

Optimales Einleitungsmanagement für Frauen bei Status nach Sectio – eine Chance für Mutter und Kind zur erfolgreichen Spontangeburt

Ein Vergleich zweier Einleitungsmethoden in Bezug auf
maternale und neonatale Outcomes

Dalila Spoto

Vanessa Alessandra Grossholz

Departement Gesundheit

Institut für Hebammen

Studienjahr: HB17

Eingereicht am: 25. April 2020

Begleitende Lehrperson: Katja Hoffmann-Gessner

**Bachelorarbeit
Hebamme**

Abstract

Hintergrund

Bei einer Geburtseinleitung bei Frauen mit Status nach Sectio fehlen allgemeingültige Praxisempfehlungen. Es stellt sich die Frage nach einem effizienten und sicheren Einleitungsmanagement.

Ziel

Ziel dieses Literaturreviews ist es, ein optimales Einleitungsmanagement mittels Ballonkatheter gefolgt von Oxytocin im Vergleich zur alleinigen Oxytocingabe bei Status nach Sectio hinsichtlich des maternalen (Geburtsmodus, Uterusruptur) und neonatalen (Nabelschnurarterien-pH, APGAR-Score) *Outcomes* aufzuzeigen. Der Fokus liegt darauf, der Frau evidenzbasierte Möglichkeiten aufzuzeigen, trotz erfolgter Sectio und Einleitungsindikation eine Vaginalgeburt zu ermöglichen.

Methodik

Zur Beantwortung der Fragestellung wird anhand festgelegter *Keywords* in diversen medizinischen Datenbanken nach themenrelevanter Literatur recherchiert. Vier quantitative Studien erfüllen die vordefinierten Ein- und Ausschlusskriterien und werden analysiert und kritisch diskutiert.

Ergebnisse

Es kann aufgrund der nicht einheitlichen Ergebnisse zum *Outcome* des vaginalen Geburtsmodus nicht beantwortet werden, mit welcher der beiden Einleitungsmethoden eine höhere Rate an Spontangeburt erreicht wird. Die Inzidenz an vaginal-operativen Geburtsentbindungen und Uterusrupturen sowie die neonatalen *Outcomes* zeigen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Einleitungsmethoden auf.

Schlussfolgerungen

Aufgrund der Ergebnisse ist bei einer Geburtseinleitung bei Status nach Sectio die Anwendung des Ballonkatheters bei unreifer Zervix und das intravenös verabreichte Oxytocin bei reifer Zervix als optimales Einleitungsmanagement empfehlenswert.

Keywords

Geburtseinleitung, Status nach Sectio, Ballonkatheter, Oxytocin, mütterliches *Outcome*, neonatales *Outcome*

Vorwort

Diese Bachelorarbeit richtet sich hauptsächlich an Hebammen und Fachpersonen im Bereich Gynäkologie und Geburtshilfe. Somit wird ein medizinisches Grundverständnis vorausgesetzt. Begriffe, die einer genaueren Erklärung bedürfen oder in der Praxis nicht einheitlich verwendet werden, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet und im Glossar, welches sich im Anhang A befindet, erläutert. Akronyme und Abkürzungen werden zum besseren Verständnis im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt. Bei Abkürzungen wird nach der ersten Verwendung des Begriffs die Abkürzung in Klammern geschrieben und im Folgenden nur noch diese verwendet. Englische Begriffe werden, mit Ausnahme in Titeln, jeweils *kursiv* geschrieben.

Die Verfasserinnen dieser Bachelorthesis werden als „Autorinnen“ bezeichnet. Mit Forscherinnen bzw. Forscher sind die Schreibenden der analysierten Studien gemeint. Damit ein gendergerechter Sprachgebrauch gewährleistet werden kann, werden der Leitfaden „Geschlechtergerechte Sprache der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften“ (ZHAW, 2015) sowie die Dissertation von Pehlke-Milde (2009) als Richtlinien für diese Bachelorarbeit verwendet. Der Begriff „Hebamme“ wird, wie in der Deutschschweiz üblich, sowohl für die weibliche als auch die männliche Form eingesetzt. In dieser Arbeit werden Paarformen (z. B. Ärzte und Ärztinnen), genderneutrale Begriffe (z. B. Ärzteschaft, Studierende) und Umformulierungen genutzt, um den Text lesefreundlicher zu gestalten. Wird der Begriff „Paar“ verwendet, sind hetero- sowie homosexuelle Paare gleichermaßen gemeint (Pehlke-Milde, 2009).

Der Fachbegriff „Sectio caesarea“ wird in dieser Bachelorthesis mit „Sectio“ abgekürzt. Als Synonym für „Sectio caesarea“ wird auch der Begriff „Kaiserschnitt“ eingesetzt. Die Begriffe „Geburtseinleitung“ und „Einleitung“ werden als Synonyme bezeichnet. „Amniotomie“ und „künstlicher Blasensprung“ (KBS) werden ebenfalls als Synonyme verwendet.

Inhaltsverzeichnis

Abstract	I
Vorwort	II
1 Einleitung.....	1
1.1 Problemstellung.....	2
1.2 Relevanz für die Hebammenarbeit.....	4
1.3 Stand der Forschung.....	5
1.4 Zielsetzung und Fragestellung	5
1.5 Thematische Eingrenzung.....	6
2 Methodik.....	7
2.1 Form der Arbeit	7
2.2 Übergeordnetes methodisches Vorgehen.....	7
2.3 Umfassende Literaturrecherche	8
2.4 Ein- und Ausschlusskriterien	9
2.5 Selektierte Literatur	10
2.6 Evaluationsinstrumente	12
3 Theoretischer Hintergrund.....	13
3.1 Sectio caesarea.....	13
3.1.1 Risiken und Komplikationen	14
3.1.2 Risiken für die Mutter.....	14
3.1.3 Risiken für das Neugeborene	14
3.2 VBAC - Vaginale Geburt nach Kaiserschnitt.....	16
3.3 Geburtseinleitung	17
3.3.1 Inzidenz und Ursachen.....	17
3.3.2 Indikationen	18

3.3.3	Kontraindikationen	19
	Auswirkungen der Geburtseinleitung	20
3.3.4	Die Bedeutung des Bishop-Scores.....	20
3.4	Medikamentöse Methoden der Geburtseinleitung.....	22
3.4.1	Wirkung Oxytocin.....	22
3.4.2	Syntocinon® - Geburtseinleitung bei reifer Zervix	24
3.4.3	Verabreichung von Syntocinon®	26
3.5	Mechanische Methoden	27
3.5.1	Amniotomie	27
3.5.2	Doppelballonkatheter	28
3.5.3	Foley-Katheter	30
3.6	Maternale Outcomes	31
3.6.1	Uterusruptur	31
3.6.2	Geburtsmodus	34
3.6.3	Vaginal-operative Geburtsbeendigung	35
3.7	Neonatale Outcomes.....	36
3.7.1	APGAR-Score.....	36
3.7.2	Nabelschnur-pH-Wert	37
4	Ergebnisse	39
4.1	Studie A: Übersicht der Studie von Sarreau et al. (2019)	40
4.1.1	Beschreibung der Studie	42
4.1.2	Kritische Würdigung anhand der Gütekriterien nach Bartholomeyczik et al. (2008)	42
4.2	Studie B: Übersicht der Studie von Radan et al. (2017).....	44
4.2.1	Beschreibung der Studie	46

4.2.2	Kritische Würdigung anhand der Gütekriterien nach Bartholomeyczik et al. (2008)	46
4.3	Studie C: Übersicht der Studie von De Bonrosto Torralba et al. (2017)	48
4.3.1	Beschreibung der Studie	50
4.3.2	Kritische Würdigung anhand der Gütekriterien nach Bartholomeyczik et al. (2008)	50
4.4	Studie D: Übersicht der Studie von Sananès et al. (2014).....	52
4.4.1	Beschreibung der Studie	54
4.4.2	Kritische Würdigung anhand der Gütekriterien nach Bartholomeyczik et al. (2008)	54
5	Diskussion	56
5.1	Gegenüberstellung der relevanten Ergebnisse	56
5.1.1	Geburtsmodus	59
5.1.2	Uterusruptur	63
5.1.3	APGAR-Score.....	65
5.1.4	NSA-pH-Wert.....	67
5.2	Beantwortung der Fragestellung	69
6	Schlussfolgerung.....	71
6.1	Theorie-Praxis-Transfer	71
6.2	Limitationen und Forschungsbedarf	74
6.3	Fazit.....	76
	Literaturverzeichnis	78
	Zusatzverzeichnisse	89
	Abbildungsverzeichnis	89
	Tabellenverzeichnis	90
	Abkürzungsverzeichnis	92
	Wortanzahl	94

Danksagung	94
Eigenständigkeitserklärung	95
Anhänge	96
Anhang A: Glossar.....	96
Anhang B: Rechercheprotokoll und Begründung Studienausschluss.....	105
Anhang C: AICA - Raster.....	110
Anhang D: Studienbewertungen	112

1 Einleitung

Die Autorinnen der vorliegenden Bachelorarbeit sind dem Thema Einleitungsmanagement bei Status nach Sectio* in unterschiedlicher Weise zeitgleich begegnet.

In der Gebärabteilung betreut Dalila Spoto während ihres Praktikums eine Zweitgebärende, welche aufgrund eines Oligohydramnions* bei unreifem Zervixbefund mittels Ballonkatheter (BK) (Cook® Medical) eingeleitet wird. Die Gebärende äussert den grossen Wunsch einer Spontangeburt, nachdem ihr erstes Kind per Kaiserschnitt zur Welt gekommen ist. Vier Stunden (Std.) nach der Ballonkathetereinlage wird zusätzlich das intravenös (i.v.) verabreichte Medikament Syntocinon® gegeben, um den Geburtsfortschritt optimal zu fördern. Nach 12 Std. wird der BK bei einem Muttermundsbefund von 4 Zentimetern (cm) entfernt und die Einleitung mit dem zuvor begonnenen Medikament Syntocinon® weitergeführt. Die Geburt nimmt einen physiologischen Verlauf und das Kind wird sicher und spontan geboren. Die Frau äussert postpartal*, mit einem sehr positiven Geburtserlebnis nach Hause gehen zu können, da ihr grosser Wunsch einer Spontangeburt, trotz erschwelter Ausgangsbedingungen, respektiert und ihr die Einleitungsmöglichkeiten nach einem Kaiserschnitt umfassend aufgezeigt wurden und sie aktiv in den Entscheidungsprozess miteinbezogen wurde.

Zeitgleich während ihres Praktikums im Gebärsaal betreut Vanessa Grossholz eine Frau, welche mit ihrem zweiten Kind schwanger ist und wegen eines insulinpflichtigen Gestationsdiabetes* (GDM) mit Syntocinon® eingeleitet wird. Nach mehreren Zyklen mit dem Medikament wird aufgrund des weiterhin unreifen Zervixbefundes und pathologischer Kardiotokographie (CTG)* gemeinsam mit dem Paar beschlossen, eine sekundäre Re-Sectio* durchzuführen. Das Kind wird gesund per Kaiserschnitt geboren. Auch diese Frau hatte den primären Wunsch einer Spontangeburt. In einer anschliessenden interdisziplinären Besprechung im geburtshilflichen Team wird die Situation reflektiert und kritisch diskutiert, da unterschiedliche Ansichten bezüglich des Einleitungsverfahrens im Team vorhanden sind.

Die erste Situation bestätigt, dass auch bei einer Frau mit erfolgter Sectio und Indikation zur Geburtseinleitung beim zweiten Kind eine erfolgreiche Vaginalgeburt möglich ist. Besonders wertvoll ist die grosse Ambition der Gebärenden zur Spontangeburt. Die zweite erlebte Praxissituation zeigt auf, dass in der heutigen Geburtshilfe das Einleitungsmanagement bei Status nach Sectio kritisch diskutiert wird und in den Spitälern aktuell keine einheitlichen Handlungsempfehlungen existieren. Auf der Suche nach einem passenden Thema für die Bachelorarbeit wird durch diese erlebten Situationen der Grundstein für eine fundierte Auseinandersetzung mit der Thematik Einleitungsmanagement bei Status nach Sectio gelegt, was ein sehr relevantes und aktuelles Thema in der heutigen Geburtshilfe darstellt.

1.1 Problemstellung

Aufgrund der zunehmenden Pathologien im Schwangerschaftsverlauf und der daraus folgenden Gefährdung von Mutter und Kind sowie deren früherer Erkennung ist die Anzahl der Geburtseinleitungen in den letzten 20 Jahren gestiegen und beträgt in den entwickelten Ländern mittlerweile über 20% aller Schwangerschaften (Surbek et al., 2016e). Doch immer mehr Kinder kommen heutzutage per Kaiserschnitt zur Welt. In der Schweiz hat sich die Rate an Kaiserschnitten in den letzten 30 Jahren verdoppelt. Im Jahr 2010 wurde in der Schweiz jedes dritte Kind (32.3%) per Sectio geboren: Dies entspricht einer Zunahme von 10% zwischen 1998 und 2010 (Bundesamt für Statistik, 2019). Der Anstieg der Sectiones ist partiell durch eine Zunahme von maternalen Risikofaktoren, reproduktionsmedizinisch* induzierten Schwangerschaften und Änderungen des geburtshilflichen Managements bedingt und erklärbar (Robson, Hartigan & Murphy, 2013, zit. nach Hoesli et al., 2015). Inwiefern die Qualität der Geburtshilfe, das heisst die neonatale* und maternale* Morbidität* sowie Mortalität*, dadurch verbessert und welche medizinischen kurz- und langfristigen Konsequenzen aus der steigenden Rate an Kaiserschnitten resultieren, sind noch unklar (Betran et al., 2007, zit. nach Hoesli et al., 2015). Aktuell bestehen Bedenken, dass Sectiones zu häufig indiziert werden (Caughey et al., 2014, zit. nach Hoesli et al., 2015). Der hohe Anteil an Sectiones führt dazu, dass geburtshilfliches Fachpersonal zunehmend damit konfrontiert ist, das optimale Geburtsmanagement bei Frauen mit vorangegangener Sectio zu finden (DGGG, 2010b). Der Zustand nach erfolgter

Einleitung

Sectio ist prinzipiell keine Kontraindikation zur Geburtseinleitung, deren Indikation aber besonders streng zu stellen ist (Rath, 2018). Die Aufgabe bezüglich bestmöglicher Verfahren ist insbesondere dann herausfordernd, wenn die VBAC (*Vaginal Birth after Caesarean Section*) erwünscht ist und die Indikation zur Geburtseinleitung gestellt werden muss, was bei ca. 25% der Frauen der Fall ist (Radan & Surbek, 2019).

Die VBAC bei spontanem Wehenbeginn hat eine Erfolgsrate von ca. 75%. Wenn die Geburt eingeleitet werden muss, sinkt diese Erfolgsrate, je nach Einleitungsmethode, auf 55-65% (Landon et al., 2005; Delaney & Young, 2003, zit. nach Surbek et al., 2016b). Das Risiko einer Uterusruptur bei Status nach Sectio ist klinisch bedeutsam und wird in der amtlichen Diagnoseklassifikation *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems** (ICD-10-WHO) aufgeführt (DIMDI, 2018). Bei einer vaginalen Geburt besteht ein Rupturrisiko von ca. 0.7%. Die Geburtseinleitung, je nach Einleitungsmethode, führt zu einem Anstieg dieses Risikos von 0.7% auf 2.4% (Lydon-Rochelle et al., 2001, zit. nach Surbek et al., 2016b). Folglich können aufgrund der erhöhten fetalen* und maternalen Risiken, welche mit einer Geburtseinleitung nach erfolgter Sectio assoziiert sind, nicht alle in der Geburtshilfe üblichen Einleitungsmethoden genutzt werden (Surbek et al., 2016b).

Das grösste Rupturrisiko besteht bei der Anwendung von Prostaglandinen*. Die Applikation von Prostaglandin E₁-Derivaten ist wegen des signifikant erhöhten Rupturrisikos von 10.2% bei Zustand nach Sectio kontraindiziert (DGGG, 2010a). Die Gabe von Prostaglandin E₂-Derivaten wird in der Literatur kontrovers diskutiert und ist nicht absolut kontraindiziert, da sie im Vergleich zur Applikation von Prostaglandin E₁-Derivaten ein etwas geringeres Rupturrisiko aufweisen (Hösli, 2016). Die Einleitung mittels i.v. verabreichtem Oxytocin weist eine deutlich geringere Rate an Uterusrupturen auf, ist aber bei unreifer Zervix* deutlich weniger effizient. Eine bedeutsame Methode, welche vor allem bei Zustand nach Sectio eine immer grössere Verbreitung findet, ist die BK-Methode. Der Vorteil dieser Methode ist das geringere Risiko einer Uterusruptur im Vergleich zur transzervikalen/vaginalen Prostaglandingabe und die effizientere Methode als die alleinige Oxytocingabe bei unreifem Zervixbefund (Surbek et al., 2016b).

1.2 Relevanz für die Hebammenarbeit

Hebammen werden in ihrem Praxisalltag immer wieder mit neuen Herausforderungen konfrontiert. Die immer komplexeren Fälle in der Geburtshilfe, der Anstieg der Sectio-Geburten sowie die Zunahme und Erweiterung der Indikationen zur Geburtseinleitung tragen massgeblich dazu bei. Entscheidend ist die individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung, welche auch nach sorgfältiger Indikationsstellung zur Geburtseinleitung bei erfolgter Sectio unter Berücksichtigung der Erfolgsaussichten auf eine vaginalgeburt und den Risikofaktoren für eine Uterusruptur in der Praxis nicht immer einfach ist und viel Erfahrung erfordert (Zimmermann, 2018c). Gemäss den Abschlusskompetenzen des Bachelorstudiengangs Hebamme der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) sollen Hebammen in Bezug auf eine professionelle Geburtsbegleitung in der Rolle der Expertin fähig sein, Frauen in regelrichtigen, aber auch in regelabweichenden und regelwidrigen Geburtsprozessen kompetent zu betreuen. Dies setzt ein fundiertes Fachwissen über die verschiedenen Einleitungsmethoden, deren Risiken und Erfolgschancen voraus. Die Beratung und Aufklärung der Frau zu den Einleitungsmethoden in der Rolle der Kommunikatorin und deren Wichtigkeit im Zusammenhang mit möglichen Komplikationen, besonders bei Zustand nach einem Kaiserschnitt, sowie die enge interdisziplinäre Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft bei regelwidrigem Geburtsverlauf, in der Rolle der Teamworkerin, gehören ebenfalls zu den Abschlusskompetenzen des Bachelorstudiengangs Hebamme (ZHAW Gesundheit, 2009). Die Autorinnen dieser Bachelorarbeit möchten eine sensibilisierende und aufklärende Wirkung erzielen, damit in der zukünftigen Geburtshilfe Frauen mit erfolgter Sectio ein evidenzbasiertes Geburtseinleitungsmanagement mit dem primären Ziel der vaginalen Geburt mit bestmöglichem *Outcome** für Mutter und Kind empfohlen werden kann.

Aufgrund der erwähnten Tatsachen ist es bedeutsam herauszufinden, welche Differenzen sich anhand aktueller Evidenzen in Bezug auf ein optimales Einleitungsmanagement bei Status nach Sectio mittels BK gefolgt von Oxytocin im Vergleich zur alleinigen Oxytocingabe bezüglich des maternalen und neonatalen *Outcomes* aufzeigen lassen. Für die Autorinnen dieser Bachelorarbeit ist es im Rahmen ihrer praktischen Tätigkeit in der Gebärabteilung ein essentielles Anliegen, Frauen mit erfolgter

Einleitung

Sectio sichere und effiziente Möglichkeiten der Geburtseinleitung aufzeigen zu können und sie umfassend über die Methoden und deren Erfolgchancen aufzuklären. Nur so kann dem Paar eine informierte Entscheidung im Sinne der *informed choice** ermöglicht und eine professionelle Geburtsbegleitung für Mutter und Kind gewährleistet werden.

1.3 Stand der Forschung

In der Forschung und in der Literatur werden die maternalen und neonatalen Risiken und Komplikationen einer Geburtseinleitung bei Zustand nach Sectio mehrfach beschrieben. In der Literatur werden verschiedene Einleitungsmethoden bei Zustand nach Sectio erwähnt, welche alle mit unterschiedlich hohen Risiken für Mutter und Kind assoziiert sind. In den medizinischen Datenbanken existieren eher wenig Studien, welche die i.v. Oxytocingabe und den BK bei Zustand nach Sectio einzeln oder im Vergleich bezüglich der daraus resultierenden maternalen und neonatalen *Outcomes* untersucht haben.

1.4 Zielsetzung und Fragestellung

Ziel dieser Bachelorthesis ist es, einen Wissenszuwachs in Bezug auf ein optimales Einleitungsmanagement mittels BK gefolgt von i.v. Oxytocin oder alleiniger Oxytocingabe bei Status nach Sectio zu generieren, welcher sich anhand aktueller Evidenzen in Bezug auf das maternale und neonatale *Outcome* aufzeigen lässt. Zusätzlich soll durch diese Arbeit geburtshilfliches Fachpersonal sensibilisiert werden, damit bei erfolgter Sectio der Einsatz von mechanischen und oder medikamentösen Einleitungsmethoden neu diskutiert und zum Wohle der Mutter und des Kindes weiterentwickelt werden. Der Fokus wird daraufgelegt, anhand evidenzbasierter Studien Handlungsempfehlungen für die Praxis zu formulieren. Diese beinhalten Möglichkeiten, einer Frau trotz Geburtseinleitung bei erfolgter Sectio eine Vaginalgeburt zu ermöglichen. Das erstrebenswerte Ziel ist das bestmögliche *Outcome* für Mutter und Kind, um so die Physiologie einer Geburt optimal unterstützen zu können.

Einleitung

Daraus ergibt sich folgende Fragestellung, welche durch diese Bachelorarbeit leiten wird: Wie ist das maternale und neonatale *Outcome* bei einer Geburtseinleitung mittels Ballonkatheter gefolgt von intravenös verabreichtem Oxytocin im Vergleich zur alleinigen Oxytocingabe bei Status nach Sectio?

1.5 Thematische Eingrenzung

Diese Bachelorthesis richtet sich primär an Fachdisziplinen der Geburtshilfe. Sie soll erforderliches Fachwissen über das Einleitungsmanagement bei Status nach Sectio vermitteln sowie neue Evidenzen zu dieser Thematik aufzeigen. Die vorliegende Arbeit untersucht das Einleitungsmanagement mittels BK-Methode gefolgt von intravenös verabreichtem Oxytocin im Vergleich zur alleinigen Oxytocingabe bei Status nach Sectio. Die jeweiligen Methoden werden in Bezug auf maternale und neonatale *Outcomes* verglichen. Dabei beschränken sich die maternalen *Outcomes* auf den Geburtsmodus und Inzidenzen einer Uterusruptur. Das neonatale *Outcome* umfasst den Nabelschnurarterien-pH-Wert (NSA-pH-Wert) und den APGAR-Score. Die Bachelorarbeit wird weiter eingegrenzt anhand der in Kapitel 2.4 definierten Ein- und Ausschlusskriterien.

2 Methodik

In diesem Kapitel werden die Form der Arbeit, das methodische Vorgehen bei der Suche nach geeigneten Studien und entsprechender Fachliteratur sowie die verwendeten Beurteilungsinstrumente erläutert.

2.1 Form der Arbeit

Die in Kapitel 1.4 formulierte Fragestellung wird im Rahmen dieser Bachelorarbeit anhand eines systematischen Literaturreviews beantwortet. Hierbei werden qualitativ hochwertige und aktuelle quantitative Studien zusammengefasst, kritisch gewürdigt und die Studienergebnisse miteinander verglichen und diskutiert.

2.2 Übergeordnetes methodisches Vorgehen

Zu Beginn findet eine oberflächliche, nicht systematische Literaturrecherche statt, um einen ersten Überblick über das Thema zu gewinnen. Unter Einbezug der ersten Resultate und geeigneter Fachliteratur wird eine Nutzwertanalyse durchgeführt. Daraus resultierend wird die Fragestellung formuliert. Im Anschluss erfolgt eine umfassende, systematische Literaturrecherche. Anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien kann die Literaturrecherche klar und sinnvoll eingegrenzt werden, um relevante Studien sowie Sekundär- und Tertiärliteratur zu erlangen. Die den Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Kapitel 2.4) entsprechenden Studien werden mithilfe des Arbeitsinstruments für ein *Critical Appraisal (AICA)* eines Forschungsartikels von Ris und Preusse-Bleuler (2015) auf ihre Qualität überprüft. Die gewonnenen Erkenntnisse werden zusammengefasst, analysiert und kritisch gewürdigt. Im Diskussionsteil werden die Resultate der ausgewählten Studien einander gegenübergestellt. Im Anschluss werden Schlussfolgerungen erläutert und daraus Praxisempfehlungen abgeleitet.

2.3 Umfassende Literaturrecherche

Um anhand geeigneter Studien die Fragestellung dieser Bachelorarbeit beantworten zu können, wird im Zeitraum von August 2019 bis Dezember 2019 eine vertiefte Literaturrecherche ausgeführt. Die Literaturrecherche wird in den medizinischen Datenbanken *MEDLINE*, *CINAHL Complete*, *PubMed*, *MiDirs (Maternity and Infant Care)* und in der *Cochrane library* durchgeführt.

Zusätzlich wird anhand des Schneeballsystems auf die zitierte oder weiterverweisende Literatur in gefundenen Studien zurückgegriffen. Im Voraus werden *Keywords* und Schlagwörter auf Deutsch und deren Synonyme in Englisch in Bezug auf die Fragestellung definiert und anschliessend für die Literatursuche in den Datenbanken verwendet. Als Hilfestellung dienen Suchbegriffe aus der zuvor erstellten Tabelle 1.

Tabelle 1: Für die Literaturrecherche verwendete Suchbegriffe (eigene Darstellung der Autorinnen)

Deutsch	Englisch	Synonyme
Geburtseinleitung	<i>induction of labour (iol)</i>	<i>induction of labor (methods) labour induction/labor induction induced labor/labour</i>
Status nach Sectio	<i>previous caesarean section</i>	<i>previous cesarean section prior caesarean section vaginal birth after caesarean previous caesarean delivery</i>
Zervixbefund	<i>Bishop score</i>	<i>cervical ripening</i>
Unreife Zervix	<i>unfavorable cervix</i>	<i>unfavourable cervix</i>
Amniotomie	<i>amniotomy</i>	<i>artificial rupture of membranes</i>
Doppelballonkatheter	<i>double-balloon catheter</i>	<i>transcervical balloon</i>
Foleykatheter	<i>foley catheter</i>	<i>foley balloon catheter</i>
Ballonkatheter	<i>balloon catheter</i>	<i>balloon catheter transcervical catheter</i>
Oxytocin	<i>oxytocin</i>	<i>oxytocics</i>
Prostaglandin	<i>prostaglandine</i>	<i>misoprostol</i>
Uterusruptur	<i>uterine rupture</i>	<i>scarred uterus</i>
Komplikationen	<i>complications</i>	
Neonatales Outcome	<i>neonatal outcome</i>	
Maternales Outcome	<i>maternal outcome</i>	

Die oben aufgeführten Suchbegriffe werden anhand der Bool'schen Operatoren „AND“, „OR“ und „NOT“ und mithilfe von *MeSH Terms* bzw. *CINAHL Headings* miteinander kombiniert, damit systematisch nach Studien gesucht und die Trefferzahl bei Bedarf eingeschränkt werden kann. Als Grundbegriff bei der *Multi-Field Search* nehmen die Autorinnen „*induction of labour*“ oder „*labour induction*“ sowie die amerikanisch-englische Version „*induction of labor*“ oder „*labor induction*“. Kombiniert werden diese mit den *Keywords* „*previous caesarean section*“ oder „*prior caesarean section*“. Weitere Schlagwörter zur Eingrenzung und Spezifizierung der Themensuche sind „*balloon catheter*“, „*balloon*“, „*transcervical catheter*“, „*catheter*“, „*oxytocin*“, „*oxytocics*“, „*neonatal outcome*“ und „*maternal outcome*“. Das ausführliche Rechercheprotokoll befindet sich im Anhang B. Identische Sucheingaben in den Datenbanken, welche zu keinen neuen und relevanten Resultaten führen, werden nicht aufgeführt.

2.4 Ein- und Ausschlusskriterien

Um die Fragestellung beantworten zu können, werden bei der Selektion der Studien verschiedene Kriterien berücksichtigt.

Als Einschlusskriterien gelten eine Einlingsschwangerschaft ab Lebensfähigkeit des Fetus bis zum Ende der Terminüberschreitung* (24 0/7 SSW bis 41 6/7 SSW) sowie eine Schädellage des Ungeborenen. Ausserdem müssen die eingeschlossenen Probandinnen einmal per Sectio entbunden haben. Eine Mehrlingsschwangerschaft, früher vorzeitiger Blasensprung* (PPROM) sowie eine Übertragung* gelten als Ausschlusskriterien. Der Geburtsmodus wird in Spontangeburt, inklusive vaginal-operativer Geburtsbeendigung mittels Vakuums (VE) oder Forzeps, sowie sekundäre Re-Sectio unterteilt. Kontraindikationen, die gegen eine Spontangeburt sprechen, sind automatisch auszuschliessen. In dieser Arbeit wird ausschliesslich die Geburtseinleitung mittels Cook®-Ballon bzw. Foley-Katheter (FK) gefolgt von i.v. verabreichtem Oxytocin im Vergleich zur alleinigen Oxytocingabe bei Zustand nach Sectio thematisiert. Weitere medikamentöse und mechanische Einleitungsmethoden bei Status nach Sectio werden ausgeschlossen, da der Umfang dieser Arbeit limitiert ist. Es werden lediglich zwei maternale und zwei neonatale *Outcomes* miteinbezogen, da weitere mögliche *Outcomes* den Rahmen dieser Bachelorarbeit überschreiten

würden. Zur besseren Vergleichbarkeit werden nur Studien in diese Arbeit inkludiert, die in industrialisierten Ländern mit einem ähnlichen soziodemographischen Hintergrund wie der Schweiz durchgeführt wurden. Studien, welche ab 2019 älter als 10 Jahre sind, werden in dieser Arbeit nicht berücksichtigt, da sich das Wissen und die Anwendung der Einleitungsmethoden in der Geburtshilfe stetig weiterentwickelt haben. Tabelle 2 zeigt eine Übersicht der Ein- und Ausschlusskriterien.

Tabelle 2: Definierte Ein- und Ausschlusskriterien (eigene Darstellung der Autorinnen)

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Einlingsschwangerschaft	Mehrlingsschwangerschaft
Lebensfähigkeit bis Ende der Terminüberschreitung (24 0/7 bis 41 6/7 SSW)	Übertragung (ab 42 0/7 SSW)
Schädellage	PPROM
Status nach Sectio	Lageanomalien (Beckenendlage* (BEL), Querlage)
Erstweltländer	Kontraindikationen gegen eine Vaginalgeburt
Studien ab dem Jahr 2009 bis 2019	Einleitung mit Prostaglandinen

2.5 Selektierte Literatur

Die Recherche in den Datenbanken liefert 10 Studien und 6 *Reviews*, deren Titel zur definierten Fragestellung passen. Die ausgewählten Studien werden anhand ihres Titels und Abstracts in die engere Auswahl aufgenommen. Im Anschluss erfolgt eine kritische Überprüfung des Methodenteils, der Resultate und Schlussfolgerungen. Vier quantitative Studien erfüllen die Ein- und Ausschlusskriterien und werden in die Bachelorarbeit inkludiert. Die anderen 12 haben den Selektionsprozess nicht bestanden und werden ausgeschlossen. Im Anhang B ist das Rechercheprotokoll inklusive Begründung für die Exklusion der jeweiligen Studien aufgeführt. Nachfolgend (siehe Tabelle 3) ist ein Ausschnitt der Suchmatrix ersichtlich, der die vier quantitativen Studien aufzeigt, welche die Fragestellung dieser Arbeit teilweise oder vollständig behandeln. Die Tabelle 4 zeigt die für diese Bachelorarbeit inkludierten Studien und deren Begründungen. Neben der Literatursuche in den erwähnten Datenbanken wird in der Hochschulbibliothek der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) und im Nebis-Katalog nach ergänzender Literatur für den theoretischen Hintergrund gesucht.

Tabelle 3: Selektion der Studien zur Beantwortung der Fragestellung (eigene Darstellung der Autorinnen)

Übersicht der selektierten Studien zur Beantwortung der Fragestellung				
Keywords und Bool'sche Operatoren	Datenbank	Anzahl Ergebnisse	Anzahl relevanter Ergebnisse	Quelle der Studie
"induction of labo*r" OR "labo*r induction" AND "previous c*esarean section" AND "balloon"	MEDLINE	22	2	Sarreau, M., Isly, H., Poulain, P., et al. (2019). <i>Balloon catheter vs oxytocin alone for induction of labor in women with a previous cesarean section: A randomized controlled trial.</i> Acta Obstet Gynecol Scand. 2019;00:1-8. https://doi.org/10.1111/aogs.13712
"induction of labo*r" OR "labo*r induction" AND "previous c*esarean section" OR "prior c*esarean section" AND "amniotomy"	MEDLINE	11	4	Radan, A.-P., Amylidi-Mohr, S., Mosimann, B., Simillion, C., Raio, L., Mueller, M. & Surbek, D. (2017). <i>Safety and effectiveness of labour induction after caesarean section using balloon catheter or oxytocin.</i> Swiss Med Wkly. 2017;147:w14532. https://doi.org/10.4414/smw.2017.14532
"induction of labo*r" AND "previous c*esarean section"	MiDirs	112	4	De Bonrosto Torralba, C., Tejero Cabrejas, E. L., Marti Gamboa, S. et al. (2017). <i>Double-balloon catheter for induction of labour in women with a previous cesarean section, could it be the best choice?</i> Arch Gynecol Obstet, 295: 1135. https://doi.org/10.1007/s00404-017-4343-7
"induction of labo*r" OR "labo*r induction" AND "previous c*esarean section" OR "prior c*esarean section" AND "amniotomy"	MEDLINE	11	1	Sananès, N., Rodriguez, M., Stora, C. et al. (2014). <i>Efficacy and safety of labour induction in patients with a single previous Caesarean section: a proposal for a clinical protocol.</i> Arch Gynecol Obstet, 290: 669. https://doi.org/10.1007/s00404-014-3287-4

Tabelle 4: Begründung der selektierten Studien (eigene Darstellung der Autorinnen)

Autorenschaft	Titel und Begründung der selektierten Studien zur Beantwortung der Fragestellung
Sarreau et al. (2019)	<p><i>Balloon catheter vs oxytocin alone for induction of labor in women with a previous cesarean section: A randomized controlled trial.</i></p> <p>Die Studie entspricht den definierten Ein- und Ausschlusskriterien und ist sehr aktuell aus dem Jahr 2019. Sie weist ein hohes Evidenzlevel mit valider Güte auf und leistet mit den Ergebnissen zur Beantwortung der Fragestellung einen wichtigen Beitrag. Die andere näher betrachtete Studie wird aufgrund der zu geringen Stichprobe exkludiert.</p>
Radan et al. (2017)	<p><i>Safety and effectiveness of labour induction after caesarean section using balloon catheter or oxytocin.</i></p> <p>Die Studie stammt aus dem Inselspital Bern, einem führenden Schweizer Spital unter der Leitung einer medizinischen Koryphäe, Prof. Dr. Surbek, welcher sich in europäischen Leitlinien und Literatur tiefgründig mit dem Thema der Geburtseinleitung auseinandersetzt.</p> <p>Die Studie ist aus dem Jahr 2017 und entspricht den Ein- und Ausschlusskriterien. Die Kongruenz zur Fragestellung ist vorhanden.</p> <p>Die weiteren drei relevanten Treffer werden aufgrund der mangelnden Kongruenz zur Fragestellung sowie aufgrund des nicht Übereinstimmens der vordefinierten Ein- und Ausschlusskriterien ausgeschlossen.</p>
De Bonrosto Torralba et al. (2017)	<p><i>Double-balloon catheter for induction of labour in women with a previous cesarean section, could it be the best choice?</i></p> <p>Die Studie verwendet als einzige Studie ausschliesslich den DBK. Sie entspricht den Ein- und Ausschlusskriterien und weist eine grosse Stichprobe auf. Die Studie leistet einen wichtigen Beitrag zur Beantwortung der Fragestellung dieser Bachelorarbeit.</p> <p>Die drei weiteren Studien haben aufgrund der mangelnden Kongruenz zur Fragestellung und wegen fehlender Übereinstimmung der Ein- und Ausschlusskriterien den Selektionsprozess nicht bestanden.</p>
Sananès et al. (2014)	<p><i>Efficacy and safety of labour induction in patients with a single previous Caesarean section: a proposal for a clinical protocol.</i></p> <p>Die Studie entspricht den Ein- und Ausschlusskriterien, weist eine passende Kongruenz zur Fragestellung auf und trägt somit zur Beantwortung der Fragestellung bei. Die Ergebnisse der Studie lassen sich spannend und kritisch diskutieren.</p>

2.6 Evaluationsinstrumente

Die vier selektierten quantitativen Studien werden anhand des Arbeitsinstruments für ein *Critical Appraisal* (AICA-Raster) eines Forschungsartikels von Ris und Preusse-Bleuler (2015) zusammengefasst und kritisch gewürdigt.

Zur Qualitätssicherung bilden die wissenschaftlichen Gütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität die Grundbasis (Bartholomeyczik et al., 2008). Anhand der von Stahl (2008) definierten Evidenzklassen wird das Evidenzlevel der quantitativen Studien bestimmt.

3 Theoretischer Hintergrund

Das folgende Kapitel bietet einen Überblick über die Theorie, welche für ein umfassendes Verständnis der vorliegenden Arbeit erforderlich ist.

3.1 Sectio caesarea

Schneider, Marschalek und Husslein (2016a) definieren die Sectio caesarea als Entwicklung des Kindes durch eine Öffnung im mütterlichen Abdomen*, bei welcher eine chirurgische Durchtrennung verschiedener Schichten der Bauchdecke und des Uterus* durchgeführt wird. Die Sectio kann in verschiedene Formen unterteilt werden, jedoch bestehen Unterschiede in der Literatur und zwischen diversen geburtshilflichen Leitlinien. Grundsätzlich unterscheidet man die primär und sekundär indizierte Sectio (Schneider et al., 2016a). In Tabelle 5 sind die verschiedenen Unterteilungen der Sectioformen aufgeführt.

Tabelle 5: Sectiounterteilung (eigene Darstellung der Autorinnen)

Zwei Hauptformen der Sectio caesarea	
Primäre Sectio	Die primäre Sectio ist ein geplanter, vor Geburtsbeginn ausgeführter Kaiserschnitt (ohne Wehen oder vorzeitigem Blasensprung). Die primäre Sectio kann auch als geplante oder elektive Sectio definiert werden (Schneider et al., 2016a). Bei einer primären Sectio wird laut Kainer (2016b) ein für das Team und für die Schwangere optimaler Zeitpunkt ausgewählt, der problemlos angepasst werden kann.
Sekundäre Sectio	Die sekundäre Sectio ist ein im Geburtsgeschehen notwendig werdender Kaiserschnitt, der aufgrund maternaler oder neonataler Komplikationen erforderlich wird (auch nach Wehenbeginn oder vorzeitigem Blasensprung) (Schneider et al., 2016a).
Weitere Unterteilungen der Sectioformen	
Eilige Sectio	Es erfolgt umgehend eine Sectio, jedoch bestehen keine lebensbedrohlichen maternalen oder neonatalen Indikationen. Die übliche Vorbereitung zur Sectio ist möglich (Kainer, 2016b).
Notfallsectio	Die Notfallsectio wird durchgeführt bei einem plötzlich auftretenden Zwischenfall, welcher für die Mutter oder das Ungeborene lebensbedrohlich sein kann (Schneider et al., 2016a). Laut Zimmermann (2018d) soll eine Entscheidungs - Entbindungszeit (E-E-Zeit) im Notfall spätestens innerhalb 15 Min. erfolgen.
Wunschsectio	Die Sectio erfolgt auf Wunsch der Schwangeren, ohne eine klassische maternale oder fetale Indikation (Kainer, 2016b).

3.1.1 Risiken und Komplikationen

Jede Geburt birgt potentielle Risiken für Mutter und Kind, unabhängig vom Geburtsmodus (Caughey et al., 2014, zit. nach Hoesli et al., 2015). In allen untersuchten Leitlinien wird übereinstimmend aufgezeigt, dass die erfolgreiche Spontangeburt nach einer Sectio die niedrigste und die sekundäre Sectio nach erfolglosem vaginalem Geburtsversuch die höchste mütterliche Morbidität aufweist (Reif et al., 2016). Laut Harder (2013d) soll zweifellos beachtet werden, dass die Sectio nach wie vor die riskanteste Art der Entbindung für die Mutter darstellt.

3.1.2 Risiken für die Mutter

In Tabelle 6 werden die maternalen Risiken, welche mit einer Sectio assoziiert sein können, genauer erläutert.

Tabelle 6: Risiken für die Mutter (eigene Darstellung der Autorinnen)

Risiken für die Mutter	
	<ul style="list-style-type: none">• Perioperative* Komplikationen: Erhöhter Blutverlust, Harnblasenverletzungen oder ein Narkosezwischenfall• Postoperative* Komplikationen: Harnwegsinfektionen, Thromboembolien*, Wundinfektionen, Sekundärheilung* mit unschöner Narbenbildung, Sepsis* und eine Hysterektomie*(Harder, 2013d)• Endometritis*: deutliche Reduzierung durch Einsatz der perioperativen Antibiotikaprophylaxe (Schneider et al., 2016b)• Inzidenz einer Uterusruptur bei nächster Geburt: ca. 0.7% bei Spontangeburt vs. ca. 0.2% bei geplanter Re-Sectio (Hoesli et al., 2015)• Erhöhte Risiken in der Folgeschwangerschaft: postpartale Blutung, Notwendigkeit einer Re-Sectio (Harder, 2013d; Kok, et al., 2014, zit. nach Hoesli et al., 2015)• Langfristiges Risiko: Plazentaimplantationsstörungen* (Hoesli et al., 2015)• Kontroverse Diskussion bezüglich Fertilitätsstörungen (Hoesli et al., 2015)

3.1.3 Risiken für das Neugeborene

In Tabelle 7 werden die neonatalen Risiken, welche mit einer Sectio assoziiert sein können, genauer erläutert.

Theoretischer Hintergrund

Tabelle 7: Risiken für das Neugeborene (eigene Darstellung der Autorinnen)

Risiken für das Neugeborene	<ul style="list-style-type: none">• Reduzierte Anpassungsvorgänge im Vergleich zur Spontangeburt (Harder, 2013d): 10-fach verringerte Hormonausschüttung bei Sectio (Lauff, 2003, zit. nach Harder, 2013d)• Signifikant häufigere Verlegung auf die Neonatologie* wegen respiratorischer* Anpassungsstörungen (z. B. Transiente Tachypnoe des Neugeborenen* (TTN) oder Atemnotsyndrom* (ANS)) (Illing, 2018a; Prusa et al., 2009)• Vermehrt niedrigere APGAR-Werte, Hypoglykämien* und Stillprobleme (Harder, 2013d)• Unklarheiten über Zusammenhänge zwischen Kaiserschnitt und Entwicklung von Krankheiten im Kindes- und Erwachsenenalter (Hoesli et al., 2015)
------------------------------------	---

3.2 VBAC - Vaginale Geburt nach Kaiserschnitt

VBAC ist die englische Abkürzung für *Vaginal Birth after Caesarean Section* und heisst übersetzt eine erfolgreiche „Vaginale Geburt nach Sectio“. Dabei steht laut Krause (2009a) das Management des vaginalen Geburtsversuches nach einer vorausgegangenen Sectio im Mittelpunkt. Früher galt eine Vaginalgeburt bei Status nach Sectio als Kontraindikation und weltweit wurde das im Jahr 1916 bekannt gewordene Motto von Cragin „*Once a caesarean, always a caesarean*“ (Cunningham et al., 2001, zit. nach Krause, 2009b) verfolgt. Bis heute hat dieses Motto Auswirkungen auf das geburtshilfliche Denken und Handeln und die VBAC ist, trotz des Umdenkens, nach wie vor ein kontrovers diskutiertes Thema (Krause, 2009b).

Die Chance für eine vaginale Entbindung liegt bei ca. 75% und ist somit etwa gleich hoch wie bei Frauen ohne vorausgegangene Sectio (Guise et al., 2010, zit. nach Hopp & Kalache, 2016a). Laut Hopp und Kalache (2016a) ist eine erfolgreiche Vaginalgeburt bei Status nach Sectio mit einer niedrigeren maternalen Morbidität, einem niedrigeren Risiko für Komplikationen bei Folgeschwangerschaften und gleichzeitig mit einer sinkenden Rate an Geburten per Sectio assoziiert.

3.3 Geburtseinleitung

Die Geburtseinleitung wird nach Surbek, Husslein und Egarter (2016a) definiert als „das Ingangsetzen des Vorgangs der Geburt, im Wesentlichen durch Auslösen von Wehen“ (S. 749). Unter einer Geburtseinleitung wird die Triggerung der Geburt verstanden, welche vor dem physiologischen Geburtsbeginn und mit einer Muttermunderöffnung von ≥ 4 cm in Kombination mit eigener Wehentätigkeit endet. Der *Benefit* der Geburtseinleitung muss jedes Mal gegen mögliche Risiken und Nachteile abgewogen werden (Schäffer, 2014). Ziel der Geburtseinleitung ist, eine physiologische Vaginalgeburt anzustreben (Harder & Hauser, 2013a).

3.3.1 Inzidenz und Ursachen

In der heutigen Geburtshilfe stellt die Geburtseinleitung eine der häufigsten geburtsmedizinischen Interventionen dar. Heutzutage werden ca. 31% aller von einem Schwangerschafts- oder Geburtsrisiko betroffenen Schwangeren eingeleitet, bei Frauen ohne Risikofaktoren sind es etwa 22% (Harder & Hauser, 2013a).

Die Ursachen der steigenden Rate an Geburtseinleitungen sind vielschichtig. Primär ist aber die Zunahme des mütterlichen Alters zu verzeichnen, was mit einer Zunahme von Risikoschwangerschaften, insbesondere hypertensive Schwangerschaftserkrankungen*, Geminischwangerschaften* (spontan und Folge künstlich reproduktiver Verfahren) und GDM assoziiert ist. Durch verbesserte diagnostische Möglichkeiten werden in der heutigen Geburtshilfe kindliche und mütterliche Risiken früher entdeckt, sodass mögliche Komplikationen, welche mit diversen Schwangerschaftspathologien einhergehen, vermieden werden können, indem die Geburt rechtzeitig eingeleitet wird (Surbek et al., 2016a). Weitere Faktoren für die Zunahme an Geburtseinleitungen sind, laut Surbek et al. (2016a), der Anstieg der psychosomatischen Indikationen seitens der schwangeren Frau und das Angebot an effizienteren und nebenwirkungsärmeren Medikamenten, welche zur Einleitung genutzt werden können.

3.3.2 Indikationen

In den letzten Jahren hat sich aus den oben erwähnten Ursachen die Indikation zur vorzeitigen Beendigung der Schwangerschaft eindeutig erweitert. Eine klare medizinische Indikation zur Geburtseinleitung ist unerlässlich, da es sich um einen Eingriff in eine Schwangerschaft handelt. Dies führt dazu, dass die Indikation bei unreifer Zervix und vor dem Erreichen des errechneten Geburtstermins* besonders streng zu stellen ist (Surbek et al., 2016e). Die Einleitungsindikationen können in elektive oder medizinisch indizierte Einleitung unterteilt werden. Eine elektive Einleitung erfolgt ohne geburtshilfliche oder medizinische Indikation zwischen der 37 0/7 - 40 0/7 SSW (Hösli, 2016). Hösli (2016) nennt als essentielle, elektive Indikationen den Wunsch der Frau, die zunehmende Ängstlichkeit der Frau auf das kindliche Wohlbefinden und eine Zunahme an maternalen Beschwerden und mütterlichem *Distress*. Unter einer medizinisch indizierten Einleitung sind klare medizinische oder geburtshilfliche Indikationen zu verstehen, welche aufgrund fetaler und/oder maternaler Risiken eine rechtzeitige Geburtsbeendigung erfordern (Hösli, 2016). Zimmermann (2018c) differenziert die Geburtseinleitungen in Prioritäten der Stufe 1-3 und Harder & Hauser (2013a) unterscheiden zwischen maternalen und fetalen Indikationen. Die Tabelle 8 zeigt die von Zimmermann (2018c) aufgeführten Indikationen zur Geburtseinleitung.

Tabelle 8: Indikationen zur Geburtseinleitung mit Prioritäten (nach Zimmermann, 2018c)

Priorität 1	
Einleitungen (baldmöglichst, max. innert 24 Std.)	<ul style="list-style-type: none"> • Suspektes CTG am Termin • Mekoniumhaltiges Fruchtwasser • Früher vorzeitiger Blasensprung (PPROM) vor 37 0/7 SSW <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei Streptokokken B* positiven Frauen >35 0/7 SSW einleiten ▪ Ohne Zusatzkriterien bei 37 0/7 SSW einleiten • Ausgeprägte IUGR* nach 35 0/7 SSW bei normalem CTG • Leichte Präeklampsie >36-37 0/7 SSW • Schwangerschaftsabbrüche (in der Regel 48 Std. nach Mifegyne®) • Vorzeitiger Blasensprung* (PROM) nach 37 0/7 SSW <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nach 24 Std. einleiten, falls keine spontane Wehentätigkeit • Kumulative Risiken der Priorität 2
Priorität 2	
Einleitungen (in den nächsten 2-3 Tagen)	<ul style="list-style-type: none"> • Terminüberschreitung >41 0/7 SSW • Monochoriale* Gemini >37 0/7 SSW; Dichoriale* Gemini >38 0/7 SSW • Diabetes Typ I und insulinpflichtiger GDM (ab der 40 0/7 SSW) • Schwangere >40 Jahre (ab 40 0/7 SSW einleiten) • St. n. intrauterinem Fruchttod* (IUFT) möglichst >37 0/7 SSW • Grösstes vertikales Fruchtwasserdepot <1 cm • Blutgruppeninkompatibilität* ab 37 0/7 SSW

Fortsetzung Tabelle 8

	<ul style="list-style-type: none"> • Schwangerschaftscholestase* (Gallensäure >20 µmol/l) bei 38 0/7 SSW • Kindliche Fehlbildungen (in indizierten Einzelfällen)
Priorität 3	
Einleitungen (und deshalb möglichst zu vermeiden)	<ul style="list-style-type: none"> • Psychosoziale Gründe • Wunsch der Mutter

Zu weiteren geburtshilflich indizierten maternalen Indikationen zählt Hösli (2016) Autoimmunerkrankungen*, respiratorische, renale und kardiale Erkrankungen sowie schwangerschaftsinduzierte Hypertonie*. Zu den fetalen Indikationen gehören der Verdacht auf Makrosomie* und spezielle Fehlbildungen (Hösli, 2016). Die Einleitung soll laut Zimmermann (2018c) bei Status nach Sectio, dichorialen Gemini <38 0/7 SSW, Einlingsschwangerschaften <38 0/7 SSW und Beckenendlage mit Zurückhaltung erfolgen. Weitere Indikationen ergeben sich aus der individuellen Beurteilung der maternalen und fetalen Gesamtsituation (Zimmermann, 2018c).

3.3.3 Kontraindikationen

Die Geburtseinleitung darf nur vorgenommen werden, wenn keine Kontraindikationen gegen eine Vaginalgeburt sprechen (Surbek et al., 2016c). Steller & Koettnitz (2013) beschreiben folgende, in Tabelle 9 aufgelisteten Kontraindikationen, welche gegen eine Geburtseinleitung sprechen.

Tabelle 9: Kontraindikationen (eigene Darstellung der Autorinnen, angepasst nach Steller & Koettnitz, 2013)

Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Regelmässige Kontraktionen • Placenta praevia*, Vasa praevia*, vorzeitige Plazentalösung • Querlage • Erster Zwilling in BEL • Höhergradige Mehrlinge • Nabelschnurvorliegen/ -vorfall* • Zustand nach nichtisthmischer Uterotomie* • Manifestes Amnioninfektsyndrom* • Absolutes Kopf-Becken-Missverhältnis*
---------------------------	---

Auswirkungen der Geburtseinleitung

Harder & Hauser (2013a) beschreiben, dass bei einer Geburtseinleitung ein erhöhtes Risiko für einen protrahierten Geburtsverlauf*, Geburtsstillstand*, eine vaginal-operative Geburtsbeendigung und eine sekundäre Sectio besteht. Des Weiteren benötigen Frauen häufiger eine Periduralanästhesie* (PDA) zur Schmerztherapie (Harder & Hauser, 2013a). Wie bei jeder vaginalen Geburt kann eine Traumatisierung des Beckenbodens mit einem Langzeitrisiko für einen Prolaps* oder Inkontinenz erfolgen (Roos, 2013).

3.3.4 Die Bedeutung des Bishop-Scores

Der Bishop-Score (englisches Synonym für *pelvic score*), benannt nach dem amerikanischen Gynäkologen Edward Bishop, findet bis heute weltweit eine essentielle Relevanz in der Geburtshilfe. Ziel von Bishop war es, ein Bewertungssystem für Ärzte einzuführen, um die Eignung für eine Geburtseinleitung einheitlich zu definieren. Der Befund wurde zwischen 0 und 13 Punkten eingestuft. Grundsätzlich galt: je höher der Wert, desto sicherer schien eine Einleitung zu sein (Bishop, 1964, zit. nach Abboud, 2017).

Surbek et al. (2016c) sowie Rosenberger (2013) beschreiben den Bishop-Score als wichtigstes Messinstrument zur prognostischen Beurteilung der Zervix für die Geburtsbereitschaft. Folgende fünf Kriterien werden dabei mittels Vaginaluntersuchung* erhoben: Höhe des vorangehenden Teils* (VGT, bezogen auf die Interspinalenebene*), Dilatation des Muttermundes (in cm), Portioverkürzung (in %), Portiokonsistenz sowie die Position der Portio (Surbek et al., 2016c). Der Bishop-Score wird in der Literatur differenziert angegeben und es bestehen keine einheitlichen Definitionen. Je nach Literatur wird der Bishop-Score mit Punkten von 0-3 oder von 1-3 bewertet. Die Portioverkürzung kann in Prozent wie auch in Zentimeter definiert sein (Abboud, 2017; Mändle, 2007; Rosenberger, 2013; Surbek et al., 2016c).

Theoretischer Hintergrund

Der *Pelvic-Score* nach Bishop kann anhand eines vaginalen Untersuches sowie mittels vaginaler Sonografie (*Screening* insbesondere bei Verdacht auf Frühgeburtlichkeit*) exakter ermittelt werden (Helmer & Schneider, 2016). Ein Score von ≤ 6 wird generell als unreifer, >6 als reifer Zervixbefund definiert (Hösli, 2016; Surbek, 2015). Wichtig zu erwähnen ist, dass die Erhebung des Bishop-Scores einen grossen Anteil an Subjektivität beinhaltet. Tabelle 10 zeigt die Punkteverteilung des heutzutage verwendeten Bishop-Scores.

Tabelle 10: Bishop-Score (angepasst nach Surbek et al., 2016c)

Punkte	0	1	2	3
Höhe des vorangehenden Teils*	-3	-2	-1/0	+1
Muttermundsdilatation (in cm)	Geschlossen	1-2	3-4	5-6
Portioverkürzung (in %)	0-30	40-50	60-70	≥ 80
Konsistenz der Portio	Derb	Mittelweich	Weich	
Position der Portio	Sakral	Mediosakral	Medial / zentriert	

* Bezogen auf die Interspinalebene

3.4 Medikamentöse Methoden der Geburtseinleitung

Einleitungsmethoden können zwischen mechanischen und medikamentösen Verfahren differenziert werden (Surbek et al., 2016d). Harder & Hauser (2013a) verstehen unter einer medikamentösen Geburtseinleitung die Verabreichung von wehenauslösenden Hormonen wie Oxytocin und Prostaglandin. Welche Einleitungsmethode präferiert wird, ist individuell von der Anamnese der Frau, der Indikation, Status der Zervix sowie fallspezifischen Risikofaktoren und Kontraindikationen abhängig (Schäffer, 2014). Für die Medikamente mit den Wirkstoffen Prostaglandin und Oxytocin werden in diversen Ländern unterschiedliche Handelsnamen verwendet. Aus diesem Grund nennen die Autorinnen in den weiteren Ausführungen nur die in der Schweiz üblichen Handelsnamen. Da in der Schweiz zur Geburtseinleitung bei reifer Zervix vorwiegend mit dem Medikament Syntocinon[®] gearbeitet wird, werden keine weiteren kontraktionsfördernden Mittel thematisiert. Die Wirkung der Prostaglandine wird nicht weiter eingegangen, da sie nicht im Fokus dieser Bachelorthesis steht. Tabelle 11 veranschaulicht eine Übersicht über die üblich genutzten Medikamente zur Geburtseinleitung.

Tabelle 11: Methoden zur medikamentösen Geburtseinleitung (eigene Darstellung der Autorinnen, angepasst nach Surbek et al., 2016d)

Methoden zur medikamentösen Geburtseinleitung	
Wirkstoff und Handelsname des Medikaments	<ul style="list-style-type: none">• Oxytocin (Syntocinon[®]) als i.v. Infusion, teilweise in Kombination mit einer Amniotomie bei reifer Zervix• Prostaglandin E₁-Analogon mit dem Wirkstoff Misoprostol (Misodel[®] & Cytotec[®]) bei unreifer Zervix• Prostaglandin E₂-Analogon mit dem Wirkstoff Dinoproston (Propess[®]) bei unreifer Zervix

3.4.1 Wirkung Oxytocin

Ursprünglich stammt der Begriff Oxytocin aus dem Griechischen «okytokos» und bedeutet „leicht gebärend“ (Radan & Surbek, 2019).

Der Hypophysenhinterlappen (HHL)* wird auch Neurohypophyse genannt und enthält keine hormonproduzierenden Zellen. Dies bedeutet, dass bestimmte Neurohormone, wie z. B. das Peptidhormon Oxytocin, primär im Hypothalamus* im sogenannten Nucleus paraventricularis* synthetisiert wird und über Axone in den HHL gelangt.

Theoretischer Hintergrund

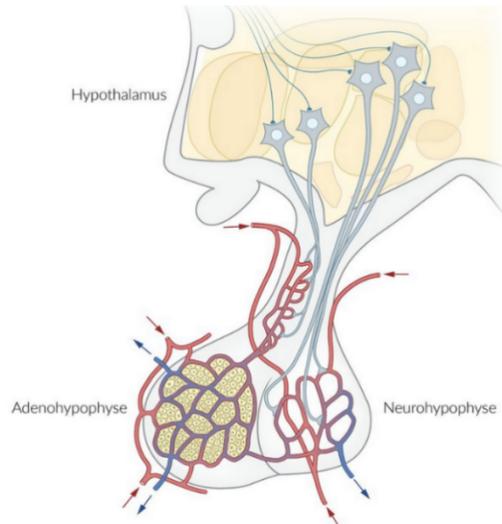


Abbildung 1: Zusammenspiel von Hypothalamus und Hypophyse (AMBOSS-Fachwissen für Mediziner, 2019a)

Im HHL wird das Oxytocin gespeichert und bei Bedarf pulsatil ins Blut abgegeben, weshalb es in seiner Wirkung nicht zu kopieren ist (siehe Abbildung 1) (Schwegler & Lucius, 2011b). Tabelle 12 zeigt die unterschiedliche Wirkungsweise des Oxytocins während Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett.

Tabelle 12: Wirkungsweise des Oxytocins (eigene Darstellung der Autorinnen)

Wirkungsweise des Oxytocins	
In der Schwangerschaft	<ul style="list-style-type: none"> • Vermehrte Bildung des Oxytocins, dadurch sinkt das Membranpotential* und die Erregbarkeit des Uterus wird erhöht (Rosenberger et al., 2013). • Besonders am Ende der Schwangerschaft steigt einerseits die Konzentration, andererseits die Zahl der Oxytocinrezeptoren im Myometrium* stark an (Schaefer et al., 2006).
Während der Geburt	<ul style="list-style-type: none"> • Die Oxytocinausschüttung unter der Geburt wird durch eine positive Rückkoppelung geregelt. Jede Dehnung der Zervix fördert sub partu* die Freisetzung des Oxytocins im HHL, wodurch sich die Uterusmuskulatur kontrahiert. Infolge des Ferguson-Reflexes* werden die Dehnungsrezeptoren der Zervix stimuliert, welche die Hypophyse* dazu veranlassen, noch mehr Oxytocin ins Blut abzugeben (Schwegler & Lucius, 2011a). • Neben dem Hypothalamus wird Oxytocin auch von der Dezidua* synthetisiert und Oxytocinvorstufen (Steroide) werden in der fetalen Nebenniere gebildet und abgegeben (Rosenberger et al., 2013). • Eine erfolglose Einleitung wird mit einer geringeren Anzahl an Oxytocinrezeptoren in Verbindung gebracht. Das Einsetzen der Wehentätigkeit hängt von diversen Mechanismen ab, welche die Expression von Oxytocinrezeptoren im Myometrium auslösen und nicht primär vom Oxytocinspiegel im Blut (Coad & Dunstall, 2007).
Im Wochenbett	<ul style="list-style-type: none"> • Konzentration des Oxytocins sinkt, durch das Saugen des Kindes an den Mamillen wird die Oxytocinsekretion stimuliert. Zudem dient postpartal sezerniertes Oxytocin der Uterusinvolution*. • Wichtigstes Bindungshormon, aber nur, wenn es aus Eigenproduktion des Menschen stammt, also nicht das synthetische Oxytocin (Harder, 2014).

3.4.2 Syntocinon® - Geburtseinleitung bei reifer Zervix

In der Schweiz wird der Medikamentenwirkstoff Oxytocin unter dem Handelsnamen Syntocinon® geführt (compendium®.ch, 2019). Der Wirkstoff ist ein synthetisch hergestelltes Nonapeptid*, welches identisch zum natürlichen Hormon Oxytocin ist (Radan & Surbek, 2019). Die während des Geburtsvorgangs verabreichte i.v. Oxytocin-Infusion bewirkt rhythmische Kontraktionen im oberen Uterinsegment*, welche der spontanen Wehentätigkeit in Dauer, Stärke und Häufigkeit ähnlich sind (compendium®.ch, 2019). Es wird zwischen i.v. und nasal verabreichtem Syntocinon® differenziert. Zur Geburtseinleitung ist lediglich das i.v. verabreichte Syntocinon® von Bedeutung. Das Syntocinon® findet neben seiner Indikation zur Geburtseinleitung noch weitere Anwendung in der Geburtshilfe, worauf im Rahmen dieser Bachelorarbeit nicht weiter eingegangen wird. Tabelle 13 gibt eine Übersicht über die wichtigsten Eigenschaften von Syntocinon®.

Tabelle 13: Übersicht der relevanten Eigenschaften von Syntocinon® (eigene Darstellung der Autorinnen)

Oxytocin (Syntocinon®)	
Medikamentengruppe	Uterotonikum (Zimmermann, 2018c)
Verabreichungsform	i.v. Dauerinfusion (Zimmermann, 2018c)
Indikation zur Geburtseinleitung	<ul style="list-style-type: none"> • Einsatz von Oxytocin (Syntocinon®) bei reifer Zervix, d. h. ein Bishop-Score von >6 (Hösli, 2016) • Einsatz bei unreifem Zervixbefund deutlich weniger wirksam (Hösli, 2016)
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem Hilfsstoff • Hypertone Wehentätigkeit, <i>fetal distress</i>* (sofern die Geburt nicht unmittelbar bevorsteht) • Jegliche maternale oder fetale Komplikationen gegen eine spontane Wehentätigkeit oder Vaginalgeburt (laut compendium®.ch (2019) ist selbst die Sectio eine Kontraindikation) • Schwere Toxämie: Prädisposition für Fruchtwasserembolie* (IUFT, vorzeitige Plazentalösung) • 6 Std. nach vaginaler Applikation von Prostaglandinen ist die Gabe von Syntocinon® kontraindiziert • Besondere Vorsicht bei Frauen mit anamnestisch bekannten kardiovaskulären Erkrankungen (compendium®.ch, 2019)
Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen (Liste unvollständig)	<ul style="list-style-type: none"> • Bei ungenügender Ansprechbarkeit auf Syntocinon®: Medikament soll nicht über lange Zeit infundiert werden (z. B. Wehenschwäche) • Mögliche Folgen bei schneller i.v. Verabreichung oder hohen Dosen: Hypotonie*, <i>Flush</i>* und Reflextachykardie* • Hyperstimulation des Uterus: Gefahr von fetaler Notlage bis zur fetalen Asphyxie* (Extremfall intrauteriner Tod des Kindes), Uterusruptur

Fortsetzung Tabelle 13

	<ul style="list-style-type: none"> • Bei hochdosierter und langdauernder i.v. Infusion kann es in Verbindung mit exzessiver Flüssigkeitszufuhr aufgrund der auch geringen antidiuretischen* Aktivität zu einer Wasserretention mit maternaler sowie auch neonataler Hyponatriämie* kommen (compendium[®].ch, 2019).
Unerwünschte fetale und maternale Wirkungen (Liste unvollständig)	<p>Es werden häufige unerwünschte Wirkungen ($\geq 1/100$, $< 1/10$) und gelegentliche Wirkungen ($\geq 1/1000$) erläutert. Seltene/sehr seltene unerwünschte Wirkungen werden nicht aufgeführt (compendium[®].ch, 2019).</p> <p>Häufige maternale Nebenwirkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kopfschmerzen • Tachykardie, Bradykardie • Nausea, Emesis <p>Gelegentliche maternale unerwünschte Wirkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arrhythmien des Herzen (s. Warnhinweise) • Abnorme Uteruskontraktionen/Polysystolie* <p>Fetale bzw. neonatale unerwünschte Wirkungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neonatale Hyponatriämie • Fetal <i>distress</i>, im Extremfall mit Asphyxie und letalem Ausgang (compendium[®].ch, 2019)
Wirkungsdauer	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Steady-state</i>-Konzentration des Oxytocins unter kontinuierlicher i.v. Infusion nach ca. 20-40 Min. im mütterlichen Plasma erreicht (compendium[®].ch, 2019) • Kurze Halbwertszeit von 3-6 Min. mit sehr guter Steuerbarkeit (Schäffer, 2014)
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> • Sehr gute Steuerbarkeit aufgrund der kurzen Halbwertszeit • Effektive Einleitungsmethode bei reifem Zervixbefund und bei Kontraindikationen für Prostaglandine (Schäffer, 2014) • Wirksamkeit des Oxytocins durch zusätzliche Amniotomie verstärkt (Surbek et al., 2016d)
Nachteile	<ul style="list-style-type: none"> • Laut compendium[®].ch (2019) bei Vorliegen einer Uterusnarbe nach grösseren operativen Eingriffen, einschliesslich der Sectio, kontraindiziert • Anwendung in der Praxis trotzdem bei Status nach Sectio sowie Mittel erster Wahl bei reifem Zervixbefund (Radan & Surbek, 2019)
Monitoring	<p>Jede Einleitung bedarf einer korrekten CTG-Überwachung. Wird die Geburt mittels Syntocinon[®] eingeleitet, ist eine Dauer CTG-Überwachung empfohlen (Surbek et al., 2016e).</p>

3.4.3 Verabreichung von Syntocinon®

Syntocinon® wird in der Geburtshilfe ausschliesslich als kontrollierte Infusion mittels Infusionspumpe oder Tropfenzähler verabreicht (Surbek et al., 2016d). Zimmermann (2018c) empfiehlt das in Tabelle 14 ersichtliche Dosierungsschema.

Tabelle 14: Dosierungsschema von Oxytocin (eigene Darstellung der Autorinnen, angepasst nach Zimmermann, 2018c)

	Startdosis (ml/Std.) & Maximaldosis (ml/Std.)	Steigerungsrate (ml/Std.)	Dosierungsstufe (Min.)
Syntocinon® Amp. 1 ml, 5 IE/ml, 1 Amp. auf 500 ml Ringerfundin®	<p>Startdosis 12 ml/Std. (= 0.002 IE/Min.)</p> <p>Maximaldosis 108 ml/Std. (= 0.018 IE/Min.), bei Bedarf max. 30 Min. erlaubt</p>	Nach 30 Min. um 12 ml/Std.	<p>Auf gleicher Dosierungsstufe wird geblieben, wenn 3-4 Kontraktionen pro 10 Min. erreicht werden</p> <p>Bei >4 Kontraktionen in 10 Min. soll um 12 ml/Std. reduziert werden</p>
Ziel	Normalisierung des Geburtsfortschritts mit einer Muttermundsdilatation von >1 cm pro Stunde in der Eröffnungsphase (EP).		
Amniotomie	Bei regelmässiger Wehentätigkeit und einer Muttermundsdilatation von >4 cm und fixem vorangehenden Teil (VGT) soll eine Amniotomie erfolgen. Wenn ein KBS oder ein spontaner Blasensprung (SBS) erfolgt, wird das Syntocinon® für 30 Min. pausiert (Gefahr einer uterinen Überstimulation). Je nach Wehentätigkeit wird mit der Oxytocingabe fortgefahren oder begonnen.		
Pausierung	Bei fehlendem Ansprechen nach einem insgesamt 6-stündigen Zyklus wird Syntocinon® gestoppt und das weitere Procedere besprochen. Ein erneuter Zyklus mit Syntocinon® ist nach 4 Std. Pause wieder indiziert.		

Bezüglich der Dosierung von Syntocinon® gibt es in der Literatur verschiedene Schemata (Schäffer, 2014). Laut Harder & Hauser (2013a) wird die Steigerung des Oxytocins, je nach Konzentration und Klinikrichtlinien, unterschiedlich gehandhabt.

3.5 Mechanische Methoden

In diesem Kapitel werden die Amniotomie, der Doppelballonkatheter (DBK) und der FK, welche mechanische Methoden der Geburtseinleitung darstellen, näher erläutert.

3.5.1 Amniotomie

Als Amniotomie wird die künstliche Eröffnung des vorderen Anteils der Fruchtblase bezeichnet. Die Fruchtblase wird mithilfe eines Häkchens vorsichtig angeritzt (häufig mithilfe des Amnihook® oder Amniocots®) und durch Ruptur der Eihäute* (Amnion und Chorion) fließt Fruchtwasser ab (Harder & Hauser, 2013b; Mändle, 2007; Radan & Surbek, 2019).

Die Amniotomie ist eine mechanische Massnahme zur Möglichkeit der Geburtseinleitung und wirkt über eine Stimulation der körpereigenen Prostaglandinsynthese*. Die Prostaglandinausschüttung führt zu Kontraktionen des Myometriums sowie zu zervikalen, biochemischen Veränderungen, welche mit einer Erweichung und Verkürzung der Zervix einhergehen und somit den Geburtsprozess unterstützen (Surbek et al., 2016d). Als Voraussetzung gelten eine Muttermundsdilatation von mind. 2-3 cm sowie ein fixer VGT. Bei hochstehendem VGT sowie bei Frühgeburtlichkeit ist eine Amniotomie kontraindiziert (Mändle, 2007).

Durch die Menge, Farbe und Konsistenz des Fruchtwassers sind erste indirekte Hinweise zum fetalen Zustand beurteilbar (Radan & Surbek, 2019). Oft kommt es mit einem Blasensprung in der EP zu einer geburtsbeschleunigenden Wirkung. Obwohl klinisch nach Blasensprung die Wehentätigkeit für kurze Zeit nachlässt, kommt es bei folglich tiefertretendem Kopf zu zunehmendem Druck auf die Zervix, welcher eine verstärkte Oxytocinausschüttung auslöst. Dies führt zum Ferguson-Reflex, welcher durch koordiniertere und kräftigere Wehen gekennzeichnet ist (Mändle, 2007).

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit einer Amniotomie können eine ascendierende* Infektion (AIS) bei einem protrahierten Geburtsverlauf, eine Fehleinstellung des VGT oder ein Nabelschnurvorfal sein (Harder & Hauser, 2013b; Radan & Surbek, 2019; Schmidt-Bäumler & Jahn-Zöhrens, 2013). Ausserdem sind fetale Herztonveränderungen möglich (Schmidt-Bäumler & Jahn-Zöhrens, 2013).

Eine plötzliche intrauterine* Volumenabnahme des Uterus kann eine vorzeitige Plazentalösung provozieren. Im Falle einer Vasa praevia kann es zu fetalen Blutungen kommen (Kainer, 2016a).

3.5.2 Doppelballonkatheter

Der DBK (Cook® Medical Inc, Bloomington, IN, USA) stellt das erste Wahlverfahren der Geburtseinleitung bei Status nach Sectio und unreifer Zervix dar (Zimmermann, 2018c). Der Katheter aus Silikon wurde als zugelassene Methode für die Anwendung zur Geburtseinleitung als „cervical ripening balloon“ (CRB) entwickelt (siehe Abbildung 2) (Iannaccone et al., 2015; Schäffer, 2014). Die Anwendung bei Status nach Sectio wird vom Hersteller nicht explizit als Kontraindikation genannt. Tabelle 15 zeigt Empfehlungen aus der Literatur und des Herstellers zur Anwendung des DBK.

Tabelle 15: Empfehlungen zur Anwendung des DBK (eigene Darstellung der Autorinnen)

Wirkungsmechanismus	<ul style="list-style-type: none"> • Ablösen der Eihäute am unteren Eipol* durch Einlage des DBK (Radan & Surbek, 2019) • Ausschüttung von endogenen Prostaglandinen durch mechanische Dehnung und Druck auf den Muttermund (Radan & Surbek, 2019; Zimmermann, 2018c) • Zervixreifung durch zusätzlichen mechanischen Druck auf die Zervix sowie den Zervixkanal von innen (Priming*) (Radan & Surbek, 2019)
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Einlingsschwangerschaft • Schädellage des Fetus • Möglichkeit, den Katheter in den Zervikalkanal einzuführen (Zimmermann, 2018c)
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle oder geplante Zufuhr von exogenen Prostaglandinen • Placenta praevia, Vasa praevia oder Placenta percreta • Querlage • Nabelschnurvorfal • Frühere Hysterotomie, klassische (vertikale) Uterusinzision • Beckenanomalien • Myomenukleation* oder sonstige Eröffnung des Uterus mit Durchtrennung aller Wandschichten • Aktive Herpes-genitalis-Infektion • Invasives Zervixkarzinom • Abnorme fetale Herzfrequenzmuster • Beckenendlage • Mütterliche Herzerkrankungen • Mehrlingsschwangerschaft • Hydramnion • Vorgehender Kindsteil oberhalb des Beckeneingangs • Starke mütterliche Hypertonie • Jegliche Kontraindikationen zur Geburtseinleitung • Bereits erfolgter Blasensprung (Cook® Medical, 2019)

Fortsetzung Tabelle 15

Vorgehen	<ul style="list-style-type: none"> • Desinfektion der Vagina • SpekulumEinstellung • Der BK wird am inneren Muttermund (= transzervikal) platziert • Die beiden Ballone des DBK werden mit jeweils max. 80 ml NaCl (Kochsalzlösung) gefüllt, abhängig von der Toleranz der Frau • Nach Einlage erfolgt eine 30-minütige CTG Kontrolle • Im Anschluss ist die Frau in ihrer Mobilität frei (Zimmermann, 2018c)
Vorgehen bei Blasensprung	<ul style="list-style-type: none"> • Während Radan & Surbek (2019) darlegen, dass das Einlegen bei erfolgtem Blasensprung zwar möglich ist, jedoch in diversen Studien kein Vorteil im Vergleich zur i.v. Oxytocin-Infusion erwiesen werden konnte, ist laut Zimmermann (2018c) der Blasensprung klar kein Ausschlusskriterium. • Schäffer (2014) deutet darauf hin, dass eine Katheterentfernung bei erfolgtem Blasensprung nach spätestens 12 Std. erfolgen sollte. Liegen weitere infektiöse Risikofaktoren (bspw. Streptokokken B oder bakterielle Vaginose) vor, sollte einem zurückhaltenden Vorgehen nachgegangen werden (Schäffer, 2014).
Einlagedauer	<ul style="list-style-type: none"> • 12 bis max. 24 Std. oder bis er in dieser Zeitspanne spontan ausges-tossen wird (bei einer Zervixreifung und Muttermundsdilatation) (Radan & Surbek, 2019) • Empfehlung des Herstellers Cook® Medical (2019): Kein Überschrei-ten der Verweildauer über einen Zeitraum von 12 Std.
Indikationen zur Entfernung	<ul style="list-style-type: none"> • Ziel ist es, eine Muttermundseröffnung von 3-4 cm zu erreichen (Zimmermann, 2018c) • Je nach Literatur nach 12 bzw. 24 Std. • Entwicklung regelmässiger Kontraktionen (Radan & Surbek, 2019)
Vorgehen nach der Entfernung	<ul style="list-style-type: none"> • Oxytocin-Infusion zur weiteren Einleitung (DBK unterstützt lediglich Zervixreifung und führt alleine selten zu Kontraktionen) (Radan & Surbek, 2019) • Wehenunterstützung mit Oxytocin auch während der DBK-Einlage zugelassen (Zimmermann, 2018c)
Mögliche uner-wünschte Ereig-nisse	<ul style="list-style-type: none"> • Plazentalösung • Uterusruptur • Spontaner Blasensprung • Ausstossung des Instruments • Maternale Schmerzen während und nach der Insertion • Fehlschlagen der Dilatation oder Notwendigkeit einer Sectio • Zervixriss • Vorzeitige Wehen und Geburt bei Folgeschwangerschaften (Cook® Medical, 2019) • Blutung, welche während der Einlage vorkommen kann und kein Grund zur Sorge ist (Zimmermann, 2018c)

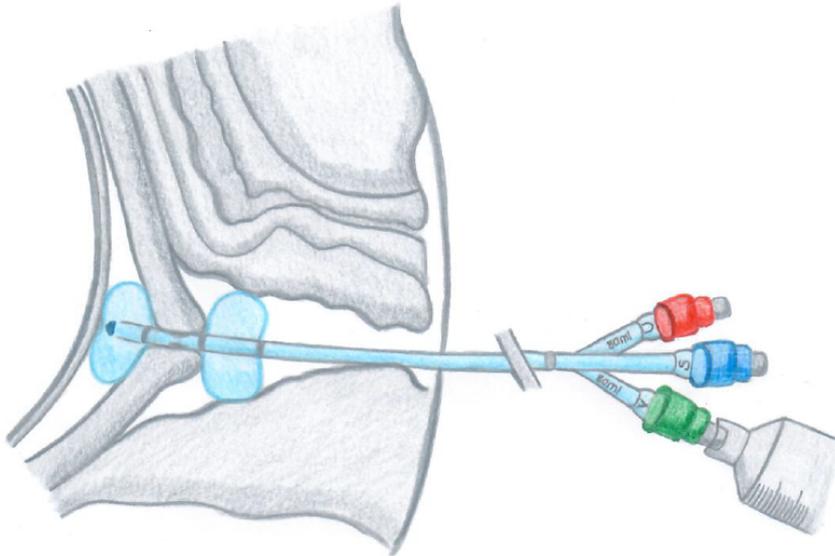


Abbildung 2: Einlage des DBK (eigene Abbildung der Autorinnen, nach Cook® Medical, 2018)

3.5.3 Foley-Katheter

1967 wurde erstmals über die Einleitung mittels eines damals speziellen Katheters berichtet, welcher eine der ältesten mechanischen Einleitungsmethoden darstellt: der FK (Iannaccone et al., 2015). Der FK (Grösse 18-20 Ch) wird vor allem dann empfohlen, wenn ein DBK nicht zur Verfügung steht und eine Alternative genutzt werden möchte. Im Gegensatz zum Cook®-Ballon ist der FK im *off-label-use** und steht grundsätzlich für urologische Zwecke als Dauer-Blasenkatheter im Handel. Ausserdem besitzt er nur einen Ballon (Iannaccone et al., 2015; Züllig & Mascherek, 2016). Sein Füllvolumen mit NaCl beträgt max. 60 ml. Die Einlagedauer, das fortfahrende Management sowie die Kontraindikationen sind mit dem DBK vergleichbar (Radan & Surbek, 2019).

3.6 Maternale Outcomes

In diesem Kapitel werden folgende, für diese Arbeit erforderlichen maternalen *Outcomes* genauer erläutert.

3.6.1 Uterusruptur

Bei der Uterusruptur zerreißen die fadenartigen Muskelstränge und die sie versorgenden Blutgefässe. In einem leichteren Fall weichen die Muskelstränge im Falle einer stillen Ruptur unter Umständen sogar unbemerkt unverletzt auseinander (Hildebrandt & Göbel, 2018). Tabelle 16 zeigt eine Übersicht der Formen der Uterusruptur.

Tabelle 16: Formen der Uterusruptur (eigene Darstellung der Autorinnen)

Komplette Uterusruptur	Alle Schichten der Uteruswand sind zerrissen, einschliesslich einer Eröffnung des viszeralen Peritoneums* mit Austritt von Teilen der Schwangerschaftsanlage in die Peritonealhöhle. Fetus (bzw. die Plazenta) liegen in der freien Bauchhöhle (Hildebrandt & Göbel, 2018; Hopp & Kalache, 2016a; Kainer, 2016a).
Inkomplette Uterusruptur	Synonym für „Teilruptur“ oder „partielle Ruptur“. Das Myometrium wird im Bereich der Narbe bis zur Harnblase oder ins Ligamentum Latum* (Lig. Latum) bei intaktem viszeralem Peritoneum eingerissen. Die Rupturstelle bleibt vom viszeralem Peritoneum gedeckt. Allfälliges Austreten von Teilen der Schwangerschaftsanlage in den Extraperitonealraum (meist ins Lig. Latum) sind möglich (Hildebrandt & Göbel, 2018; Hopp & Kalache, 2016a; Kainer, 2016a).
Gedechte oder stille Ruptur	Synonym für „Narbendehiszenz“. Dehiszenz des Myometriums im Bereich der Uterusnarbe (z. B. nach vorheriger Operation) mit Erhalt des bedeckten viszeralen Peritoneums. Es treten keine Teile der Schwangerschaftsanlage in die Umgebung. Aufgrund der meist ohne Beschwerden einhergehenden Dehiszenz kann auch von einer „stillen“ Ruptur gesprochen werden (Hildebrandt & Göbel, 2018; Hopp & Kalache, 2016a; Kainer, 2016a).

Weitere Unterteilungen können nach Lokalisation der Rupturstelle in eine klassische Ruptur bzw. in eine Ruptur im unteren Uterinsegment* und in eine Korpusruptur, welche eine seltene Ruptur im oberen Uterinsegment darstellt, gemacht werden (Hildebrandt & Göbel, 2018).

Ursachen

Die Rupturursache kann in eine Überdehnungsruptur, welche Ursache einer anhaltenden Kontraktion gegen ein Geburtshindernis ist, sowie in die Narbenruptur, welche sich auf schlecht geheilte Narben, inklusive Uterusnarbe, oder auf einen Uteruswanddefekt zurückführen lässt, eingeteilt werden (Hopp & Kalache, 2016a; Kainer, 2016a).

Theoretischer Hintergrund

Eine Uterusruptur wird ausgelöst durch einwirkende Kräfte auf die Gebärmutter. Dies unter der Geburt infolge der Wehentätigkeit des Uterus oder aufgrund einer traumatischen Ruptur (instrumentelle Perforation) oder infolge einer äusseren Gewalteinwirkung durch einen Unfall (Hildebrandt & Göbel, 2018; Kainer, 2016a). Eine unsachgemässe Gabe von wehenstimulierenden Medikamenten, ein anhaltender Geburtsstillstand mit kräftigen Wehen (z. B. bei Kopf-Becken-Missverhältnis) oder eine Querlage (besonders nach Blasensprung) können weitere Ursachen darstellen (Steininger, 2013).

Zimmermann (2018b) erläutert, dass Uterusrupturen in westlichen Ländern fast ausschliesslich nach vorhergegangenen Uterusoperationen auftreten. Häufige Ursachen bei nicht voroperiertem Uterus, meist bei Mehrgebärenden, sind hohe Dosen an Kontraktionsmitteln und prolongierte Geburtsverläufe. Diese werden heutzutage in der modernen Geburtshilfe nicht mehr toleriert (Zimmermann, 2018b).

Risikofaktoren

Tabelle 17 zeigt Risikofaktoren, welche mit einem erhöhten Risiko einer Uterusruptur einhergehen können.

Tabelle 17: Risikofaktoren für eine Uterusruptur (eigene Darstellung der Autorinnen)

Risikofaktoren	Anamnestische Risikofaktoren für eine Uterusruptur
	<ul style="list-style-type: none">• Frauen mit bereits erfolgter Uterusruptur• Mehr als ein vorausgegangener Kaiserschnitt• Kurzes Geburtenintervall von ≤ 24 Monaten• Geschätzte Makrosomie des Fetus (Hopp & Kalache, 2016a)• Zustand nach pathologischer Wundheilung oder septischen Verläufen• Bei Vorliegen anderer schwerer Uteruserkrankungen oder -fehlbildungen ist besondere Acht zu geben (Hildebrandt & Göbel, 2018)

Symptome und Klinik

Tabelle 18 zeigt die differenzierten Symptome einer drohenden und einer eingetretenen Uterusruptur auf.

Tabelle 18: Symptomatik Uterusruptur (eigene Darstellung der Autorinnen)

<p>Drohende Uterusruptur</p>	<p>Leitsymptom: beängstigende Zunahme des Wehenschmerzes im Zusammenhang mit einer Wehenanomalie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dauerhafte Wehentätigkeit gegen ein Geburtshindernis, mit unerträglichen Schmerzen bis hin zur Dauerkontraktion • Häufig drückt der VGT gegen einen Widerstand, wirkt „federnd“ fixiert und eine ausgeprägte Geburtsgeschwulst ist tastbar (Hildebrandt & Göbel, 2018) • Protrahierter Geburtsverlauf bis Geburtsstillstand mit hyperfrequenter Wehentätigkeit (Zimmermann, 2018b) • Die Bandl'sche Furche* steigt bei drohender Uterusruptur bis hin zum Nabel oder darüber (siehe Abbildung 3) • Starke Unruhe und Todesangst der Frau (Hildebrandt & Göbel, 2018)
<p>Eingetretene Uterusruptur</p>	<p>Leitsymptom: akuter Rupturschmerz – Eintreten eines Wehenstopps nach vorangegangenem Wehensturm oder Dauerkontraktion sowie ein plötzlicher und heftiger Schmerz an der Rupturstelle, welcher auch bei einer PDA spürbar ist</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schlagartiges Sistieren des Wehenschmerzes im Anschluss • Ruptur der uterinen Blutgefäße kann bei der Frau aufgrund einer Blutung nach innen einen hämorrhagischen Schock auslösen, welcher mit den klassischen Symptomen wie Tachykardie, Blässe, kaltem Schweiß, Unruhe, Angst und Kollaps einhergeht. • Mögliche vaginale Blutung • Beim Ungeborenen erfolgt eine akute CTG-Veränderung: eine fetale Bradykardie bis zur fehlenden Ableitung der Herzfrequenz und Hypoxie* • Evtl. kindliche Körperteile durch die Bauchdecke tastbar (Hildebrandt & Göbel, 2018; Steininger, 2013) <p>Bei einer stillen Ruptur können die typischen Symptome der drohenden oder erfolgten Uterusruptur gering sein oder sogar fehlen. Mögliche Symptome sind: eine sekundäre Wehenschwäche, ein Geburtsstillstand oder ein unklarer Schockzustand. Aufgrund dessen ist bei einem Schockzustand unter der Geburt immer an eine Uterusruptur zu denken (Distler & Riehn, 2006).</p>

Diagnostik

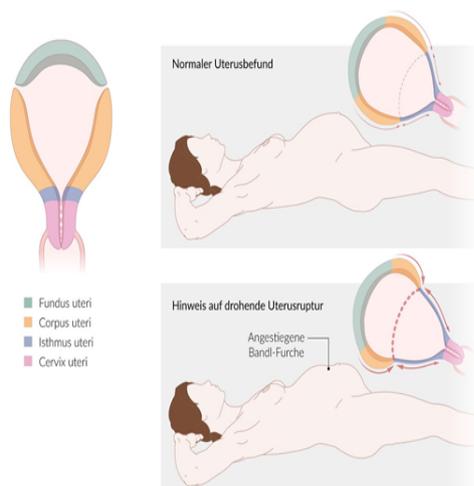


Abbildung 3: Bandl-Furche (AMBOSS-Fachwissen für Mediziner, 2019b)

Anhand einer Synthese aus den oben genannten Symptomen mithilfe der Anamnese, des Geburtsverlaufs und des CTG's kann eine erste Diagnostik gefällt werden. Bei einer gynäkologischen Untersuchung können unterschiedliche Befunde ertastet werden: der VGT kann auffällig beweglich und abweichend oder im Beckeneingang aufgepresst getastet werden (Distler & Riehn, 2006).

Mithilfe einer Ultraschalldiagnostik ist eine gerissene Uteruswand ersichtlich, es können eine Hämatombildung sowie kindliche Teile und Flüssigkeit im Abdomen gesichtet werden. Veränderungen aufgrund der innerlichen Blutung können von den Laborergebnissen des Blutes abgeleitet werden (Distler & Riehn, 2006). Eine Notfallsectio ist bei einer drohenden sowie eingetretenen Ruptur unumgänglich (Hildebrandt & Göbel, 2018; Steininger, 2013).

3.6.2 Geburtsmodus

Dieses Unterkapitel soll einen Überblick über die verschiedenen Geburtsmodi verschaffen. Zu Beginn wird die Vaginalgeburt mit ihren verschiedenen Geburtsphasen erläutert, im Anschluss erfolgt die vaginal-operative Geburtsbeendigung. Die Sectio caesarea wurde bereits in Kapitel 3.1 ausführlich beschrieben.

Normale Geburt

Die WHO* (1996, zit. nach Krahl, 2013) hat 1996 eine allgemein anerkannte Definition der normalen Geburt aufgezeigt: Eine normale Geburt bedeutet einen „spontanen Geburtsbeginn bei niedrigem Ausgangsrisiko und gleichbleibend wenig Auffälligkeiten während des Geburtsverlaufes. Das Neugeborene wird aus Schädellage spontan mit einem Gestationsalter von 37 bis 42 vollendeten Wochen geboren. Post partum befinden sich Mutter und Kind in gutem Allgemeinzustand“ (Krahl, 2013, S. 2). Tabelle 19 zeigt die drei Phasen der Geburt.

Tabelle 19: Phasen der Geburt (eigene Darstellung der Autorinnen)

Phasen der Geburt	
Eröffnungsphase (EP)	Der Geburtsbeginn wird definiert mit dem Einsetzen regelmässiger, zervixwirksamer Wehen oder das Vorhandensein eines vorzeitigen Blasen-sprungs ohne Kontraktionen (Harder, 2013c; Schmidt-Bäumler & Jahn-Zöhrens, 2013). Letzteres stellt aber nicht gleichzeitig den Beginn der EP dar. Die aktive EP dauert bis zu einer vollständigen Muttermundsdilatation von 10 cm (Harder, 2013c).
Austreibungsphase (AP)	Die AP ist die Geburtsphase von der vollständigen Dilatation des Muttermundes bis zur Kindsgeburt (Harder, 2013a). Sie wird unterteilt in die frühe Austreibungsperiode (AP) und die Pressphase (Chalubinski, 2016).
Nachgeburtphase/ Plazentageburt	Die Nachgeburtphase beginnt mit der Kindsgeburt bis zu 2 Std. post partum (Harder, 2013a).

3.6.3 Vaginal-operative Geburtsbeendigung

Hopp und Kalache (2016b) definieren die vaginal-operative Geburtsbeendigung als „Extraktion des Kindes durch Zug am kindlichen Kopf, ggf. mit Korrektur der Haltung und Einstellung“ (S. 816). Die Indikation „basiert auf der Abwendung einer mit hoher Wahrscheinlichkeit eintretenden Gefahr“ (S. 815), in Abhängigkeit der Sicherheit von diagnostischen Massnahmen und Erfahrungen des Geburtshelfers (Hopp & Kalache, 2016b). Es gibt zwei Arten der vaginal-operativen Entbindungen: Die Forzeps- bzw. Zangenextraktion und die Vakuumextraktion (Harder, 2013b). Harder (2013b) versteht unter der Vakuumextraktion das „Herausziehen des kindlichen Kopfes mit einer durch Unterdruck an der Kopfschwarte festhaftenden Saugglocke“ (S. 424). Die Forzeps- bzw. Zangenextraktion wird als das „Herausziehen des kindlichen Kopfes mit einer am Kopf angelegten Geburtszange“ (S. 424) definiert (Harder, 2013b). Neuere Entwicklungen der Vakuumtechnik, das einfach zu handhabende Einweggerät (Kiwi® OmniCup) mit einer im System integrierten Handpumpe, finden in Geburtskliniken immer häufiger ihre Anwendung (Hopp & Kalache, 2016b; Schilling & Stiefel, 2013).

Indikationen

In der Tabelle 20 sind die von Hopp und Kalache (2016b) und Harder (2013b) beschriebenen Indikationen zur Geburtsbeendigung per vaginal-operativer Methoden, sowohl der Vakuumextraktion als auch der Forzeps- bzw. Zangenextraktion aufgeführt.

Tabelle 20: Indikationen für eine vaginal-operative Geburtsbeendigung (eigene Darstellung der Autorinnen)

Fetale Indikationen	(„Asphyxie“): pathologisches CTG, fetale Hypoxämie*, fetale Azidose* (Harder, 2013b)
Maternale Indikationen	Erschöpfung der Mutter, mangelnde Kontraindikation zum Mitpressen wegen kardiopulmonaler, zerebrovaskulärer* Erkrankungen, Fieber während der Geburt (Verdacht auf Amnioninfektion), vaginale Blutung (Verdacht auf eine beginnende vorzeitige Plazentalösung) (Harder, 2013b; Hopp & Kalache, 2016b)
Kombinierte Indikationen	Protrahierte AP mit/ohne Handlungs- oder Einstellungsanomalie*, Geburtsstillstand, schwere Präeklampsie (Harder, 2013b; Hopp & Kalache, 2016b)

3.7 Neonatale Outcomes

In diesem Kapitel werden die für diese Arbeit erforderlichen neonatalen *Outcomes* genauer erläutert. Es wird in dieser Arbeit lediglich auf den APGAR-Score sowie den pH-Wert eingegangen, da diese für die Arbeit die wichtigsten Beurteilungsinstrumente sind.

3.7.1 APGAR-Score

Illing (2018c) und Kolmer-Hodapp (2007) beschreiben den APGAR-Score als eine Zustandsbeurteilung und Beurteilung der Vitalität des Neugeborenen. Ursprünglich ist das Punktesystem nach Virginia Apgar, einer amerikanischen Anästhesistin, im Jahr 1953 eingeführt und benannt worden (Kolmer-Hodapp, 2007).

Dabei werden nach 1, 5 und 10 Minuten fünf Vitalwerte erfasst: **APGAR** = **A**tmung, **P**ulsfrequenz (Herzfrequenz), **G**rundtonus (Muskeltonus), **A**ussehen (Hautfarbe) und **R**eflexantwort auf taktile Stimulation (Reflexe) (Stiefel, 2013). Es werden entsprechend Punkte von 0 bis 2 pro Parameter erfasst und dokumentiert. Die Maximalpunktzahl liegt bei 10 (Kolmer-Hodapp, 2007; Zimmermann & Schneider, 2016b). Bei einem APGAR-Wert von ≥ 8 in der 1. Lebensminute und ≥ 9 nach der 5. und 10. Lebensminute kann von einem vitalen und lebensfrischen Neugeborenen gesprochen werden (Zimmermann & Schneider, 2016b). Wichtig ist, dass unmittelbar nach der Geburt eine sofortige Einschätzung der Vitalwerte des Neugeborenen anhand der im APGAR-Schema behandelten Parameter stattfindet, da im Falle einer notwendigen Reanimation nach einer Ersteinschätzung nach 1 Minute bereits wertvolle Zeit verloren sein kann (Zimmermann & Schneider, 2016b). Bei Frühgeborenen kann es aufgrund ihrer Unreife zu unterschiedlichen Adaptationsstörungen kommen, welche sich in einem niedrigeren APGAR-Score zeigen können (Dudenhausen, 2008, zit. nach Polleit et al., 2013). Tabelle 21 zeigt den APGAR-Score auf.

Theoretischer Hintergrund

Tabelle 21: APGAR-Score (eigene Darstellung der Autorinnen, angepasst nach Zimmermann & Schneider, 2016b; Stiefel, 2013; Illing, 2018c)

Kriterien	2 Punkte	1 Punkt	0 Punkte
Herzfrequenz	>100 SpM	<100 SpM	Fehlt/nicht hörbar
Atmung	Regelmässig, kräftig, schreiend	Unregelmässig, flach, unzureichend, Schnappatmung	Keine
Hautfarbe/Kolorit	Rosig	Akrozyanose*	Zyanose oder Blässe
Reflexe/Reaktion	Grimassiert, Schreien, Abwehr	Verminderte Reaktion	Keine Reaktion
Muskeltonus	Aktiv, voller Beugetonus	Reduzierter Tonus, träge, wenig Bewegungen	Schlaff
Bewertung	APGAR	Bezeichnung des klinischen Zustandes	
	9-10	Optimal lebensfrisch	
	7-8	Noch lebensfrisch	
	5-6	Leichter Depressionszustand	
	3-4	Mittelgradiger Depressionszustand	
	0-2	Schwerer Depressionszustand	

3.7.2 Nabelschnur-pH-Wert

Zimmermann (2018a) definiert den pH-Wert als Massangabe für den Säuregrad des Blutes.

Der pH-Wert wird nach der Abnabelung des Kindes getrennt aus der Nabelschnurarterie und der Nabelschnurvene abgenommen, wobei der pH-Wert aus der Nabelschnurarterie aussagekräftiger ist als jener aus der Nabelschnurvene. Die Blutgasanalyse aus den beiden Nabelschnurgefässen lässt ein Ausmass eines bei der Geburt entstandenen Sauerstoffmangels indirekt erkennen und ergänzt die Einschätzung des Neugeborenenzustandes nach APGAR (Krüger & Steller, 2013; Zimmermann & Schneider, 2016a). Zur Vitalitätsbestimmung des Neugeborenen ist der Nabelarterien-pH (NSA-pH) obligat und ein einfach zu erhebender Parameter, er korreliert allerdings nur locker mit dem APGAR-Wert (Illing, 2018b; Zimmermann & Schneider, 2016a). Nebst dem pH-Wert werden in den meisten Spitälern weitere Werte des Säure-Basen-Status* (pO_2 , pCO_2 , *Base Excess* (BE), HCO_2 , Hb, HbF, Lactat) abgenommen, um eine differenzierte ganzheitliche Beurteilung des postpartalen Gesundheitszustandes des Neugeborenen abgeben zu können (Stiefel, 2013). Der BE ist aussagekräftiger als der pH-Wert allein. Anhand dieser Werte kann

zwischen einer respiratorischen und metabolischen Azidose* unterschieden werden und dadurch eine allfällig notwendige Therapie festgelegt werden (Stiefel, 2013). Nur anhand einer vollständigen Blutgasanalyse* kann beurteilt werden, ob die Azidose des Neugeborenen vorwiegend durch einen Ausfall der Atmung bedingt ist oder durch eine Sauerstoffunterversorgung entstanden ist (Illing, 2018b). Die Einstufung der NSA-pH-Werte sind je nach Literatur unterschiedlich definiert und in Tabelle 22 aufgeführt.

Tabelle 22: NSA-pH-Wert und Säure-Basen-Status bei Termingeborenen (eigene Darstellung der Autorinnen, angepasst nach Hotz, 2018; Stiefel, 2013; Zimmermann & Schneider, 2016a; Zimmermann, 2018a)

pH arteriell	Bezeichnung der Azidität
7,27 +/- 0,07 (7,20 – 7,34)	Normazidität
7,19 – 7,15	Leichte Azidose bzw. Azidämie*
7,14 – 7,10	Mittelgradige Azidose bzw. Azidämie
7,09 – 7,00	Fortgeschrittene Azidose bzw. Azidämie
< 7,00	Schwere Azidose bzw. Azidämie

In der Schweiz wird in allen Spitälern bei einem NSA-pH-Wert $\leq 7,15$ und/oder einem Basendefizit ≤ -12 mmol/l (teilweise -10 mmol/l) im Alter von 1 Std. post partum eine erneute kapillare Abnahme des pH-Wertes aus der kindlichen Ferse gemacht. In dieser Zeit muss das Kind engmaschig überwacht werden und bei gestörter Anpassung ein Neonatologe/eine Neonatologin hinzugezogen werden (Hotz, 2018).

4 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die selektierten Studien inhaltlich beschrieben und analysiert. Im Anschluss werden die Studien anhand geeigneter Beurteilungsinstrumente (siehe Kapitel 2.6) kritisch gewürdigt. Die detaillierten Zusammenfassungen und Studienbewertungen sind dem Anhang D zu entnehmen. Entsprechend der Forschungsfrage dieser Bachelorarbeit werden folgende vier quantitative Studien berücksichtigt, welche in Tabelle 23 nochmals aufgeführt sind.

Tabelle 23: Übersicht der selektierten Studien zur Beantwortung der Fragestellung (eigene Darstellung der Autorinnen)

Bezeichnung	Titel, Autorenschaft und Publikationsjahr der selektierten Studien
Studie A	<i>Balloon catheter vs oxytocin alone for induction of labor in women with a previous cesarean section: A randomized controlled trial</i> Von Sarreau, M., Morel, O., Godard, A., Isly, H., Poulain, P., Fontaine, B., Villemon-teix, P., Mares, P., Ragot, S., Pierre, F., Mousty, E. (2019)
Studie B	<i>Safety and effectiveness of labour induction after caesarean section using balloon catheter or oxytocin</i> Von Radan, A.-P., Amylidi-Mohr, S., Mosimann, B., Simillion, C., Raio, L., Mueller, M., Surbek, D. (2017)
Studie C	<i>Double-balloon catheter for induction of labour in women with a previous cesarean section, could it be the best choice?</i> Von De Bonrosto Torralba, C., Tejero Cabrejas, E. L., Marti Gamboa, S., Lapresta Moros, M., Campillos Maza, J. M., Castán Mateo, S. (2017)
Studie D	<i>Efficacy and safety of labour induction in patients with a single previous Caesarean section: a proposal for a clinical protocol</i> Von Sananès, N., Rodriguez, M., Stora, C., Pinton, A., Fritz, G., Gaudineau, A., Aïssi, G., Boudier, E., Viville, B., Favre, R., Nisand, I., Langer, B. (2014)

4.1 Studie A: Übersicht der Studie von Sarreau et al. (2019)

Tabelle 24: Studie von Sarreau et al. (2019, eigene Darstellung der Autorinnen)

Titel (Jahr)	<i>Balloon catheter vs oxytocin alone for induction of labor in women with a previous cesarean section: A randomized controlled trial</i> (2019)	
Autorenschaft	Sarreau, M., Morel, O., Godard, A., Isly, H., Poulain, P., Fontaine, B., Villemonteix, P., Mares, P., Ragot, S., Pierre, F., Mousty, E.	
Land, Sprache	Frankreich, Englisch	
Journal	<i>Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica (AOGS)</i>	
Finanzierung	Durch das «Programme Hospitalier de Recherche Clinique Interrégional 2010» des französischen Gesundheitsministeriums	
Studiendesign	Multizentrische, prospektive, <i>open-label</i> randomisierte kontrollierte Studie	
Methodik	Quantitativer Forschungsansatz	
Forschungsziel	Das Ziel ist, die Wirksamkeit und maternale sowie neonatale Morbidität zwischen der Anwendung des FK und der alleinigen Oxytocingabe zur Geburtseinleitung am Termin bei unreifer Zervix bei Frauen mit vorausgegangener Sectio zu vergleichen.	
Setting	Sieben französische Universitäts- und Regionalspitäler	
Stichprobe	204 Frauen, computergesteuertes Zufallsprinzip <ul style="list-style-type: none"> • FK-Gruppe: n = 101 Frauen (Interventionsgruppe) • Oxytocin-Gruppe: n = 103 Frauen (Kontrollgruppe) 	
Zeitraum der Datenerhebung	26. Dezember 2010 bis 31. Dezember 2013	
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Einlingsschwangerschaft • Schädellage • Erreichte 37 0/7 SSW • Indikation zur medizinisch indizierten Geburtseinleitung • Status nach Sectio • Unreifer Zervixbefund (Bishop-Score ≤ 4) • Kein PROM 	
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Frauen <18 Jahre • Plazenta praevia • Uterusnarbe (ausser Sectionarbe) • Genitale Infektionen (ausser Streptokokken Gruppe B) • Mehrlingsschwangerschaften • Beckenend- oder Querlage • Indikation für eine erneute Sectio • Latexallergie 	
Interventionen	Interventionsgruppe (FK) <ul style="list-style-type: none"> • FK-Einlage mit 50 ml NaCl für 12 Std. bei einem Bishop-Score <7 oder SBS ohne spontanen Wehenbeginn → weitere Einleitung mittels i.v. Oxytocin 	Kontrollgruppe (Oxytocin) <ul style="list-style-type: none"> • Niedrig-dosierte Oxytocin-Infusion (1-4 mIU oder 0.1-0.4 ml/min = 24 ml/h) • Wird sowohl für die Reifung der Zervix als auch für die Einleitung angewendet

Fortsetzung Tabelle 24

Messinstrument	Bishop-Score
Statistische Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Chi-Square test</i> ($p < 0.05$) • Multiple logistische Regressionsanalyse • Univariate und bivariate Analyse ($p < .10$) • Als statistisch signifikant gilt $p = < 0.05$
Zentrale Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Vaginale Geburtsrate ($p = 0.05$): 50% ($n = 51$) in der FK-Gruppe vs. 37% ($n = 38$) in der Oxytocin-Gruppe <ul style="list-style-type: none"> ▪ Davon haben in der FK-Gruppe 15/51 ($n = 29.4\%$) Frauen und in der Oxytocin-Gruppe 10/38 ($n = 26.3\%$) Frauen eine vaginal-operative Geburtsbeendigung ▪ Kein Signifikanzniveau bezüglich vaginal-operativer Geburtsbeendigung bekannt • Die maternale Morbidität unterscheidet sich nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zwei uterine Dehiszenzen erfolgen in der BK-Gruppe im Vergleich zu einem Fall in der Oxytocin-Gruppe ▪ Keine Uterusruptur in beiden Gruppen • Die maternalen Schmerzen und die Zufriedenheit zeigen in beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede • Die neonatalen <i>Outcomes</i> NSA-pH und APGAR-Score unterscheiden sich nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen <ul style="list-style-type: none"> ▪ APGAR-Wert und NSA-pH in der Oxytocin-Gruppe gering tiefer ▪ Elf Verlegungen des Neugeborenen auf die Neonatologie nach einer Einleitung anhand des FK vs. fünf mit Oxytocin ▪ Vier neonatale Infektionen vs. eine beim Oxytocin • Höhere Inzidenz an vaginalen Geburten mit zusätzlich vorgängigem BK bei niedrigem Bishop-Score zur Zervixreifung im Vergleich zur alleinigen Oxytocingabe
Einwilligung	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigung des Ethikkomitees zur Studiendurchführung liegt vor • Schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme wird von den Probandinnen unterzeichnet
Limitationen der Forschenden	<ul style="list-style-type: none"> • Bishop-Score ist als Kriterium in dieser Studie im Vergleich zu anderen Studien tiefer (Bishop-Score ≤ 4 im Vergleich zu einem Bishop-Score von < 7) und ergibt als Ergebnis eine niedrigere Anzahl an Spontangeburt bei einer Einleitung mit Oxytocin • Keine einheitliche Definition für den unreifen Zervixbefund • Zum Zeitpunkt der Studie wird der FK von den Herstellern noch nicht für die Anwendung bei Zustand nach Sectio empfohlen • Ergebnisse lediglich auf den hohen Gesundheitsstandard von Frankreich generalisierbar • Eine Überprüfung auf eine Normalverteilung (<i>Sample-Size-Calculation</i>) findet in beiden Gruppen nicht statt
Evidenzlevel nach Stahl (2008)	Das Evidenzlevel nach Stahl (2008) wird aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie auf der Evidenzstufe Ib eingestuft.

4.1.1 Beschreibung der Studie

Sarreau et al. (2019) vergleichen mittels einer randomisierten kontrollierten Studie mit quantitativem Forschungsdesign während drei Jahren in sieben französischen Spitälern die Wirksamkeit und die maternale und neonatale Morbidität zwischen der Anwendung des FK und der alleinigen i.v. Oxytocingabe zur Geburtseinleitung am Termin bei unreifer Zervix bei Frauen mit Status nach Sectio. Hierfür werden die Daten von insgesamt 204 Frauen, welche die Einschlusskriterien erfüllen, mittels passender statistischer Verfahren ausgewertet. Für die Datenerhebung werden folgende Variablen erhoben: als primäres *Outcome* die Rate an vaginalen Geburten und als sekundäres *Outcome* maternale und neonatale Komplikationen sowie die maternale Zufriedenheit und Schmerzen.

4.1.2 Kritische Würdigung anhand der Gütekriterien nach Bartholomeyczik et al. (2008)

Ein verständlicher und fundierter thematischer Hintergrund wird anhand evidenzbasierter Literatur nachvollziehbar erläutert.

Die Datenerhebung wird im vorgegebenen Zeitintervall verständlich und mit immer den gleichen Messinstrumenten erhoben. Abgeschwächt wird die Durchführungsobjektivität aufgrund der subjektiven Anteile der Dokumentation. Messverfahren mit subjektiven Anteilen, wie beispielsweise der Bishop- und APGAR-Score, sowie die Schmerzintensität bei der Geburtseinleitung können mit Hilfe der ausgewählten Messinstrumente weitgehend objektiviert werden. Die Applikation, Zeitpunkt und Einlagedauer des FK und die Startdosis der i.v. Oxytocingabe werden genau beschrieben. Der Handelsname des Medikamentes und die Dosierungsintervalle in der Kontrollgruppe werden nicht näher beschrieben, somit bleibt unklar, welches Medikament in der Oxytocin-Gruppe in den verschiedenen Spitälern verwendet wird. Dies reduziert die Durchführungsobjektivität. Von den Forschenden werden diese Objektivitätseinschränkungen bei der Datensammlung weder erkannt noch diskutiert. Die Objektivität kann trotz der wenigen Einschränkungen als gegeben betrachtet werden.

Im Methodenteil werden das Vorgehen und die Datenerhebung klar beschrieben, was die Reliabilität und Replizierbarkeit unterstützen. Der Fragebogen zur

Ergebnisse

mütterlichen Zufriedenheit liegt nicht vor und wird nicht näher beschrieben. Die in den Tabellen aufgeführten Einleitungsindikationen werden von den Forschenden nicht erwähnt, obwohl diese mit einem Einfluss auf die neonatalen *Outcomes* assoziiert sein können. Die Forschenden gehen auf Stärken und Schwächen sowie Limitationen der Studie ein und diskutieren diese. Die Stichprobengrösse wird von den Forschenden im Vorfeld berechnet und nachvollziehbar beschrieben. Eine Überprüfung auf eine Normalverteilung (*Sample-Size-Calculation*) findet in beiden Gruppen nicht statt. Die Reliabilität kann insgesamt als gegeben betrachtet werden.

Die Variablen und das Verfahren sind für die Recherche passend gewählt, jedoch nur bedingt erfüllt. Die interne Validität ist nicht bei allen Messinstrumenten gegeben, da die neonatalen *Outcomes* unvollständig eingehändigt werden. Es liegt kein Selektions-Bias vor, da eine randomisierte Gruppeneinteilung erfolgt. Die Gruppeneinteilung kann vor dem Gesundheitspersonal nicht verborgen gehalten werden, was zu einem *Performance*-Bias führen kann. Dies wird von den Forschenden bei den Limitationen erwähnt und diskutiert. Beim Geburtsmodus wird nicht unterschieden, ob die Frau bereits eine Spontangeburt hatte oder nicht. Dieser Faktor kann zu einem Bias der Ergebnisse führen. Abgesehen von der *Intention-to-treat* Analyse kann davon ausgegangen werden, dass die untersuchte Exposition und nicht systematische Fehler für die Resultate verantwortlich sind (interne Validität). Die externe Validität ist gegeben, da aufgrund der grossen Stichprobengrösse die Übertragung auf eine grössere Population und eine Generalisierung der Ergebnisse im westeuropäischen Raum möglich ist. Aufgrund der genannten Einschränkungen kann die Validität nicht als vollständig gegeben betrachtet werden.

In Anbetracht der vielen Stärken überzeugt die Studie mit einer hohen Güte, wodurch die Ergebnisse als relevant zu bewerten sind.

4.2 Studie B: Übersicht der Studie von Radan et al. (2017)

Tabelle 25: Studie von Radan et al. (2017, eigene Darstellung der Autorinnen)

Titel (Jahr)	<i>Safety and effectiveness of labour induction after caesarean section using balloon catheter or oxytocin (2017)</i>	
Autorenschaft	Radan, A.-P., Amylidi-Mohr, S., Mosimann, B., Simillion, C., Raio, L., Mueller, M., Surbek, D.	
Land, Sprache	Schweiz, Englisch	
Journal	<i>Swiss Medical Weekly</i>	
Finanzierung	Departement der Gynäkologie und Geburtshilfe, Universitätsspital und Universität Bern, Bern, Schweiz	
Studiendesign	Retrospektive Kohortenstudie	
Methodik	Quantitativer Forschungsansatz	
Forschungsziel	Das Ziel ist, die Sicherheit und Wirksamkeit einer Geburtseinleitung mittels BK oder Oxytocin bei Zustand nach Sectio zu prüfen. Dabei werden maternale und neonatale <i>Outcomes</i> analysiert. Das primäre <i>Outcome</i> ist die Rate an erfolgreichen Spontangeburt. Die sekundären <i>Outcomes</i> sind die maternalen und neonatalen <i>Outcomes</i> . Die Forschenden haben zudem als weiteres Ziel, Faktoren und Variablen zu identifizieren, welche den Geburtsmodus sowie mütterliche und neonatale <i>Outcomes</i> beeinflussen können.	
Setting	Im Universitätsspital Bern (Inselspital)	
Stichprobe	179 Frauen werden für die Studie bei der Auswertung inkludiert <ul style="list-style-type: none"> • 107 schwangere Frauen in der BK-Gruppe • 72 schwangere Frauen in der Oxytocin-Gruppe 	
Zeitraum der Datenerhebung	Zwischen Januar 2003 und Dezember 2014	
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Zustand nach Sectio (Planung einer VBAC) • Einlingsschwangerschaft • Erreichen der mind. 24 0/7 SSW 	
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Angeborene Anomalien des Ungeborenen • IUFT • Uterusnarben • Vorausgegangene Operationen am Uterus • Spontaner Wehenbeginn 	
Interventionen	BK-Gruppe <ul style="list-style-type: none"> • Bishop-Score <6 und intakte Fruchtblase: Einleitung mittels FK bzw. DBK • Füllung mit NaCl: DBK mit je max. 80 ml und der FK mit max. 60 ml • Max. Einlagedauer: 24 Std. • Im Anschluss weitere Einleitung mittels Oxytocin • KBS bei Möglichkeit 	Oxytocin-Gruppe <ul style="list-style-type: none"> • Bishop-Score >6 und/oder PROM • Schema: 5 IE Oxytocin in 500 ml Natriumchlorid- oder Glucoselösung • Bei erfolglosem 6-Std. Zyklus Indikation zur Re-Sectio • KBS bei Möglichkeit
Messinstrument	Bishop-Score	

Fortsetzung Tabelle 25

<p>Statistische Verfahren</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Fisher's exact test</i> • <i>Logg-Odds-Ratio</i> • Einfaches generalisiertes lineares Model (glm) für jedes Variablenpaar (eine abhängige und unabhängige Variable) • χ^2-test • Benjamini-Hochberger Methode (angepasster $p = 0.001$) • Als statistisch signifikant gilt $p = <0.05$
<p>Zentrale Ergebnisse</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spontangeburt rate liegt in der BK-Gruppe bei (45.8%) und in der Oxytocin-Gruppe bei (63.9%). Signifikant mehr ($p = 0.0003$) Frauen in der Oxytocin-Gruppe hatten eine frühere Spontangeburt im Vergleich zur BK-Gruppe. • In der Oxytocin-Gruppe haben signifikant mehr ($p = 0.017$) Frauen spontan geboren als in der BK-Gruppe. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die vaginal-operative Geburtsbeendigung ist bei beiden Gruppen identisch mit 16.66% und nicht signifikant • Maternale <i>Outcomes</i> können als nicht signifikant unterschiedlich zwischen den beiden Gruppen erwiesen werden <ul style="list-style-type: none"> ▪ In 0.9% (1/107) geschieht eine Uterusruptur in der BK-Gruppe vs. 1.4% (1/72) in der Oxytocin-Gruppe ▪ Eine Uterusdehiszenz entsteht bei der BK-Gruppe in 4.67% (5/107) vs. 5.55% (4/72) in der Oxytocin-Gruppe • Neonatale <i>Outcomes</i> ebenfalls klinisch nicht signifikant unterschiedlich in den beiden Gruppen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der APGAR-Score liegt in der Oxytocin-Gruppe etwas tiefer, während die NSA-pH-Werte in der BK-Gruppe etwas tiefer sind ▪ Doppelt so viele neonatale Verlegungen in der Oxytocin-Gruppe im Gegensatz zur BK-Gruppe • Es kann dargelegt werden, dass eine vorausgegangene Spontangeburt die Chance auf eine erfolgreiche Vaginalgeburt erhöht, während die Terminüberschreitung das Ansprechen auf eine Geburtseinleitung sinken lässt. • Laut den Forschenden sind jedoch Oxytocin sowie der BK sichere Einleitungsmethoden.
<p>Einwilligung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigung des Ethikkomitees zur Studiendurchführung liegt vor • Die Probandinnen unterschreiben eine Einwilligung für die Einleitung, jedoch nicht zur Studienteilnahme
<p>Limitationen der Forschenden</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Retrospektives Design <ul style="list-style-type: none"> ▪ Genaue Bishop-Scores nach einer 24 Std. Einlagedauer, welche die VBAC-Erfolgsrate in der multivariaten Analyse hätten beeinflussen können, sind nicht vorhanden • Zeitspanne der Studie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Klinikinterner Richtlinienwechsel: Umstellung von einem FK auf einen DBK • Die Anzahl der Probandinnen in der Gruppe des DBK ist nicht gross genug, um einen Unterschied zwischen der Wirksamkeit eines FK und DBK zu erforschen.
<p>Evidenzlevel nach Stahl (2008)</p>	<p>Das Evidenzlevel nach Stahl (2008) wird aufgrund einer gut angelegten, nicht experimentellen deskriptiven Studie auf der Evidenzstufe III eingestuft.</p>

4.2.1 Beschreibung der Studie

Radan et al. (2017) vergleichen mittels einer retrospektiven Kohortenstudie mit quantitativem Forschungsdesign während 11 Jahren und einem Monat im Universitätsspital Bern die Sicherheit sowie Wirksamkeit einer Geburtseinleitung mittels FK bzw. DBK im Vergleich zu i.v. verabreichtem Oxytocin bei Frauen mit Status nach Sectio. Es werden insgesamt 179 Frauen, welche die Einschlusskriterien erfüllen, in die Studie inkludiert und die Daten mittels passender statistischer Verfahren ausgewertet. Während der Studiendurchführung ändern die internen Richtlinien von der Anwendung eines FK auf einen DBK. Für die Datenerhebung werden als primäres *Outcome* die Rate an vaginalen Geburten und als sekundäre *Outcomes* maternale und neonatale *Outcomes* sowie Variablen, welche den Geburtsmodus beeinflussen können, erhoben.

4.2.2 Kritische Würdigung anhand der Gütekriterien nach Bartholomeyczik et al. (2008)

Radan et al. (2017) beschreiben den thematischen Hintergrund sinnvoll und klar und untermauern ihn mit zusätzlicher Literatur und Evidenzen. Die Forschenden formulieren keine direkte Forschungsfrage, sondern umschreiben diese indirekt. Das Ziel der Studie wird klar genannt. Im vorgegebenen Zeitintervall erfolgt die Datenerhebung immer mit denselben Messinstrumenten. Die Probandinnen unterziehen sich innerhalb der eingeteilten Gruppe nur bedingt derselben Behandlung. Faktoren, welche die Durchführungsobjektivität abschwächen, sind die subjektiven Anteile der Geburtsdokumentation sowie diese der Messverfahren, wie z. B. der Bishop- und APGAR-Score. Sie können mit Hilfe der gewählten Messinstrumente weitgehend objektiviert werden. Diese Objektivitätseinschränkungen werden von den Forschenden bei der Datensammlung weder erkannt noch diskutiert. Die Applikation, Zeitpunkt und Einlagedauer des BK sowie die Startdosis der i.v. Oxytocingabe werden genau beschrieben, was als positiv zu bewerten ist. Der Handelsname des Medikamentenwirkstoffs Oxytocin wird von den Forschenden nicht beschrieben und bleibt unklar. Es wird erwähnt, dass keine Interessenkonflikte seitens der Forschenden vorliegen. Ein *Observer-Bias* ist somit nicht zu erkennen. Trotz der genannten Einschränkungen kann die Objektivität als gegeben betrachtet werden.

Ergebnisse

Das Studiendesign ist für die Art der Studie bedingt passend gewählt. Eine *RCT* oder ein prospektives Studiendesign wären für eine differenzierte Einteilung in eine Interventions- und Kontrollgruppe von Vorteil gewesen. Aufgrund der nicht randomisiert eingeteilten Stichprobe kann ein Selektions-Bias vorliegen. Die verwendeten Messinstrumente sind grundsätzlich valide, was die Reliabilität unterstützt. Der FK ist nur für urologische Zwecke zugelassen und stellt somit eine *off-label-use* Anwendung dar. Es liegen keine Informationen vor, ob die Frauen über den *off-label-use* Gebrauch aufgeklärt werden. Dennoch ist das Resultat des Bishop-Scores von den unterschiedlich definierten Punkteverteilungen sowie der untersuchenden Fachperson abhängig, was die Replizierbarkeit der Studie vermindert. Die Stichprobengröße wird von den Forschenden im Voraus nicht berechnet. Stärken, Schwächen und Limitationen der Studie werden von den Forschenden diskutiert. Aufgrund der genannten Einschränkungen kann die Reliabilität der Studie nicht vollumfänglich gegeben werden.

Die Variablen und das Verfahren sind für die Recherche passend gewählt. Die interne Validität ist mit Vorbehalt zu betrachten, obwohl die Resultate vollständig vorliegen. Während der Studiendurchführung ändern die internen Richtlinien von einem FK auf einen DBK. Es ist nicht ersichtlich, welche Probandinnen welchen BK erhalten. Dieser Bias mit möglichem Einfluss auf die Ergebnisse wird von den Forschenden erkannt und diskutiert. Die externe Validität kann als begrenzt vollständig gegeben werden, da es für dieses Zeitintervall eine eher geringe Stichprobengröße ist und die Daten lediglich aus einem Spital stammen, was die Übertragung auf eine grössere Population und eine Generalisierbarkeit der Ergebnisse erschwert. Die Studie wird in der Schweiz, einem Land mit ausgezeichneten medizinischen Standards, durchgeführt, was als positiv zu bewerten ist. Frauen mit bereits vorausgegangener Vaginalgeburt werden nur in der Tabelle erwähnt und können das *Outcome* des Geburtsmodus beeinflussen. Dieser Bias wird von den Forschenden erkannt und diskutiert. Resultierend daraus kann die Validität nicht gegeben werden.

Trotz einiger Schwächen sowie Einschränkungen der Studie überzeugt die Studie mit einer mittelhohen Güte.

4.3 Studie C: Übersicht der Studie von De Bonrosto Torralba et al. (2017)

Tabelle 26: Studie von De Bonrosto Torralba et al. (2017, eigene Darstellung der Autorinnen)

Titel (Jahr)	<i>Double-balloon catheter for induction of labour in women with a previous cesarean section, could it be the best choice? (2017)</i>
Autorenschaft	De Bonrosto Torralba, C., Tejero Cabrejas, E. L., Marti Gamboa, S., Lapresta Moros, M., Campillos Maza, J. M., Castán Mateo, S.
Land, Sprache	Spanien, Englisch
Journal	<i>Archives of Gynecology and Obstetrics (Arch Gynecol Obstet)</i>
Finanzierung	Keine spezifische Finanzierung erhalten, die Forschenden sind finanziell unabhängig
Studiendesign	Beobachtende retrospektive Studie
Methodik	Quantitativer Forschungsansatz
Forschungsziel	Das Ziel der Forschenden dieser Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit des DBK zur Zervixreifung bei Frauen mit Zustand nach Sectio zu prüfen und Voraussagewerte (Variablen) für ein erhöhtes Risiko einer Re-Sectio zu evaluieren.
Setting	Miguel Servet Spital in Zaragoza (Spanien)
Stichprobe	418 Frauen werden mittels DBK eingeleitet Einschluss von 386 Frauen in der Studiauswertung <ul style="list-style-type: none"> • Einbezug von 418 Frauen (n = 418) in der deskriptiven Analyse • Ausschluss von 32 Frauen in multivariater Analyse (n = 386)
Zeitraum der Datenerhebung	Zwischen Januar 2009 und Dezember 2015
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Schwangere Frauen >34 0/7 SSW • Einlingschwangerschaft • Eine vorausgegangene Sectio • Schädellage • Intakte Fruchtblase • Bishop-Score zwischen 0-4
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • <18 Jahren • Vorausgegangene transmurale* Uterusoperationen (ausser Sectio) • Mehr als eine vorausgegangene Sectio • PPROM • Abnorme Herztonaufzeichnung • Jegliche Kontraindikationen gegen eine Spontangeburt
Interventionen	DBK <ul style="list-style-type: none"> • Bishop-Score von 0-4: Einleitung mittels DBK • Bei höherem Ausgangs-Bishop-Score werden sie aus der Studie exkludiert • Der DBK wird mit je 80 ml NaCl insuffliert und nach 12 Std. wieder entfernt, sofern der Ausgangs-Bishop-Score bei 3-4 Punkten liegt, und nach 24 Std., falls der Ausgangs-Bishop-Score zwischen 0 und 2 Punkten liegt

Fortsetzung Tabelle 26

	<ul style="list-style-type: none"> • Liegt ein höherer Bishop-Score nach der Entfernung des DBK vor, wird mittels i.v. verabreichtem Oxytocin weiter eingeleitet • Wird die aktive EP nach 24 Std. bei einer Einleitung mittels DBK nicht erreicht, wird mit einer Oxytocin-Infusion weiter eingeleitet
Messinstrument	Bishop-Score
Statistische Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Chi-square test</i> • <i>Fisher's exact test</i> • <i>t-Student test</i> • <i>Man-Whitney test</i> • Naegelkerke r^2 • <i>Hormer oder Lemeshow test</i> • R^2 Test • <i>Durbin-Watson test</i> • Als statistisch signifikant gilt $p = <0.05$
Zentrale Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • 51.4% der Probandinnen haben nach der Einleitung mittels DBK vaginal geboren, kein Signifikanzniveau angegeben <ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.4% davon mittels vaginal-operativer Geburtsbeendigung, keine Signifikanz bekannt • Kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Rate an Uterusrupturen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fünf Frauen erleiden eine Uterusruptur (1.2%) – jedoch keine Ruptur geschieht während der DBK-Einlage • Keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf den APGAR-Score und den NSA-pH-Wert des Neugeborenen <ul style="list-style-type: none"> ▪ In acht Fällen: APGAR-Score <4 nach 1 Min. ▪ In vier Fällen: APGAR-Score <7 nach 5 Min. ▪ In fünf Fällen: NSA-pH-Wert <7.00 • Als Hauptergebnis der Studie lässt sich hervorheben, dass der DBK eine sichere und effiziente Methode zur Zervixreifung bei Frauen mit Status nach Sectio und einer unreifen Zervix zu sein scheint.
Einwilligung	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigung des Ethikkomitees zur Studiendurchführung liegt vor • Die Probandinnen unterschreiben eine Einwilligung für die Einleitung, jedoch nicht zur Studienteilnahme
Limitationen der Forschenden	<ul style="list-style-type: none"> • Erschwerte Aussage über mögliche maternale Komplikationen (z. B. Uterusruptur) nach einer Einleitung bei Status nach Sectio, da diese sehr selten vorkommen und die Stichprobengrösse dafür zu gering ist • Kein Vergleich weiterer möglicher Einleitungsmethoden zur Zervixreifung • Unterschiedliche klinikinterne Richtlinien in verschiedenen Spitälern
Evidenzlevel nach Stahl (2008)	Das Evidenzlevel nach Stahl (2008) wird aufgrund einer gut angelegten, nicht experimentellen deskriptiven Studie auf der Evidenzstufe III eingestuft.

4.3.1 Beschreibung der Studie

De Bonrosto Torralba et al. (2017) vergleichen mittels einer beobachtenden, retrospektiven Studie mit quantitativem Forschungsdesign während sieben Jahren in einem spanischen Spital die Sicherheit und Wirksamkeit einer Geburtseinleitung mittels DBK zur Zervixreifung bei Frauen mit Zustand nach Sectio. Es werden insgesamt 418 Frauen, welche die Einschlusskriterien erfüllen, in die Studie inkludiert, jedoch nur 386 Frauen mittels passender statistischer Verfahren in der multivariaten Analyse ausgewertet. Für die Datenerhebung werden folgende Variablen erhoben: als primäres *Outcome* die Rate an vaginalen Geburten und als sekundäre *Outcomes* maternale und neonatale *Outcomes* sowie Variablen, welche den Geburtsmodus beeinflussen können.

4.3.2 Kritische Würdigung anhand der Gütekriterien nach Bartholomeyczik et al. (2008)

De Bonrosto Torralba et al. (2017) nennen die Forschungsfrage lediglich im Titel, im Anschluss wird die Zielsetzung klar erläutert. Im vorgegebenen Zeitintervall erfolgt die Datenerhebung mit jeweils denselben Messinstrumenten. Die Daten der Probandinnen werden retrospektiv durch das *Research-Team*, welche die Studie durchführen, eingeholt und analysiert. Dies unterstützt die Interpretationsobjektivität. Um eine Heterogenität zu verhindern, führt nur ein Prüfer die Datenerhebung durch. Durch das Ausbleiben von Interessenskonflikten kann eine unverzerrte Objektivität gewährleistet und ein *Observer-Bias* vermieden werden.

Die Durchführungsobjektivität wird durch den genauen Beschrieb des Vorgehens und der DBK-Einlage unterstützt, was für eine hohe Replizierbarkeit der Studie spricht. Jedoch wird der Handelsname des Medikamentenwirkstoffes Oxytocin und dessen Dosierungsschema nicht beschrieben. Aufgrund der subjektiven Anteile der Dokumentation wird die Durchführungsobjektivität abgeschwächt. Der APGAR- und Bishop-Score weisen zusätzlich subjektive Anteile auf, welche bei der Datenauswertung berücksichtigt werden müssen, jedoch von den Forschenden mit Hilfe der ausgewählten Messinstrumente soweit objektiviert werden können. Die genannten Objektivitätseinschränkungen werden von den Forschenden nicht erkannt und diskutiert. Die

Ergebnisse

Objektivität kann trotz der genannten Einschränkungen als gegeben betrachtet werden.

Das Studiendesign ist für die Art der Studie nicht optimal gewählt. Eine *RCT* oder prospektive Studie wären für eine differenzierte Einteilung in eine Interventions- und Kontrollgruppe passender gewesen. Die Stichprobengrösse wird im Voraus nicht berechnet, sie stellt aber eine grosse *sample-size* dar. Die verwendeten Messinstrumente sind im Allgemeinen valide und das Vorgehen im Methodenteil wird klar beschrieben. Dies stützt die Reliabilität der Studie. Der Bishop-Score ist von der unterschiedlich definierten Punkteverteilung sowie von der untersuchenden Fachperson abhängig, was die Replizierbarkeit vermindert. In der Diskussion werden jeweils die signifikanten Resultate der Studie ausführlich diskutiert sowie Stärken, Schwächen und Limitationen genannt. Die Reliabilität kann aufgrund der genannten Einschränkungen nicht vollumfänglich gegeben werden.

Das Verfahren für die Recherche und die Variablen ist passend gewählt. Die interne Validität ist gegeben, da alle Resultate vollständig vorliegen. Die externe Validität ist nicht vollständig gegeben, da die Daten lediglich aus einem grossen Spital stammen. Dieser Faktor erschwert die Übertragung auf eine grössere Population und eine Generalisierbarkeit der Ergebnisse. Als positiv zu werten ist, dass die Forschenden den Bias bezüglich vorausgegangener Spontangeburt auf den Geburtsmodus erkennen und diesen kritisch diskutieren. Die Validität ist somit gegeben.

Obwohl die Studie Schwächen aufweist, werden viele davon von den Forschenden erkannt und diskutiert. Zudem handelt es sich um eine aktuelle und laut den Forschenden um die grösste publizierte Studie zu dieser Thematik, wodurch die Relevanz aufgezeigt wird. Die Güte wird als hoch gewertet.

4.4 Studie D: Übersicht der Studie von Sananès et al. (2014)

Tabelle 27: Studie von Sananès et al. (2014, eigene Darstellung der Autorinnen)

Titel (Jahr)	<i>Efficacy and safety of labour induction in patients with a single previous Caesarean section: a proposal for a clinical protocol</i> (2014)
Autorenschaft	Sananès, N., Rodriguez, M., Stora, C., Pinton, A., Fritz, G., Gaudineau, A., Aïssi, G., Boudier, E., Viville, B., Favre, R., Nisand, I., Langer, B.
Land, Sprache	Frankreich, Englisch
Journal	<i>Archives of Gynecology and Obstetrics (Arch Gynecol Obstet)</i>
Finanzierung	Es werden keine Angaben zur Finanzierung der Studie gemacht.
Studiendesign	Prospektiv beobachtende Kohortenstudie
Methodik	Quantitativer Forschungsansatz
Forschungsziel	Das Hauptziel der Forschenden ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit zweier Einleitungsmöglichkeiten bei Status nach Sectio gegenüberzustellen. Die i.v. Oxytocingabe in Kombination mit einer Amniotomie wird mit der FK-Methode auf maternale und neonatale <i>Outcomes</i> verglichen. Als sekundäres Ziel möchten die Forschenden Voraussagewerte einer Re-Sectio evaluieren.
Setting	In zwei französischen Frauenkliniken in Strassburg (ein Level 2* und ein Level 3* Spital)
Stichprobe	Total werden 2075 Frauen in die Studie inkludiert. Dabei werden ebenfalls Frauen mit primärer Re-Sectio sowie spontanem Wehenbeginn aufgenommen. Von diesen 2075 Probandinnen wird bei 224 die Geburt eingeleitet. Die Frauen der Einleitungsgruppe werden anhand des erfassten Bishop-Scores der jeweiligen Methode zur Einleitung zugeteilt. <ul style="list-style-type: none"> • Primäre Re-Sectio: n = 806 • Spontaner Geburtsbeginn: n = 1045 • Oxytocin-Gruppe: n = 89 • FK-Gruppe: n = 135
Zeitraum der Datenerhebung	Vom 1. Oktober 2007 bis zum 1. Mai 2012
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Einlingschwangerschaft • Eine vorausgegangene Sectio • Geboren im oben genannten Zeitraum
Ausschlusskriterien	Für die Einleitung mittels FK werden spezifische Kontraindikationen formuliert: <ul style="list-style-type: none"> • Plazentatiefsitz* • Hydramnion • Verdacht auf eine Chorioamnionitis <p>Da in die Studie alle Frauen im oben genannten Zeitraum inkludiert werden, gibt es keine benannten Ausschlusskriterien, da diese Frauen in die Gruppe der Sectio inkludiert werden.</p>

Fortsetzung Tabelle 27

Interventionen	FK-Gruppe <ul style="list-style-type: none"> • Bishop-Score <6 • Füllung mit 30 ml NaCl • Einlagedauer von 24 Std. • Liegt der Bishop-Score ≥ 6, wird die Einleitung mittels Syntocinon® und KBS weitergeführt • Sonst Geburtsbeendigung mit sekundärer Re-Sectio 	Oxytocin-Gruppe <ul style="list-style-type: none"> • Bishop-Score ≥ 6 • Einleitung nach Schema mit Syntocinon® • Der KBS wird durchgeführt, sobald die Probandin regelmässige Kontraktionen hat oder der VGT einen fixen Beckenbezug aufweist
Messinstrument	Bishop-Score	
Statistische Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> • ANOVA-Analyse • <i>Student's t test</i> • χ^2 test • Univariate Analyse • Multivariates logistisches Regressionsmodell • Berechnung der <i>Odds Ratio</i> (OR) und des dazugehörigen Konfidenzintervalls für Voraussagewerte • Als statistisch signifikant wird $p = <0.05$ angegeben 	
Zentrale Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Geburtsmodus Oxytocin + KBS vs. FK: mehr Sectiones in der Gruppe des FK aufgrund signifikant mehr Frauen mit einer vorausgegangenen Vaginalgeburt ($p = 0.0003$) in der Oxytocin-Gruppe sowie einen signifikant ($p = <0.0001$) höheren Bishop-Score im Vergleich zur BK-Gruppe. Zum Geburtsmodus ist keine Signifikanz bekannt. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen in Bezug auf die vaginal-operative Geburtsbeendigung • Maternale <i>Outcomes</i>: keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf die Rate an Uterusrupturen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Es gibt sechs Fälle einer Uterusruptur beim spontanen Wehenbeginn vs. keine in der Einleitungsgruppe • Neonatale <i>Outcomes</i>: keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Vergleichsgruppen wie auch im Vergleich zum spontanen Wehenbeginn <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gering mehr Neugeborene mit einem APGAR-Wert <5 nach 5 Min. postpartum nach einer FK-Einlage ▪ Gering mehr pH-Werte <7.00 in der FK-Gruppe im Vergleich zur Oxytocin-Gruppe • Die Methode von Oxytocin und Amniotomie bei einer reifen Zervix stellt eine sichere Einleitungsmethode dar, und bei einer unreifen Zervix scheint der FK eine sinnvolle Option zur Geburtseinleitung zu sein. 	
Einwilligung	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Registrierung der «<i>Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés</i>» liegt vor • Keine Angaben zur Zustimmung der Probandinnen 	
Limitationen der Forschenden	Die Forschenden legen keine explizit genannten Limitationen dar	
Evidenzlevel nach Stahl (2008)	Das Evidenzlevel nach Stahl (2008) wird aufgrund einer gut angelegten, quasi-experimentellen Studie ohne Randomisierung auf der Evidenzstufe IIb eingestuft.	

4.4.1 Beschreibung der Studie

Sananès et al. (2014) vergleichen mittels prospektiv beobachtender Kohortenstudie mit quantitativem Forschungsdesign während fünf Jahren in zwei französischen Spitälern die Wirksamkeit und die maternale sowie neonatale Morbidität zwischen der Anwendung des FK und der i.v. Oxytocingabe in Kombination mit einer Amniotomie bei Frauen mit Status nach Sectio. Es werden insgesamt 2075 Frauen in die Studie inkludiert und mittels passender statistischer Verfahren ausgewertet. Dabei werden auch Frauen mit primärer Re-Sectio sowie spontanem Geburtsbeginn aufgenommen. Von den 2075 Probandinnen wird bei 224 Frauen die Geburt eingeleitet, welche die Einschlusskriterien erfüllen. Für die Datenerhebung werden folgende Variablen erhoben: als primäres *Outcome* maternale und neonatale *Outcomes* und als sekundäres *Outcome* mittels einer multivariaten Analyse Voraussagewerte für eine Re-Sectio.

4.4.2 Kritische Würdigung anhand der Gütekriterien nach Bartholomeyczik et al. (2008)

Der thematische Hintergrund wird nachvollziehbar beschrieben und anhand evidenzbasierter Literatur verdeutlicht. Die Datenerhebung erfolgt im vorgegebenen Zeitintervall immer mit denselben Messinstrumenten und die Probandinnen unterziehen sich innerhalb der zugeteilten Gruppe der gleichen Behandlung. Die Forschenden geben keine Auskunft über die Datenerhebenden und wie viele Forschende anwesend sind, was ein *Observer*-Bias darstellen kann. Die Durchführungsobjektivität wird abgeschwächt, indem die Dokumentation subjektive Anteile aufweist. Messverfahren mit subjektiven Anteilen, wie der Bishop- und APGAR-Score, können mit Hilfe der gewählten Messinstrumente weitgehend objektiviert werden. Diese Objektivitätseinschränkungen werden von den Forschenden bei der Datensammlung weder erkannt noch diskutiert. Somit lässt sich sagen, dass die Objektivität, mit wenigen Einschränkungen, gegeben ist.

Das Studiendesign ist für die Art der Studie passend gewählt. Die Stichprobengröße wird nicht im Voraus berechnet. Der Vorgang der Datenerhebung wird nur oberflächlich beschrieben. Der Handelsname des Medikamentenwirkstoffes Oxytocin sowie dessen Anwendung und Dosierungsintervalle werden ausführlich beschrieben. Die

Ergebnisse

Messinstrumente sind grundsätzlich valide, was die Reliabilität unterstützt. Der FK wird lediglich mit 30 ml NaCl gefüllt, was eher ein geringes Füllvolumen darstellt und möglicherweise Einfluss auf die Ergebnisse hat. Ausserdem ist nicht ersichtlich, ob die Probandinnen über den *off-label-use* Gebrauch aufgeklärt werden. Das Resultat des Bishop-Scores ist von den unterschiedlich definierten Punkteverteilungen sowie der untersuchenden Fachperson abhängig, was die Replizierbarkeit der Studie vermindert. Er ist grundsätzlich ein reliables Messinstrument. Es kann ein Selektions-Bias vorliegen, da die Stichprobengrösse nicht randomisiert eingeteilt wird. Stärken und Schwächen der Studie werden von den Forschenden nicht diskutiert, was als negativ zu bewerten ist. Aus diesen Gründen kann die Reliabilität nicht gegeben werden.

Die Variablen und das Verfahren sind für die Recherche passend gewählt. Die interne Validität der Messinstrumente ist gegeben, da die Vollständigkeit der Resultate gewährleistet ist. Die externe Validität kann nicht als vollständig gegeben betrachtet werden, da es für dieses Zeitintervall eine eher geringe Stichprobengrösse ist und die Daten lediglich aus zwei Spitälern stammen, was die Übertragung auf eine grössere Population und eine Generalisierbarkeit der Ergebnisse erschwert. Das genaue Vorgehen und die Verabreichung des Oxytocins und des FK stützen die Validität und ebenso die Replizierbarkeit der Studie. Eine Schwäche der Studie stellt die unterschiedliche Stichprobengrösse der beiden Einleitungsgruppen dar. Zudem ist nur aus der Tabelle ersichtlich, wie viele Frauen bereits eine vorausgegangene Spontangeburt hatten, was das *Outcome* des Geburtsmodus beeinflusst. Dieser mögliche Bias wird von den Forschenden erkannt und diskutiert. Die Vergleichsgruppen der Frauen, bei welchen eine Einleitung stattfindet, sowie derjenigen, welche einen spontanen Geburtsbeginn haben, sind aufgrund ihrer unterschiedlichen Ausgangslage nicht gleich. Die beiden Einleitungsmethoden werden einzeln ausführlich miteinander verglichen und von den Forschenden diskutiert. Aus diesen Gründen weist die Studie keine vollständige Validität auf. Es wird erwähnt, dass keine Interessenkonflikte seitens der Forschenden vorliegen. Die Forschenden äussern keinen expliziten weiteren Forschungsbedarf. Trotz mehrerer durch die Forschenden nicht genannten Schwächen weist die Studie eine mittelhohe Güte auf.

5 Diskussion

Im nachfolgenden Kapitel werden die Ergebnisse der selektierten Studien einander gegenübergestellt, verglichen und kritisch diskutiert. Die Forschungsergebnisse werden mit dem theoretischen Hintergrund in Zusammenhang gebracht und aus den resultierenden Erkenntnissen wird ein Bezug zur Fragestellung generiert.

5.1 Gegenüberstellung der relevanten Ergebnisse

Zur Beantwortung der Fragestellung werden vier quantitative Studien konsultiert, um ihre Ergebnisse zu vergleichen und ergänzend in Beziehung setzen zu können. Zur besseren Verständlichkeit werden diese Studien in Tabelle 28 kurz anhand ihrer Güte beurteilt und eingeschätzt, bevor ihre Resultate in Bezug zur Fragestellung kritisch diskutiert werden.

Nicht alle Studien machen es möglich, alle Aspekte der Fragestellung vergleichend zu diskutieren. Jede Studie zeigt jedoch essenzielle Hinweise zur Beantwortung von Teilaspekten der Fragestellung dieser Bachelorarbeit auf.

Tabelle 28: Übersicht der selektionierten Studien für die Diskussion der Fragestellung (eigene Darstellung der Autorinnen)

Studie	Studien-design	Evidenzlevel	Einschätzung der Güte und Begründung
Sarreau et al. (2019)	Randomisierte kontrollierte Studie	Zweithöchstes Evidenzlevel Ib	Die Studie weist eine gegebene Objektivität und Reliabilität auf, die Validität kann aufgrund weniger Einschränkungen nicht vollständig gegeben werden. Ergebnisse der neonatalen <i>Outcomes</i> werden mit teils fehlender Daten dargelegt und der Handelsname des Medikaments Oxytocin ist nicht bekannt. Weitere bedeutsame Schwächen, welche in Bezug zur Fragestellung relevant sind, gibt es keine. Die Studie weist eine hohe Güte auf.
Radan et al. (2017)	Retrospektive Kohortenstudie	Zweitniedrigstes Evidenzlevel III	Während die Objektivität gegeben und Reliabilität nicht vollumfänglich gegeben ist, wird die interne Validität aufgrund einer klinikinternen Richtlinienanpassung von einem FK auf einen DBK abgeschwächt und kann insgesamt nicht vollständig gegeben werden. Zudem wird von den Forschenden der Handelsname des Medikaments Oxytocin nicht erwähnt. Die Studie weist eine mittelhohe Güte auf.

Fortsetzung Tabelle 28

<p>De Bonrosto Torralba et al. (2017)</p>	<p>Beobachtende retrospektive Studie</p>	<p>Zweitniedrigstes Evidenzlevel III</p>	<p>Die Studie weist eine gegebene Objektivität und Validität auf. Die Reliabilität kann nicht vollumfänglich gegeben werden. Obwohl in der Studie keinen direkten Vergleich zwischen dem DBK und dem i.v. verabreichten Oxytocin gemacht wird, sind die Ergebnisse für eine Aussagekraft der Wirksamkeit und Sicherheit einer Geburtseinleitung mittels DBK bei Status nach Sectio aussagekräftig. Die Studie weist eine hohe Güte auf.</p>
<p>Sananès et al. (2014)</p>	<p>Prospektiv beobachtende Kohortenstudie</p>	<p>Evidenzlevel IIb</p>	<p>Die Studie weist eine gegebene Objektivität auf. Die Reliabilität und Validität können nicht vollständig gegeben werden. Die Nennung des Handelsnamens des Medikamentenwirkstoffs Oxytocin (Syntocinon®) sowie das genaue Applikationsschema der beiden Einleitungsmethoden können als positiv gewertet werden. Das geringe Füllvolumen des FK mit 30 ml NaCl könnte die Ergebnisse beeinflusst haben. Weitere erhebliche Schwächen können keine detektiert werden, welche in Bezug auf die Fragestellung relevant sind. Die Studie weist eine mittelhohe Güte auf.</p>

Die vier selektionierten Studien werden alle in Erstweltländern durchgeführt, die ähnliche soziodemographische Verhältnisse und Gesundheitsstandards wie die Schweiz aufweisen. Eine Studie stammt aus einem Schweizer Spital.

Während die geburtshilflichen Fachpersonen aus den Studien von Sarreau et al. (2019), Radan et al. (2017) und Sananès et al. (2014) zur Geburtseinleitung bei einem unreifen Zervixbefund einen FK verwenden, wird einzig den Probandinnen aus der Studie von De Bonrosto Torralba et al. (2017) ein DBK eingesetzt. Die in den folgenden Kapiteln diskutierten Limitationen der Studien können die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit verfälschen und die Aussagekraft im Zusammenhang auf die Fragestellung reduzieren.

Eine Übersicht zur elaborierten Unterscheidung der Anzahl inkludierter Probandinnen (n), die beiden Einleitungsmethoden BK und Oxytocin (mit/ohne Amniotomie), deren Anwendungsschema und Dosierungen der jeweiligen Studien sind in Tabelle 29 zusammengefasst.

Diskussion

Tabelle 29: Übersicht der Studien mit Anzahl inkludierter Probandinnen und deren Einleitungsmethoden (eigene Darstellung der Autorinnen)

	Inkludierte Probandinnen (n)	Ballonkatheter	i.v. Oxytocin (mit/ohne KBS)
Sarreau et al. (2019)	n = 204	n = 101	n = 103
		Bishop-Score ≤ 4 FK (gefüllt mit 50 ml NaCl) für 12 Std.	Bishop-Score ≤ 4 1-4 mIU/Min. (= 6-36 ml/Std.) → Steigerung, sofern < 4 Kontraktionen/10 Min. (KBS wird je nach Geburtshelfer individuell entschieden)
Radan et al. (2017)	n = 179	n = 107	n = 72
		Bishop-Score < 6 FK (gefüllt mit 60 ml NaCl) + DBK (gefüllt mit 80 ml NaCl) für 24 Std.	Bishop-Score > 6 (5 IE Oxytocin in 500 ml Natriumchlorid- oder Glucoselösung, Beginn mit 12 ml/Std., mit einer Steigerung alle 15 Min. um 21 ml/Std. bis max. 120 ml/Std. für 6 Std.) (+ KBS wenn möglich)
De Bonrosto Torralba et al. (2017)	n = 418 (*)	n = 418	-
		Bishop-Score < 5 DBK (gefüllt mit 80 ml NaCl) für 12-24 Std.	Weitere Einleitung nach Entfernung des DBK mit einem Bishop-Score > 4 (+ KBS), keine Dosierungsangaben
Sananès et al. (2014)	n = 2075 (**)	n = 135	n = 89
		Bishop-Score < 6 FK (gefüllt mit 30 ml NaCl) für 24 Std.	Bishop-Score ≥ 6 Syntocinon®-Infusion mit einer Startdosis von 2 mIU/Min. (= 12 ml/Std.) für 15 Min., jeweils alle 30 Min. eine Steigerung bis max. 20 mIU/Min. (= 120 ml/Std.) (+ KBS)

* Geburtseinleitung mittels DBK insgesamt (n = 418), Ausschluss von 32 Frauen in multivariater Analyse (n = 386)

** Inklusive Einbezug von Frauen mit primärer Re-Sectio und spontanem Wehenbeginn (Geburtseinleitung bei n = 224)

5.1.1 Geburtsmodus

Tabelle 30: Vaginale Geburtenrate (eigene Darstellung der Autorinnen)

	Ballonkatheter	Oxytocin (mit/ohne Amniotomie)	p-Wert (<0.05)
Sarreau et al. (2019)	50% (n = 51) * 29.4% (n = 15)	37% (n = 38) * 26.3% (n = 10)	p = 0.05 n/a
Radan et al. (2017)	45.8% (n = 49) * 16.66% (n = 12)	63.9% (n = 46) * 16.66% (n = 12)	p = 0.017 p = 0.077
De Bonrosto Torralba et al. (2017)	51.4% (n = 215) * 23.4% (n = 98)	n/a n/a	n/a n/a
Sananès et al. (2014)	43.7% (n = 59) * 32.2% (n = 19)	79.8% (n = 71) * 21.1% (n = 15)	n/a p = 0.15

* davon vaginal-operative Geburtsbeendigungen

Werden die Ergebnisse der Studien in Bezug auf die Rate an vaginalen Geburten genauer betrachtet, ist in Tabelle 30 ersichtlich, dass in der Studie von Sananès et al. (2014) mit 79.8% die höchste Inzidenz an Spontangeburt in der Oxytocin-Gruppe erreicht wird. In der FK-Gruppe ist die Rate an Sectiones signifikant ($p = <0.0001$) höher als in der Oxytocin-Gruppe. Die Spontangeburt rate in der Studie von Radan et al. (2017) ist mit 63.9% in der Oxytocin-Gruppe ebenfalls hoch und in dieser Gruppe haben signifikant ($p = 0.017$) mehr Frauen vaginal geboren. Die niedrigste Rate an Spontangeburt in der Oxytocin-Gruppe, mit 37%, zeigen Sarreau et al. (2019) auf.

Mit 51.4% verzeichnen De Bonrosto Torralba et al. (2017) die höchste Rate an Spontangeburt in der BK-Gruppe, welche in der Studie von Sarreau et al. (2019) mit 50% praktisch identisch ausfällt. Die Rate an Vaginalgeburten der FK-Gruppe in der Studie von Sarreau et al. (2019) weist keine Signifikanz auf ($p = 0.05$), wobei dieser Wert die Grenze der statistischen Signifikanz darstellt. Die Rate an Spontangeburt in der BK-Gruppe lässt sich mit 45.8% in der Studie von Radan et al. (2017) mit 43.7% aus der Studie von Sananès et al. (2014) vergleichen. De Bonrosto Torralba et al. (2017) und Sananès et al. (2014) geben kein Signifikanzniveau in Bezug auf den Geburtsmodus der Vaginalgeburt zwischen den beiden Einleitungsgruppen an, was die Transparenz der Ergebnisse mindert.

Diskussion

Die Daten zum Geburtsmodus lassen sich einerseits objektiv erheben, andererseits ist der Erfolg einer vaginalen Geburt bei einer Geburtseinleitung multifaktoriell bedingt, was die direkte Vergleichbarkeit der Ergebnisse erschwert. Laut Radan et al. (2017) legen die unterschiedlichen Erfolgsraten nahe, dass diverse Faktoren, wie die Indikation für die früher erfolgte Sectio sowie eine vorausgegangene Spontangeburt, sich entscheidend auf die VBAC-Erfolgsrate auswirken. In keiner der Studien erfolgt eine solche Differenzierung in der Gruppenzuteilung. In der Studie von Sananès et al. (2014) weisen signifikant ($p = 0.0003$) mehr Probandinnen der Oxytocin-Gruppe eine frühere vaginale Geburt sowie einen signifikant ($p = <0.0001$) höheren Ausgangs-Bishop-Score im Vergleich zur BK-Gruppe auf. In der Studie von Radan et al. (2017) hatten ebenfalls signifikant ($p = 0.0003$) mehr Probandinnen eine frühere Spontangeburt. Radan et al. (2017) und Sananès et al. (2014) kommen zum Ergebnis, dass die frühere Spontangeburt (≥ 1 vaginale Geburt) bei Status nach Sectio mit einer höheren VBAC-Inzidenz assoziiert ist. Daraus resultierend kann dies eine Ursache für die höher erzielte Erfolgsrate an Spontangeburt in den beiden Oxytocin-Gruppen sein. Überraschenderweise erzielen De Bonrosto Torralba et al. (2017) und Sarreau et al. (2019) trotz einer geringeren Anzahl an Probandinnen mit einer früheren Spontangeburt die höchste Rate an vaginalen Geburten in der BK-Gruppe.

Die Differenzen in Bezug auf die Rate an Spontangeburt zwischen den Studien sind des Weiteren durch den unterschiedlich definierten Bishop-Score zu begründen. In der Studie von Radan et al. (2017) werden die Probandinnen mit einem Bishop-Score von >6 und in der Studie von Sananès et al. (2014) mit einem Bishop-Score von ≥ 6 mit Oxytocin eingeleitet. Dieser Ausgangsbefund ist grundsätzlich erfolgsversprechender als eine Einleitung bei unreifer Zervix. Diese Tatsache unterstützt die hohe Rate an vaginalen Geburten in der Oxytocin-Gruppe dieser beiden Studien. Sarreau et al. (2019) verabreichen als einzige bei einem unreifen Zervixbefund in der Kontrollgruppe i.v. Oxytocin und können aufzeigen, dass dies signifikant häufiger ($p = 0.0005$) mit einer erfolglosen Einleitung und notwendiger sekundärer Sectio assoziiert ist im Gegensatz zu einem vorgängigen Zervixpriming mittels FK.

Diskussion

Es ist deutlich schwieriger, primär mit dem BK einen reifen Bishop-Score zu erreichen, was die Resultate von Sananès et al. (2014) bestätigen. Sarreau et al. (2019) erläutern, dass der Behandlungseffekt mittels FK nur bei einem niedrigen Bishop-Score zur Zervixreifung effektiv ist, was sich mit den Aussagen von Surbek (2015) und Hösli (2016) deckt. Es ist möglich, dass Radan et al. (2017) und Sananès et al. (2014) eine geringere Rate an Vaginalgeburten in der BK-Gruppe erzielen, da sie den BK bei einem reiferen Zervixbefund einlegen als die Forschenden der beiden anderen Studien. So weisen De Bonrosto Torralba et al. (2017) und Sarreau et al. (2019) aufgrund des niedriger definierten Bishop-Scores eine höhere Inzidenz an Spontangeburt in der BK-Gruppe auf.

In Bezug auf das Füllvolumen des BK gibt es zwischen den Studien diverse Unterschiede. Als fraglich ist die geringe Füllmenge von lediglich 30 ml in der Studie von Sananès et al. (2014) zu werten, welche möglicherweise die geringe Inzidenz an Spontangeburt unterstützt. Aufgrund des klinikinternen Richtlinienwechsels in der Studie von Radan et al. (2017) ist unklar, welche Probandinnen welchen Katheter erhalten haben und ob der FK oder DBK mit einer höheren Rate an Spontangeburt assoziiert ist. Umstritten ist, welchen Effekt die unterschiedliche Liegedauer des BK in den Studien auf die Rate an Spontangeburt hat.

Bei reifem Zervixbefund ist i.v. verabreichtes Oxytocin in Kombination mit einer Amniotomie dem BK deutlich überlegen (Zimmermann, 2018c). Jede Studie verwendet andere interne Standards in Bezug auf die Dosierung und die Steigerungsintervalle von Oxytocin. Der Handelsname des Medikamentenwirkstoffes Oxytocin wird lediglich von Sananès et al. (2014) genannt. De Bonrosto Torralba et al. (2017) erwähnen einzig, dass nach der DBK-Entfernung Oxytocin verabreicht wird. Der Effekt der Amniotomie auf den Erfolg der Geburtseinleitung kann durch die divergenten internen Richtlinien und den unterschiedlich gewählten Zeitpunkt in den jeweiligen Studien nicht diskutiert werden. Bekannt ist nur, dass die Effektivität der Geburtseinleitung mit Oxytocin in Kombination mit einer Amniotomie enorm gesteigert werden kann (Surbek et al., 2016d).

Diskussion

In Bezug auf die Inzidenz an vaginal-operativer Geburtsbeendigungen zeigen die Studien unterschiedliche Ergebnisse. Lediglich Sananès et al. (2014) und Radan et al. (2017) geben ein Signifikanzniveau an, wobei keiner dieser beiden Werte als klinisch signifikant ausfällt. Die unterschiedlichen Ergebnisse können dadurch erklärt werden, dass ein hoher Prozentsatz der Probandinnen in allen Studien eine PDA hat. Laut Lübke und Harder (2013) ist die PDA mit einem höheren Risiko einer vaginal-operativen Geburtsbeendigung assoziiert. Weiter können das CTG in der AP, fetale Einstellungs- und Haltungsanomalien, die Geburtsdauer sowie die maternale Gesamtsituation Einfluss auf die Inzidenz einer vaginal-operativen Geburtsbeendigung haben (Harder, 2013b). All diese Einflussfaktoren werden in keiner der Studien diskutiert. Zusätzlich gilt zu bedenken, dass laut Harder & Hauser (2013a) eine Geburtseinleitung grundsätzlich mit mehr Auswirkungen und Risiken assoziiert ist (siehe Kapitel 3.3.4).

Abschliessend muss berücksichtigt werden, dass wegen teilweise fehlender Angaben zum Signifikanzniveau in Bezug auf den Geburtsmodus der Vaginalgeburt keine eindeutige Aussage gemacht werden kann. Es kann nicht eindeutig beantwortet werden, in welcher der beiden Einleitungsgruppen eine höhere Rate an Vaginalgeburten erreicht wird.

5.1.2 Uterusruptur

Tabelle 31: Inzidenz der Uterusruptur (eigene Darstellung der Autorinnen)

	Ballonkatheter	Oxytocin (mit/ohne Amniotomie)	p-Wert (<0.05)
Sarreau et al. (2019)	Dehiszenz: 2% (n = 2) Ruptur 0% (n = 0)	Dehiszenz: 1% (n = 1) Ruptur: 0% (n = 0)	p = 0.26
Radan et al. (2017)	Dehiszenz: 4.67% (n = 5) Ruptur: 0.93% (n = 1)	Dehiszenz: 5.55% (n = 4) Ruptur: 1.38% (n = 1)	Nicht signifikant, keine Zahlen bekannt
De Bonrosto Torralba et al. (2017)	Ruptur: 1.2% (n = 5) (während der aktiven EP, nicht während der DBK-Einlage)	n/a	p = 0.7
Sananès et al. (2014)	0% (n = 0)	0% (n = 0)	-

Aus Tabelle 31 ist abzuleiten, dass in allen vier Studien keine Signifikanz zwischen den beiden Untersuchungsgruppen in Bezug auf die Rate an Uterusrupturen besteht. Sananès et al. (2014) und Sarreau et al. (2019) stellen mit ihren Ergebnissen die einzigen beiden Studien dar, welche in keinem Fall eine Ruptur diagnostiziert haben. De Bonrosto Torralba et al. (2017) zeigen in 1.2% (n = 5) der Fälle eine Uterusruptur auf. Diese erfolgt nicht während der DBK-Einlage, sondern in der anschließenden aktiven EP. In einem dieser Fälle erfolgt aufgrund einer unmöglichen Rekonstruktion des rupturierten Uterus eine Hysterektomie.

Die Uterusruptur ist eine in der Geburtshilfe schwerwiegende und gefürchtete Komplikation, welche in der amtlichen Diagnoseklassifikation *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* (ICD-10-WHO) aufgeführt ist (DIMDI, 2018). Ein geringes Risiko einer Uterusruptur (1.2%) besteht laut Radan et al. (2017) und Sarreau et al. (2019) immer, wenn VBAC versucht wird. Weiterhin weisen Sananès et al. (2014) darauf hin, dass das Risiko einer Ruptur nie Null ist, auch bei einer elektiven Sectio besteht ein Risiko von 0.16 - 0.25%.

Die inkludierten Studien weisen unterschiedliche Definitionen der Uterusruptur auf. Zudem existiert keine einheitliche Definition über die Dicke des Uterinsegments,

wobei in der Studie von Radan et al. (2017) mehr Probandinnen ein dünnes Uterinsegment aufzeigen. Die Forschenden erwähnen ausdrücklich, dass diese Studie nicht dazu bestimmt sei, diese Art von Veränderungen zu erkennen. In den Studien von Radan et al. (2017) und Sarreau et al. (2019) werden die Ruptur und die Dehiszenz differenziert betrachtet und ausgewertet. Diese Differenzierung ist von grosser Wichtigkeit, da eine Narbendehiszenz symptomlos verlaufen kann. Dies führt dazu, dass sich die Daten zur Inzidenz einer Uterusruptur nicht in jedem Fall eindeutig objektiv erheben lassen. Eine Uterusruptur kann weiter zwischen einer drohenden, inkompletten oder kompletten Ruptur unterschieden werden (Hildebrandt & Göbel, 2018). Diese Differenzierung wird lediglich in den Studien von Radan et al. (2017) und Sarreau et al. (2019) gemacht. Dennoch kann diese Information für das maternale und neonatale *Outcome* eine entscheidende Rolle spielen, da es bei einer eingetretenen Ruptur zu einer Hypoxie des Neugeborenen, verstärktem maternalen Blutverlust und weiteren lebensbedrohlichen Folgen kommen kann (Zimmermann, 2018b). Bei einer drohenden Uterusruptur können die Risiken durch Warnzeichenerkennungen gering gehalten werden und eine sofortige Notfallsectio indiziert sein (Steininger, 2013). Die oben genannten Schwierigkeiten führen dazu, dass Radan et al. (2017) aufgrund des seltenen Vorkommens der Ruptur nicht vollständig beantworten können, ob die i.v. Oxytocingabe oder der BK als Einleitungsmanagement das sicherste Wahlverfahren bei Status nach Sectio darstellt. Dennoch befürworten die Forschenden der vier Studien die mechanische Einleitungsmethode bei Status nach Sectio, da der BK mit einem sehr niedrigen Rupturrisiko assoziiert ist, was sich mit der Empfehlung von Zimmermann (2018c) deckt.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass weder in der BK- noch in der Oxytocin-Gruppe eine signifikant erhöhte Rate an Uterusrupturen zu verzeichnen ist, womit die Ruptur ein seltenes Ereignis darstellt. Es muss bedacht werden, dass jede Studie unterschiedliche Inzidenzen an Uterusruptur-Raten verzeichnet, was unter anderem auf eine Definitionsschwierigkeit sowie die möglicherweise symptomlose Narbendehiszenz zurückzuführen ist. Der Schlüssel für die Beherrschung dieser gefürchteten Komplikation besteht im frühen und sicheren Erkennen der Warnzeichen einer drohenden Ruptur (Hildebrandt & Göbel, 2018).

5.1.3 APGAR-Score

Tabelle 32: APGAR-Score des Neugeborenen (eigene Darstellung der Autorinnen)

	Ballonkatheter	Oxytocin (mit/ohne Amniotomie)	p-Wert (<0.05)
Sarreau et al. (2019)	* 10 ** n = 0	* 10 ** n = 2	p = 0.50 p = 0.50
Radan et al. (2017)	* 8.88 *** 0.00% (n = 0)	* 8.60 *** 2.77% (n = 2)	n/a n/a
De Bonrosto Torralba et al. (2017)	° 1.9% (n = 8) ** 0.9% (n = 4)	n/a n/a	n/a p = 0.954
Sananès et al. (2014)	* 9.8 °° 4.4% (n = 6)	* 9.9 °° 1.1% (n = 1)	p = 0.47 p = 0.16
° <4 nach 1 Min. * nach 5 Min. (Durchschnittswert) ** <7 nach 5 Min. °° <5 *** <7			

Die Angaben des APGAR-Scores variieren in den Studien, welche in Tabelle 32 ersichtlich sind. Folglich ist ein Gegenüberstellen der Ergebnisse zusätzlich durch die subjektiven Anteile dieses Parameters erschwert. Die Forschenden nehmen im Diskussionsteil wenig Bezug auf die neonatalen *Outcomes*. In der Studie von Radan et al. (2017) wird als einzige der Studien kein Signifikanzniveau angegeben.

In keiner der vier Studien wird eine Begründung für die festgelegten APGAR-Werte formuliert. Die Autorinnen sind der Ansicht, dass der Wert <7 sowie der Durchschnittswert nach 5 Min. am häufigsten angegeben werden, da laut Stiefel (2013) zum einen bis zu einem APGAR-Wert von 7 Punkten der Vitalitätszustand des Neugeborenen als „noch lebensfrisch“ (S. 644) bezeichnet und zum anderen 5 - 10 Min. nach der Geburt eine genauere Prognose zur Adaptation des Neugeborenen gestellt werden kann. Der durchschnittliche APGAR-Score beträgt in allen drei Studien, welche diesen Wert angegeben haben, bei beiden Einleitungsmethoden >8 Punkte. Dies entspricht einem lebensfrischen Vitalitätszustand des Neugeborenen (Stiefel, 2013). Die Forschenden der Studie von De Bonrosto Torralba et al. (2017) geben als einzige einen untersuchten Wert von <4 nach 1 Min. an, was als mittelgradiger bis schwerer Depressionszustand des Neugeborenen eingestuft wird (Stiefel, 2013).

Diskussion

Acht Neugeborene der DBK-Gruppe zeigen diesen Wert, welcher für die Anzahl der Neugeborenen eine geringe Bedeutung aufweist und prozentual gesehen niedriger liegt als in anderen Studien. Sarreau et al. (2019) und De Bonrostro Torralba et al. (2017) beurteilen einen APGAR-Wert von <7 nach 5 Min. Radan et al. (2017) beziehen sich auf den grundsätzlichen APGAR-Score <7 . Tabelle 32 zeigt auf, dass keiner dieser Werte als klinisch signifikant ausgefallen ist.

Die Ergebnisse des APGAR-Scores werden durch die unterschiedlich selektierten Ein- und Ausschlusskriterien und den Zeitrahmen des inkludierten Gestationsalters beeinflusst. Radan et al. (2017) nehmen Frauen ab der 24 0/7 SSW und De Bonrostro Torralba et al. (2017) ab der 34 0/7 SSW in ihre Studie auf. Demzufolge ist bei termingeborenen Kindern im Vergleich zu Frühgeborenen aufgrund ihrer Unreife mit vielfältigen Adaptationsstörungen zu rechnen, welche wiederum Einfluss auf den APGAR-Score haben können (Dudenhausen, 2008, zit. nach Polleit et al., 2013). Die Forschenden beider Studien gehen auf diese möglichen Verzerrungen der Ergebnisse nicht ein und nennen keine Zahlen, wie viele Frühgeborene in dieser Zeit geboren werden. Zu beachten ist, dass unterschiedliche Einleitungsindikationen Auswirkungen auf den APGAR-Score aufweisen können, welche von den Forschenden nicht diskutiert werden (Dudenhausen, 2008, zit. nach Polleit et al., 2013).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Werte des APGAR-Scores in allen vier Studien in Bezug auf die beiden Einleitungsmethoden keine klinisch signifikanten Unterschiede aufweisen.

5.1.4 NSA-pH-Wert

Tabelle 33: NSA-pH-Wert der Neugeborenen (eigene Darstellung der Autorinnen)

	Ballonkatheter	Oxytocin (mit/ohne Amniotomie)	p-Wert (<0.05)
Sarreau et al. (2019)	*** 3/76	*** 7/75	p = 0.18
	**** 0/76 → nicht vollständig aufgrund fehlender und falscher Angaben	**** 1/75	p = 0.31
Radan et al. (2017)	* 19.62% (n = 21)	* 11.11% (n = 8)	n/a
	**** 0.93% (n = 1)	**** 0.00 (n = 0)	n/a
De Bonrosto Torralba et al. (2017)	**** 1.2% (n = 5)	n/a	p = 0.607
Sananès et al. (2014)	**** 5.9% (n = 8)	**** 2.3% (n = 2)	p = 0.19
	° 7.24	° 7.24	p = 0.91

* <7.20
 ** <7.15
 *** <7.10
 **** <7.00
 ° durchschnittlicher NSA-pH-Wert

Die angegebenen NSA-pH-Werte der Neugeborenen variieren in den Studien, folglich ist ein Gegenüberstellen der Ergebnisse erschwert. Zu diesem *Outcome* nehmen die Forschenden in den vier Studien wenig oder nur oberflächlichen Bezug. Laut Luttkus (2016) soll die Abnahme der Blutgasanalyse unmittelbar im Anschluss an die Geburt erfolgen. In keiner Studie wird eine Angabe bezüglich des Abnahmezeitpunktes des Nabelschnurblutes gemacht. Von den Forschenden werden keine Angaben einer möglichen kapillaren Abnahme des pH-Wertes nach einer Stunde post partum aus der kindlichen Ferse bei einem NSA-pH-Wert ≤ 7.15 erläutert, was laut Hotz (2018) in allen Schweizer Spitälern durchgeführt wird, damit falls notwendig, weitere Massnahmen eingeleitet werden können.

Der pH-Wert stellt postnatal einen relevanten und aussagekräftigen Parameter zur Beurteilung der intrapartalen Zustandsbeurteilung dar (Illing, 2018b). Sananès et al. (2014) sprechen lediglich vom Nabelschnur-pH, damit ist unklar, um welchen pH-Wert es sich genau handelt. In den anderen drei Studien ist klar die Rede vom NSA-pH-Wert. Welche NSA-pH-Werte in welcher Studie ausgewertet werden, ist in

Diskussion

Tabelle 33 ersichtlich. Im Weiteren ist in dieser Tabelle ersichtlich, dass keiner der NSA-pH-Werte als klinisch signifikant ausgefallen ist. Zu berücksichtigen gilt, dass die neonatalen *Outcomes* in der Studie von Sarreau et al. (2019) unvollständig vorliegen. 11 NSA-pH-Werte werden nicht eingereicht, und in 42 Fällen wird anstelle des NSA-pH der Laktat-Wert angegeben. Dies könnte zur Datenverzerrung führen und somit Einfluss auf die Studienresultate haben. Dieser mögliche Bias wird von den Forschenden nicht diskutiert. Es stellt sich die Frage, ob dieser Bias während einer mehrjährigen Studienperiode bei den anderen drei Studien nicht auch hätte passieren können.

Die Einleitungsindikation kann Einfluss auf das neonatale *Outcome* haben (Dudenhausen, 2008, zit. nach Polleit et al., 2013). In allen vier Studien werden anhand von Tabellen die Indikationen zur Geburtseinleitung aufgezeigt, diese werden aber von den Forschenden nicht in Bezug auf das neonatale *Outcome* diskutiert. Ausserdem wird in den Studien nicht aufgeführt, welche Probandinnen beispielsweise in der AP ein pathologisches CTG aufweisen, denn diverse Einflussfaktoren, welche sich sub partu ereignen und mit fetalem Stress assoziiert sind, können Auswirkungen auf den pH-Wert haben (Hopp & Kalache, 2016b). Radan et al. (2017) ermitteln, dass fast 20% (n = 21) der Neugeborenen, welche nach einer Einleitung mittels BK geboren werden und 11% (n = 8) nach einer Einleitung mittels Oxytocin einen NSA-pH-Wert von <7.20 aufweisen. Laut Stiefel (2013) bedeutet dies bereits eine leichte bis mittelgradige Azidose. Dieses Ergebnis diskutieren die Forschenden nicht direkt. Dieser Ansatz könnte dadurch zu erklären sein, dass der eingeschlossene Zeitraum ab Lebensfähigkeit des Feten (ab 24 0/7 SSW) gilt und das Gestationsalter auf den NSA-pH-Wert einen Einfluss haben kann (Dudenhausen, 2008, zit. nach Polleit et al., 2013).

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der NSA-pH-Wert in allen vier Studien keine klinisch signifikanten Unterschiede in Bezug auf die jeweilige Einleitungsmethode aufzeigt. Um eine differenzierte Beurteilung vornehmen zu können, reicht der NSA-pH-Wert alleine jedoch nicht aus (Stiefel, 2013).

5.2 Beantwortung der Fragestellung

Die Fragestellung dieser Arbeit kann anhand der untersuchten Evidenzen abschließend nicht vollständig beantwortet werden. Aufgrund der uneinheitlichen Ergebnisse zwischen den beiden Einleitungsmethoden betreffend der Raten an Vaginalgeburten kann keine klare Aussage zu diesem *Outcome* gemacht werden. Die Inzidenz an vaginal-operativen Geburtsentbindungen und Uterusrupturen sowie die neonatalen *Outcomes* zeigen keine signifikanten Unterschiede zwischen den zwei Einleitungsmethoden auf.

Zur besseren Verständlichkeit wird die Fragestellung noch einmal aufgeführt: *Wie ist das maternale und neonatale Outcome bei einer Geburtseinleitung mittels Ballonkatheter gefolgt von intravenös verabreichtem Oxytocin im Vergleich zur alleinigen Oxytocingabe bei Status nach Sectio?*

Die Studienergebnisse legen in Bezug auf den Geburtsmodus der Vaginalgeburt zwischen den beiden Einleitungsmethoden, dem FK oder DBK gefolgt von i.v. Oxytocin im Gegensatz zur alleinigen i.v. Oxytocingabe, unterschiedliche Resultate dar. In der Studie von Radan et al. (2017) ist eine signifikant höhere Rate an Vaginalgeburten in der Oxytocin-Gruppe zu verzeichnen. Die Inzidenz an Vaginalgeburten in der FK-Gruppe in der Studie von Sarreau et al. (2019) stellt die Grenze der statistischen Signifikanz dar. Die Nachvollziehbarkeit und Aussagekraft der Ergebnisse des vaginalen Geburtsmodus wird abgeschwächt, da lediglich zwei Studien ein Signifikanzniveau angeben. Folglich kann nicht beantwortet werden, mit welcher der beiden Einleitungsmethoden eine höhere Rate an Vaginalgeburten erreicht wird. In Bezug auf die Inzidenz an vaginal-operativen Geburtsbeendigungen zeigen die Studien unterschiedliche Raten zwischen den beiden Einleitungsgruppen auf. Einzig Radan et al. (2017) und Sananès et al. (2014) geben ein Signifikanzniveau an und beurteilen ihre Ergebnisse als nicht signifikant.

Hinsichtlich der Rate an Uterusrupturen kommen die Forschenden der vier Studien zu einer Übereinstimmung der Ergebnisse und können keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf die beiden Einleitungsmethoden aufzeigen. Eine definitive

Diskussion

Aussage über die Uterusruptur-Rate ist aufgrund des seltenen Vorkommens der symptomlosen Narbendehiszenz sowie der Definitionsschwierigkeiten und der teilweise geringen Stichprobengrösse der Studien schwierig zu eruieren.

Betreffend der neonatalen *Outcomes* stimmen die Ergebnisse der analysierten Studien überein. Es kann gezeigt werden, dass zwischen den beiden Einleitungsmethoden der NSA-pH-Wert und die APGAR-Werte keine signifikanten Unterschiede aufweisen.

Die Forschenden aller Studien schlussfolgern, dass der BK bei einem unreifen Zervixbefund und die i.v. Oxytocingabe bei einem reifen Zervixbefund eine effiziente und sichere Einleitungsmethode darstellen. Inwiefern sich die Amniotomie auf das Ergebnis der Vaginalgeburt auswirkt, kann nicht klar aufgezeigt werden, da diese in jeder Studie zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfolgt. Abschliessend kann keine allgemeingültige Aussage bezüglich vollster Sicherheit und Wirksamkeit der beiden Einleitungsmethoden gemacht werden.

6 Schlussfolgerung

In diesem letzten Kapitel wird ein Bezug der Resultate zur geburtshilflichen Praxis generiert. Im Anschluss werden Limitationen und der weitere Forschungsbedarf dieser Bachelorarbeit beleuchtet, gefolgt von einem abschliessenden Fazit.

6.1 Theorie-Praxis-Transfer

Unter Berücksichtigung der in dieser Bachelorarbeit präsentierten Ergebnisse versuchen die Autorinnen, eine Handlungsempfehlung für die Praxis in Bezug auf ein optimales Einleitungsmanagement bei Status nach Sectio abzuleiten, welche sich auf die Studienergebnisse und der verwendeten Fachliteratur abstützt. Die Autorinnen sind sich bewusst, dass diese Handlungsempfehlung nicht allgemeingültig ist, da diese Arbeit Limitationen aufweist und zu dieser Thematik weiterhin Forschung betrieben werden muss. Diese Empfehlung soll ein Wissenszuwachs generieren und vor allem dem wenig etablierten BK in der Praxis eine Chance geben.

In den untersuchten Studien werden wichtige prädiktive Faktoren genannt, welche eine VBAC beeinflussen können. Dabei sind die Indikationen der erfolgten Sectio sowie mindestens eine vorausgegangene Spontangeburt von ausschlaggebender Bedeutung für den Erfolg der nächsten Spontangeburt. Daraus lässt sich schliessen, dass eine ausführliche geburtshilfliche Anamnese die Grundlage darstellen soll, um weitere Entscheidungen in Bezug auf die optimale Einleitungsmethode treffen zu können. Unwesentlich, ob die Einleitung medikamentös oder mechanisch erfolgt, müssen mögliche Komplikationen und Folgen für Mutter und Kind im Voraus bedacht werden.

Sind keine Kontraindikationen vorhanden, welche gegen eine Geburtseinleitung sprechen, soll das weitere Prozedere auf Basis des erhobenen Bishop-Scores erfolgen. Die untersuchte Literatur (siehe Kapitel 5) zeigt auf, dass die Schwierigkeit einer einheitlichen Definition des Bishop-Scores in einen unreifen bzw. reifen Zervixbefund weiterhin besteht, was das Einleitungsmanagement zusätzlich erschwert. Der BK kann seine Wirkung nur bei unreifer Zervix entfalten, seine Effektivität nimmt bei

Schlussfolgerung

reifer Zervix deutlich ab. In Zukunft wäre eine allgemeingültige Definition des Bishop-Scores für das Prozedere bei jeder Geburtseinleitung wünschenswert.

Alle inkludierten Studien bestätigen, dass bei Status nach Sectio und einem reifen Zervixbefund die Gabe von i.v. Oxytocin den Medikamentenwirkstoff der Wahl darstellt. Die Kombination von Oxytocin wird durch die Amniotomie enorm verstärkt (Surbek et al., 2016d). Es wird nicht empfohlen, Oxytocin alleine bei unreifer Zervix zu verabreichen. Dies wird anhand der signifikant höheren Sectiorate in der Oxytocin-Gruppe von Sarreau et al. (2019) bestätigt.

Als letztes Argument kann die wirtschaftliche Komponente genannt werden. Eine Re-Sectio ist mit deutlich höheren Kosten verbunden als eine Geburtseinleitung (Bundesamt für Gesundheit, 2013). Sofern die Frau den Wunsch nach einer Spontangeburt hat und keine Kontraindikationen dagegen sprechen, ist aus Sicht der Autorinnen die Option einer Geburtseinleitung bei Status nach Sectio zu favorisieren.

Die Autorinnen schliessen aus den gewonnenen Erkenntnissen, dass der BK als sichere und effektive Einleitungsmethode bei unreifem Zervixbefund und die i.v. Oxytocingabe bei reifem Zervixbefund befürwortet werden können, was die Empfehlung von Zimmermann (2018c) unterstützt. In den Praxismodulen werden die Autorinnen häufig mit der Kombination des BK und i.v. verabreichten Oxytocins konfrontiert. In der Arbeit wird dieser Aspekt nicht untersucht und die Autorinnen könnten sich einen erhöhten *Benefit* erklären, wenn diese beiden Methoden bei unreifer Zervix kombiniert werden. Für die Schweizer Geburtshilfe wäre eine einheitliche Leitlinie für das optimale Einleitungsmanagement bei Status nach Sectio von besonderer Bedeutung. Die Studie von Sarreau et al. (2019) ist als *RCT* mit qualitativ hochwertiger Güte zu betrachten. Die neuen Erkenntnisse dieser Studie könnten zu einem Umdenken in der Geburtshilfe führen. Dies bietet die Möglichkeit, die Frau evidenzbasiert in Bezug auf die Einleitungsmethode und ihre individuellen Erfolgchancen aufzuklären. Gynäkologen und Hebammen sollen zusammen mit der Frau bzw. dem Paar, unter Berücksichtigung des *informed consent**-Prinzips und der geburtshilflichen Ausgangssituation, eine Entscheidung treffen. Wenn die Erfolgswahrscheinlichkeit der Einleitung

Schlussfolgerung

besonders gering ist, soll die Alternative einer Re-Sectio in Betracht gezogen werden.

Die Autorinnen empfehlen aus diesen Gründen den Hebammen in der Praxis, ihre Rolle als Kommunikatorin, Expertin und Teamworkerin, in Bezug auf ihre Beratungsfunktion, zu reflektieren. Hebammen sollen im Rahmen ihres Kompetenz- und Verantwortungsbereiches unvoreingenommen beraten und die Frau bzw. das Paar auf dem von ihnen gewählten Weg begleiten. Mit einem effizienten und sicheren Einleitungsmanagement für Frauen mit erfolgter Sectio ergibt sich für die Hebamme die Chance, die Physiologie der vaginalen Geburt zu unterstützen und zu fördern. Somit kann die Betreuung der Frau auch bei schwierigeren Ausgangsbedingungen in der Hebammenkompetenz bleiben.

6.2 Limitationen und Forschungsbedarf

Damit die Rahmenbedingungen der vorliegenden Arbeit eingehalten werden können, kann beim Vergleich der beiden Einleitungsmethoden lediglich ein Teil der essenziellen Aspekte berücksichtigt werden. Es werden zwei maternale und neonatale *Outcomes* kritisch diskutiert. Weitere maternale Aspekte wie die Geburtsdauer, Inzidenz an intrapartalem Fieber und postpartalen Hämorrhagien sowie neonatale *Outcomes* in Bezug auf die Ursachen einer Verlegung auf eine Neonatologie wären von weiterem Interesse gewesen. Diese Ergänzungen spielen im Vergleich zwischen den beiden Einleitungsmethoden und der ganzheitlichen Beurteilung der maternalen und neonatalen *Outcomes* eine zentrale Rolle.

Die aktuelle Studienlage, welche den BK und die i.v. verabreichte Oxytocingabe vergleichen, ist begrenzt. Die limitierte Datenlage führt dazu, dass lediglich vier Studien inkludiert werden, wovon sich eine Studie nur der Wirksamkeit des DBK widmet, ohne einen Vergleich zur Oxytocingabe herzustellen. Die Studien von Sananès et al. (2014) und Radan et al. (2017) weisen lediglich eine mittelhohe Güte auf, weshalb diese Resultate mit Vorsicht zu betrachten sind. Limitationen und Schwächen der Studien sowie Erkenntnisse dieser Arbeit, welche einen Einfluss auf die Aussagekraft der Studien haben, werden in Kapitel 4 und 5 genauer erläutert. Diese Arbeit zeigt zweifellos einen weiterhin grossen Bedarf an Forschung in diesem Gebiet auf.

Die beiden qualitativ hochwertigen Studien von De Bonrosto Torralba et al. (2017) und Sarreau et al. (2019) zeigen neue Erkenntnisse bei der Verwendung des BK und der Oxytocingabe auf. Diese Resultate sollten anhand weiterer grossangelegter *RCTs* vertieft untersucht werden.

Das Ziel dieser Arbeit ist es, die beiden Einleitungsverfahren bei Status nach Sectio in Bezug auf maternale und neonatale *Outcomes* zu vergleichen. Dabei werden Studien inkludiert, welche die Einleitung mittels FK oder DBK durchführen, aber unterschiedliche Füllvolumen der Ballone verwenden. Eine vertiefte Auseinandersetzung mit den unterschiedlichen Wirkungen des FK und DBK sind nicht Teil dieser Arbeit. Die Wirksamkeit und das Füllvolumen des FK und des DBK sollen weiter erforscht werden, damit eine fundierte Aussage bezüglich der Effektivität dieser mechanischen Einleitungsmethoden gemacht werden kann. Eine weitere Forschungslücke stellt die

Schlussfolgerung

Wirksamkeit der Einleitung bei Status nach Sectio mittels BK und Oxytocin in Kombination bei einem unreifen Zervixbefund dar. Es ist fraglich, inwiefern der Bishop-Score dem aktuellen Stand der Medizin entspricht und welche Aussagekraft er heutzutage besitzt und gewährleisten kann.

6.3 Fazit

Diese Arbeit belegt, dass der BK bei Status nach Sectio eine sichere und effektive Methode zur Geburtseinleitung bei unreifem Zervixbefund ist, und mit einem niedrigen Risiko an Uterusrupturen assoziiert ist. In allen Studien lässt sich die hohe Effektivität von i.v. verabreichtem Oxytocin auf einen reifen Zervixbefund bestätigen, welche durch eine zusätzliche Amniotomie verstärkt werden kann. In Bezug auf die neonatalen *Outcomes* und die Inzidenz einer Uterusruptur können keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Einleitungsmethoden ermittelt werden. Diese Erkenntnisse erfordern ein Umdenken und Anpassen der Geburtseinleitungsmethoden bei Status nach Sectio in den Schweizer Spitälern. Die bedürfnisorientierte Hebammenbetreuung bietet dem Paar Unterstützung in der individuellen Entscheidungsfindung für ein optimales Geburtserlebnis mit bestmöglichem *Outcome* für die Frau und ihr Kind.

„Es ist [...] eine elementare Aufgabe in unserer aktuellen geburtshilflichen Situation, neue Wege zu suchen, wie mit der Herausforderung ständig wachsender Sectiozahlen und damit auch einer ständig steigenden Zahl an Gebärenden mit der Diagnose eines vorausgehenden Kaiserschnittes umzugehen ist. Es geht um Wege, die das Wohl der Mutter und des Kindes im Blick haben.“

(Ramsayer, 2015)

Literaturverzeichnis

- Abboud, C. J. (2017). *Pelvic Scoring for Elective Induction*. The Embryo Project Encyclopedia. <https://embryo.asu.edu/pages/pelvic-scoring-elective-induction-1964-edward-bishop>
- AMBOSS-Fachwissen für Mediziner. (2019a). *Hypophyse: Zusammenspiel von Hypothalamus und Hypophyse*. AMBOSS-Fachwissen für Mediziner. <https://www.amboss.com/de/wissen/Hypophyse>
- AMBOSS-Fachwissen für Mediziner. (2019b). *Uterusruptur: Steigende Bandl-Furche bei einer Uterusruptur, Bandl-Kontraktionsring*. AMBOSS-Fachwissen für Mediziner. <https://www.amboss.com/de/wissen/Uterusruptur>
- Bartholomeyczik, S., Linhart, M., Mayer, H., & Mayer, H. (Hrsg.). (2008). *Lexikon der Pflegeforschung: Begriffe aus Forschung und Theorie* (1. Aufl.). Elsevier, Urban & Fischer.
- Bundesamt für Gesundheit. (2013). *Kaiserschnittgeburten in der Schweiz: Bericht in Erfüllung des Postulates Maury Pasquier (08.3935)*. <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/cc/bundesratsberichte/2013/kaiserschnittgeburten.pdf.download.pdf/.pdf>
- Bundesamt für Statistik. (2019). *Kaiserschnitte und Dammschnittrate waren 2017 rückläufig: Geburten und Müttergesundheit im Jahr 2017*. Bundesamt für Statistik. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/kataloge-datenbanken/medienmitteilungen.assetdetail.8288947.html>
- Chalubinski, K. M. (2016). Normale Geburt: Allgemeine Grundlagen. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 664–671). Springer Verlag.
- Coad, J., & Dunstall, M. (2007). Physiologie der Geburt: Beginn der Geburt. In J. Coad & M. Dunstall (Hrsg.), *Anatomie und Physiologie für die Geburtshilfe* (1. Aufl., S. 360–368). Elsevier, Urban & Fischer.
- compendium[®].ch. (2019). *Fachinformation SYNTOCINON Inj Inf Präp 5 IE*. compendium[®].ch. <https://compendium.ch/product/18906-syntocinon-inj-inf-prap-5-ie/MPro>

- Cook® Medical. (2018). *Resources: Cook® Cervical Ripening Balloon with Stylet-Technique for cervical dilation*. Cook® Medical. https://www.cookmedical.com/data/resources/RH-D40955-EN-F_M3_1520608214081.pdf
- Cook® Medical. (2019). *Cook® Ballon zur Zervixreifung mit verstellbarem Mandrin: Gebrauchsanweisung*. Cook® Medical. https://www.cookmedical.com/data/IFU_PDF/T_J-CCRBS_REV2.PDF
- De Bonrosto Torralba, C., Tejero Cabrejas, E. L., Marti Gamboa, S., Lapresta Moros, M., Campillos Maza, J. M., & Castán Mateo, S. (2017). Double-balloon catheter for induction of labour in women with a previous cesarean section, could it be the best choice? *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 295(5), 1135–1143. <https://doi.org/10.1007/s00404-017-4343-7>
- DGGG. (2010a). Schwangerschaftsbetreuung und Geburtsleitung bei Zustand nach Kaiserschnitt: Risiken der Geburtseinleitung bei Z.n. Sectio. In Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) (Hrsg.), *Leitlinien der Gynäkologie und Geburtshilfe: Bde. 3: Pränataldiagnostik, Schwangerenbetreuung, Geburtsleitung, Kaiserschnitt, Frühgeburten, Neugeborenen-Betreuung* (2., vollst. überarb. und erw. Aufl., S. 238). Verlag S. Kramarz.
- DGGG. (2010b). Schwangerschaftsbetreuung und Geburtsleitung bei Zustand nach Kaiserschnitt: Schlussfolgerung. In Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) (Hrsg.), *Leitlinien der Gynäkologie und Geburtshilfe: Bde. 3: Pränataldiagnostik, Schwangerenbetreuung, Geburtsleitung, Kaiserschnitt, Frühgeburten, Neugeborenen-Betreuung* (2., vollst. überarb. und erw. Aufl., S. 239–240). Verlag S. Kramarz.
- DIMDI. (2018). *ICD-10-GM: Kapitel XV, Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett (000-099)-Komplikationen bei Wehentätigkeit und Entbindung*. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2018/block-o60-o75.htm>
- Distler, W., & Riehn, A. (2006). Notfälle bei der Geburt: Uterusruptur. In W. Distler & A. Riehn (Hrsg.), *Notfälle in Gynäkologie und Geburtshilfe* (2. Aufl., S. 111–113). Springer Medizin.

- Harder, U. (2013a). Der Geburtsvorgang: Phasen der Geburt. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 291–293). Hippokrates Verlag.
- Harder, U. (2013b). Erschwerte und forcierte Kopfontwicklung: Vaginal-operative Entbindung. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 424–425). Hippokrates Verlag.
- Harder, U. (2013c). Geburtsleitung und Betreuung der Gebärenden in der Eröffnungsperiode: Geburtsbeginn. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 299–302). Hippokrates Verlag.
- Harder, U. (2013d). Sectio caesarea: Häufigkeit, Indikationen, Nachteile. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 439–441). Hippokrates Verlag.
- Harder, U. (2014). Rückbildung der allgemeinen körperlichen Veränderungen: Hormonhaushalt. In U. Harder (Hrsg.), *Wochenbettbetreuung in der Klinik und zu Hause* (4. Aufl., S. 28–30). Hippokrates Verlag.
- Harder, U., & Hauser, R. (2013a). Einleitung der Geburt. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 383). Hippokrates Verlag.
- Harder, U., & Hauser, R. (2013b). Einleitung der Geburt: Methoden der Einleitung. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 384–385). Hippokrates Verlag.
- Helmer, H., & Schneider, H. (2016). Frühgeburt: Pränatale und intrapartale Aspekte-Zervixinsuffizienz. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 282–287). Springer Verlag.

- Hildebrandt, S., & Göbel, E. (2018). Uterusruptur. In S. Hildebrandt & E. Göbel (Hrsg.), *Geburtshilfliche Notfälle: Vermeiden, erkennen, behandeln* (2., vollst. überarb. Aufl., S. 136–141). Hippokrates Verlag.
- Hoesli, I., El Alama-Stucki, S., Drack, G., Girard, T., Irion, O., Schulzke, S., Singer, M., Sprecher, F., Surbek, D., Pally Hofmann, U., & Züst, B. (2015). *Guideline Sectio Caesarea*. <https://www.rosenfluh.ch/media/gynaekologie/2015/03/Guideline-Sectio-caesarea.pdf>
- Hopp, H., & Kalache, K. (2016a). Pathologische Geburt und vaginaloperative Entbindung: Pathologische Geburt. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 783–834). Springer Verlag.
- Hopp, H., & Kalache, K. (2016b). Pathologische Geburt und vaginaloperative Entbindung: Vaginaloperative Entbindung. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 814–834). Springer Verlag.
- Hösli, I. (2016). Peripartale Komplikationen: Geburtseinleitung. In F. Kainer (Hrsg.), *Facharztwissen Geburtsmedizin* (3. Aufl., S. 802–818). Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH.
- Hotz, S. (2018). Das Neugeborene: Blutabnahme aus der Nabelschnur. In U. Jahn-Zöhrens & Deutscher Hebammenverband (Hrsg.), *Kreißsaal* (2. Aufl., S. 480–482). Thieme Verlag.
- Iannaccone, A., Enekwe, A., Winter, A., Kimmig, R., & Königer, A. (2015). *Geburtseinleitung: „anything new?“* <http://link.springer.com/10.1007/s00129-015-3784-y>
- Illing, S. (2018a). Erkrankungen und Fehlbildungen der Atmungsorgane: Atemnotsyndrom (ANS). In S. Illing (Hrsg.), *Kinderheilkunde für Hebammen* (6., vollst. überarb. und erw. Aufl., S. 121–125). Hippokrates Verlag.
- Illing, S. (2018b). Erstversorgung und Reanimation des kranken Neugeborenen: Nabelarterien-pH und Blutgasanalyse. In S. Illing (Hrsg.), *Kinderheilkunde für Hebammen* (6., vollst. überarb. und erw. Aufl., S. 79–80). Hippokrates Verlag.

- Illing, S. (2018c). Zustandsbeurteilung und Erstuntersuchung des Neugeborenen: Zustandsbeurteilung. In S. Illing (Hrsg.), *Kinderheilkunde für Hebammen* (6., vollst. überarb. und erw. Aufl., S. 31). Hippokrates Verlag.
- Kainer, F. (2016a). Blutungen im 3. Trimenon: Allgemeine Grundlagen. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 379–382). Springer Verlag.
- Kainer, F. (2016b). Operative Geburtshilfe: Sectio. In F. Kainer (Hrsg.), *Facharztwissen Geburtsmedizin* (3. Aufl., S. 913–925). Elsevier, Urban & Fischer.
- Kolmer-Hodapp, B. (2007). Erstversorgung des Neugeborenen im Kreißsaal: Abtrocknen, Warmhalten, Apgar-Werte. In C. Mändle & S. Opitz-Kreuter (Hrsg.), *Das Hebammenbuch: Lehrbuch der praktischen Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 610–611). Schattauer Verlag.
- Krahl, A. (2013). Was ist eine normale Geburt? Definition der normalen Geburt. In Deutscher Hebammenverband (Hrsg.), *Geburtsarbeit: Hebammenwissen zur Unterstützung der physiologischen Geburt* (2., akt. Aufl., S. 2–3). Hippokrates Verlag.
- Krause, M. (2009a). VBAC-Vaginalgeburt nach Kaiserschnitt. In M. Stark (Hrsg.), *Der Kaiserschnitt: Indikationen, Hintergründe, operatives Management der Misgav-Ladach-Methode* (1. Aufl., S. 278). Elsevier, Urban & Fischer.
- Krause, M. (2009b). VBAC-Vaginalgeburt nach Kaiserschnitt: Historischer Abriss. In M. Stark (Hrsg.), *Der Kaiserschnitt: Indikationen, Hintergründe, operatives Management der Misgav-Ladach-Methode* (1. Aufl., S. 279). Elsevier, Urban & Fischer.
- Krüger, M., & Steller, J. (2013). Neonatologie: Untersuchung des Neugeborenen. In K. Goerke, V. Duda, J. Steller, A. Valet, & A. Dormann (Hrsg.), *Klinikleitfaden Gynäkologie Geburtshilfe* (8. Aufl., S. 357–360). Elsevier, Urban & Fischer.
- Lübke, M., & Harder, U. (2013). Schmerzerleichterung während der Geburt: Rückenmarksnahe Leitungsanästhesien. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 358–361). Hippokrates Verlag.

- Luttkus, A. (2016). Diagnostische Verfahren unter der Geburt: FBA, Fetalblutanalytik/Blutgasstatus sub partu. In F. Kainer (Hrsg.), *Facharztwissen Geburtshilfe* (3. Aufl., S. 135–137). Elsevier, Urban & Fischer.
- Mändle, C. (2007). Betreuung und Leitung der regelrechten Geburt: Leitung der Eröffnungsperiode. In C. Mändle & S. Opitz-Kreuter (Hrsg.), *Das Hebammenbuch: Lehrbuch der praktischen Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 327–339). Schattauer Verlag.
- Pehlke-Milde, J. (2009). *Ein Kompetenzprofil für die Hebammenausbildung: Grundlage einer lernergebnisorientierten Curriculumsentwicklung*.
https://refubium.fu-berlin.de/bitstream/handle/fub188/2171/Diss_Pehlke-Milde_Kompetenzprofil_ohne_LL.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Polleit, H., Stiefel, A., & Ortmeier, E. (2013). Das gefährdete und das kranke Neugeborene: Frühgeborene. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 692–694). Hippokrates Verlag.
- Prusa, A.-R., Hayde, M., & Pollak, A. (2009). Neonatologische Aspekte beim Kaiserschnitt: Einfluss des Geburtsmodus auf die respiratorische Adaptation. In M. Stark (Hrsg.), *Der Kaiserschnitt: Indikationen, Hintergründe, Operatives Management der Misgav-Ladach-Methode* (1. Aufl., S. 329–330). Elsevier, Urban & Fischer.
- Radan, A.-P., Amylidi-Mohr, S., Mosimann, B., Simillion, C., Raio, L., Mueller, M., & Surbek, D. (2017). Safety and effectiveness of labour induction after caesarean section using balloon catheter or oxytocin. *Swiss Medical Weekly*, 147(4546), 1–9. <https://doi.org/10.4414/smw.2017.14532>
- Radan, A.-P., & Surbek, D. (2019). *Geburtseinleitung bei Status nach Sectio: Methoden, Erfolgchancen, individuelle Risiken*. <https://www.rosenfluh.ch/media/gynaekologie/2019/03/Geburtseinleitung-bei-Status-nach-Sectio.pdf>
- Ramsayer, B. (2015). *Wie gebären?* Deutsche Hebammen Zeitschrift.
https://www.dhz-online.de/no_cache/archiv/archiv-inhalt-heft/archiv-detail-abo/artikel/wie-gebaeren/

- Rath, W. (2018). Wunsch der vaginalen Geburt nach vorangegangener Sectio: Falldarstellung. In W. Rath & A. Strauss (Hrsg.), *Komplikationen in der Geburtshilfe: Aus Fällen lernen* (1. Aufl., S. 182–189). Springer Verlag.
- Reif, P., Brezinka, C., Fischer, T., Husslein, P., Lang, U., Ramoni, A., Zeisler, H., & Klaritsch, P. (2016). *Geburt nach vorausgegangenem Kaiserschnitt Empfehlung der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)*. https://www.oeggg.at/app/download/8586779486/WEB%20Kon-sensusempfehlung%20zur%20Geburt%20nach%20Kaiserschnitt_v1-3_2016-03-09.pdf?t=1483991734
- Ris, I., & Preusse-Bleuler, B. (2015). *Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal (AICA) eines Forschungsartikels*. Schulungsunterlagen Bachelorstudiengänge Departement Gesundheit [Moodle]. Winterthur, Schweiz: ZHAW. <https://moodle0.zhaw.ch/course/view.php?id=20418#section-4>
- Roos, T. (2013). *Vaginale Geburt bei Status nach Sectio. Teil 1: Problematik, Voraussetzungen, Kontraindikationen*. https://www.rosenfluh.ch/media/gynaekologie/2013/02/vaginale_geburtTeil1_gyni213.pdf
- Rosenberger, C. (2013). Der Geburtsvorgang: Vaginale und rektale Untersuchung. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 289). Hippokrates Verlag.
- Rosenberger, C., Schilling, R. M., & Harder, U. (2013). Geburtsvorgang: Wehenphysiologie. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 268–275). Hippokrates Verlag.
- Sananès, N., Rodriguez, M., Stora, C., Pinton, A., Fritz, G., Gaudineau, A., Aïssi, G., Boudier, E., Viville, B., Favre, R., Nisand, I., & Langer, B. (2014). Efficacy and safety of labour induction in patients with a single previous Caesarean section: A proposal for a clinical protocol. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 290(4), 669–676. <https://doi.org/10.1007/s00404-014-3287-4>
- Sarreau, M., Isly, H., Poulain, P., Fontaine, B., Morel, O., Villemonteix, P., Mares, P., Mousty, E., Godard, A., Ragot, S., & Pierre, F. (2019). Balloon catheter vs

- oxytocin alone for induction of labor in women with a previous cesarean section: A randomized controlled trial. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, aogs.13712. <https://doi.org/10.1111/aogs.13712>
- Schaefer, C., Spielmann, H., & Vetter, K. (2006). Spezielle Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft: Uteruskontraktionsmittel, Tokolytika, Vaginaltherapeutika und lokale Kontrazeptiva. In C. Schaefer, H. Spielmann, & K. Vetter (Hrsg.), *Arzneiverordnung in Schwangerschaft und Stillzeit* (7. Aufl., S. 355–366). Elsevier, Urban & Fischer.
- Schäffer, L. (2014). *Geburtseinleitung*. https://www.zora.uzh.ch/id/eprint/171974/1/ZORA_NL_171974.pdf
- Schilling, R. M., & Stiefel, A. (2013). Instrumente und Zubehör für die Geburt: Vaginal-operative Entbindung. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 783–787). Hippokrates Verlag.
- Schmidt-Bäumler, E., & Jahn-Zöhrens, U. (2013). Geburtsbeginn/Latenzphase/Frühe Eröffnungsphase: Wehenschwäche. In Deutscher Hebammenverband (Hrsg.), *Geburtsarbeit: Hebammenwissen zur Unterstützung der physiologischen Geburt* (2., akt. Aufl., S. 163–168). Hippokrates Verlag.
- Schneider, H., Marschalek, J., & Husslein, P. (2016a). Sectio caesarea: Einleitung. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 865–866). Springer Verlag.
- Schneider, H., Marschalek, J., & Husslein, P. (2016b). Sectio caesarea: Postoperative Komplikationen. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 875–876). Springer Verlag.
- Schwegler, J., & Lucius, R. (2011a). Hormonsystem: Hormonelle Regelkreise. In J. Schwegler & R. Lucius (Hrsg.), *Der Mensch: Anatomie und Physiologie* (5., überarb. Aufl., S. 87–89). Thieme Verlag.
- Schwegler, J., & Lucius, R. (2011b). Hormonsystem: Hormonproduzierende Organe. In J. Schwegler & R. Lucius (Hrsg.), *Der Mensch: Anatomie und Physiologie* (5., überarb. Aufl., S. 74–87). Thieme Verlag.

- Stahl, K. (2008). *Hebammenforum: Evidenzbasiertes Arbeiten*.
https://moodle.zhaw.ch/pluginfile.php/1532688/course/section/319015/Evidenzbasiertes%20Arbeiten_K_Stahl.pdf
- Steininger, I. (2013). Notfälle in der Geburtshilfe: Uterusruptur. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 484). Hippokrates Verlag.
- Steller, J., & Koettnitz, F. (2013). Geburt: Geburtseinleitung. In K. Goerke, V. Duda, J. Steller, A. Valet, & A. Dormann (Hrsg.), *Klinikleitfaden Gynäkologie Geburtshilfe* (8. Aufl., S. 315–316). Elsevier, Urban & Fischer.
- Stiefel, A. (2013). Das gesunde Neugeborene: Erstversorgung. In A. Stiefel, C. Geist, & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5., überarb. und erw. Aufl., S. 642–645). Hippokrates Verlag.
- Surbek, D. (2015). *Geburtseinleitung: Neue Leitlinie, neue Option*. <https://www.rosenfluh.ch/media/congressselection/2015/09/Geburtseinleitung-Neue-Leitlinie-neue-Optionen.pdf>
- Surbek, D., Husslein, P., & Egarter, C. (2016a). Geburtseinleitung: Allgemeine Grundlagen. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 749–750). Springer Verlag.
- Surbek, D., Husslein, P., & Egarter, C. (2016b). Geburtseinleitung: Besonderheiten und Komplikationen. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 757–758). Springer Verlag.
- Surbek, D., Husslein, P., & Egarter, C. (2016c). Geburtseinleitung: Indikationen. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 750–751). Springer Verlag.
- Surbek, D., Husslein, P., & Egarter, C. (2016d). Geburtseinleitung: Methoden. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 751–752). Springer Verlag.

- Surbek, D., Husslein, P., & Egarter, C. (2016e). Geburtseinleitung: Zum Einstieg. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 749). Springer Verlag.
- ZHAW Gesundheit. (2009). *Abschlusskompetenzen Bachelorstudiengang Hebamme*. ZHAW Gesundheit, Institut für Hebammen. <https://www.zhaw.ch/storage/gesundheit/studium/bachelor/hebammen/broschuere-abschlusskompetenzen-bsc-hebammen-zhaw.pdf>
- ZHAW, S. D. (Hrsg.). (2015). *Leitfaden Geschlechtergerechte Sprache*. Departement Gesundheit [Moodle]. Winterthur, Schweiz: ZHAW. https://www.studiportal.gesundheit.zhaw.ch/fileadmin/user_upload/09_DepartementG/03_Formulare_Broschueren/Leitfaden-Geschlechtergerechte-Sprache-2015-zhaw-gesundheit.pdf
- Zimmermann, A., & Schneider, H. (2016a). Versorgung des Neugeborenen: Allgemeine Grundlagen der postnatalen Anpassung. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 1032–1037). Springer Verlag.
- Zimmermann, A., & Schneider, H. (2016b). Versorgung des Neugeborenen: Reifes unauffälliges Neugeborenes. In H. Schneider, P. Husslein, & K.-T. M. Schneider (Hrsg.), *Die Geburtshilfe* (5. Aufl., S. 1037–1042). Springer Verlag.
- Zimmermann, R. (2018a). Physiologische Reproduktion: Normale Geburt. In R. Zimmermann (Hrsg.), *Handbuch Geburtshilfe: Ein praxisnaher Ratgeber* (3., überarb. und erw. Aufl., Kap. 1.2.1-1.2.28). Eigenverlag, Verein zur Förderung der Spitzenmedizin in der Geburtshilfe Zürich.
- Zimmermann, R. (2018b). Probleme der Spätschwangerschaft: Blutungen in der Spätschwangerschaft. In R. Zimmermann (Hrsg.), *Handbuch Geburtshilfe: Ein praxisnaher Ratgeber* (3., überarb. und erw. Aufl., Kap. 4.8.1-4.8.13). Eigenverlag, Verein zur Förderung der Spitzenmedizin in der Geburtshilfe Zürich.
- Zimmermann, R. (2018c). Probleme unter der Geburt: Geburtseinleitung. In R. Zimmermann (Hrsg.), *Handbuch Geburtshilfe: Ein praxisnaher Ratgeber* (3., überarb. und erw. Aufl., Kap. 9.1.1-9.1.9). Eigenverlag, Verein zur Förderung der Spitzenmedizin in der Geburtshilfe Zürich.

- Zimmermann, R. (2018d). Probleme unter der Geburt: Sektio. In R. Zimmermann (Hrsg.), *Handbuch Geburtshilfe: Ein praxisnaher Ratgeber* (3., überarb. und erw. Aufl., Kap. 9.3.1-9.3.11). Eigenverlag, Verein zur Förderung der Spitzenmedizin in der Geburtshilfe Zürich.
- Züllig, S., & Mascherek, A. (2016). *Sicherheit bei Blasenkathetern: Empfehlungen im Rahmen des nationalen Pilotprogramms progress!* https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user_upload/1_Projekte_und_Programme/progress_blasenkatheter/Schriftenreihe_DE_Blasenkatheter.pdf

Zusatzverzeichnisse

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zusammenspiel von Hypothalamus und Hypophyse (AMBOSS-Fachwissen für Mediziner, 2019a).....	23
Abbildung 2: Einlage des DBK (eigene Abbildung der Autorinnen, nach Cook [®] Medical, 2018)	30
Abbildung 3: Bandl-Furche (AMBOSS-Fachwissen für Mediziner, 2019b)	33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Für die Literaturrecherche verwendete Suchbegriffe (eigene Darstellung der Autorinnen).....	8
Tabelle 2: Definierte Ein- und Ausschlusskriterien (eigene Darstellung der Autorinnen)	10
Tabelle 3: Selektion der Studien zur Beantwortung der Fragestellung (eigene Darstellung der Autorinnen).....	11
Tabelle 4: Begründung der selektierten Studien (eigene Darstellung der Autorinnen)	12
Tabelle 5: Sectiounterteilung (eigene Darstellung der Autorinnen)	13
Tabelle 6: Risiken für die Mutter (eigene Darstellung der Autorinnen).....	14
Tabelle 7: Risiken für das Neugeborene (eigene Darstellung der Autorinnen)	15
Tabelle 8: Indikationen zur Geburtseinleitung mit Prioritäten (nach Zimmermann, 2018c).....	18
Tabelle 9: Kontraindikationen (eigene Darstellung der Autorinnen, angepasst nach Steller & Koettnitz, 2013).....	19
Tabelle 10: Bishop-Score (angepasst nach Surbek et al., 2016c)	21
Tabelle 11: Methoden zur medikamentösen Geburtseinleitung (eigene Darstellung der Autorinnen, angepasst nach Surbek et al., 2016d)	22
Tabelle 12: Wirkungsweise des Oxytocins (eigene Darstellung der Autorinnen)	23
Tabelle 13: Übersicht der relevanten Eigenschaften von Syntocinon® (eigene Darstellung der Autorinnen).....	24
Tabelle 14: Dosierungsschema von Oxytocin (eigene Darstellung der Autorinnen, angepasst nach Zimmermann, 2018c).....	26
Tabelle 15: Empfehlungen zur Anwendung des DBK (eigene Darstellung der Autorinnen)	28
Tabelle 16: Formen der Uterusruptur (eigene Darstellung der Autorinnen)	31
Tabelle 17: Risikofaktoren für eine Uterusruptur (eigene Darstellung der Autorinnen)	32
Tabelle 18: Symptomatik Uterusruptur (eigene Darstellung der Autorinnen)	33
Tabelle 19: Phasen der Geburt (eigene Darstellung der Autorinnen)	34

Tabelle 20: Indikationen für eine vaginal-operative Geburtsbeendigung (eigene Darstellung der Autorinnen).....	35
Tabelle 21: APGAR-Score (eigene Darstellung der Autorinnen, angepasst nach Zimmermann & Schneider, 2016b; Stiefel, 2013; Illing, 2018c)	37
Tabelle 22: NSA-pH-Wert und Säure-Basen-Status bei Termingeborenen (eigene Darstellung der Autorinnen, angepasst nach Hotz, 2018; Stiefel, 2013; Zimmermann & Schneider, 2016a; Zimmermann, 2018a).....	38
Tabelle 23: Übersicht der selektierten Studien zur Beantwortung der Fragestellung (eigene Darstellung der Autorinnen).....	39
Tabelle 24: Studie von Sarreau et al. (2019, eigene Darstellung der Autorinnen)	40
Tabelle 25: Studie von Radan et al. (2017, eigene Darstellung der Autorinnen)	44
Tabelle 26: Studie von De Bonrostro Torralba et al. (2017, eigene Darstellung der Autorinnen)	48
Tabelle 27: Studie von Sananès et al. (2014, eigene Darstellung der Autorinnen)...	52
Tabelle 28: Übersicht der selektionierten Studien für die Diskussion der Fragestellung (eigene Darstellung der Autorinnen).....	56
Tabelle 29: Übersicht der Studien mit Anzahl inkludierter Probandinnen und deren Einleitungsmethoden (eigene Darstellung der Autorinnen)	58
Tabelle 30: Vaginale Geburtenrate (eigene Darstellung der Autorinnen).....	59
Tabelle 31: Inzidenz der Uterusruptur (eigene Darstellung der Autorinnen)	63
Tabelle 32: APGAR-Score des Neugeborenen (eigene Darstellung der Autorinnen)	65
Tabelle 33: NSA-pH-Wert der Neugeborenen (eigene Darstellung der Autorinnen).	67

Abkürzungsverzeichnis

AIS	Amnioninfektionssyndrom
AP	Austreibungsperiode oder -phase
BEL	Beckenendlage
BK	Ballonkatheter
BMI	Body Mass Index
Ch	Charrière (Durchmesser)
cm	Zentimeter
CTG	Engl.: <i>Cardiotocography</i> (= Kardiotokographie)
DBK	Doppelballonkatheter
EL	Einleitung (Synonym für: Geburtseinleitung)
EP	Eröffnungsperiode oder -phase
FK	Foleykatheter
GDM	Gestationsdiabetes
HHL	Hypophysenhinterlappen
IUFT	Intrauteriner Fruchttod
IUGR	Engl.: <i>Intrauterine Growth Restriction</i> (= intrauterine Wachstumsretardierung)
i.v.	Intravenös
KBS	Künstlicher Blasensprung (Synonym für: Amniotomie)
Max.	Maximal
Min.	Minuten
n/a	Engl.: <i>not available</i> (= nicht angegeben)
NaCl	Kochsalzlösung
NSA	Nabelschnurarterie
PDA	Periduralanästhesie
PG	Prostaglandin
pH	Lat.: <i>potentia hydrogenii</i> (= Masszahl für die Wasserstoffionenkonzentration)
PPROM	Engl.: <i>Preterm Premature Rupture of Membranes</i> (= früher vorzeitiger Blasensprung)
PROM	Engl.: <i>Premature Rupture of Membranes</i> (= vorzeitiger Blasensprung)
RCOG	<i>Royal College of Obstetricians and Gynaecologists</i>
RCT	Engl.: <i>Randomized Controlled Trial</i> (= randomisierte kontrollierte Studie)
SBS	Spontaner Blasensprung
SGGG	Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
SpM	Schläge pro Minute

Zusatzverzeichnisse

SSW	Schwangerschaftswoche
Std.	Stunden
VAS	Visuelle Analogskala
VE	Vakuumentraktion
VGT	Vorangehender Teil
vs.	versus
WHO	Engl.: <i>World Health Organization</i> (= Weltgesundheitsorganisation)

Wortanzahl

Abstract:	198	(exklusive <i>Keywords</i>)
Arbeit:	12'286	(exklusive Abstract, Tabellen, Abbildungen, Literaturverzeichnis, Danksagung, Eigenständigkeitserklärung und Anhänge)

Erhöhung der Wortanzahl in Absprache mit Frau K. Hoffmann-Gessner am 11.03.2020

Danksagung

Ein besonderer Dank gilt Frau Katja Hoffmann-Gessner, Dozentin am Institut für Hebammen der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, für ihre herzliche, kompetente und verständnisvolle Begleitung und ihre konstruktiven Rückmeldungen während der Entstehung dieser Bachelorarbeit. Frau Hoffmann ist uns in jeder Situation mit Rat und Tat zur Seite gestanden. Vielen Dank!

X und X haben unsere Bachelorarbeit überarbeitet und korrigiert. Für dieses zeitintensive und kritische Lesen danken wir den beiden Frauen bestens. Als weiterer wichtiger Person danken wir X, für das Gegenlesen sowie ihrer fachlichen Meinung und wertvollen Inputs. Ein grosser Dank geht an X für seine ausgezeichnete Unterstützung beim Formatieren unserer Arbeit.

In unseren Dank möchten wir auch unsere Familien und Freunde miteinschliessen. Sie sind uns mit Verständnis begegnet und haben uns Mut und Unterstützung zugesprochen.

Abschliessend möchten wir uns gegenseitig für die ausgezeichnete Zusammenarbeit danken. Durch die enge und intensive Zusammenarbeit konnten wir uns fachlich wie auch menschlich gegenseitig bereichern, was unsere Freundschaft enorm gestärkt hat. Wir haben eine grosse Aufgabe zusammen gemeistert und dafür sind wir stolz und dankbar.

Eigenständigkeitserklärung

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

Dalila Spoto

(Zürich, 25.04.2020)

Vanessa Grossholz

(Zürich, 25.04.2020)

Anhänge

Anhang A: Glossar

A	
Abdomen	Rumpfabschnitt zwischen Brustbereich und Becken
Akrozyanose	Blaufärbung der Extremitäten, verursacht durch einen Vasospasmus der kleinen Gefäße der Haut, z. B. als Reaktion auf Kälte
Amnioninfektionssyndrom (AIS)	Synonym für: „Amnioninfektsyndrom“ oder „Chorioamnionitis“ Das AIS beschreibt eine Infektion der Eihöhle, Plazenta, Eihäute und möglicherweise des Fetus während der Schwangerschaft oder unter der Geburt. Es findet eine Infektion des ganzen periplazentaren Raumes mütterlicherseits sowie seitens des Ungeborenen statt.
Antidiuretisch	Kein verstärkter Ausscheidungszustand (Diurese) der Niere
Asphyxie	Perinatale Asphyxie (= Pulslosigkeit) beschreibt den Zustand des Neugeborenen, bei dem die Kreislaufstörung und der Sauerstoffmangel während der Geburt zu schwerwiegenden Funktionsstörungen der Organe führen können. Damit verbundene Risiken sind bleibende Organschäden und schlimmstenfalls das Versterben des Kindes. Beim Neugeborenen macht sich die Diagnose Asphyxie durch eine schwere meist metabolische oder gemischte Azidose, einen niedrigen APGAR-Score (meist nach 5 Min. <5) sowie neurologischen Störungen, welche Ausdruck einer hypoxischen Schädigung darstellen, bemerkbar.
Aszendierend	Synonym für: aufsteigend
Atemnotsyndrom (ANS)	Ist gekennzeichnet durch eine insuffiziente Atmung und einen ungenügenden Gasaustausch, dessen Ursache ein Mangel an Surfactant (Gemisch aus Lipiden und Proteinen, das in den Lungenbläschen bis kurz vor der Geburt produziert wird) ist. Surfactant setzt die Oberflächenspannung der Lungenbläschen herab und verhindert so deren Kollaps bei der Ausatmung. Ist bei der Geburt (besonders bei einer Frühgeburt) zu wenig von diesem Surfactant in den Lungenbläschen produziert worden, treten typische respiratorische Symptome auf.
Autoimmunerkrankung	Ein Überbegriff für Krankheiten, bei denen eine Fehlfunktion des Immunsystems herrscht und der Körper eigene Organe und Gewebe angreift
Azidämie	Erhöhte Konzentration von Wasserstoffionen mit Erniedrigung des pH-Wertes im Blut
Azidose	Störung des Säure-Basen-Haushalts: Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes mit einer erhöhten Konzentration von Wasserstoffionen mit Erniedrigung des pH-Wertes im Gewebe Respiratorische Azidose: Atembedingte Übersäuerung durch reduzierte Ausscheidung von Kohlendioxid Metabolische Azidose: Übersäuerung durch im Körperstoffwechsel vermehrt anfallender Bikarbonat-Verlust

B	
Bandl-Furche	Die Bandl-Furche, auch Bandl-Kontraktionsring genannt, wird definiert als muskulärer Ring, welcher bei einer Kontraktion durch die Bauchdecke sichtbar wird und die Grenze zwischen oberem und unterem Uterinsegment darstellt. Ein Aufsteigen (in Richtung Bauchnabel) kann ein Symptom einer drohenden Uterusruptur darstellen.
Beckenendlage	Intrauterine Lage des Ungeborenen, bei dem das Gesäss der führende Teil zum mütterlichen Becken ist
Blasensprung	Zerreissen der Eihäute (Fruchtblase) mit Fruchtwasserabgang Vorzeitiger Blasensprung: Zerreissen der Eihäute (Fruchtblase) vor Beginn zervixwirksamer Wehen aber > 37. Schwangerschaftswoche Früher vorzeitiger Blasensprung: Abgang von Fruchtwasser vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche ohne Wehen
Blutgruppeninkompatibilität	Unverträglichkeit der Spender- und Empfängerblutgruppe Hier: Blutgruppenunverträglichkeit zwischen Mutter und Kind in der Schwangerschaft, wenn das mütterliche Abwehrsystem gegen die roten Blutkörperchen des Ungeborenen Antikörper bildet
C	
CTG	„Cardiotocographie“: Externe Ableitung der kindlichen Herztöne im Mutterleib
D	
Dezidua	Gebärmutterschleimhaut (Endometrium)
Dichorial	Zwei Eihäute (von Chorion = Eihaut)
E	
Eihäute	Gewebsschichten, welche den Feten im Mutterleib umgeben
Eipol	Lockere Verklebung der Fruchtblase mit dem inneren Muttermund
Einstellungsanomalie	Regelwidrige Einstellung des Fötus im mütterlichen Becken
Endometritis	Gebärmutterschleimhautentzündung (Entzündung des Endometriums)
F	
Ferguson-Reflex	Durch zunehmenden Druck des vorangehenden Teils auf den Muttermund unter der Geburt wird verstärkt Oxytocin ausgeschüttet (Reflex), welcher die nachfolgenden Wehen koordinierter und kräftiger macht.
Fetal	Den Fetus (Ungeborenes) betreffend
Fetal distress	Anzeichen einer Sauerstoffunterversorgung in der Schwangerschaft und unter der Geburt des Ungeborenen im Mutterleib
Flush	Anfallsweise auftretende Rötung der Haut, insbesondere im Gesicht und am Oberkörper

Fruchtwasserembolie	Eindringen von Fruchtwasser in den mütterlichen Blutkreislauf mit Folge einer verstärkten Thrombenbildung und damit Verlegung der Lungenarterie mit möglichem Schock, Herzversagen und Verblutungen.
Frühgeburtlichkeit	Eine Geburt vor vollendeter 37. Schwangerschaftswoche
G	
Geburtsstillstand	Mangelnder Geburtsfortschritt über einen Zeitraum von >2 Std. trotz ausreichender Wehentätigkeit
Geburtstermin	Der errechnete Geburtstermin findet sich bei 40+0 SSW oder nach 280 Tagen, gerechnet ab dem 1. Tag der letzten Regelblutung. Die Termingeburt wird grundsätzlich definiert als Entbindung zwischen der 37 0/7 SSW bis zur 41 6/7 SSW.
Geminischwangerschaft	Fachsprachlich für „Zwillingsschwangerschaft“
Gestationsdiabetes (GDM)	Eine Glukosetoleranzstörung, welche erstmals in der Schwangerschaft auftritt (nach der 20. SSW) und mit erhöhter venöser Plasmaglukosekonzentration aus Blutwerten nach dem oralen Glukosetoleranztest diagnostiziert wird
H	
Hypertensive Schwangerschaftserkrankung	Im Rahmen der Schwangerschaft auftretende Form eines arteriellen Bluthochdrucks Präeklampsie: eine Form der hypertensiven Schwangerschaftserkrankung mit Leitsymptomen der Hypertonie ($\geq 140/90$ mmHg) in Kombination mit mindestens einer neu auftretenden Organmanifestation, welche keiner anderen Ursache zugeordnet werden kann.
Hypoglykämie	Unterzuckerung
Hypophyse	Die Hypophyse oder Hirnanhangsdrüse genannt, ist eine Hormondrüse, welche vom Hypothalamus gesteuert wird und eine zentrale übergeordnete Rolle bei der Regulation des Hormonsystems im Körper einnimmt.
Hypophysenhinterlappen	Die Neurohypophyse bzw. der Hypophysenhinterlappen ist Teil der Hypophyse. Der Hypophysenhinterlappen schüttet Hormone (z. B. das Oxytocin) aus, welche im Hypothalamus produziert werden.
Hypothalamus	Der Hypothalamus ist ein Teil des Zwischenhirns und besteht aus mehreren Kerngebieten. Er reguliert neben vielen Hormonachsen auch eine Reihe vegetativer Funktionen.
Hypotonie	Chronisch niedriger Blutdruck
Hypoxämie	Verminderter Sauerstoffgehalt mit erniedrigtem Sauerstoffpartialdruck im Blut
Hypoxie	Verminderter Sauerstoffgehalt mit erniedrigtem Sauerstoffpartialdruck im Gewebe

Hysterektomie	Operative Entfernung der vollständigen Gebärmutter aus dem Körper der Frau
I	
ICD-Schlüssel	Engl.: <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> (= Medizinische Klassifikation zur Systematisierung von Diagnosen)
Informed choice	Eine informierte Wahl, bei der die Person die Möglichkeit erhält, nach Aufklärung über Vorgehen, Vorteile, Risiken etc. jeder einzelnen Möglichkeit die Behandlung zu wählen respektive mitzubestimmen.
Informed consent	Informierte Einwilligung einer Behandlung nach Aufklärung über Vorgehen, Vorteile, Risiken etc. Eine Einwilligungsfähigkeit ist Voraussetzung.
Interspinallinie/Interspinallebene (ISP)	Parallele Ebene (Verbindungsline) in Höhe der Spinae Ischiadicae (Sitzbeinstachel) als Bezugspunkt für die Höhenstandsangabe des vorangehenden Teils
Intrauterin	Innerhalb der Gebärmutter
Intrauteriner Fruchttod (IUFT)	Absterben des Fetus von entweder >500 g oder >24. SSW noch im Mutterleib
Intrauterine Wachstumsretardierung (IUGR)	Pathologische maternale oder fetale Ursachen führen zu einem Absinken des fetalen Wachstums. Diese Wachstumsretardierung ist durch eine verzögerte Entwicklung, fetales Wachstum <10. Perzentile in der Perzentilenkurve erkennbar.
K	
Kopf-Becken-Missverhältnis	Wenn der Kopf unter der Geburt, trotz guter Wehentätigkeit, nicht in das mütterliche Becken eintreten oder tiefertreten kann
L	
Level	Hier bezogen auf die Versorgungsleistung des Spitals: Level 1: Perinatalzentrum (Betreuung von Risikoschwangerschaften und Geburten mit Verfügung über eine neonatologische Intensivstation ab Lebensfähigkeit des Fetus) Level 2: Perinatalzentrum (Betreuung von Risikogeburten mit Verfügung über eine neonatologische Intensivstation) Level 3: Klinik mit perinatalem Schwerpunkt (Spital ohne neonatologische Intensivstation)
Ligamentum Latum	Gebärmutterband (Bauchfeldduplikatur), welches die Gebärmutter an den seitlichen Beckenwänden fixiert
M	
Makrosomie	Geburtsgewicht des Kindes liegt >95. Perzentile
Maternal	Die Kindsmutter betreffend, mütterlicherseits

Anhänge

Membranpotential	Elektrische Spannung, welche zwischen der Aussen- und Innenseite einer Zellmembran entsteht
Monochorial	Teilen einer Plazenta der Ungeborenen bei einer Zwillingsschwangerschaft
Morbidität	Häufigkeit einer Krankheit innerhalb einer Bevölkerungsgruppe
Mortalität	Anzahl der Todesfälle (Sterberate) in einem Beobachtungszeitraum
Myomenukleation	Operative Entfernung von Myomknoten (gutartiger Tumor bestehend aus überwiegend Muskelzellen)
Myometrium	Mittlere Muskelschicht der Gebärmutter zwischen Endometrium und Perimetrium. Sie besteht aus glatten Muskelzellen, Bindegewebe und Gefäßen.
N	
Nabelschnurvorfal	Geburtshilflicher Notfall, bei dem die Nabelschnur unter der Geburt oder bei einem Blasensprung vor den Kopf des Ungeborenen rutscht und abgeklemmt werden kann. Für die Diagnosestellung muss die Fruchtblase bereits gesprungen sein.
Neonatal	Das Neugeborene betreffend
Neonatologie	Abteilung in einem Spital, welche sich mit Neugeborenen beschäftigt (Frühgeborene, kranke Neugeborene)
Nonapeptid	Sind Peptide, die aus Aminosäure-Bausteinen bestehen
Nucleus paraventricularis	Kerngebiet im Hypothalamus und Teil des neuroendokrinen Systems des Hypophysenhinterlappens. Im Zellkörper eines Neurons wird das Oxytocin gebildet.
O	
„Off-label-use“	Anwendung von legalen Medikamenten ausserhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes (laut Arzneimittelgesetz)
Oligohydramnion	Pathologischer, stark verminderter Anteil an Fruchtwasservolumen
Outcome	Ausgang, Resultat
P	
Periduralanästhesie (PDA)	Rückenmarksnahe Leitungsanästhesie als Schmerztherapie
Perioperativ	Zeitspanne um einen operativen Eingriff (vor, während und nach dem Eingriff)
Peritoneum	Seröse Haut, die die Peritonealhöhle auskleidet und einen Teil der Bauch- und Beckenorgane überzieht. Das Peritoneum dient der Verschieblichkeit intraabdominaler Organe. Peritonealhöhle: Körperhöhle, in der sich die Bauchorgane befinden

Placenta praevia	Haftstelle (Lokalisation) der Plazenta befindet sich atypisch im unteren Uterinsegment (Isthmus uteri). Dabei wird der innere Muttermund teilweise oder vollständig von der Plazentafläche bedeckt.
Plazentaimplantationsstörungen	Aufgrund der fehlenden maternalen Dezidua (Gebärmutter Schleimhaut) kann es beim Einnisten der Plazenta zu einem direkten Kontakt zwischen der Zottenhaut und der Muskelschicht der Gebärmutter kommen, sodass die Plazenta entweder an die Gebärmuttermuskulatur wächst (Placenta accreta), in die Gebärmuttermuskulatur hineinwächst (Placenta increta) oder durch die Serosa bis teilweise in die Organe einwachsen kann (Placenta percreta).
Plazentatiefsitz	Die Lokalisation der Plazenta befindet sich wie bei der Placenta praevia ebenfalls atypisch im unteren Uterinsegment, jedoch berührt oder bedeckt der Plazentarand den inneren Muttermund nicht (Grenze meist ≤ 2 cm)
Polysystolie	Wehensturm, d.h. mehr als 5 Wehen in 10 Min.
Postoperativ	Zeitraum nach dem operativen Eingriff
Postpartal	Synonym für: post partum Zeitraum nach der Geburt eines Kindes, bezogen auf die Mutter
Postpartale Hämorrhagie (PPH)	Eine vaginale Blutung ≥ 500 ml innerhalb der ersten 24 Std. nach der Geburt, unabhängig vom Geburtsmodus.
Präoperativ	Zeitraum und Vorbereitung vor einem operativen Eingriff
Priming	Reifung der Zervix
Prolaps	„Vorfall“ (z. B. von Organen)
Prostaglandin	Geburtshilfliche Anwendung: Die am häufigsten verwendeten Prostaglandine zur Geburtseinleitung sind die Isoformen PGE1 (Misoprostol) und PGE2 (Dinoproston), welche die Uteruskontraktionen fördern und die Zervixreifung unterstützen. Diese binden an Prostaglandin E-Rezeptoren und bewirken einerseits eine Fülle von biochemischen Veränderungen an der Zervix, welche klinisch zu einer Erweichung und Reduktion des zervikalen Widerstandes führen und andererseits die Wehen auslösen.
Prostaglandinsynthese	Synonym für: Bildung von Prostaglandinen
Protrahierter Geburtsverlauf	Wird als langsamer Geburtsfortschritt bezeichnet und kann in jeder Geburtsphase auftreten. Folglich kommt es zu einer verzögerten Muttermundsdilatation in der EP oder zu einem verlangsamten Tiefertreten des VGT in der AP.
R	
Reflex tachykardie	Überschreiten der physiologischen Herzfrequenz (>100 SpM)
Reproduktionsmedizinisch	Aus Reproduktionsmedizin: Teilgebiet in der Medizin, welche sich auf die Fortpflanzung bei Fertilitätsproblemen spezialisiert

Re-Sectio	Erneuter Kaiserschnitt, der auf die erste Kaiserschnittgeburt folgt
S	
Säure-Basen-Status	<p>In der Blutgasanalyse werden neben dem pH-Wert noch folgende weitere Parameter im kindlichen Blut bestimmt:</p> <p>Sauerstoffpartialdruck pO₂: Mass für die Sauerstoffspannung des Blutes bzw. Sauerstoffpartialdruck des gelösten Sauerstoffs im Blut</p> <p>Kohlenstoffpartialdruck pCO₂: Mass für die Kohlendioxidspannung des Blutes bzw. gelöster Anteil des Kohlendioxids im arteriellen Blut</p> <p>Base Excess (BE): Ist ein Ausdruck für die Abweichung von der Gesamtpufferkapazität des Blutes. Mit diesem diagnostischen Parameter kann eine Aussage über das Säure-Basen-Gleichgewicht im Blut getroffen werden.</p> <p>Bicarbonat (HCO₃): Ist ein wichtiger Teil im sogenannten Bicarbonatpuffer, dem wichtigsten Puffersystem im Körper. Es sorgt dafür, dass der pH-Wert im Blut konstant bleibt und starke Schwankungen schnell ausgeglichen werden können.</p> <p>Lactat: Ist ein "Stoffwechselabfallprodukt", welches beim Abbau von Glukose unter anaeroben Bedingungen (Sauerstoffmangel) entsteht. Die Laktatmessung im Blut dient der Erkennung eines Sauerstoffmangels im Blut bzw. Gewebe.</p>
Schwangerschaftscholestase	Schwangerschaftsspezifische Lebererkrankung
Schwangerschaftsinduzierte Hypertonie	Deutlich erhöhter Blutdruck, der in der Schwangerschaft auftritt
Sekundärheilung	Bei der Wundheilung kommt es zu einer verstärkten Narbenbildung
Sepsis	Synonym für: Blutvergiftung
Status (Zustand) nach Sectio	Es bedeutet, dass eine Frau mindestens einmal einen Kaiserschnitt hatte. Zusatzangaben wie die Anzahl der Schnittentbindungen oder etwaige vorausgegangene vaginale Geburten sind in dieser Aussage nicht enthalten.
Streptokokken der Gruppe B	Sie gehören zur Gruppe der gram-positiven Bakterien und besiedeln beim Menschen die Schleimhäute des Darmtraktes und des Perinealbereiches.
Sub partu/ Subpartal	Unter bzw. während der Geburt
T	
Terminüberschreitung	Überschreiten des errechneten Geburtstermins (ab 40+1 bis 41+6 SSW)
Thromboembolie	Arterieller oder venöser Gefäßverschluss durch abgelöstes, in der Blutbahn transportiertes Blutgerinnsel (Thrombus)
Transiente Tachypnoe des Neugeborenen (TTN)	Häufige neonatale Anpassungsstörung, vor allem nach einer Sectio am wehenlosen Uterus. Es ist eine vorübergehende postnatal auftretende Atemstörung. Die Lunge enthält vermehrt intrapulmonale Flüssigkeit,

	welche normalerweise beim natürlichen Geburtsvorgang ausgepresst worden wäre. Es braucht einige Zeit, bis die Flüssigkeit resorbiert ist.
Transmural	Die ganze Wand (hier Uteruswand gemeint) betreffend
U	
Übertragung	Schwangerschaftsdauer von >14 Tagen über dem errechneten Geburtstermin oder nach der abgeschlossenen 42. SSW
Uterinsegment	Der Uterus kann in ein aktives oberes (dient der Kontraktion und Retraktion) und ein passives unteres Uterinsegment (in der Folge der Retraktion erfolgt die Distraktion und Dilatation des Muttermundes) unterteilt werden.
Uterotomie	Uterotomie: Eröffnung des Uterus durch einen Schnitt, meist von der Bauchhöhle aus, z. B. bei einer Sectio Isthmische: transversale Schnittführung (bevorzugte Variante)
Uterus	Gebärmutter
Uterusinvolution	Gebärmutterrückbildung
V	
Vaginaluntersuchung	Durch eine vaginale Untersuchung kann eine Beurteilung des Geburtsfortschrittes erhoben werden. Dabei finden folgende Befunderhebungen statt: Höhe des VGT: Höhenstand/Position des VGT im knöchernen Becken unter der Geburt Dilatation des Muttermundes: Zur Geburt des Kindes ist eine Dilatation des Muttermundes bis 10 cm notwendig Position der Portio: Zu Beginn der Geburt befindet sich die Portio (Gebärmutterhals) oftmals sakral (Richtung Kreuzbein), im Verlauf verändert sie ihre Position nach mediosakral bis sie zentriert (vorne, symphysewärts gerichtet) tastbar ist Portiokonsistenz: Die Konsistenz wird zwischen derb, mittelweich und weich unterschieden. Weitere mögliche Befunde zur Konsistenz können sein: rigide, straff, dehnbar, ödematös Portioverkürzung: Die Länge der Portio ist oftmals zu Beginn der Geburt noch vollständig erhalten (= 3 cm), im Geburtsverlauf verkürzt sich die Portio bis <0.5 cm und gilt in der Fachsprache als verstrichen, was für den weiteren Geburtsfortschritt notwendig ist Haltung des VGT: Anhand der beiden kindlichen Fontanellen (bindegewebig überbrückte Knochenspalten zwischen den Schädelknochen) kann die Haltung bzw. der Grad der Flexion (Beugung) oder Deflexion (Streckung) des Kopfes bestimmt werden Einstellung des VGT: Anhand der Pfeilnaht (Naht zwischen den beiden Scheitelbeinen, verläuft in Längsrichtung des Schädels) kann die Einstellung des kindlichen Kopfes bestimmt werden. Fruchtblase tasten: Im eröffneten Muttermund kann die Fruchtblase als Wölbung erhalten, fraglich tastbar, prall oder nicht mehr zu tasten sein

Anhänge

	Abgänge: Diese können in Form von Flüssigkeit, Schleim oder Blut sein, wobei Farbe, Geruch, Menge und Beimengungen beurteilt werden müssen
Vasa praevia	Frei über die Eihaut verlaufende fetale Blutgefäße im Bereich des inneren Muttermundes. Sie können entweder direkt über den inneren Muttermund der Zervix oder in unmittelbarer Umgebung (1-3 cm) davon verlaufen.
Vorangehender Teil (VGT)	Führendes Körperteil (Kopf oder Gesäss) im Geburtskanal, welches sich dem Untersucher durch eine Vaginaluntersuchung präsentiert
W	
WHO	„ <i>World Health Organization</i> “ – eine Behörde, welche sich mit der öffentlichen Gesundheit befasst und den höchstmöglichen Gesundheitsstandard weltweit erreichen möchte
Z	
Zerebrovaskulär	Die Blutgefäße des Gehirns betreffend
Zervix	Gebärmutterhals: unterer schmaler Teil der Gebärmutter, welcher in die Scheide ragt

Anhang B: Rechercheprotokoll und Begründung Studienausschluss

Datum	Datenbank	Keywords, Bool'sche Operatoren & Trunkierungen	Treffer	Näher betrachtet	Davon eingeschlossene Studien	Davon ausgeschlossene Studien
19.08.2019 & 25.10.2019	MEDLINE	"induction of labo*r" OR "labo*r induction" AND "previous c*esarean section" AND "complications"	64	1	0	1
		"induction of labo*r" OR "labo*r induction" AND "previous c*esarean section" AND "oxytocin" AND "double-balloon catheter"	8	1	0	1
		"induction of labo*r" OR "labo*r induction" AND "previous c*esarean section" OR "prior c*esarean section" AND "amniotomy"	11	1	1	0
		"induction of labo*r" OR "labo*r induction" AND "previous c*esarean section" AND "unfavorable cervix"	9	1	0	1
		"induction of labo*r" OR "labo*r induction" AND "previous c*esarean section" AND "balloon"	22	2 (*)	1	1

Efficacy and safety of labor induction in patients with a single previous Cesarean section: a proposal for a clinical protocol (Sananès et al. (2014)) (heruntergeladen am: 19.08.2019)

Balloon catheter vs oxytocin alone for induction of labor in women with a previous cesarean section: A randomized controlled trial (Sarreau M. et al. (2019)) (heruntergeladen am: 25.10.2019)

Anhänge

01.12.2019		“induction of labo*r” OR “labo*r induction” AND “previous c*esarean section”	176	0	0	0
12.12.2019		“induction of labo*r” OR “labo*r induction” AND “previous c*esarean section” AND “balloon” OR “catheter” AND “oxytocin” NOT “prostaglandine”	319	0	0	0
19.08.2019	MiDirs	“induction of labo*r” AND “previous c*esarean section”	112	4	1	3
07.11.2019		“induction of labo*r” AND “cervical ripening” AND “previous c*esarean section”	69	2	0	2
09.11.2019		“induction of labo*r” OR “labo*r induction” AND “previous c*esarean section” AND “balloon” OR “foley catheter” AND “oxytocin” NOT “prostaglandine” NOT “misoprostol”	31	0	0	0
19.08.2019	CINAHL Complete	“induction of labo*r” OR “labo*r induction” AND “previous c*esarean section” AND “oxytocin” OR “oxytocics” AND “transcervical catheter”	2358	1	0	1

Double-balloon catheter for induction of labour in women with a previous cesarean section, could it be the best choice? (De Bonrostro Torralba et al. (2017))
(heruntergeladen am: 19.08.2019)

Anhänge

01.09.2019		“Induction of labour methods” AND “unfavorable cervix” AND “after caesarean section”	2	1	0	1
09.11.2019		“induction of labo*r” OR “labo*r induction” AND “previous c*esarean section” AND “oxytocin” AND “double-balloon catheter”	2441	0	0	0
		“induction of labo*r” OR “labo*r induction” AND “previous c*esarean section” AND “unfavorable cervix”	2554	0	0	0
		“induction of labo*r” OR “labo*r induction” AND “previous c*esarean section” AND “balloon”	2554	0	0	0
06.11.2019		“induction of labor” OR “induction of labour” OR “induction” OR “iol” AND “previous c*esarean section” AND “balloon”	11	1	0	1
30.08.2019	PubMed	“labour induction with previous caesarean section”	479	4	1	3
					<i>Safety and effectiveness of labour induction after caesarean section using balloon catheter or oxytocin (Radan et al. (2017)) (heruntergeladen am: 30.08.2019)</i>	
30.08.2019		“labour induction with previous caesarean section with oxytocin”	22	1	0	1
Per Schneeballsystem (*)						1
Total inkludierte Studien					4	

Liste der näher betrachteten Studien und Begründungen für Studienausschluss

Datenbank	Studie	Grund für den Ausschluss
Medline	<i>Cervical ripening with Foley catheter for induction of labor after cesarean section: a cohort study</i> (Jozwiak et al., 2013)	- Mangelnde Kongruenz zur Fragestellung
	<i>Risk of maternal, fetal and neonatal complications associated with the use of the transcervical balloon catheter in induction of labour: A systematic review</i> (Gommers et al., 2017)	- Mangelnde Kongruenz zur Fragestellung
	<i>Balloon catheters for induction of labor at term after previous cesarean section: a systematic review</i> (Kehl, Weiss & Rath, 2016)	- Beinhaltet eine Studie, welche zur Studienbeurteilung bereits inkludiert wurde
	<i>Balloon catheter for cervical ripening on scarred uterus with unfavorable cervix: multicenter retrospective study of 151 patients</i> (Sarreau et al., 2014)	- Nur in französischer Sprache veröffentlicht
MiDirs	<i>Induction of labor in women with a uterine scar</i> (Stenson et al., 2016)	- Fehlende Übereinstimmung der Ein- und Ausschlusskriterien
	<i>Nationwide population-based cohort study of uterine rupture in Belgium: results from the Belgian Obstetric Surveillance System</i> (Vandenberghe et al., 2016)	- Fehlende Übereinstimmung der Ein- und Ausschlusskriterien
	<i>Induction of labor after one previous Cesarean section in women with an unfavorable cervix: A retrospective cohort study</i> (Wallstrom T., Bjorklund J., Frykman J., et al., 2018)	- Mangelnde Kongruenz zur Fragestellung
CINAHL Complete	<i>Methods of term labour induction for women with a previous caesarean section (Review)</i> (West, Jozwiak & Dodd, 2017)	- Mangelnde Kongruenz zur Fragestellung
	<i>Comparison of induction of labor methods for unfavorable cervixes in trial of labor after cesarean delivery</i> (Shah et al., 2016)	- Ungleiche Stichprobengrößen

Anhänge

	<i>Balloon catheter for induction of labor in women with one previous cesarean and an unfavorable cervix</i> (Huisman et al., 2019)	- Mangelnde Kongruenz zur Fragestellung
	<i>Cervical consistency index and risk of Cesarean delivery after induction of labor at term</i> (Migliorelli et al., 2019)	- Mangelnde Kongruenz zur Fragestellung
PubMed	<i>Elective repeat caesarean section versus induction of labour for women with a previous caesarean birth (Review)</i> (Dodd JM., Crowther CA. Grivell RM. & Deussen AR., 2017)	- Mangelnde Kongruenz zur Fragestellung
	<i>Double balloon catheter for induction of labour in Chinese women with previous caesarean section: one-year experience and literature review</i> (Cheuk et al., 2015)	- Kleine Studienpopulation und fehlende Übereinstimmung der Ein- und Ausschlusskriterien
	<i>Obstetric outcomes associated with induction of labour after caesarean section</i> (Gobillot et al., 2018)	- Mangelnde Kongruenz zur Fragestellung
	<i>Association of induction of labor and uterine rupture in women attempting vaginal birth after cesarean: a survival analysis</i> (Harper et al., 2012)	- Fehlende Übereinstimmung der Ein- und Ausschlusskriterien
Schneeballsystem (PubMed)	<i>Induction of labor using double balloon cervical device in women with previous cesarean section: Experience and review</i> (Ebeid & Nassif, 2013)	- Zu geringe Stichprobengrösse

Anhang C: AICA - Raster



Quantitatives Forschungsdesign:

AICA: Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung und systematischen Würdigung (critical appraisal)*

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung	Leitfragen zur Würdigung
Einführung	Problembeschreibung Bezugsrahmen Forschungsfrage (Hypothese)	<ul style="list-style-type: none"> Um welche Konzepte / Problem handelt es sich? Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf? Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet? 	<ul style="list-style-type: none"> Beantwortet die Studie eine wichtig Frage der Berufspraxis/ BA-Fragestellung? sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt? Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt?
	Design	<ul style="list-style-type: none"> Um welches Design handelt es sich? Wie wird das Design begründet? 	<ul style="list-style-type: none"> Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar? Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?
Methode	Stichprobe	<ul style="list-style-type: none"> Um welche Population handelt es sich? Welches ist die Stichprobe? <ul style="list-style-type: none"> Wer? Wieviel? Charakterisierungen? Wie wurde die Stichprobe gezogen? <ul style="list-style-type: none"> Probability sampling? Non-probability sampling? Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet Gibt es verschiedene Studiengruppen? 	<ul style="list-style-type: none"> Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? <ul style="list-style-type: none"> Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Ist die Stichprobengröße angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse? Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich? Werden Drop-Outs angegeben und begründet?
	Datenerhebung	<ul style="list-style-type: none"> Welche Art von Daten wurde erhoben? <ul style="list-style-type: none"> physiologische Messungen Beobachtung schriftliche Befragung, Interview Wie häufig wurden Daten erhoben? 	<ul style="list-style-type: none"> Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar? Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich? Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?
	Messverfahren & oder Intervention	<ul style="list-style-type: none"> Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)? Welche Intervention wird getestet? 	<ul style="list-style-type: none"> Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)? Sind die Messinstrumente valide (validity)? Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet? Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt?
	Datenanalyse	<ul style="list-style-type: none"> Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variable auf? Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)? Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? 	<ul style="list-style-type: none"> Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben? Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus? Erlauben die statistischen Angaben eine Beurteilung? Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?
	Ethik	<ul style="list-style-type: none"> Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? Falls relevant ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? 	<ul style="list-style-type: none"> Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?
m	Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> Welche Ergebnisse werden präsentiert? Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie? Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)? 	<ul style="list-style-type: none"> Sind die Ergebnisse präzise? Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien? <ul style="list-style-type: none"> Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden..) Sind sie eine Ergänzung zum Text?

*Leitfragen basierend auf:

LoBiondo-Wood, G., & Haber, J. (2005). *Pflegeforschung: Methoden, Bewertung, Anwendung*. München: Urban & Fischer
 Burns, N., & Grove, S. K. (2005). *Pflegeforschung verstehen und anwenden*. München: Urban & Fischer.



Quantitatives Forschungsdesign:

AICA: Leitfragen zur inhaltlichen Zusammenfassung und systematischen Würdigung (critical appraisal)*

Diskussion	Diskussion und Interpretation der Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> • Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse? • Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden? • Werden Limitationen diskutiert? • Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen? 	<ul style="list-style-type: none"> • Werden alle Resultate diskutiert? • Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? • Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen? • Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?
	Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Pflegepraxis	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben? 	<ul style="list-style-type: none"> • Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen? • Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar? • Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?

Einschätzung der Güte:

Anhang D: Studienbewertungen

Studie A: Zusammenfassung der Studie von Sarreau et al. (2019) in Anlehnung an das AICA von Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Einleitung	
Konzept/Problem	<p>In den letzten Jahrzehnten hat sich die Sectorate laut WHO und weiteren gynäkologischen Gesellschaften, weltweit erhöht. Die Guidelines der <i>Royal College of Obstetricians and Gynaecologists</i> (RCOG) sehen eine VBAC als gute Option und angemessen bei einer Einlingsschwangerschaft.</p> <p>Eine Geburtseinleitung bei Zustand nach Sectio ist gemäss Leitlinien erlaubt, jedoch assoziiert mit einem erhöhten Risiko für eine Uterusruptur. Häufig ist bei Einleitungsbeginn eine unreifer Zervixbefund anzutreffen. Dies birgt ein höheres Risiko, dass die Geburt mit einer Sectio enden kann.</p>
Ziele	<p>Das Ziel der Forschenden dieser Studie ist es, die Wirksamkeit und die maternale und neonatale Morbidität zwischen dem FK und der Anwendung der alleinigen i.v. Oxytocingabe für die Geburtseinleitung bei einer unreifen Zervix bei Frauen mit vorausgegangener Sectio zu vergleichen.</p>
Theoretischer Bezugsrahmen	<p>Die Zervixreifung kann durch mechanische oder medikamentöse Methoden begünstigt werden. Der FK ist eine mechanische Methode, welche mit einer geringeren uterinen Überstimulation und weniger pathologischen fetalen Herzfrequenzanomalien im Vergleich zur Prostaglandingabe assoziiert ist.</p>
Methode	
Design	<p>Eine multizentrische, prospektive, <i>open-label</i> randomisierte kontrollierte Studie (RCT)</p>
Hypothese	<p>Die Forschenden schätzen den Interventionseffekt ab, dass die Rate an Spontangeburt bei einer mit Oxytocin induzierten Einleitung von 60% mit zusätzlich vorgängigem BK auf 80% gesteigert werden kann.</p>
Gruppeneinteilung und Stichprobe	<p>In der Population handelt es sich um schwangere Frauen, welche zuvor mindestens ein Kind per Sectio geboren haben. Es werden sieben französische Universitäts- und Regionalspitäler eingeschlossen, wobei die Datenerhebung zwischen dem 26. Dezember 2010 und dem 31. Dezember 2013 stattgefunden hat.</p> <p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einlingsschwangerschaft • Schädellage • Erreichte 37 0/7 Schwangerschaftswoche • Indikation zur medizinisch indizierten Geburtseinleitung • Status nach Sectio • Unreifer Zervixbefund (Bishop Score ≤ 4) • Kein PROM

	<p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frauen <18 Jahren • Plazenta praevia • Uterusnarbe (ausser Sectionarbe) • Genitale Infektionen (ausser Streptokokken der Gruppe B) • Mehrlingsschwangerschaften • Beckenend- oder Querlage • Indikationen für eine erneute Sectio • Latexallergie <p>Gruppenzuteilung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anhand eines computerbasierten Programms erfolgt die Zuteilung <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interventionsgruppe (FK): n = 101 ▪ Kontrollgruppe (Oxytocin): n = 103 <ul style="list-style-type: none"> ○ Total inkludierte Probandinnen: n = 104 • Das Fachpersonal weiss nichts über die Gruppenzuordnung der Probandinnen, bis sie definitiv in die Interventions- bzw. Kontrollgruppe eingeteilt sind. <p>Drop-Outs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Drop-Outs noch vor der Gruppeneinteilung aufgrund nicht Erfüllens der Einschlusskriterien • 1 Drop-Out in der Oxytocin-Gruppe aufgrund von Widerruf der Einwilligung an der Studienteilnahme 	
<p>Intervention</p>	<p>FK-Gruppe</p>	<p>Die Frauen in der Interventionsgruppe (n = 101) erhalten einen FK mit 50 ml Inhalt für 12 Std. Nach der Platzierung des Katheters wird für zwei Std. ein CTG geschrieben, um die Toleranz des Ungeborenen gegenüber dem Ballon zu prüfen. 12 Std. nach Einlage oder beim spontanen Herausfallen des Ballons erfolgt ein vaginaler Untersuchung. Falls der Bishop-Score nach 12 Std. <7 liegt, wird die Einleitung mittels Oxytocin weitergeführt. Falls während dem Einlegen des Ballons oder im Verlauf ein spontaner Blasensprung resultiert, wird der Ballon wieder entfernt. Die Frauen werden in der randomisiert zugeteilten Gruppe belassen, da dies eine erwartete Nebenwirkung des BK darstellt. Erleidet die Frau im Verlauf der Geburt eine vaginale Blutung, kann der behandelnde Arzt entscheiden, ob die Geburt mit Oxytocin weitergeführt wird oder eine Sectio indiziert ist.</p>
	<p>Oxytocin-Gruppe</p>	<p>Die Kontrollgruppe (n = 103) erhält eine niedrig dosierte Oxytocininfusion (1-4 mIU oder 0.1-0.4 ml/min = 24 ml/h). Die Steigerung der Oxytocininfusion wird so angepasst, dass das Maximum von 4 Kontraktionen/10 Min. nicht überschritten wird. Die Kontrollgruppe erhält sowohl zur Zervixreifung als auch zur weiteren Geburtseinleitung Oxytocin, im Gegensatz zur Interventionsgruppe, welche den FK zur Zervixreifung erhält.</p>

	<p>Interventionen sub partu</p> <p>Frauen, welche einen Streptokokken der Gruppe B positiven Abstrich oder einen PROM hatten, werden noch vor Einleitungsbeginn mit einer antibiotischen Prophylaxe abgesichert. Die Durchführung einer Amniotomie wird dem geburtshilflichen Fachpersonal überlassen. Unabhängig von der zugewiesenen Methode wird bei PROM ohne Wehen das Abwarten eines spontanen Wehenbeginns von 12 Std. toleriert, wenn danach der Bishop-Score ≥ 7 ist. Ist der Bishop-Score < 7, werden die Probandinnen weiter mit Oxytocin eingeleitet.</p>
<p>Primäre und sekundäre Outcomes</p>	<p>Primäres Outcome: vaginale Geburtenrate (inkl. vaginal-operative Geburtsbeendigung)</p> <p>Sekundäre Outcomes: maternale und neonatale Morbidität sowie die maternalen Schmerzen und Zufriedenheit</p> <hr/> <p>Geburtsmodus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaginale Geburt = Erfolg • Sectio = Misserfolg <hr/> <p>Schmerzen</p> <p>Evaluiert anhand der visuellen Analogskala (VAS)</p> <hr/> <p>Hyperstimulation des Uterus</p> <p>Definiert als > 6 Kontraktionen pro 10 Min. oder eine Dauerkontraktion von mehr als 3 Min.</p> <hr/> <p>Uterusruptur</p> <p>Unterteilt in Dehiszenz und vollständige Ruptur</p> <hr/> <p>Maternale Temperatur sub partu</p> <p>Gemessen $> 38^\circ\text{C}$ oder postpartale Infektion (Harnwegsinfekt, Endometritis)</p> <hr/> <p>Fetale Herzfrequenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ableitung anhand eines CTGs • Klassifikation nach FIGO <hr/> <p>Postpartale Blutungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blutungen > 1000 ml • Transfusionen • blutstillende Operationen (Gefäßligatur, Hysterektomie) • Thrombosen <hr/> <p>Weitere maternale Aufzeichnungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeit vom Beginn der zugewiesenen Einleitungsmethode bis zur Geburt • Muttermundsdilatation beim Legen einer PDA • Dosen und Infusionsraten von Oxytocin • Dauer des stationären Aufenthaltes <hr/> <p>Neonatale Outcomes</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5-Min. APGAR-Score < 7 • NSA-pH < 7 oder Laktat > 5 mmol/l • Verlegung auf die Neonatologie • Atemnotsyndrom • Mekoniumaspiration • Infektverdacht (C-reaktiver Proteinwert [CRP] > 20 mg/l) definiert

Datenanalyse	Für die Datenanalysen wird die <i>SAS-Software Version 9.4 (SAS Institute)</i> verwendet.
Ethik	Zur Durchführung der Studie wird eine Bestätigung des Ethikkomitees des Universitätsklinikums Politierts, Frankreich, zur Durchführung der Studie eingeholt. Alle Probandinnen werden schriftlich über die Durchführung und das Ziel der Studie informiert und unterschreiben eine schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie. Die Forschenden diskutieren keine ethischen Fragen. Es wird keine Aussage über die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden gemacht.
Ergebnisse	
Maternale Charakteristiken	Die Ausgangs-Eigenschaften sind in beiden Gruppen vergleichbar. Die Mehrheit der Probandinnen hatte bisher keine vaginale Geburt. Der häufigste Einleitungsgrund ist die Terminüberschreitung. Die unabhängigen Variablen (Grund für die Einleitung, BMI, frühere vaginale Geburten, insulinabhängiger Diabetes, Bishop-Score und der fetale Stress sub partu), können einen Einfluss auf den Erfolg einer Spontangeburt haben. Sie sind aber ausser dem Bishop-Score nicht signifikant.
Geburtsmodus	Die vaginale Geburtenrate beträgt in der FK-Gruppe 50% (n = 51) und in der Oxytocin-Gruppe 37% (n = 38) (p = 0.050). Dabei haben in der FK-Gruppe 15/51 Frauen und in der Oxytocin-Gruppe 10/38 Frauen eine vaginal-operative Geburtsbeendigung. Die Indikationen für eine Sectio sind eine misslungene Geburtseinleitung (MM-Dilatation <5 cm), Geburtsstillstand (EP und AP) und fetaler Stress. Während in der FK-Gruppe die Hauptursachen für eine Sectio der Geburtsstillstand und fetaler Stress sind, ist es in der Oxytocin-Gruppe eine misslungene Geburtseinleitung.
Einleitungsmethode	Als geringe, ungünstige Auswirkungen des FK werden sieben Fälle von Blutungen (<20 ml) genannt, in einem Fall wird der FK vorzeitig entfernt. In einem Fall gelingt es nicht, den FK zu legen, in einem Fall muss der FK aufgrund von Schmerzen frühzeitig gezogen werden. In fünf Fällen wird aufgrund von Schmerzen das Füllvolumen von 50 ml auf 30 ml gesenkt und in einem Fall muss der FK wegen eines Blasensprungs entfernt werden.. Bei 23 Probandinnen beginnt die Geburt noch innerhalb der 12 Std. während der FK-Einlage.
Maternale Outcomes	Die Zeitdauer von der Geburtseinleitung bis zur Geburt ist signifikant unterschiedlich: in der FK-Gruppe dauert es fast 12 Std. länger als in der Oxytocin-Gruppe. Der Zeitpunkt unter der Geburt beim Legen einer PDA ist in beiden Gruppen ähnlich, jedoch ist die Muttermundsdilatation in der FK-Gruppe zu diesem Zeitpunkt fortgeschrittener. In beiden Gruppen erhalten 90% der Frauen eine PDA. In der FK-Gruppe erhöht sich der Bishop-Score zwischen Einlegen des FK und Ende der Zervikalreifung um 3 Punkte. Der fetale Stress, abgeleitet im CTG, unterscheidet sich nicht. Die maternale Morbidität zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen: <ul style="list-style-type: none"> • Zwei uterine Dehiszenzen in der FK-Gruppe vs. eine in der Oxytocin-Gruppe. Keine vollständige Uterusruptur in der Studie. • Eine Infektion in der FK-Gruppe vs. vier beim Oxytocin

	<ul style="list-style-type: none"> • Fünf postpartale Hämorrhagien (PPH) beim FK vs. zwei beim Oxytocin • Sieben erhöhte Temperaturen (>38°C) in der FK-Gruppe vs. vier beim Oxytocin • Ein Nabelschnurfall bei der Einleitung mittels FK vs. zwei beim Oxytocin • Folgende Komplikationen geschehen während der Sectio (unabhängig von der Einleitungsmethode): eine Uterusruptur, eine Verletzung der Blase, ein Narbenabszess an der Sectionarbe sowie ein Hämoperitoneum mit erneuter operativer Ausräumung • Die mütterlichen Schmerzen unterscheiden sich in beiden Gruppen nicht • Die Zufriedenheit der Frauen ist ebenfalls vergleichbar in beiden Gruppen • Der stationäre Aufenthalt im Spital ist durchschnittlich gleich lange in beiden Gruppen (5 Tage) <p>Der Misserfolg der Einleitung ist der häufigste Grund für eine sekundäre Re-Sectio. In der FK-Gruppe ist dies signifikant weniger der Fall.</p>
<p>Neonatale Outcomes</p>	<p>Die neonatale Morbidität unterscheidet sich nicht signifikant in beiden Gruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der APGAR-Score nach 5 Min. ist in beiden Gruppen identisch • Es gibt in der FK-Gruppe kein APGAR-Score nach 5 Min. <7, während es bei einer Einleitung mittels Oxytocin zwei Fälle gibt • Drei NSA-pH's <7.10 in der FK-Gruppe vs. sieben in der Oxytocin-Gruppe • Kein NSA-pH <7.00 in der FK-Gruppe vs. einer beim Oxytocin • Das Geburtsgewicht ist gering höher in der Oxytocin-Gruppe • Elf Verlegungen des Neugeborenen auf die Neonatologie nach dem FK vs. fünf beim Oxytocin • Vier neonatale Infektionen in der FK-Gruppe im Vergleich zu einer in der Oxytocin-Gruppe
<p>Unabhängige Variablen</p>	<p>Unabhängige Variablen, welche in die multivariate Analyse zur Erklärung einer vaginalen Geburt berücksichtigt wurden, sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zugeordnete Einleitungsmethode • BMI • Vorausgegangene vaginale Geburt • Insulinpflichtiger Gestationsdiabetes (GDM) • Bishop-Score • Fetalen Stress sub partu
<p>Diskussion</p>	
<p>Einleitungsmethode</p>	<p>In der Studie von Sarreau et al. (2019) wird festgehalten, dass eine vaginale Geburtsbeendigung mit zusätzlich vorherig eingelegtem FK zur Zervixreifung sinnvoll ist. Laut den Forschenden ist zu erwähnen, dass der Behandlungseffekt mittels FK nur bei einem niedrigen Bishop-Score zur Zervixreifung effektiv ist. Aufgrund des zu hohen Risikos einer Uterusruptur bei einer Geburtseinleitung bei Zustand nach Sectio führen die Forschenden keinen Vergleich mit Prostaglandinen durch.</p> <p>In den letzten Jahrzehnten ist das Interesse der mechanischen Geburtseinleitungsmethode bei vorausgegangener Sectio mithilfe des FK gestiegen. Doch nur wenige Studien haben deren Nutzen und Effektivität geprüft. Die wenigen Studien wurden retrospektiv durchgeführt und</p>

	<p>es wurden Frauen miteinbezogen, welche ein niedrigeres Risiko für eine erneute Sectio aufwiesen (Bishop-Score >6 sowie einige vorausgegangene Spontangeburt). Die Studie weist trotz gleicher Sicherheitsbedingungen eine niedrigere Rate an Geburtsbeendigungen per Sectio in der FK-Gruppe auf. Das <i>Outcome</i> der Uterusruptur und die mütterlichen und neonatalen Infektionen werden genau differenziert beschrieben.</p> <p>Eine Aussage über den Unterschied in der BK-Gruppe im Vergleich zur Oxytocin-Gruppe kann nicht gemacht werden, da die geschätzte Risikorate von Uteruskomplikationen im Rahmen der Schätzung liegt. Ebenfalls kann in der Studie von Sarreau et al. (2019) die in anderen Studien beschriebene höhere Rate an neonatalen und mütterlichen Infektionen nach einer Einleitung mithilfe des FK nicht bestätigt werden.</p>
<p>Stärken</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elektronische Randomisierung und <i>intention-to-treat</i> Analyse • Einbezug der mütterlichen Zufriedenheit bezüglich der Geburtseinleitung sowie deren Schmerz • Grösse der Stichprobenpopulation
<p>Schwächen/Limitationen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Der Bishop-Score ist als Kriterium in der Studie von Sarreau et al. (2019) im Vergleich zu anderen Studien tiefer definiert (Bishop-Score ≤4 im Vergleich zu einem Bishop-Score von <7) und ergibt das Ergebnis einer niedrigeren Anzahl an Spontangeburt bei einer Einleitung mit Oxytocin. • Keine einheitliche Definition für einen unreifen Zervixbefund • Zum Zeitpunkt der Studie wird der BK von den Herstellern noch nicht für die Anwendung bei Zustand nach Sectio empfohlen • Die Ergebnisse sind aufgrund der einzigen Durchführung in Frankreich nicht grundsätzlich generalisierbar, da der Gesundheitsstandard hoch ist. • Eine Überprüfung auf eine Normalverteilung (<i>Sample-Size-Calculation</i>) findet in beiden Gruppen nicht statt.
<p>Fazit</p>	<p>Die Studie belegt, dass bei Frauen mit Zustand nach Sectio eine Zervixreifung mittels eines FK effektiv angewendet werden kann. Dadurch kann das von Prostaglandinen ausgehende Risiko vermieden und umgangen werden. Es ist zu erwähnen, dass der Behandlungseffekt mittels FK nur bei einem niedrigen Bishop-Score zur Zervixreifung effektiv ist. Die Forscher und Forscherinnen sind sich einig, dass weitere Forschungsarbeiten erforderlich sind, um die Sicherheit dieser vielversprechenden mechanischen Einleitungsmethode zu untersuchen. Zudem wären die Erforschung der Wirksamkeit und Kosteneffizienz notwendig, um diese Methode der Geburtseinleitung bei bestimmten Indikationen (z. B. IUGR) anwenden zu können. Die Forschenden sehen es von besonderem Interesse, weitere randomisierte kontrollierte Studien mit adipösen Frauen angesichts der mangelnden Wirksamkeit von Prostaglandinen durchzuführen.</p>
<p>Danksagung</p>	<p>Die Forschenden danken Frau Joe Ann Cahn für die Bearbeitung des Manuskripts.</p>

Kritische Würdigung der Studie von Sarreau et al. (2019) in Anlehnung an das AICA von Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Einleitung	
Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/BA-Fragestellung?	Die Forschenden begründen, dass es noch wenig randomisierte kontrollierte und aussagekräftige Studien zum Thema der Geburtseinleitung bei Status nach Sectio mit dem FK bzw. DBK gibt. Die Relevanz der Studie wird klar aufgezeigt und die Ziele sind relevant für die Geburtshilfe. Die Fragestellung der BA wird vollständig durch die Studie beantwortet.
Sind die Forschungsfragen klar definiert? Evtl. durch Hypothesen ergänzt?	Die Forscher und Forscherinnen formulieren keine Forschungsfrage, sondern lediglich das Ziel der Studie ist definiert. Dieses wird durch Hypothesen ergänzt. Das Problem wird deutlich dargestellt. Anhand des vordefinierten Ziels kann die Problemstellung beantwortet werden.
Methode	
Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?	Die Wahl des Designs, eine multizentrische, prospektive, <i>open-label</i> randomisierte kontrollierte Studie, ist logisch und nachvollziehbar gewählt. Die Forschenden haben diese jedoch nicht begründet.
Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?	Die Stichprobenziehung ist angebracht. Das Fachpersonal weiss nichts über die Gruppenzuordnung der Probandinnen bis zur definitiven Einteilung in die Interventions- bzw. Kontrollgruppe eingeteilt werden. Somit kann ein Selektions-Bias umgangen werden.
Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation?	Die Stichprobe ist mit 204 Teilnehmerinnen für eine geburtshilfliche Studie repräsentativ. Ausserdem wird die Studie während drei Jahren in sieben verschiedenen Spitälern durchgeführt. Das <i>Setting</i> und die Ortschaften werden benannt.
Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse?	Da die Datenerhebung in mehreren Spitälern stattfindet, ist die Grösse der Stichprobe angemessen. Eine Übertragung auf eine grössere Population und eine Generalisierung der Ergebnisse mit gleichem Gesundheitsstandard sind möglich. Es kann eine repräsentative Aussage über die Wirksamkeit gemacht werden. Die Stichprobengrösse wird von den Forschenden im Vorfeld berechnet und nachvollziehbar beschrieben. Sie haben 106 Probandinnen pro Gruppe berechnet, um die vaginale Geburtenrate auf 80% zu steigern. Die <i>Drop-Outs</i> (bis auf eines) werden nur im Diagramm aufgezeigt aber nicht in Worten erläutert. Aufgrund der zu Beginn relativ grossen Stichprobe beeinflussen die <i>Drop-Outs</i> das Ergebnis nicht signifikant. Der Verlust von Probandinnen muss bei der Datenauswertung berücksichtigt werden.
Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?	Die zufällige, anhand eines computerbasierten Programms erfolgte Zuteilung der Probandinnen in die Interventionsgruppe (IG) und Kontrollgruppe (KG) wird beschrieben. Die Bedingungen sind für beide Gruppen gleich.

Werden Drop-Outs angegeben und begründet?	Die <i>Drop-Out</i> Raten werden im Diagramm angegeben, aber nicht im Text erläutert (bis auf ein <i>Drop-Out</i>).
Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?	Die Datenerhebung ist sinnvoll für die Zielsetzung beschrieben, jedoch wird nicht explizit eine Fragestellung definiert.
Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmenden gleich?	Ja, die Datenerhebung findet bei allen Teilnehmenden unter gleichen Bedingungen statt.
Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmenden erhoben?	Nein, es sind nicht alle Daten komplett. 11 neonatale NSA-pH-Werte werden nicht eingereicht, sowie in 42 Fällen wird anstelle des NSA-pH-Werts der Laktat-Wert angegeben. Ausserdem kann keine Aussage über die verabreichte Dosis von Oxytocin gemacht werden, da keine Angaben bestehen, in welchen Intervallen die Dosis gesteigert wird.
Sind die Messinstrumente zuverlässig (Reliability)?	Die Messinstrumente sind reliabel.
Sind die Messinstrumente valide (Validity)?	Die Messinstrumente sind aufgrund mehrerer Einschränkungen nicht vollständig valide.
Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?	Die Auswahl der Messinstrumente wird nicht begründet, jedoch werden Angaben zu den verwendeten Messinstrumenten gemacht.
Sind mögliche Verzerrungen/Einflüsse auf die Intervention erwähnt?	Nein, es werden keine Einflüsse auf die Interventionen erwähnt. Die Verfasserinnen hinterfragen mögliche Einflüsse auf die Interventionen, welche von den Forschenden nicht diskutiert werden. Bei vaginalen Blutungen in der FK-Gruppe ist die Entscheidung dem Gynäkologen überlassen, ob er die Geburt mit Oxytocin weiterführen möchte oder die Indikation zur Sectio stellt. Eine oder mehrere vorausgegangene Spontangeburt vor oder nach erfolgter Sectio sind mit einer höheren Chance auf eine erneute vaginale Geburt assoziiert, im Gegensatz zu Frauen, welche keine vorangegangene Spontangeburt hatten. Die Durchführung der vaginalen Untersuchung (Erhebung des Bishop-Scores) hat subjektive Anteile bei den Datenerhebenden und Einfluss auf das weitere Vorgehen der Geburtseinleitung. Die Durchführung des APGAR-Scores hat ebenfalls einen hohen subjektiven Anteil, es können Unterschiede bzw. Unstimmigkeiten in der Beurteilung des APGAR-Scores entstehen, welche wiederum das neonatale <i>Outcome</i> beeinflussen können.
Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?	Ja, die Datenanalyse wird klar beschrieben. Die Wahl des Signifikanzniveaus wird erwähnt, jedoch nicht begründet.
Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet?	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Chi-Square test</i> ($p < 0.05$) (mind. Nominalniveau) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleich der vaginalen Geburtenrate der FK-Gruppe und der Oxytocin-Gruppe

<p>Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Multiple logistische Regressionsanalyse (Intervallskaliertes Niveau der Variablen) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anwendung für das primäre <i>Outcome</i> • Univariate (mind. metrisches Datenniveau) und bivariate Analyse ($P < .10$) • Alle Vergleiche werden zweiseitig durchgeführt, wobei $p = < 0.05$ als statistisch signifikant definiert wird • Ergebnisse werden zusätzlich als Mittelwert und Standardabweichung (SD) angegeben • Kategorische Daten werden als Häufigkeiten und Prozentsätze dargestellt <p>Die statistischen Testverfahren entsprechen den angegebenen Datenniveaus. Ausserdem werden alle Analysen auf einer <i>Intention-to-treat</i> Basis durchgeführt. Eine Begründung der statistischen Verfahren sowie des gewählten Signifikanzniveaus liegt nicht vor.</p>
<p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?</p>	<p>Eine Bestätigung des Ethikkomitees zur Durchführung der Studie wird eingeholt. Ausserdem werden alle Probandinnen schriftlich über die Durchführung und das Ziel der Studie informiert und alle unterschreiben eine schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie. Die Forschenden diskutieren keine ethischen Fragen und führen folglich keine entsprechenden Massnahmen durch. Es wird keine Aussage über die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden gemacht, als auch nicht, ob die Forschenden bei der Datenerhebung anwesend sind.</p>
<p>Ergebnisse</p>	
<p>Sind die Ergebnisse präzise? Wenn Tabellen/Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden etc.) - Sind sie eine Ergänzung zum Text? 	<p>Die Ergebnisse werden übersichtlich und mit vollständiger Legende/Überschrift dargestellt. Es werden alle Ergebnisse in einer Tabelle dargestellt und im Text erläutert. Es werden ein Flussdiagramm, ein Säulendiagramm und zwei Tabellen anschaulich dargestellt, welche zur besseren Übersicht und als Ergänzung zum Text dienen. Das Flussdiagramm beschreibt die Auswahl der Stichproben und die Anzahl der ausgeschlossenen Teilnehmerinnen wird begründet. Die Zahlen des Flussdiagramms werden bis auf eine Ausnahme im Text nicht erwähnt. Das Säulendiagramm zeigt die Rate an Spontangeburt oder Sectiones in den beiden Gruppen.</p>
<p>Diskussion</p>	
<p>Werden alle Resultate diskutiert?</p>	<p>Von den Forschenden werden im Diskussionsteil alle signifikanten Resultate diskutiert.</p>
<p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</p>	<p>Die Interpretation der Ergebnisse stimmt nicht vollständig mit den Resultaten überein. Diese Abweichung der Hypothese wird jedoch genau erläutert und erklärt.</p>
<p>Werden die Resultate in Bezug auf die</p>	<p>Die Ergebnisse werden mit Studienresultaten aus früheren durchgeführten Studien in Diskussion gebracht und mit den eigenen Resultaten</p>

<p>Fragestellung/Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p>	<p>verglichen. Die aufgestellte Hypothese wird im Diskussionsteil mittels der erhaltenen Resultate kritisch beurteilt und diskutiert.</p>
<p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p>	<p>Ja, alternative Erklärungen werden geäussert und begründet.</p>
<p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgezeigt?</p>	<p>Die Studie ist sinnvoll, da sie Methoden zur Geburtseinleitung bei Status nach Sectio in Bezug auf den Geburtsmodus und maternales und neonatales <i>Outcome</i> untersucht werden. Zu dieser Thematik existieren nur wenige randomisierte kontrollierte Studien, welche genaue Aussagen für die Praxis machen können. Stärken, Schwächen und Limitationen werden von den Forschenden diskutiert.</p>
<p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p>	<p>Die Ergebnisse zeigen, dass bei Status nach Sectio effektiv mit einem FK eingeleitet werden kann. Eine vaginale Geburt kann häufiger mit zusätzlich vorgängigem FK erreicht werden als mit der alleinigen Oxytocin-gabe auf einen unreifen Zervixbefund. Der FK ist aber nur bei einem niedrigen Bishop-Score (0-2) effektiv ist. Dadurch kann die Prostaglandin-gabe vermieden werden, welche mit einem hohen Uterusrupturnrisiko assoziiert ist.</p> <p>Die Forschenden zeigen weitere Untersuchungsmöglichkeiten für weitere Forschung an, um die Sicherheit dieser mechanischen Methode sowie ihre Wirksamkeit und Kosteneffizienz bei bestimmten Indikationen (z. B. intrauterine Wachstumsrestriktion) zu untersuchen.</p>
<p>Wäre es möglich, diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p>	<p>Ja, die Studie könnte in einem anderen klinischen <i>Setting</i> wiederholt werden. Jedoch müsste das geburtshilfliche Fachpersonal über ähnliche Infrastrukturen und ähnliche Erfahrungen mit dem FK und der Anwendung von Oxytocin als Einleitungsmethode bei Status nach Sectio mit unreifem Zervixbefund am Termin verfügen. Ein längeres Zeitintervall zur Durchführung der Studie könnte bei einem nächsten Forschungsprojekt in Angriff genommen werden, um eine grössere Stichprobe zu erzielen und somit eine bessere Aussagekraft zu erhalten. Die Ein- und Ausschlusskriterien könnten spezifischer gewählt werden, um eine präzisere Aussage machen zu können.</p>

Einschätzung der Güte der Studie von Sarreau et al. (2019) nach Bartholomeyczik et al. (2008)

Objektivität

Die Daten werden im vorgegebenen Zeitintervall immer mit den gleichen Messinstrumenten erhoben. Der Geburtsmodus ist eine rein objektiv erhobene Variable. Die maternalen und neonatalen *Outcomes* haben subjektive Anteile (z. B. APGAR-Score, Messen des mütterlichen Blutverlustes post partum etc.) und müssen bei der Datenauswertung beachtet werden. Ein weiterer subjektiver Anteil, wie beispielsweise die Schmerzintensität bei der Geburtseinleitung, wird anhand vorgegebener Scores (VAS-Schmerzscore) weitgehend reduziert. Die subjektiven Anteile des Bishop-Scores (z. B. unterschiedliche Fingerlänge und verschiedene Untersucher) können die Forschenden weitgehend objektivieren, indem sie einen reifen Bishop-Score bzw. Zervixbefund von >4 und einen unreifen Bishop-Score bzw. Zervixbefund von ≤ 4 definieren. Abgeschwächt wird die Durchführungsobjektivität aufgrund der subjektiven Anteile der Dokumentation, welche sich aber generell in der Geburtshilfe nicht vermeiden lassen.

Die PrüferInnen haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse. Die Geldgeber der Studie sind in keinem Prozess der Planung, Datenerhebung und Verarbeitung involviert. Dies unterstützt die Interpretationsobjektivität. Durch das Ausbleiben von Interessenskonflikten kann eine unverzerrte Objektivität gewährleistet werden. Die Applikation, der Zeitpunkt und die Dauer des FK und die Startdosis der i.v. Oxytocingabe werden genau beschrieben, somit ist die Durchführungsobjektivität gegeben. Der Handelsname des Medikamentes und die Dosierungsintervalle in der Kontrollgruppe werden von den Forschenden nicht näher beschrieben, somit ist nicht klar, welches Medikament in der Oxytocin-Gruppe genau verwendet wird. Dies reduziert wiederum die Durchführungsobjektivität. Diese Objektivitätseinschränkung wird von den Forschenden weder erkannt noch diskutiert. Es ist nicht ersichtlich, ob die Forschenden bei der Datensammlung anwesend waren oder nicht. Die Art der Beziehung, die zwischen Forschenden und Teilnehmenden besteht, wird nicht genannt.

Die Objektivität kann trotz weniger Einschränkungen als gegeben betrachtet werden.

Reliabilität

Die Erhebung der Daten ist sinnvoll und nachvollziehbar. Grundsätzlich sind die verwendeten Messinstrumente valide, was die Reliabilität unterstützt. Im Methodenteil wird das Vorgehen klar beschrieben. Aus diesem Grund weist die Studie eine hohe Replizierbarkeit auf. Die angewendeten Messinstrumente und Variablen könnten bei einer erneuten Untersuchung übernommen werden. Der Fragebogen zur Feststellung der mütterlichen Zufriedenheit liegt nicht vor und wird im Text nicht näher beschrieben. Die Zufriedenheit kann nur aus der Ergebnistabelle abgeleitet werden, dies reduziert die Replizierbarkeit der Studie und die Aussagekraft in Bezug auf die Zufriedenheit der Probandinnen. Der Bishop-Score ist ein international bekanntes und reliables Messinstrument zur prognostischen Beurteilung der Zervix für die Geburtsbereitschaft. Die Erhebung des Bishop-Scores findet bei allen Probandinnen anhand einer vaginalen Untersuchung statt, jedoch gibt es keine Angaben, wie viele Fachpersonen an der vaginalen Untersuchung beteiligt sind. Dennoch ist das Resultat des Bishop-Scores von den unterschiedlich definierten Punkteverteilungen sowie der untersuchenden Fachperson (z. B. Fingerlänge) abhängig, was die Replizierbarkeit der Studie vermindert. Dies könnte das Ergebnis der vaginalen Untersuchung verzerren und das weitere *Procedere* beeinflussen haben.

Durch die beiden Tabellen werden die resultierenden Ergebnisse, beziehungsweise das maternale und neonatale *Outcome*, sinnvoll und übersichtlich ergänzt. In der Diskussion gehen die Forschenden auf die Stärken und Schwächen sowie Limitationen der Studie ein und diskutieren diese. Die Stichprobengröße wird von den Forschenden im Vorfeld berechnet und nachvollziehbar beschrieben.

Das Flussdiagramm zeigt die Auswahl der Stichproben und die Anzahl der *Drop-Outs* inklusive deren Begründung auf. Die Zahlen des Flussdiagramms werden, bis auf eine Ausnahme im Text, nicht erwähnt. Als negativ zu werten ist das nicht definierte Dosierungsschema und der nicht erwähnte Handelsname des Medikaments in der Oxytocin-Gruppe. Es bleibt somit unklar, um welches Medikament es sich in der Kontrollgruppe handelt.

Trotz Einschränkungen kann die Reliabilität der Studie gegeben werden.

Validität

Die Variablen und das Verfahren sind für die Recherche passend gewählt, jedoch nur bedingt erfüllt. Die interne Validität ist nicht bei allen Messinstrumenten gegeben, da der Fragebogen zur maternalen Zufriedenheit nicht vorliegt und somit nicht beurteilt werden kann. Die neonatalen *Outcomes* sind unvollständig, 11 neonatale NSA-pH-Werte werden nicht eingereicht und in 42 Fällen wird anstelle des NSA-pH-Wertes der Laktat-Wert angegeben. Es kann keine Aussage über die verabreichte Dosis Oxytocin gemacht werden, da keine Angaben dazu bestehen. Es ist somit nicht klar, ob in allen Spitälern das gleiche Medikament angewendet wird. All dies könnte zu möglichen Datenverzerrungen geführt haben und wird von den Forschenden im Diskussionsteil nicht diskutiert. Es liegt kein Selektions-Bias vor, da eine randomisierte Gruppeneinteilung in die Interventions- und Kontrollgruppe erfolgt und die Fachpersonen bis zur definitiven Gruppeneinteilung der Probandinnen die Zuteilung nicht wissen. Jedoch kann bei der Durchführung selbst die Gruppeneinteilung vor dem Gesundheitspersonal nicht verborgen werden, was zu einer *Performance*-Bias führt. Dies haben die Forschenden bei den Limitationen erwähnt und diskutiert. Sie kommen aber zum Schluss, dass dieser Bias kein Einfluss auf das Resultat hat.

Eine mögliche Schwäche der Studie ist, dass der Gynäkologe bei vaginalen Blutungen in der BK-Gruppe entscheiden kann, ob er die Geburt mit Oxytocin weiterführen möchte oder die Indikation zur Sectio stellt. Dies kann ebenfalls zu einem Bias der Ergebnisse führen. Des Weiteren wird beim Geburtsmodus der Spontangeburt nicht unterschieden, ob die Frau bereits eine Spontangeburt hatte oder nicht, was wiederum ein Bias darstellt und die Ergebnisse beeinflussen könnte. Abgesehen von der *Intention-to-treat* Analyse kann davon ausgegangen werden, dass die untersuchte Exposition und nicht systematische Fehler für die Resultate verantwortlich sind (interne Validität).

Die externe Validität ist gegeben, da aufgrund der grossen Stichprobengrösse die Übertragung auf eine grössere Population und eine Generalisierung der Ergebnisse im westeuropäischen Raum möglich ist.

Die Validität kann aufgrund der genannten Mängel nicht vollständig gegeben werden.

Einschätzung der Güte

Die Objektivität, Reliabilität und Validität der Studie werden aufgrund der oben genannten Aspekte als hoch gewertet. Die Gesamtvalidität wird etwas abgeschwächt durch wichtige fehlende neonatale *Outcomes* (z. B. NSA-pH-Wert) und mögliche Verzerrungen der Ergebnisse (z. B. vorausgegangene Spontangeburt). Das Forschungsdesign sowie die Methodik sind passend zur Zielsetzung der Forschenden gewählt. Eine kritische Würdigung liegt bis jetzt noch nicht vor.

Das Evidenzlevel nach Stahl (2008) wird aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie auf der Evidenzstufe Ib eingestuft.

Studie B: Zusammenfassung der Studie von Radan et al. (2017) in Anlehnung an das AICA von Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Einleitung	
Konzept/Problem	Die Einleitungsmethode mit Oxytocin gilt bei Zustand nach Sectio als sichere Methode, kann aber bei einem unreifen Bishop-Score weniger wirksam sein. Eine geeignete Alternative ist die mechanische Geburtseinleitung mittels eines BK (FK oder DBK). Obwohl diese Methode weltweit verbreitet ist, sind Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Methode der Geburtseinleitung noch gering. Den Frauen soll eine Methode zur Geburtseinleitung angeboten werden, welche nicht nur sicher ist, sondern auch auf seine Wirksamkeit getestet wurde.
Ziele	Das Ziel der Forschenden ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit des Oxytocins und des BK (FK und DBK) zur Geburtseinleitung bei Status nach Sectio zu vergleichen und zu prüfen. Da mehrere Faktoren den Erfolg einer vaginalen Geburt nach Kaiserschnitt beeinflussen können, werden ebenfalls einzelne und multivariate Parameter bestimmt.
Theoretischer Bezugsrahmen	Ein optimales Management zur Geburtseinleitung bei Status nach Sectio zu finden ist für das geburtshilfliche Team eine Herausforderung, da das Risiko einer Uterusruptur erhöht ist. Ausserdem gibt es zwischen weltweiten geburtshilflichen Fachgesellschaften Uneinigigkeiten über die Anwendung von Prostaglandinen zur Geburtseinleitung nach vorausgegangener Sectio. Grundsätzlich ist die Anwendung von Prostaglandinen bei Frauen mit vorausgegangenem Kaiserschnitt kontraindiziert, da das Uterusrupturnisiko als zu hoch eingestuft wird. Das Oxytocin und der BK sind geeignete Möglichkeiten zur Geburtseinleitung bei Zustand nach Sectio, da das Risiko einer Uterusruptur geringer ist.
Methode	
Design	Retrospektive Kohortenstudie
Hypothese	Wird durch die Forschenden nicht geäussert
Gruppenzuteilung und Stichprobe	<p>Am Universitätsspital Bern (Zentrumsspital der Schweiz) werden alle Geburtseinleitungen bei Zustand nach Kaiserschnitt miteinbezogen.</p> <p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einlingsschwangerschaft • Ab 24 0/7 SSW • Indikation zur Geburtseinleitung <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostizierte angeborene Anomalien des Ungeborenen • IUFT* • Vergangenheit mit Operationen am Uterus (ausser der Sectio) • Frauen mit spontanem Wehenbeginn <p>Gruppenzuteilung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Je nach Bishop-Score und Zustand der Fruchtblase erfolgt die Gruppenzuteilung der Einleitungsmethode <ul style="list-style-type: none"> ▪ BK-Gruppe: n = 107

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oxytocin-Gruppe: n = 72 <ul style="list-style-type: none"> ○ Total inkludierte Probandinnen: n = 179
Intervention	BK-Gruppe	Bei Frauen mit einem Bishop-Score <6 und intakter Fruchtblase wird ein BK mit sterilem 0,9%igem NaCl insuffliert (60 ml im FK und max. 80 ml in jeweils beiden Ballons des Cook®-DBK). Der Katheter wird bis zur spontanen Expulsion oder bis zum Beginn aktiver Wehen belassen. Ist dies nicht der Fall, wird der Katheter nach 24 Std. entfernt und die Einleitung mit Oxytocin weitergeführt. Bei unreifem Zervixbefund nach 6 Std. Oxytocininfusion wird die Einleitung als erfolglos eingestuft und die Sectio wird indiziert.
	Oxytocin-Gruppe	Bei Probandinnen mit einem Bishop-Score >6 mit oder ohne Blasensprung erfolgt die Einleitung mit Oxytocin: 5 IE Oxytocin in 500 ml einer Natriumchlorid- und Glukoselösung. Beginn bei 12 ml/h mit einer Steigerung alle 15 Min. um 21 ml/h, bis zum Erreichen regelmässiger Kontraktionen oder maximaler Dosierung von 120 ml/h, für max. 6 Std.
	Interventionen sub partu	Der KBS wird immer dann durchgeführt, wenn es technisch möglich ist und eine Progression der Zervixdilatation fehlt. Der KBS wird mittels eines Amnion-Membran-Perforator durchgeführt.
Primäre und sekundäre Outcomes	Primäres Outcome: Geburtsmodus	
	Sekundäres Outcome: Maternale und neonatale Morbidität sowie der Einfluss mütterlicher Faktoren auf den Geburtsmodus	
	Geburtsmodus	<ul style="list-style-type: none"> • Vaginale Geburt (inkl. vaginal-operative Geburtsbeendigung) = Erfolg • Sectio = Misserfolg
	Maternale Charakteristiken und Daten	<ul style="list-style-type: none"> • Alter • SSW • Zeitpunkt der Geburtseinleitung • Parität • Frühere vaginale Geburt(en) • Indikation zur Geburtseinleitung • Indikation der vorausgegangenen Sectio • Bedarf an Oxytocin sub partu
	Uterusruptur	Unterteilt in Dehiszenz und vollständige Ruptur
	Postpartale Blutung	Definiert als Gesamtblutverlust von >500 ml bei einer Vaginalgeburt und >1000 ml nach einer Sectio
	Weitere maternale Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> • Intrapartale Infektionen • Rate an Episiotomien • Höhergradige Geburtsverletzungen • Anzahl PDA's

	<p>Neonatale Outcomes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewicht • APGAR-Score nach 5 Min. • NSA-pH • Verlegungen auf die Neonatologie
Datenanalyse	Es sind keine Angaben über das Programm der Datenanalyse ersichtlich.
Ethik	Die Studie wird von der Ethikkommission des Kantons Bern genehmigt.
Ergebnisse	
Charakteristiken der Probandinnen	Es können Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (Oxytocin und BK) in den grundlegenden Eigenschaften festgestellt werden. In der Oxytocin-Gruppe sind Multiparae mit vorausgegangener Spontangeburt häufiger vertreten als in der BK-Gruppe. Ausserdem ist die SSW in der BK-Gruppe weiter fortgeschritten als in der Oxytocin-Gruppe. Die Dauer zwischen der vorausgegangenen Sectio und dem Einleitungszeitpunkt unterscheidet sich nicht signifikant.
Geburtsmodus	In der Oxytocin-Gruppe liegt die vaginale Geburtenrate bei 63.9% (46/72), was sich mit früheren Ergebnissen abgleichen lässt. In der BK-Gruppe liegt diese Rate bei 45.8% (49/107), was niedriger als erwartet ausfällt. Die vaginal-operative Geburtsbeendigung ist bei beiden Gruppen identisch bei 16.66%.
Maternale Outcomes	Die maternalen <i>Outcomes</i> sind wie folgt: In 0.9% (1/107) erfolgt eine Uterusruptur in der BK-Gruppe vs. 1.4% (1/72) in der Oxytocin-Gruppe. Eine Uterusdehiszenz entsteht in der BK-Gruppe in 4.67% (5/107) vs. 5.55% (4/72) in der Oxytocin-Gruppe. Keine dieser Beobachtungen ist signifikant. Die Rate an Episiotomien liegt in der Oxytocin-Gruppe leicht höher, während mehr Frauen in der BK-Gruppe einen höhergradigen Dammriss (DR III°/IV°) erleiden. Fast die Hälfte der Probandinnen in der Oxytocin-Gruppe beanspruchen eine PDA unter der Geburt, während diese Rate bei 40% in der Gruppe des BK liegt.
Neonatale Outcomes	Die neonatalen <i>Outcomes</i> sind folgend: Die Rate an Verlegungen auf die Neonatologie ist doppelt so hoch in der Oxytocin-Gruppe: 6.54% (7/107) in der BK-Gruppe vs. 13.88% (10/72) in der Oxytocin-Gruppe. Das Geburtsgewicht liegt mit durchschnittlich 3515g in der BK-Gruppe und 3205g in der Oxytocin-Gruppe deutlich höher. Dies erklären sich die Forschenden damit, dass die Hauptindikation zur Geburtseinleitung mittels BK die Terminüberschreitung ist. Der durchschnittliche und der 5 Min. APGAR-Score liegen gering tiefer in der Oxytocin-Gruppe. In der BK-Gruppe liegen der durchschnittliche NSA-pH, der NSA-pH <7.20 und <7.00 etwas tiefer.
Eins-zu-Eins Korrelationen in Bezug auf den Geburtsmodus	Um zu analysieren, welche Faktoren zur Erfolgsrate einer vaginalen Geburt beitragen, wird nach Eins-zu-Eins-Korrelationen gesucht. Zwei klinisch signifikante Korrelationen können festgestellt werden: eine vorausgegangene vaginale Geburt als einziger prädiktiver Faktor für die vaginale Geburt (unabhängig der Einleitungsmethode) und die Einleitungsmethode (Oxytocin) als negativer prädiktiver Faktor für die Verlegung auf die Neonatologie.

<p>Multiple Korrelationen in Bezug auf den Geburtsmodus und maternales Outcome</p>	<p>Der Erfolg einer vaginalen Geburt ist wahrscheinlicher, wenn die Frau bereits eine vorausgegangene Spontangeburt hatte und Oxytocin zur Einleitung verwendet wird. Eine Terminüberschreitung oder ein vorausgegangener Kaiserschnitt verringern die Wahrscheinlichkeit einer Spontangeburt. Die vaginal-operative Geburtsbeendigung ist häufiger, wenn der vorausgegangene Kaiserschnitt aufgrund einer protrahierten Geburt oder eines Geburtsstillstands war, während Oxytocin und eine frühere vaginale Geburt diese Wahrscheinlichkeit verringern. Diese Beobachtungen deuten darauf hin, dass sich die Geburtsvorgänge der früheren vaginalen Geburt auf die vaginale Erfolgsrate in der aktuellen Schwangerschaft auswirken.</p> <p>Abschliessend erwähnen die Forschenden, dass eine vorausgegangene vaginale Entbindung sowie Oxytocin als Einleitungsmethode die wichtigsten Faktoren für eine VBAC-Erfolgsrate bei Status nach Sectio sind.</p>
<p>Diskussion</p>	
<p>Einleitungsmethode</p>	<p>Die Forschenden kommen zum Ergebnis, dass die Geburtseinleitung bei Status nach Sectio mittels Oxytocin eine sichere Methode ist und eine gute Alternative zur Re-Sectio darstellt. Die VBAC-Erfolgsrate der i.v. Oxytocingabe liegt bei 63.9%. Diese Zahl ist vergleichbar mit früheren Studien. Die Einleitung mittels eines BK scheint ebenfalls sicher zu sein, ist jedoch mit einer geringeren vaginalen Geburtsrate verbunden. Grundsätzlich kann gesagt werden, dass fast die Hälfte der Probandinnen spontan entbunden hat. Da viele Ärzte Frauen mit einem niedrigen Bishop-Score eine primäre Sectio anbieten und die Kaiserschnitttrate dadurch unnötig gesteigert wird, sind sich die Forschenden dieser Studie einig, dass eine Geburtseinleitung mittels Oxytocin oder BK bei Status nach Sectio möglich ist.</p>
<p>Geburtsmodus</p>	<p>Ein unerwartetes Ergebnis der Studie ist laut den Forschenden, dass die Erfolgsrate an vaginalen Geburten in der BK-Gruppe im Vergleich zu früheren Studien geringer ist. Dennoch zeigt eine aktuelle Studie eine Erfolgsrate von vaginalen Geburten bei Einleitung mittels BK bei Frauen mit unreifer Zervix einen Erfolg von ca. 50%, was sich mit den Ergebnissen dieser Studie vergleichen lässt. Die unterschiedlichen Erfolgsraten legen nahe, dass mehrere Faktoren vor der Geburtseinleitung berücksichtigt werden müssen.</p> <p>Interessanterweise wirken sich eine protrahierte Geburt und ein Geburtsstillstand als Indikationen eines früheren Kaiserschnitts nicht auf die Kaiserschnitttrate dieser Kohorte aus, sondern erhöhen die Raten an vaginal-operativen Geburten. Es wird davon ausgegangen, dass dies je nach geburtshilflicher Institution unterschiedlich gehandhabt wird. Neben einer vorausgegangenen vaginalen Geburt erhöht Oxytocin als Einleitungsmethode auch die Wahrscheinlichkeit einer vaginalen Geburt. Die Frage, ob Oxytocin nur bei einem reifen Zervixbefund eine effektive Wirkung zeigt, ist noch offen, da eine aktuelle Studie eine höhere Erfolgsrate bei der vaginalen Geburt im Vergleich zum BK ergibt.</p>
<p>Maternale Outcomes</p>	<p>Die gefährlichste und schwerwiegendste mütterliche Komplikation nach der Geburtseinleitung bei einer vorhandenen Uterusnarbe ist die Uterusruptur. Zur differenzierten Unterscheidung werden die Uterusdehiszenz und Uterusruptur nach aktuellen Standards definiert. Obwohl vorausgegangene Analysen keine Vorhersagefaktoren im Zusammenhang mit einer Uterusruptur aufweisen, bleibt eine kontroverse Diskussion über die Häufigkeit einer Uterusruptur nach Geburtseinleitung und spontanem Geburtsbeginn bestehen. Ein geringes Risiko einer Uterusruptur beim</p>

	<p>Versuch einer vaginalen Geburt besteht immer. Ob Oxytocin oder BK die sicherste Wahl sind, wird von der vorliegenden Studie nicht beantwortet, vor allem aufgrund des seltenen Auftretens dieses Ereignisses. Dies lässt sich vor allem auf die Problematik der uneinheitlichen Definitionen für die Uterusdehiszenz und für die vollständige Ruptur zurückführen. In dieser Kohorte ist die Inzidenz von Uterusrupturen selten und vergleichbar mit früheren Studien. Allerdings wird festgestellt, dass ein dünnes Uterussegment häufiger vorgekommen ist. Die Forschenden gehen in der Studie nicht expliziter darauf ein, da dies nicht das Forschungsziel darstellt.</p>
Neonatale Outcomes	<p>Verlegungen auf die Neonatologie sind nach einer Geburtseinleitung mit Oxytocin höher. Diese Ursachen lassen sich jedoch durch die Forschenden erklären: PROM, fetaler Stress sowie ein Fall von Trisomie 21 sind Ursachen, welche eine neonatale Verlegung erforderten. Es werden keine langfristigen Komplikationen festgestellt.</p>
Stärken	<ul style="list-style-type: none"> • Gesamtzahl der eingeschlossenen Probandinnen • Ausschluss von Frauen mit spontanem Wehenbeginn • Die ein- und multivariate Bewertung von Faktoren, die zum Erfolg der VBAC beitragen
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Retrospektives Design <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestimmte Faktoren (BMI, ethnische Zugehörigkeit, genauer Bishop-Score nach einer 24 Std. Einlagedauer), welche die VBAC-Erfolgsrate in der multivariaten Analyse hätten beeinflussen können, sind nicht vorhanden. • Zeitspanne der Studie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Während dieser Zeitspanne werden die internen Richtlinien geändert: Es wird von einem FK auf einen DBK zur Zervixreifung umgestellt. Dies kann die interne Validität der Ergebnisse beeinträchtigen. • Die Anzahl der Probandinnen in der Gruppe des DBK ist nicht gross genug, um einen Unterschied zwischen der Wirksamkeit eines FK oder DBK zu erforschen.
Fazit	<p>Die Forschenden sind sich einig, dass es wichtig ist, schwangere Frauen vor einer Geburtseinleitung umfassend zu beraten und in den Entscheidungsprozess miteinzubeziehen. Es müssen einige Faktoren beachtet werden, welche ebenfalls zu einer Erfolgsrate einer vaginalen Geburt beitragen können. Wichtig ist, dass die Frauen nicht nur über die Risiken des VBAC, sondern auch über die mit dem Kaiserschnitt verbundenen Morbiditäten beraten werden. Die Forschenden schlussfolgern, dass weitere Forschungsarbeiten bezüglich der unterschiedlichen Wirksamkeit eines FK oder DBK notwendig sind. Zusätzliche prospektive und multizentrische Studien sind erforderlich, um dem Risiko von vorhandenen Uterusrupturen nach Anwendung von Oxytocin nachgehen zu können.</p>

Kritische Würdigung der Studie von Radan et al. (2017) in Anlehnung an das AICA von Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Einleitung	
Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/BA-Fragestellung?	Die Forschenden erwähnen, dass es noch wenig aussagekräftige Studien zum Thema der Geburtseinleitung bei Status nach Sectio mit dem DBK im Vergleich zur i.v. Oxytocingabe gibt. Die Relevanz der Studie wird dadurch klar aufgezeigt und die Ziele sind relevant für die Geburtshilfe. Die Fragestellung der BA wird grösstenteils durch die Studie beantwortet, da die Forschenden selbst zu keinem einheitlichen Ergebnis kommen.
Sind die Forschungsfragen klar definiert? Evtl. durch Hypothesen ergänzt?	Die Forschenden formulieren keine direkte Forschungsfrage, sondern umschreiben diese indirekt. Lediglich das Ziel der Studie ist definiert. Das Problem wird deutlich dargestellt. Hypothesen werden zu Beginn durch die Forschenden keine gestellt.
Methode	
Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?	Die Wahl des Designs, eine retrospektive Kohortenstudie, ist für das Ziel der Studie teilweise nachvollziehbar. Eine RCT oder ein prospektives und multizentrisches Studiendesign wären für diese quantitative Studie optimal gewesen. Die Forschenden haben die Wahl des Designs nicht begründet.
Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?	Die Stichprobe wird nicht randomisiert in eine Kontroll- und Interventionsgruppe eingeteilt, sondern je nach Reifegrad der Zervix, gemessen mittels Bishop-Score. Die Stichprobe ist für das gewählte Design weitestgehend angebracht.
Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation?	Die Stichprobe ist mit 179 Teilnehmerinnen für eine geburtshilfliche Studie repräsentativ. Ausserdem erfolgt eine retrospektive Auswertung der Resultate über eine Zeitspanne von 12 Jahren. Die Studie wird in einem Universitätsspital in der Schweiz durchgeführt, somit gelten jeweils einheitliche klinikinterne Richtlinien.
Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse?	Die Stichprobengrösse wird erläutert. Es werden 179 Frauen miteinbezogen, welche in diesem Spital bei Status nach Sectio eingeleitet werden und die Bedingungen erfüllen. Die Stichprobe wird im Vorfeld nicht berechnet, weshalb keine Aussage gemacht werden kann, ob sie angemessen ist. Es werden keine <i>Drop-Outs</i> benannt. Da das Studiendesign retrospektiv ist, werden die eingeschlossenen Probandinnen bereits zu Beginn rigoros selektioniert.
Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?	Die in der retrospektiven Kohortenstudie inkludierten Probandinnen werden anhand der oben genannten Kriterien in zwei Gruppen (Vergleichsgruppen) unterteilt. Aufgrund des Studiendesigns sind die Gruppengrössen ungleichmässig.
Werden Drop-Outs angegeben und begründet?	Nein, es werden keine <i>Drop-Outs</i> angegeben.

Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?	Die Datenerhebung ist sinnvoll für die Zielsetzung beschrieben, jedoch wird nicht explizit eine Fragestellung definiert.
Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmenden gleich?	Die Methoden der Datenerhebung sind nur bedingt aufgrund des BK-Wechsels bei allen Teilnehmenden gleich.
Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmenden erhoben?	Ja, alle Daten sind komplett.
Sind die Messinstrumente zuverlässig (Reliability)?	Die Messinstrumente sind nicht vollumfänglich reliabel.
Sind die Messinstrumente valide (Validity)?	Die Validität der Messinstrumente ist nicht gegeben.
Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?	Die Auswahl der Messinstrumente wird nicht begründet, jedoch werden Angaben zu den verwendeten Messinstrumenten gemacht.
Sind mögliche Verzerrungen/Einflüsse auf die Intervention erwähnt?	Ja, es werden Verzerrungen erwähnt. Im Verlauf der 12 Jahre werden die klinikinternen Richtlinien geändert: es wird von einem FK auf einen DBK gewechselt. Es findet kein Vergleich der beiden Methoden statt, Infolge dessen ist unklar, wie viele Frauen einen FK oder einen DBK erhalten haben. Auf diese Lücke gehen die Forschenden ein. Die Forschenden äussern, dass die Anzahl eingeleiteter Frauen mittels DBK nicht gross genug ist, um einen Vergleich der beiden Methoden zu erstellen und die Wirksamkeit des DBK allein darzulegen. Sie leiten daraus Empfehlungen für weitere Forschungen in diesem Bereich ab. Eine weitere Verzerrung stellt eine bereits vorausgegangene Spontangeburt dar, da diese mit einer höheren Chance auf eine erneute vaginale Geburt assoziiert ist im Gegensatz zu Frauen, welche bisher noch keine vaginale Geburt hatten. Dies kann von den Forschenden mittels empirischer und evidenzbasierter Daten dargelegt werden.
Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?	Ja, die Datenanalyse wird klar und ausführlich beschrieben. Die Wahl des Signifikanzniveaus wird erwähnt und begründet.
Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Fisher's exact test</i> (Nominalniveau) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Berechnen des Einflusses der Einleitungsmethode auf den Geburtsmodus • <i>Logg-Odds-Ratio</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Berechnung des Konfidenzintervalls für die wahre <i>Logg-Odds-Ratio</i> mittels 10'000 Wiederholungen des <i>boots-traps</i> • Einfaches generalisiertes lineares Model (<i>glm</i>) der Korrelationen für jedes Variablenpaar (eine abhängige und eine unabhängige Variable)

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-Eins-Korrelationen für vorhersagende Variablen sowie <i>Outcome</i>-Variablen • χ^2-test (Nominalniveau) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Abhängigkeit zwischen den numerischen und kategorischen Variablen ▪ Prüfung auf Normalverteilung • Benjamini-Hochberg Methode (zur Anpassung des p-Wertes) <p>Die statistischen Testverfahren entsprechen den angegebenen Datenniveaus.</p>
<p>Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?</p>	<p>Eine Bestätigung des Ethikkomitees zur Durchführung der Studie wird eingeholt. Die Frauen werden über die Geburtseinleitung aufgeklärt, jedoch werden keine Angaben über eine schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie gemacht. Es wird keine Aussage darüber gemacht, ob die inkludierten Probandinnen im Nachhinein eine Einwilligung zur Verwendung ihrer Daten abgegeben haben. Die Forschenden diskutieren nicht über ethische Fragen, es wird ebenfalls keine Aussage über die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden gemacht.</p>
<p>Ergebnisse</p>	
<p>Sind die Ergebnisse präzise? Wenn Tabellen/Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden etc.) - Sind sie eine Ergänzung zum Text? 	<p>Die Ergebnisse werden übersichtlich dargestellt. Es werden alle Ergebnisse in einer Tabelle dargestellt, jedoch nicht alle Ergebnisse im Text erläutert, sondern nur die auf die Sicherheit und Wirksamkeit der jeweiligen Einleitungsmethode bezogenen Ergebnisse. Diese stellen die relevanten Ergebnisse dar. Es werden vier Tabellen und zwei Abbildungen anschaulich dargestellt, welche zur besseren Übersicht, Nachvollziehbarkeit und als Ergänzung zum Text dienen. Alle Abbildungen und Tabellen weisen vollständig beschriftete Legenden und Überschriften auf. Die Abbildungen verdeutlichen die signifikanten und multiplen Korrelationen der Kohorte.</p>
<p>Diskussion</p>	
<p>Werden alle Resultate diskutiert?</p>	<p>Von den Forschenden werden im Diskussionsteil nicht alle signifikanten Resultate diskutiert. Ausser Verlegungen auf die Neonatologie werden die neonatalen <i>Outcomes</i> nicht weiter beschrieben. Sie lassen sich nur anhand der Tabellen ablesen und interpretieren. Es wird lediglich auf den Geburtsmodus Spontangeburt eingegangen, zur Anzahl vaginal-operativer Geburtsbeendigungen lassen sich die Ergebnisse nur aus der Tabelle ableiten. Bei den mütterlichen <i>Outcomes</i> wird nur auf die Uterusruptur eingegangen. Auf die weiteren mütterlichen <i>Outcomes</i> in den Tabellen wird nicht verwiesen.</p>
<p>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</p>	<p>Die Forschenden haben zu Beginn keine Hypothese aufgestellt. Folge dessen gibt es keine Auswertung über das Übereinstimmen von Interpretation beziehungsweise Hypothese und Resultaten.</p>

<p>Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung/Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p>	<p>Die Ergebnisse werden mit anderen Studienresultaten aus früheren Studien in Diskussion gebracht und mit den eigenen Resultaten verglichen und diskutiert.</p>
<p>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p>	<p>Ja, alternative Erklärungen werden geäussert und begründet.</p>
<p>Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufge-wogen?</p>	<p>Die Studie ist sinnvoll, da sie die beiden relevanten und in der Geburtshilfe bei Status nach Sectio angewendeten Methoden zur Geburtseinleitung in Bezug auf den Geburtsmodus und maternale und neonatale <i>Outcomes</i> untersucht. In diesem Bereich gibt es nur wenige Studien, um prägnante Aussagen für die Praxis machen zu können. Stärken, Schwächen und Limitationen werden von den Forschenden genannt und diskutiert.</p>
<p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p>	<p>Die Ergebnisse zeigen, dass bei Status nach Sectio effektiv mit Oxytocin und/oder dem BK eingeleitet und somit das Risiko für eine Re-Sectio vermindert werden kann. Von grosser Bedeutung ist die Tatsache, dass durch die beiden effizienten Methoden die Prostaglandingabe vermieden werden kann, welche mit einem hohen Uterusrupturnrisiko bei Status nach Sectio assoziiert ist. Die Forschenden sind sich einig, dass jede Frau individuell beraten und eingeschätzt werden muss.</p> <p>Die Forschenden äussern, dass auch nach dieser Studie noch keine Aussagekraft bezüglich vollster Sicherheit und Wirksamkeit gemacht werden kann. Weiterer Forschungsbedarf ist angezeigt, um die Wirkungsweise eines FK im Vergleich zu einem DBK genau unterscheiden zu können.</p> <p>Die Forschenden kommen zum Schluss, dass diese Studie wichtige Informationen liefert, welche als Basis für eine professionelle Beratung genutzt werden können.</p>
<p>Wäre es möglich, diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p>	<p>Es wäre empfehlenswert, diese Studie in einem ähnlichen <i>Setting</i> zu wiederholen, jedoch mittels eines anderen Studiendesigns. Ein randomisiertes kontrolliertes oder prospektives Studiendesign wäre nutzbringend für eine umfassendere Aussagekraft in Bezug auf den Vergleich zwischen der Anwendung eines BK und der i.v. Oxytocingabe.</p> <p>Es ist sinnvoll mit einer grösseren Stichprobe zu arbeiten. Ausserdem könnten die Ein- und Ausschlusskriterien noch spezifischer ausgewählt werden, um differenziertere Aussagen treffen zu können. Generell sind Studien zum Thema eines „optimalen“ Einleitungsmanagements bei Status nach Sectio rar und dürften in Zukunft weiter erforscht werden, um evidenzbasierte Empfehlungen für die Praxis abgeben zu können.</p>

Einschätzung der Güte der Studie von Radan et al. (2017) nach Bartholomeyczik et al. (2008)

Objektivität

Die Daten der Probandinnen werden innerhalb des vorgegebenen Zeitintervalls mit denselben Messinstrumenten retrospektiv ausgewertet. Es ist keine Auskunft darüber verfügbar, ob die Forschenden bei der Datensammlung anwesend waren oder nicht.

Die Durchführungsobjektivität wird abgeschwächt, weil die Dokumentation subjektive Anteile aufweist. Es werden keine Verweise auf die Standards und Vollständigkeit der Geburtsdokumentation gemacht. Diese Subjektivität ist nicht vermeidbar und stellt eine Objektivitätseinschränkung dar. Das Messinstrument, der Bishop-Score, weist subjektive Anteile auf, da dieser anhand einer vaginalen Untersuchung erhoben wird. Die Punkteverteilung des erhobenen Bishop-Scores wird je nach datenerhebender Fachperson gegeben. Den Forschenden gelingt es, die subjektiven Anteile weitgehend zu objektivieren, indem sie einen unreifen und einen reifen Bishop-Score und die dafür abzuleitenden Massnahmen erläutern.

Der Geburtsmodus (inkl. vaginal-operativer Geburtsbeendigung), die Uterusruptur und -dehiszenz sowie der NSA-pH sind rein objektiv erhobene Variablen. Sie erfüllen somit die Durchführungsobjektivität. Es gilt jedoch zu bedenken, dass die Uterusruptur durch Definitionsschwierigkeiten nicht immer objektiv in eine komplette und inkomplette Ruptur unterschieden werden kann. Aufgrund der subjektiv beinhalteten Anteile des APGAR-Scores wird die Durchführungsobjektivität gering abgeschwächt. Beim APGAR-Score können Unterschiede respektive Unstimmigkeiten in der Beurteilung des Vitalitätszustandes des Neugeborenen entstehen, welche einen Einfluss auf die Studienergebnisse haben können. Anhand eines einheitlichen Schemas zur Einschätzung wird dieser in einem gewissen Rahmen objektiviert.

Die Durchführungsobjektivität wird abgeschwächt, da eine interne Änderung der Richtlinien von der Anwendung eines FK zu einem DBK erfolgt. Des Weiteren muss bedacht werden, dass eine Anzahl von Frauen bereits zuvor per Spontangeburt geboren hat. Diese mögliche Ergebnisverzerrung und Bias wird von den Forschenden erkannt und diskutiert.

Die zu erforschende Fragestellung wird von den Forschenden nicht explizit erwähnt. Das Ziel der Studie wird klar benannt und sowohl in der Diskussion wie auch im Fazit nochmals aufgegriffen. Durch das Ausbleiben von Interessenskonflikten kann eine unverzerrte Objektivität gewährleistet werden.

Trotz einiger Einschränkungen kann die Objektivität gegeben werden.

Reliabilität

Die Erhebung der Daten ist sinnvoll und nachvollziehbar. Grundsätzlich sind die verwendeten Messinstrumente valide, was die Reliabilität unterstützt. Die Reliabilität der Messinstrumente kann jedoch nicht vollumfänglich gegeben werden. Die Messverfahren sind nachvollziehbar und mehrheitlich reliabel. Die Methoden zur Datenerhebung sind grundsätzlich bei allen Teilnehmenden gleich, bis auf die oben genannte Ausnahme des BK-Wechsels.

Die Erhebung des Bishop-Scores ist jeweils abhängig von der untersuchenden Person (Fingerlänge etc.) und deren Punkteverteilung. Ausserdem gibt es keine Angaben in der Studie, wie viele Fachpersonen die vaginale Untersuchung bei einer Probandin durchgeführt haben, was das Ergebnis der vaginalen Untersuchung verzerren und somit das weitere Procedere beeinflussen haben könnte. Der Bishop-Score ist ein international bekanntes und reliables Messinstrument zur prognostischen Beurteilung der Zervix für die Geburtsbereitschaft, folglich wird die Reliabilität gering abgeschwächt.

Durch die Tabellen werden die resultierenden Ergebnisse, beziehungsweise maternale und neonatale *Outcomes* sinnvoll und übersichtlich ergänzt. Die Abbildungen zu den einzelnen Korrelationen unterstützen und verdeutlichen das Geschriebene.

In der Diskussion gehen die Forschenden auf die Stärken und Schwächen sowie Limitationen der Studie ein und diskutieren diese. Als negativ zu werten ist der nicht erwähnte Handelsname des Medikaments in der Oxytocin-Gruppe, es wird lediglich von i.v. Oxytocin gesprochen. Somit bleibt unklar, um welches Medikament es sich in der Kontrollgruppe handelt.

Aus diesen Gründen kann die Reliabilität der Studie nicht vollständig gegeben werden.

Validität

Die Messinstrumente sind mehrheitlich valide. Die Variablen und das Verfahren für die Recherche sind passend gewählt, jedoch nur bedingt erfüllt und die interne Validität nicht bei allen Messinstrumenten gegeben. Die klinikinternen Richtlinien bezüglich des BK werden während der 12-jährigen Studienperiode von einem FK auf einen DBK geändert. Folglich können die Ergebnisse beeinflusst worden sein, was die interne Validität einschränkt. Dies wird von den Forschenden erkannt und diskutiert. Alle Resultate liegen vollständig vor, was die interne Validität der Messinstrumente unterstützt.

Der Bishop-Score als Messinstrument kann als valide betrachtet werden, da dieser für diese Anwendung gedacht ist.

Die Forschenden geben die Stichprobengrösse als angemessen an, jedoch stammen die Daten nur aus einem Spital. Für das Einleitungsmanagement bei Status nach Sectio gelten einzig die eigenen klinikinternen Richtlinien, dies schränkt die interne Validität ein. Als positiv zu werten ist, dass die Studie in einem hochentwickelten Land mit ausgezeichneten und fortgeschrittenen medizinischen Standards durchgeführt wird. Die Übertragung auf eine grössere Population und eine Generalisierbarkeit der Ergebnisse in Bezug auf die externe Validität ist jedoch eingeschränkt.

Der Handelsname des Oxytocins wird nicht erwähnt. Die genaue Dosierung des Oxytocins sowie die Vorgehensweise des DBK unterstützen jedoch die Validität.

Die Gesamtvalidität kann als nicht vollumfänglich gegeben betrachtet werden.

Einschätzung der Güte

Die Objektivität, Reliabilität und Validität der Studie werden aufgrund der oben genannten Aspekte als mittelhoch gewertet. Die Gesamtvalidität wird abgeschwächt durch mögliche Verzerrungen der Ergebnisse (z. B. vorausgegangene Spontangeburt) sowie durch die Änderung der klinikinternen Richtlinien bezüglich der Umstellung eines FK auf einen DBK. Das Messinstrument sowie die maternalen und neonatalen *Outcomes* beinhalten subjektive Anteile, welche einflussnehmend auf das Ergebnis sein können. Das Forschungsdesign sowie die Methodik sind passend zur Zielsetzung der Forschenden gewählt. Eine kritische Würdigung liegt bis jetzt noch nicht vor.

Das Evidenzlevel nach Stahl (2008) wird aufgrund einer gut angelegten, nicht experimentellen deskriptiven Studie auf der Evidenzstufe III eingestuft.

**Studie C: Zusammenfassung der Studie von De Bonrosto Torralba et al. (2017)
in Anlehnung an das AICA von Ris und Preusse-Bleuler (2015)**

Einleitung	
Konzept/Problem	Die Geburtseinleitung ist eine gängige geburtshilfliche Intervention bei einem Grossteil der Schwangerschaften. Das Ziel liegt darin, der Frau eine Spontangeburt zu ermöglichen, indem die Zervixreifung unterstützt wird. Eine Geburtseinleitung mit Prostaglandinen ist in den meisten Spitälern und laut gynäkologischen Fachgesellschaften bei Status nach Sectio kontraindiziert, weshalb zur Zervixreifung andere Möglichkeiten, wie z. B. mechanische Einleitungsmethoden, gewählt werden müssen. Der Zustand nach vorausgegangener Sectio ist mit höheren Risiken verbunden, insbesondere der Gefahr einer Uterusruptur. In einigen Studien wird gezeigt, dass mechanische Einleitungsmethoden genauso sinnvoll sind und mit geringeren Raten an uterinen Hyperstimulationen und Uterusrupturen verbunden sind. Die meisten Forschenden haben nur Erfahrung mit einem FK gemacht, denn für die Anwendung eines DBK existieren nicht viele Studien.
Ziele	Das Hauptziel der Forschenden dieser Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit des DBK zur Zervixreifung bei Frauen mit Zustand nach Sectio zu prüfen, welche ein erhöhtes Risiko für eine Re-Sectio aufweisen.
Theoretischer Bezugsrahmen	Frauen mit Status nach Sectio sind in der Praxis immer häufiger anzutreffen und in 17.6% der Fälle ist eine Geburtseinleitung indiziert. Eine Uterusnarbe ist verbunden mit höheren Risiken für eine erneute Sectio und Komplikationen wie die Uterusruptur. Eine Geburtseinleitung bei Status nach Sectio soll mit besonderer Vorsicht und nach klarer Indikationsstellung durchgeführt werden. Die Uterusruptur ist eine der gefährlichsten Konsequenzen. Die Anwendung von Prostaglandinen zur Zervixreifung hat ein sechsfach erhöhtes Risiko dafür. Folglich sind diese zur Geburtseinleitung bei Status nach Sectio kontraindiziert.
Methode	
Design	Beobachtende retrospektive Studie
Hypothese	Die Forschenden stellen keine Hypothese auf.
Gruppeneinteilung und Stichprobe	Die Studie wird im Miguel Servet Spital in Zaragoza (Spanien) zwischen Januar 2009 und Dezember 2015 durchgeführt (beide Monate inklusive). Einbezogen in die Studie werden alle Frauen mit einem vorausgegangenen Kaiserschnitt und einer Indikation zur Geburtseinleitung. Das Spital ist ein medizinisches Zentrum, welches über 4000 Geburten pro Jahr verzeichnet. Während der ganzen Studienperiode hatten 2235 Frauen mit Status nach Sectio eine erneute Geburt in diesem Spital geplant. Von dieser Anzahl werden 460 Frauen (20.5%) mittels mechanischer Einleitungsmethode eingeleitet. Es werden 42 Frauen (9.13%) exkludiert, da sie nicht den Einschlusskriterien entsprechen. In die deskriptive Analyse werden 418 Frauen inkludiert. Für die multivariate Analyse wird von den Forschenden beschlossen, diejenigen Frauen zu exkludieren, welche nach einer Einleitung mittels BK und nach dessen Entfernung kein i.v.

	<p>Oxytocin zur weiteren Einleitung erhalten haben (n = 10) sowie die Frauen mit Verdacht auf fetalen Stress (n = 22), welche alle eine Re-Section erhalten haben. Letztendlich werden 386 Frauen für die multivariate Analyse inkludiert.</p> <p>Einschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schwangere Frauen >34 0/7 SSW • Einlingsschwangerschaft • Eine vorausgegangene Sectio • Schädellage • Intakte Fruchtblase • Bishop-Score zwischen 0-4 <p>Ausschlusskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <18 Jahre • Vorausgegangene transmurale Uterusoperationen (ausser der Sectio) • Mehr als eine vorausgegangene Sectio • PPRM • Abnorme Herztonaufzeichnung • Jegliche Kontraindikationen für eine Vaginalgeburt <p>Die Probandinnen haben Informationen über die mechanische Einleitungsmethode des DBK erhalten. Bei der letzten pränatalen Untersuchung werden nach der Aufklärung eine Einwilligung eingeholt und die Zulassung für die Geburtseinleitung bestätigt.</p>
<p>Intervention</p>	<p>Vor Einlage des DBK wird ein Vaginaluntersuch durchgeführt, um den Bishop-Score zu erheben. Sofern der Bishop-Score <5 liegt, wird ein DBK eingesetzt und die Ballone (zwei Ballone) mit je 80 ml NaCl gefüllt. Der Katheter wird entweder nach 12 Std. entfernt, wenn der Ausgangs-Bishop-Score bei 3-4 Punkten liegt oder nach 24 Std., falls der Ausgangs-Bishop-Score zwischen 0 und 2 Punkten liegt. Dies, sofern der Ballon nicht von selbst herausfällt.</p> <p>Liegt ein höherer Bishop-Score vor, wird mittels i.v. Oxytocin-Infusion weiter eingeleitet.</p>
<p>Primäre und sekundäre Outcomes</p>	<p>Für die Datenerhebung werden folgende Variablen erhoben: einerseits als primäres <i>Outcome</i> die Rate an vaginalen Geburten und andererseits als sekundäre <i>Outcomes</i> maternale und neonatale <i>Outcomes</i> sowie Variablen, welche den Geburtsmodus beeinflussen können.</p>
<p>Datenanalyse</p>	<p>Die Studiendaten werden vom <i>Research-Team</i>, welche diese Studie durchgeführt haben, eingeholt. Maternale und neonatale Daten werden für die statistische Analyse aufgenommen und gesammelt. Dafür wird das <i>IBM Statistics Process Social Sciences 22.0 for Mac (Copyright© SPSS Inc., 2013)</i> verwendet.</p>
<p>Ethik</p>	<p>Die Studie hat die ethische Zustimmung des lokalen Ethikkomitees erhalten.</p>

Ergebnisse	
Überwachung und Vorgehen sub partu	Eine alternierende Herztonableitung (CTG) wird bei der Einleitung mittels DBK durchgeführt. Indikationen für eine Entfernung des Ballons sind die Unannehmlichkeit, Blasensprung, Beginn der aktiven Geburtsphase oder suspekta Herztonveränderungen des Ungeborenen. Eine Oxytocin-Infusion und KBS werden durchgeführt, sofern die Geburt nach dieser Zeit noch nicht in die aktive Geburtsphase übergegangen ist. Eine kontinuierliche Herztonableitung findet bei einer Einleitung mittels Oxytocin sowie bei der aktiven Geburtsphase statt. Eine geburtshilfliche Analgesie wird nach Wunsch der Mutter verabreicht. Eine fetale Blutgasanalyse wird bei suspektem CTG abgenommen.
Mütterliche Charakteristiken	Das Gestationsalter bei Einleitungsbeginn liegt in 68.4% über der 40 0/7 SSW. Die Hauptindikation zur Geburtseinleitung ist folge dessen die Terminüberschreitung. Lediglich 12.4% der Probandinnen hatten zuvor eine vaginale Geburt. Der Ausgangs-Bishop-Score vor der Anwendung des DBK liegt bei einem Mittelwert von 2 Punkten.
Bishop-Score Veränderungen	Der Grossteil der Frauen, welche einen DBK erhalten haben, hat eine Veränderung des Bishop-Scores: <ul style="list-style-type: none"> • 20.8% der Frauen erreichen die aktive Geburtsphase während des Einleitungsprozesses mittels Ballons (Zervixreifung) • 61% erreichen nach Entfernung einen Bishop-Score >4 (Durchschnitts-Bishop-Score: 5 Punkte) • 10.5% (44 Frauen) haben keine Zervixveränderung nach Entfernen des DBK • In neun Fällen ist aufgrund eines identisch bleibenden Zervixbefundes eine Sectio indiziert. Die restlichen Frauen (n = 35) werden aufgrund einer Erhöhung des Bishop-Scores weiter mit Oxytocin eingeleitet <ul style="list-style-type: none"> ▪ 14/35 (40%) erreichen eine Vaginalgeburt
Geburtsmodus	Von den 418 Frauen, welche mit einem DBK eingeleitet und in die bivariate Analyse aufgenommen werden, erreichen 51.4% der Frauen eine vaginale Geburt. Davon ist in 23.4% eine vaginal-operative Geburtsbeendigung notwendig mit der Hauptindikation einer protrahierten AP. 48.6% der Probandinnen haben eine Sectio aufgrund einer fehlgeschlagenen Einleitung oder einem Geburtsstillstand.
Maternale Outcomes	Fünf Frauen erleiden eine Uterusruptur (eine davon musste sich einer Hysterektomie unterziehen). Diese erfolgt jedoch nicht während des Einleitungsprozesses mittels DBK. 10.5% der Frauen leiden an intrapartalem Fieber (>38°C axillar gemessen). Die durchschnittliche Zeit von Beginn der Geburtseinleitung bis zur Geburt liegt bei 8.5 Std. In vier Fällen haben die Frauen einen spontanen Blasensprung während des Einlegens des DBK. Die Geburt wird mittels Oxytocin weitereingeleitet. In drei Fällen erleiden Frau eine vorzeitige Plazentalösung mit anschliessender Notfallsectio.
Neonatale Outcomes	Das durchschnittliche Geburtsgewicht liegt bei 3455 g. In acht Fällen liegt ein APGAR-Score <4 nach einer Min. vor, in vier Fällen ein APGAR <7 nach 5 Min. Lediglich in fünf Fällen liegt der NSA-pH <7.00.

<p>Bivariate Analyse</p>	<p>Risikofaktoren für eine erneute Re-Sectio</p> <p><i>Folgende Risikofaktoren für eine erneute Sectio mit einem zwei- bis dreifach erhöhten Risiko können die Forschenden ableiten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine vorausgegangene Spontangeburt • Verdacht auf fetale Makrosomie • Geburtsstillstand in der vorausgegangenen Geburt • Frauen, welche nach Einlage des DBK keine Erhöhung des Bishop-Scores erreichen • Prolongierte Einleitung • Prolongierte EP • Prolongierte AP <p><i>Folgende Faktoren werden nach einer Re-Sectio festgestellt:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Höhere Geburtsgewichte • Höhere maternale Anämie-Raten (<11 g/dl)
<p>Multivariates Modell</p>	<p>Pränatale Variablen, welche mit einer höheren Wahrscheinlichkeit einer intrapartalen Re-Sectio aufgrund eines Geburtsstillstands assoziiert sind</p> <p>Variablen der multivariaten Analyse (mütterliches Alter, Gestationsalter, Veränderung des Bishop-Scores, Bedarf an Oxytocin) sind statistisch nicht signifikant. Die Dauer der Einleitung mittels Oxytocin hat jedoch Einfluss auf das Risiko einer sekundären Re-Sectio.</p>
<p>Diskussion</p>	
<p>Einleitungsmethode</p>	<p>Diese Studie war bis 2017 die grösste publizierte Studie zu diesem Thema. Es gibt einige retrospektive Studien mittels FK, welche bei Frauen mit Status nach Sectio zeigen können, dass dieser eine sichere und wirksame Einleitungsmethode ist. Daten zum DBK sind hingegen eher selten.</p> <p>Die Forschenden vergleichen ihre Ergebnisse mit früheren Studien und kommen zum Schluss, dass der DBK eine sinnvolle und sichere Methode zur Geburtseinleitung bei Status nach Sectio scheint und das Risiko einer Uterusruptur senken kann. Dies könnte ein wichtiger Schritt für eine Änderung des geburtshilflichen Ansatzes bei Einleitungen mit Status nach Sectio darstellen.</p>
<p>Geburtsmodus</p>	<p>In einigen Studien wird eine höhere Rate an Vaginalgeburten (>70%) beschrieben. Die Forschenden erklären, dass in diesen Situationen möglicherweise bereits mehrere Frauen vorausgehend eine Vaginalgeburt hatten und die Zervix bei Einleitungsbeginn einen bereits reiferen Befund aufweist (höherer Bishop-Score).</p>
<p>Maternale Outcomes</p>	<p>Laut den Forschenden scheint die Rate an Uterusrupturen vergleichbar mit anderen Studien zu sein. Die Rate an Uterusrupturen im Vergleich zur Einleitung mittels Prostaglandine ist tiefer. Trotz des Faktors, dass viele Frauen während der Einleitung (verbunden mit einer höheren Anzahl an Vaginaluntersuchen und längerer Zeitperiode bis zur Geburt) eine PDA erhalten haben, liegt die Zahl von intrapartalem Fieber relativ niedrig. Somit kann kein erhöhtes Risiko von intrapartalem Fieber beim Gebrauch eines DBK festgestellt werden. Proportional wird häufig eine fetale Blutgasanalyse durchgeführt. Dies begründen die Forschenden damit, dass das Spital viele Risikoschwangere und -geburten betreut. Eine Terminüberschreitung oder eine Geburtseinleitung bergen ein</p>

	höheres Risiko für fetale Herztonveränderungen. Grund dafür sind uterine Hyperstimulationen, welche eine Uterusruptur begünstigen und dessen Rate erhöhen können.
Neonatale Outcomes	Eine Sectioindikation bei Verdacht auf fetalen Stress wird in sehr wenigen Fällen gestellt. Ausserdem kann anhand des NSA-pH und des APGAR-Scores gezeigt werden, dass das Risiko fetaler Azidosen nicht erhöht ist und somit eine angemessene subpartale Beurteilung des fetalen Zustandes gewährleistet werden kann.
Stärken	Die Forschenden werten die grosse Stichprobe (<i>large sample size</i>) für die Durchführung als sehr positiv. Die Ein- und Ausschlusskriterien werden spezifisch ausgewählt und stützen die Aussagekraft. Als weitere Stärke erwähnen die Forschenden, dass die Daten lediglich durch einen Forscher erhoben werden, um Ungleichheiten zu vermeiden. Die Studie wird in einem Spital durchgeführt (um die Variabilität von medizinischen Richtlinien bei einer Einleitung zu reduzieren). Frauen, bei welchen eine sekundäre Sectio aufgrund von fetalem Stress notwendig wird, werden ausgeschlossen, um die Endergebnisse nicht zu verfälschen. Es werden ebenfalls vorhersagende Faktoren für das Risiko einer erneuten Re-Sectio erstellt.
Schwächen/Limitationen	Es ist schwierig, eine Aussage über mögliche maternale Komplikationen (z. B. Uterusruptur) nach einer Einleitung bei Status nach Sectio zu machen, da diese sehr selten vorkommen und die Stichprobengrösse dafür zu gering ist. Die Forschenden erwähnen, dass lediglich der DBK als Einleitungsmethode zur Zervixreifung verwendet wird und kein Vergleich mit anderen Einleitungsmethoden gemacht wird. Es gilt zu bedenken, dass jedes Spital eigene klinikinterne Richtlinien befolgt und diese je nach Spital unterschiedlich sein können.
Fazit	Die Daten deuten laut den Forschenden darauf hin, dass der DBK eine sichere und effektive Methode zur Geburtseinleitung bei Status nach Sectio ist, da diese Methode mit einer geringen Rate an Uterusrupturen in Verbindung gebracht werden kann. Einige klinische Variablen wie die Parität und Status nach Geburtsstillstand können das Risiko einer wiederholten Kaiserschnittgeburt mit einer moderaten Vorhersagbarkeit abschätzen. Die Forschenden erläutern, dass weitere prospektive und randomisierte Studien notwendig sind, um den DBK mit anderen mechanischen und medikamentösen Methoden zu vergleichen, um diese Daten zu bestätigen.

Kritische Würdigung der Studie von De Bonrostro Torralba et al. (2017) in Anlehnung an das AICA von Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Einleitung	
Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/BA-Fragestellung?	Die Forschenden begründen, dass es noch wenige aussagekräftige Studien zum Thema der Geburtseinleitung bei Status nach Sectio mit dem DBK gibt. Die Relevanz der Studie wird dadurch klar aufgezeigt und die Ziele sind relevant für die Geburtshilfe. Die Fragestellung der BA wird grösstenteils durch die Studie beantwortet.
Sind die Forschungsfragen klar definiert? Evtl. durch Hypothesen ergänzt?	Die Forschenden formulieren ihre Forschungsfrage in der Überschrift. Im Abstract und in der Einleitung ist jeweils nur das Ziel der Forschenden erwähnt. Das Problem wird deutlich dargestellt. Hypothesen werden keine gestellt.
Methode	
Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?	Die Wahl des Designs, eine beobachtende retrospektive Studie, ist für die Art der Studie nicht ganz optimal gewählt. Eine RCT oder zusätzlich prospektive und multizentrische Studien wären für eine vollständige Aussagekraft und differenzierte Einteilung in eine Interventions- und Kontrollgruppe optimaler gewesen. Die Forschenden haben die Wahl des Designs nicht begründet.
Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?	Eine Stichprobenziehung findet nicht statt, da alle Frauen mit dem DBK eingeleitet werden. Sie müssen lediglich den Einschlusskriterien entsprechen. Die Stichprobe ist für das Design angebracht.
Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation?	Die Stichprobe ist mit 418 respektive 386 Teilnehmerinnen für eine geburtshilfliche Studie repräsentativ. Ausserdem werden die Daten von sieben Jahren ausgewertet. Die Studie findet in einem Spital in Spanien statt, somit gelten jeweils einheitliche interne Richtlinien.
Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse?	Die Stichprobengrösse ist für diese Zeitperiode passend. <i>Drop-Outs</i> werden benannt, und es wird auch beschrieben, dass diese die Ergebnisse nicht beeinflusst haben.
Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?	Es werden keine Vergleichsgruppen erstellt, da es keine Kontroll- und Interventionsgruppe gibt. Die Frauen werden nach klaren Richtlinien und Vorgaben mit dem DBK eingeleitet.
Werden Drop-Outs angegeben und begründet?	Ja, <i>Drop-Outs</i> werden angegeben und begründet.
Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?	Die Datenerhebung ist sinnvoll für die Zielsetzung beschrieben, jedoch wird nicht explizit eine Fragestellung definiert.
Sind die Methoden der Datenerhebung bei	Die Methoden der Datenerhebung sind bei allen Teilnehmenden gleich.

allen Teilnehmenden gleich?	
Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmenden erhoben?	Ja, alle Daten werden von den Forschenden als vollständig angegeben.
Sind die Messinstrumente zuverlässig (Reliability)?	Die Reliabilität der Messinstrumente ist aufgrund einiger Einschränkungen nicht vollumfänglich gegeben.
Sind die Messinstrumente valide (Validity)?	Die Validität der Messinstrumente ist gegeben.
Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?	Die Auswahl der Messinstrumente wird nicht begründet, jedoch werden Angaben zu den verwendeten Messinstrumenten gemacht.
Sind mögliche Verzerrungen/Einflüsse auf die Intervention erwähnt?	Es sind keine möglichen Verzerrungen auf die Intervention erwähnt.
Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?	Ja, die Datenanalyse wird klar beschrieben. Die Wahl des Signifikanzniveaus wird erwähnt und klar begründet.
Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Chi-square test</i> (mind. nominalskaliert) • <i>Fisher's exact test</i> (nominal- oder ordinalskaliert) • <i>t-Student test</i> (mind. intervallskaliert) • <i>Man-Whitney test</i> (mind. ordinalskaliert) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleiche zwischen Gruppen mittels der oben genannten vier statistischen Verfahren • Naegelkerke r^2 und der <i>Horner</i> oder <i>Lemeshow test</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zur Berechnung der multivariaten Analyse • R^2 und <i>Durbin-Watson test</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Berechnung der multiplen linearen Regression • Ergebnisse werden zusätzlich als Mittelwert (SD) angegeben <p>Die statistischen Testverfahren entsprechen den angegebenen Datenniveaus.</p>
Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?	<p>Eine Bestätigung des Ethikkomitees zur Durchführung der Studie wird eingeholt. Die Probandinnen werden über die Einleitungsmethode aufgeklärt und haben die Zulassung dafür unterschrieben. Zur Studienteilnahme selbst liegen keine Angaben über eine Zustimmung vor.</p> <p>Die Forschenden diskutieren nicht über ethische Fragen und es wird keine Aussage über die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden gemacht.</p>

Ergebnisse	
<p>Sind die Ergebnisse präzise? Wenn Tabellen/Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden etc.) - Sind sie eine Ergänzung zum Text? 	<p>Die Ergebnisse werden übersichtlich dargestellt. Es werden alle Ergebnisse in einer Tabelle dargestellt und die relevanten Resultate im Text erläutert. Die Forschenden verweisen auf Tabellen, sofern Ergebnisse im Text nicht expliziter diskutiert werden.</p> <p>Es werden sechs Tabellen und eine Abbildung, welche vollständig und korrekt beschriftet sind, anschaulich dargestellt. Sie dienen der besseren Übersicht und als Ergänzung zum Text.</p>
Diskussion	
Werden alle Resultate diskutiert?	Von den Forschenden werden im Diskussionsteil alle signifikanten Resultate diskutiert und begründet.
Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?	Die Forschenden haben zu Beginn keine Hypothese aufgestellt. Deshalb gibt es keine Auswertung über das Übereinstimmen von Interpretationen und Resultaten.
Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung/Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?	Die Ergebnisse werden mit anderen Studienresultaten aus früheren Studien in Diskussion gebracht, anhand von Tabellen übersichtlich dargestellt und mit den eigenen Resultaten verglichen. Die Diskussion in Bezug auf andere Studienresultate wird eher gering gehalten. Die Forschenden begründen dies damit, dass es nur wenige aussagekräftige Studien diesbezüglich gibt.
Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?	Ja, für die Resultate werden Erklärungen gesucht, die mittels anderer Studienresultate kritisch diskutiert werden.
Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?	Die Studie ist sinnvoll, da sie die noch nicht sehr häufig erforschte mechanische Methode zur Geburtseinleitung bei Status nach Sectio in Bezug auf den Geburtsmodus und maternale und neonatale <i>Outcomes</i> untersucht. In diesem Bereich gibt es noch zu wenige Studien, um explizite Aussagen für die Praxis herleiten zu können. Stärken, Schwächen und Limitationen werden von den Forschenden genannt und diskutiert.
Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?	Die Ergebnisse zeigen, dass bei Status nach Sectio effektiv und sicher mit dem DBK eingeleitet und die Zervixreifung unterstützt werden kann. Diese Methode ist mit einer geringen Rate an Uterusrupturen assoziiert. Ausserdem können einige Variablen das Risiko einer erneuten Re-Sectio mit einer moderaten Vorhersagbarkeit evaluieren.
Wäre es möglich, diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?	Es wäre empfehlenswert, diese Studie in einem ähnlichen <i>Setting</i> zu wiederholen, aber mit einem anderen Studiendesign. Ein Studienvergleich des FK versus DBK als Einleitungsmethode und ein Vergleich des DBK versus Oxytocin bei unreifer Zervix wären sehr relevant für die Praxis. Generell sind Studien zum Thema eines „optimalen“ Einleitungsmanagements bei Status nach Sectio limitiert und dürften in Zukunft weiter erforscht werden, um evidenzbasierte Empfehlungen für die Praxis abgeben zu können.

Einschätzung der Güte der Studie von De Bonrosto Torralba et al. (2017) nach Bartholomeyczik et al. (2008)

Objektivität

Die Probandinnen unterziehen sich im vorgegebenen Zeitintervall immer derselben Behandlung. Die Daten der Probandinnen mit den maternalen und neonatalen *Outcomes* werden retrospektiv durch das *Research-Team*, welche die Studie durchgeführt hat, eingeholt und analysiert. Dies unterstützt die Interpretationsobjektivität. Um eine Heterogenität zu verhindern, führt nur ein Prüfer die Datenerhebung durch. Dies minimiert einen möglichen *Confounder*. Die Daten werden im vorgegebenen Zeitintervall mit immer denselben Messinstrumenten erhoben. Durch das Ausbleiben von Interessenskonflikten kann eine unverzerrte Objektivität gewährleistet werden.

Der Bishop-Score wird mittels einer Vaginaluntersuchung erhoben. Dieses Vorgehen hat subjektive Anteile und kann einflussnehmend auf das weitere Vorgehen der Geburtseinleitung sein. Es fehlen Angaben, wie viele Fachpersonen jeweils bei einer Probandin eine vaginale Untersuchung durchgeführt haben. Die Forschenden können die subjektiven Anteile weitgehend objektivieren und reduzieren, indem sie einen reifen Bishop-Score bzw. Zervixbefund von >4 und einen unreifen Bishop-Score bzw. Zervixbefund von ≤ 4 definieren. Die Forschenden sind nicht auf diese Objektivitätseinschränkung eingegangen.

Die maternalen und neonatalen *Outcomes* sind rein objektive Variablen und erfüllen die Durchführungsobjektivität. Der APGAR-Score ist die einzige Variable mit subjektiven Anteilen. Er wird jedoch anhand vorgegebener Beurteilungskriterien weitgehend reduziert. Bei der Diagnostik der Uterusruptur muss bedacht werden, dass eine komplette und inkomplette Ruptur nicht immer einfach zu differenzieren sind. Die Applikation und das Schema des DBK werden genau beschrieben. Dies unterstützt die Durchführungsobjektivität und spricht für eine hohe Replizierbarkeit der Studie. Es werden keine Aussagen über den Handelsnamen des Oxytocins sowie dessen Dosierungsschema gemacht, was eine Reduktion der Durchführungsobjektivität darstellt.

Die Durchführungsobjektivität kann insgesamt als gegeben betrachtet werden.

Reliabilität

Der Vorgang der Datenerhebung ist nachvollziehbar beschrieben. Die verwendeten Messinstrumente sind im Allgemeinen valide, was die Reliabilität unterstützt, werden aber nicht näher begründet. Die angewendeten Messinstrumente können bei einer erneuten Untersuchung übernommen werden. Der Bishop-Score ist ein international bekanntes und reliables Messinstrument zur prognostischen Beurteilung der Zervix für die Geburtsbereitschaft. Die Erhebung des Bishop-Scores findet bei allen Probandinnen anhand einer Vaginaluntersuchung statt. Dennoch ist das Resultat des Bishop-Scores von den unterschiedlich definierten Punkteverteilungen sowie der untersuchenden Fachperson (z. B. Fingerlänge) abhängig, was die Replizierbarkeit der Studie vermindert. Dies kann das Ergebnis der vaginalen Untersuchung verzerren und das weitere *Procedere* beeinflussen haben. Die Zuteilung der Probandinnen erfolgt nicht randomisiert, was zu einem Selektions-Bias führen kann. Ausserdem wird keine vorherige Berechnung der Stichprobengrösse durchgeführt. Aufgrund der Einschränkungen sowie fehlender Daten ist die Reliabilität restringiert.

Die statistischen Verfahren sowie die Ergebnisse werden nachvollziehbar beschrieben und zur besseren Veranschaulichung durch Tabellen ergänzt. Auf Stärken und Schwächen der Studie gehen die Forschenden ein. *Drop-Outs* werden genannt und es wird erläutert, dass diese keinen Einfluss auf das Ergebnis haben.

Anhand der oben genannten Gründe kann die Reliabilität der Studie als nicht vollumfänglich gegeben betrachtet werden.

Validität

Die Variablen und das Verfahren für die Recherche sind passend gewählt, jedoch nur bedingt erfüllt. Die Messinstrumente sind mehrheitlich valide und alle Resultate liegen vollständig vor. Der Bishop-Score als Messinstrument kann als valide betrachtet werden, da dieser für diese Anwendung gedacht ist. Die interne Validität ist nicht bei allen Messinstrumenten gegeben.

Es kann aufgrund fehlender Angaben keine Aussage über den Handelsnamen des Oxytocins sowie dessen Verabreichung gemacht werden. Das Anwendungsschema des DBK wird genau beschrieben. Beim Geburtsmodus der Spontangeburt liegt keine Unterscheidung vor, ob die Frau zuvor bereits per Vaginalgeburt entbunden hat oder nicht, was wiederum ein Bias darstellt und die Ergebnisse beeinflussen könnte.

Das Gesundheitsfachpersonal ist nicht über die Studie aufgeklärt, da die Daten erst retrospektiv analysiert werden. Somit kann kein *Performance*-Bias vorliegen. Die Frauen erhalten Informationen über die Einleitungsmethode, werden über die Vor- und Nachteile des DBK aufgeklärt und unterschreiben die Einwilligung zur Zulassung der Einleitung. Dies ist als positiv zu werten. Es liegen keine Angaben vor, dass ein Einverständnis der Probandinnen zur Datenverwendung abgegeben wird, was einen negativen Aspekt darstellt.

Die externe Validität ist nur bedingt erfüllt, da die Übertragbarkeit auf eine grössere Population nur eingeschränkt möglich ist. Die Stichprobe ist zwar gross und lässt eine Generalisierung der Ergebnisse im westeuropäischen Raum zu, jedoch werden die Daten von nur einem Spital erhoben. Ein Einverständnis des Ethikkomitees zur Datenauswertung liegt vor.

Die Studie weist zusammengefasst eine umfängliche Validität auf.

Einschätzung der Güte

Die Objektivität, Reliabilität und Validität der Studie werden aufgrund der oben genannten Aspekte als hoch gewertet. Die Gesamtvalidität wird jedoch gering abgeschwächt durch mögliche Verzerrungen der Ergebnisse (z. B. vorausgegangene Vaginalgeburt), fehlende Angaben des Handelsnamens und Dosierungsschemas von Oxytocin sowie subjektiven Anteilen des Messinstrumentes und der *Outcomes*.

Das Evidenzlevel nach Stahl (2008) wird aufgrund einer gut angelegten, nicht experimentellen deskriptiven Studie auf der Evidenzstufe III eingestuft.

Studie D: Zusammenfassung der Studie von Sananès et al. (2014) in Anlehnung an das AICA von Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Einleitung	
Konzept/Problem	Aufgrund von maternalen und/oder fetalen Risiken kann eine Einleitung indiziert sein. Bei Status nach Sectio ist eine Einleitung nicht generell kontraindiziert, jedoch muss eine sorgfältige individuelle Risiko-Nutzen-Abwägung bei jeder Frau erfolgen. Veröffentlichte Daten bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit einer optimalen Methode zur Geburtseinleitung bei Status nach Sectio sind eher gering. Gynäkologische und geburts-hilfliche Fachgesellschaften sind sich beim optimalen Management uneinig und die Vorgehensweisen werden kritisch diskutiert.
Ziele	Das Hauptziel der Forschenden ist ein Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit zweier Einleitungsmöglichkeiten bei Status nach Sectio. Die i.v. Oxytocingabe in Kombination mit einer Amniotomie wird mit dem FK auf maternale und neonatale <i>Outcomes</i> mit Einbezug von maternalen Charakteristiken verglichen. Als sekundäres Ziel wollen die Forschenden Voraussagewerte einer Re-Sectio evaluieren.
Theoretischer Bezugs-rahmen	In Frankreich steigen die Raten der Sectiones und Re-Sectiones, die Zahlen sind ortsabhängig. Nach vorausgegangener Sectio wird in der Regel das Geburtsprocedere einer vaginalen Geburt besprochen. Es ist erwiesen, dass eine vaginale Geburt auch bei Status nach Sectio die maternale und neonatale Morbidität signifikant reduzieren kann und es für weitere Schwangerschaften eine geburtshilflich bessere Prognose mit weniger Komplikationen gibt. Das Hauptrisiko beim Versuch einer Spontangeburt liegt bei der Uterusruptur, welche mit ca. 1% sehr tief liegt. Sprechen keine Kontraindikationen gegen eine vaginale Geburt, kann eine Geburtseinleitung erfolgen.
Methode	
Design	Prospektive beobachtende Kohortenstudie
Hypothese	Von den Forschenden wird keine Hypothese gestellt.
Gruppeneinteilung und Stichprobe	Besteht die Möglichkeit einer VBAC und liegt eine Einleitungsindikation vor, wird die Frau je nach Bishop-Score eingeteilt: Ist der Bishop-Score ≥ 6 , wird mittels Oxytocin (Syntocinon®) und einer Amniotomie eingeleitet. Bei einem Bishop-Score < 6 erfolgt eine Einleitung mittels FK. Einschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> • Einlingsschwangerschaften • Eine vorausgegangene Sectio • Geboren zwischen dem 1. Oktober 2007 und 1. Mai 2012 Ausschlusskriterien (nur für die Einleitung mittels FK definiert): <ul style="list-style-type: none"> • Plazentatiefsitz • Hydramnion • Verdacht auf eine Chorioamnionitis

	Stichprobengröße:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Oxytocin-Gruppe: n = 89 Frauen • FK-Gruppe: n = 135 Frauen 	
Interventionen	FK-Gruppe	Ist eine Einleitung mittels FK indiziert, erhält die Frau einen mit 30 ml NaCl gefüllten FK. Nach 24 Std. wird der Katheter entfernt und es erfolgt eine Neuevaluation des Bishop-Scores. Liegt der Bishop-Score ≥ 6 , wird mittels Oxytocin und Amniotomie die Einleitung weitergeführt. Ist dies nicht der Fall, wird die Geburt mit einer Sectio beendet.
	Oxytocin-Gruppe	Die Einleitung mittels Oxytocin galt nach folgendem Schema: Syntocinon® Infusion mit einer Anfangsdosis von 2 mIU pro Minute (= 12 ml/h) für 15 Min., gefolgt von einer Steigerung alle 30 Min., ohne 20 mIU pro Min. (= 120 ml/h) zu überschreiten. Der KBS wird durchgeführt, sobald die Frau regelmässige Kontraktionen hat oder der VGT einen fixen Bezug zum Becken aufweist.
Primäre und sekundäre Outcomes	Zu den maternalen <i>Outcomes</i> zählen der Geburtsmodus (Unterscheidung in vaginale Geburt, inklusive vaginal-operative Geburtsbeendigung, und sekundäre Re-Sectio) sowie die Anzahl an Uterusrupturen. Das <i>Outcome</i> der Geburtsdauer wird lediglich zwischen spontanem Geburtsbeginn und Geburtseinleitung unterschieden. Die neonatalen <i>Outcomes</i> sind das Geburtsgewicht, der APGAR-Score und der pH-Wert.	
Datenanalyse	Für alle Datenanalysen wird das statistische Softwarepaket SAS 9.3 (<i>SAS Institute Inc., Cary, NC, USA</i>) verwendet.	
Ethik	Die Studie wird unter der Nummer 1656665 bei der französischen Datenschutzorganisation CNIL (« <i>Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés</i> ») registriert. Über die Zustimmung eines Ethikkomitees wird keine deutliche Aussage gemacht.	
Ergebnisse		
Studienpopulation	Insgesamt besteht die Studienpopulation aus 2075 Probandinnen: <ul style="list-style-type: none"> • 806 Frauen (38.8%) haben eine Re-Sectio (572 primäre Sectiones und 234 sekundäre Sectiones) • 1045 Frauen (50.4%) haben einen spontanen Wehenbeginn • 89 Frauen (4.3%) werden mittels Oxytocin und einer Amniotomie eingeleitet • 135 Frauen (6.5%) werden anhand des FK eingeleitet 	
Maternale Charakteristiken	Bezüglich der maternalen Charakteristiken (Alter, Grösse und Gewicht) sind keine erwähnenswerten Unterschiede in den beiden Einleitungsgruppen erkennbar, wie auch nicht zwischen den Frauen mit einem spontanem Wehenbeginn. Jedoch ist ein signifikanter Unterschied der beiden Einleitungsgruppen (Oxytocin und Amniotomie im Gegensatz zum FK) im vorhergehenden Geburtsmodus ersichtlich: In der FK-Gruppe hatten signifikant weniger Frauen eine vorausgehende Vaginalgeburt (23.7% vs. 47.2%) und zeigen ebenfalls einen niedrigeren Bishop-Score (2.1 vs. 5.4) und eine geringere Muttermundsdilatation (1.0 cm vs. 2.2 cm). Frauen, welche mit einem FK eingeleitet werden, haben	

	<p>im Vergleich den höchstem BMI. Bei Frauen mit einem spontanen Geburtsbeginn liegt er am niedrigsten. Die SSW bei der Geburt unterscheidet sich bei den vaginalen Geburten nicht signifikant. Am meisten Geburten mit einem Gestationsalter <37 SSW gibt es in der Gruppe der primären Sectio und am wenigsten Geburten <37 SSW finden in der FK-Gruppe statt.</p>
<p>Geburtsmodus</p>	<p>Es gibt deutlich mehr Sectiones in der FK-Gruppe (56.3% vs. 20.2%). Lediglich 43.7% (n = 59) der Frauen haben spontan geboren. Bei 41 Frauen wird nach der 24-stündigen Kathetereinlage keine Bishop-Veränderung festgelegt. Es gibt keine signifikanten Unterschiede in den beiden Gruppen betreffend der Rate an vaginal-operativen Geburtsbeendigungen.</p> <p>Indikationen für eine sekundäre Sectio während der Einleitung mittels FK sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 41 Fälle einer erfolglosen Geburtseinleitung (54%) • 23 Fälle einer prolongierten Geburt (30%) • Elf Fälle eines pathologischen CTG's (15%) • Ein weiterer unbekannter Fall (1%) <p>Indikationen für eine sekundäre Sectio während der Einleitung mittels Oxytocin und einer Amniotomie sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drei erfolglose Geburtseinleitungen (17%) • Acht Fälle einer prolongierten Geburt (44%) • Fünf mit pathologischem CTG (28%) • Zwei weitere unbekannte Fälle (11%)
<p>Mütterliche Outcomes</p>	<p>In keinem Fall der Geburtseinleitungen gibt es eine Uterusruptur. In sechs Fällen der 2075 inkludierten Frauen erfolgt eine Uterusruptur bei spontanem Geburtsbeginn.</p> <p>Die Geburtsdauer wird lediglich zwischen spontanem Geburtsbeginn und Geburtseinleitung differenziert und unterscheidet sich nicht signifikant.</p>
<p>Neonatale Outcomes</p>	<p>Die Studie ergibt in Bezug auf die neonatalen <i>Outcomes</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Einleitungsgruppen wie auch zwischen spontanem Geburtsbeginn und einer Einleitung.</p> <p>Jedoch weisen in der FK-Gruppe gering mehr Neugeborene einen APGAR-Score 5 Min. postpartum <5 auf.</p> <p>Der pH-Wert ist durchschnittlich bei den Neugeborenen, welche per Sectio geboren werden, am höchsten. Die pH's der Neugeborenen, welche per vaginaler Geburt entbunden werden, unterscheidet sich nicht signifikant. Lediglich gering mehr pH-Werte <7.00 gibt es in der FK-Gruppe im Vergleich zur Gruppe, welche mit Oxytocin und einer Amniotomie eingeleitet werden. Mehr pH-Werte <7.00 gibt es in der Gruppe der Re-Sectio.</p>
<p>Voraussagewerte/ Risikofaktoren für eine erneute Re-Sectio</p>	<p>Die Auswertung erfolgt mit Hilfe multivariaten Analyse. Risikofaktoren für eine erneute Sectio sind eine fetale Makrosomie und die Einleitung mittels FK. Protektive Faktoren sind eine vorausgegangene vaginale Geburt und eine erweiterte Muttermundsdilatation. Eine Einleitung mittels Oxytocin und Amniotomie bringt nicht mehr Risiken für eine sekundäre Re-Sectio als bei einem spontanen Wehenbeginn.</p>

Diskussion	
Inzidenz einer Spontangeburt	In der Studie wird dargelegt, dass eine Geburtseinleitung mit Oxytocin und Amniotomie in Kombination bei Frauen mit vorausgegangener Sectio und reifem Bishop-Score in 80% eine vaginale Geburt gelingt. Bei der Geburtseinleitung mittels FK bei unreifem Bishop-Score liegt die vaginale Geburtenrate bei 44%. Diese Ergebnisse lassen sich laut den Forschenden mit Zahlen aus der Literatur vergleichen.
Maternale Outcomes	<p>Uterusruptur</p> <p>Es erleidet keine Frau bei einer Einleitung eine Uterusruptur. Die Forschenden stellen dies in einen möglichen Zusammenhang mit der geringen Studienpopulation oder der Auswahl der Frauen, bei welchen die Geburt eingeleitet wird. In der ganzen Studienpopulation (n = 2075) gibt es sechs Uterusrupturen (bei spontanem Wehenbeginn). Diese Zahl ist vergleichbar mit anderen Ergebnissen aus Studien.</p> <p>Die Forschenden machen darauf aufmerksam, dass die Häufigkeit der Uterusrupturen von Studie zu Studie unterschiedlich ist. Dies lässt sich auf Definitionsschwierigkeiten der Uterusruptur zurückführen, was das Ergebnis verfälschen könnte.</p> <p>Daraus folgend äussern die Forschenden, dass das Risiko einer Uterusruptur bei einer Einleitung mittels FK leicht erhöht ist im Vergleich zu spontanem Wehenbeginn. Diese Daten sind in der Literatur nicht eindeutig. Die Möglichkeit der mechanischen Geburtseinleitung erscheint dennoch sinnvoll und soll befürwortet werden, da die Verwendung von Prostaglandinen mit einer höheren Wahrscheinlichkeit für Uterusrupturen verbunden ist als bei mechanischen Methoden wie dem FK.</p>
Neonatale Outcomes	Die neonatalen <i>Outcomes</i> sind ebenfalls in beiden Einleitungsgruppen sowie im Vergleich zu einem spontanen Geburtsbeginn nicht signifikant unterschiedlich.
Prädiktive Faktoren für eine vaginale Geburt	Die Forschenden haben als sekundäres Ziel, Faktoren für eine erfolgreiche Vaginalgeburt zu erforschen. Diese können ausgewertet werden (siehe Abschnitt "Voraussagewerte/Risikofaktoren für eine erneute Re-Sectio"). Das Risiko einer erneuten Sectio scheint sich zwischen einer Geburtseinleitung mittels Oxytocin und Amniotomie im Vergleich zum spontanen Geburtsbeginn nicht zu unterscheiden.
Stärken und Schwächen/Limitationen	Die Autoren dieser Studien legen keine explizit genannten Stärken und Limitationen dar.
Fazit	<p>Für führende Fachgesellschaften ist die Geburtseinleitung mit Oxytocin bei Frauen mit Status nach einer Sectio zulässig und mechanische Methoden können eine akzeptable zweite Wahl sein.</p> <p>Als Fazit erläutern die Forschenden, dass eine Geburtseinleitung bei Status nach Sectio mittels Oxytocin und Amniotomie bei einem reifen Bishop-Score kein signifikantes Risiko in Bezug auf die maternale und neonatale Morbidität birgt. Eine Einleitung mittels FK scheint trotzdem eine sinnvolle und sichere Option bei unreifem Bishop-Score zu sein.</p>

Kritische Würdigung der Studie von Sananès et al. (2014) in Anlehnung an das AICA von Ris und Preusse-Bleuler (2015)

Einleitung	
Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/BA-Fragestellung?	Die Studie beantwortet eine wichtige Frage der Berufspraxis wie auch einen Grossteil der Fragestellung dieser Bachelorarbeit.
Sind die Forschungsfragen klar definiert? Evtl. durch Hypothesen ergänzt?	Die Forschenden formulieren weder eine explizite Forschungsfrage, noch erwähnen sie mögliche Hypothesen. Eine ausführliche Zielsetzung wird jedoch beschrieben.
Methode	
Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?	Die Wahl des Designs, eine prospektiv beobachtende Kohortenstudie, ist für das Ziel der Studie nachvollziehbar gewählt. Die Forschenden haben keine Begründung für das Studiendesign abgegeben.
Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht?	Aufgrund des prospektiven Studiendesigns findet keine Stichprobenziehung statt, die Einteilung der Probandinnen erfolgt nach klaren vordefinierten Kriterien. Grundsätzlich ist aber die Stichprobe für das Design angebracht.
Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation?	Die Stichprobe wird vorgängig nicht berechnet und somit kann keine Aussage gemacht werden, ob sie repräsentativ ist oder nicht. Grundsätzlich ist die Anzahl der Probandinnen von 224, welche entweder mit dem Oxytocin und Amniotomie oder dem FK eingeleitet werden, aussagekräftig.
Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse?	Die Stichprobengrösse ist für die Zeitperiode eher gering. Die Einschlusskriterien werden vordefiniert und beschrieben. Über die Ausschlusskriterien gibt es, mit Ausnahme des FK, keine Informationen. Von den Forschenden werden keine <i>Drop-Outs</i> erläutert.
Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?	Die Vergleichsgruppen werden je nach Höhe des Bishop-Scores eingeteilt (siehe „Gruppeneinteilung und Stichprobe“). Die Vergleichsgruppen der beiden Einleitungsgruppen sind grundsätzlich ähnlich, da sie im gleichen Zeitraum mit denselben Bedingungen eingeleitet werden. Lediglich die Stichprobengrösse der beiden Gruppen ist unterschiedlich: Die Vergleichsgruppen der Frauen, bei denen die Geburt eingeleitet wird, sowie derjenigen, die einen spontanen Geburtsbeginn haben, sind aufgrund der unterschiedlichen Ausgangslagen nicht ähnlich. Es resultiert keine Einflussnahme der Ergebnisse in Bezug auf die beiden Einleitungsmethoden (Oxytocin mit Amniotomie und der FK), da diese beiden Methoden ausführlich miteinander verglichen und von den Forschenden diskutiert werden.

Werden Drop-Outs angegeben und begründet?	Es werden keine <i>Drop-Outs</i> angegeben.
Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?	Die Datenerhebung wird nur oberflächlich beschrieben, diese scheint aber nachvollziehbar für die Zielsetzung zu sein. Eine explizite Fragestellung wird nicht genannt. Die Fragestellung ist lediglich indirekt in der Zielsetzung formuliert.
Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmenden gleich?	Die Methoden der Datenerhebung sind bei allen Teilnehmenden gleich.
Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmenden erhoben?	Die Daten der Teilnehmenden sind komplett.
Sind die Messinstrumente zuverlässig (Reliability)?	Die Reliabilität ist nicht vollumfänglich gegeben.
Sind die Messinstrumente valide (Validity)?	Die Validität ist nicht vollständig gegeben.
Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?	Die Auswahl der Messinstrumente wird nicht begründet, jedoch werden Angaben zu den verwendeten Messinstrumenten gemacht.
Sind mögliche Verzerrungen/Einflüsse auf die Intervention erwähnt?	Ja, es werden mögliche Verzerrungen erwähnt. Die Forschenden erkennen, dass eine vorausgegangene Spontangeburt bei Status nach Sectio mit einer höheren Chance auf eine erneute vaginale Geburt assoziiert ist und das Ergebnis bei der Erfolgsrate einer vaginalen Geburt verzerren könnte. Ausserdem erfolgt die Zuteilung in die jeweilige Einleitungsgruppe nicht randomisiert, was zu einem Selektions-Bias führen kann.
Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben?	Ja, die Datenanalyse wird klar beschrieben. Zur Datenanalyse wird das Programm „SAS 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)“ verwendet.
Wurden die statistischen Verfahren sinnvoll angewendet? Entsprechen die verwendeten statistischen Tests den Datenniveaus?	<ul style="list-style-type: none"> • ANOVA-Analyse (Varianzanalyse) • <i>Student's t test</i> (intervallskaliert) • χ^2-test (mind. Nominalniveau) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleiche zwischen den Gruppen mittels der drei oben genannten statistischen Testverfahren • Univariate Analyse (intervallskaliert) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung zur Erfassung des Vorhersagewertes der Variablen einer erneuten Re-Sectio • Multivariates logistisches Regressionsmodell (mind. Nominalniveau) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Berechnung nach Erfassen der univariaten Analyse • Ergebnisse werden zusätzlich als Mittelwert und Standardabweichung (SD) angegeben

	Die statistischen Testverfahren entsprechen den angegebenen Datenniveaus.
Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?	Die Studie wird von der „ <i>French data privacy organization CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)</i> “ registriert. Es wird keine Aussage über die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden gemacht. Es ist auch nicht ersichtlich, wie viele Forschende die Daten erhoben haben und ob diese bei den Datenerhebungen anwesend sind. Es werden keine Aussagen gemacht, ob die Frauen optimal über das Einleitungsverfahren aufgeklärt werden und ob sie eine schriftliche Einwilligung zur Studienteilnahme unterzeichnet haben. Es wird lediglich erwähnt, dass ein Gespräch mit einem Gynäkologen zur Geburtsplanung durchgeführt wird. Ethische Fragen werden nicht diskutiert.
Ergebnisse	
Sind die Ergebnisse präzise? Wenn Tabellen/Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien? <ul style="list-style-type: none"> - Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden etc.) - Sind sie eine Ergänzung zum Text? 	Die Ergebnisse werden übersichtlich dargestellt. Es werden alle Ergebnisse in einer Tabelle dargestellt, jedoch nur die Relevanten im Text erläutert. Es werden fünf Tabellen zur Veranschaulichung dargestellt, welche zur besseren Übersicht und als Ergänzung zum Text dienen. Die Tabellen präsentieren übersichtlich und nachvollziehbar alle Resultate und haben eine passende Überschrift. Die Abbildung beschreibt das Auswahlverfahren und den Geburtsmodus der Probandinnen und ist unterstützend für den Überblick.
Diskussion	
Werden alle Resultate diskutiert?	Von den Forschenden werden im Diskussionsteil alle relevanten und signifikanten Resultate diskutiert. Die neonatalen <i>Outcomes</i> werden jedoch nur sehr kurz und oberflächlich aufgeführt und erwähnt.
Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?	Die Forschenden haben zu Beginn keine Hypothesen oder Interpretationen aufgestellt, weshalb diese nicht mit den Resultaten verglichen werden können.
Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung/Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?	Ja, die Resultate der Studie werden mit anderen Studien verglichen und kritisch diskutiert. Der Vergleich mit anderen Studien fällt jedoch eher kurz und spärlich aus. Viel mehr ziehen die Forschenden Literatur hinzu, um ihre Forschungsergebnisse zu vergleichen und diskutieren.
Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?	Ja, es wird nach alternativen Erklärungen gesucht.
Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgezeigt?	Die Studie ist sinnvoll, da sie den FK im Vergleich zur i.v. Oxytocingabe und Amniotomie als Einleitungsverfahren bei Status nach Sectio in Bezug auf den Geburtsmodus und die maternalen und neonatalen <i>Outcomes</i> untersucht. Um die beiden Einleitungsmethoden mit den gleichen Ausgangsbedingungen zu erforschen (z. B. Erforschen der optimalen

	<p>Einleitungsmethode bei einer unreifen Zervix), wäre ein randomisiertes kontrolliertes Studiendesign optimal. Spannend ist, dass Probandinnen miteinbezogen werden, welche einen spontanen Wehenbeginn haben und deren <i>Outcomes</i> im Diskussionsteil kritisch untersucht und verglichen werden. Dies verschafft einen Vergleich der Einleitungsmethoden im Gegensatz zu spontanem Geburtsbeginn und einer primären Re-Sectio.</p> <p>Es gibt eine spärliche Anzahl an Studien, um genaue Aussagen für die Praxis machen zu können. Stärken, Schwächen und Limitationen werden von den Forschenden nicht direkt erwähnt. Es werden jedoch mögliche Verzerrungen und Einflüsse erläutert und kritisch diskutiert. Die Forschenden erklären die diversen Definitionen der Uterusruptur und die Schwierigkeit einer einheitlichen Einordnung als Problemfaktor.</p>
<p>Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p>	<p>Die Forschenden zeigen auf, dass eine Spontangeburt im Vergleich zu einer primären Re-Sectio gut möglich ist. Die Einleitung mittels Oxytocin und Amniotomie weist in dieser Studie eine höhere Inzidenz an Vaginalgeburten auf. Sie betonen, dass auch eine Einleitung mittels BK bei unreifem Bishop-Score effektiv sein kann. Bei keiner vorausgegangenen Sectio sind sogar mechanische Einleitungsmethoden gleich wirksam wie Prostaglandine. Dadurch kann die Prostaglandingabe vermieden werden, welche mit einem hohen Uterusrupturrisiko assoziiert ist. Die nicht signifikant unterschiedlichen neonatalen <i>Outcomes</i> zwischen einem spontanen Geburtsbeginn und einer Geburtseinleitung können gut in die Praxis implementiert werden und zur Entscheidungsfindung hilfreich sein.</p> <p>Die Forschenden zeigen keine expliziten weiteren Untersuchungsmöglichkeiten für weitere Forschung an, um die Sicherheit dieser Einleitungsmethoden zu untersuchen. Weiterer Forschungsbedarf ist von dringender Notwendigkeit, um die Daten dieser Studie kritisch zu diskutieren sowie zu hinterfragen und Forschungslücken zu decken.</p>
<p>Wäre es möglich, diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p>	<p>Ja, die Studie könnte in einem anderen klinischen <i>Setting</i> wiederholt werden. Jedoch müsste das geburtshilfliche Fachpersonal über ähnliche Infrastrukturen und Erfahrungen mit dem BK und der Anwendung von Oxytocin als Einleitungsmethode bei Status nach Sectio verfügen. Ein längeres Zeitintervall zur Durchführung der Studie könnte bei einem nächsten Forschungsprojekt in Angriff genommen werden, um eine grössere Stichprobe zu erzielen und somit eine bessere Aussagekraft zu erhalten. Die Ein- und Ausschlusskriterien könnten spezifischer ausgewählt und eingegrenzt werden. Eine <i>RCT</i> mit einer Interventions- und Kontrollgruppe zur Vermeidung von möglichem Bias wäre von Vorteil.</p>

Einschätzung der Güte der Studie von Sananès et al. (2014) nach Bartholomeyczik et al. (2008)

Objektivität

Die Daten der Probandinnen werden prospektiv mithilfe eines computerbasierten medizinischen Dossiers erhoben. Die Datenerhebung findet unter denselben Bedingungen, im gleichen Zeitrahmen und mit den gleichen Messinstrumenten statt. Die Forschenden geben keine Auskunft über die Datenerhebenden, die Anzahl anwesender und integrierter Personen und ob es bei der Datenerhebung Rotationen im Forscherteam gibt. Es werden keine Aussagen über die Beziehung zwischen Forschenden und Probandinnen gemacht. Dies schränkt die Objektivität ein. Die Dokumentation weist subjektive Anteile auf und es wird auf keine Standards der Dokumentation verwiesen. Diese Subjektivität agiert mit einer Einschränkung der Durchführungsobjektivität.

Der Bishop-Score stellt ein Messinstrument dar, welcher anhand einer vaginalen Untersuchung erhoben werden kann. Der Bishop-Score enthält subjektive Anteile bei den Datenerhebenden und hat Einfluss auf das weitere Vorgehen der Geburtseinleitung. Die subjektiven Anteile können die Forschenden weitgehend objektivieren, indem sie einen reifen Bishop-Score bzw. reifen Zervixbefund von ≥ 6 und einen unreifen Bishop-Score bzw. unreifen Zervixbefund < 6 definieren. Diese Subjektivität reduziert die Durchführungsobjektivität, kann aber nicht umgangen werden.

Die maternalen und neonatalen *Outcomes* sind, bis auf den APGAR-Score, mehrheitlich objektiv, weshalb die Durchführungsobjektivität gewährleistet ist. Der APGAR-Score als neonatales *Outcome* beinhaltet subjektive Anteile. Bei der Durchführung können Unterschiede bzw. Unstimmigkeiten in der Beurteilung entstehen, welche wiederum das neonatale *Outcome* und weitere Therapiemaßnahmen beeinflussen können. Dies schwächt die Durchführungsobjektivität leicht ab.

Es muss bedacht werden, dass ein Anteil der Probandinnen zuvor bereits per Spontangeburt entbunden hat. Dies kann einen Einfluss auf die Erfolgsrate einer erneuten Vaginalgeburt haben. Dieser mögliche Bias wird von den Forschenden erkannt und diskutiert.

Durch das Ausbleiben von Interessenskonflikten kann eine unverzerrte Objektivität ohne *Observer-Bias* gewährleistet werden.

Die Objektivität kann, trotz weniger Einschränkungen, als gegeben betrachtet werden.

Reliabilität

Die Messinstrumente sind mehrheitlich valide, was die Reliabilität unterstützt. Die Datenerhebung wird von den Forschenden nicht ausreichend beschrieben und schwächt die Reliabilität ab. Aufgrund des prospektiven Studiendesigns sind keine *Drop-Outs* angegeben, da diese automatisch in die Gruppe der primären Re-Sectio eingeteilt werden. Dies kann zu einer Ergebnisverzerrung führen.

Der Bishop-Score ist ein international bekanntes und reliables Messinstrument zur prognostischen Beurteilung der Zervix für die Geburtsbereitschaft. Die Erhebung des Bishop-Scores wird bei allen Probandinnen mittels einer vaginalen Untersuchung erhoben. Es gibt keine Angaben, wie viele Fachpersonen an der vaginalen Untersuchung beteiligt sind. Dennoch ist das Resultat des Bishop-Scores von den unterschiedlich definierten Punkteverteilungen sowie der untersuchenden Fachperson (z. B. Fingerlänge) abhängig, was die Replizierbarkeit der Studie vermindert. Dies kann das Ergebnis der vaginalen Untersuchung verzerren und das weitere *Procedere* beeinflussen haben.

Durch die Tabellen werden die Ergebnisse, beziehungsweise das maternale und neonatale *Outcome*, sinnvoll und übersichtlich ergänzt. In der Diskussion gehen die Forschenden nicht direkt auf Stärken und Schwächen ein.

Als positiv zu werten sind die klaren Angaben über das verwendete Medikament mit Handelsnamen und dessen Anwendungsschema, ebenso die des BK. Dies unterstützt die Reliabilität und Replizierbarkeit der Studie.

Zusammenfassend aus den oben genannten Einschränkungen und Schwächen kann die Reliabilität der Studie nicht vollumfänglich gegeben werden.

Validität

Die Variablen und das Verfahren sind für die Recherche passend gewählt. Die Messinstrumente und die Durchführung der Studie sind mehrheitlich valide. Die erhobenen Werte liefern geeignete Kennzahlen für das zu untersuchende Ziel der Studie. Alle Resultate liegen vollständig vor. Das explizite Nennen des Handelsnamens des Medikaments (Syntocinon®) sowie die genaue Vorgehensweise und Dosierung des Medikaments und des FK stützen die Validität. Jedoch wird der FK lediglich mit 30 ml NaCl gefüllt. Dieses Füllvolumen ist im Vergleich zu anderen Anwendungen eher gering und kann Auswirkungen auf das Ergebnis der Wirksamkeit haben. Die interne Validität der Messinstrumente und Variablen kann als mehrheitlich gegeben betrachtet werden.

Die externe Validität wird aufgrund der eher geringen Stichprobengrösse in diesem Zeitintervall abgeschwächt. Zudem stammen die Daten lediglich aus zwei Spitälern, was die Übertragung auf eine grössere Population und eine Generalisierbarkeit der Ergebnisse erschwert. Die Daten der Studie stammen aus einem der Schweiz demographisch vergleichbaren Land (Frankreich) und die Gesundheitsversorgung und das Gesundheitssystem sind ebenfalls ähnlich.

Der Bishop-Score als Messinstrument ist valide, da er für diese Anwendung gedacht ist. Die Ein- und Ausschlusskriterien werden nur oberflächlich definiert, Ausschlusskriterien werden bis auf diejenigen des FK keine genannt. Aufgrund des Studiendesigns kann die Gruppenzuteilung dem Gesundheitsfachpersonal nicht verborgen bleiben, wodurch ein *Performance*-Bias entstanden sein könnte. Ausserdem erfolgt die Gruppenzuteilung uneinheitlich.

Aus diesen Gründen weist die Studie keine vollständig gegebene Validität auf.

Einschätzung der Güte

Die Objektivität, Reliabilität und Validität der Studie werden aufgrund der oben genannten Aspekte als mittelhoch gewertet. Die Gesamtvalidität wird abgeschwächt durch subjektive Anteile des Messinstrumentes sowie maternaler und neonataler *Outcomes*. Des Weiteren kann das geringe Füllvolumen des BK einflusshemmend auf das Studienergebnis und die Wirksamkeit des BK sein.

Das Evidenzlevel nach Stahl (2008) wird aufgrund einer gut angelegten, quasi-experimentellen Studie ohne Randomisierung auf der Evidenzstufe IIb eingestuft.