädiktiven Werts der Fibrinogenkonzentration müsste im Idealfall der Zusammenhang zwischen der Fibrinogenkonzentration und einem erhöhten BV spezifisch für Frauen mit einer tiefen Fibrinogenkonzentration untersucht werden.</p> <p>Wenn Grafiken/Tabellen verwendet wurden, entsprechen sie folgenden Kriterien: präzise, vollständig, Ergänzung zum Text?</p> <p>Die Tabellen sind weitgehend korrekt beschriftet und mit Erklärungen hinterlegt. Sie fassen die Informationen im Fliesstext grösstenteils verständlich zusammen. In einer Grafik wird die Fibrinogenkonzentration in 1 g/l Schritten abgestuft, wobei die Untergrenze < 4 g/l bildet. Gemäss</p>
--------------------------	--------------------------	--	---

		<p>von > 1000 ml assoziiert werden: höheres mütterliches Alter, zunehmender BMI, zunehmendes Gestationsalter bei Geburt, Geburtseinleitung, vaginal-operative Geburt, Sectio, Oxytocingabe sowie Manipulation am Uterus.</p> <p>Fibrinogenkonzentration, Parität, PE und Epiduralanästhesie werden laut den Forschenden nicht mit einem zunehmenden Risiko für das Auftreten einer schweren PPH assoziiert. In der logistischen Regressionsanalyse zeigten sich Oxytocingabe, vaginal-operative Geburt, Sectio und Manipulation am Uterus als unabhängige Prädiktoren für das Auftreten eines BV von > 1000 ml.</p> <p>Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert? (Textform, Tabellen, Grafiken?) Ja, es werden mehrere Tabellen und Grafiken für die Präsentation verwendet.</p>	<p>den Autorinnen dieser Bachelorarbeit wäre eine weitere Unterteilung in 1 g/l Schritten bis 0 g/l für eine verständliche Präsentation der Ergebnisse sinnvoll gewesen.</p>
<p>Diskussion</p>	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie interpretieren die Forschenden ihre Ergebnisse? Es wird noch im Ergebnisteil erwähnt, welche Ergebnisse signifikant sind und welche nicht. Die wichtigsten Ergebnisse werden im Diskussionsteil erneut erläutert. Die Forschenden erklären, dass die präpartale (bei Eintritt zur Geburt gemessene) Fibrinogenkonzentration nicht mit einer schweren PPH assoziiert werden kann.</p> <p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden? Das in der Studie definierte Ziel kann mittels der erhaltenen Ergebnisse erreicht werden.</p>	<p>Werden alle Resultate diskutiert? Die Hauptergebnisse der Studie werden ausführlich diskutiert.</p> <p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? Die Interpretation stimmt mit den Resultaten überein.</p> <p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen? Es wurde vorab lediglich ein Ziel definiert. Dazu nennen die Forschenden hierzu nochmals ihre wichtigsten Ergebnisse. Die Forschenden vergleichen ihre Studienergebnisse ausführlich mit mehreren vorhergegangenen Studien.</p>

		<p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen? Ja, die Forschenden vergleichen ihre erhaltenen Ergebnisse ausführlich mit mehreren vorhergegangenen Studien.</p>	<p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht? Die Forschenden nennen zu allfälligen Unterschieden zu bisherigen Forschungsergebnissen nachvollziehbare Erklärungen. Im Zuge dieser Erläuterungen werden von den Forschenden auch mögliche Selektionsbias in ihrer eigenen Studie angesprochen.</p>
	<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis</p>	<p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben? Die Forschenden erklären, dass aufgrund der zu vermutenden Selektionsbias weitere Forschung stattfinden sollte. In künftigen Forschungsunternehmen sollten Frauen inkludiert werden, bei denen die Fibrinogenkonzentration von grösserer Wichtigkeit sein könnte. Als Beispiel hierfür erwähnen die Forschenden Frauen mit vorzeitiger Plazentalösung, Placenta praevia/accreta, HELLP-Syndrom und Fruchtwasserembolie. Es wird von den Forschenden keine Praxisempfehlung abgegeben. Somit kann davon ausgegangen werden, dass sie keine Änderung des aktuellen PPH-Managements aufgrund ihrer Studienergebnisse empfehlen können. Sie erläutern des Weiteren, dass sie die Wichtigkeit der Fibrinogenkonzentration in der Hämostase und somit auch die einer Fibrinogensubstitution bei Blutungskomplikationen nach der Geburt nicht in Frage stellen.</p>	<p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen? Das Thema der Studie und diese selbst sind durchaus sinnvoll. Die Forschenden gehen auf Stärken und Limitationen der Studie ein. Confounder wurden von den Forschenden nicht angesprochen. Zudem hätten die Daten auf weitere Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH geprüft werden sollen. Des Weiteren hätten die Forschenden erwähnen sollen, dass in ihrer Stichprobe nur sehr wenige Frauen mit einer Fibrinogenkonzentration < 4 g/l enthalten sind.</p> <p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar? Von den Forschenden werden keine Praxisempfehlungen abgegeben. Es kann somit davon ausgegangen werden, dass die Forschenden aufgrund ihrer Studienergebnisse keine Änderungen des aktuellen PPH-Managements empfehlen können. Gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit können die Ergebnisse jedoch dafür verwendet werden um andere Risikofaktoren, die in der vorliegenden Studie in Zusammenhang mit einem erhöhten BV gestellt werden, wenn möglich zu vermeiden. Sind diese Faktoren nicht vermeidbar, sollte</p>

			<p>bei jenen Frauen ein vorausschauendes Handeln in Bezug auf eine PPH gefördert werden. Gewisse nicht-invasive Vorsichtsmassnahmen können beispielsweise frühzeitig getroffen werden (z.B.: den Blutungswagen bereitstellen).</p> <p>Wäre es möglich, diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen? Die Wahl der Geburtenabteilungen sowie die Stichprobenziehung werden von den Forschenden mangelhaft beschrieben. Ebenfalls wird die Messung des BV unzureichend erklärt. Somit ist eine Wiederholung der Studie nur bedingt möglich.</p>
--	--	--	--

Analyse der Studie von Kaufner et al. (2016) nach Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Tabelle 11: Analyse der Studie von Kaufner et al. (2016) nach Ris und Preusse Bleuler (2015) (eigene Darstellung, 2020)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung der Studie	Leitfragen zur Würdigung der Studie
Einleitung	<p>Problem- beschreibung</p> <p>Bezugs- rahmen</p> <p>Forschungs- frage</p> <p>(Hypothese)</p>	<p>Um welches Konzept / Problem handelt es sich? Fibrinogen ist ein wichtiger Faktor in der Blutgerinnung. Im dritten Trimester der Schwangerschaft nimmt die Fibrinogenkonzentration bis auf 4-6 g/l zu. Laut den Forschenden wäre es hilfreich zu wissen, ob die präpartale Fibrinogenkonzentration Aufschluss über eine zu erwartende postpartale Blutung (PPH) gibt.</p> <p>Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? Die Forschenden formulieren die Hypothese, dass präpartale ROTEM®-Parameter sowie die Fibrinogenkonzentration mit der Menge des postpartalen BV zusammenhängen und sich somit als Prädiktoren für das Auftreten einer PPH eignen. Ziel der Studie ist es, diese Hypothese zu überprüfen. Es wird keine Forschungsfrage definiert.</p> <p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf? Die Wichtigkeit verschiedener Gerinnungsfaktoren in der Schwangerschaft und rund um die Geburt ist laut den Forschenden bewiesen. Die Rolle als Prädiktor für eine PPH ist jedoch noch unklar. Niedrige Fibrinogenkonzentrationen nach Eintreten einer PPH stehen beispielsweise in Zusammenhang mit einer schweren PPH.</p>	<p>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/BA Fragestellung? Ja. Die PPH ist nach wie vor eine der Hauptursachen für mütterliche Mortalität und Morbidität. Kann das Risiko einer PPH mit einfach messbaren Laborparametern im Voraus eingeschätzt werden, können Fachkräfte vorausschauend handeln. Die Studie beantwortet die Fragestellung dieser Bachelorarbeit vollumfänglich. Zusätzlich zur Fibrinogenkonzentration, welcher Teil dieser Bachelorarbeit ist, werden noch weitere für die Koagulation relevante Laborparameter untersucht.</p> <p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt? Von den Forschenden wird keine Forschungsfrage formuliert. Die Hypothese lautet, dass präpartale ROTEM®-Parameter sowie die Fibrinogenkonzentration mit der Menge des postpartalen BV zusammenhängen und sich somit als Prädiktoren für das Auftreten einer PPH eignen.</p> <p>Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt? Das Thema wird im Kontext von konzeptioneller und empirischer Literatur ausführlich dargestellt. Es werden die Ergebnisse und Erkenntnisse mehrerer Studien erwähnt um den theoretischen</p>

		<p>Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <p>Trotz vorliegender Forschung ist unklar, ob die präpartale Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für das Eintreten einer PPH dient. Bisher wurden Untersuchungen bei Patientinnen mit bereits eingesetzter PPH durchgeführt. Studien, bei welchen die Fibrinogenkonzentration präpartal erhoben wurde, untersuchten lediglich diesen einen Gerinnungsparameter, um die präpartale Koagulation zu beschreiben.</p>	<p>Hintergrund und die aktuelle Studienlage zu erläutern.</p>
<p>Methode</p>	<p>Design</p>	<p>Um welches Design handelt es sich?</p> <p>Es handelt sich um ein «single-center, prospective, observational pilot trial», also ein prospektiver, beobachtender Pilotversuch, welcher an einer einzigen Klinik durchgeführt wird.</p> <p>Wie wird das Design begründet?</p> <p>Es ist keine Begründung für die Wahl des Designs formuliert.</p>	<p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</p> <p>Die Verbindung wird nicht explizit erwähnt, ist aber nachvollziehbar, da die Formulierung des Forschungsziels ein quantitatives Studiendesign beabsichtigt. Ein prospektives und beobachtendes Vorgehen erscheint den Autorinnen dieser Bachelorarbeit ebenfalls geeignet.</p> <p>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p> <p><u>Interne Validität:</u></p> <p>Die Forschenden erwähnen in ihrer Studie keine Prüfung auf allfällige Confounder. Gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit, besteht deswegen ein Risiko für systematische Fehler. Es kann nicht mit vollständiger Sicherheit darauf geschlossen werden, dass die Veränderung der abhängigen Variablen (auftreten einer PPH) ausschliesslich auf die Variation der unabhängigen Variablen (Fibrinogenkonzentration) zurückzuführen ist.</p>

			<p>Das Einschliessen von Frauen, welche nach versuchter Vaginalgeburt per sekundärer Sectio geboren haben, könnte gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit die Ergebnisse aufgrund von Selektionsbias beeinflussen. Der Grund für die Notwendigkeit einer Sectio könnte auch die Blutungsneigung und somit den gesamten BV beeinflussen.</p> <p>Da das Outcome vor der Zuteilung der Frauen in Gruppen bekannt ist, kann keine willkürliche Einteilung erfolgen. Selektionsbias sind diesbezüglich daher nicht zu erwarten. Dennoch ist es laut den Autorinnen dieser Bachelorarbeit möglich, dass sich in der Fallgruppe mehr Patientinnen mit weiteren Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH (neben einer niedrigen präpartalen Fibrinogenkonzentration) befinden als in der Gruppe der Frauen mit einem physiologischen BV.</p> <p>Observerbias sind gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit eher unwahrscheinlich, da die Gruppeneinteilung der Frauen erst nach der Datenerhebung erfolgt. Dennoch könnte es im Rahmen der Erhebung des BV zu Bias kommen. Bei Frauen mit bekannten niedrigen oder hohen Fibrinogenkonzentrationen, welche per Sectio geboren haben, könnten die Fachpersonen eventuell durch diese Information bei der Schätzung des BV beeinflusst worden sein. Bei Frauen, welche vaginal geboren haben, ist dieses Risiko aufgrund der objektiven Messmethode geringer. Es wäre einzig möglich, dass bei Frauen mit bekannten niedrigen oder hohen Fibrinogenkonzentrationen der Blutauffangbeutel aufgrund dieser Information früher oder später entfernt wurde.</p>
--	--	--	--

			<p>Da im Rahmen der Studie keine Interventionen vorgenommen werden und ein einheitliches Management unter der Geburt – dieses wird in der Studie sehr ausführlich und verständlich beschrieben – stattgefunden hat, sind Performancebias unwahrscheinlich. Auch das Management einer allfällig auftretenden PPH ist gemäss den Forschenden einheitlich erfolgt. Diese erwähnen, dass nach nationalen und internationalen Guidelines für multidisziplinäres Management einer PPH gearbeitet wurde.</p> <p><u>Externe Validität:</u> Die Methodik wurde passend auf die Zielsetzung gewählt und die Untersuchungsmethoden erscheinen geeignet, um das Phänomen zu erforschen. Die kleine Stichprobengrösse schwächt die externe Validität.</p>
	<p>Stichprobe</p>	<p>Um welche Population handelt es sich? Die Population wird von den Forschenden nicht kommentiert. Es ist davon auszugehen, dass die Population Frauen umfasst, welche eine Vaginalgeburt an der Charité – Universitätsmedizin in Berlin, Deutschland anstreben.</p> <p>Welches ist die Stichprobe? (Wer? Wieviel? Charakterisierungen?) Für die Stichprobe wurden im Zeitraum von September 2012 bis Mai 2013 werktags von sieben Uhr morgens bis vier Uhr nachmittags Frauen rekrutiert. Von gesamt 1838 Geburten, entsprachen 217 den Ein- und Ausschlusskriterien und wurden für die Studie rekrutiert. Die Studie wurde an den Departements für Anästhesiologie und Intensivpflegemedizin sowie für</p>	<p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Die Stichprobenziehung ist für das Design der Studie angebracht. Ein- und Ausschlusskriterien werden im Vorfeld definiert.</p> <p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Die Stichprobe besteht aus Frauen, welche der Population entsprechen. Die Übertragbarkeit ist jedoch lediglich auf gebärende Frauen in derselben Gebärabteilungen möglich. Der Einschluss von Frauen, welche per sekundärer Sectio nach versuchter Vaginalgeburt geboren haben, könnte ebenfalls die Übertragbarkeit der Studie auf die Population beeinflussen.</p>

		<p>Geburtshilfe der Charité – Universitätsmedizin in Berlin, Deutschland durchgeführt. Einschlusskriterien waren eine Vaginalgeburt, sekundäre Sectio nach versuchter Vaginalgeburt, mütterliches Alter von > 18 Jahren, ausreichende Deutsch-Sprachkenntnisse, gute psychische Gesundheit und ein physischer Gesundheitsstatus der Klasse II-III nach der Amerikanischen Gesellschaft für Anästhesiologieklassifizierung. Als Ausschlusskriterien wurden formuliert: Notsectio, fehlende Daten zum BV, unzureichende Deutsch-Sprachkenntnisse, aktuelle Teilnahme einer anderen Studie, vorhergegangene Koagulopathien sowie aktuelle Einnahme von Medikamenten, welche die Koagulation beeinflussen können.</p> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen? (Probability sampling? Non-probability sampling?)</p> <p>Im genannten Zeitraum fanden 1838 Geburten statt, wovon 217 den Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen und für die Studie rekrutiert wurden.</p> <p>Aufgrund unerwarteter Interventionen während der aktiven Geburtsphase konnten bei sechs Frauen keine Werte zum BV erhoben werden. Dies führte zum Ausschluss jener Frauen. Zwei weitere Frauen wurden aufgrund fehlender präpartaler Fibrinogenkonzentrationen (wegen technischer Probleme) aus der Studie ausgeschlossen.</p> <p>Es wurden schlussendlich die Daten von 28 Frauen in der PPH-Gruppe und von 181 Frauen in der Nicht-PPH-Gruppe analysiert (gesamt 209 Frauen).</p>	<p>Abgesehen davon ist die Stichprobe jedoch repräsentativ für die Zielgruppe und die Ergebnisse können zumindest auf Frauen, die in dieser Klinik gebären, angewendet werden.</p> <p>Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wird sie begründet? Beeinflussen Drop-outs die Ergebnisse?</p> <p>Die sample-size-calculation ist im Diskussionsteil der Studie unter den Limitationen angeführt. Die errechnete optimale Stichprobengrösse beträgt gemäss den Forschenden 1546 Frauen. Drop-outs ergaben sich durch nicht gemessenen BV und fehlende Werte bezüglich der Fibrinogenkonzentration. Bei den Drop-outs bezüglich des nicht erhobenen BV, handelt es sich gemäss den Forschenden um Fälle in denen unerwartete Interventionen (beispielsweise die Umlagerung der Frau ins Querbett) aufgetreten sind. Da die Umlagerung ins Querbett gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit oftmals aufgrund einer Indikation erfolgt, welche ein erhöhtes Risiko für eine PPH mit sich zieht, wäre es durchaus möglich, dass diese Drop-outs die Ergebnisse beeinflussen. Drop-outs durch fehlende Blutwerte beeinflussen die Ergebnisse gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit nicht massgeblich, da anzunehmen ist, dass dies nach keinem bestimmten Schema auftrat.</p> <p>Ob Drop-outs aufgrund durchgeführter notfallmässiger sekundärer Sectio auftraten wird nicht beschrieben. Eine allfällige Beeinflussung der Ergebnisse diesbezüglich ist nicht auszuschliessen.</p>
--	--	---	---

		<p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet? Ja, es werden Ein- und Ausschlusskriterien definiert angewendet, s. «Welches ist die Stichprobe?». Begründungen zu diesen werden von den Forschenden nicht festgehalten.</p> <p>Gibt es verschiedene Studiengruppen? Ja. Die Frauen werden retrospektiv in zwei Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe beinhaltet Frauen, welche eine PPH (BV \geq 500 ml) erlitten haben, während die zweite Gruppe Frauen mit einer physiologischen postpartalen Blutung (BV < 500 ml) umfasst.</p>	<p>Wie wurden Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich? Die Frauen werden retrospektiv in zwei Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe beinhaltet Frauen, welche eine PPH (BV \geq 500 ml) erlitten haben, während die zweite Gruppe Frauen mit einer physiologischen postpartalen Blutung (BV < 500 ml) umfasst. Es ist anzunehmen, dass sich die beiden Gruppe sehr ähnlich sind und sich in erster Linie in Bezug auf die Menge des BV unterscheiden. Allenfalls unterscheiden sich die Gruppen jedoch auch bezüglich des Auftretens von Risikofaktoren für eine PPH.</p> <p>Werden Drop-outs angegeben und begründet? Dropouts werden von den Forschenden angegeben und teils nachvollziehbar begründet, s. «Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wird sie begründet? Beeinflussen Drop-outs die Ergebnisse?»</p>
	<p>Datenerhebung</p>	<p>Welche Art von Daten wurde erhoben? Es wird die Fibrinogenkonzentration in g/l erhoben. Zudem wird die Menge des BV in der Plazentar- und Postplazentarperiode mittels eines durchsichtigen kalibrierten Blutauffangbeutels objektiv in ml gemessen.</p> <p>Erhobene Daten zur Charakterisierung und voraussichtliche Risikofaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mütterliches Alter (in Jahren) - BMI (in kg/m²) - Gravidität (Anzahl) - Gestationsalter (in Tagen) 	<p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar? Die Datenerhebung ist nachvollziehbar und ist idealerweise prospektiv erfolgt. Als zusätzliche Daten hätten die Parität, Koagulopathie in Anamnese, St. n. Atonie, St. n. mehreren Kürettagen, Einlings- oder Mehrlingsschwangerschaft, Plazentaeinnistung und -lokalisierung, Wehenförderung unter der Geburt sowie das Kindsgewicht (> 4000 g) erhoben werden können, um weitere Risikofaktoren für eine PPH zu berücksichtigen.</p> <p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich? Ja, zumindest wird von den</p>

		<p>Erhobene Daten bezüglich medizinischer und geburtshilflicher Anamnese:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypertonie/Präeklampsie - Gestationsdiabetes <p>Erhobene Daten zur Geburt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geburtsmodus (vaginal, vaginal-operativ, sekundäre Sectio nach versuchter Vaginalgeburt) - Geburtsdauer von > 12 Stunden - Geburtseinleitung - Geburtsverletzung <p>Wie häufig wurden Daten erhoben? Fortlaufend während neun Monaten.</p>	<p>Forschenden nichts Gegenteiliges erwähnt.</p> <p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben? Die Forschenden erwähnen, dass in 38 Fällen die FIBTEM MCF Auswertung nicht durchgeführt werden konnte aufgrund technischer Probleme mit der ROTEM®-Analyse.</p>
	<p>Messverfahren und/oder Intervention</p>	<p>Welche Messinstrumente wurden verwendet und warum? Die Fibrinogenkonzentration wird mittels der «Clauss method» mit STA Fibrinogen Reagent quantifiziert. Für die ROTEM®-Parameter wird ROTEM® delta verwendet. Eine Begründung für diese verwendeten Messinstrumente wird nicht angegeben, die Wahl erscheint jedoch sinnvoll. Die Menge des BV wird mithilfe eines Blutauffangbeutels systematisch gemessen. Dieser Blutauffangbeutel wird jeweils nach der Kindsgeburt unter dem Gesäss der Frau platziert. Der Blutauffangbeutel wird verwendet, da die Schätzung des BV durch Fachpersonen gemäss den Forschenden oftmals mit Fehleinschätzungen behaftet ist. Mithilfe des Blutauffangbeutels ist eine objektive Messung möglich. Der Blutauffangbeutel wird frühestmöglich nach der Kindsgeburt und noch vor der Plazentageburt platziert und entfernt, sobald die betreuende</p>	<p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)? Es ist davon auszugehen, dass die Messinstrumente für die Laborwerte zuverlässig sind. Die Bestimmung des BV mithilfe des Blutauffangbeutels hilft, diesen möglichst genau und objektiv zu bestimmen. Somit ist auch dieses Messinstrument zuverlässig. Von den Forschenden wird beschrieben, dass der Blutauffangbeutel entfernt wird, sobald die betreuende Fachperson unbesorgt über eine weitere Blutung ist. Da es sich dabei um eine subjektive Einschätzung der Situation handelt, könnte es hierbei zu Ungenauigkeiten kommen. Das Schätzen des BV bei einer Sectio ist gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit wenig zuverlässig und nicht nachvollziehbar. Dies ist ein subjektives Messinstrument. Auch hier hätte eine Messung des BV mittels Auffangbehälter erfolgen können.</p>

		<p>Fachperson eine weitere Blutung für unwahrscheinlich hält. Für Frauen, welche per Sectio geboren haben, wird der BV mittels Schätzung erhoben.</p> <p>Welche Intervention wird getestet? Es wird der Zusammenhang zwischen präpartalen ROTEM® Parametern sowie Fibrinogenkonzentrationen und dem Auftreten einer PPH getestet.</p>	<p>Sind die Messinstrumente valide (validity)? Die verwendeten Messinstrumente dienen der Erhebung der gewünschten Daten. Die Bestimmung der Fibrinogenkonzentration erfolgt präpartal, wodurch die prognostische Validität erfüllt wird.</p> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet? Die Wahl des Messinstruments zur Bestimmung der Fibrinogenkonzentration wird nicht begründet. Es ist jedoch anzunehmen, dass dies die übliche Methode in der untersuchten Klinik ist. Den Autorinnen dieser Bachelorarbeit diese Methode demzufolge sinnvoll. Die Wahl des Messinstruments zur Bestimmung des BV wird mittels der systematischen Messung begründet, was den Autorinnen dieser Bachelorarbeit sinnvoll erscheint. Ausserdem ist diese Methode objektiv und Schätzfehler können ausgeschlossen werden. Einzig das Vorgehen bezüglich des Zeitrahmens der Erhebung des BV ist fraglich.</p> <p>Sind mögliche Verzerrungen/Einflüsse auf die Intervention erwähnt? Die Fibrinogenkonzentration wird ohne medizinische Indikation erhoben, somit besteht diesbezüglich kein Einfluss anderer Faktoren. Da der BV mithilfe des Blutauffangbeutels bestimmt wird, können subjektive Schätzfehler ausgeschlossen werden. Einzig problematisch erscheint, dass der Blutauffangbeutel entfernt wird, wenn die betreuende Hebamme nicht um eine weitere Blutung besorgt ist.</p>
--	--	--	---

			<p>Durch die subjektive Einschätzung der Situation durch die Hebamme entstehen möglicherweise minime Unterschiede.</p> <p>Die Schätzung des BV bei Sectio hätte gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit aufgrund der Subjektivität zu Verzerrungen führen können. Dies wird von den Forschenden nicht erläutert.</p>
	<p>Daten-analyse</p>	<p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variablen auf? Die Fibrinogenkonzentration wird in Gramm pro Liter angegeben, was dem Proportionalniveau entspricht. Auch die Blutverlustmenge entspricht mit der Angabe in Millilitern dem Proportionalniveau.</p> <p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)? Die Daten werden auf Normalverteilung geprüft. Im Sinne der deskriptiven Statistik werden die Daten zur Charakterisierung der Teilnehmenden mithilfe der Mittelwerte und der Standardabweichung, dem Median mit der Angabe der 25. und der 75. Perzentile oder der Häufigkeit in Prozent dargestellt. Unterschiede zwischen den Gruppen werden mittels parametrischen (T-Test) und nicht-parametrischen Tests (Mann-Whitney U-Test) für unabhängige Variablen sowie mittels Wilcoxon-Test für abhängige Variablen getestet. Häufigkeiten werden mit Hilfe des Exakten Fischer Tests bestimmt. Korrelationen zwischen den Fibrinogenkonzentrationen und dem BV werden mit der Rangkorrelation nach Spearman ermittelt.</p>	<p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben? Ja, die Verfahren werden klar beschrieben, s. «Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet».</p> <p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Ja, der T-Test und der Mann-Whitney-U-Test dienen dem Vergleich zweier Stichproben. Da die Forschenden zu Beginn die Daten auf Normalverteilung geprüft haben, ist anzunehmen, dass nicht alle Daten die Kriterien für einen T-Test erfüllen, weshalb auch der Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Variablen zur Anwendung kommt. In Bezug auf den Wilcoxon-Test gilt dasselbe für abhängige Variablen. Mit der Rangkorrelation nach Spearman kann bestimmt werden, ob ein Zusammenhang zwischen dem Wert Fibrinogenkonzentration und dem Auftreten einer PPH besteht. Die logistische Regressionsanalyse dient der Darstellung von Zusammenhängen zwischen zwei Variablen, wobei die abhängige Variable dichotom ist. Mithilfe der Berechnung der AUC soll die Eignung der Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für das Auftreten einer PPH überprüft werden. Der Exakte Fisher Test wird angewendet, um den</p>

		<p>Um unabhängige Prädiktoren für einen BV ≥ 500 ml zu bestimmen wird eine logistische Regressionsanalyse durchgeführt. Die Resultate dieser Analyse werden in eine multiple logistische Regression übertragen, um ihre Eignung zu überprüfen, eine PPH vorherzusagen. Die Odds Ratios (OR) werden mit einem 95%igen Konfidenzintervall berechnet. Um die Eignung eines Parameters zur Vorhersage einer PPH überprüfen zu können, wird eine Analyse zur «receiver operating characteristic» (ROC) durchgeführt sowie die «area under the curve» (AUC, Fläche unter der ROC-Kurve) bestimmt.</p> <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? Die Forschenden setzen die Signifikanzgrenze bei 5 % fest ($p < 0.05$).</p>	<p>Zusammenhang zwischen einer PPH mit anderen möglichen Risikofaktoren zu überprüfen. Die multiple logistische Regression dient dazu, den Einfluss mehrerer unabhängiger Variablen (uV) auf eine nominalskalierte abhängige Variable (aV) zu überprüfen. Die OR können den Zusammenhang zwischen einem Risikofaktor und dem Auftreten einer Krankheit aufzeigen.</p> <p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus? Ja, die Daten entsprechen dem Proportionalniveau, weshalb alle verwendeten Tests sinnvoll und erlaubt sind.</p> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung? Ja, der T-Test und der Mann-Whitney-U-Test dienen dem Vergleich zweier Stichproben. Der Wilcoxon-Test wird durchgeführt um aV vergleichen zu können. Mit der Rangkorrelation nach Spearman kann bestimmt werden, ob ein Zusammenhang zwischen der Fibrinogenkonzentration und dem Auftreten einer PPH besteht. Mithilfe der logistischen Regressionsanalyse kann beurteilt werden, inwiefern sich die Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für das Auftreten einer PPH eignet. Bei der Regressionsanalyse wird im Voraus definiert, welches die aV und welches die uV ist und somit ist eine Ursache-Wirkung-Aussage zulässig. Die ROC-Kurve und die Fläche unterhalb dieser wird berechnet, um einen allfälligen Grenzwert bestimmen zu können. Der Exakte Fisher Test wird angewendet, um den Zusammenhang zwischen dem</p>
--	--	---	---

			<p>Auftreten einer PPH mit anderen möglichen Risikofaktoren zu überprüfen.</p> <p>Mit der multiplen logistischen Regressionsanalyse wird überprüft, inwiefern sich diese Faktoren eignen, das Auftreten einer PPH vorherzusagen.</p> <p>Die OR zeigen den Zusammenhang zwischen einem Risikofaktor oder der Fibrinogenkonzentration und dem Auftreten einer PPH auf.</p> <p>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet? Das Signifikanzniveau wird nicht begründet. Es handelt sich jedoch um ein übliches Signifikanzniveau.</p>
	Ethik	<p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? Es werden keine ethischen Fragestellungen diskutiert oder entsprechende Massnahmen durchgeführt.</p> <p>Ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? Das lokale institutionelle Ethikkommission genehmigte das Studienprotokoll. Alle Teilnehmenden wurden über das Ziel der Studie aufgeklärt und gaben ihr schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme.</p>	<p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden? Es werden keine ethischen Fragestellungen diskutiert oder entsprechende Massnahmen durchgeführt. Da es sich um eine Beobachtungs-Studie handelt, erscheint dies auch nicht als notwendig. Die Forschenden erklären, dass keine Interessenskonflikte bestehen. Es wird jedoch angeführt, dass Christian von Heymann ein Sprecherhonorar von CSL Behring und TEM International erhält. Aarne Feldheiser bekommt ein Sprecherhonorar von NOGGO.</p>
Ergebnisse	Ergebnisse	<p>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie? Die Autorinnen dieser Bachelorarbeit führen in Bezug auf die zentralen Ergebnisse nur die für</p>	<p>Sind die Ergebnisse präzise? Ja, die Ergebnisse sind präzise und die Zielsetzung wird mit den vorliegenden Ergebnissen erreicht.</p>

		<p>diese Bachelorarbeit relevanten Ergebnisse auf. Der höchste erhobene BV liegt bei 2000 ml. Die präpartale Fibrinogenkonzentration jener Patientin liegt bei 5.39 g/l. Der Median des BV in der Gruppe ohne auftretender PPH liegt bei 250 ml. In der Gruppe mit PPH liegt der Median des BV bei 700 ml. Die niedrigste im Zuge der Studie erhobene Fibrinogenkonzentration liegt bei 2.23 g/l. Diese Patientin hatte einen BV von 600 ml. Es liegt in der Studie kein signifikanter Unterschied bei den präpartalen Fibrinogenkonzentrationen der Gruppen mit bzw. ohne PPH vor. Bei den postpartal entnommenen Blutproben gibt es signifikante Unterschiede. Die Fibrinogenkonzentration der Blutproben jener Frauen, welche eine PPH erlitten, ist signifikant niedriger als bei den Blutproben jener Frauen ohne PPH. In beiden Gruppen ist zu beobachten, dass die Fibrinogenkonzentration präpartal höher liegt als postpartal. Die AUC für die präpartal erhobene Fibrinogenkonzentration beträgt 0.53. Für die postpartal erhobene Fibrinogenkonzentration liegt die AUC bei 0.69. In einer logistischen Regressionsanalyse werden nur Primiparität, sekundäre Sectio nach versuchter Vaginalgeburt und niedrige präpartale Hämoglobinkonzentrationen mit dem Auftreten einer PPH assoziiert. Als unabhängige Risikofaktoren werden von den Forschenden anhand einer multiplen logistischen Regressionsanalyse Primiparität und sekundäre Sectio nach versuchter Vaginalgeburt ermittelt.</p>	<p>Eine Prüfung der Ergebnisse auf Confounder wird von den Forschenden nicht diskutiert. Die Forschenden untersuchen, ob die präpartale Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für das Auftreten einer PPH dient. Auch weitere Risikofaktoren werden in ihrer Eigenschaft als Prädiktor überprüft. Zusätzlich hätten unter anderem Daten zu Parität, Koagulopathie in Anamnese, St. n. Atonie, St. n. mehreren Kürettagen, Einlings- oder Mehrlingsschwangerschaft, Plazentalokalisation und -einnistung, Wehenförderung und Kindsgewicht erhoben werden können, um weitere Risikofaktoren für eine PPH zu berücksichtigen.</p> <p>Wenn Grafiken/Tabellen verwendet wurden, entsprechen sie folgenden Kriterien: präzise, vollständig, Ergänzung zum Text?</p> <p>Die Tabellen sind korrekt beschriftet und mit Erklärungen hinterlegt. Sie fassen die Informationen im Fliesstext verständlich zusammen. Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt zusätzlich mittels mehrerer Tabellen und zwei Grafiken.</p>
--	--	--	--

		<p>Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert? (Textform, Tabellen, Grafiken?) Ja, die Ergebnisse werden verständlich präsentiert. Zudem werden mehrere Tabellen und zwei Grafiken für die Darstellung der Ergebnisse</p>	
Diskussion	Diskussion und Interpretation der Ergebnisse	<p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie interpretieren die Forschenden ihre Ergebnisse? Bereits im Ergebnisteil wird die Signifikanz der Resultate angeführt. Die aufgestellte Hypothese wird im Diskussionsteil widerlegt und die Forschenden formulieren, dass die präpartale Fibrinogenkonzentration nicht als Prädiktor für das Auftreten einer PPH dienlich ist. Es wird jedoch erneut erwähnt, dass Primiparität sowie sekundäre Sectio nach versuchter Vaginalgeburt als unabhängige Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH dienen.</p> <p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden? Die in der Studie formulierte Hypothese kann mittels der erzielten Daten widerlegt werden.</p> <p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen? Ja, die Forschenden vergleichen ihre erzielten Ergebnisse ausführlich mit mehreren vorhergegangenen Studien.</p>	<p>Werden alle Resultate diskutiert? Die Hauptergebnisse der Studie werden ausführlich diskutiert.</p> <p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? Die Interpretation stimmt mit den Resultaten überein.</p> <p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen? Von den Forschenden wurde vorab lediglich eine Hypothese aufgestellt. Diese wird im Diskussionsteil widerlegt. Die Forschenden vergleichen ihre Studienergebnisse ausführlich mit mehreren vorhergegangenen Studien und suchen zudem nach Erklärungen für allfällige Unterschiede.</p> <p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht? In Bezug auf mögliche Differenzen zu Ergebnissen anderer vorhergegangener Studien wird nach alternativen Erklärungen gesucht. Bezüglich ihrer eigenen Ergebnisse erwähnen die Forschenden, dass das Auftreten einer PPH von diversen Faktoren abhängt. Erwähnt werden diesbezüglich Primiparität, (Notfall-)Sectio, Oxytocinstimulation, vaginal-operative Entbindung sowie Manipulation am Uterus.</p>

			<p>Ob die Forschenden ihre Ergebnisse auf den Einfluss möglicher Confounder überprüft haben, wird nicht diskutiert und ist somit unklar.</p>
	<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis</p>	<p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben? Die Forschenden formulieren keine Praxisempfehlung. Da sie keinen Zusammenhang zwischen niedrigen präpartalen Fibrinogenkonzentrationen und dem Auftreten einer PPH aufzeigen konnten erscheint eine Änderung des PPH-Managements nicht zweckdienlich. Die Forschenden zeigen jedoch einen deutlichen Forschungsbedarf auf. Laut den Forschenden sind weitere Studien nötig um ihre Ergebnisse zu bestätigen oder zu widerlegen.</p>	<p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen? Das Thema der Studie und diese selbst sind durchaus sinnvoll. Die Forschenden gehen ausführlich auf Stärken und Limitationen der Studie ein. Gemäss den Autorinnen hätte als Limitation der Studie zusätzlich die Erhebung des BV bei Sectio mittels Schätzung erwähnt werden sollen.</p> <p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar? Die Forschenden geben keine Praxisempfehlung ab und erwähnen keine Änderung des aktuellen Vorgehens beim Auftreten einer PPH.</p> <p>Wäre es möglich, diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen? Das methodische Vorgehen wird von den Forschenden ausführlich und nachvollziehbar beschrieben. Somit lässt sich die Studie problemlos wiederholen.</p>

Analyse der Studie von Niepraschk-von Dollen et al. (2016) nach Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Tabelle 12: Analyse der Studie von Niepraschk-von Dollen et al. (2016) nach Ris und Preusse Bleuler (2015) (eigene Darstellung, 2020)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung der Studie	Leitfragen zur Würdigung der Studie
Einleitung	Problem- beschreibung Bezugs- rahmen Forschungs- frage (Hypothese)	<p>Um welches Konzept / Problem handelt es sich? Die postpartale Hämorrhagie (PPH) ist eine der Hauptursachen mütterlicher Mortalität und Morbidität. Es wäre gemäss den Forschenden hilfreich, Methoden für die Erkennung von Risikopatientinnen für eine PPH zu erforschen, um so bei jenen Frauen präventive Therapiemethoden anwenden zu können.</p> <p>Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? Ziel der vorliegenden Studie ist es, den Zusammenhang zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Menge des BV während der Plazentar- und Postplazentarperiode zu untersuchen. Es wird keine Forschungsfrage formuliert.</p> <p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf? Bis anhin wurde die Rolle der Koagulation und der Veränderungen der Koagulation während einer PPH nur unzureichend erforscht. Eine niedrige Fibrinogenkonzentration wurde gemäss den Forschenden laut den Studien von Charbit et al. (2007) und Cortet et al. (2012) mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit einer fortschreitenden Blutung in Verbindung gebracht. Gemäss den</p>	<p>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/BA Fragestellung? Ja. Die PPH ist nach wie vor eine der Hauptursachen für mütterliche Mortalität und Morbidität. Kann das Risiko einer PPH mit einfach messbaren Laborparametern im Voraus eingeschätzt werden, können Fachkräfte vorausschauend handeln. Die Studie beantwortet die Fragestellung dieser Bachelorarbeit vollumfänglich.</p> <p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt? Das Ziel der Forschenden ist es, den Zusammenhang zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Menge des BV während der Plazentar- und Postplazentarperiode zu untersuchen. Es wird keine Forschungsfrage oder Hypothese formuliert.</p> <p>Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt? Das Thema wird im Kontext von konzeptioneller und empirischer Literatur mässig dargestellt. Es wird lediglich auf zwei bestehende Studien oberflächlich eingegangen. Die Forschenden hätten vertiefter auf die bestehenden Studien zu diesem Thema eingehen und deren Resultate genauer aufzeigen können.</p>

		<p>Forschenden wurde hierbei die Fibrinogenkonzentration erst nach Beginn einer PPH bestimmt.</p> <p>Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <p>Eine Hypofibrinogenämie scheint ein wichtiger Prädiktor für eine schwere PPH zu sein. Trotz der vorhergegangenen Studien ist weiterhin unklar, ob die niedrige Fibrinogenkonzentration wirklich von einer tiefen präpartalen Fibrinogenkonzentration herrührt oder durch die PPH selbst verursacht wurde.</p>	
<p>Methode</p>	<p>Design</p>	<p>Um welches Design handelt es sich?</p> <p>Es handelt sich um eine prospektive Beobachtungsstudie, welche in einer einzigen Klinik durchgeführt wird.</p> <p>Wie wird das Design begründet?</p> <p>Es ist keine Begründung für die Wahl des Designs formuliert.</p>	<p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</p> <p>Die Verbindung wird nicht explizit erwähnt, ist aber nachvollziehbar, da die Formulierung des Forschungsziels ein quantitatives Studiendesign beabsichtigt. Eine prospektive Beobachtungsstudie ist ein geeignetes Studiendesign, um das Forschungsziel zu erreichen.</p> <p>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p> <p><u>Interne Validität:</u></p> <p>Die Forschenden erwähnen in ihrer Studie keine Prüfung auf allfällige Confounder. Gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit, besteht deswegen ein Risiko für systematische Fehler. Es kann nicht mit vollständiger Sicherheit darauf geschlossen werden, dass die Veränderung der abhängigen Variablen (auftreten einer PPH) ausschliesslich auf die Variation der unabhängigen Variablen (Fibrinogenkonzentration) zurückzuführen ist.</p> <p>Da das Outcome vor der Zuteilung der Frauen in Gruppen bekannt ist,</p>

			<p>kann keine willkürliche Einteilung erfolgen. Selektionsbias sind diesbezüglich daher nicht zu erwarten. Dennoch ist es laut den Autorinnen dieser Bachelorarbeit möglich, dass durch die Einteilung der Stichprobe nach der Menge des BV Selektionsbias entstehen, da in den Gruppen mit einem höheren BV möglicherweise mehr Frauen mit weiteren Risikofaktoren für eine PPH enthalten sind.</p> <p>Observerbias sind gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit eher unwahrscheinlich, da die Gruppeneinteilung der Frauen erst nach der Datenerhebung erfolgt.</p> <p>Performance-Bias sind eher unwahrscheinlich, da bei einer PPH gemäss den Forschenden nach einem einheitlichen Management gehandelt wird. Die Forschenden erwähnen zudem, dass über den Zeitraum der Datenerhebung gleichbleibende klinische Strategien und Methoden befolgt wurden.</p> <p>Der Wegfall von Frauen mit Fibrinogenkonzentrationen, welche > 72 Stunden alt sind, könnte zu Verzerrungen der Ergebnisse führen. Es gilt zu hinterfragen, weshalb die Blutprobe bereits 72 Stunden alt ist. Gegebenenfalls weisen diese Frauen ein höheres Risiko für das Auftreten einer PPH auf (beispielsweise medikamentöse Geburtseinleitung). Die Forschenden hätten diesbezüglich allfällige Selektionbias diskutieren müssen.</p> <p><u>Externe Validität:</u> Die Methodik wurde passend auf die Zielsetzung gewählt und die Untersuchungsmethoden erscheinen geeignet, um das Phänomen zu erforschen. Ob sich die gewählte Stichprobengrösse für die vorliegende Studie eignet, ist nicht bekannt, da keine sample-size-calculation durchgeführt wurde.</p>
--	--	--	---

	<p>Stichprobe</p>	<p>Um welche Population handelt es sich? Die Population wird von den Forschenden nicht kommentiert. Es ist davon auszugehen, dass die Population Frauen umfasst, die an der Charité – Universitätsmedizin, Berlin, Deutschland vaginal gebären.</p> <p>Welches ist die Stichprobe? (Wer? Wieviel? Charakterisierungen?) Die Stichprobe besteht aus insgesamt 689 Frauen, welche zwischen Dezember 2011 und Mai 2013 im Department für Geburtshilfe, Charité – Universitätsmedizin, Berlin, Deutschland vaginal geboren haben. Einschlusskriterien waren eine Einlingsschwangerschaft nach der 37. Schwangerschaftswoche, keine elektive Sectio, Mütterliches Alter von > 18 Jahren oder das Vorliegen einer elterlichen Zustimmung zur Studienteilnahme und ausreichende Deutsch-Sprachkenntnisse. Ausgeschlossen werden Frauen, bei denen eine Sectio durchgeführt wurde, der BV nicht gemessen wurde oder wenn keine Blutprobe vorhanden war oder die Blutentnahme über 72 Stunden vor der Geburt erfolgte.</p> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen? (Probability sampling? Non-probability sampling?) Zwischen Dezember 2011 und Mai 2013 haben gemäss den Forschenden 2935 Frauen vaginal am Departement für Geburtshilfe, Charité – Universitätsmedizin, Berlin geboren. 1019 Frauen mit geplanter Vaginalgeburt wurden prospektiv für die Studienteilnahme rekrutiert und gaben ihr Einverständnis, dass ihre</p>	<p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Die Stichprobenziehung ist für das Design der Studie angebracht. Ein- und Ausschlusskriterien werden im Vorfeld definiert. Es ist jedoch nicht ersichtlich, wie viele Frauen im genannten Zeitraum eine Vaginalgeburt anstrebten und ob davon alle für die Studienteilnahme angefragt wurden. Die Forschenden geben an, dass schlussendlich 2935 Vaginalgeburten stattgefunden haben. Von den Frauen, welche eine Vaginalgeburt anstrebten, gaben 1019 ihr Einverständnis für die Studienteilnahme; 809 davon gebären vaginal. Dies hätten die Forschenden genauer ausführen müssen.</p> <p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Die Stichprobe besteht lediglich aus Frauen, welche an der Charité – Universitätsmedizin, Berlin, Deutschland vaginal gebären. Somit ist auch nur ein Rückschluss auf diese Population möglich. Ansonsten ist die Stichprobe jedoch repräsentativ für die Zielgruppe.</p> <p>Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wird sie begründet? Beeinflussen Drop-outs die Ergebnisse? Die gewählte Stichprobengrösse wird nicht begründet – diese hat sich so aus den vorhandenen und verwendbaren Daten und dem Sampling ergeben. Mit einer Stichprobengrösse von 689 Gebärenden handelt es sich an und für sich um eine grosse Stichprobe, verglichen mit der Anzahl Geburten, die in dem gewählten Zeitraum in jener Klinik</p>
--	--------------------------	--	---

		<p>persönlichen Daten verwendet werden dürfen. Nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien blieben insgesamt 689 Frauen mit einer vaginalen oder vaginaloperativen Geburt, präpartaler bestimmter Fibrinogenkonzentration und gemessenem BV als Teilnehmerinnen der Studie übrig.</p> <p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet? Ja, es werden Ein- und Ausschlusskriterien angegeben, s. «Welches ist die Stichprobe?». Es ist jedoch nicht ersichtlich, wie viele Frauen im genannten Zeitraum eine Vaginalgeburt anstrebten und ob davon alle für die Studienteilnahme angefragt wurden. Die Forschenden geben an, dass schlussendlich 2935 Vaginalgeburten stattgefunden haben. Von den Frauen, welche eine Vaginalgeburt anstrebten, gaben 1019 ihr Einverständnis für die Studienteilnahme; 809 davon gebären vaginal.</p> <p>Gibt es verschiedene Studiengruppen? Ja. Die Frauen werden retrospektiv in drei Gruppen eingeteilt. Gruppe I umfasst Frauen mit einem BV von < 500 ml, Gruppe II umfasst Frauen mit einem BV von ≥ 500 ml und < 1000 ml und Gruppe III umfasst Frauen mit einem BV von ≥ 1000 ml.</p>	<p>stattfanden, sind es jedoch eher wenige Frauen. Es wird keine sample-size-calculation durchgeführt, weshalb die ideale Stichprobengrösse unbekannt ist. Drop-outs ergaben sich durch eine durchgeführte Sectio, nicht gemessenen BV, fehlende Blutproben oder wenn diese über 72 Stunden vor der Geburt entnommen wurden. Drop-outs aufgrund durchgeführter Sectio beeinflussen die Ergebnisse nicht, da von den Forschenden bewusst ausschliesslich Vaginalgeburten untersucht werden. Auch die Drop-outs aufgrund fehlender Blutproben haben keinen Einfluss auf die Studienergebnisse, da dies zufällig auftritt. Der Wegfall von Frauen mit Fibrinogenkonzentrationen, welche > 72 Stunden alt sind, könnte zu Verzerrungen der Ergebnisse führen. Es gilt zu hinterfragen, weshalb die Blutprobe bereits 72 Stunden alt ist. Gegebenenfalls weisen diese Frauen ein höheres Risiko für das Auftreten einer PPH auf (beispielsweise medikamentöse Geburtseinleitung). Die Forschenden hätten diese Situationen genauer erläutern sollen. Bei Frauen, welche wegen fehlender Daten zur Menge des BV von der Studie ausgeschlossen wurden, gilt es ebenfalls die Umstände bzw. die Gründe für das Fehlen der Daten zu hinterfragen. Gegebenenfalls wurde der BV vermehrt in Notfallsituationen nicht erhoben, welche ein Risiko für das Auftreten einer PPH darstellen können. Die Forschenden hätten auch dies genauer erläutern sollen.</p> <p>Wie wurden Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich? Die Frauen werden retrospektiv in drei Gruppen eingeteilt. Gruppe I</p>
--	--	---	--

			<p>umfasst Frauen mit einem BV von < 500 ml, Gruppe II Frauen mit einem BV von ≥ 500 ml und < 1000 ml und Gruppe III Frauen mit einem BV von ≥ 1000 ml. Es ist anzunehmen, dass sich die drei Gruppen sehr ähnlich sind und sich in erster Linie in Bezug auf die Menge des BV unterscheiden. Allenfalls unterscheiden sich die Gruppen jedoch auch bezüglich der Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH.</p> <p>Werden Drop-outs angegeben und begründet? Dropouts werden von den Forschenden angegeben und nachvollziehbar begründet. Eine mögliche Beeinflussung der Ergebnisse wird von den Forschenden jedoch nur unzureichend diskutiert, s. «Ist die Stichprobengröße angemessen? Wird sie begründet? Beeinflussen Drop-outs die Ergebnisse?»</p>
	<p>Datenerhebung</p>	<p>Welche Art von Daten wurde erhoben? Es wird die Fibrinogenkonzentration in Gramm pro Liter erhoben. Zudem wird die Menge des BV in der Plazentar- und Postplazentarperiode mittels eines kalibrierten Blutauffangbeutels objektiv in Milliliter gemessen.</p> <p>Erhobene Daten zur Charakterisierung und voraussichtliche Risikofaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parität (Anzahl) - mütterliches Alter (in Jahren) - BMI (in kg/m²) - Gestationsalter (in Tagen) - Prothrombinzeit (PT, in %) - aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT, in s) - Thrombozyten (in Tausend/μl) 	<p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar? Die Datenerhebung ist nachvollziehbar und idealerweise prospektiv erfolgt. Als zusätzliche Daten hätten Gravidität, Koagulopathie in Anamnese, Plazentaeinnistung und -lokalisierung, Wehenförderung sowie zu Präeklampsie/HELLP erhoben werden können, um weitere Risikofaktoren für eine PPH zu berücksichtigen.</p> <p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich? Ja, zumindest wird von den Forschenden nichts Gegenteiliges erwähnt.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - Hämatokrit (in l/l) - Hämoglobin (in g/dl) <p>Erhobene Daten bezüglich medizinischer und geburtshilflicher Anamnese:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestationsdiabetes - vergangene Zeit nach Curettage - vergangene Zeit nach Sectio - vergangene Zeit nach Atonie <p>Erhobene Daten zur Geburt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geburtseinleitung - Geburtsmodus - Geburtsdauer von > 12 Stunden - Geburtsgewicht von > 4000 g - Geburtsverletzung - Episiotomie <p>Wie häufig wurden Daten erhoben? Fortlaufend während 18 Monaten.</p>	<p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben? Ja, die Daten wurden von allen Teilnehmenden erhoben.</p>
	<p>Messverfahren und/oder Intervention</p>	<p>Welche Messinstrumente wurden verwendet und warum? Die Fibrinogenkonzentration wird mittels der «Clauss method» mit STA Fibrinogen Reagent quantifiziert. Eine Begründung für dieses verwendete Messinstrument wird nicht angegeben, die Wahl erscheint jedoch sinnvoll. Die Menge des BV wird mithilfe eines Blutauffangbeutels systematisch gemessen. Dieser Blutauffangbeutel wird jeweils nach der Kindsgeburt unter dem Gesäss der Frau platziert. Der Blutauffangbeutel wird verwendet, da die Schätzung des BV durch Fachpersonen oftmals mit Fehleinschätzungen behaftet ist. Mithilfe des Blutauffangbeutels ist eine objektive Messung möglich.</p>	<p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)? Es ist davon auszugehen, dass die Messinstrumente für die Laborwerte zuverlässig sind. Die Bestimmung des BV mithilfe des Blutauffangbeutels hilft, diesen möglichst genau und objektiv zu bestimmen. Somit ist auch dieses Messinstrument zuverlässig.</p> <p>Sind die Messinstrumente valide (validity)? Die verwendeten Messinstrumente dienen der exakten Erhebung der gewünschten Daten.</p> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet? Die Wahl des Messinstruments zur Bestimmung der Fibrinogenkonzentration wird nicht</p>

		<p>Welche Intervention wird getestet? Es wird der Zusammenhang zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der Menge des BV geprüft.</p>	<p>begründet. Es ist jedoch anzunehmen, dass dies die übliche Methode in der untersuchten Klinik ist. Die Wahl des Messinstruments zur Bestimmung des BV wird mittels der systematischen Messung begründet.</p> <p>Sind mögliche Verzerrungen/Einflüsse auf die Intervention erwähnt? Die Fibrinogenkonzentration wird ohne medizinische Indikation erhoben, somit besteht diesbezüglich kein Einfluss anderer Faktoren. Da der BV mithilfe des Blutauffangbeutels bestimmt wird, können subjektive Schätzfehler ausgeschlossen werden. Einzig problematisch erscheint, dass der Blutauffangbeutel entfernt wird, wenn die betreuende Hebamme nicht um eine weitere Blutung besorgt ist und die Nahtversorgung allfälliger Geburtsverletzungen abgeschlossen ist. Aufgrund der teilweise subjektiven Einschätzung der Situation durch die Hebamme entstehen möglicherweise minime Differenzen bezüglich der Messung des BV.</p>
	<p>Datenanalyse</p>	<p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variablen auf? Die Fibrinogenkonzentration wird in Gramm pro Liter angegeben, was dem Proportionalniveau entspricht. Auch die Blutverlustmenge entspricht mit der Angabe in Millilitern dem Proportionalniveau.</p> <p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)? Die Daten werden auf Normalverteilung geprüft. Im Sinne der deskriptiven Statistik werden die Daten zur</p>	<p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben? Ja, die Verfahren werden klar beschrieben, s. «Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet».</p> <p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Ja, der T-Test und der Mann-Whitney-U-Test dienen dem Vergleich zweier Stichproben. Da die Forschenden zu Beginn die Daten auf Normalverteilung geprüft haben, ist anzunehmen, dass nicht alle Daten die Kriterien für einen T-Test erfüllen, weshalb auch der</p>

		<p>Charakterisierung der Teilnehmenden mithilfe der Mittelwerte und der Standardabweichung, dem Median und der Spannweite oder der Häufigkeit in Prozent dargestellt.</p> <p>Für einen statistischen Vergleich zwischen zwei Gruppen wird der T-Test und der Mann-Whitney-U-Test angewendet – für einen Vergleich zwischen drei Gruppen der Kruskal-Wallis-Test.</p> <p>Eine logistische Regressionsanalyse wird verwendet, um abzuklären, inwiefern die Fibrinogenkonzentration das Risiko für eine PPH und eine schwere PPH vorhersagen kann. Die ROC (receiver operating characteristics curve) und die Fläche unterhalb dieser werden verwendet, um einen potentiellen Grenzwert zu bestimmen.</p> <p>Ein Chi-Quadrat-Test wird angewendet und das Kendall'sche Tau bestimmt, um den Zusammenhang zwischen einer PPH und einer schweren PPH mit anderen möglichen Risikofaktoren zu überprüfen.</p> <p>Diese Daten werden schrittweise in eine multiple logistische Regression übertragen, um ihre Eignung zu überprüfen, eine PPH oder schwere PPH vorherzusagen.</p> <p>Die Odds Ratios (OR) werden mit einem 95%igen Konfidenzintervall berechnet.</p> <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt?</p> <p>Die Forschenden setzen die Signifikanzgrenze bei 5 % fest ($p < 0.05$).</p>	<p>Mann-Whitney-U-Test zur Anwendung kommt. Auch in Bezug auf den Kruskal-Wallis-Test ist anzunehmen, dass die Daten die Kriterien für eine Varianzanalyse nicht erfüllen und deshalb dieser Test zum Vergleich mehrerer Stichproben hinzugezogen wird. Die logistische Regressionsanalyse dient der Darstellung von Zusammenhängen zwischen zwei Variablen, wobei die abhängige Variable dichotom ist. Mithilfe der Berechnung der AUC («area under the curve», Fläche unter der ROC-Kurve) soll die Eignung der Fibrinogenkonzentration als Prädiktor überprüft werden. Ein Chi-Quadrat-Test wird angewendet und das Kendall'sche Tau bestimmt, um den Zusammenhang einer PPH und einer schweren PPH mit anderen möglichen Risikofaktoren zu überprüfen.</p> <p>Die multiple logistische Regression dient dazu, den Einfluss mehrerer unabhängiger Variablen (uV) auf eine nominalskalierte abhängige Variable (aV) zu überprüfen. Die OR können den Zusammenhang zwischen einem Risikofaktor und dem Auftreten einer Krankheit aufzeigen.</p> <p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?</p> <p>Ja, die Daten entsprechen dem Proportionalniveau, weshalb alle verwendeten Tests diesbezüglich sinnvoll und erlaubt sind.</p> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung?</p> <p>Ja, der T-Test und der Mann-Whitney-U-Test dienen dem Vergleich zweier Stichproben. Der Kruskal-Wallis-Test ermöglicht den Vergleich mehrerer Stichproben.</p>
--	--	--	--

			<p>Mithilfe der logistischen Regressionsanalyse kann beurteilt werden, inwiefern sich die Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für eine PPH oder schwere PPH eignet.</p> <p>Bei der Regressionsanalyse wird im Voraus definiert, welches die aV und welches die uV ist und somit ist eine Ursache-Wirkung-Aussage zulässig.</p> <p>Die ROC-Kurve und die AUC wird berechnet, um einen allfälligen Grenzwert bestimmen zu können.</p> <p>Ein Chi-Quadrat-Test wird angewendet und das Kendall'sche Tau bestimmt, um den Zusammenhang zwischen einer PPH und einer schweren PPH mit anderen möglichen Risikofaktoren zu überprüfen.</p> <p>Mit der multiplen logistischen Regression wird überprüft, inwiefern sich diese Risikofaktoren eignen, eine PPH oder schwere PPH vorherzusagen.</p> <p>Die OR zeigen den Zusammenhang zwischen einem Risikofaktor oder der Fibrinogenkonzentration und dem Auftreten einer PPH oder einer schweren PPH auf.</p> <p>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?</p> <p>Das Signifikanzniveau wird nicht begründet. Es handelt sich jedoch um ein übliches Signifikanzniveau.</p>
	<p>Ethik</p>	<p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt?</p> <p>Es werden keine ethischen Fragestellungen diskutiert oder entsprechende Massnahmen durchgeführt.</p>	<p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und Massnahmen durchgeführt worden?</p> <p>Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?</p> <p>Es werden keine ethischen Fragestellungen diskutiert oder</p>

		<p>Ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden?</p> <p>Die lokale institutionelle Ethikkommission genehmigte das Studienprotokoll.</p> <p>Alle Teilnehmenden wurden über das Ziel der Studie aufgeklärt und gaben ihr schriftliches Einverständnis zur Studienteilnahme.</p>	<p>entsprechende Massnahmen durchgeführt.</p> <p>Da es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, erscheint dies auch nicht als notwendig.</p> <p>Die Forschenden versichern, dass keine Interessenskonflikte vorliegen.</p>
<p>Ergebnisse</p>	<p>Ergebnisse</p>	<p>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie?</p> <p>Der Median des BV nach vaginaler Geburt liegt bei 250 ml. Bei 583 (84.6 %) der insgesamt 689 teilnehmenden Frauen liegt der BV unter 500 ml, bei 82 (11.9 %) zwischen 500 ml und unter 1000 ml und bei 24 Frauen (3.5 %) bei über 1000 ml.</p> <p>Die durchschnittliche präpartale Fibrinogenkonzentration aller Frauen liegt bei 4.65 g/l.</p> <p>Die präpartale Fibrinogenkonzentration zwischen Frauen mit einem erlittenen BV von < 500 ml und jenen mit einem BV von ≥ 500 ml bis < 1000 ml unterscheidet sich nicht signifikant.</p> <p>Die Forschenden stellen jedoch fest, dass die präpartale Fibrinogenkonzentration bei Frauen mit einem erlittenen BV von ≥ 1000 ml signifikant tiefer ist als bei Frauen mit einem BV von < 1000 ml (Gruppe I und Gruppe II zusammen).</p> <p>Mithilfe der ROC-Kurve wird aufgezeigt, dass die präpartale Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für eine schwere PPH dienlich ist. Die AUC beträgt 0.665.</p> <p>Es werden zwei Grenzwerte identifiziert. Eine präpartale Fibrinogenkonzentration von 4.080 g/l weist eine Spezifität von 78.2 % und eine Sensitivität von 54.2 % vor. Bei einer präpartalen Fibrinogenkonzentration von</p>	<p>Sind die Ergebnisse präzise?</p> <p>Ja, die Ergebnisse sind präzise und die Zielsetzung wird mit den vorliegenden Ergebnissen erreicht.</p> <p>Die Forschenden unterscheiden nicht nur zwischen einer auftretenden bzw. nicht auftretenden PPH, sondern zwischen einem BV von < 500 ml, ≥ 500 ml bis < 1000 ml und ≥ 1000 ml. So können auch Unterschiede in der Schwere der PPH festgestellt werden.</p> <p>Eine Prüfung der Ergebnisse auf allfällige Confounder wird von den Forschenden nicht kommentiert.</p> <p>Es wird keine Sensitivitätsanalyse durchgeführt.</p> <p>Als zusätzliche Daten hätten Gravidität, Koagulopathie in Anamnese, Plazentaeinnistung und -lokalisierung, Wehenförderung sowie zu Präeklampsie/HELLP erhoben werden können, um weitere Risikofaktoren für eine PPH zu berücksichtigen.</p> <p>Wenn Grafiken/Tabellen verwendet wurden, entsprechen sie folgenden Kriterien: präzise, vollständig, Ergänzung zum Text?</p> <p>Die Tabellen sind korrekt beschriftet und mit Erklärungen hinterlegt. Sie fassen die Informationen im Fliesstext verständlich zusammen. Eine Darstellung der Ergebnisse als</p>

		<p>4.46 g/l liegt die die Spezifität bei 58.6 % und Sensitivität bei 70.8 %. Die AUC beträgt für den BV von ≥ 500 ml 0.502.</p> <p>Mit jedem Anstieg der präpartalen Fibrinogenkonzentration um 1 g/l sinkt das Risiko einen BV von ≥ 1000 ml zu erleiden um den Faktor 0.405.</p> <p>Eine vaginal-operative Entbindung und eine durchgeführte Episiotomie erhöhen das Risiko eine schwere PPH zu erleiden zusätzlich.</p> <p>St. n. Atonie, vaginal-operative Entbindung, Episiotomie und Primiparität erhöhen das Risiko eine PPH zu erleiden.</p> <p>Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert? (Textform, Tabellen, Grafiken?)</p> <p>Ja, es wird jedoch viel Fliesstext für die Präsentation der Ergebnisse verwendet. Es werden nur zwei Tabellen in der Studie verwendet. Um die Ergebnisse verständlicher zu präsentieren, hätten zusätzlich Grafiken verwendet werden können.</p>	<p>Grafik ist nicht vorhanden, wäre jedoch hilfreich fürs Verständnis.</p>
<p>Diskussion</p>	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie interpretieren die Forschenden ihre Ergebnisse?</p> <p>Es wird noch im Ergebnisteil erwähnt, welche Ergebnisse signifikant sind und welche nicht. Im Diskussionsteil erwähnen die Forschenden nochmals das wichtigste Ergebnis, dass die präpartale Fibrinogenkonzentration bei Frauen mit einem BV von ≥ 1000 ml signifikant tiefer ist als jene von Frauen mit einem BV < 1000 ml. Es wird festgehalten, dass die präpartale Fibrinogenkonzentration als Prädiktor für einen BV von ≥ 1000 ml dient.</p>	<p>Werden alle Resultate diskutiert?</p> <p>Die Hauptergebnisse der Studie werden ausführlich diskutiert.</p> <p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</p> <p>Die Interpretation stimmt mit den Resultaten überein.</p> <p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p> <p>Es wurde von den Forschenden vorab ein Ziel definiert. Dieses wiederholen sie im Diskussionsteil und nennen hierzu nochmals ihre wichtigsten Ergebnisse. Die Forschenden vergleichen ihre Studienergebnisse ausführlich mit</p>

		<p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden? Das in der Studie definierte Ziel kann mittels der erhaltenen Ergebnisse erreicht werden.</p> <p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen? Ja, die Forschenden vergleichen ihre erhaltenen Ergebnisse ausführlich mit mehreren vorhergegangenen Studien.</p>	<p>mehreren vorhergegangenen Studien und suchen zudem nach Erklärungen für allfällige Unterschiede.</p> <p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht? Die Forschenden erwähnen, dass die PPH durch das Auftreten vieler klinischer Faktoren beeinflusst wird. In ihren Ergebnissen werden die vaginal-operative Entbindung und die Episiotomie als Risikofaktoren für eine PPH und eine schwere PPH vermerkt. In der Diskussion weisen die Forschenden darauf hin, dass trotz der Messung des BV mittels eines Blutauffangbeutels die Werte aufgrund zusätzlich gesammelter Flüssigkeiten wie Fruchtwasser oder Urin leicht erhöht sein können. Zudem sei der BV nur während zwei Stunden nach der Geburt gemessen worden. Eine allfällige Blutung danach wurde für die Studie nicht mehr berücksichtigt. Dies entspricht somit nicht genau der in der Studie verwendeten Definition von PPH, nach welcher der BV innert 24 Stunden nach der Kindsgeburt berücksichtigt wird.</p>
	<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis</p>	<p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben? Die Forschenden erwähnen, dass vorgängige Studien keine Reduktion des PPH-Risikos mittels präventiver Verabreichung von Fibrinogenkonzentrat bei Frauen mit normalen Fibrinogenkonzentrationen (+/- 1.1 g/l) aufzeigten. Die in der Studie errechneten Grenzwerte befinden sich in diesem Normalbereich. Zudem seien die Sensitivität, die Spezifität und der positive prädiktive Wert nicht genügend hoch, um einen neuen Grenzwert</p>	<p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen? Das Thema der Studie und diese selbst sind durchaus sinnvoll. Die Forschenden gehen ausführlich auf Stärken und Limitationen der Studie ein.</p> <p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar? Die Forschenden erwähnen, dass die Relevanz der Studienergebnisse für die Praxis eher gering sei, da die Entstehung einer PPH von mehreren prä-, peri-</p>

		<p>für eine Substitutionstherapie rechtfertigen zu können. Die Relevanz der Ergebnisse für die Praxis ist gemäss den Forschenden eher gering, da die Entstehung einer PPH von mehreren prä-, peri- und postpartalen Risikofaktoren beeinflusst wird. Somit werden die Studienergebnisse gemäss den Forschenden zu keiner Änderung des aktuellen PPH-Managements führen.</p>	<p>und postpartalen Risikofaktoren beeinflusst wird. Somit werden die Studienergebnisse gemäss den Forschenden zu keiner Änderung des aktuellen PPH-Managements führen.</p> <p>Gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit können die Studienergebnisse jedoch zumindest dafür verwendet werden, insbesondere bei Frauen mit einer niedrigeren präpartalen Fibrinogenkonzentration ein vorausschauendes Handeln in Bezug auf eine PPH zu fördern und gewisse nicht-invasive Vorsichtsmassnahmen bereits frühzeitig zu treffen (beispielsweise den Blutungswagen bereitstellen).</p> <p>Wäre es möglich, diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <p>Das methodische Vorgehen wird von den Forschenden ausführlich und nachvollziehbar beschrieben. Somit lässt sich die Studie problemlos wiederholen. Lediglich in Bezug auf die Stichprobe besteht eine Unsicherheit: Es ist nicht ersichtlich, wie viele Frauen im genannten Zeitraum eine Vaginalgeburt anstrebten und ob davon alle für die Studienteilnahme angefragt wurden. Die Forschenden geben lediglich an, dass schlussendlich 2935 Vaginalgeburten stattgefunden haben.</p>
--	--	---	--

Analyse der Studie von Peyvandi et al. (2012) nach Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Tabelle 13: Analyse der Studie von Peyvandi et al. (2012) nach Ris und Preusse Bleuler (2015) (eigene Darstellung, 2020)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung der Studie	Leitfragen zur Würdigung der Studie
Einleitung	<p>Problem- beschreibung Bezugs- rahmen Forschungs- frage (Hypothese)</p>	<p>Um welches Konzept / Problem handelt es sich? Die postpartale Hämorrhagie (PPH) ist eine der Hauptursachen mütterlicher Mortalität und Morbidität weltweit. Es ist erforscht, dass Frauen mit vererbten Gerinnungsstörungen, verglichen mit gesunden Frauen, ein höheres Risiko haben, eine PPH zu erleiden. Bei Frauen mit einer Hypo- oder Afibrinogenämie wird empfohlen, Fibrinogenkonzentrationen von über 1.5 g/l anzustreben, um das PPH-Risiko jenem von Frauen ohne Fibrinogenmangel gleichzusetzen. Forschung zum prädiktiven Wert der Fibrinogenkonzentration in Bezug auf eine PPH bei gesunden Frauen ist jedoch gering.</p> <p>Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? Ziel der vorliegenden Studie ist es, den Zusammenhang zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und dem Risiko einer PPH zu untersuchen. Es wird keine Forschungsfrage formuliert.</p> <p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf? Peyvandi et al. (2011) hielten fest, dass Frauen mit vererbten Gerinnungsstörungen, verglichen mit gesunden Frauen, ein höheres Risiko haben, eine PPH zu erleiden. Bei Frauen mit einer</p>	<p>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/BA Fragestellung? Ja. Die PPH ist nach wie vor die Hauptursache für mütterliche Mortalität und Morbidität. Kann das Risiko einer PPH mit einfach messbaren Laborparametern im Voraus eingeschätzt werden, können Fachkräfte vorausschauend handeln. Die Studie beantwortet die Fragestellung dieser Bachelorarbeit vollumfänglich.</p> <p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt? Das Ziel der Forschenden ist es, den Zusammenhang zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und dem Risiko einer PPH zu untersuchen. Es wird von den Forschenden keine klare Hypothese festgelegt. Es wird keine Forschungsfrage formuliert.</p> <p>Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt? Das Thema wird im Kontext von konzeptioneller und empirischer Literatur – soweit vorhanden – logisch dargestellt. Die Forschenden erwähnen, dass es noch keine Forschung zum Zusammenhang der präpartalen Fibrinogenkonzentration und der PPH gibt.</p>

		<p>Hypo- oder Afibrinogenämie wird empfohlen, Fibrinogenkonzentrationen von über 1.5 g/l anzustreben, um das PPH-Risiko jenem von Frauen ohne Fibrinogenmangel gleichzusetzen. Charbit et al. (2007) zeigten auf, dass die Fibrinogenkonzentration zu Beginn einer PPH als Prädiktor für die Schwere der Blutung dient.</p> <p>Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet? Trotz bereits erfolgter Forschung zur Fibrinogenkonzentration zu Beginn einer PPH, fehlt Forschung zur präpartalen Fibrinogenkonzentration.</p>	
<p>Methode</p>	<p>Design</p>	<p>Um welches Design handelt es sich? Das Studiendesign wird von den Forschenden nicht genannt. Gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit handelt es sich um eine retrospektive Beobachtungsstudie. Die Daten der vorhergegangenen Studie, aus welcher die Daten dieser Studie stammen, wurden prospektiv erhoben.</p> <p>Wie wird das Design begründet? Es ist keine Begründung für die Wahl des Designs formuliert.</p>	<p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar? Die Verbindung wird nicht explizit erwähnt, ist aber nachvollziehbar, da die Formulierung des Forschungsziels ein quantitatives Studiendesign beabsichtigt und Daten dazu bereits vorliegen. Eine retrospektive Beobachtungsstudie ist ein geeignetes Studiendesign zur Erreichung des Studienziels.</p> <p>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert? <u>Interne Validität:</u> Die Forschenden haben bei der multivariaten logistischen Regressionsanalyse die Ergebnisse auf Confounder und Effektmodifikatoren überprüft. Das Risiko für systematische Fehler wird dadurch reduziert Von den Forschenden werden keine möglichen Bias erwähnt. Selektionsbias sind eher unwahrscheinlich, da gemäss den Forschenden alle Frauen, welche</p>

			<p>zwischen Juli 2007 und September 2009 vaginal in der Institution der Forschenden geboren haben, für die Studie angefragt wurden. Die definierten Ausschlusskriterien sind nachvollziehbar und haben gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit keinen Einfluss auf das PPH-Risiko. Einzig zu hinterfragen gilt es, weshalb von den 8530 Frauen, welche im genannten Zeitpunkt in der Institution der Forschenden vaginal geboren haben bei 1550 keine präpartale Fibrinogenkonzentration bestimmt wurde. Je nach Begründung könnte dies Selektionsbias zur Folge haben. Da das Outcome vor der Zuteilung der Frauen in Gruppen bekannt ist, kann keine willkürliche Einteilung der bestehenden Stichprobe erfolgen. Selektionsbias sind diesbezüglich nicht zu erwarten. Ein einheitliches Management unter der Geburt wird von den Forschenden nicht erwähnt und ist aufgrund des retrospektiven Studiendesigns auch nicht zu beeinflussen. Dies könnte zu Performancebias geführt haben. Selbes gilt für das Management einer auftretenden PPH. Observerbias sind gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit eher unwahrscheinlich, da die Gruppenzuteilung der Frauen erst nach der Datenerhebung erfolgt.</p> <p><u>Externe Validität:</u> Die Methodik wurde passend auf die Zielsetzung gewählt und die Untersuchungsmethoden erscheinen geeignet, um das Phänomen zu erforschen. Um die Aussagekraft der Studie noch zu erhöhen, hätten die Forschenden ein prospektives Studiendesign wählen können.</p>
--	--	--	---

	<p>Stichprobe</p>	<p>Um welche Population handelt es sich? Die Population umfasst alle Frauen, welche vaginal in der geburtshilflichen Abteilung der Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico in Mailand, Italien geboren haben.</p> <p>Welches ist die Stichprobe? (Wer? Wieviel? Charakterisierungen?) Für diese Studien wurden die Daten einer vorhergegangenen Studie verwendet. Die Stichprobe besteht aus insgesamt 4461 Frauen, welche in der geburtshilflichen Abteilung der Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico in Mailand, Italien über eine Vaginalgeburt ein Neugeborenes zur Welt gebracht haben und nicht aufgrund von Ausschlusskriterien ausgeschlossen wurden.</p> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen? (Probability sampling? Non-probability sampling?) Die Forschenden verwendeten Daten einer vorhergegangenen Studie. Diese erfasste die Daten aller Frauen, welche in der geburtshilflichen Abteilung der Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico in Mailand, Italien zwischen Juli 2007 und September 2009 vaginal geboren haben. Die Kohorte umfasst 8530 Frauen. Zu den Ausschlusskriterien zählen: Alter < 18 Jahren, Geburt vor der 37. Schwangerschaftswoche, Zwillingschwangerschaft, keine vorliegenden Italienisch-Sprachkenntnisse, Ablehnung der Einverständniserklärung, Frauen, die am Freitagnachmittag geboren haben (aufgrund erswerter Bedingungen, diese am</p>	<p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Die Stichprobenziehung ist für das Design der Studie angebracht. Ausschlusskriterien werden im Vorfeld definiert. Es wurden in der vorhergegangenen Studie alle Frauen mit einer Vaginalgeburt in der geburtshilflichen Abteilung der Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico in Mailand, Italien zwischen Juli 2007 und September 2009 für die Teilnahme angefragt.</p> <p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Die Stichprobe stammt aus der geburtshilflichen Abteilung der Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico in Mailand, Italien. Für die Studienteilnahme wurden alle Frauen, die vaginal in der genannten Klinik geboren haben, angefragt. Die Ausschlusskriterien sind nachvollziehbar. Somit ist die Stichprobe repräsentativ für die Population.</p> <p>Ist die Stichprobengröße angemessen? Wird sie begründet? Beeinflussen Drop-outs die Ergebnisse? Die gewählte Stichprobengröße wird nicht begründet – diese hat sich so aus den vorhandenen und verwendbaren Daten ergeben. Mit einer Stichprobengröße von 4461 Frauen handelt es sich um eine grosse Stichprobe. Von den Forschenden wird keine Sample-size-calculation erwähnt, weshalb die ideale Stichprobengröße unbekannt ist. Dropouts werden von den Forschenden nicht erwähnt, es ist anzunehmen, dass es keine gab.</p>
--	--------------------------	--	---

		<p>Montagmorgen vor Spitalaustritt zu erreichen) Frauen, die nicht über einen möglichen BV unter der Geburt aufgeklärt waren und Frauen mit fehlenden Daten zur präpartalen Fibrinogenkonzentration. Schlussendlich wurden die Daten von 4461 Frauen für die Studie verwendet.</p> <p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet? Die Auswahl wird beschrieben und teilweise begründet, s. «Wie wurde die Stichprobe gezogen?». Es wird beschrieben, welche Ausschlusskriterien definiert werden.</p> <p>Gibt es verschiedene Studiengruppen? Ja. Die Frauen werden retrospektiv in zwei Gruppen eingeteilt: jene, die eine PPH erlitten (BV ≥ 500 ml) und jene, die keine erlitten (BV < 500 ml). Zudem erfolgt eine Einteilung der Stichprobe anhand der Fibrinogenkonzentration: ≤ 4.0 g/l, > 4.0 bis 4.5 g/l, > 4.5 bis 5.0 g/l, > 5.0 bis 5.5 g/l, > 5.5 g/l.</p>	<p>Die im Voraus definierten Ausschlusskriterien erscheinen den Autorinnen dieser Bachelorarbeit nachvollziehbar und berechtigt.</p> <p>Wie wurden Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich? Als Vergleichsgruppe dienen retrospektiv Frauen, die in derselben Klinik vaginal geboren haben, aber keine PPH erlitten haben. Es ist anzunehmen, dass sich die PPH- und Nicht-PPH-Gruppe sehr ähnlich sind und sich lediglich im Auftreten des eben genannten Krankheitsbildes unterscheiden. Es ist jedoch nicht auszuschliessen, dass sie sich in Bezug auf Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH unterscheiden. Bei der Einteilung anhand der Fibrinogenkonzentration ist davon auszugehen, dass sich die Gruppen ähneln.</p> <p>Werden Drop-outs angegeben und begründet? Dropouts werden von den Forschenden nicht erwähnt. Es ist anzunehmen, dass es keine gab.</p>
	<p>Datenerhebung</p>	<p>Welche Art von Daten wurde erhoben? Es wird die Fibrinogenkonzentration in g/l erhoben. Zudem wird erhoben, ob die Frauen eine PPH (BV ≥ 500 ml) erlitten. Erhoben wurden zudem demographische und schwangerschaftsspezifische Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mütterliches Alter (in Jahren) - mütterliches Körpergewicht (in kg) 	<p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar? Die Datenerhebung ist nachvollziehbar, hätte idealerweise jedoch auch für diese Studie prospektiv erfolgen können. Zusätzlich hätten unter anderem Daten zu Gravidität, Koagulopathie in Anamnese, Status nach (St. n.) Atonie, St. n. Kürettage, Plazentaennistung und -lokalisierung, Auftreten von Präeklampsie oder HELLP-Syndrom, Wehenförderung und Geburtsdauer erhoben werden können, um weitere Risikofaktoren für eine PPH zu berücksichtigen.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - Ethnie (Kaukasier oder Nicht-Kaukasier) - Blutgruppe (0 oder Nicht-0) - Parität (0, 1 oder ≥ 2) - Geburtseinleitung (ja oder nein) - Epiduralanästhesie (ja oder nein) - Episiotomie (mediolaterale, mediane oder keine) - Geburtsverletzung (ja oder nein) - Kristeller-Handgriff (über zweimal, ein- oder zweimal, nicht angewendet) - Plazentaretention (ja oder nein) - Vakuumextraktion (ja oder nein) - Kindliches Geburtsgewicht (in g) - Plazentagewicht (in g) <p>Wie häufig wurden Daten erhoben? Während 27 Monaten.</p>	<p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich? Ja, da die Datenerhebung in der vorhergegangenen Studie prospektive erfolgte, ist davon auszugehen, dass die Datenerhebung einheitlich erfolgte. Explizit beschrieben wird dies von den Forschenden jedoch nicht. Ob beim Klinikaufenthalt der Frauen, alle Daten gleich erhoben wurden, ist unklar.</p> <p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben? Bezüglich der in der vorhergegangenen Studie erfassten Daten zu den mutmasslichen Risikofaktoren einer PPH ist den Autorinnen dieser Bachelorarbeit aufgefallen, dass diese teilweise nicht von allen Teilnehmenden erhoben wurden. Dies wird von den Forschenden in der Studie nicht kommentiert. Die Daten zur Fibrinogenkonzentration und zum BV sind aufgrund der Stichprobenwahl vollständig. Frauen mit fehlenden Daten zur präpartalen Fibrinogenkonzentration wurden im Voraus ausgeschlossen.</p>
	<p>Messverfahren und/oder Intervention</p>	<p>Welche Messinstrumente wurden verwendet und warum? Die Fibrinogenkonzentration im Plasma wird mittels der «Clauss-Analyse» gemessen. Die Menge des BV wird gemessen, indem nach der Geburt ein graduiertes Plastikgefäss unter das Gesäss der Frau platziert wird. Eine Begründung für die verwendeten Messinstrumente wird nicht angegeben, diese erscheinen jedoch sinnvoll.</p> <p>Welche Intervention wird getestet?</p>	<p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)? Es ist davon auszugehen, dass die Messinstrumente für die Laborwerte zuverlässig sind. Die Messung des BV mithilfe des graduierten Plastikgefässes hilft, diesen möglichst genau und objektiv zu bestimmen. Somit ist auch dieses Messinstrument zuverlässig. Von den Forschenden wird jedoch nicht beschrieben, zu welchem Zeitpunkt das Plastikgefäss wieder entfernt wird. Hierbei könnte es zu einem uneinheitlichen Vorgehen unter den</p>

		<p>Der Zusammenhang zwischen der präpartalen Fibrinogenkonzentration und dem Auftreten einer PPH.</p>	<p>Fachpersonen gekommen sein, was Ungenauigkeiten bei der BV-Messung zur Folge hätte.</p> <p>Sind die Messinstrumente valide (validity)? Die verwendeten Messinstrumente dienen der exakten Erhebung der gewünschten Daten. Wie unter der Zuverlässigkeit der Messinstrumente erwähnt, hätte definiert werden müssen, wann das Plastikgefäss jeweils entfernt wird.</p> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet? Nein, die Auswahl der Messinstrumente wird nicht begründet. Jedoch erscheint diese gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit nachvollziehbar und sinnvoll.</p> <p>Sind mögliche Verzerrungen/Einflüsse auf die Intervention erwähnt? Von den Forschenden werden keine Verzerrungen oder Einflüsse auf die Intervention genannt. Ob versucht wurde, die Fibrinogenkonzentration bei allen gebärenden Frauen zu erheben, ist nicht bekannt. Gegebenenfalls besteht diesbezüglich ein Einfluss anderer Faktoren. Da der BV mithilfe des graduierten Plastikgefässes bestimmt wird, können subjektive Schätzfehler ausgeschlossen werden. Einzig problematisch erscheint, dass der Zeitpunkt zur Entfernung des Plastikgefässes unbekannt ist und die Fachpersonen dies allenfalls unterschiedlich gehandhabt haben.</p>
	<p>Daten-analyse</p>	<p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variablen auf? Die Fibrinogenkonzentration wird in Gramm pro Liter angegeben, was dem Proportionalniveau entspricht.</p>	<p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben? Die durchgeführten Datenanalysen werden im Methodenteil der Studie nicht angegeben. Sie sind lediglich</p>

		<p>Das Auftreten einer PPH wird auf Nominalniveau (PPH/keine PPH) angegeben.</p> <p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)? Im Sinne der deskriptiven Statistik werden die Daten als Mittelwerte mit der Standardabweichung dargestellt.</p> <p>Ein T-Test wird durchgeführt, um die zwei Gruppen miteinander zu vergleichen. Die Fläche unter der «receiver operating characteristic»-Kurve (ROC-Kurve) wird berechnet. Zudem wird ein Chi-Quadrat-Test durchgeführt, um zu überprüfen, ob es einen Zusammenhang zwischen der Fibrinogenkonzentrationen (fünf Gruppen), und dem Auftreten einer PPH gibt. Es werden die Odds Ratios (OR) mittels drei multivariater logistischer Regressionsanalysen berechnet (einmal mit nicht-bereinigten Daten, einmal mit auf allfällige Confounder bereinigte Daten, einmal mit auf potentielle Effektmodifikatoren bereinigte Daten und einmal auf allfällige Confounder und potentielle Effektmodifikatoren bereinigte Daten). Dabei handelt es sich um schliessende Statistik.</p> <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? Es wird in der Studie kein Signifikanzniveau definiert.</p>	<p>im Ergebnisteil der Studie ersichtlich. Eine Beschreibung zu diesen fehlt teilweise.</p> <p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Ja, der T-Test dient dem Vergleich zweier Stichproben. Ob die Forschenden die Daten auf Normalverteilung geprüft haben, ist aus der Studie nicht ersichtlich. Somit bleibt unklar, ob die Daten die Kriterien für einen T-Test wirklich erfüllen. Der Chi-Quadrat-Test ist bereits möglich, wenn sich beide Variablen auf Nominalniveau befinden – dies wird so erfüllt. Jedoch müssen die Daten auch hier normalverteilt sein. Eine Prüfung hierauf wird von den Forschenden nicht erwähnt. Die logistische Regressionsanalyse dient der Darstellung von Zusammenhängen zwischen zwei Variablen, wobei die abhängige Variable (aV) dichotom ist. Das Berechnen der «area under the curve» (AUC, Fläche unter der ROC-Kurve) ist ebenfalls sinnvoll, da so die Eignung der Fibrinogenkonzentration als Prädiktor überprüft werden kann.</p> <p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus? Ja, die Daten entsprechen dem Proportionalniveau, weshalb alle verwendeten Tests diesbezüglich sinnvoll und erlaubt sind.</p> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung? Ja, mithilfe der logistischen Regressionsanalyse kann festgehalten werden, ob ein Zusammenhang zwischen der Fibrinogenkonzentration und dem Auftreten einer PPH besteht. Die Forschenden berücksichtigen zusätzlich allfällige Confounder und Effektmodifikatoren.</p>
--	--	---	--

			<p>Zudem wurde die Fläche unter der ROC-Kurve berechnet, um die Vorhersagekraft der Fibrinogenkonzentration zu überprüfen.</p> <p>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet? Nein, das Signifikanzniveau wird weder begründet noch angegeben.</p>
	Ethik	<p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? Es werden keine ethischen Fragestellungen diskutiert oder entsprechende Massnahmen durchgeführt.</p> <p>Ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? Die Studie wurde von der institutionellen Ethikkommission geprüft und genehmigt.</p>	<p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden? Es werden keine ethischen Fragestellungen diskutiert oder entsprechende Massnahmen durchgeführt. Da es sich um eine retrospektive Studie handelt, erscheint dies auch nicht als notwendig. Die Forschenden legen offen, dass F. Peyvandi ein Sprecherhonorar von Novo Nordisk, CSL Behring, Baxter und Bayer erhält. Die anderen Forschenden versichern, dass keine Interessenskonflikte vorliegen.</p>
Ergebnisse	Ergebnisse	<p>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie? 1079 Frauen (24.1 %) erlitten eine PPH, also einen BV von ≥ 500 ml. Die durchschnittliche Fibrinogenkonzentration beträgt 4.8 g/l. Die durchschnittliche Fibrinogenkonzentration von Frauen mit einer PPH liegt bei 4.8 g/l – genauso wie jene von Frauen ohne PPH. Die «area under the curve» (AUC) ist mit 0.51 sehr schwach. Bei der Einteilung der Frauen anhand der präpartalen</p>	<p>Sind die Ergebnisse präzise? Ja, die Ergebnisse sind präzise und die Zielsetzung wird mit den vorliegenden Ergebnissen erreicht. Es ist nicht bekannt, ob den Forschenden der BV in ml bekannt war. Wenn ja, hätte beispielsweise zusätzlich untersucht werden können, ob ein Zusammenhang zwischen der Fibrinogenkonzentration und einer schweren PPH besteht. Des Weiteren werden bei der multivariaten logistischen Regressionsanalyse alle Frauen mit</p>

		<p>Fibrinogenkonzentration in fünf Gruppen ergaben sich folgende prozentuale PPH-Raten Mit einem p-Wert von 0.809:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ≤ 4.0 g/l: 24.7 % - > 4.0 bis 4.5 g/l: 25.1 % - > 4.5 bis 5.0 g/l: 23.8 % - > 5.0 bis 5.5 g/l: 24.3 % - > 5.5 g/l: 22.8 % <p>Bei der multivariaten logistischen Regressionsanalyse ergab sich, dass bei der Variante mit Bereinigung auf allfällige Confounder die Odds für das Auftreten einer PPH mit jedem Anstieg der präpartalen Fibrinogenkonzentration um 1 g/l sank. Der Effekt lässt sich jedoch auf andere intrapartale Risikofaktoren zurückführen, wie die zwei multivariaten logistischen Regressionsanalysen zeigen, deren Daten einmal auf potentielle Effektmodifikatoren bereinigt waren und einmal auf allfällige Confounder und potentielle Effektmodifikatoren.</p> <p>Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert? (Textform, Tabellen, Grafiken?) Ja, es wird auch eine Tabelle zur Veranschaulichung verwendet. Jedoch wird auf diese Resultate im Fliesstext nur flüchtig eingegangen. Um die Ergebnisse verständlicher zu präsentieren, hätten auch Grafiken eingefügt werden können.</p>	<p>einer Fibrinogenkonzentration < 4.0 g/l in eine Gruppe eingeteilt. So können die Ergebnisse für Frauen mit tiefen Fibrinogenkonzentrationen nicht weiter differenziert werden. Als zusätzliche Daten hätten jene zu Gravidität, Koagulopathie in Anamnese, Status nach (St. n.) Atonie, St. n. Kürettage, Plazentaennistung und -lokalisierung, Auftreten von Präeklampsie oder HELLP-Syndrom, Wehenförderung und Geburtsdauer erhoben werden können, erhoben werden können, um weitere Risikofaktoren für eine PPH zu berücksichtigen.</p> <p>Wenn Grafiken/Tabellen verwendet wurden, entsprechen sie folgenden Kriterien: präzise, vollständig, Ergänzung zum Text? Die Tabelle ist korrekt beschriftet und mit Erklärungen hinterlegt. Sie wird im Fliesstext jedoch nur mangelhaft erklärt. Die Darstellung der Ergebnisse als Grafik in der Studie wäre hilfreich fürs Verständnis.</p>
<p>Diskussion</p>	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie interpretieren die Forschenden ihre Ergebnisse? Auf die Signifikanz von Ergebnissen gehen die Forschenden nicht ein. Bei der multivariaten logistischen Regressionsanalyse mit Bereinigung auf allfällige Confounder zeigte sich, dass die Odds für das Auftreten einer PPH</p>	<p>Werden alle Resultate diskutiert? Nein, nicht alle. Die Ergebnisse der multivariaten logistischen Regressionsanalysen werden lediglich im Ergebnisteil kurz erwähnt.</p> <p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? Die Interpretation stimmt mit den Resultaten überein.</p>

		<p>mit jedem Anstieg der präpartalen Fibrinogenkonzentration um 1 g/l sank. Die Forschenden geben jedoch an, dass der Effekt sich auf andere intrapartale Risikofaktoren zurückführen lässt, wie die zwei multivariaten logistischen Regressionsanalysen zeigen, deren Daten einmal auf potentielle Effektmodifikatoren bereinigt waren und einmal auf allfällige Confounder und potentielle Effektmodifikatoren.</p> <p>Die Forschenden halten fest, dass ihre Studienergebnisse zeigen, dass eine höhere präpartale Fibrinogenkonzentration nicht mit einem reduzierten PPH-Risiko zusammenhängt.</p> <p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden?</p> <p>Das in der Studie definierte Ziel kann mittels der erhaltenen Ergebnisse erreicht werden.</p> <p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</p> <p>Es wird lediglich eine ähnliche Studie mit ihren Ergebnissen zum Vergleich hinzugezogen. Anzumerken gilt es jedoch, dass zum Zeitpunkt der Studiendurchführung wohl noch kaum andere Studien zu diesem Thema veröffentlicht waren.</p>	<p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p> <p>Es wurde vorab lediglich ein Ziel definiert. Die Forschenden erklären im Diskussionsteil explizit, dass eine erhöhte präpartale Fibrinogenkonzentration kein reduziertes PPH-Risiko aufzeigen. Zudem halten sie fest, dass prophylaktische Interventionen, welche einen Anstieg der präpartalen Fibrinogenkonzentration beabsichtigen, das PPH-Risiko bei Frauen mit bereits normalen Fibrinogenkonzentrationen nicht senken werden.</p> <p>Im Diskussionsteil auf die Studie von Charbit et al. (2007) genauer eingegangen, welche die Fibrinogenkonzentration zu Beginn einer PPH misst und den Zusammenhang mit der Schwere der PPH untersucht. Die Ergebnisse werden von den Forschenden verständlich zusammengefasst. Ein Vergleich ist jedoch nur bedingt möglich.</p> <p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p> <p>Die Forschenden prüfen die multivariate logistische Regressionsanalyse mittels Bereinigung auf Confounder und/oder Effektmodifikatoren. Nach weiteren alternativen Erklärungen wird jedoch nicht gesucht.</p>
	<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis</p>	<p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <p>Die Forschenden halten fest, dass prophylaktische Interventionen, welche einen Anstieg der präpartalen Fibrinogenkonzentration</p>	<p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <p>Das Thema der Studie und diese selbst sind durchaus sinnvoll. Die Forschenden gehen weder auf Stärken noch auf Limitationen der Studie ein.</p>

		<p>beabsichtigen, das PPH-Risiko bei Frauen mit bereits normalen Fibrinogenkonzentrationen nicht senken werden.</p> <p>Wie jedoch Änderungen der Fibrinogenkonzentration und ein schneller Verbrauch von Fibrinogen zu Beginn einer PPH das Risiko einer schweren Blutung vermindern können, erfordert weitere Forschung.</p> <p>Zudem kann die Fibrinogenkonzentration zu Beginn einer PPH als Warnzeichen für die hämostatische Aktivität und die Schwere der Blutung gesehen und verwendet werden. Es braucht jedoch weitere Forschung, was die Empfehlung zum Gebrauch bestimmter Mittel in dieser Situation angeht. Weiters braucht es weitere Forschung zu standardisierten Methoden, die schnell Veränderungen der Fibrinogenkonzentration zu Beginn einer PPH feststellen können.</p>	<p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <p>Die Forschenden halten fest, dass prophylaktische Interventionen, welche einen Anstieg der präpartalen Fibrinogenkonzentration beabsichtigen, das PPH-Risiko bei Frauen mit bereits normalen Fibrinogenkonzentrationen nicht senken werden.</p> <p>Da jedoch in der multivariaten logistischen Regressionsanalyse jene Gruppe mit der niedrigsten Fibrinogenkonzentration alle Frauen umfasst, bei welcher sie < 4.0 g/l liegt, können die Ergebnisse für Frauen mit tiefen Fibrinogenkonzentrationen nicht weiter differenziert werden.</p> <p>Wäre es möglich, diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <p>Da für diese Studie lediglich retrospektiv Daten der Institution der Forschenden ausgewertet werden, lässt sich die Studie durch eine Auswertung der Daten anderer Kliniken problemlos wiederholen. Es fehlen jedoch Angaben zum genauen Rekrutierungsvorgehen der Stichprobe.</p>
--	--	---	---

Analyse der Studie von Yamada et al. (2014) nach Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Tabelle 14: Analyse der Studie von Yamada et al. (2014) nach Ris und Preusse Bleuler (2015) (eigene Darstellung, 2020)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung der Studie	Leitfragen zur Würdigung der Studie
Einleitung	<p>Problem- beschreibung</p> <p>Bezugs- rahmen</p> <p>Forschungs- frage</p> <p>(Hypothese)</p>	<p>Um welches Konzept / Problem handelt es sich? Die postpartale Hämorrhagie (PPH) ist eine der Hauptursachen mütterlicher Mortalität. In Japan liegt die mütterliche Sterblichkeit derzeit bei weniger als 5 pro 100'000 Geburten. Davon war die PPH für 14.1 %, für 9.7 % und für 6.7 % in den Jahren 2000, 2005 und 2010 verantwortlich.</p> <p>Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? Es wird keine Forschungsfrage formuliert. Das Ziel der Forschenden ist es, herauszufinden, ob Frauen mit einer niedrigen präpartalen Fibrinogenkonzentration ein höheres Risiko haben, eine PPH zu entwickeln, wenn keine anderweitigen bekannten Risiken für das Auftreten einer PPH vorliegen.</p> <p>Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf? Fibrinogen ist ein wichtiger Faktor in der Koagulation und scheint eine entscheidende Rolle beim Auftreten einer PPH zu haben. Studien haben gezeigt, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frauen, bei welchen eine schwere PPH auftritt, zu Beginn dieser Blutung eine niedrige Fibrinogenkonzentration aufweisen, - eine niedrige Fibrinogenkonzentration zu Beginn einer PPH ein 	<p>Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/BA Fragestellung? Ja. Die PPH ist nach wie vor eine der Hauptursachen für mütterliche Mortalität und Morbidität. Kann das Risiko einer PPH mit einfach messbaren Laborparametern im Voraus eingeschätzt werden, können Fachkräfte vorausschauend handeln. Die Studie beantwortet die Fragestellung dieser Bachelorarbeit vollumfänglich.</p> <p>Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt? Es wird von den Forschenden keine Forschungsfrage formuliert und auch keine Hypothese aufgestellt. Das Ziel der Forschenden ist es, herauszufinden, ob Frauen mit einer niedrigen präpartalen Fibrinogenkonzentration ein höheres Risiko haben, eine PPH zu entwickeln, wenn keine anderweitigen bekannten Risiken für das Auftreten einer PPH vorliegen.</p> <p>Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt? Das Thema wird im Kontext von konzeptioneller und empirischer Literatur mässig dargestellt. Es gibt nur wenig vorbestehende Literatur zu diesem Thema, dennoch hätten vermehrt ähnliche Untersuchungen zur Untermauerung des</p>

		<p>signifikanter Prädiktor für das Auftreten einer schweren PPH ist und</p> <ul style="list-style-type: none"> - niedrige Fibrinogenkonzentrationen mit der Schwere der Blutung korrelieren. <p>Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <p>Trotz der vorhergegangenen Studien ist unklar, ob die niedrige Fibrinogenkonzentration wirklich von einer tiefen präpartalen Fibrinogenkonzentration herrührt oder durch die PPH selbst verursacht wurde.</p>	<p>theoretischen Hintergrunds verwendet werden können.</p>
<p>Methode</p>	<p>Design</p>	<p>Um welches Design handelt es sich?</p> <p>Es wird von den Forschenden lediglich erwähnt, dass es sich um eine retrospektive Studie handelt. Gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit handelt es sich um eine retrospektive Beobachtungsstudie.</p> <p>Wie wird das Design begründet?</p> <p>Es ist keine Begründung für die Wahl des Designs formuliert.</p>	<p>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</p> <p>Die Verbindung wird nicht explizit erwähnt, ist aber nachvollziehbar, da die Formulierung des Forschungsziels ein quantitatives Studiendesign beabsichtigt. Eine retrospektive Beobachtungsstudie ist ein geeignetes Studiendesign, um das Forschungsziel zu erreichen.</p> <p>Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p> <p><u>Interne Validität:</u></p> <p>Eine Prüfung auf allfällige Confounder wird von den Forschenden nicht erwähnt. Gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit, besteht deswegen ein Risiko für systematische Fehler. Es kann nicht mit vollständiger Sicherheit darauf geschlossen werden, dass die Veränderung der abhängigen Variablen (auftreten einer PPH) ausschliesslich auf die Variation der unabhängigen Variablen (Fibrinogenkonzentration) zurückzuführen ist.</p>

			<p>Selektionsbias sind bei der Stichprobenziehung möglich. Es wird nicht beschrieben, ob alle Geburten, welche im Zeitraum der Datenerhebung stattgefunden haben, für die Teilnahme an der Studie in Frage gekommen sind. Selektionsbias werden von den Forschenden in den Limitationen ihrer Studie erwähnt. Aufgrund fehlender präpartaler Fibrinogenkonzentrationen wurden 56 % aller Frauen, die vaginal geboren haben, von der Stichprobe ausgeschlossen. Gemäss den Forschenden ist davon auszugehen, dass es sich hierbei grösstenteils um Frauen handelt, die in den letzten drei Wochen ihrer Schwangerschaft keine Komplikationen erlitten. Gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit gilt es des Weiteren die Indikationen zur Bestimmung der Fibrinogenkonzentration zu hinterfragen. Die Forschenden beschreiben lediglich, dass die Bestimmung der Fibrinogenkonzentration zwecks des Managements geburtshilflicher und weiterer Komplikationen erfolgt. Dies lässt somit vermuten, dass Frauen, bei welchen eine Fibrinogenkonzentration innert 21 Tagen vor der Geburt vorliegt, eine potentielle Risikogruppe darstellen. Des Weiteren ist die Definition der Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH fraglich abschliessend. Abhängig der berücksichtigten Risikofaktoren wären Selektionsbias gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit möglich. Da das Outcome vor der Zuteilung der Frauen in Gruppen bekannt ist, kann keine willkürliche Einteilung der bestehenden Stichprobe erfolgen. Selektionsbias sind diesbezüglich nicht zu erwarten.</p>
--	--	--	---

			<p>Ein einheitliches Management unter der Geburt wird von den Forschenden nicht erwähnt und ist aufgrund des retrospektiven Studiendesigns auch nicht zu beeinflussen. Dies könnte zu Performancebias geführt haben. Selbes gilt für das Management einer auftretenden PPH. Observerbias sind gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit eher unwahrscheinlich, da die Gruppenzuteilung der Frauen erst nach der Datenerhebung erfolgt. Die Forschenden beschreiben bezüglich Performancebias, dass die routinemässige Durchführung einer Uterusmassage bei Sectios zu einer Reduktion des BV geführt haben könnte. Nach einer Vaginalgeburt erfolgte diese Massnahme nicht routinemässig.</p> <p><u>Externe Validität:</u> Die Methodik wurde passend auf die Zielsetzung gewählt und die Untersuchungsmethoden erscheinen weitgehend geeignet, um das Phänomen zu erforschen.</p>
	<p>Stichprobe</p>	<p>Um welche Population handelt es sich? Die Population wird von den Forschenden nicht kommentiert. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Population Gebärende ohne bekanntes Risiko für das Auftreten einer PPH an der Hokkaido Universitätsklinik umfasst.</p> <p>Welches ist die Stichprobe? (Wer? Wieviel? Charakterisierungen?) Die Stichprobe besteht aus gesamt 871 Frauen, welche im Zeitraum zwischen 1. April 2007 und 31. März 2013 an der Hokkaido Universitätsklinik geboren haben. Einschlusskriterien waren eine Einlingsschwangerschaft ab der 32.</p>	<p>Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Die Stichprobenziehung ist für das Design der Studie angebracht. Ein- und Ausschlusskriterien werden im Vorfeld definiert. Unklar ist jedoch, wie viele Frauen im genannten Zeitraum an der Klinik geboren haben bzw. ob alle erfolgten Geburten des genannten Zeitraums an der Klinik für die Studie in Frage gekommen sind. Vaginal-operative Geburten werden nicht erwähnt. Es ist unklar, ob diese in die Studie inkludiert werden und wo sie ggf. zuteilt werden.</p>

		<p>Schwangerschaftswoche, kein bekanntes Risiko für das Auftreten einer PPH und das Vorliegen einer Fibrinogenkonzentration innert der letzten 21 Tage.</p> <p>Von der Stichprobe ausgeschlossen werden Frauen, welche ein erhöhtes Risiko für eine PPH aufweisen Erwähnt werden hierbei Plazenta praevia oder tiefsitzende Plazenta mit oder ohne Plazenta accreta, Hysterektomie nach Sectio aufgrund eines Zervikalkarzinoms sowie Uterusinversion.</p> <p>Wie wurde die Stichprobe gezogen? (Probability sampling? Non-probability sampling?)</p> <p>Ursprünglich werden 1473 Fälle untersucht, wobei nur bei 925 eine Fibrinogenkonzentration innert 21 Tage vor der Geburt vorliegt. Ausserdem werden 54 Frauen von der Studie ausgeschlossen, da diese ein erhöhtes Risiko für eine PPH aufweisen, wie Plazenta praevia oder tiefsitzende Plazenta mit oder ohne Plazenta accreta, Hysterektomie nach Sectio aufgrund eines Zervikalkarzinoms sowie Uterusinversion. Insgesamt blieben also 871 teilnehmende Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft und ohne bekanntes Risiko für das Auftreten einer PPH und einer vorliegenden Fibrinogenkonzentration innert 21 Tage vor der Geburt.</p> <p>Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet?</p> <p>Ja, es werden Ein- und Ausschlusskriterien angegeben, s. «Welches ist die Stichprobe?». Unklar ist jedoch, wie viele Frauen im genannten Zeitraum an der Klinik geboren haben bzw. ob alle erfolgten Geburten des genannten Zeitraums an der Klinik für die Studie in Frage gekommen sind.</p>	<p>Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden?</p> <p>Die Stichprobe stammt aus der Hokkaido Universitätsklinik. Somit kann lediglich auf eine Population in dieser Klinik geschlossen werden.</p> <p>Es ist unklar, ob die ursprünglich untersuchten 1473 Datensätze zufällig gezogen wurden, oder ob die Forschenden nach einem bestimmten Schema vorgegangen sind. Aufgrund der unzureichend beschriebenen Stichprobenziehung ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Population fraglich.</p> <p>Die Fibrinogenkonzentration wurde nicht bei allen 1473 Frauen bestimmt. Gemäss den Forschenden wird in ihrer Klinik bei der Mehrheit der Schwangeren für das Management von geburtshilflichen und anderen Komplikationen die Fibrinogenkonzentration neben weiteren Blutwerten bestimmt. Die Fibrinogenkonzentration liegt bei 925 der untersuchten Datensätze vor. Somit erfolgte bei 548 Frauen keine Bestimmung der Fibrinogenkonzentration. Es gilt gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit somit die Indikation für die Bestimmung der Fibrinogenkonzentration zu hinterfragen. Zwangsläufig ist auch die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Population fraglich.</p> <p>Des Weiteren verwenden die Forschenden vorliegende Daten zur Fibrinogenkonzentration innert 21 Tage vor der Geburt. Ob diese Werte repräsentativ für die Fibrinogenkonzentration zum Geburtszeitpunkt sind, gilt es in Frage zu stellen.</p>
--	--	---	--

		<p>Gibt es verschiedene Studiengruppen?</p> <p>Ja. Die Frauen werden retrospektiv in zwei Gruppen eingeteilt. Es werden dabei Frauen unterschieden, welche vaginal geboren haben und Frauen, die per Sectio geboren haben. Vaginal-operative Geburten werden nicht erwähnt. Es ist unklar, ob diese in die Studie inkludiert und wo sie ggf. zugeteilt werden. Für die Einteilung anhand des BV wird eine PPH für Frauen nach einer Vaginalgeburt als BV von ≥ 700 ml und für Frauen nach Sectio als BV von ≥ 1000 ml definiert.</p> <p>Des Weiteren wurde eine Einteilung der Frauen anhand der präpartalen Fibrinogenkonzentration vorgenommen. Es gibt eine Gruppe für Frauen mit einer Fibrinogenkonzentration von < 3.3g/l und eine Gruppe für Frauen mit einer Fibrinogenkonzentration von ≥ 3.3 g/l.</p>	<p>Ist die Stichprobengröße angemessen? Wird sie begründet? Beeinflussen Drop-outs die Ergebnisse?</p> <p>Die gewählte Stichprobengröße wird nicht begründet – diese hat sich so aus den vorhandenen und verwendbaren Daten und dem Sampling ergeben.</p> <p>Es wird keine sample-size-calculation durchgeführt, weshalb die ideale Stichprobengröße unbekannt ist.</p> <p>Es werden keine Drop-outs genannt.</p> <p>Wie wurden Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?</p> <p>Die Frauen werden retrospektiv in zwei Gruppen eingeteilt. Es findet eine Unterscheidung anhand des Geburtsmodus statt. Es gibt eine Gruppe von Frauen mit einer Vaginalgeburt und eine Gruppe von Frauen mit einer Sectio. Vaginal-operative Geburten werden nicht erwähnt. Es ist unklar, ob diese in die Studie inkludiert und welcher Gruppe sie ggf. zugeteilt werden.</p> <p>Die Unterteilung der Frauen anhand des Geburtsmodus ist für das von den Forschenden formulierte Ziel nicht verwendbar liefert jedoch weitere Informationen. Die weitere Einteilung anhand des BV lässt Vergleiche zwischen den jeweiligen Untergruppen (Frauen mit bzw. ohne auftretender PPH) zu. Es ist anzunehmen, dass sich diese Untergruppen sehr ähnlich sind und sich in erster Linie in Bezug auf die Menge des BV unterscheiden.</p> <p>Die Einteilung der Frauen anhand der präpartalen Fibrinogenkonzentration dient der Beantwortung des Studienziels. Weshalb jedoch der Grenzwert von 3.3 g/l definiert wurde, wird von den Forschenden nicht begründet.</p>
--	--	--	--

			<p>Werden Drop-outs angegeben und begründet? Es werden keine Drop-outs erwähnt. Frauen, welche nachträglich aus der Studie exkludiert wurden, schieden aufgrund vordefinierter Ein- oder Ausschlusskriterien aus.</p>
	<p>Daten-erhebung</p>	<p>Welche Art von Daten wurde erhoben? Es wird die Fibrinogenkonzentration in Gramm pro Liter erhoben. Die Menge des BV innert 24h postpartum wird in Milliliter geschätzt.</p> <p>Es werden prä- und postpartale Risikofaktoren für eine PPH erhoben, allerdings ist unklar, ob diese Auflistung abschliessend ist. Erwähnt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plazenta praevia oder tiefsitzende Plazenta ohne oder mit Plazenta accreta - Hysterektomie nach Sectio aufgrund eines Zervikalkarzinoms - Uterusinversion <p>Erhobene Daten zur Charakterisierung und voraussichtliche Risikofaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mütterliches Alter (in Jahren) - Parität (es werden nur Erstgebärende differenziert) - BMI (in kg/m²) - Gestationsalter (in Wochen) <p>Erhobene Daten zur Geburt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geburtsgewichtes des Kindes (in g und Anzahl < 2500 g) <p>Wie häufig wurden Daten erhoben? Da es sich um eine retrospektive Studie handelt und somit alle Daten</p>	<p>Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar? Die Datenerhebung ist grösstenteils nachvollziehbar. Es besteht eine Unklarheit bezüglich der Gesamtanzahl stattgefundenen Geburten an der Klinik im genannten Zeitraum der Datenerhebung. Von den Forschenden wird nicht genau erläutert, ob alle Frauen für die Teilnahme an der Studie angefragt wurden, oder ob es sich bei den erwähnten 1473 bereits um eine Auswahl der Frauen handelt. Des Weiteren ist unklar, ob die Auflistung der berücksichtigten Risikofaktoren für das Auftreten einer PPH abschliessend ist.</p> <p>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich? Ja, da es sich um eine retrospektive Studie handelt und mit bereits vorhandenen Daten gearbeitet wird, ist davon auszugehen, dass die Datenerhebung einheitlich erfolgte. Ob beim Klinikaufenthalt der Frauen, alle Daten gleich erhoben wurden, ist jedoch unklar. Besonders die Erhebung des BV ist fraglich. Da es sich um einen Schätzwert handelt können hier Ungenauigkeiten entstanden sein.</p> <p>Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben? Ja, zumindest wird von den Forschenden nichts Gegenteiliges angegeben. Frauen mit fehlenden</p>

		<p>bereits vorgängig erhoben wurden, erfolgt die Erhebung einmalig. Es werden Daten von 6 Jahren untersucht.</p>	<p>Daten zur präpartalen Fibrinogenkonzentration wurden im Voraus ausgeschlossen.</p>
	<p>Messverfahren und/oder Intervention</p>	<p>Welche Messinstrumente wurden verwendet und warum? Die Fibrinogenkonzentration wird mittels der «Clauss method» mit Sysmex CS2000i quantifiziert. Eine Begründung für dieses verwendete Messinstrument wird nicht angegeben, die Wahl erscheint jedoch sinnvoll. Die Menge des BV wird geschätzt. Da es sich um eine retrospektive Studie handelt und dies möglicherweise das generelle Vorgehen in der untersuchten Klinik ist, ist dies nachvollziehbar, begründet wird jedoch auch dies nicht. Diese Methode zur Erhebung des BV ist subjektiv.</p> <p>Welche Intervention wird getestet? Es wird getestet, ob niedrige präpartale Fibrinogenkonzentrationen mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer PPH einhergehen.</p>	<p>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)? Es ist davon auszugehen, dass die Messinstrumente für die Laborwerte zuverlässig sind. Die Bestimmung des BV mittels einer Schätzung ist subjektiv und somit nur bedingt zuverlässig.</p> <p>Sind die Messinstrumente valide (validity)? Die verwendeten Messinstrumente dienen der exakten Erhebung der gewünschten Daten.</p> <p>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet? Die Wahl des Messinstruments zur Bestimmung der Fibrinogenkonzentration wird nicht begründet. Es ist jedoch anzunehmen, dass dies die übliche Methode in der untersuchten Klinik ist. Die Wahl des Messinstruments zur Bestimmung des BV wird ebenfalls nicht begründet und ist aufgrund der fehlenden Genauigkeit nicht ideal. Es ist davon auszugehen, dass dies die übliche Methode zur Bestimmung des BV ist.</p> <p>Sind mögliche Verzerrungen/Einflüsse auf die Intervention erwähnt? Die Indikation zur Bestimmung der Fibrinogenkonzentration gilt es zu hinterfragen. Ggf. kommt es hierbei zu Verzerrungen. Die Schätzung des BV hätte gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit zu Verzerrungen führen können. Dies wird von den Forschenden nicht erläutert.</p>

	<p>Daten-analyse</p>	<p>Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variablen auf? Die Fibrinogenkonzentration wird in Gramm pro Liter angegeben, was dem Proportionalniveau entspricht. Auch die Blutverlustmenge entspricht mit der Angabe in Millilitern dem Proportionalniveau.</p> <p>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)? Im Sinne der deskriptiven Statistik werden die Daten zur Charakterisierung der Teilnehmenden mithilfe der Mittelwerte und der Standardabweichung oder dem Median mit der Angabe der Spannweite dargestellt.</p> <p>Eine einfache lineare Regressionsanalyse wird durchgeführt, um die Hypothese zu prüfen, dass Frauen mit einer präpartalen Fibrinogenkonzentration von < 3.3 g/l ein höheres Risiko für das Auftreten einer PPH haben, als Frauen mit einer Fibrinogenkonzentration von ≥ 3.3 g/l.</p> <p>Eine Varianzanalyse («analysis of variance», ANOVA) und ein Tukey-Test werden für den Vergleich der Mittelwerte durchgeführt. Für den Vergleich der medianen Werte werden der Wilcoxon-Test und ein Kruskal-Wallis-Test durchgeführt. Der Exakte Fisher Test kommt für den Vergleich von kategorialen Variablen zum Einsatz.</p> <p>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? Die Forschenden setzen die Signifikanzgrenze bei 5 % fest ($p < 0.05$).</p>	<p>Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben? Ja, die Verfahren werden klar beschrieben, s. «Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet».</p> <p>Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Ja, mit der linearen Regressionsanalyse kann ermittelt werden, ob ein Zusammenhang zwischen einer unabhängigen Variablen (uV) und einer abhängigen Variablen (aV) besteht. Mit der ANOVA wird getestet, ob sich die Mittelwerte mehrerer unabhängiger Gruppen unterscheiden, die durch eine kategoriale unabhängige Variable definiert werden. Um im Anschluss mittels Post-hoc-Analyse herauszufinden, wo diese signifikanten Unterschiede liegen, wird ein Tukey-Test durchgeführt. Ein Wilcoxon-Test kommt zum Einsatz, wenn die Voraussetzungen für einen T-Test nicht erfüllt sind. Mit diesem Test wird ermittelt, ob sich die zentralen Tendenzen zweier abhängiger Gruppen unterscheiden. Es wird von den Forschenden nicht explizit beschrieben, ob die Voraussetzungen für einen T-Test erfüllt werden oder nicht. Es wird lediglich erwähnt, dass die Verteilung der Fibrinogenkonzentration bildlich in einer Grafik dargestellt wird. In Bezug auf den Kruskal-Wallis-Test ist anzunehmen, dass nicht alle Daten die Kriterien für eine Varianzanalyse erfüllen und deshalb dieser Test zusätzlich zum Vergleich mehrerer Stichproben hinzugezogen wird. Der Exakte Fisher Test wird angewendet, um den Zusammenhang zwischen einer</p>
--	-----------------------------	---	--

		<p>PPH mit anderen möglichen Risikofaktoren zu überprüfen.</p> <p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus? Bezüglich der ANOVA gilt es anzumerken, dass die Forschenden die Prüfung der α_V auf Normalverteilung nicht erwähnen. Die Normalverteilung der Daten ist eine Voraussetzung für die Durchführung einer ANOVA. Abgesehen davon sind die angewendeten Methoden erlaubt.</p> <p>Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung? Ja, mit der linearen Regressionsanalyse kann ermittelt werden, ob ein Zusammenhang zwischen einer unabhängigen Variablen (u_V) und einer abhängigen Variablen (a_V) besteht. Mit der ANOVA wird getestet, ob sich die Mittelwerte mehrerer unabhängiger Gruppen unterscheiden, die durch eine kategoriale unabhängige Variable definiert werden. Um im Anschluss mittels Post-hoc-Analyse herauszufinden, wo diese signifikanten Unterschiede liegen, wird ein Tukey-Test durchgeführt. Ein Wilcoxon-Test kommt zum Einsatz, wenn die Voraussetzungen für einen T-Test nicht erfüllt sind. Mit diesem Test wird ermittelt, ob sich die zentralen Tendenzen zweier abhängiger Gruppen unterscheiden. Der Kruskal-Wallis-Test dient dem Vergleich mehrerer Stichproben. Der Exakte Fisher Test wird angewendet, um den Zusammenhang zwischen einer PPH mit anderen möglichen Risikofaktoren zu überprüfen.</p>
--	--	--

			<p>Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet? Das Signifikanzniveau wird nicht begründet. Es handelt sich jedoch um ein übliches Signifikanzniveau.</p>
	Ethik	<p>Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? Es werden keine ethischen Fragestellungen diskutiert oder entsprechende Massnahmen durchgeführt, was aufgrund des retrospektiven Studiendesigns nachvollziehbar ist.</p> <p>Ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? Das Ethikkomitee der Hokkaido Universitätsklinik hat die Studie genehmigt.</p>	<p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden? Es werden keine ethischen Fragestellungen diskutiert oder entsprechende Massnahmen durchgeführt. Da es sich um eine retrospektive Studie handelt, erscheint dies auch nicht als notwendig. Die Forschenden erwähnen, dass die Durchführung der Studie durch das Departement für Geburtshilfe der Hokkaido Universitätsklinik finanziert wird. Die Forschenden versichern, dass keine Interessenskonflikte vorliegen.</p>
Ergebnisse	Ergebnisse	<p>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie? Von den Frauen, welche vaginal geboren haben, weisen innert 24 Stunden 67 (20 %) einen BV von ≥ 700 ml, 94 (28 %) einen BV von > 600 ml und 142 (42 %) einen BV von > 500 ml auf. Bei den Frauen, welche per Sectio geboren haben, weisen 128 (24 %) einen BV von ≥ 1000 ml auf. Der Median der präpartalen Fibrinogenkonzentration von jenen Frauen, die nach einer vaginalen Geburt eine PPH erlitten, ist mit 3.93 g/l signifikant niedriger, als bei jenen Frauen die vaginal geboren haben und keine PPH erlitten (4.18 g/l). Bei den Frauen, die per</p>	<p>Sind die Ergebnisse präzise? Ja, die Ergebnisse sind präzise und die Zielsetzung wird mit den vorliegenden Ergebnissen erreicht. Die Forschenden unterscheiden nicht nur, ob eine PPH auftritt oder nicht, sondern zudem zwischen Vaginalgeburt und Sectio. Eine Prüfung der Studienergebnisse auf allfällige Confounder wird von den Forschenden nicht erwähnt. Fraglich ist, ob alle Risikofaktoren für eine PPH ausgeschlossen werden, da unklar ist, ob die Liste der namentlich genannten Risikofaktoren abschliessend ist.</p>

		<p>Sectio geboren haben gibt es keinen signifikanten Unterschied bei der präpartalen Fibrinogenkonzentration zwischen den Frauen, die eine PPH erlitten (4.18 g/l) und jenen ohne PPH (4.07 g/l).</p> <p>Die innert 21 Tagen vor der Geburt erhobenen Fibrinogenkonzentration von Frauen, welche vaginal geboren haben (4.13 g/l), unterscheidet sich nicht von jenen, welche per Sectio geboren haben (4.17 g/l).</p> <p>Der geschätzte BV von Frauen, welche vaginal geboren haben, nimmt mit zu, je niedriger die präpartale Fibrinogenkonzentration ist. Bei Frauen, welche per Sectio geboren haben, ist dies nicht zu beobachten.</p> <p>Unter Frauen nach vaginaler Geburt, treten mehr PPH auf, wenn die präpartale Fibrinogenkonzentration < 3.3 g/l lag, als bei jenen, welche eine Fibrinogenkonzentration ≥ 3.3 g/l aufwiesen. Bei Frauen, welche per Sectio geboren haben, ist das Auftreten einer PPH unabhängig davon, ob die präpartale Fibrinogenkonzentration über oder unter 3.3 g/l lag.</p> <p>Der Grenzwert von 3.3 g/l weist eine Spezifität von 93 % und eine Sensitivität von 16 % auf.</p> <p>Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert? (Textform, Tabellen, Grafiken?)</p> <p>Ja, es Fliesstext für die Präsentation der Ergebnisse verwendet. Ausserdem werden mehrere Tabellen/Grafiken unterschiedlichen Designs für die Erklärung verwendet.</p>	<p>Wenn Grafiken/Tabellen verwendet wurden, entsprechen sie folgenden Kriterien: präzise, vollständig, Ergänzung zum Text?</p> <p>Die Tabellen und Grafiken sind korrekt beschriftet und mit Erklärungen hinterlegt. Sie fassen die Informationen im Fliesstext verständlich zusammen.</p>
--	--	---	---

<p>Diskussion</p>	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie interpretieren die Forschenden ihre Ergebnisse? Es wird noch im Ergebnisteil erwähnt, welche Ergebnisse signifikant sind und welche nicht. Im Diskussionsteil formulieren die Forschenden ihre Erkenntnis wie folgt: Unter Frauen, welche vaginal geboren haben, weisen jene mit vergleichsweise niedrigen präpartalen Fibrinogenkonzentrationen, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer PPH auf. Bei Frauen, welche per Sectio geboren haben, ist dies nicht zu beobachten. Die Forschenden erwähnen zusätzlich, dass aufgrund weiterer möglicher klinischer Einflussfaktoren auf den BV, noch unklar ist, ob die präpartale Fibrinogenkonzentration als unabhängiger Risikofaktor für das Auftreten einer PPH gesehen werden kann. Es brauche dafür weitere Forschung.</p> <p>Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden? Das in der Studie definierte Ziel kann mittels der erhaltenen Ergebnisse erreicht werden.</p> <p>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen? Ja, die Forschenden vergleichen ihre Studienergebnisse ausführlich mit mehreren vorhergegangenen Studien und ziehen aktuelle Guidelines hinzu.</p>	<p>Werden alle Resultate diskutiert? Die Hauptergebnisse der Studie werden ausführlich diskutiert.</p> <p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? Die Interpretation stimmt weitgehend mit den Resultaten überein. In der Formulierung der Haupteckennis beschrieben die Forschenden vergleichsweise niedrige Fibrinogenkonzentrationen. Es ist nicht ersichtlich, ob hiermit der Grenzwert von 3.3 g/l gemeint ist.</p> <p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen? Es wurde vorab lediglich ein Ziel definiert. Die wichtigsten Ergebnisse der Studie sowie die Erkenntnisse der Forschenden dazu werden von den hier diskutiert. Die Forschenden vergleichen ihre Studienergebnisse ausführlich mit mehreren vorhergegangenen Studien und suchen teils nach Erklärungen für allfällige Unterschiede.</p> <p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht? Die Forschenden erwähnen keine alternativen Erklärungen für ihre Ergebnisse. Limitationen werden zwar aufgeführt, sind gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit jedoch unvollständig. Beispielsweise hätten die Erhebung des BV sowie die Stichprobenziehung hier erwähnt werden sollen.</p>
--------------------------	--	--	---

	<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis</p>	<p>Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <p>Die Forschenden formulieren keine Praxisempfehlung. Sie zeigen jedoch einen Forschungsbedarf auf. Sie erwähnen, dass ihre Studie darauf hindeutet, dass Frauen, welche eine niedrige Fibrinogenkonzentration aufweisen und vaginal gebären, ein erhöhtes Risiko haben, eine PPH zu entwickeln. Dennoch ist weiterhin unklar, ob eine niedrige Fibrinogenkonzentration ein unabhängiger Prädiktor für das Auftreten einer PPH ist. Dies soll laut den Forschenden in grösseren prospektiven Studien geklärt werden.</p>	<p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <p>Das Thema der Studie und diese selbst sind durchaus sinnvoll. Es wird auf Limitationen der Studie eingegangen. Hierbei fehlen gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit jedoch wichtige Aspekte. Stärken der Studie werden nicht explizit formuliert.</p> <p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <p>Die Forschenden erwähnen, dass weiterhin unklar ist, ob eine niedrige Fibrinogenkonzentration ein unabhängiger Prädiktor für das Auftreten einer PPH ist. Somit ist die aktuelle Relevanz der Studie für die Praxis noch unklar. Gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit können die Studienergebnisse jedoch zumindest dafür verwendet werden, insbesondere bei Frauen mit einer niedrigeren präpartalen Fibrinogenkonzentration ein vorausschauendes Handeln in Bezug auf eine PPH zu fördern und gewisse nicht-invasive Vorsichtsmassnahmen bereits frühzeitig zu treffen (beispielsweise den Blutungswagen bereitstellen).</p> <p>Wäre es möglich, diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <p>Da das methodische Vorgehen der Forschenden unzureichend beschrieben wurde, lässt sich die Studie nicht problemlos wiederholen. Eine Wiederholung der Auswertung der 871 Datensätze wäre gemäss den Autorinnen dieser Bachelorarbeit möglich.</p>
--	---	--	---