

# Nachtkerzenöl in der Geburtshilfe

Janine Somerville

Julia Spiess

Departement Gesundheit  
Institut für Hebammenwissenschaft  
und reproduktive Gesundheit

Studienjahr: HB20

Eingereicht am: 02.05.2023

Begleitende Lehrperson: Sandra Grieder

**Bachelorarbeit  
Hebamme**



## Abstract

### Hintergrund

Für eine erfolgreiche vaginale Geburt ist die Reifung der Zervix von zentraler Bedeutung. Diese Veränderung läuft in den letzten Wochen der Schwangerschaft ab, kann jedoch auch unzureichend verbleiben. Diverse Massnahmen können die Zervixreifung unterstützen, jedoch gehen diese häufig mit Nebenwirkungen und Komplikationen einher. Nachtkerzenöl wird in der Geburtshilfe weit verbreitet als natürliches Mittel zur Zervixreifung eingesetzt, es existieren jedoch keine Leitlinien zu dessen Anwendung.

### Ziel

Ziel dieser Arbeit ist es, mittels einer 'best practice' eine Empfehlung zur Anwendung von Nachtkerzenöl zur Zervixreifung auszusprechen.

### Methodik

Mit festgelegten Suchbegriffen wurde eine systematische Literaturrecherche in drei Datenbanken durchgeführt. Mithilfe von Ein- und Ausschlusskriterien wurden vier quantitative Studien ausgewählt, zusammengefasst und kritisch diskutiert.

### Ergebnisse

Die vorliegende Bachelorarbeit kommt zum Ergebnis, dass Nachtkerzenöl als zervixreifendes Mittel prä- und subpartal empfohlen werden kann. Die Dosierung, die Applikationsart sowie der Zeitpunkt der Intervention sind für den Erfolg entscheidend.

### Schlussfolgerung

Aufgrund der analysierten Literatur lässt sich eine Empfehlung für die Anwendung von Nachtkerzenöl zur Zervixreifung formulieren. Diese soll als Orientierungshilfe für Fachpersonen dienen, ist jedoch nicht abschliessend. Es sind weitere Studien notwendig um konkrete Leitlinien zur Thematik erschaffen zu können.

### Keywords

Evening primrose (oil), Bishop-Score, cervical ripening, primiparity, labour

## Vorwort

Diese Bachelorarbeit richtet sich primär an Fachpersonen in den Bereichen Gynäkologie und Geburtshilfe. Für das Verständnis der Arbeit wird medizinisches Fachwissen vorausgesetzt. Beim Begriff „Hebamme“ handelt es sich um eine Berufsbezeichnung, welche gleichermassen für das weibliche wie für das männliche Geschlecht verwendet. Einzelne Begriffe werden bei deren ersten Nennung ausgeschrieben und in Klammern abgekürzt. Bei jeder weiteren Nennung wird die Abkürzung verwendet. Diese werden im Abkürzungsverzeichnis aufgelistet. Fachbegriffe werden bei deren ersten Erwähnung kursiv geschrieben und im Glossar (Anhang A) erläutert. In dieser Arbeit wird der Begriff nullipara verwendet, auch wenn in einzelnen Studien der Begriff primipara zur Bezeichnung von erstgebärenden Frauen verwendet wird. Die in dieser Bachelorarbeit thematisierte ‘vorgeburtliche Zervixreifung’ schliesst die Reifung der Zervix *subpartu* mit ein und ist demnach mit der vollständigen Eröffnung des Muttermundes terminiert. Die Quellenangaben und das Literaturverzeichnis der vorliegenden Bachelorarbeit basieren auf den aktuellen Leitlinien der American Psychological Association (APA) seventh edition (APA, 2020).

## Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung .....	1
1.1.	<i>Darstellung der Thematik</i> .....	1
1.2.	<i>Begründung der Themenwahl</i> .....	2
1.3.	<i>Stand der Forschung und Problemstellung</i> .....	2
1.4.	<i>Fragestellung</i> .....	3
1.5.	<i>Zielsetzung</i> .....	3
2.	Theoretischer Hintergrund.....	5
2.1.	<i>Anatomie der weiblichen Geschlechtsorgane</i> .....	5
2.2.	<i>Zervixreifung</i> .....	6
2.3.	<i>Möglichkeiten zur Förderung der Zervixreifung</i> .....	7
2.4.	<i>Bishop-Score</i> .....	7
2.5.	<i>Geburtsphasen</i> .....	9
2.6.	<i>Die gemeine Nachtkerze (Oenothera biennis)</i> .....	9
2.6.1.	Nachtkerze allgemein .....	10
2.6.2.	Nachtkerzenöl.....	10
2.6.3.	Anwendungsformen.....	11
2.6.4.	Anwendungsbereich generell .....	11
2.6.5.	Anwendung in der Geburtshilfe .....	12
3.	Methodik .....	14
3.1.	<i>Keywords / Ein- und Ausschlusskriterien</i> .....	14
3.2.	<i>Methodisches Vorgehen</i> .....	15
3.3.	<i>Abgrenzung</i> .....	16
3.4.	<i>Studienauswahl und Beurteilungsinstrumente</i> .....	16
4.	Ergebnisse .....	17
4.1.	<i>Studienauswahl</i> .....	17
4.2.	<i>Studie 1: Heydari et al. (2022)</i> .....	18
4.2.1.	Zusammenfassung .....	18
4.2.2.	Kritische Würdigung .....	19
4.2.3.	Gütekriterien und Evidenzlevel.....	20

4.3.	<i>Studie 2: Jahdi et al. (2016)</i> .....	22
4.3.1.	Zusammenfassung .....	22
4.3.2.	Kritische Würdigung .....	23
4.3.3.	Gütekriterien und Evidenzlevel.....	24
4.4.	<i>Studie 3: Najafi et al. (2019)</i> .....	26
4.4.1.	Zusammenfassung .....	26
4.4.2.	Kritische Würdigung .....	28
4.4.3.	Gütekriterien und Evidenzlevel.....	28
4.5.	<i>Studie 4: Shayan et al. (2022)</i> .....	30
4.5.1.	Zusammenfassung .....	30
4.5.2.	Kritische Würdigung .....	31
4.5.3.	Gütekriterien und Evidenzlevel.....	32
5.	Diskussion .....	34
5.1.	<i>Vergleichbarkeit der Studien</i> .....	34
5.2.	<i>Gegenüberstellung der Ergebnisse</i> .....	35
5.2.1.	Orales EPO.....	35
5.2.2.	Vaginales EPO .....	36
5.2.3.	Sekundäre Ergebnisse .....	40
5.3.	<i>Beantwortung der Fragestellung</i> .....	40
6.	Schlussfolgerung .....	42
6.1.	<i>Theorie-Praxis-Transfer</i> .....	42
6.2.	<i>Limitationen</i> .....	44
6.3.	<i>Offene Fragen</i> .....	45
6.4.	<i>Zukunftsaussicht</i> .....	46
	Literaturverzeichnis .....	47
	Zusatzverzeichnisse .....	54
	<i>Abkürzungsverzeichnis</i> .....	54
	<i>Tabellenverzeichnis</i> .....	55
	Deklaration der Wortzahl.....	56
	Danksagung .....	56
	Eigenständigkeitserklärung .....	56

## 1. Einleitung

„Labor is one of the most important events in a mother's life.“ (Shayan et al., 2022, S. 247,). Es ist eine Zeit voller Emotionen, in der jede Frau ihre Stärke, Ausdauer und Entschlossenheit beweist. Doch bevor die eigentliche Geburt beginnt, muss sich der Körper der Mutter auf diesen intensiven Prozess vorbereiten. Eine komplikationslose Geburt hängt unter anderem von der Reife der Zervix ab. Als natürliche Möglichkeit zur Unterstützung dieses komplexen Reifungsprozesses hat sich die Verwendung von Nachtkerzenöl (*evening primrose oil* - EPO) etabliert, jedoch gibt es bis anhin keine klaren Richtlinien in Bezug auf dessen Anwendung und Dosierung (Heydari et al., 2022). Diese Arbeit untersucht mittels einer Literaturrecherche, ob und wie EPO als zervixreifende Massnahme empfohlen werden kann. Ziel ist es also, einen Überblick über den aktuellen Stand der Forschung zu geben und eine fundierte Empfehlung für die Verwendung von EPO als geburtsvorbereitende Massnahme auszusprechen. In den folgenden Kapiteln werden die Thematik, der Stand der Forschung und die daraus resultierende Fragestellung erläutert.

### 1.1. Darstellung der Thematik

Die vorgeburtlichen Veränderungen der Zervix sind unerlässlich. Dieser Prozess wird Zervixreifung (CR) genannt und ist die Voraussetzung für eine erfolgreiche vaginale Geburt. Der Uterus und insbesondere das Weichgewebe der Zervix müssen sich hierfür verändern. Eine ungenügende CR ist mit Komplikationen verbunden und trägt zu einer erhöhten mütterlichen Morbidität und Mortalität bei. Als Komplikationen werden eine erhöhte Rate an *Sectiones*, langwierige und leidvolle Geburten und *postpartale* Komplikationen angegeben (Shayan et al., 2022).

Prostaglandin ist laut Pierce et al. (2018) massgeblich an der CR beteiligt und spielt dementsprechend auch in den gängigen medizinischen und mechanischen Methoden zur CR eine wichtige Rolle. In diversen Studien wird auf die häufig auftretenden Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit den Anwendungen dieser Methoden zur CR eingegangen. Des Weiteren wird bemängelt, dass diese Methoden eine stationäre Aufnahme der Schwangeren zur Überwachung der Uterusaktivität und der *fetalen* Herzfrequenz (FHF) zur Folge haben und dementsprechend viele Ressourcen in Anspruch genommen werden. Die Debatte über die reifende Wirkung von EPO auf die Zervix wird vor allem aufgrund dessen

Inhaltsstoffe geführt (Heydari et al., 2022; Jahdi et al., 2016; Najafi et al., 2019; Shayan et al., 2022).

Eine weitere Basis bilden verschiedenen Studien, in welchen Patientinnen vor *Hysteroskopien* vaginal Prostaglandin appliziert wurde und dadurch eine massgebliche Reifung der Zervix dokumentiert werden konnte (Aquino et al., 2011; Vahdat et al., 2015). Zudem wird im Zusammenhang mit der EPO-Anwendung kaum von Nebenwirkungen berichtet, wodurch eine ausserklinische Anwendung möglich wird (Heydari et al., 2022).

## 1.2. Begründung der Themenwahl

Die Autorinnen dieser Arbeit haben während ihren Praktika im Gebärsaal diverse Erfahrungen mit EPO gemacht, wobei differenzierte Anwendungsformen zu unterschiedlichen Zwecken zum Einsatz kamen. So wurde das EPO beispielsweise als Kapsel ab der 38. Schwangerschaftswoche (SSW) vaginal oder oral verabreicht, um eine optimale Reifung der Zervix anzustreben. Eine weitere Erfahrung bestand in der Anwendung von EPO als Öl. Bei straffem Muttermund oder derber *Portio* kommt das Öl auch unter der Geburt für die Massage der Zervix zum Einsatz. Dabei wird die Zervix bei einer vaginalen Untersuchung mit dem gelben Öl massiert.

Auch mehrere Hebammen im ausserklinischen Setting berichteten von der regelmässigen Verwendung des hellgelben Öls als geburtsvorbereitende Massnahme. Klare Richtlinien in Bezug auf Anwendung und Dosierung waren dabei nicht vorhanden und das Wissen über die Wirkung und Anwendung wurde aus Erfahrungswerten der praktizierenden Hebammen ermittelt. Aufgrund der gemachten Erfahrungen und fehlenden Richtlinien wollen die Autorinnen dieser Arbeit herausfinden, ob die Verwendung von EPO als geburtsvorbereitende Massnahme evidenzbasiert und somit empfehlenswert ist und ob sich eine klare Empfehlung bezüglich der Anwendungsart und des Anwendungszeitpunktes bestimmen lässt.

## 1.3. Stand der Forschung und Problemstellung

Die gemachten Erfahrungen spiegeln sich auch in der von McFarlin et al. (1999) durchgeführten Studie wider, in welcher Hebammen in den USA als häufigsten Grund für die Verwendung von pflanzlichen Präparaten zur Wehenförderung angaben, dass sie natürlich seien. Der meistgenannte Grund diese Präparate nicht zu verwenden war der Mangel an Erfahrung und Forschung bezüglich derer

Sicherheit. 69% der Hebammen, welche pflanzlichen Präparate zur Wehenförderung einsetzten, lernten dies von Kolleginnen im Berufsfeld, hingegen nur 4% aus Forschungspublikationen und 0% in den Ausbildungsprogrammen. Obwohl knapp 80% der Hebammen diese Präparate nutzten und diese ihren Klientinnen empfahlen, waren sie nur bei 22% der Hebammen in die schriftlichen Praxisprotokolle aufgenommen worden (McFarlin et al., 1999).

Gemäss Beites und Morgan (2014) hat das Öl aus den Samen der Nachtkerze bei der Anwendung ab der 38. SSW einen positiven Effekt auf die Zervix, im Sinne einer Förderung derer Reifung. Verantwortlich dafür ist hauptsächlich die im Öl vorhandene Gamma-Linolensäure (gamma-linolenic acid - GLA). Diese kommt, in anderen aus Samen gewonnen Ölen, nur in kleinstmengen vor und kann vom menschlichen Körper in diversen Zwischenschritten zu Prostaglandin E1 umgewandelt werden. Ein Anstieg an Prostaglandin führt in einer Reaktionskaskade mittels Aktivierung spezifischer Enzyme zum Abbau der Extrazellulärmatrix der Zervixzellen und schlussendlich zur Reifung der Zervix (Lengyel & Pildner von Steinburg, 2001). Verschiedene Studien untersuchten die Wirkung von EPO auf die Zervix, jedoch wurden jeweils unterschiedliche Applikationsarten, Dosierungen und Anwendungszeiträume untersucht und teils gegensätzliche Ergebnisse eruiert. Somit existieren trotz der weit verbreiteten Verwendung von EPO in der Geburtshilfe bislang keine einheitlichen Empfehlungen zur Anwendung (Kalati et al., 2018). Nebst der Verwendung in der Geburtshilfe werden in verschiedenen Studien und Literaturreviews auch die Verwendung bei Hautbeschwerden, bei *prämenstruellen* Symptomen, bei Krebserkrankungen und weiteren Anwendungsgebieten diskutiert (Jahdi et al., 2016; Shayan et al., 2022; Zeppa et al., 2022).

#### 1.4. Fragestellung

Aufgrund des aktuellen Forschungsstandes und der fehlenden Handlungsempfehlungen ergibt sich folgende Fragestellung: „Inwiefern können EPO-Kapseln zur vorgeburtlichen Zervixreifung bei Erstgebärenden empfohlen werden?“

#### 1.5. Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit ist es, den aktuellen Stand der Forschung aufzuzeigen und zu ergründen, inwiefern die Anwendung von EPO-Kapseln *prä-* und *subpartal* als zervixreifendes Mittel begründet und empfehlenswert ist. Dabei sollen verschiedene

Applikationsarten, Anwendungszeiträume und Dosierungen diskutiert werden. Berücksichtigt werden dabei nullipara Frauen ab der 38. SSW bis zur vollendeten 42. SSW. Aus den Ergebnissen soll nach Möglichkeit eine fundierte Empfehlung in Form einer ‚best practice‘ für Hebammen entwickelt werden.

## 2. Theoretischer Hintergrund

In diesem Kapitel werden anhand evidenzbasierter Literatur verschiedene Themen beschrieben, welche für das Verständnis der vorliegenden Arbeit zentral sind.

### 2.1. Anatomie der weiblichen Geschlechtsorgane

Die Geschlechtsorgane der Frau unterteilen sich in die äusseren und inneren Geschlechtsorgane. Zu den äusseren Geschlechtsorganen gehören die grossen und kleinen *Labien*, die *Klitoris* und das *Vestibulum vaginae* mit seinen Drüsen. Zu den inneren Geschlechtsorganen gehören die *Ovarien*, die *Tuben*, der *Uterus* und die *Vagina* (Huch, 2022). Für das Verständnis der vorliegenden Arbeit sind nur die inneren Geschlechtsorgane von Bedeutung, weshalb auf die äusseren Geschlechtsorgane nicht genauer eingegangen wird.

Die paarig angelegten Ovarien sind für die Hormonproduktion von Östrogen und Progesteron zuständig und stellen jeden Monat eine oder mehrere befruchtungsfähige *Oozyten* bereit. In unmittelbarer Nähe der Ovarien liegen die Tuben, welche als Verbindungsstück zwischen den Ovarien und dem Uterus fungieren. Die Aufgaben der Tuben sind, die Oozyte nach dem Eisprung aufzufangen und sie mittels Peristaltik in Richtung Uterus zu transportieren (Harder, 2020; Huch, 2022). Gemäss Harder (2020) besteht der Uterus aus drei Anteilen: *corpus uteri*, *isthmus uteri* und *cervix uteri* (kurz Zervix). Diese drei Anteile haben sowohl im nichtgraviden Zustand als auch während Schwangerschaft und Geburt verschiedene Funktionen. Auf die Veränderungen und Funktionen im nichtgraviden Zustand wird nicht detaillierter eingegangen, da diese für die vorliegende Arbeit nicht von Bedeutung sind. Die Uteruswand ist dick und mit vielen Muskel- und Nervenzellen versehen. Während der Geburt leistet der Corpus uteri die aktive Muskelarbeit. Der Isthmus uteri verbindet den Corpus uteri mit der Zervix. Während der Schwangerschaft dehnt sich der Isthmus uteri aus und verlängert sich, um Platz für das wachsende Baby zu schaffen. Wenn der Isthmus uteri ausgedehnt ist, wird er als unteres Uterinsegment bezeichnet. Im Gegensatz zum Corpus uteri bestehen das untere Uterinsegment und die Zervix überwiegend aus Bindegewebe, welches mit elastischen Fasern durchsetzt ist (Harder, 2020). Im graviden Zustand ist die Konsistenz der Zervix derb und sie ist geschlossen. Ihre Aufgaben beinhalten laut Heinzl (2020) den Barrierschutz vor aufsteigenden Keimen sowie den Verschluss

des Uterus und somit die Erhaltung der Schwangerschaft. Die Zervix bezeichnet den gesamten Gebärmutterhals, während die Portio den Teil der Zervix ausmacht, welcher in die Vagina hineinragt (Heinzl, 2020). Im folgenden Kapitel werden die Veränderungen der Zervix während der Schwangerschaft erläutert.

## 2.2. Zervixreifung

Für eine erfolgreiche vaginale Geburt ist die Reifung der Zervix von zentraler Bedeutung. Diese Veränderung beginnt etwa vier Wochen vor dem Geburtsbeginn. Sie beschreibt den Prozess der Erweichung, Verkürzung und Dilatation der Zervix, sowie der Zentrierung der Portio und wird mittels Bishop-Score erhoben (Jahdi et al., 2016; Najafi et al., 2019). Der Bishop-Score wird im Kapitel 2.4. genauer erläutert. Maul et al. (2006) schreiben, dass die physiologischen biochemischen Abläufe, welche zur CR während der Schwangerschaft führen, nicht abschliessend geklärt sind.

Prostaglandine sind laut Pierce et al. (2018) massgeblich an der CR beteiligt und werden in der Schwangerschaft hauptsächlich von den fetalen Membranen produziert. Die Synthese von Prostaglandin ist zu Beginn der Schwangerschaft niedrig und steigt gegen deren Ende an, ausgelöst durch die Spannung des wachsenden Uterus und der mütterlichen Ausschüttung von Corticotropin-Releasing-Hormonen (CRH). Diese wiederum binden an Rezeptoren im fetalen Gehirn, woraufhin eine Reaktionskette ausgelöst wird, welche die Freisetzung von Cortisol aus der fetalen Nebennierenrinde zur Folge hat. Folglich wird die Prostaglandinsynthese mittels Östrogenproduktion gesteigert. Durch den steigenden Prostaglandinspiegel werden Enzyme aktiviert, welche die extrazelluläre Matrix von den Zervixzellen abbauen und so zur CR führen (Beites & Morgan, 2014).

Von Lengyel und Pildner von Steinburg (2001) wird die CR als ein aktiver, strikt regulierter Prozess beschrieben, welcher zu Beginn unabhängig von uterinen Kontraktionen abläuft. Dabei kommt es in einer Reaktionskaskade unter dem Einfluss von Prostaglandin und Östrogen zur Spaltung der zervikalen Kollagenmatrix sowie zur vermehrten Wassereinlagerung in die Zervix. Eine dadurch eintretende physiologische Entzündungsreaktion führt mittels freigesetzter Stoffe wie Zytokinen zur weiteren Auflockerung der Gewebestruktur. Die anschliessende mechanische Kraft der Wehen bewirkt eine Dilatation der Zervix und führt somit zur Öffnung des

Muttermundes (Lengyel & Pildner von Steinburg, 2001). Im nachfolgenden Kapitel 2.3. werden unterschiedliche Möglichkeiten zur Förderung der CR thematisiert.

### 2.3. Möglichkeiten zur Förderung der Zervixreifung

Im klinischen Setting werden weltweit bereits verschiedene medikamentöse und mechanische Methoden zur Förderung der CR angewendet. Dazu gehören laut Pierce et al. (2018) die orale sowie vaginale Applikation der Prostaglandinen E1 und E2, der Foley-Katheter, der Ballonkatheter, das *Stripping* und andere. Die Anwendung von pharmazeutischen Mitteln und mechanischen Methoden zur CR zieht häufig unerwünschte Nebenwirkungen und Komplikationen wie *peri-* und *postpartal* Blutungen, *Polysystolie* und fetale Notsituationen mit sich. Deshalb können diese nur bei stationärer Aufnahme der Schwangeren, unter Beobachtung der Uterusaktivität und der FHF durchgeführt werden (Heydari et al., 2022; Jahdi et al., 2016).

Auch diverse komplementärmedizinische Massnahmen sowie verschiedene pflanzliche Mittel und alternativmedizinische Methoden können die CR positiv beeinflussen (Pierce et al., 2018). Dazu werden in einem Review von Hall et al. (2012) Akupunktur, Homöopathie, die Stimulation der Brust, Geschlechtsverkehr und eine Vielzahl von Heilpflanzen genannt. Zu den zur CR am häufigsten verwendeten Pflanzen zählen laut Heydari et al. (2022) Kamille, Peganum, Harmala, Flixkraut, Rizinusöl, Safran und EPO. Das EPO wird dabei als wirksamstes pflanzliches Arzneimittel zur Förderung der CR genannt (Heydari et al., 2022; Jahdi et al., 2016). Im Kapitel 2.6. werden die Einsatzgebiete und die Inhaltsstoffe der Nachtkerze detailliert beschrieben.

Hall et al. (2012) schlussfolgern, dass die genannten komplementären und alternativen Massnahmen vielmehr auf traditionellem Wissen als auf wissenschaftlicher Grundlage beruhen. Es seien weitere Untersuchungen notwendig, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Massnahmen zu belegen (Hall et al., 2012; Jahdi et al., 2016).

### 2.4. Bishop-Score

Der Bishop-Score wurde erstmals 1964 von E. H. Bishop beschrieben. Es handelt sich um ein klinisches Bewertungssystem zur Beurteilung der Reife und Öffnung der Zervix, welche mittels vaginaler Untersuchung erhoben werden. Er beinhaltet fünf

Parameter: Portioverkürzung/Portiollänge, Portiokonsistenz, Portioposition, Muttermundseröffnung und den Höhenstand des vorangehenden kindlichen Teils (VGT), gemessen an dessen Abstand zur *Interspinalenebene* (ISP) (Heydari et al., 2022). Die Portiollänge, die Muttermundseröffnung und der Höhenstand des VGT werden mit null bis drei Punkten bewertet, während die Portiokonsistenz und Portioposition mit null bis zwei Punkten bewertet werden. Die Summe daraus ergibt einen Gesamtwert von null bis dreizehn Punkten. Je höher der Bishop-Score, desto reifer ist der Gebärmutterhals und somit sinkt die Wahrscheinlichkeit für eine Sectio caesarea (Jahdi et al., 2016). Najafi et al. (2019) definiert den Bishop-Score als das Mittel der Wahl zur Vorhersage der Wahrscheinlichkeit einer vaginalen Geburt. In diversen Studien wird ein Bishop-Score von kleiner als vier als unreife Zervix definiert (Heydari et al., 2022; Shayan et al., 2022). Zur Veranschaulichung ist untenstehend in Tabelle 1 das Bewertungssystem Bishop-Score dargestellt.

**Tabelle 1**

*Bishop-Score (erstellt durch Somerville und Spiess, 2023, in Anlehnung an Mack et al. (2020))*

<b>Befund</b>	<b>0 Punkte</b>	<b>1 Punkt</b>	<b>2 Punkte</b>	<b>3 Punkte</b>
Portioposition	<i>sakral</i>	<i>mediosakral</i>	zentriert	-
Portioverkürzung (Portiollänge)	0-30% (2-3 cm)	40-50% (1-2 cm)	60-70% (0.5-1 cm)	≥ 80% (verstrichen)
Portiokonsistenz	derb	mittel	weich	-
Muttermundöffnung	geschlossen	1-2 cm	3-4 cm	5-6 cm
Höhe des VGT	ISP -3	ISP -2	ISP -1/0	ISP +1

In der Literatur wird auch der vereinfachte Bishop-Score beschrieben. Dieser wertet die Muttermundseröffnung, die Portiollänge und den Höhenstand des VGT und somit nur drei der fünf Variablen des regulären Bishop-Scores. Die drei Variablen werden hierbei jeweils mit null bis drei Punkten bewertet (Najafi et al., 2019). Eine Studie hat gezeigt, dass der vereinfachte Bishop-Score eine ähnlich hohe Vorhersagefähigkeit hat wie der ursprüngliche Bishop-Score (Laughon et al., 2011).

## 2.5. Geburtsphasen

Der Geburtsbeginn, wird durch das Einsetzen regelmässiger zervixwirksamer Wehen oder den vorzeitigen Blasensprung definiert (Mack et al., 2020). Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF] (2020) gliedert die Geburt grob in drei Phasen. Die Eröffnungsphase (EP), welche sich wiederum in die frühe EP (auch Latenzphase genannt) und die aktive EP unterteilt. Die Latenzphase ist ein länger andauernder Prozess und bezeichnet den Übergang von der Schwangerschaft zur Geburt. Definierend sind dabei unkoordinierte Kontraktionen, welche eine Verkürzung der Zervix und die Eröffnung des Muttermundes auf 4 bis 6 cm bewirken. Es gibt keine einheitliche Definition zur Dauer der Latenzphase. Der Übergang von der frühen zur aktiven EP ist ebenfalls schwammig definiert und basiert primär auf der Rhythmisierung der Kontraktionen, welche im Verlauf an Frequenz und Intensität zunehmen. Die AWMF (2020) beschreibt die aktive EP als den Prozess der Muttermundseröffnung von 4 bis 6 cm auf 10 cm, womit die Eröffnung des Muttermundes abgeschlossen ist. Diese Phase wird in der Literatur mit einer Dauer von bis zu zwölf Stunden beschrieben, wobei die Dauer unter anderem von der Parität der Frau abhängt.

Den auf die Eröffnungsphase folgenden Zeitabschnitt der Geburt bezeichnet man als Austreibungsphase (AP). Diese beschreibt den Prozess, in welchem das Kind unter dem Einfluss der Kontraktionen durch den Geburtskanal geschoben und geboren wird. Es werden die passive und die aktive AP unterschieden. Die passive AP bezeichnet den Zeitraum ab der vollständigen Muttermundseröffnung bis zum Auftreten von Pressdrang. Sobald eine Frau Pressdrang verspürt, spricht man von der aktiven AP. Diese Phase endet mit der Geburt des Kindes und dauert je nach Literatur, Parität und Interventionen zwischen einer und vier Stunden (Stonemetz, 2008).

Die letzte Phase der Geburt ist die Nachgeburtsphase, welche die Zeitspanne von der Kindsgeburt bis zur vollständigen Geburt von *Plazenta* und Eihäuten umfasst. Je nach Management dauert diese Phase zwischen 30 und 60 Minuten (AWMF, 2020).

## 2.6. Die gemeine Nachtkerze (*Oenothera biennis*)

In den folgenden Abschnitten wird die Nachtkerze detailliert vorgestellt und vertieft auf das Nachtkerzenöl und dessen Anwendungsbereiche eingegangen.

### 2.6.1. Nachtkerze allgemein

Die Nachtkerze (*Oenothera biennis*) ist eine ursprünglich aus Nordamerika stammende, zweijährige Wildpflanze aus der Familie der Nachtkerzengewächse. In den USA wächst sie von den Rocky Mountains bis zur Atlantikküste und ist mittlerweile in weiten Teilen der Welt heimisch, so auch in der Schweiz. Die leuchtend gelben Blüten sind von Juni bis September zu sehen und vor allem abends zu beobachten. Sie öffnen sich bei Sonnenuntergang, locken mittels süsslichem Duft Motten zur Bestäubung an und verschliessen sich bei Tagesanbruch. Die Blüten sowie auch die Samen, Blätter und Wurzeln der Pflanze sind essbar und finden seit hunderterten von Jahren Verwendung als Nahrungs- und Naturheilmittel. Dabei finden vor allem die Samen und das daraus extrahierte Öl Beachtung in der Naturheilkunde (Stonemetz, 2008).

### 2.6.2. Nachtkerzenöl

Die Samen der gemeinen Nachtkerze enthalten etwa 14% Öl, dieses wird mittels verschiedener Verfahren gelöst und extrahiert. Das Nachtkerzenöl enthält einen hohen Anteil an essentiellen Fettsäuren, unter anderen Omega-6-Fettsäuren, welche für verschiedene Körperfunktionen unabdingbar sind, vom menschlichen Organismus jedoch nicht selbstständig gebildet werden können. Somit müssen sie mit der Nahrung aufgenommen und verwertet werden (Stonemetz, 2008).

EPO setzt sich aus ungefähr 50% bis 75% Linolsäure, 7% bis 14% GLA und geringen Anteilen an Öl-, Palmitin- und Stearinsäure (6% bis 7%) zusammen. Die Zusammensetzung variiert in der Literatur.

Das Nachtkerzenöl gilt als eine der wichtigsten Quellen für GLA, da diese seltene Säure in anderen Samenölen vergleichsweise nur in Kleinstmengen vorhanden ist. GLA kann im menschlichen Körper zu Dihomo-Gamma-Linolensäure (dihomo-gamma-linolenic acid - DGLA) metabolisiert werden, was wiederum ein Vorläufer von Prostaglandin E und weiteren aktiven Substanzen ist. Auf dieser Basis wird auch der therapeutische Effekt von EPO in verschiedensten Bereichen vermutet.

Verschiedene Studien an Menschen und Tieren haben gezeigt, dass eine orale GLA-Supplementierung einen positiven Effekt auf die Prostaglandin Biosynthese zur Folge hat. Des Weiteren steigen bei regelmässiger Einnahme von GLA nachweislich die

Blutserumspiegel von GLA und DGLA. Die daraus resultierenden therapeutischen Effekte müssen jedoch noch in Studien untersucht werden (Beites & Morgan, 2014). Generell wird bei EPO über ein sehr günstiges Nebenwirkungsprofil berichtet. Es werden leichte Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und Magen-Darm-Beschwerden beschrieben, jedoch wird das EPO von den Anwenderinnen grundsätzlich gut vertragen (Heydari et al., 2022).

Mayo Clinic (2020) raten derzeit von einer oralen Anwendung von EPO ab, wenn eine bekannte Blutungsanomalie besteht, da durch die Auswirkungen auf das Blutserum das Blutungsrisiko steigen könnte. In diesem Zusammenhang wird empfohlen, die Einnahme von EPO bei einer geplanten Operation zwei Wochen im Voraus zu terminieren. Auch wird von einer Einnahme bei bekannter Epilepsie oder Schizophrenie abgeraten, da das Krampfanfallrisiko potentiell erhöht sei. Mayo Clinic (2020) erläutern, dass die Einnahme von EPO im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft möglicherweise das Risiko für Komplikationen erhöhen könnte. Es wird von den Autoren jedoch nicht genauer erläutert, welche diese sein könnten (Mayo Clinic, 2020).

### 2.6.3. Anwendungsformen

EPO ist als reines Öl in Fläschchen unterschiedlicher Grössen oder in Soft-Kapseln abgefüllt erhältlich. Die Kapseln sind in unterschiedlichen Dosierungen käuflich und können sich auch in der Zusammensetzung der Kapselhülle unterscheiden. Während lange Zeit Schweinegelatine als Standard für die Herstellung von Soft-Kapseln galt, wurden in den letzten Jahren vermehrt vegane Alternativen, mit pflanzlicher Stärke als Grundsubstanz, entwickelt. Häufig handelt es sich dabei um *Karragen*, welches in Seegrass enthalten ist (Burgerstein, 2023; Vögtli, 2020). Des Weiteren wird EPO als Inhaltsstoff in Kosmetika und Seifen verwendet (Stonemetz, 2008).

### 2.6.4. Anwendungsbereich generell

In der Literatur werden zahlreiche Anwendungsgebiete von EPO beschrieben. Die Ureinwohner Amerikas nutzten die Nachtkerzensamen beispielsweise als Nahrungsmittel, die gesamte Pflanze wurde zu Wickeln bei Verletzungen verarbeitet und das Extrakt wurde zur Behandlung von Hämorrhoiden verwendet. Weiter fanden die Blätter in der Behandlung von oberflächlichen Wunden, gastrointestinalen Symptomen und Halsschmerzen Verwendung (Masten et al., 2009).

Heutzutage kommt EPO, nebst der Anwendung in der Geburtshilfe, laut Stonemetz (2008) primär zur Behandlung von Dermatitis und Mastalgie zum Einsatz. Die Anwendung von EPO bei atopischer Dermatitis bestätigt auch Chung et al. (2018). Auch diverse weitere Frauenleiden, wie Hitzewallungen, Symptome der Menopause (Dastenaei et al., 2018), das prämenstruelle Syndrom (Stonemetz, 2008), Endometriose (Mahboubi, 2019) und Dysmenorrhö (Masten et al., 2009) werden nebst der Mastalgie mit EPO behandelt. Zudem konnte die zervixreifende Wirkung von EPO bei vaginaler Anwendung vor Hysteroskopien in mehreren Studien nachgewiesen werden (Aquino et al., 2011; Tanchoco & Aguilar, 2015; Vahdat et al., 2015).

Stonemetz (2008) erläutert weiter die potentielle Anwendung von EPO in der Behandlung folgender Krankheitsbilder: diabetische Neuropathie, rheumatoider Arthritis, Mangel an essentiellen Fettsäuren, Seborrhoe, trockenen Augen, Raynaud-Krankheit, Anorexia nervosa, ADHS, Sjögren Syndrom, Osteoporose, diverse Hautkrankheiten, Allergien, Krebsprävention, Gewichtsverlust, Bluthochdruck, Herzerkrankungen, Tuberkulose, Geschwüre, Asthma, Colitis ulcerosa und das Reizdarmsyndrom. Mahboubi (2019) nennt des Weiteren Nierenerkrankungen, Virusinfektionen, postvirale Müdigkeit, Schizophrenie und Alkoholismus als mögliche Anwendungsgebiete für EPO (Mahboubi, 2019).

#### 2.6.5. Anwendung in der Geburtshilfe

In der Geburtshilfe wird EPO zu diversen Zwecken vaginal (vEPO) oder oral (oEPO) verabreicht. Seit 1985 wird EPO beispielsweise als Heilmittel bei protrahierten Geburtsverläufen und Terminüberschreitungen empfohlen (Masten et al., 2009). 1993 folgte die offizielle Empfehlung eines Geburtshauses in Delaware zur Anwendung von EPO als natürliches Mittel zur CR (Dove & Johnson, 1999). Gegenwärtig wird die Anwendung von EPO zur Vorbereitung der Zervix für das Einsetzen spontaner Wehentätigkeit sowie zur Reifung der Zervix bei einer unmittelbar bevorstehenden Einleitung beschrieben. Dabei werden unterschiedliche Anwendungszeiträume zwischen der 38. SSW und der 41. SSW definiert (Heydari et al., 2022; Jahdi et al., 2016; Najafi et al., 2019; Shayan et al., 2022). Bahmani und Shaoei (2021) beschreiben zudem die kombinierte Anwendung von EPO-Kapseln und pharmazeutischen Präparaten zur Einleitung.

Ferner wird EPO als eigenständige Einleitungsmethode genannt. So können EPO-Kapseln aufgrund des tiefen Risikos einer Uterusüberstimulation und der guten Verträglichkeit zur Einleitung der Kontraktionen verwendet werden (Moghimpour et al., 2022). In der Literatur wird zudem die Verwendung von EPO als Präeklampsie Prophylaxe diskutiert (Masten et al., 2009; Stonemetz, 2008). D'Almeida et al. (1992) wollten in diesem Zusammenhang in ihrer Placebo kontrollierten Studie unter anderem die Anwendung von EPO in Kombination mit Fischöl zur Vorbeugung einer Schwangerschaftseklampsie untersuchen. In der Interventionsgruppe konnte bei einer oralen Einnahme über einen Zeitraum von sechs Monaten eine signifikant tiefere Prävalenz von Ödemen festgestellt werden. Zudem traten alle vorkommenden Eklampsiefälle in der Placebogruppe auf (D'Almeida et al., 1992).

Laut Masten et al. (2009) wird zudem zur Verkürzung der Geburt, zur Stimulation von Kontraktionen unter der Geburt und zur Verhinderung von Frühgeburten auf EPO zurückgegriffen (Masten et al., 2009).

Trotz der nachgewiesenen Anstiege von GLA und DGLA im Blutserum durch die Einnahme von EPO und der bekannten Rolle von Prostaglandinen im Abbau der Zervix, mangelt es weiterhin an grossen Studien, welche die Sicherheit und Effizienz der EPO-Anwendung abschliessend bestätigen (Beites & Morgan, 2014).

In der Geburtshilfe wird EPO aus hygienischen Gründen fast ausschliesslich in Form von Kapseln verwendet (Heydari et al., 2022). In einzelnen Studien, wie jener von Heydari et al. (2022) wird erläutert, dass die Kapseln vor dem vaginalen Einführen mittels einer Nadel mit Löchern versehen wurden. Diese Massnahme wird von Heydari et al. (2022) jedoch nicht weiter begründet und auch in der Literatur lässt sich keine wissenschaftlich fundierte Erklärung dafür finden.

Nachdem nun die theoretischen Hintergründe dieser Arbeit geklärt sind, wird im folgenden Kapitel 3 genauer auf die verwendete Methodik eingegangen

### 3. Methodik

Die Fragestellung dieser Bachelorarbeit wird in Form eines systematischen Literaturreviews bearbeitet. Hierfür wurden vier quantitative Studien zusammengefasst, analysiert und kritisch gewürdigt. In diesem Kapitel wird das methodische Vorgehen beschrieben sowie die verwendeten Datenbanken und Schlüsselwörter aufgezeigt. Die Ein- und Ausschlusskriterien sowie die Beurteilungsinstrumente zur Evaluierung der Qualität der Studien werden ebenfalls erläutert.

#### 3.1. Keywords / Ein- und Ausschlusskriterien

Diese Arbeit beschäftigt sich mit Literatur, welche die Anwendung von EPO als geburtsvorbereitende Massnahme bei nullipara Frauen ab der 38. SSW untersucht. Um eine systematische Literaturrecherche durchführen zu können, wurden zu Beginn Suchbegriffe definiert. Die Suchbegriffe wurden zusätzlich als englische Keywords notiert. Diese sind nachfolgen in Tabelle 2 ersichtlich.

**Tabelle 2**

*Keywordtabelle (erstellt durch Somerville und Spiess, 2023)*

<b>Schlüsselwörter</b>	<b>Keywords</b>
Nachtkerze	Evening primrose
Nachtkerzenöl	evening primerose oil, EPO
Geburt	labour, birth, delivery
Muttermund	cervix
Vorbereitung	preparation, ripening
Eröffnung	opening, dilation, cervix dilation, cervical dilatation, cervical effacement
Schwangerschaft	pregnancy
Bishop-Score	bishop score
Geburtseinleitung	induction of labor
Erstgebärende	primiparity, nulliparous

Um die Thematik einzugrenzen, wurden Ein- und Ausschlusskriterien definiert. Es wurden Studien aus der ganzen Welt berücksichtigt, solange der Volltext der Studie

auf Deutsch oder Englisch verfügbar war. Studien mit einem Publikationsdatum vor dem Jahr 2013 wurden aufgrund ihrer eventuell mangelnden Aktualität bei dieser Arbeit ausgeschlossen. Auch Studien mit Risikoschwangeren und Mehrgebärenden wurden nicht in diese Arbeit einbezogen.

Eingeschlossen wurden Studien, in denen schwangere Frauen mit oEPO und vEPO behandelt wurden. Es wurden lediglich Studien eingeschlossen, welche die Wirkung von EPO in Kapselform verwendeten. Als Anwendungszeitraum wurde die Zeitspanne ab der 38. SSW bis zur vollendeten 42. SSW festgelegt, da die Neugeborenen in diesem Zeitraum als termingeboren gelten. Die Anwendung von EPO kann innerhalb dieses Zeitraums vor oder während der Geburt zum Einsatz kommen. Alle Ein- und Ausschlusskriterien werden nachfolgend in Tabelle 3 zusammengefasst.

**Tabelle 3**

*Ein- und Ausschlusskriterien (erstellt durch Somerville und Spiess, 2023)*

<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Ausschlusskriterien</b>
- Studien aus der ganzen Welt	- Risikoschwangerschaften
- Erstgebärende Frauen	- Mehrgebärende
- Anwendungszeitraum bis zum Beginn von regelmässigen Wehen	- Publikationsjahr vor 2013
- Gestationsalter mindestens 38. SSW	- Bereits regelmässige Wehen
- Orales und vaginales EPO	- Frühgeburt
- Deutsche oder englische Studien	

### 3.2. Methodisches Vorgehen

Um einen ersten Überblick über das Thema zu erhalten, fand von Mai 2022 bis Juli 2022 eine oberflächliche Literaturrecherche statt. Es wurde ein Exposé verfasst und eingereicht, welches im September genehmigt wurde. Anschliessend erfolgte von September 2022 bis Januar 2023 eine vertiefte systematische Datenbankrecherche. Die Literaturrecherche erfolgte in den Datenbanken CINAHL, Medline und PubMed. Um geeignete Studien zu finden, wurden die Keywords mittels Bool'schen Operatoren „AND“ und „OR“ verbunden. Des Weiteren wurden in Studien zitierte Literatur sowie Sachbücher zur Thematik verwendet. Die Sachbücher wurden in Bibliotheksarchiven gesucht. Unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden die gefundenen Studien zusammengefasst, analysiert

und kritisch gewürdigt. Abschliessend konnten Schlussfolgerungen definiert und deren Bedeutung für die Praxis aufgezeigt werden. Der genaue Suchverlauf mit den erzielten Ergebnissen wird im Rechercheprotokoll im Anhang B dargestellt.

### 3.3. Abgrenzung

Da es zum Thema EPO bis anhin keine Bachelorarbeit gibt, war keine Abgrenzung zu anderen Bachelorarbeiten notwendig. Diese Bachelorarbeit will sich insbesondere von den zwei Reviews von Hemmatzadeh et al. (2021) und Moradi et al. (2021) abgrenzen, da seit deren Veröffentlichung neue, relevante Literatur publiziert wurde.

### 3.4. Studienauswahl und Beurteilungsinstrumente

Bei der ersten groben Literaturrecherche in den erwähnten Datenbanken wurde lediglich der Titel und gegebenenfalls das Abstract gelesen. Dieser Rechschritt lieferte 14 passende Publikationen. Die gefundenen Metaanalysen, Studien und Reviews wurden schliesslich im Hinblick auf die Passung der Thematik untersucht. Im nächsten Schritt wurden die Veröffentlichungen gelesen und mit den Ein- und Ausschlusskriterien abgeglichen. So wurden die anfänglich 14 passenden Publikationen auf sieben reduziert. Nach erstem, grobem Ausfüllen des Arbeitsinstruments für ein Critical Appraisal (AICA) entschieden sich die Autorinnen dazu, drei weitere Publikationen auszuschliessen, da der Prozess der CR darin zu wenig Beachtung fand. Somit standen schliesslich vier quantitative Studien zur Bearbeitung der Fragestellung und weiteren Analyse fest. Die ausgewählten Studien wurden zusammengefasst und mittels AICA von Ris und Preusse-Bleuler (2015) beurteilt und kritisch gewürdigt. Dieses Beurteilungsinstrument wurde aufgrund des ausführlichen Fragekatalogs und der übersichtlichen Gliederung gewählt. Die Basis zur Qualitätssicherung bildeten die Gütekriterien Objektivität, Reliabilität und Validität nach Bartholomeyczik et al. (2008). Das Evidenzlevel der Literatur wurden anhand der von DiCenso et al. (2009) definierten Evidenzklassen bestimmt. Im nächsten Kapitel werden die inkludierten Studien zusammengefasst und kritisch gewürdigt.

## 4. Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die als Grundlage für die Ergebnisse dieser Arbeit dienenden Studien zusammengefasst und kritisch gewürdigt. Ausführlichere Informationen zu den jeweiligen Studien sowie deren detaillierte Analysen sind im Anhang C zu finden.

### 4.1. Studienauswahl

Aufgrund der Fragestellung, der Zielsetzung, der in Kapitel 3 beschriebenen Keywords sowie den Ein- und Ausschlusskriterien wurden die in Tabelle 4 aufgelisteten Studien analysiert.

**Tabelle 4**

*Studienauswahl (erstellt durch Somerville und Spiess, 2023)*

1	<b>Comparing the effects of vaginal and oral evening primrose oil on cervical ripening and labor progress among primiparous women</b> von Heydari, P., Azizi, F., Khakbazan, Z. & Geranmayeh, M. (2022)
2	<b>Effect of oral evening primrose capsules on ripening of the cervix in nulliparous Iranian pregnant women</b> von Jahdi, F., Kalati, M., Kashanian, M., Naseri, M. & Haghani, H. (2016)
3	<b>The effect of vaginal evening primrose on the Bishop score of term nulliparous women</b> von Najafi, M., Loripoor, M., Saghafi, Z. & Kazemi, M. (2019)
4	<b>Effect of Evening Primrose Vaginal Capsule on Cervix Preparation and duration of first stage of labor in Nulliparous Women Referred to Fatemieh Hospital in Hamadan, Iran</b> von Shayan, A., Masoumi, S.Z., Kazemi, F., Refaee, M., Ahmadi, M., Sourinezhad, H. & Hamoun, M. (2022)

## 4.2. Studie 1: Heydari et al. (2022)

Die untenstehende Tabelle 5 zeigt eine Übersicht der Studie von Heydari et al. (2022).

**Tabelle 5**

Übersicht Studie Heydari et al. (2022) (erstellt durch Somerville und Spiess, 2023)

<b>Titel</b>	Comparing the effects of vaginal and oral evening primrose oil on cervical ripening and labor progress among primiparous women
<b>Autoren</b>	Heydari, P., Azizi, F., Khakbazan, Z. & Geranmayeh, M.
<b>Publikationsjahr</b>	2022
<b>Land, Sprache</b>	Iran, Englisch
<b>Ziel</b>	Der Effekt von vEPO bzw. oEPO auf die CR und den Geburtsfortschritt bei nullipara Frauen wird untersucht
<b>Methodik</b>	Quantitativer Forschungsansatz
<b>Stichprobe</b>	132 schwangere Frauen, welche im Jahr 2020 im Valiasr-Krankenhaus in Bafgh betreut wurden
<b>Einschlusskriterien</b>	Nullipara Frauen, low-risk Schwangerschaft, ab der 39. SSW, Schädelage, Einling, unauffälliger 'non-stress-test', keine anderen Methoden zur CR werden angewandt
<b>Ausschlusskriterien</b>	Ernsthafte Komplikationen während der Geburt (Plazentalösung, Uterusruptur, <i>Plazenta praevia</i> )
<b>Dropouts</b>	Sechs (1 Plazentalösung, 3 unregelmässige EPO-Anwendung, 2 freiwillige Austritte)

### 4.2.1. Zusammenfassung

Heydari et al. (2022) untersuchten in ihrer randomisiert kontrollierten Einfachblindstudie die Auswirkung von oEPO und vEPO auf die CR und den Geburtsfortschritt bei nullipara Frauen bei der Anwendung ab der 39. SSW. Verglichen mit anderen Methoden zur CR soll EPO weniger Nebenwirkungen mit sich ziehen (Heydari et al., 2022).

Die Stichprobe wurde randomisiert in zwei Interventionsgruppen (n=44, oEPO-Gruppe; n=44, vEPO-Gruppe) und eine Kontrollgruppe (n=44) eingeteilt. Die Probandinnen erhielten je 30 EPO Kapseln zu je 1000 mg und wurden angewiesen, eine Woche lang zwei Mal täglich eine Kapsel vaginal beziehungsweise oral anzuwenden. Die Teilnehmerinnen der vEPO-Gruppe wurden instruiert, vor der

Anwendung mit einer Nadel drei Löcher in die Kapsel zu stechen und die ersten 30 Minuten nach der Einführung liegend zu verbringen.

Als primäre Variable wurde bei der Rekrutierung der Teilnehmerinnen und nach Abschluss der Intervention der Bishop-Score erhoben. Die Daten wurden anschliessend mittels t-Test für gepaarte Stichproben, Chi-Quadrat-Test, Tukey-Test und Kruskal-Wallis-Test sowie der einseitigen Varianzanalyse ausgewertet.

Bezüglich der demografischen Faktoren zeigten sich die Gruppen als homogen.

Verglichen mit der Kontrollgruppe ergab sich sowohl bei der vEPO-Gruppe als auch bei der oEPO-Gruppe ein signifikanter Unterschied bezüglich der Reife der Zervix zugunsten der beiden Interventionsgruppen. Der Unterschied zwischen der vaginalen und der oralen Anwendung zeigte sich bezüglich des gesamten Bishop-Scores als statistisch nicht signifikant. Betrachtet man jedoch die einzelnen Variablen des Bishop-Scores, ergab sich ein signifikanter Unterschied bezüglich der Portiokonsistenz sowie der Portioposition, im Sinne eines reiferen Befunds bei vaginaler Anwendung. Zusätzlich zeigte sich ein Unterschied bezüglich der Dauer der AP, welche sich beim vEPO, verglichen mit der Kontrollgruppe, als signifikant kürzer herausstellte (Heydari et al., 2022).

Als sekundäre Variablen untersuchten die Forschenden das Zeitintervall von Eintritt in die Klinik bis zur Geburt, den 1 und 5 Minuten APGAR, den Geburtsmodus sowie die Notwendigkeit einer Einleitung mittels Oxytocins. Dabei konnte jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den drei Gruppen festgestellt werden.

Die Forschenden leiten aus ihren Ergebnissen ab, dass die Anwendung von vEPO ab der 39. SSW als günstige Methode zur CR empfohlen werden kann, da es den Bishop-Score signifikant verbessert und im Gegensatz zu oEPO auch die AP verkürzt (Heydari et al., 2022).

#### 4.2.2. Kritische Würdigung

In der Studie von Heydari et al. (2022) wird das Ziel der Studie klar erläutert, jedoch keine Fragestellung ausformuliert. Die Thematik, die Problemstellung und der aktuelle Stand der Forschung werden erläutert und mittels empirischer Literatur gestützt.

Das Studiendesign wird genannt und von den Forschenden selbst als Limitation angegeben, da es sich nicht um eine Doppelblindstudie handelt. In Bezug auf die

Zielpopulation und das methodische Vorgehen ist die Stichprobe sinnvoll gewählt. Es wird erläutert, dass die Zuteilung in die Interventions- und Kontrollgruppe mittels Blockrandomisierung erfolgt. Die daraus resultierenden Blöcke werden nicht genauer erläutert. Die Intervention ist nachvollziehbar und könnte wiederholt werden. Es werden sechs Dropouts genannt und begründet. Die Datenerhebung erfolgt ausschliesslich in einem iranischen Krankenhaus, was eine Übertragung auf eine grössere Population und eine Verallgemeinerung schwierig macht. Die verwendeten Messinstrumente werden erläutert und sind für die Beantwortung der Zielsetzung passend gewählt. Die Fragebogen werden inhaltlich erklärt, jedoch nicht vollständig dargestellt, weshalb nicht ersichtlich ist, ob die Daten von allen Teilnehmenden vollständig erhoben wurden. Die Variablen sind in Bezug zur Zielsetzung nachvollziehbar und geeignet. Das Verfahren zur Datenanalyse wird detailliert beschrieben und ist sinnvoll gewählt. Ein Signifikanzniveau von 5% wird definiert, jedoch nicht begründet. Die Studie wurde durch eine Ethikkommission genehmigt. Die Ergebnisse der Studie werden nachvollziehbar und präzise geschildert. Zusätzlich zu einem Fliesstext werden die Ergebnisse in verschiedenen Darstellungen übersichtlich verbildlicht.

Die Resultate werden von Heydari et al. (2022) kritisch diskutiert und anhand evidenzbasierter Literatur untermauert. Die wichtigsten Ergebnisse werden erklärt und mit ähnlichen Studien verglichen. Heydari et al. (2022) nennen verschiedene Limitationen: Zum einen seien mehr Studien erforderlich, um die geeignetste Verabreichungszeit, -art und Dosierung zu bestimmen und zum anderen sei nicht bekannt, seit wann die Probandinnen regelmässige Wehen hatten. Dies mache eine genaue Zeiterfassung der EP unmöglich. Die Studie ist sinnvoll und könnte in einem anderen klinischen Setting, optimalerweise als Doppelblindstudie, wiederholt werden. Es sind weitere Studien notwendig, um die effektivste Anwendungsart von EPO erläutern zu können.

#### 4.2.3. Gütekriterien und Evidenzlevel

Durch das standardisierte Verfahren in der Studie kann die Objektivität sichergestellt werden. Ausserdem tragen das Setting, die festgesetzte Auswahl der Teilnehmerinnen mittels klarer Kriterien, sowie die Tatsache, dass alle Teilnehmerinnen gleichermassen über die Intervention informiert wurden, zur

Objektivität der Studie bei. Auch wurden alle Teilnehmenden gleich oft untersucht. Dass der Forschende selbst Untersuchungen durchgeführt hat, führt möglicherweise jedoch zu einer Abschwächung der Objektivität.

Die Reliabilität der Studie ist gewährleistet, da das methodische Vorgehen deutlich beschrieben wird. Das verwendete Messverfahren wird auf alle untersuchenden Personen abgeglichen. Dieser Abgleich ergab einen Inter-Rater Korrelationskoeffizient von 0.93, was eine ausgezeichnete Zuverlässigkeit bedeutet (Bobak et al., 2018).

Die Validität der Studie wird durch den Einsatz validierter Messinstrumente gewährleistet. Die verwendeten Fragebogen wie auch der Bishop-Score sind in Bezug auf die vom Forschungsteam definierten Variablen passend, was für eine hohe interne Validität spricht. Für die Studie wurde eine gute Stichprobengrösse definiert, sodass die Dropouts die Studienergebnisse nicht beeinflussten. Das Forschungsdesign wurde von den Forschenden selbst als Limitation angegeben, was zu einer Minderung der internen Validität führt. Eine Übertragung der Stichprobe auf die Zielpopulation ist möglich, was für die externe Validität spricht.

Die Studie von Heydari et al. (2022) wird auf der 6S Pyramide nach DiCenso et al. (2009) in die unterste Evidenzstufe eingestuft, da es sich um eine randomisierte klinische Studie handelt.

### 4.3. Studie 2: Jahdi et al. (2016)

Die untenstehende Tabelle 6 zeigt eine Übersicht der Studie von Jahdi et al. (2016).

**Tabelle 6**

*Übersicht Studie Jahdi et al. (2016) (erstellt durch Somerville und Spiess, 2023)*

<b>Titel</b>	Effect of oral evening primrose capsules on ripening of the cervix in nulliparous Iranian pregnant women
<b>Autoren</b>	Jahdi, F., Kalati, M., Kashanian, M., Naseri, M. & Haghani, H.
<b>Publikationsjahr</b>	2016
<b>Land, Sprache</b>	Iran, Englisch
<b>Ziel</b>	Der Effekt von oEPO auf die CR bei nullipara Frauen in der 41. SSW soll eruiert werden
<b>Methodik</b>	Quantitativer Forschungsansatz
<b>Stichprobe</b>	90 nullipara Frauen, welche von August bis Dezember 2015 im Shahid Akbarabadi educational und medical center betreut wurden
<b>Einschlusskriterien</b>	Gesunde schwangere Frau, Iranerin, low-risk Schwangerschaften, 40+0 bis 40+6 SSW, lebender Fetus, Schädellage, normale FHF, keine Kontraktionen, Bishop-Score < 4, intakte Fruchtblase, mütterliche Körpergrösse > 150 cm, kein Drogenmissbrauch, natürliches modifiziertes biophysisches Profil bei Eintritt in die Studie, Kindsgewicht 2500-4000 g, kein Sex, keine Laxative, keine Anwendung von pflanzlichen oder chemischen Medikamenten oder traditionellen Massnahmen zur Wehenanregung, keine vaginale Untersuchung von Studienbeginn bis -ende
<b>Ausschlusskriterien</b>	Einnahme von < 2 Kapseln pro Tag, Sectio, unerwünschte Nebenwirkungen
<b>Dropouts</b>	Zehn Total (1 erhöhter Blutdruck, 4 in ein anderes Spital eingewiesen, 1 fehlende Kooperation, 4 Sectiones)

#### 4.3.1. Zusammenfassung

Jahdi et al. (2016) wollten mittels ihrer randomisierten klinischen Dreifachblindstudie den Effekt von oEPO auf die CR bei nullipara Frauen bei der Anwendung ab der 41. SSW eruiieren. Aufgrund des geringen Nebenwirkungsprofils, der darin enthaltenen Inhaltsstoffe und der möglichen ausserklinischen Anwendung wird EPO als potenzielle, günstige und minimalinvasive Methode zur CR bei Schwangeren mit am Geburtstermin unreifer Zervix diskutiert (Jahdi et al., 2016).

Die Stichprobe wurde mittels Blockrandomisierung in zwei Gruppen (n=45, oEPO; n=45, orale Einnahme von Placebo) eingeteilt. Alle Teilnehmerinnen erhielten 14

Kapseln zu je 1000 mg, welche entweder mit EPO oder Paraffinöl gefüllt waren. Die Verpackungen wurden vom Hersteller zur späteren Analyse mit Codes versehen. Weder die Forschenden noch die Probandinnen wussten, wer welche Kapseln erhielt. Die Teilnehmerinnen wurden instruiert ab der 41. SSW alle zwölf Stunden eine Kapsel oral einzunehmen. Nach Einnahme aller Kapseln oder beim Auftreten gewisser Symptome sollten die Teilnehmerinnen das Spital aufsuchen. Während der Durchführung der Studie standen die Forschenden in engem telefonischen Kontakt mit den Teilnehmerinnen.

Die erhobenen Daten wurden mittels Fisher-Test, Chi-Quadrat-Test und t-Test ausgewertet. Die beiden Gruppen zeigten sich bei der Auswertung als homogen bezüglich der demografischen Faktoren.

Verglichen wurde jeweils der Bishop-Score vor und nach der Intervention, wobei bei beiden Gruppen keine signifikante Verbesserung des Bishop-Scores festgestellt werden konnte (Jahdi et al., 2016). Als Limitationen werden die mögliche unregelmässige Einnahme der Kapseln, die ungemeldete gleichzeitige Einnahme von anderen Medikamenten und die teilweise langen Anfahrtswege in die Klinik genannt. Letzteres führte teilweise dazu, dass Teilnehmerinnen für die Geburt andere Kliniken aufsuchten.

Die Forschenden ziehen aus den Ergebnissen den Schluss, dass die orale Anwendung von 1000 mg EPO-Kapseln ab der 41. SSW nicht zur ausserklinischen CR empfohlen werden kann.

#### 4.3.2. Kritische Würdigung

Das Ziel der Studie wird von Jahdi et al. (2016) erläutert, jedoch wird keine klare Fragestellung formuliert. Anhand evidenzbasierter Literatur wird detailliert auf die Thematik sowie die Problemstellung eingegangen.

Das Studiendesign wird begründet und ist bezüglich der Zielsetzung passend gewählt. Anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien wird eine eher kleine Stichprobe festgestellt. Mittels randomisiertem Zufallsprinzip erfolgt die Zuteilung der Probandinnen in eine Interventions- und eine Kontrollgruppe. Es werden zehn Dropouts genannt und detailliert begründet. Die Intervention ist lückenlos nachvollziehbar. Die verwendeten Messinstrumente für die Datenerhebung werden genannt und sind in Bezug auf die Zielsetzung passend gewählt und valide. Da die

Datenerhebung ausschliesslich in einer Klinik im Iran erfolgte und eine kleine Stichprobe definiert wurde, ist eine Verallgemeinerung oder Übertragung auf eine grössere Population schwierig. Die definierten Variablen sind in Bezug auf die Zielsetzung nachvollziehbar, vollständig und geeignet. Die verwendeten statistischen Verfahren werden genannt und begründet. Die Software für die Datenanalyse wird genannt. Das Signifikanzniveau wird von den Forschenden nicht explizit angegeben, es lässt sich jedoch aus den Tabellen bei 5% ablesen. Die Studie wurde durch eine Ethikkommission genehmigt.

Die Ergebnisse der Studie werden nachvollziehbar anhand von Tabellen bildlich dargestellt und kritisch diskutiert. Dabei werden frühere Studien erwähnt und deren Resultate werden genannt. Die Forschenden versuchten mögliche Gründe für unterschiedliche Studienergebnisse zu eruieren. Die Forschenden kommen zum Schluss, dass es mehr Studien mit unterschiedlichen Applikationsarten und Anwendungszeiträumen braucht. Das Forschungsteam von Jahdi et al. (2016) hinterfragt die Ergebnisse kritisch und ist sich deren Limitationen bewusst. Das Erwähnen dieser Einschränkungen kann als Stärke der Studie gewertet werden.

#### 4.3.3. Gütekriterien und Evidenzlevel

Das Studiendesign dieser randomisierten Studie garantiert die Objektivität der Studie. Die Intervention wurde standardisiert und nach klaren Richtlinien durchgeführt, was zur Objektivität der Studie beiträgt. Die Methodik der Studie weist eine hohe Reliabilität auf. Die Erhebung des Bishop-Scores erfolgt mittels vaginaler Untersuchung. Dieses Verfahren wird von der Forscherin und einer anderen Hebamme standardisiert durchgeführt. Die Korrelation ergab mehr als 0.99, was für eine hohe Zuverlässigkeit spricht (Bobak et al., 2018). Zudem hatten sowohl die EPO-Kapseln als auch die Placebokapseln die gleiche Form, Farbe und Packungsgrösse. Weder die Teilnehmenden noch die Forschenden wussten demnach, welche Kapseln bei wem zum Einsatz kamen.

Die verwendeten Messinstrumente sind valide. Das Forschungsdesign und die dazu definierten Variablen weisen eine hohe Validität auf. Die Gültigkeit der Fragebögen wurde anhand der Methode des Erscheinungsbildes- und Inhaltsvalidität bestätigt, was eine hohe interne Validität verspricht. Dieses Vorgehen wird detailliert beschrieben.

Die Studie von Jahdi et al. (2016) wird auf der 6S Pyramide nach DiCenso et al. (2009) in die unterste Evidenzstufe eingestuft, da es sich um eine randomisierte Studie handelt.

#### 4.4. Studie 3: Najafi et al. (2019)

Die untenstehende Tabelle 7 zeigt eine Übersicht der Studie von Najafi et al. (2019).

**Tabelle 7**

*Übersicht Studie Najafi et al. (2019) (erstellt durch Somerville und Spiess, 2023)*

<b>Titel</b>	The effect of vaginal evening primrose on the Bishop score of term nulliparous women
<b>Autoren</b>	Najafi, M., Loripoor, M., Saghafi, Z. & Kazemi, M.
<b>Publikationsjahr</b>	2019
<b>Land, Sprache</b>	Iran, Englisch
<b>Ziel</b>	Der Effekt von vEPO auf den Bishop-Score bei nullipara Frauen soll evaluiert werden
<b>Methodik</b>	Quantitativer Forschungsansatz
<b>Stichprobe</b>	86 nullipara Frauen, welche von November 2017 bis Mai 2018 im Health Services Center in Rafsanjan betreut wurden
<b>Einschlusskriterien</b>	Interesse an der Studie teilzunehmen, die Absicht einer vaginalen Geburt im 'nik nafs maternity hospital' in Rafsanjan, Alter 18-35, Körpergrösse > 150cm, Gestationsalter 38. SSW, Einlingsschwangerschaft, gesunder und lebender Fetus mit unauffälligem biophysikalischen Profil, Nullipara, intakte Fruchtblase, keine Wehentätigkeit, keine chronischen Krankheiten, keine vorangegangenen Uterus-OPs, keine Noxen, keine Kontraindikationen für die EPO Anwendung, keine Hämorrhagischen Abnormalitäten, keine Antikoagulantien, keine Vorgeschichte von psychischen Krankheiten und dem Konsum von Antipsychotika, keine Epilepsie
<b>Ausschlusskriterien</b>	vEPO für mehr als zwei Tage nicht angewendet, Allergien gegen vEPO, Auftreten von dringenden medizinischen Interventionen aus <i>maternaler</i> oder fetaler Indikationen, das Auftreten von Schwangerschaftskomplikationen (Hydramnion, Präeklampsie, Eklampsie, vaginale Blutungen, Plazentalösung), Geschlechtsverkehr, Einläufe, Laxative, Anwendung anderer pflanzlicher Medikamente, Einsatz anderer Methoden zur CR
<b>Dropouts</b>	keine

##### 4.4.1. Zusammenfassung

Najafi et al. (2019) evaluierten in ihrer randomisierten klinischen Doppelblindstudie den Effekt von vEPO auf den Bishop-Score bei nullipara Frauen bei der Anwendung ab der 39. SSW.

Die Stichprobe wurde mittels einfacher Randomisierung in zwei Gruppen eingeteilt (n=43, vEPO-Gruppe; n=43, Placebo-Gruppe). Den Teilnehmerinnen wurden

entweder 1000 mg EPO-Kapseln oder 1000 mg Placebo-Kapseln abgegeben. Sie wurden instruiert, ab der 38. SSW jeden Abend bis zur Geburt eine Kapsel vaginal einzuführen und anschliessend für mindestens zwei Stunden zu liegen, wobei das Einlegen mit den Frauen geübt wurde. Um die korrekte Anwendung zu gewährleisten, wurde den Frauen ein Anwendungsformular mitgegeben, welches sie nach jeder Anwendung unterschreiben mussten. Weiter standen die Forschenden während der Anwendungsdauer in engem telefonischen Kontakt zu den Teilnehmerinnen. Beim Eintritt in die Gebärabteilung zur Geburt wurde der Bishop-Score erhoben.

Die erhobenen Daten wurden anschliessend mittels Kolmogorov-Smirnov-Test, Chi-Quadrat-Test und t-Test analysiert. Bezüglich der demografischen Faktoren zeigten sich die beiden Gruppen als homogen.

Verglichen wurde anschliessend der totale Bishop-Score, der vereinfachte Bishop-Score sowie die einzelnen Parameter des Bishop-Scores der Teilnehmerinnen der beiden Gruppen. Es zeigte sich eine signifikante Erhöhung des totalen Bishop-Scores, des vereinfachten Bishop-Scores sowie aller einzelnen Parameter des Bishop-Scores in der Interventionsgruppe verglichen mit der Placebogruppe. Zudem zeigte sich die Latenzphase in der Interventionsgruppe als signifikant kürzer, die Rate an Sectiones in der Kontrollgruppe als signifikant grösser und eine Einleitung mittels Oxytocins war in der Placebogruppe signifikant häufiger. Bezüglich der Dauer der EP und der AP, der Menge an benötigtem Oxytocin postpartal, dem 1 und 5 Minuten APGAR, dem Bedarf an Oxytocin zur Wehenunterstützung und den Blutungen postpartal konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen eruiert werden. Der zeitlich unvorhersehbare Eintritt zur Geburt und die daraus resultierende Unmöglichkeit alle vaginalen Untersuchungen von derselben Person durchführen zu lassen, wird von den Forschenden als Limitation identifiziert. Najafi et al. (2019) ziehen aus den erzielten Ergebnissen den Schluss, dass die tägliche vaginale EPO-Anwendung ab der 38. SSW bis hin zur Geburt als sichere, günstige und ausserklinische Methode zur CR bei nullipara Frauen empfohlen werden kann. Aufgrund der genannten Einschränkungen, brauche jedoch weitere Studien auf diesem Gebiet.

#### 4.4.2. Kritische Würdigung

Der thematische Hintergrund der Studie von Najafi et al. (2019) erläutert die aktuelle Sachlage sowie die daraus resultierende Problemstellung anhand evidenzbasierter Literatur. Das Ziel der Studie wird klar formuliert und mit Argumenten untermauert. Das Studiendesign ist der Zielsetzung entsprechend passend gewählt, wird jedoch nicht näher begründet. Mittels Ein- und Ausschlusskriterien wird eine klare Studienpopulation definiert. Die Berechnung der Stichprobengröße wird dargelegt, diese fällt jedoch eher klein aus. Die Stichprobe wurde randomisiert in eine Interventions- und eine Placebogruppe eingeteilt. Die Intervention ist lückenlos nachvollziehbar und passend zur Zielsetzung gewählt. Betrachtete Variablen werden genannt und sind in Bezug zur Fragestellung sinnvoll und vollständig beschrieben. Die Datenerhebung anhand validierter Fragebögen und mittels Bishop-Score ist für die Beantwortung der Zielsetzung geeignet. Die Datenanalyse sowie deren Auswertung werden erläutert und sind passend. Die Finanzierung der Studie, die Bewilligung durch ein Ethikkomitee sowie die schriftliche Einverständniserklärung durch die Teilnehmerinnen werden beschrieben.

Die Ergebnisse sind klar und übersichtlich dargestellt und werden erläutert. Die Daten werden tabellarisch verbildlicht und ergänzen die Ausführungen im Fliesstext auf sinnvolle Art und Weise.

Die wichtigsten Erkenntnisse der Studie werden kritisch diskutiert. Es wird anhand der Studie vorangehender Literatur nach möglichen Erklärungen für konträre Ergebnisse zu anderen Studien gesucht. Ausserdem werden mögliche Begründungen genannt, weshalb sich einige Variablen nach der Intervention unverändert zeigten.

Najafi et al. (2019) sehen und benennen Limitation in ihrer Arbeit, was als Stärke der Studie gewertet werden kann. Diese Studie ist für die Praxis durchaus sinnvoll. Aufgrund der genannten Limitationen sind jedoch weitere Studien in diesem Gebiet und zum Effekt von vEPO auf die CR notwendig.

#### 4.4.3. Gütekriterien und Evidenzlevel

Die Objektivität der Studie ist aufgrund des Studiendesigns, des standardisierten Vorgehens und den klaren Richtlinien gegeben. Die EPO und Placebo Kapseln wurden vom gleichen Hersteller produziert und unkenntlich abgegeben, die

Codierung für A und B Kapseln wurde erst bei der Datenanalyse aufgelöst, was zur Objektivität der Studie beiträgt.

Die Reliabilität der Studie ist durch die angewandte Methodik gegeben. Die regelmässige Einnahme der Kapseln wurde durch engen telefonischen Kontakt mit den Teilnehmerinnen sowie durch das Ausfüllen eines Protokolls durch die Probandinnen sichergestellt, was ebenfalls zur Reliabilität beiträgt. Der Umstand, dass verschiedene Personen die vaginale Untersuchung durchgeführt haben, vorgängig jedoch keine Überprüfung der Inter-Rater Korrelation stattgefunden hat, stellt eine Beeinträchtigung der Zuverlässigkeit der Studie dar.

Die verwendeten Messinstrumente sind valide. Der Inhalt des eingesetzten Fragebogens wurde durch das Einholen von zehn Expertenmeinungen validiert. Die Messinstrumente wurden auf den zu untersuchenden Sachverhalt abgestimmt und es wurden sinnvolle Variablen definiert, was zur internen Validität beiträgt. Die Stichprobengrösse ist eher klein gewählt, dennoch ist eine Übertragung der Ergebnisse auf die Zielpopulation denkbar, was für die externe Validität spricht. Die Studie von Najafi et al. (2019) wird auf der 6S Pyramide nach DiCenso et al. (2009) in die unterste Evidenzstufe eingestuft, da es sich um eine randomisierte klinische Studie handelt.

#### 4.5. Studie 4: Shayan et al. (2022)

Die untenstehende Tabelle 8 zeigt eine Übersicht der Studie von Shayan et al. (2022).

**Tabelle 8**

*Übersicht Studie Shayan et al. (2022) (erstellt durch Somerville und Spiess, 2023)*

<b>Titel</b>	Effect of Evening Primrose Vaginal Capsule on Cervix Preparation and duration of first stage of labor in Nulliparous Women Referred to Fatemieh Hospital in Hamadan, Iran
<b>Autoren</b>	Shayan, A., Masoumi, S.Z., Kazemi, F., Refaee, M., Ahmadi, M., Sourinezhad, H. & Hamoun, M.
<b>Publikationsjahr</b>	2022
<b>Land, Sprache</b>	Iran, Englisch
<b>Ziel</b>	Der Effekt von vEPO auf die CR und dessen Konsequenzen für die Geburt sollen untersucht werden
<b>Methodik</b>	Quantitativer Forschungsansatz
<b>Stichprobe</b>	100 nullipara Frauen, welche 2018 im Fatemieh Maternity Hospital in Hamadan entbunden haben
<b>Einschlusskriterien</b>	Nullipara Frauen, lebender Fetus, Schädellage, unauffällige FHF, 18-45 Jahre alt, keine anderen chemischen oder mechanischen Interventionen zur CR, keine bekannten Unverträglichkeiten gegen Pflanzenheilmittel, low-risk Schwangerschaften (keine: intrauterine Wachstumsretardierung, Präeklampsie, GDM, vorzeitige Plazentalösung, Plazenta praevia ect.), normaler Fruchtwasserindex, Kindsgewicht zwischen 2500-3500 g, 38.-39. SSW, Bishopscore $\leq 4$ , kein Blasensprung
<b>Ausschlusskriterien</b>	Unverträglichkeiten gegenüber EPO, Anwendung von chemischen oder pflanzlichen Medikamenten während der Studie, Sectioindikationen
<b>Dropouts</b>	keine

##### 4.5.1. Zusammenfassung

Shayan et al. (2022) untersuchten in ihrer klinischen randomisierten Einfachblindstudie den Effekt von vEPO auf die CR und die daraus resultierenden Konsequenzen für die Geburt bei nullipara Frauen.

Bei Eintritt zur Geburt wurde der Bishop-Score erhoben. Erwies sich dieser als kleiner als sieben, bei einer Muttermundsdilatation von  $< 4$  cm, wurde den Teilnehmerinnen randomisiert entweder eine vEPO- oder Placebo-Kapsel verabreicht. Diese Applikation wurde nach zwei Stunden wiederholt. Weitere vier

Stunden später wurde erneut der Bishop-Score erhoben. Ergab der Untersuchung eine weiterhin unzureichende Zervixreifung, wurden die Teilnehmerinnen zusätzlich gestrippt und falls nötig wurden die Wehen mittels Oxytocin unterstützt. Postpartal wurden die erhobenen Werte zur CR mit der Dauer der einzelnen Geburtsphasen in den zwei Gruppen verglichen.

Unter Verwendung von t-Test, Chi-Quadrat-Test und ANOVA wurden die erhobenen Daten anschliessend analysiert. Die beiden Gruppen zeigten sich als homogen bezüglich der demografischen Daten, jedoch zeigte sich ein Unterschied bezüglich des BMI, welcher sich in der EPO-Gruppe als signifikant höher errechnete. Des Weiteren wiesen die Teilnehmerinnen der EPO-Gruppe beim ersten vaginalen Untersuchung eine signifikant kürzere Portiolänge auf. Unter Berücksichtigung dieser Diskrepanzen und deren möglichen Beeinflussung der Analyse, erläutern Shayan et al. (2022) folgende Ergebnisse: Die EPO-Gruppe zeigt im Vergleich zur Placebo-Gruppe nach der Intervention eine signifikante Verbesserung des Bishop-Scores, eine durchschnittlich kürzere Portio und eine verkürzte EP. Die Forschenden erläutern jedoch auch, dass ein Intragruppenvergleich gezeigt hat, dass sowohl die Portiolänge sowie die Muttermundsdilatation und der Bishop-Score in beiden Gruppen im Vergleich zu vor der Intervention signifikant verbessert waren. Als Limitation ihrer Arbeit sehen Shayan et al. (2022), dass keine Doppelblindstudie möglich war. Shayan et al. (2022) ziehen aus den Ergebnissen ihrer Studie den Schluss, dass vEPO als effektive, sichere und günstige Methode zur CR bei nullipara Frauen angewendet werden kann, da es zur Verkürzung der EP und einer Verbesserung des Bishop-Scores beitragen kann. Zur Thematik bestehe jedoch weiterhin Forschungsbedarf.

#### 4.5.2. Kritische Würdigung

Shayan et al. (2022) führen anhand evidenzbasierter Literatur an die Thematik und die Problemstellung heran. Die Zielsetzung wird klar beschrieben, jedoch nicht begründet. Eine Fragestellung wird nicht genannt.

Das Studiendesign wird genannt und ist bezüglich der Zielsetzung passend gewählt. Es werden für die Zielpopulation geeignete Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt. Die Stichprobengrösse basiert auf der Berechnung der Software G Power 3.1.9.2, fällt jedoch eher klein aus. Die Zuteilung in die Interventions- und Kontrollgruppe

erfolgt randomisiert. Die Durchführung der Intervention wird beschrieben, ist jedoch nicht lückenlos nachvollziehbar. Der Zeitpunkt der zweiten vaginalen Untersuchung nach Spitaleintritt wird nicht klar beschrieben. Die teilweise nach der Intervention zusätzlich angewandten Verfahren (Stripping und Oxytocin) werden nicht begründet. Da diese jedoch nach der erneuten Erhebung des Bishop-Scores angewandt werden, haben sie für die Autorinnen dieser Arbeit keine Relevanz. Inwiefern das von Shayan et al. (2022) erläuterte Ergebnis der verkürzten EP mit dem Stripping und der Oxytocingabe im Zusammenhang steht ist nicht abschliessend nachvollziehbar. Die Variablen, welche zur Beantwortung der Zielsetzung benötigt werden, sind umfassend und sinnvoll gewählt. Die verwendeten Messinstrumente sind geeignet und valide. Der Vorgang der Datenanalyse wird erläutert und ist passend gewählt. Es wird ein Signifikanzniveau von 0.5% definiert und die Studie wurde von einer Ethikkommission genehmigt.

Die Ergebnisse werden erläutert und deren Bedeutung wird anhand vorangegangener Studien und entsprechender Literatur kritisch diskutiert. Mittels tabellarischer Darstellungen werden die Ergebnisse zusätzlich verbildlicht. Mögliche Gründe für die teils konträren Ergebnisse mit den Ergebnissen vorangegangener Studien werden erläutert. Mittels ANOVA Test wurde von den Forschenden sichergestellt, dass der ausgewertete signifikante Unterschied bezüglich des BMI in den beiden Gruppen keinen massgeblichen Einfluss auf die erzielten Ergebnisse hatte. Dabei wurden alle relevanten Parameter unter Einbezug der Differenz des BMI abgeglichen. Dass keine Doppelblindstudie möglich war, wird von den Forschenden als Limitation erkannt und erläutert.

#### 4.5.3. Gütekriterien und Evidenzlevel

Bei der vorliegenden Studie wurden die Daten standardisiert erhoben, ausgewertet und interpretiert, wodurch die Objektivität der Studie gegeben ist. Die bei der Einfachblindstudie von den Forschenden ausgehende Blindheit trägt zudem zur Objektivität der Studie bei. Die Intervention verlief insofern standardisiert ab, als dass klare Kriterien das Vorgehen definierten.

Die Reliabilität der Studie ist teilweise gewährleistet, da das Studiendesign und die Datenanalyse klar beschrieben werden, jedoch der Ablauf der Intervention nicht lückenlos nachvollziehbar ist.

Die Validität der Studie ist durch die Verwendung validierter Messinstrumente und klaren Kriterien gewährleistet. Die Gültigkeit der Checkliste wurde von den Fakultätsmitgliedern der Schule für Krankenpflege und Hebammenwesen von Hamadan geprüft.

Die Forschenden nennen die Verkürzung der EP als Ergebnis der Anwendung von EPO. Dabei werden die zusätzlich angewandten Interventionen ausser Acht gelassen, was die interne Validität beeinträchtigt. Daraus resultierend ist die externe Validität nur teilweise gegeben.

Die Studie von Shayan et al. (2022) wird auf der 6S Pyramide nach DiCenso et al. (2009) in die unterste Evidenzstufe eingestuft, da es sich um eine randomisierte klinische Studie handelt.

## 5. Diskussion

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, anhand evidenzbasierter Literatur aufzuzeigen, inwiefern die Anwendung von EPO als geburtsvorbereitende Massnahme zur CR bei nullipara Frauen empfohlen werden kann. Zu diesem Zweck wurden im Kapitel 4 vier quantitative Studien analysiert und kritisch gewürdigt. Im folgenden Kapitel werden diese Studien miteinander in Verbindung gebracht und unter Einbezug des theoretischen Hintergrunds aus Kapitel 2 diskutiert. Es soll eine evidenzbasierte Empfehlung zur Anwendung von EPO zur CR bei nullipara Frauen abgeleitet werden.

### 5.1. Vergleichbarkeit der Studien

Aufgrund fehlender Richtlinien ist es wenig verwunderlich, dass auch in den untersuchten Studien die Wirkung des EPO auf sehr unterschiedliche Art und Weise untersucht wurde was die Vergleichsfähigkeit hemmt. So kamen bei Heydari et al. (2022) 1000 mg EPO-Kapseln zum Einsatz, welche ab der 39. SSW alle zwölf Stunden für eine Woche entweder oral oder vaginal appliziert wurden. Shayan et al. (2022) hingegen untersuchten den Effekt von EPO auf die CR, indem den Probandinnen bei Eintritt zur Geburt, in Abhängigkeit des Bishop-Scores, zwei Mal eine 500 mg EPO-Kapsel vaginal verabreicht wurde. Jahdi et al. (2016) eruierten den Effekt der oralen Anwendung von 1000 mg EPO-Kapseln alle zwölf Stunden ab dem errechneten Geburtstermin bis zur vollendeten 41. SSW. Schliesslich ergründeten Najafi et al. (2019) die tägliche vaginale Applikation von 1000 mg EPO-Kapseln ab der 38. SSW bis zum Geburtsbeginn.

Die gewählten Studien eignen sich gut für einen Vergleich, da es sich bei allen um einen quantitativen Forschungsansatz handelt und alle vier Studien auf die unterste Stufe der 6S Evidenzpyramide von DiCenso et al. (2009) eingestuft werden. Das Forschungsdesign variiert in den verwendeten Studien, insofern als Heydari et al. (2022) sowie Shayan et al. (2022) eine Einfachblindstudie durchgeführt haben. Bei Jahdi et al. (2016) hingegen handelt es sich um eine Doppelblind- und bei Najafi et al. (2019) um eine Dreifachblindstudie.

Das Alter der Teilnehmerinnen in der Studie von Heydari et al. (2022) liegt zwischen 20 und 40 Jahren, bei Najafi et al. (2019) zwischen 18 und 35 Jahren und bei Shayan et al. (2022) zwischen 18 und 45 Jahren. Jahdi et al. (2016) gibt lediglich den

Altersdurchschnitt von 24 Jahren an, weshalb von einer ähnlichen Altersspanne ausgegangen werden kann. Die Forschungsarbeiten lassen sich demnach bezüglich des Alters der Probandinnen miteinander vergleichen und eine Übertragung auf die Population von gebärfähigen Frauen ist möglich. Des Weiteren sind die Stichprobengrößen sowie die definierten Ein- und Ausschlusskriterien ähnlich gewählt was einen Vergleich ebenfalls begünstigt.

Bei allen Studien wird der Bishop-Score zur Evaluation der CR eingesetzt. Es kommen inhaltlich vergleichbare Fragebogen zur Thematik zum Einsatz und das Signifikanzniveau wurde durchgehend bei 0.5% festgelegt. Zudem wurden alle vier Studien im Iran und somit im gleichen soziokulturellen Setting durchgeführt. Dies sind weitere Gründe, welche die Vergleichbarkeit der Studien bestärken.

## 5.2. Gegenüberstellung der Ergebnisse

Die vier Studien untersuchten zwei verschiedene Applikationsarten: orales- und vaginales EPO. Das oEPO wird von Jahdi et al. (2016) und Heydari et al. (2022) untersucht und in Kapitel 5.2.1. erörtert. Das vEPO wird von Heydari et al. (2022), Najafi et al. (2019) und Shayan et al. (2022) erforscht und in Kapitel 5.2.2. diskutiert. Um die unterschiedlichen Interventionen vergleichbar zu machen, werden die zwei Applikationsarten in einem ersten Schritt separat diskutiert.

### 5.2.1. Orales EPO

Die Ergebnisse von Jahdi et al. (2016) haben gezeigt, dass die Anwendung von oEPO für sieben Tage ab dem errechneten Geburtstermin keinen signifikanten Einfluss auf den Bishop-Score hat und somit keine massgebliche Reifung der Zervix bewirkt. Die Intervention von zwei Tabletten oEPO pro Tag, im Abstand von zwölf Stunden, veränderte den Mittelwert des Bishop-Scores nicht signifikant. Dies lässt sich womöglich dadurch erklären, dass der Anstieg der Serumspiegel von GLA und DGLA erst bei der längerfristigen Einnahme von oEPO nachgewiesen werden konnte (siehe Kapitel 2.6.4.) und die Anwendungsdauer von sieben Tagen demnach nicht ausreichend ist. Konträr dazu wird von Heydari et al. (2022) aufgezeigt, dass die Einnahme von oEPO eine signifikante Verbesserung des gesamten Bishop-Scores zur Folge hatte. Anders als Jahdi et al. (2016), welcher die Anwendung von oEPO in der 41. SSW untersuchte, prüfte Heydari et al. (2022) die Wirkung von oEPO bereits bei einer Anwendung ab der 39. SSW. Ansonsten wurde die Intervention

gleichermaßen durchgeführt, insofern als die selbe Dosierung für jeweils sieben Tage alle zwölf Stunden eingenommen wurde. Die Ursache der Ergebniss-Divergenz liegt folglich in den unterschiedlichen Anwendungszeitpunkten. Mit dem Wissen aus Kapitel 2.2, dass der Prozess der Zervixreifung bereits etwa vier Wochen vor dem errechneten Geburtstermin beginnt, liegt die Schlussfolgerung nahe, dass eine frühere Einnahme von oEPO besser auf die relevanten Serumspiegel wirkt und den Prozess der CR zu einem früheren Zeitpunkt unterstützen kann. Zudem sollte bei der Interpretation beachtet werden, dass das späte Anwendungsfenster in der Studie von Jahdi et al. (2016) gleichzeitig eine Limitation darstellt. Dies indem die Frauen bei Beginn der Intervention den errechneten Geburtstermin bereits erreicht haben und in Anbetracht des *physiologischen Geburtszeitraumes* die Wahrscheinlichkeit eines baldigen Geburtsbeginns sehr hoch ist. Dies spiegelte sich auch in der Studie von Jahdi et al. (2016) wieder, indem nur 46% der Probandinnen überhaupt fünf oder mehr Tage an der Intervention teilnehmen konnten bevor die Geburtswehen einsetzten. Zudem haben Jahdi et al. (2016) lediglich den Einfluss auf den gesamten Bishop-Score errechnet, nicht aber den Einfluss auf die einzelnen Variablen. Eine Verbesserung einzelner Parameter lässt sich folglich nicht ausschliessen. Alternativ kann gefragt werden, was bei den Probandinnen der Studie von Jahdi et al. (2016) die Ursachen für eine unreife Zervix am errechneten Termin waren, ob der physiologische Prozess der CR möglicherweise gestört sei und demnach auch durch die Anwendung von oEPO nicht beeinflusst wurden. Diese Überlegungen stellen sich jedoch die Tatsache gegenüber, dass doch bei beachtlichen 53.8% der Teilnehmerinnen in der oEPO Gruppe weniger als fünf Tage nach Beginn der Intervention die Kontraktionen einsetzten. Dies wiederum könnte für einen geburtseinleitenden Effekt von EPO bei der oralen Anwendung ab dem errechneten Geburtstermin sprechen.

### 5.2.2. Vaginales EPO

Wie im Kapitel 2.6.4. beschrieben, konnte die Anwendung von vEPO vor Hysteroskopien nachweislich mit einer signifikanten Reifung der Zervix in Verbindung gebracht werden. In den analysierten Studien konnten die Auswirkungen der Anwendung von vEPO auf die Zervix mittels Bishop-Score nachgewiesen werden. Demnach kamen die Forschenden, welche die Wirkung von vEPO auf die CR

untersuchten, zur Erkenntnis, dass die Anwendung von vEPO mit einer signifikanten Erhöhung des Bishop-Scores einhergeht. Diese Erkenntnis erfolgte in allen analysierten Studien, welche sich mit dem Einfluss von vEPO auf die Zervix befassten (Heydari et al., 2022; Najafi et al., 2019; Shayan et al., 2022). Bei Betrachtung der einzelnen Parameter des Bishop-Scores erläutern die Studien jedoch unterschiedliche Ergebnisse. Najafi et al. (2019) berichten von einer signifikanten Verbesserung aller fünf Kriterien des Bishop-Scores sowie des vereinfachten Bishop-Scores bei der Anwendung von vEPO ab der 38. SSW bis hin zum Geburtsbeginn. Hingegen verbesserten sich bei Heydari et al. (2022), mit dem vergleichsweisen späteren Einsatz von vEPO ab der 39. SSW und einer Anwendungsdauer von sieben Tagen, lediglich zwei der fünf Parameter. So zeigte sich die Zervix der Probandinnen in der Interventionsgruppe als signifikant weicher und zentrierter als jene der Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe, hingegen waren keine Auswirkung auf die Muttermundseröffnung, den Höhenstand des Kindes und die Portioverkürzung feststellbar. In beiden Studien werden EPO-Kapseln der gleichen Dosierung eingesetzt, jedoch unterscheiden sich der Anwendungszeitraum und die Frequenz der Applikation. Die Vermutung liegt demnach nahe, dass die Erklärung für die unterschiedlich ausgeprägten Auswirkungen des vEPO auf die CR in diesen Parametern fundiert ist. Der Prozess der natürlichen Reifung der Zervix ist kontinuierlich und beginnt, wie im Kapitel 2.2. beschrieben, etwa vier Wochen vor dem errechneten Geburtstermin. Demnach ist die Sinnhaftigkeit der Unterstützung der CR ab diesem Zeitraum denkbar, was auch die Ergebnisse der Studie von Najafi et al. (2019) widerspiegeln.

Shayan et al. (2022) untersuchten die Auswirkung der Anwendung von vEPO auf die CR bei Geburtsbeginn (siehe Kapitel 2.5.) in Abhängigkeit des eruierten Bishop-Scores und der potentiell bereits vorhandenen Muttermundseröffnung. Es wurden zwei Mal 500 mg EPO-Kapseln, im Abstand von zwei Stunden, vaginal appliziert und die Auswirkungen anhand der Erhebung des Bishop-Scores vier Stunden später erfasst. Trotz des späten und kurzen Anwendungszeitraums konnten die Forschenden erstaunliche Ergebnisse präsentieren, insofern als dass sich zwei Variablen des Bishop-Scores signifikant verbessert darstellten. Demnach hatte die Anwendung, verglichen mit der Kontrollgruppe, eine signifikante Erhöhung des

gesamten Bishop-Scores und spezifisch eine signifikante Portioverkürzung und Muttermundseröffnung zur Folge.

Bei der Interpretation dieser verschiedenen Ergebnisse muss beachtet werden, dass bei Najafi et al. (2019) eine massgeblich grössere Zeitspanne zwischen den Erhebungen des Bishop-Scores lag und demnach eine entsprechend grössere Veränderung bezüglich der CR zu erwarten ist. So wurde der erste Bishop-Score drei Wochen vor dem errechneten Geburtstermin und der Vergleichswert erst bei Eintritt zur Geburt ins Spital eruiert. Entsprechend dem physiologischen Geburtszeitraum können somit bis zu fünf Wochen zwischen den Erhebungen liegen. Zudem sollte der Einfluss der Kontraktionen auf den Bishop-Score beachtet werden. Wie im Kapitel 2.2. beschrieben, erfolgen die Muttermundseröffnung und teilweise auch die Verkürzung der Portio in Abhängigkeit von der mechanischen Kraft der Kontraktionen. Dies spiegelt sich in der von Najafi et al. (2019) und Shayan et al. (2022) beschriebenen signifikanten Verkürzung der Portio um 25% bis 40% nach der Anwendung von vEPO wider. Keine signifikante Eröffnung des Muttermundes konnte von Heydari et al. (2022) aufgezeigt werden, wohingegen Najafi et al. (2019) und Shayan et al. (2022) beide bemerkenswerte Muttermundseröffnung nachweisen konnten. Bei den beiden letztgenannten erfolgte die Erhebung des Bishop-Scores jedoch beim Eintritt in die Klinik zur Geburt und demnach bei bereits erfolgtem Einsetzen von Kontraktionen. Es lässt sich folglich mutmassen, dass die physiologische Prostaglandinsynthese (siehe Kapitel 2.2.) durch die Applikation von vEPO unterstützt und gefördert werden kann. Spannend ist dabei das Andenken einer Anwendung von kleineren Dosierungen in geringerem Abstand. Zu bedenken ist, dass die verabreichten Kapseln während der Geburt dem Geburtsgeschehen und den damit einhergehenden vaginalen Abgängen ausgesetzt sind. Demnach ist denkbar, dass ein Teil des Öls wieder ausgeschwemmt wird, was eine repetitive Anwendung in kurzen Abständen vertreten lässt.

Heydari et al. (2022) sowie Najafi et al. (2019) verzeichneten eine signifikante Zentrierung und Erweichung der Portio. Dieser Parameter wird von Shayan et al. (2022) bei der kurzfristigen Anwendung von vEPO als unverändert beschrieben. Ein möglicher Erklärungsansatz dafür könnte im natürlichen Prozess der Zervixreifung liegen (siehe Kapitel 2.2.). So werden als erste Schritte vor allem die Auflockerung des Gewebes und die Zentrierung der Portio beschrieben. Dies geschieht in einem

längerfristigen, kontinuierlichen Prozess, was den Einfluss von vEPO auf diese Parameter nur bei längerfristiger Anwendung erklären lässt und im Umkehrschluss das Ausbleiben eines Effekts bei kurzfristiger Anwendung begründet.

Eine signifikante Verbesserung des kindlichen Höhenstandes konnte lediglich von Najafi et al. (2019) festgestellt werden, was auf die bestmögliche Vorbereitung des Gewebes mittels einer längerfristigen Anwendung von vEPO hindeuten könnte und dem Kind somit das Tiefertreten ins mütterliche Becken erleichtert.

Zur besseren Verständlichkeit sind die einzelnen Parameter und deren signifikante Verbesserung in Tabelle 9 dargestellt.

**Tabelle 9**

*Bishop-Score Parameter (erstellt durch Somerville und Spiess, 2023)*

	Heydari et al. (2022)	Jahdi et al. (2016)	Najafi et al. (2019)	Shayan et al. (2022)
<b>Muttermundöffnung</b>	Nein	Nicht untersucht	Ja	Ja
<b>Portioposition</b>	Ja	Nicht untersucht	Ja	Nicht untersucht
<b>Portiokonsistenz</b>	Ja	Nicht untersucht	Ja	Nicht untersucht
<b>Portioverkürzung</b>	Nein	Nicht untersucht	Ja	Ja
<b>Höhenstand VGT</b>	Nein	Nicht untersucht	Ja	Nicht untersucht
<b>Bishop-Score gesamt</b>	Ja	Nein	Ja	Ja

Im Vergleich zu oEPO müssen die Wirkstoffe bei vaginaler Applikation nicht zuerst den Verdauungstrakt passieren. Daraus ergibt sich mutmasslich ein Vorteil für das vEPO, indem das Öl nicht verstoffwechselt wird und, ähnlich wie bei der Anwendung von pharmazeutischen Prostaglandinen (siehe Kapitel 2.3.), die Prostaglandinsynthese direkt an der angedachten Stelle unterstützt werden kann. Das Durchlöchern der Kapseln mit einer Nadel vor der Einlage, wie es Heydari et al. (2022) instruierten, scheint keinen relevanten Effekt auf die Wirkung der Kapseln zu haben.

Bezüglich des Applikationszeitpunktes scheint die abendliche Einlage der Kapsel vor dem Zubettgehen, wie bei Najafi et al. (2019) durchgeführt, am effektivsten zu sein. Dies lässt sich dadurch erklären, dass die Frauen anschliessend für einen längeren

Zeitraum liegen und das Öl so am längsten am Wirkungsort bleibt, ohne durch die Schwerkraft abzufließen.

### 5.2.3. Sekundäre Ergebnisse

Für diese Arbeit war der Bishop-Score die einzig relevante Variable. Die Ergebnisse der analysierten Studien liefern jedoch weitere Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Anwendung von EPO in der Geburtshilfe. So konnte keine negative Beeinflussung des 1 und 5 Minuten APGAR Scores festgestellt werden (Heydari et al., 2022; Najafi et al., 2019). Hingegen wiesen Najafi et al. (2019) signifikante Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe in Bezug auf das Geburtsoutcome, die Dauer der Latenzphase, den Geburtsmodus und die Prävalenz von Geburtseinleitungen nach. Demnach war die Latenzphase in der Interventionsgruppe signifikant kürzer und die Rate an Sectiones signifikant tiefer. Geburtseinleitungen mittels Oxytocin wurden in der Kontrollgruppe zudem signifikant häufiger notwendig (Najafi et al., 2019). Dem entgegengesetzt konnten Heydari et al. (2022) weder ein Anstieg der Sectiorate noch vermehrte Geburtseinleitungen nach der Anwendung von vEPO feststellen.

Bezüglich der Dauer der einzelnen Geburtsphasen wurden unterschiedliche Ergebnisse präsentiert. So berichteten Shayan et al. (2022) von einer signifikant kürzeren EP in der vEPO-Gruppe. Heydari et al. (2022) hingegen berichteten im Zusammenhang mit der Anwendung von vEPO von einer signifikanten Verkürzung der AP.

### 5.3. Beantwortung der Fragestellung

Die Forschungsfrage: „Inwiefern können EPO-Kapseln zur vorgeburtlichen Zervixreifung bei Erstgebärenden empfohlen werden?“ kann basierend auf den vier analysierten Studien nicht abschliessend beantwortet werden.

Es zeichnet sich ab, dass eine Förderung der CR mittels EPO in unterschiedlichen Anwendungskonstellationen möglich ist. So konnten die Autoren und Autorinnen der verschiedenen Studien vielversprechende Ergebnisse sowohl bei der vaginalen als auch bei der oralen Anwendung nachweisen. Zudem deutet die Studienlage darauf hin, dass der Einsatz von EPO prä- als auch subpartal als sinnvoll erachtet werden kann. Somit lässt sich auf der Basis des aktuellen Forschungsstandes eine Empfehlung bezüglich der bestmöglichen Applikationsart, der Dosierung und des

wirkungsvollsten Anwendungszeitraumes formulieren. Diese basiert auf der Zusammenfassung der vielversprechendsten Ergebnisse der analysierten Literatur und soll Fachpersonen künftig als Orientierungshilfe dienen. Somit soll die evidenzbasierte Information der Schwangeren und deren bewusste Entscheidung für oder gegen die Anwendung von EPO ermöglicht werden.

In Anbetracht des günstigen Nebenwirkungsprofils und der Möglichkeit zur ambulanten Anwendung lässt sich die tägliche Anwendung von 1000 mg vEPO abends, ab der 38. SSW bis zum Geburtsbeginn empfehlen. Bei unreifem Vaginalbefund, mit einer Muttermundseröffnung von < 4 cm und einem Bishop-Score von < 7, kann die Anwendung subpartu mit 500 mg alle zwei Stunden, bis zum Erreichen des oben beschriebenen Befundes, weitergeführt werden.

## 6. Schlussfolgerung

Diese Bachelorthesis bringt die Erkenntnis hervor, dass EPO zur Förderung der CR beiträgt und als natürliches Mittel mit günstigem Nebenwirkungsprofil im ausserklinischen Setting angewendet werden kann. Bisher liegen jedoch vergleichsweise wenige Studien zur Thematik vor und eine weitere Erforschung der Anwendung von EPO zur CR mittels grösser angelegten Studien ist notwendig damit eine genauere Empfehlung ausgesprochen werden kann. Dennoch ermöglichen die Ergebnisse dieser Bachelorarbeit die Formulierung einer Anwendungsempfehlung als Orientierungshilfe für Fachpersonen. Diese soll dabei helfen, den bislang weitgehend willkürlichen Gebrauch von EPO in der Geburtshilfe einzuordnen und zu vereinheitlichen. Damit verfügen Fachpersonen sowie Schwangere über evidenzbasiertes Wissen, welches auf erfolgsversprechenden Massnahmen beruht und demnach als Entscheidungsgrundlage für oder gegen EPO beigezogen werden kann. Im folgenden Kapitel wird auf der Basis der erlangten Erkenntnisse dieser Arbeit ein Theorie-Praxis-Transfer erstellt. Des Weiteren werden Limitationen der vorliegenden Bachelorthesis, ungeklärten Fragen und ein Zukunftsausblick erläutert.

### 6.1. Theorie-Praxis-Transfer

Die formulierte Empfehlung zur Anwendung von EPO richtet sich primär an Hebammen, aber auch an Gynäkologen und Gynäkologinnen, da Schwangerschaften in der Schweiz von beiden Professionen betreut werden. Im Folgenden wird der theoretische Teil der vorliegenden Bachelorthesis anhand der Canadian Medical Education Directives for Specialists (CanMEDS)-Rollen mit den Hebammenkompetenzen verbunden. Diese beschreiben die Kompetenzen einer Hebamme und ordnen sie in sieben Kategorien ein (Fachkonferenz Gesundheit der Fachhochschulen der Schweiz [FKG], 2021). Nachfolgend wird auf fünf der sieben Rollen näher eingegangen, da sich diese für eine Verknüpfung mit der Theorie besonders eignen.

Als Experte und als Expertin ist die Hebamme in der Verantwortung, Schwangere während allen Phasen des Mutterwerdens zu unterstützen, sich für deren individuellen Bedürfnisse einzusetzen und die fachliche Leitung zu übernehmen. Dies inkludiert die Anwendung von präventiven und gesundheitsfördernden Massnahmen, zu welchen EPO zur CR gezählt werden kann. Zudem gilt es,

effiziente Massnahmen, wie beispielsweise die vaginale Anwendung von EPO, zur Erhaltung, Förderung oder Wiederherstellung von Gesundheitsprozessen zu verordnen und diese zu verantworten. Weiter sollen mit den Frauen Handlungsmöglichkeiten zur Unterstützung in komplexen und vulnerablen Situationen, zu welchen die Vorbereitung auf die Geburt gezählt werden kann, entwickelt werden.

In der Rolle als Kommunikator und der Kommunikatorin gehört es zu den Aufgaben einer Hebamme, lösungsorientiert mit den Frauen und Familien zu kommunizieren und deren Selbstbestimmung zu stärken. Durch eine evidenzbasierte Information der Frauen über die Anwendungsmöglichkeit von EPO, kann die Selbstbestimmung der Frauen aktiv gefördert werden. Zudem ist es denkbar, dass durch das Aufzeigen einer Unterstützungsmöglichkeit der physiologische Prozesse bei Bedarf mit der baldigen Geburt verbunden Ängste und Stress abgebaut werden können. Deshalb erscheint es sinnvoll, das Informieren über die Möglichkeit der Anwendung von EPO zur Unterstützung der CR der Rollen Experte und Expertin sowie Kommunikator und Kommunikatorin zuzuschreiben. Dabei ist eine bedürfnisorientierte Umsetzung in der Praxis anzustreben.

In der Rolle des Leaders und der Leaderin gehört die effektive und effiziente Nutzung der vorhandenen Ressourcen zu den Aufgaben einer Hebamme. In Anbetracht dessen, dass EPO ausserklinisch angewendet werden kann und vergleichsweise günstig ist, kann die Empfehlung und Nutzung von EPO zu dessen Vorteile gezählt werden.

Als Health Advocate befähigen und bestärken Hebammen die Frauen, Verantwortung für ihre Gesundheit zu übernehmen. Die Verfasserinnen dieser Bachelorthesis sehen dies als eine Chance, das Konzept der Selbstwirksamkeit und deren Förderung miteinzubeziehen. Zudem ist denkbar, dass mit der selbstständigen Anwendung von vEPO durch die Schwangeren das Verständnis des eigenen Körpers gefördert und das Vertrauen in diesen gestärkt werden kann, was sich wiederum förderlich auf den Geburtsprozess auswirken kann. Die Position als Ansprechperson für die Schwangeren und deren Familien im Rahmen von Schwangerschaftskontrollen eignet sich somit optimal dafür, die Rolle als Health Advocate auszuüben.

Die Rolle als Professional beinhaltet schliesslich die Reflexion der aktuellen Berufspraxis und das Anordnen von sicheren Massnahmen zur optimalen Versorgung der Frauen. Dies umfasst auch das Unterlassen ungeeigneter und gefährlicher Handlungsweisen, welche die Versorgung gefährden könnten. Demnach ist es wichtig, die Auswirkungen der Anwendung von EPO zu kennen, einschätzen zu können und eine willkürliche Verwendung dessen zu vermeiden.

Wie im Kapitel 2.6.5. beschrieben, ist die Anwendung von EPO in der Geburtshilfe weit verbreitet und es existiert viel nicht evidenzbasiertes aber vielversprechendes Wissen, welches innerhalb der Profession der Hebamme weitergegeben wird (Kapitel 1.3. & 2.6.4.). Die Erkenntnisse der vorliegenden Arbeit zeigen, dass die Anwendung von vaginalem EPO zur CR wirksam und sinnvoll sein kann. Aufgrund des günstigen Nebenwirkungsprofils und der kaum auftretenden Komplikationen (Kapitel 2.3. & 2.6.2.) eignet sich EPO gut zur Unterstützung der vorgeburtlichen CR. Zudem kann EPO ausserklinisch angewendet werden (Kapitel 2.3.), was sich ressourcenschonend auswirkt und den Frauen zudem ermöglicht, länger im häuslichen Setting und damit in der ihnen vertrauten Umgebung zu bleiben. Zudem kann die Selbstwirksamkeit der Frauen gestärkt werden. Ein umfassendes Informieren der Schwangeren über die Anwendungsmöglichkeiten von EPO zur CR, gegebenenfalls auch unter Einbezug der sekundären Ergebnisse (Kapitel 5.2.3.), ist unumgänglich. Die Frauen sollen sich wohl fühlen mit der Intervention und es soll damit kein Stressfaktor erschaffen werden. Aufgrund der geringen Studienanzahl, welche die Thematik untersuchten sowie deren kleinen Stichproben, ist eine Verallgemeinerung der Ergebnisse schwierig und die Glaubwürdigkeit der Ergebnisse eingeschränkt. Deshalb kann auch keine abschliessende Empfehlung im Sinne einer 'best practice' ausgesprochen werden. Die formulierte Empfehlung (siehe Kapitel 5.3.) kann lediglich als Orientierungshilfe gelesen werden und es sind weitere, grösser angelegte Studien notwendig, um eine vollumfängliche Empfehlung zum Gebrauch von EPO zur CR auszusprechen.

## 6.2. Limitationen

Die vorliegende Bachelorarbeit weist einige Limitationen auf. Aufgrund der geringen Studienanzahl zur Thematik konnten nur wenige Forschungsarbeiten einbezogen werden. Demnach war es den Verfasserinnen dieser Arbeit nicht möglich, zu allen in

der Praxis erlebten Anwendungsarten von EPO zur CR evidenzbasierte Angaben zu machen. Die inkludierten Studien wurden zudem alle im Iran durchgeführt, wodurch eine Verallgemeinerung auf eine grössere Population kaum möglich ist. Einen weiteren Mangel stellen die kleinen Stichprobengrössen der analysierten Studien dar. Die Anzahl an Probandinnen liegt mehrheitlich unter 100, wobei eine Studie über eine angemessene Stichprobengrösse von 132 Teilnehmerinnen verfügt. Aufgrund der geringen Studienlage wurden auch Studien mit eingeschränkter Güte analysiert. So ist beispielsweise die Intervention bei Shayan et al. (2022) nicht lückenlos nachvollziehbar, da die Zeitpunkte der erhobenen vaginalbefunde unklar formuliert wurden, was die Interpretation der Ergebnisse erschwert. Aufgrund dieser Limitationen war es den Verfasserinnen dieser Bachelorthesis nicht möglich, eine Empfehlung im Sinne einer 'best practice' zu formulieren. Dies unterstreicht die Wichtigkeit weiterer Forschung auf diesem Gebiet.

### 6.3. Offene Fragen

In den analysierten Studien wurden andere Massnahmen zur Unterstützung der CR als Ausschlusskriterien definiert und durften demnach nicht während der Intervention angewendet werden. In der Praxis ist die Kombination von EPO mit alternativen und gegebenenfalls sogar medizinischen Massnahmen (Kapitel 2.3.) zur Förderung der CR jedoch denkbar. Es bleibt deshalb die Frage, ob und inwiefern eine Kombination solcher Massnahmen mit EPO die CR-Reifung zusätzlich begünstigt. Zudem bleibt die Frage nach der Effektivität der in der Praxis erlebten Massage des Muttermundes mit EPO bei straffem Muttermund unbeantwortet. Die im Kapitel 2.6.5. erläuterte Anwendung bei protrahierten Geburtsverläufen sowie die mögliche Kombination von EPO mit mechanischen Massnahmen zur Förderung der CR lassen auf die Wirksamkeit der Muttermundmassage mit EPO schliessen. Weiter bleibt die Frage offen, ob eine weitere Anwendung von EPO subpartal, über das Erreichen des von Shayan et al. (2022) beschriebenen Befundes (siehe Kapitel 4.5.1.) hinaus, förderlich für den weiteren Geburtsverlauf wäre. Zudem ist nicht geklärt, weshalb die Anwendung von mehreren kleineren Dosierungen von EPO in kürzeren Abständen bei Shayan et al. (2022) zur Verkürzung der EP führte. Denkbar wäre jedoch, dass das Öl subpartal dem Geburtsgeschehen ausgesetzt ist und eine Ausschwemmung

dessen mittels Fruchtwasser und Schleim eine häufigere Anwendung notwendig macht.

Wie im Kapitel 2.6.3. erläutert, besteht die Kapselhülle von Soft-Kapseln häufig aus Schweinegelatine. In den analysierten Studien wurden jeweils keine Angaben zu den Inhaltsstoffen der Kapselhüllen gemacht. Dies ist insofern relevant, da die im Iran vorherrschende Religion der Islam ist, welcher den Verzehr von Teilen oder Produkten des Schweins verbietet. Es stellt sich demnach die Frage, ob explizit Kapseln ohne Schweinegelatine verwendet wurden oder ob die Teilnehmerinnen der Studien über die Inhaltsstoffe der Kapseln entsprechend informiert wurden.

#### 6.4. Zukunftsaussicht

Diese Bachelorthesis hat untersucht, inwiefern EPO zur vorgeburtlichen CR bei Erstgebärenden empfohlen werden kann. Dabei wurde der Fokus auf die vor Geburtsbeginn ablaufenden Prozesse und die Unterstützung derer durch EPO gelegt. Um die Auswirkungen von EPO auf die CR und die daraus resultierenden Konsequenzen für die Geburt zu definieren, sind weitere Forschungsarbeiten notwendig. Es ist dabei essentiell, dass grössere Stichproben definiert werden, verschiedene Dosierungen und die Auswirkungen der kombinierten prä- und subpartalen Anwendung untersucht werden. Zudem besteht weiterhin Forschungsbedarf bezüglich des Einsatzes von EPO während der gleichzeitigen Anwendung von mechanischen Methoden zur CR. Interessant wären zudem Erkenntnisse über die Auswirkungen der vEPO Anwendung auf die Eigenwahrnehmung und über das Verständnis für die eigene Anatomie. Die Resultate der vorliegenden Bachelorarbeit lassen für zukünftige Studien vielversprechende Ergebnisse erwarten und überzeugen soweit, dass eine erste Empfehlung ausgesprochen werden kann. Wünschenswert wäre die auf dieser Empfehlung basierende Schulung des Fachpersonals, um die willkürliche Verwendung von EPO zu verhindern und die Praxisausübung in diesem Bereich evidenzbasiert zu gestalten. Die Erarbeitung einer Leitlinie, basierend auf den Ergebnissen zukünftiger Studien ist erstrebenswert, um eine einheitliche Anwendung von EPO in der Geburtshilfe anzustreben.

## Literaturverzeichnis

- American Psychological Association (Hrsg.). (2020). *Publication Manual of the American Psychological Association* (Seventh edition). American Psychological Association.
- Aquino, P., Fernandez, H., Garcia, M. U., Barrientos, M. A., Apepe, E. & Pichay, R. (2011). Determining the Ease of Cervical Dilation in Patients Given Evening Primrose Oil (Eveprim®) Intravaginally before Hysteroscopy in Postmenopausal and Nulliparous, Premenopausal Women Ages 37-77 Years Old: A Pilot Study. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 18(6), 126–127. <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2011.08.518>
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. (2020). AWMF-Regelwerk: *S3-Leitlinie Vaginale Geburt am Termin*. Abgerufen am 12. April 2023 von [https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-083I\\_S3\\_Vaginale-Geburt-am-Termin\\_2021-03.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-083I_S3_Vaginale-Geburt-am-Termin_2021-03.pdf)
- Bahmani, S. & Shaoei, R. (2021). Comparison of the Effect of Misoprostol and Evening Primrose oil Capsules with Misoprostol on Delivery Method in Post-Term Pregnancy: Clinical Trial. *Avicenna Journal of Nursing and Midwifery Care*, 29(3), 181-189. <https://doi.org/10.30699/ajnmc.29.3.181>
- Bartholomeyczik, S., Linhart, M., Mayer, H. & Mayer, H. (2008). *Lexikon der Pflegeforschung: Begriffe aus Forschung und Theorie* (1. Aufl.). Urban & Fischer in Elsevier.
- Beites, C. L. & Morgan, L. (2014). Evening Primrose Oil for Cervical Ripening. *Canadian Journal of Midwifery Research & Practice*, 13(2), 47–49. <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=ccm&AN=113038610&site=ehost-live>

- Bobak, C. A., Barr, P. J. & O'Malley, A. J. (2018). Estimation of an inter-rater intra-class correlation coefficient that overcomes common assumption violations in the assessment of health measurement scales. *BMC Medical Research Methodology*. <https://doi.org/10.1186/s12874-018-0550-6>
- Burgerstein. (2023). *Kapseln*. Abgerufen 17. April 2023, von <https://www.burgerstein.at/at/de/produkte/darreichungsformen/kapseln>
- Chung, B. Y., Park, S. Y., Jung, M. J., Kim, H. O. & Park, C. W. (2018). Effect of Evening Primrose Oil on Korean Patients With Mild Atopic Dermatitis: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Clinical Study. *Annals of Dermatology*, 30(4), 409–416. <https://doi.org/10.5021/ad.2018.30.4.409>
- D'Almeida, A., Carter, J. M., Anatol, A. M. & Prost, C. (1992). Effects of a Combination of Evening Primrose Oil (Gamma Linolenic Acid) and Fish Oil (Eicosapentaenoic + Docahexaenoic Acid) versus Magnesium, and versus Placebo in Preventing Pre-Eclampsia. *Women & Health*, 19(2–3), 117–131. [https://doi.org/10.1300/j013v19n02\\_07](https://doi.org/10.1300/j013v19n02_07)
- Dastenaeei, B. M., Safdari, F., Jafarzadeh, L., Dehkordi, Z. R., Taghizadeh, M. & Nikzad, M. (2018). The effect of Evening Primrose on hot flashes in menopausal women. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*, 20(10), 62–68. <https://doi.org/10.22038/ijogi.2017.10157>
- DiCenso, A., Bayley, L. & Haynes, R. B. (2009). Accessing preappraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. *Annals of Internal Medicine*, 151(6), <https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-6-200909150-02002>
- Dove, D. & Johnson, P. (1999). Oral evening primrose oil: Its effect on length of pregnancy and selected intrapartum outcomes in low-risk nulliparous women.

*Journal of Nurse-Midwifery*, 44(3), 320–324. [https://doi.org/10.1016/s0091-2182\(99\)00055-5](https://doi.org/10.1016/s0091-2182(99)00055-5)

Fachkonferenz Gesundheit der Fachhochschulen der Schweiz. (2021).

*Professionsspezifische Kompetenzen*. Abgerufen am 27. April 2023 von

[https://www.hebamme.ch/wp-](https://www.hebamme.ch/wp-content/uploads/2021/08/Professionsspezifische_Kompetenzen_D_2021.pdf)

[content/uploads/2021/08/Professionsspezifische\\_Kompetenzen\\_D\\_2021.pdf](https://www.hebamme.ch/wp-content/uploads/2021/08/Professionsspezifische_Kompetenzen_D_2021.pdf)

Hall, H., McKenna, L. & Griffiths, D. (2012). Complementary and alternative medicine for induction of labour. *Women and Birth*, 25(3), 142–148.

<https://doi.org/10.1016/j.wombi.2011.03.006>

Harder, U. (2020). Weibliche Genitalorgane. In *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (6. aktualisierte und erweiterte Aufl., S. 222–235). Georg Thiem Verlag.

Heinzl, S. (2020). Physiologische Veränderungen in der Schwangerschaft. In *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (6. aktualisierte und erweiterte Aufl., S. 277–290). Georg Thiem Verlag.

Hemmatzadeh, S., Charandabi, S. M. A., Veisy, A. & Mirghafourvand, M. (2021). Evening primrose oil for cervical ripening in term pregnancies: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Complementary & Integrative Medicine*. <https://doi.org/10.1515/jcim-2020-0314>

Heydari, P., Azizi, F., Khakbazan, Z. & Geranmayeh, M. (2022). Comparing the effects of vaginal and oral evening primrose oil on cervical ripening and labor progress among primiparous women. *Nursing Practice Today*, 9(3), 234–242. <https://doi.org/10.18502/npt.v9i3.10225>

Huch, R. (2022). Geschlechtsorgane und Sexualität. In *Mensch, Körper, Krankheit: Anatomie, Physiologie, Krankheitsbilder* (9. Aufl., S. 409-428). Elsevier.

- Jahdi, F., Kalati, M., Kashanian, M., Naseri, M. & Haghani, H. (2016). Effect of oral evening primrose capsules on ripening of the cervix in nulliparous Iranian pregnant women (a randomized trial). *Acta Medica Mediterranea*, 1273–1279. <https://eprints.iums.ac.ir/4230/1/Effect%20of%20oral%20evening%20primrose%20capsules%20on%20ripening%20of%20the%20cervix%20in%20nulliparous%20Iranian%20pregnant%20women%20%28A%20randomized%20trial%29.pdf>
- Kalati, M., Kashanian, M., Jahdi, F., Naseri, M., Haghani, H. & Sheikhsari, N. (2018). Evening primrose oil and labour, is it effective? A randomised clinical trial. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 38(4), 488–492. <https://doi.org/10.1080/01443615.2017.1386165>
- Laughon, S. K., Zhang, J., Troendle, J., Sun, L. & Reddy, U. M. (2011). Using a Simplified Bishop Score to Predict Vaginal Delivery. *Obstetrics & Gynecology*, 117(4), 805–811. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e3182114ad2>
- Lengyel, E. & Pildner von Steinburg, S. (2001). Die Physiologie der Zervixreifung. *Der Gynäkologe*, 34(8), 708–714. <https://doi.org/10.1007/s001290170003>
- Mack, S., Harder, U., Bauer, N. H., Rosenberger, C. & Schilling, R. M. (2020). Der Geburtsvorgang. In *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (6. aktualisierte und erweiterte Aufl., S. 458–498). Georg Thiem Verlag.
- Mahboubi, M. (2019). Evening Primrose (*Oenothera biennis*) Oil in Management of Female Ailments. *Journal of Menopausal Medicine*, 25(2), 74–82. <https://doi.org/10.6118/jmm.18190>
- Masten, S. A., Jackson, M. A., Carson, B. L., Choksi, N. Y., Gregorio, C. A., Straley, Y. H. & Blue, S. D. (2009). Chemical Information Review Document for

Evening Primrose Oil (*Oenothera biennis* L.). *National Toxicology Program*, 38(1).

[https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/noms/support\\_docs/evening\\_primrose\\_nov2009.pdf](https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/noms/support_docs/evening_primrose_nov2009.pdf)

Maul, H., Mackay, L. & Garfield, R. E. (2006). Cervical Ripening: Biochemical, Molecular, and Clinical Considerations. *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 49(3), 551–563. <https://doi.org/10.1097/00003081-200609000-00015>

Mayo Clinic. (2020, November 13). *Evening Primrose*. Abgerufen am 13. April 2023 von <https://www.mayoclinic.org/drugs-supplements-evening-primrose/art-20364500>

McFarlin, B. L., Gibson, M. H., O’Rear, J. & Harman, P. (1999). A national survey of herbal preparation use by nurse-midwives for labor stimulation. Review of the literature and recommendations for practice. *Journal of Nurse-Midwifery*, 44(3), 205–216. [https://doi.org/10.1016/s0091-2182\(99\)00037-3](https://doi.org/10.1016/s0091-2182(99)00037-3)

Moghimipour, Z., Zargarzadeh, N., Ghaemi, M., Saedi, N., Sobhanian, A., Hadizadeh, A. & Sobhanian, E. (2022). Effects of Misoprostol and Evening Primrose Extracts on Cervix Preparation for Labor Induction in Term Pregnancies. *Fertility, Gynecology and Andrology*, 2(1). <https://doi.org/10.5812/fga-130352>

Moradi, M., Niazi, A., Miri, H. H. & Lopez, V. (2021). The effect of evening primrose oil on labor induction and cervical ripening: A systematic review and meta-analysis. *Phytotherapy Research*, 35(10), 5374–5383. <https://doi.org/10.1002/ptr.7147>

- Najafi, M., Loripoor, M., Saghafi, Z. & Kazemi, M. (2019). The effect of vaginal evening primrose on the Bishop score of term nulliparous women. *Nursing Practice Today*, 6(4), 202–211. <https://doi.org/10.18502/npt.v6i4.1942>
- Pierce, S., Bakker, R., Myers, D. A. & Edwards, R. K. (2018). Clinical Insights for Cervical Ripening and Labor Induction Using Prostaglandins. *American Journal of Perinatology Reports*, 08(04), 307–314. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1675351>
- Ris, I. & Preusse-Bleuler, B. (2015). AICA: Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal eines Forschungsartikels. Schulungsunterlagen Bachelorstudiengänge Departement Gesundheit ZHAW.
- Shayan, A., Shobeiri, F., Kazemi, F., Refaee, M., Ahmadi, M., Sourinezhad, H. & Hamoun, M. (2022). Effect of Evening Primrose Vaginal Capsule on Cervix Preparation and Duration of First Stage of Labor in Nulliparous Women Referred to Fatemieh Hospital in Hamadan, Iran: A Single-blind Randomized Controlled Trial. *Current Drug Research Reviews*, 14(3), 247–253. <https://doi.org/10.2174/2589977514666220418091807>
- Stonemetz, D. (2008). A Review of the Clinical Efficacy of Evening Primrose. *Holistic Nursing Practice*, 22(3), 171–174. <https://doi.org/10.1097/01.HNP.0000318026.45527.07>
- Tanchoco, M. & Aguilar, A. (2015). Cervical Priming Prior to Operative Hysteroscopy: A Randomized Controlled Study Comparing the Efficacy of Laminaria Versus Evening Primrose Oil (EPO). *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 22(6), 45. <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2015.08.122>
- Vahdat, M., Tahermanesh, K., Kashi, A. M., Ashouri, M., Dodaran, M. S., Kashanian, M., Alizadeh, P., Abed, S. M., Yazdi, A. F. A., Hashemi, N., Esfahani, S. A. &

Nasir, B. F. (2015). Evening Primrose Oil Effect on the Ease of Cervical Ripening and Dilatation Before Operative Hysteroscopy. *Thrita*, 4(3).  
<https://doi.org/10.5812/thrita.29876>

Vögtli, A. (2020, 2. August). *Weichkapseln*. PharmaWiki. Abgerufen am 17. April 2023 von <https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Weichkapseln>

Zeppa, L., Aguzzi, C., Versari, G., Luongo, M., Morelli, M. B., Maggi, F., Amantini, C., Santoni, G., Marinelli, O. & Nabissi, M. (2022). Evening Primrose Oil Improves Chemotherapeutic Effects in Human Pancreatic Ductal Adenocarcinoma Cell Lines—A Preclinical Study. *Pharmaceuticals*, 15(4).  
<https://doi.org/10.3390/ph15040466>

## Zusatzverzeichnisse

### Abkürzungsverzeichnis

**Tabelle 10**

*Abkürzungsverzeichnis (erstellt durch Somerville und Spiess, 2023)*

<b>Abkürzung</b>	<b>Ausgeschrieben</b>
AICA	Arbeitsinstrument für ein Critical Appraisal eines Forschungsartikels
AP	Austreibungsphase
APA	American Psychological Association
CanMEDS	Canadian Medical Education Directives for Specialists
AWMF	Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
Bzw.	Beziehungsweise
CR	Zervixreifung
CRH	Corticotropin-Releasing-Hormon
DGLA	Dihomo-Gamma-Linolensäure
EP	Eröffnungsphase
EPO	Evening primrose oil
FHF	Fetale Herzfrequenz
FKG	Fachkonferenz Gesundheit der Fachhochschulen der Schweiz
GLA	Gamma-Linolensäure
ISP	Interspinallebene
oEPO	Oral angewendetes EPO
SHV	Schweizerischer Hebammenverband
SSW	Schwangerschaftswoche
vEPO	Vaginal angewendetes EPO
VGT	Vorangehender Teil

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Bishop-Score .....	8
Tabelle 2 Keywordtabelle .....	14
Tabelle 3 Ein- und Ausschlusskriterien .....	15
Tabelle 4 Studienauswahl .....	17
Tabelle 5 Übersicht Studie Heydari et al. (2022) .....	18
Tabelle 6 Übersicht Studie Jahdi et al. (2016) .....	22
Tabelle 7 Übersicht Studie Najafi et al. (2019) .....	26
Tabelle 8 Übersicht Studie Shayan et al. (2022) .....	30
Tabelle 9 Bishop-Score Parameter .....	39
Tabelle 10 Abkürzungsverzeichnis .....	54
Tabelle 11 Rechercheprotokoll .....	VII

## Deklaration der Wortzahl

Abstract: 186

Bachelorarbeit: 11'200

(exklusiv Titelblatt, Abstract, Vorwort, Inhaltsverzeichnis, Tabellen und deren Beschriftungen, Literatur-, Abkürzungs- und Tabellenverzeichnis, Danksagung, Eigenständigkeitserklärung und Anhänge)

## Danksagung

An dieser Stelle möchten wir uns in erster Linie ganz herzlich bei unserer Betreuungsperson bedanken, welche uns im ganzen Schreibprozess äusserts kompetent unterstützt und begleitet hat. Auch unseren Familien und Freunden gilt ein grosser Dank, für die stets motivierende Unterstützung. Weiter danken wir herzlich unseren Korrekturleserinnen, für die Zeit, welche sie sich genommen haben, um uns ein Feedback zu geben. Als Co-Autorinnen danken wir uns gegenseitig für die freundliche und konstruktive Zusammenarbeit. Gemeinsam haben wir uns einer grossen Herausforderung gestellt, worauf wir sehr stolz sind.

## Eigenständigkeitserklärung

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

Winterthur, 02. Mai 2023

Unterschrift:

Julia Spiess

Winterthur, 02. Mai 2023

Unterschrift

Janine Somerville

## Anhang

### Anhang A – Glossar

<b>Cervix uteri</b>	Gebärmutterhals, Zervix
<b>Corpus uteri</b>	Gebärmutterkörper
<b>Evening primrose oil</b>	Nachtkerzenöl
<b>Fetal</b>	Den Fetus betreffend
<b>Hysteroskopie</b>	Gebärmutterspiegelung
<b>Isthmus uteri</b>	Gebärmutterenge
<b>Interspinallebene</b>	Eine gedachte Verbindungslinie zwischen den Sitzbeinstacheln (Spinae ischiadicae)
<b>Karragen</b>	Langkettige Kohlenhydrate, die natürlicherweise in Rotalgen enthalten sind
<b>Klitoris</b>	Kitzler
<b>Labien</b>	Schamlippen
<b>Maternal</b>	Die Mutter betreffend
<b>Mediosakral</b>	Portiosition nahe der Führungslinie
<b>Ovarien</b>	Eierstöcke
<b>Oozyte</b>	Eizelle
<b>Peripartal</b>	Zeitraum der Schwangerschaft, der Geburt und des Wochenbetts
<b>Physiologischer Geburtszeitraum</b>	Der physiologische Geburtszeitraum erstreckt sich von der 37+0 bis zur 41+6 SSW
<b>Plazenta</b>	Mutterkuchen
<b>Plazenta praevia</b>	Eine atypische Lokalisation der Plazenta im unteren Uterinsegment im Bereich des Isthmus uteri
<b>Polysystolie</b>	Mehr als 5 Wehen pro 10 Minuten
<b>Portio</b>	Der Teil der Zervix, welcher in die Scheide hineinragt
<b>Postpartal</b>	Nach der Geburt
<b>Prämenstruell</b>	Einige Tage bis zwei Wochen vor Einsetzen der Periode
<b>Präpartal</b>	Vor der Geburt
<b>Sakral</b>	Kreuzbeinwärts

<b>Sectio cesarea</b>	Kaiserschnitt
<b>Stripping</b>	Massnahme, um den Wehenbeginn zu fördern. Bei VU wird ein Finger in den Zervixkanal eingeführt und dann mit kreisenden Bewegungen die Membran am unteren Eipol abgelöst, um die endogenen Prostaglandin-Ausschüttung anzuregen.
<b>Subpartal</b>	Unter der Geburt
<b>Tuben</b>	Eileiter
<b>Uterus</b>	Gebärmutter
<b>Vestibulum vaginae</b>	Scheidenvorhof
<b>Vagina</b>	Scheide
<b>Zervix</b>	Gebärmutterhals

## Anhang B – Rechercheprotokoll

**Tabelle 11**

*Rechercheprotokoll (erstellt durch Somerville und Spiess, 2023)*

Datum	Datenbank	Keywords und Bool'sche Operatoren	Anzahl Treffer	Veränderung Suchwörter	Anzahl Treffer	Überschrift passend	Abstract passend	Artikel passend
23.06.22	MEDLINE	Evening primrose oil	632	evening primrose oil and cervix and time	1	1	1	1
		Evening primrose oil and capsule	10			1	1	1
		Evening primrose oil and oral and birth	1			1	1	1
		Evening primrose oil and bishop score	5			5	5	3
	Pubmed	Evening primrose oil and bishop score	6				3	1
	CINAHL	Evening primrose and cervical preparation	1			0	0	0
25.06.22	CINAHL	Evening primrose oil	121	Evening primrose oil and cervical ripening	8	1	1	1
		Evening primrose and dermatitis	84	Evening primrose and	28	1	1	1

				dermatitis and effect				
		Evening primrose and cancer	28			4	2	1
14.12.22	MEDLINE	Evening primrose oil and cervical preparation	0	Evening primrose and cervical preparation	1	0		
		Evening primrose and bishop score	6			5	3	1
	CINAHL	Evening primrose oil and cervical preparation	281	Evening primrose or cervical preparation	385	1	1	1
		Evening primrose and bishop score	4			1	1	1
		Evening primrose oil and cervical preparation	5			3	2	1

## Anhang C – AICA-Raster der Studien

Der Anhang C beinhaltet die Zusammenfassungen und kritischen Würdigungen der vier Hauptstudien. Die Tabellen wurden nach dem AICA-Raster von Ris und Preusse-Bleuler (2015) erstellt.

### AICA-Raster der Studie von Heydari et al. (2022)

LF	Forschungsschritt	Leitfragen Zusammenfassung	Leitfragen kritische Würdigung
1	Introduction Problembeschreibung Bezugsrahmen/Verortung des Themas, Forschungsfrage/-ziel (Hypothese)	<p><b>Um welches Thema/Problem handelt es sich?</b> Es werden bereits viele verschiedenen Mittel zu CR eingesetzt, welche jedoch oft Nebenwirkungen/Komplikationen mit sich ziehen. Das Nachtkerzenöl soll weniger Nebenwirkungen mit sich ziehen und wird deshalb auf ihre Wirkung untersucht.</p> <p><b>Was ist die Forschungsfrage/Hypothese oder das Ziel??</b> Die Auswirkungen von vaginalem und oralem Nachtkerzenöl auf die Zervixreifung und den Wehenfortschritt bei primipara Frauen zu vergleichen</p> <p><b>Mit welchen Argumenten wurde die Forschungsfrage begründet?</b> Die Reifung des Gebärmutterhalses ist ein wichtiger Schritt bei der Geburt. Die CR hat viele positive Auswirkungen und verhindert perinatale Verletzungen, wie etwa schwere Dammverletzungen. Andere Zervixreifende Medikamente ziehen viele Nebenwirkungen mit sich. Im Gegensatz dazu ist das Nachtkerzenöl mit wenig Nebenwirkungen und Komplikationen verbunden. Das Öl der Nachtkerze, das aus den Samen dieser Pflanze gewonnen wird, enthält essenzielle Fettsäuren. Diese Fettsäuren können zu Prostaglandinen synthetisiert werden, diese wiederum tragen massgeblich zur Zervixreifung bei.</p>	<p><b>Ist die Forschungsfrage/ Hypothese/das Ziel klar definiert?</b> Ziel: wird klar definiert Forschungsfrage: wird nicht genannt</p> <p><b>Wird das Thema/das Problem mit vorhandener empirischer Literatur gestützt?</b> Ja, es wird diverse Literatur angegeben</p>
2	Methods Design	<p><b>Was soll untersucht werden? (Unterschied/Zusammenhang)</b> Die Wirkung von Nachtkerzenöl auf die Reifung der Zervix bei oraler bzw. vaginaler Anwendung, gemessen am Bishop-Score bei Eintritt mit schmerzhafter Wehentätigkeit.</p> <p><b>Wie oft wird gemessen/befragt (gibt es eine Messwiederholung)?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Demografischer Fragebogen</li> <li>- Hebammenspezifischer Fragebogen</li> <li>- Fetales Gesundheitsassessment</li> <li>- Bishop-Score</li> </ul>	<p><b>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten methodischen Vorgehen nachvollziehbar?</b> Das Design ist sinnvoll gewählt und klar beschrieben. Es wird von den Forschenden jedoch als Limitation angegeben, dass es sich nicht um eine Doppelblindstudie handelt.</p>
3	Stichprobe	<p><b>Für welchen Personenkreis soll eine Aussage gemacht werden (Population)</b> 126 schwangere Frauen ab der 39. SSW aus der Abteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie des Valiasr-Krankenhauses in Bafgh, Iran</p>	<p><b>Ist die Population in Bezug auf die Fragestellung sinnvoll gewählt?</b> Ja für Schwangere Frauen schon. Eine Übertragung auf eine grössere Population</p>

	<p><b>Wie wurden die Stichproben definiert?</b>  durch Blockrandomisierung mit einer Blockgröße von 6</p> <p><b>Wie viele Stichproben wurden definiert?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- einer vaginalen Nachtkerzenölgruppe</li> <li>- einer oralen Nachtkerzenölgruppe</li> <li>- einer Kontrollgruppe</li> </ul>	<p>oder eine Verallgemeinerung ist jedoch schwierig, da lediglich iranische Frauen untersucht wurden</p> <p><b>Ist die Stichprobe in Bezug auf die Fragestellung und das methodische Vorgehen geeignet?</b>  Die Stichprobe ist sinnvoll in bezug auf das methodische Vorgehen gewählt</p> <p><b>Ist die Stichprobe repräsentativ in Bezug auf die Population?</b>  Ja, es werden Schwangere Frauen ab der 39. SSW untersucht</p> <p><b>Wie wurden die Stichproben gezogen?</b>  Blockrandomisierung, Die 6 Blockgruppen werden nicht definiert</p> <p><b>Erscheint die Stichprobengröße angemessen?</b>  Ja</p> <p><b>Wenn Vergleichsgruppen: Wie wurden diese erstellt</b>  Blockrandomisierung</p> <p><b>Wurden Dropouts (Teilnehmende, welche aus der laufenden Untersuchung ausscheiden) angegeben und begründet?</b>  Ja, 6 Dropouts (1x Plazentaablösung, 3x unregelmäßigen Einnahme von EPO-Kapseln, 2x freiwilligen Ausstiegs)</p> <p><b>Beeinflussen die Dropouts die Ergebnisse?</b> nein</p>
--	---	--



6	Datenanalyse	<p><b>Welches Skalenniveau weisen die erhobenen Variablen auf?</b> nominal</p> <p><b>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse genutzt?</b> Das SPSS/21 Programm für Windows Die Daten wurden anhand der Maße der deskriptiven Statistik beschrieben, nämlich Mittelwert, Standardabweichung und Häufigkeit. Sie wurden mit Hilfe der t-Tests für gepaarte Stichproben, Chi-Quadrat-Tests, Tukey-Tests und Kruskal-Wallis-Tests sowie der einseitigen Varianzanalyse analysiert.</p> <p><b>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt (5% meist implizit, 1% oder 10% sollten begründet werden)?</b> Ja, bei 5%</p>	<p><b>Werden die gewählten Analyseverfahren klar beschrieben?</b> Ja</p> <p><b>Wurden die Verfahren in Bezug auf die Fragestellung sinnvoll angewendet?</b> Ja</p> <p><b>Entsprechen die statistischen Analyseverfahren den Skalenniveaus?</b> Ja</p>
7	Ergebnisse	<p><b>Welche Ergebnisse werden präsentiert?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nach der Intervention war der Bishop-Score in beiden Interventionsgruppen signifikant höher als in der Kontrollgruppe</li> <li>- Die Dauer der zweiten Phase der Wehen war in der vaginalen Nachtkerzenölgruppe signifikant kürzer als in der Kontrollgruppe</li> </ul> <p>Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- das Zeitintervall zwischen Eintritt und Entbindung</li> <li>- die 1- und 5-Minuten-Apgar-Scores</li> <li>- die Notwendigkeit einer Geburtseinleitung</li> <li>- den Geburtsmodus</li> <li>- Notwendigkeit einer GEL</li> </ul> <p><b>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Untersuchung?</b> Sowohl vaginale als auch orale EPO erhöhen signifikant den Bishop-Score, während nur vaginale EPO die zweite Phase der Wehen signifikant verkürzt</p>	<p><b>Werden die Ergebnisse präzise dargestellt?</b> Ja, die Ergebnisse werden präzise dargestellt</p> <p><b>Sind die Ergebnisse nachvollziehbar und übersichtlich dargestellt?</b> Ja</p>

8	Diskussion	<p><b>Werden die wichtigsten Ergebnisse erklärt? Wie interpretieren die Forschenden die Ergebnisse?</b> Die vaginale und orale Verabreichung von Nachtkerzenöl wirkt sich signifikant positiv auf die Zervixreifung aus. Der Bishop-Score und vaginales Nachtkerzenöl haben einen signifikant positiven Einfluss auf die Dauer der zweiten Phase der Wehen</p> <p><b>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</b> Ja</p> <p><b>Kann die Forschungsfrage auf Grund der Daten beantwortet werden?</b> Ja</p> <p><b>Welche Limitationen werden angegeben?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es sind weitere Studien erforderlich, um die am besten geeignete EPO-Verabreichungsdosis, -route und -zeit zu bestimmen.</li> <li>- Das Fehlen einer Doppelblindstudie und einer genauen Zeiterfassung im ersten Schritt des Geburtsvorgangs in den Stichproben, da sie sich nicht seit dem Einsetzen der Wehen an die Entbindungsstation wandten, waren die Einschränkungen der vorliegenden Studie.</li> </ul>	<p><b>Werden alle Resultate diskutiert?</b> Ja, die Ergebnisse werden anhand evidenzbasierter Literatur kritische diskutiert</p> <p><b>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</b> Ja</p> <p><b>Ist die Interpretation der Ergebnisse nachvollziehbar?</b> Ja</p> <p><b>Werden die Resultate in Bezug zur Fragestellung/Zielsetzung/Hypothese und anderen Studien diskutiert und verglichen?</b> Ja</p> <p><b>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</b> Ja, es wird nach Erklärungen für mögliche Unterschiedliche Ergebnisse gesucht und deutlich beschrieben.</p>
9	Übertrag auf die eigene Profession	<p><b>Welche Implikationen haben die Ergebnisse in Bezug auf meine Profession/für meinen beruflichen Alltag?</b> Die vaginale Anwendung bringt die effektivste Wirkung in Bezug auf die Reifung der Zervix.</p>	<p><b>Ist die Studie sinnvoll?</b> Ja, diese Studie ist sinnvoll</p> <p><b>Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</b> Ja, die Forschenden nennen Limitationen der Studie</p> <p><b>Wäre es möglich die Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</b> Ja, sie könnte in einem anderen Setting möglicherweise als zweifachblindstudie durchgeführt werden.</p>

## AICA-Raster der Studie von Jahdi et al. (2016)

LF	Forschungsschritt	Leitfragen Zusammenfassung	Leitfragen kritische Würdigung
1	Problembeschreibung Bezugsrahmen/Verortung des Themas, Forschungsfrage/-ziel (Hypothese)	<p><b>Um welches Thema/Problem handelt es sich?</b> Die Cervixreifung ist nötig für eine vaginale Geburt. Studien zeigen, dass Geburtseinleitungen bei unreifer Cervix mit mehr Schmerzen, langer Geburtsdauer und höherer Wahrscheinlichkeit für eine CS einhergehen. Ausserdem kann es zu Komplikationen kommen wie vermehrte Blutung, Infektionen und wiederholte CS. Ausserdem hat die Geburtsdauer einen grossen Einfluss auf den Outcome der Mutter und des NG</p> <p><b>Was ist die Forschungsfrage/Hypothese oder das Ziel??</b> Ziel der Studie ist es, die Wirkung von oEPO in der 41. SSW auf die CR bei Nullipara-Frauen zu untersuchen.</p> <p><b>Mit welchen Argumenten wurde die Forschungsfrage begründet?</b> Die Reifung des Gebärmutterhalses und die Uteruskontraktionen sind zwei grundlegende Faktoren für eine erfolgreiche Entbindung. Eine unzureichende Reifung des Gebärmutterhalses gilt als eines der Probleme bei der Entbindung.</p>	<p><b>Ist die Forschungsfrage/Hypothese/das Ziel klar definiert?</b> Das Ziel der Studie wird klar definiert. Es wird aber keine Forschungsfrage dazu formuliert.</p> <p><b>Wird das Thema/das Problem mit vorhandener empirischer Literatur gestützt?</b> Ja, das Thema wird mit bereits vorhandener Literatur beschrieben und es wird so auf das Problem hingeführt.</p>
2	Design	<p><b>Was soll untersucht werden? (Unterschied/Zusammenhang)</b> die Wirkung von oEPO auf die Reifung des Gebärmutterhalses bei Nullipara-Frauen</p> <p><b>Wie oft wird gemessen/befragt (gibt es eine Messwiederholung)?</b> - 2x VU</p>	<p><b>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten methodischen Vorgehen nachvollziehbar?</b> Ja, Sowohl das Studiendesign als auch das methodische Vorgehen sind in Bezug zur Zielsetzung passend und sinnvoll.</p>
3	Stichprobe	<p><b>Für welchen Personenkreis soll eine Aussage gemacht werden (Population)</b> 90 Nullipara-von 40+0 bis 40+6, die 2015 die Pränatakllinik Shahid Akbarabadi educational and medical center of Iran University of Medical Sciences besuchten</p> <p><b>Wie wurden die Stichproben definiert?</b> Die Proben wurden nach der Methode der randomisierten Zuteilung in zwei gleiche Gruppen von Medikamenten und Placebos aufgeteilt</p> <p><b>Wie viele Stichproben wurden definiert?</b> Zwei - Interventionsgruppe (oEPO) - Kontrollgruppe (Placebo)</p>	<p><b>Ist die Population in Bezug auf die Fragestellung sinnvoll gewählt?</b> Ja, die Population ist zur Erreichung der Zielsetzung passend.</p> <p><b>Ist die Stichprobe in Bezug auf die Fragestellung und das methodische Vorgehen geeignet?</b> Ja</p> <p><b>Ist die Stichprobe repräsentativ in Bezug auf die Population?</b> Die Probandinnen sind alle aus einem iranischen Krankenhaus, was eine Übertragung auf andere Kulturen schwierig macht.</p> <p><b>Wie wurden die Stichproben gezogen?</b> randomisiert</p>

			<p><b>Erscheint die Stichprobengrösse angemessen?</b> Ja, die Stichprobengrösse ist passend und sinnvoll gewählt</p> <p><b>Wenn Vergleichsgruppen: Wie wurden diese erstellt</b> randomisiert</p> <p><b>Wurden Dropouts (Teilnehmende, welche aus der laufenden Untersuchung ausscheiden) angegeben und begründet?</b> Ja 10 Total (1 erhöhter BD, 4 in anderes Spital eingewiesen, 1 fehlende Kooperation, 4 Sectio)</p> <p><b>Beeinflussen die Dropouts die Ergebnisse?</b> nein</p>
4	Datenerhebung	<p><b>Welche Art von Daten wurde erhoben? (physiologische Messungen)</b> Fragebogen mit demografischen Angaben Formular für die Aufzeichnungen der Untersuchungen Bishop Score</p> <p><b>Wenn nur eine Stichprobe: Wie oft wurden Messungen durchgeführt?</b> 2x</p>	<p><b>Ist die Datenerhebung in Bezug auf die Fragestellung nachvollziehbar?</b> Ja, die Datenerhebung ist sinnvoll</p> <p><b>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmenden gleich?</b> ja</p> <p><b>Wurden die Daten von allen Teilnehmenden komplett/ vollständig erhoben?</b> ja</p>
5	Messverfahren & Messinstrumente (Variablen)	<p><b>Welche Variablen wurden zur Beantwortung der Fragestellung definiert?</b> - Bishop Score</p> <p><b>Welche Instrumente wurden zur Datenerhebung benutzt?</b> - two-form Fragebogen - Einnahmeprotokoll - Nebenwirkungsprotokoll - Demografischer Fragebogen - Dokument zum bisherigen SS-Verlauf</p> <p><b>Welche Intervention wird getestet?</b> die Wirkung von 1000mg oEPO auf die CR (2 Kapseln/Tag für 1 Woche) vs Placebo mit 1000mg Paraffinölkapseln von der 40+0 – 40+6 SSW</p>	<p><b>Sind die Variablen sinnvoll und umfassend in Bezug auf die Fragestellung gewählt?</b> Ja, passend und vollständig</p> <p><b>Fehlen relevante Variablen?</b> nein</p> <p><b>Sind die Messinstrumente in Bezug auf die Fragestellung/Variablen geeignet?</b> ja</p> <p><b>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliabel und valide)?</b></p>

			<p>Ja, die Messinstrumente wurden validiert</p> <p><b>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</b> Nein wird sie nicht</p> <p><b>Sind mögliche Einflüsse/Verzerrungen auf die Intervention beschrieben?</b> ja</p>
6	Datenanalyse	<p><b>Welches Skalenniveau weisen die erhobenen Variablen auf?</b> Nominal</p> <p><b>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse genutzt?</b> - Fisher-Test - Chi-Quadrat-Test - unabhängige statistische T-Tests Für die Analyse der Daten wurde schließlich die SPSS-Software Version 16 verwendet.</p> <p><b>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt (5% meist implizit, 1% oder 10% sollten begründet werden)</b> 5%</p>	<p><b>Werden die gewählten Analyseverfahren klar beschrieben?</b> ja</p> <p><b>Wurden die Verfahren in Bezug auf die Fragestellung sinnvoll angewendet?</b> ja</p> <p>Das Signifikanzniveau wird nicht klar definiert, es lässt sich jedoch aus den Tabellen ableiten.</p>
7	Ergebnisse	<p><b>Welche Ergebnisse werden präsentiert?</b> Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied bzgl des Bishop-Score vor und nach der Intervention.</p> <p><b>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Untersuchung?</b> Der statistische unabhängige t-Test zeigte, dass der Mittelwert des Bishop-Scores in den beiden untersuchten Gruppen vor der Intervention keinen signifikanten statistischen Unterschied im Vergleich, zu dem nach der Intervention aufwies.</p>	<p><b>Werden die Ergebnisse präzise dargestellt?</b> Ja, da es nicht viele Ergebnisse gibt, ist das sehr überschaubar dargestellt.</p> <p><b>Sind die Ergebnisse nachvollziehbar und übersichtlich dargestellt?</b> Ja und sie werden mittels Tabellen bildlich dargestellt</p>

Results

8	Diskussion	<p><b>Werden die wichtigsten Ergebnisse erklärt? Wie interpretieren die Forschenden die Ergebnisse?</b> Ja, das Ergebnis wird auch mit anderen Studien verglichen</p> <p><b>Kann die Forschungsfrage auf Grund der Daten beantwortet werden?</b> Ja, die Forschungsfrage kann beantwortet werden</p> <p><b>Welche Limitationen werden angegeben?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ungenaue und nicht rechtzeitige Einnahme des Medikaments durch die Teilnehmer: durch Information der Teilnehmer und wiederholte Anrufe, um dies zu verhindern.</li> <li>- Gleichzeitige Einnahme eines anderen Medikaments durch die Teilnehmer, über das der Forscher nicht informiert ist: Durch Information der Teilnehmer an der Studie könnte dies verhindert werden.</li> <li>- Aufsuchen anderer Arbeitszentren durch die Teilnehmer: Durch die Information der Teilnehmer kann dies bis zu einem gewissen Grad verhindert werden, war aber aufgrund der großen Entfernung der Wege und des vorhandenen Verkehrs nicht vollständig kontrollierbar.</li> </ul>	<p><b>Werden alle Resultate diskutiert?</b> Ja, die Ergebnisse werden kritisch diskutiert</p> <p><b>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</b> ja</p> <p><b>Ist die Interpretation der Ergebnisse nachvollziehbar?</b> ja</p> <p><b>Werden die Resultate in Bezug zur Fragestellung/Zielsetzung/Hypothese und anderen Studien diskutiert und verglichen?</b> ja</p> <p><b>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</b> Ja, anhand vorangehender Literatur wird nach möglichen Erklärungen für unterschiedliche Ergebnisse gesucht.</p>
9	Übertrag auf die eigene Profession	<p><b>Welche Implikationen haben die Ergebnisse in Bezug auf meine Profession/für meinen beruflichen Alltag?</b> Die Einnahme von oralem Nachtkerzenöl führte nicht zu einer wesentlichen Verbesserung des Bishop-Scores. Es wird empfohlen, weitere vergleichende Studien in diesem Bereich in späteren Schwangerschaftswochen durchzuführen.</p>	<p><b>Ist die Studie sinnvoll?</b> Ja, es sind jedoch weitere Studien notwendig um die Anwendung von oEPO zu untersuchen.</p> <p><b>Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</b> Ja, vor allem die Schwächen werden von den Forschenden genannt.</p> <p><b>Wäre es möglich die Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</b> ja</p>

AICA-Raster der Studie von Najafi et al. (2019)

LF	Forschungsschritt	Leitfragen Zusammenfassung	Leitfragen kritische Würdigung
1	Problembeschreibung Bezugsrahmen/Verortung des Themas, Forschungsfrage/-ziel (Hypothese)	<p><b>Um welches Thema/Problem handelt es sich?</b> Prostaglandine wirken sich auf die Zervixreifung aus, und die Nachtkerze enthält Vorstufen dieser Stoffe. Daher wurde die vorliegende Studie durchgeführt, um die Wirkung der vaginalen Nachtkerze auf den Bishop-Score bei termingerechten Nullipara-Frauen zu untersuchen.</p> <p><b>Was ist die Forschungsfrage/Hypothese oder das Ziel??</b> Ziel der Studie war es die Wirkung der vEPO auf den Bishop-Score bei termingerechten Nullipara-Frauen zu untersuchen.</p> <p><b>Mit welchen Argumenten wurde die Forschungsfrage begründet?</b> Um die Reifung des Gebärmutterhalses zu unterstützen, werden medizinische und mechanische Methoden angewandt, die vor allem bei Nullipara-Frauen Stunden in Anspruch nehmen und die Arbeitsbelastung in den überfüllten Geburtsabteilungen sowie die Kosten erhöhen würden Die Stimulierung der Zervixreifung durch medizinische und chirurgische Methoden unerwünschte Folgen es ist wünschenswert, dass dieses Thema im Rahmen der ambulanten Versorgung sicher und fundiert angegangen wird</p>	<p><b>Ist die Forschungsfrage/Hypothese/das Ziel klar definiert?</b> Anhand verschiedener Studien wird die Problemstellung der Studie klar beschrieben und auf die Zielsetzung der Studie hingeführt. Eine Forschungsfrage wird von den Forschenden nicht beschrieben.</p> <p><b>Wird das Thema/das Problem mit vorhandener empirischer Literatur gestützt?</b> Ja, es werden diverse Studien hinzugezogen. Jedoch mit unterschiedlichen Zielsetzungen.</p>
2	Design	<p><b>Was soll untersucht werden? (Unterschied/Zusammenhang)</b> Die Wirkung der vaginalen Nachtkerze auf den Bishop-Score von Nullipara-Frauen</p> <p><b>Wie oft wird gemessen/befragt (gibt es eine Messwiederholung)?</b> Zweimal</p>	<p><b>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten methodischen Vorgehen nachvollziehbar?</b> Ja, Das Design und das methodische Vorgehen sind in Bezug auf die Zielsetzung sinnvoll und passend gewählt</p>

3	Stichprobe	<p><b>Für welchen Personenkreis soll eine Aussage gemacht werden (Population)</b> nulliparen Frauen ab der 38. SSW, die sich von November 2017 bis Mai 2018 an die umfassenden Gesundheitszentren von Rafsanjan wandten</p> <p><b>Wie wurden die Stichproben definiert?</b> Die Stichproben wurden nach dem Zufallsprinzip ausgewählt und in zwei Interventions- und Placebogruppen eingeteilt</p> <p><b>Wie viele Stichproben wurden definiert?</b> Zwei</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interventionsgruppe (vEPO)</li> <li>- Kontrollgruppe (Placebo)</li> </ul>	<p><b>Ist die Population in Bezug auf die Fragestellung sinnvoll gewählt?</b> Ja, die Stichprobe ist in Bezug zur Zielsetzung passend und sinnvoll definiert.</p> <p><b>Ist die Stichprobe in Bezug auf die Fragestellung und das methodische Vorgehen geeignet?</b> Ja, sinnvoll und passend</p> <p><b>Ist die Stichprobe repräsentativ in Bezug auf die Population?</b> Nicht ganz, da lediglich ein iranisches Krankenhaus einbezogen wurde in die Studie</p> <p><b>Wie wurden die Stichproben gezogen?</b> Randomisiert</p> <p><b>Erscheint die Stichprobengrösse angemessen?</b> ja</p> <p><b>Wenn Vergleichsgruppen: Wie wurden diese erstellt</b> Zufallsprinzip</p> <p><b>Wurden Dropouts (Teilnehmende, welche aus der laufenden Untersuchung ausscheiden) angegeben und begründet?</b> Nein es gab keine Dropouts</p> <p><b>Beeinflussen die Dropouts die Ergebnisse?</b></p>
4	Datenerhebung	<p><b>Welche Art von Daten wurde erhoben? (physiologische Messungen)</b> - Bishop-Score</p> <p><b>Wenn nur eine Stichprobe: Wie oft wurden Messungen durchgeführt?</b> Es gab zwei Stichproben</p>	<p><b>Ist die Datenerhebung in Bezug auf die Fragestellung nachvollziehbar?</b> Ja, die Datenerhebung ist sinnvoll</p> <p><b>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmenden gleich?</b> ja</p> <p><b>Wurden die Daten von allen Teilnehmenden komplett/ vollständig erhoben?</b></p>

			ja
5	Messverfahren & Messinstrumente (Variablen)	<p><b>Welche Variablen wurden zur Beantwortung der Fragestellung definiert?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bishop Score</li> <li>- Vereinfachter Bishop Score</li> <li>- Dauer der Latenzphase, EP, AP/ EL</li> <li>- Anwendung von Wehen unterstützenden Mitteln</li> <li>- APGAR bei 1 und 5 min</li> <li>- Geburtsmodus</li> <li>- Blutungen bis 2h pp</li> </ul> <p><b>Welche Instrumente wurden zur Datenerhebung benutzt?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- einen Fragebogen mit demografischen Informationen</li> <li>- eine Schwangerschaftsanamnese</li> <li>- Die Infos zur Geburt wurden pp von den Akten im Spital entnommen.</li> </ul> <p><b>Welche Intervention wird getestet?</b>  ab der 38. SSW bis zur Entbindung wurde tägliche eine Dosis von 1000 mg vEPO verabreicht, während die Placebogruppe ein ähnliches Placebo mit einer ähnlichen Verabreichungsmethode erhielt.</p>	<p><b>Sind die Variablen sinnvoll und umfassend in Bezug auf die Fragestellung gewählt?</b>  Ja, die Variablen sind für die Beantwortung der Zielsetzung vollständig und passend definiert und ausführlich beschrieben</p> <p><b>Fehlen relevante Variablen?</b>  nein</p> <p><b>Sind die Messinstrumente in Bezug auf die Fragestellung/Variablen geeignet?</b>  ja</p> <p><b>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliabel und valide)?</b>  Ja, Fragebogen sind validiert</p> <p><b>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</b>  ja</p> <p><b>Sind mögliche Einflüsse/Verzerrungen auf die Intervention beschrieben?</b>  nein</p>

6	Datenanalyse	<p><b>Welches Skalenniveau weisen die erhobenen Variablen auf?</b> nominal</p> <p><b>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse genutzt?</b> Die Informationen über den Bishop-Score der Frauen wurden aus den Krankenakten der Teilnehmerinnen im Krankenhaus entnommen und dann mit der SPSS-Software Version 16 und dem Kolmogorov-Smirnov-Test, dem Chi-Quadrat-Test und dem unabhängigen t-Test analysiert</p> <p><b>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt (5% meist implizit, 1% oder 10% sollten begründet werden)</b> 5%</p>	<p><b>Werden die gewählten Analyseverfahren klar beschrieben?</b> ja</p> <p><b>Wurden die Verfahren in Bezug auf die Fragestellung sinnvoll angewendet?</b> ja</p> <p><b>Wurden Voraussetzungen zur Verwendung bestimmter statistischer Analyseverfahren überprüft?</b> ja</p>
7	Ergebnisse	<p><b>Welche Ergebnisse werden präsentiert?</b> Die Forschendenerläutern, dass die am häufigsten registrierte Muttermundsdilatation in der Interventionsgruppe bei 3-4 cm mit einer zu 60-70% verstrichenen Portio lag, verglichen mit der Placebogruppe in welcher die am häufigsten aufgetretene Muttermundsdilatation bei 1-2 cm mit einer zu 0-30% verstrichenen Portio erhoben wurde. Auch bei der Position des kindlichen Kopfes im Becken der Mutter gemessen im Abstand zur Interspinallinie zeigte die Interventionsgruppe reifere Werte als die Placebogruppe. Zwar traten die meisten Frauen über beide Gruppen gesehen mit einer kindlichen Position von ISP -3 ein, jedoch war die Häufigkeit an ISP -1 und -2 in der Interventionsgruppe grösser und gegengleich die Häufigkeit von ISP -3 grösser in der Placebogruppe. Die Position der Zervix zeigte sich bei Eintritt ins Spital bei allen Teilnehmerinnen der EPO-Gruppe als zentriert, bei der Placebogruppe zeigten jedoch 9.3% der Frauen eine mediosakrale oder sakrale Position der Zervix. 91.3% der Frauen in der Interventionsgruppe zeigten eine weiche Zervixkonsistenz, verglichen mit 51.2% in der Kontrollgruppe. Eine derbe Konsistenz der Zervix war zu 30.2% in der Placebogruppe zu finden, aber nur zu 4.7% in der EPO-Gruppe. Ein signifikanter Unterschied zeigte sich ebenfalls bezüglich des Geburtsoutcomes, der Dauer der Latenzphase, des Geburtsmodus sowie dem Vorkommen einer Einleitung mittels Oxytocins. Die Latenzphase zeigte sich somit in der Interventionsgruppe als signifikant kürzer, die Rate an Sectiones in der Kontrollgruppe als signifikant grösser und eine Einleitung mittels Oxytocins war in der Placebogruppe signifikant häufiger. Bezüglich der Dauer der EP und der AP, der Menge an benötigtem Oxytocin postpartal, dem 1- und 5-Minuten APGAR, dem Benötigen von Wehenunterstützung mittels Oxytocins und den Blutungen postpartal konnte</p> <p><b>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Untersuchung?</b> Es werden alle Ergebnisse und die entsprechenden Berechnungen detailliert aufgezeigt. Es gab einen signifikanten Unterschied der zwei Gruppen bzgl dem Bishop-Score (in allen 5 Kriterien). Ebenfalls gab es einen sig. Unterschied in Bezug auf die Dauer der Latenzphase, den Geburtsmodus, und die Geburtseinleitungen.</p>	<p><b>Werden die Ergebnisse präzise dargestellt?</b> Ja und mittels Tabellen übersichtlich dargestellt</p> <p><b>Sind die Ergebnisse nachvollziehbar und übersichtlich dargestellt?</b> ja</p>

8	Diskussion	<p><b>Werden die wichtigsten Ergebnisse erklärt? Wie interpretieren die Forschenden die Ergebnisse?</b> Ja, die Ergebnisse werden ausführlich erklärt</p> <p><b>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</b> Ja, die Ergebnisse werden kritisch mit vorangehenden ähnlichen Studien verglichen</p> <p><b>Kann die Forschungsfrage auf Grund der Daten beantwortet werden?</b> Ja, die Forschungsfrage kann beantwortet werden</p> <p><b>Welche Limitationen werden angegeben?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Studie ist die erste ihrer Art, es fehlen somit Vergleichsoptionen mit Studien, welche das EPO gleich oder ähnlich anwendet, haben</li> <li>- Nicht alle Untersuchungen konnten durch dieselbe Person durchgeführt werden</li> <li>- Es werden mehr Studien zu diesem Thema benötigt</li> </ul>	<p><b>Werden alle Resultate diskutiert?</b> ja</p> <p><b>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</b> ja</p> <p><b>Ist die Interpretation der Ergebnisse nachvollziehbar?</b> ja</p> <p><b>Werden die Resultate in Bezug zur Fragestellung/Zielsetzung/Hypothese und anderen Studien diskutiert und verglichen?</b> ja</p> <p><b>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</b> nein</p>
9	Übertrag auf die eigene Profession	<p><b>Welche Implikationen haben die Ergebnisse in Bezug auf meine Profession/für meinen beruflichen Alltag?</b> vEPO ist nützlich zur CR bei Nullipara-Frauen und könnte daher zu diesem Zweck verabreicht werden</p>	<p><b>Ist die Studie sinnvoll?</b> ja</p> <p><b>Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</b> ja</p> <p><b>Wäre es möglich die Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</b> ja</p>

## AICA-Raster der Studie von Shayan et al. (2022)

LF	Forschungsschritt	Leitfragen Zusammenfassung	Leitfragen kritische Würdigung
1	Introduction Problembeschreibung Bezugsrahmen/Verortung des Themas, Forschungsfrage/-ziel (Hypothese)	<p><b>Um welches Thema/Problem handelt es sich?</b> Es gibt kontroverse Studien zur Anwendung von EPO als CR Mittel. Es gibt keine klaren Ergebnisse und die therapeutischen Effekte von EPO sowie die zu bevorzugende Verwendungsart sind noch unklar. Die Vorbereitung des Gebärmutterhalses ist einer der wichtigsten Schritte bei der Einleitung der Geburt und sehr wichtig für den Erfolg bei der Einleitung oder Auslösung der Wehen.</p> <p><b>Was ist die Forschungsfrage/Hypothese oder das Ziel??</b> Das Ziel der Studie ist die Untersuchung der Anwendung von EPO vaginalkapseln zur CR und die resultierenden Konsequenzen für die Geburt zu untersuchen.</p> <p><b>Mit welchen Argumenten wurde die Forschungsfrage begründet?</b> Es gibt verschiedene Studien mit unterschiedlichen Ergebnissen, jedoch keine klaren Ergebnisse, ob EPO zur CR verwendet werden soll</p>	<p><b>Ist die Forschungsfrage/ Hypothese/das Ziel klar definiert?</b> Fragestellung: wird nicht erläutert Zielsetzung: wird klar genannt</p> <p><b>Wird das Thema/das Problem mit vorhandener empirischer Literatur gestützt?</b> Ja, es wird anhand evidenzbasierter Literatur an die Thematik herangeführt und die daraus resultierende Problemstellung genannt.</p>
2	Design	<p><b>Was soll untersucht werden? (Unterschied/Zusammenhang)</b> Der Unterschied in der CR bei einer Gruppe, welche 2x vEPO bekommen haben, verglichen mit einer Kontrollgruppe (Placebogruppe)</p> <p><b>Wie oft wird gemessen/befragt (gibt es eine Messwiederholung)?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2x Bishop score (bei Eintritt &amp; 4h nach Gabe)</li> <li>- 1x demografischer Fragebogen</li> <li>- 1x Schwangerschaftsverlaufsfragebogen</li> </ul>	<p><b>Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten methodischen Vorgehen nachvollziehbar?</b> Ja, das Design wird genannt und ist in Bezug zur Zielsetzung passend gewählt.</p>
3	Methods Stichprobe	<p><b>Für welchen Personenkreis soll eine Aussage gemacht werden (Population)</b> 100 Nulliparas ohne Risikofaktoren im Alter von 18-45j, die im Jahr 2018 in das Fatemeh Maternity Hospital in Hamadan überwiesen wurden</p> <p><b>Wie wurden die Stichproben definiert?</b> Die Stichproben wurden nach der Methode der willkürlichen Stichprobe 'convenience sampling method' ausgewählt und dann anhand von 4 Blöcken in zwei Gruppen eingeteilt (Intervention- &amp; Kontrollgruppe)</p> <p><b>Wie viele Stichproben wurden definiert?</b> 2 Stichproben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eine Interventionsgruppe (vEPO)</li> <li>- Eine Kontrollgruppe (Placebo)</li> </ul>	<p><b>Ist die Population in Bezug auf die Fragestellung sinnvoll gewählt?</b> Ja</p> <p><b>Ist die Stichprobe in Bezug auf die Fragestellung und das methodische Vorgehen geeignet?</b> Ja</p> <p><b>Ist die Stichprobe repräsentativ in Bezug auf die Population?</b> Ja, jedoch werden nur Frauen von einem iranischen Krankenhaus untersucht, was eine Verallgemeinerung schwierig macht.</p> <p><b>Wie wurden die Stichproben gezogen?</b> Mittels Zufallsprinzips</p>

			<p><b>Erscheint die Stichprobengrösse angemessen?</b> Ja, die Stichprobengrösse ist passend. Die Grösse wurde mit der Software G Power 3.1.9.2 berechnet.</p> <p><b>Wenn Vergleichsgruppen: Wie wurden diese erstellt</b> Randomisiert</p> <p><b>Wurden Dropouts (Teilnehmende, welche aus der laufenden Untersuchung ausscheiden) angegeben und begründet?</b> kein</p> <p><b>Beeinflussen die Dropouts die Ergebnisse?</b> Nein, da es keine gab</p>
4	Datenerhebung	<p><b>Welche Art von Daten wurde erhoben? (physiologische Messungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bishop Score</li> <li>- Demografischer Fragebogen</li> <li>- KG zum Schwangerschaftsverlauf</li> </ul> <p><b>Wenn nur eine Stichprobe: Wie oft wurden Messungen durchgeführt?</b> Es gab zwei Stichproben</p>	<p><b>Ist die Datenerhebung in Bezug auf die Fragestellung nachvollziehbar?</b> Ja</p> <p><b>Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmenden gleich?</b> Nicht ganz: Die einen Frauen wurden ab einem definierten BS-Wert gestriipt oder es wurde Oxytocin verabreicht. Da diese Intervention keinen Einfluss mehr auf die CR hatte, beeinflusst es die Ergebnisse dieser Arbeit nicht</p> <p><b>Wurden die Daten von allen Teilnehmenden komplett/ vollständig erhoben?</b> Ja</p>

5	Messverfahren & Messinstrumente (Variablen)	<p><b>Welche Variablen wurden zur Beantwortung der Fragestellung definiert?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bishop score</li> <li>- Dauer der Geburtsphasen</li> </ul> <p><b>Welche Instrumente wurden zur Datenerhebung benutzt?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- einen Fragebogen mit demografischen Informationen</li> <li>- eine Schwangerschaftsanamnese</li> <li>- Bishop Score</li> </ul> <p><b>Welche Intervention wird getestet?</b></p> <p>Bei Eintritt in den Gebärsaal wurde ein VU erhoben, um den Bishopscore zu berechnen. Bei MM &lt;4cm und BS &lt;7 wurden vEPO Kapseln bzw. Placebokapseln eingelegt und nach 2h wurden nochmals vEPO bzw. Placebokapseln eingelegt. 4h später wurde der Bishop-score nochmals erhoben und falls die Cervix noch nicht gereift war, wurde gestrippt. 4h nach Reifung der Cervix wurde falls nötig mit Oxytocin die Wehen unterstützt.</p>	<p><b>Sind die Variablen sinnvoll und umfassend in Bezug auf die Fragestellung gewählt?</b></p> <p>Ja, die Variablen sind passend gewählt</p> <p><b>Fehlen relevante Variablen?</b></p> <p>Nein</p> <p><b>Sind die Messinstrumente in Bezug auf die Fragestellung/Variablen geeignet?</b></p> <p>Ja</p> <p><b>Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliabel und valide)?</b></p> <p>Ja, die Fragebogen wurden validiert und sind für die Studie passend.</p> <p><b>Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</b></p> <p>Ja</p> <p><b>Sind mögliche Einflüsse/Verzerrungen auf die Intervention beschrieben?</b></p> <p>Ja, die Intervention mit Striping/Oxytocin (jedoch nicht für diese BA relevant)</p>
6	Datenanalyse	<p><b>Welches Skalenniveau weisen die erhobenen Variablen auf?</b></p> <p>Nominal/metrisch</p> <p><b>Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse genutzt?</b></p> <p>SPSS 21, Software Stata-13</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- unabhängigen t-Test</li> <li>- Chi-Quadrat-Test</li> <li>- gruppeninterne Vergleiche</li> <li>- gepaarter t-Test</li> <li>- ANOVA / ANCOVA-Tests</li> </ul> <p><b>Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt (5% meist implizit, 1% oder 10% sollten begründet werden)</b></p> <p>5%</p>	<p><b>Werden die gewählten Analyseverfahren klar beschrieben?</b></p> <p>Ja</p> <p><b>Wurden die Verfahren in Bezug auf die Fragestellung sinnvoll angewendet?</b></p> <p>Ja, diese sind passend: Mittels ANOVA Test wurde von den Forschenden sichergestellt, dass der ausgewertete signifikante Unterschied bezüglich des BMI in den beiden Gruppen keine massgeblichen Einflüsse auf die erzielten Ergebnisse hatte. Dabei wurden alle relevanten Parameter, unter Einbezug der Differenz des BMI abgeglichen.</p>

7	Ergebnisse	<p><b>Welche Ergebnisse werden präsentiert?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Portio nach Intervention bei EPO-Gruppe signifikant kürzer als in Kontrollgruppe</li> <li>- Nach Intervention MM Eröffnung in EPO signifikant höher als in Placebogruppe</li> <li>- Nach Intervention ist Bishop-Score signifikant höher als in Placebogruppe</li> <li>- Nach Intervention war Dauer der EP in EPO-Gruppe signifikant kürzer als in Placebogruppe</li> </ul> <p><b>Welches sind die zentralen Ergebnisse der Untersuchung?</b> Es gibt eine signifikante Verbesserung bei der Dilatation und Reifung der Zervix nach Anwendung von vEPO.</p>	<p><b>Werden die Ergebnisse präzise dargestellt?</b> Die Ergebnisse sind etwas kompliziert beschrieben.</p> <p><b>Sind die Ergebnisse nachvollziehbar und übersichtlich dargestellt?</b> Die Ergebnisse sind etwas kompliziert beschrieben.</p>
8	Diskussion	<p><b>Werden die wichtigsten Ergebnisse erklärt? Wie interpretieren die Forschenden die Ergebnisse?</b> Ja die Ergebnisse werden klar erklärt. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass EPO einen positiven Effekt auf die CR hat.</p> <p><b>Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</b> Ja, es werden verschiedene Studien miteinbezogen zum Vergleich der Ergebnisse.</p> <p><b>Kann die Forschungsfrage auf Grund der Daten beantwortet werden?</b> Ja, die Forschungsfrage kann beantwortet werden</p> <p><b>Welche Limitationen werden angegeben?</b> Es nicht möglich war, eine Doppelblindstudie durchzuführen. Es wird vorgeschlagen, dass in künftigen Studien verschiedene vaginale und orale Dosen von Nachtkerzenöl angewendet werden</p>	<p><b>Werden alle Resultate diskutiert?</b> Ja, die Ergebnisse werden mit vorangehender Literatur kritisch diskutiert.</p> <p><b>Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein?</b> Ja</p> <p><b>Ist die Interpretation der Ergebnisse nachvollziehbar?</b> Ja</p> <p><b>Werden die Resultate in Bezug zur Fragestellung/Zielsetzung/Hypothese und anderen Studien diskutiert und verglichen?</b> Ja</p> <p><b>Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</b> Ja, es wird nach Erklärungen für unterschiedliche Ergebnisse gesucht.</p>
9	Übertrag auf die eigene Profession	<p><b>Welche Implikationen haben die Ergebnisse in Bezug auf meine Profession/für meinen beruflichen Alltag?</b> Die Ergebnisse zeigen, dass die Verwendung von vEPO die Dauer der EP verkürzen, den Bishop-Score verbessern und den Gebärmutterhals weicher und reifer machen kann.</p>	<p><b>Ist die Studie sinnvoll?</b> Ja</p> <p><b>Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</b> Ja</p> <p><b>Wäre es möglich die Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</b> Ja,</p>

