



**Bachelorarbeit**

# Wie auf Nadeln...

## Die Wirksamkeit geburtseinleitender Akupunktur bei vorzeitigem Blasensprung am Termin

---

Hunziker, Damaris, Etzelstrasse 44a, 8712 Stäfa; 09171679

Mäder, Caroline, Ringstrasse 2, 5620 Bremgarten; 08741209

<b>Departement:</b>	<b>Gesundheit</b>
<b>Institut:</b>	<b>Institut für Hebammen</b>
<b>Studienjahr:</b>	<b>2009</b>
<b>Eingereicht am:</b>	<b>18.05.2012</b>
<b>Betreuende Lehrperson:</b>	<b>Frau Marion Huber</b>

## Inhaltsverzeichnis

Abstract .....	5
1 Einleitung .....	6
1.1 Theoretischer Hintergrund .....	7
1.1.1 Vorzeitiger Blasensprung am Termin .....	7
1.1.1.1 Begriffsdefinition .....	7
1.1.1.2 Problematik.....	7
1.1.1.3 Standard Empfehlungen .....	8
1.1.2 Akupunktur .....	9
1.1.2.1 Begriffsdefinition .....	9
1.1.2.2 Akupunktur in der Geburtshilfe.....	9
1.1.2.3 Akupunktur zur Geburtseinleitung am Termin.....	9
1.1.2.3.1 Empfehlungen .....	10
1.2 Begründung der Themenwahl.....	10
1.3 Praxisrelevanz .....	11
1.4 Zielsetzung .....	11
1.5 Fragestellung .....	11
2 Methode .....	12
2.1 Form der Bachelorarbeit .....	12
2.2 Inhaltliche Gliederung .....	12
2.3 Literaturrecherche.....	12
2.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien .....	12
2.3.2 Detaillierter Beschreib der Literaturrecherche .....	13
2.3.2.1 Cochrane Library .....	13
2.3.2.2 Medline .....	14
2.3.2.3 MiDirs.....	15
2.3.2.4 PubMed .....	15
2.3.3 Ausgewählte Studien.....	16
2.3.4 Evidenz der Studien .....	16
2.4 Evaluationsinstrument.....	16

---

3	Ergebnisse .....	18
3.1	Zusammenfassungen der Studien .....	18
3.1.1	Gaudernack et al. (2006).....	18
3.1.2	Selmer-Olsen et al. (2007) .....	20
3.1.3	Harper et al. (2006) .....	22
3.1.4	Asher et al. (2009).....	23
3.2	Resultate.....	26
3.2.1	Zeitspanne vom vorzeitigen Blasensprung bis zur Geburt des Kindes	26
3.2.2	Dauer der Latenzperiode.....	27
3.2.3	Geburtsdauer nach geburtseinleitender Akupunktur .....	28
3.2.4	Anzahl der medikamentösen Einleitungen .....	28
3.2.5	Geburtsdauer und Menge des benötigten Oxytocins bei medikamentösen Einleitungen nach Akupunktur.....	29
3.2.6	Wohlbefinden der Klientinnen (VAS) .....	29
3.2.7	Anzahl Sectiones caesarea .....	30
3.2.8	Wirksamkeit geburtseinleitender Akupunktur und Praxisempfehlungen .....	30
3.2.9	Limitationen der Studien.....	31
4	Diskussion.....	33
4.1	Interpretation der Ergebnisse in Bezug zur ursprünglichen Fragestellung...	33
4.1.1	Inwiefern kann Akupunktur als geburtseinleitende Massnahme nach vorzeitigem Blasensprung am Termin angewandt werden? .....	33
4.1.2	Zeitintervall vom vorzeitigen Blasensprung bis zur Geburt des Kindes	34
4.1.3	Geburtsdauer nach Akupunkturtherapie bei vorzeitigem Blasensprung am Termin.....	35
4.1.4	Medikamentöse Einleitungen nach geburtseinleitender Akupunktur bei vorzeitigem Blasensprung am Termin.....	35
4.1.5	Geburtsmodus nach Akupunkturtherapie bei vorzeitigem Blasensprung am Termin.....	36

---

4.1.6	Wohlbefinden/Schmerzempfinden der Frauen nach Akupunkturtherapie bei vorzeitigem Blasensprung am Termin.....	37
4.1.7	Zervixreifung nach Akupunkturtherapie.....	37
4.2	Bezug zur aktuellen Literatur.....	37
4.3	Kritische Diskussion der Studien.....	38
4.3.1	Gaudernack et al. (2006).....	38
4.3.1.1	Stärken der Studie.....	38
4.3.1.2	Kritik.....	38
4.3.2	Selmer-Olsen et al. (2007).....	41
4.3.2.1	Stärken der Studie.....	41
4.3.2.2	Kritik.....	41
4.3.3	Harper et al. (2006).....	42
4.3.3.1	Stärken der Studie.....	43
4.3.3.2	Kritik.....	43
4.3.4	Asher et al. (2009).....	44
4.3.4.1	Stärken der Studie.....	44
4.3.4.2	Kritik.....	44
5	Schlussfolgerung.....	46
5.1	Synthese.....	46
5.2	Theorie-Praxis-Transfer/Praxisrelevanz.....	46
5.3	Limitationen vorliegender Arbeit.....	47
5.4	Empfehlungen für weitere Forschung.....	48
5.5	Schlusswort.....	48
	Literaturverzeichnis.....	49
	Abbildungsverzeichnis.....	51
	Danksagung	
	Eigenständigkeitserklärung	
	Anhang A - D	
	Wortzahl	

## **Abstract**

*Background:* Acht bis zehn Prozent aller Schwangerschaften sind vom vorzeitigen Blasensprung am Termin betroffen, wobei das darauffolgende Prozedere kontrovers diskutiert wird. Akupunktur ist eine nebenwirkungsarme Alternative zu medikamentösen Einleitungen.

*Ziel:* Die geburtseinleitende Wirkung der Akupunktur bei vorzeitigem Blasensprung am Termin evidenzbasiert darzustellen.

*Methode:* Im Rahmen dieser Übersichtsarbeit wurden zwei Studien (Gaudernack et al. (2006), Selmer-Olsen et al. (2007)) zur Fragestellung gefunden. Aufgrund der defizitären Datenlage mussten Studien zugezogen werden (Harper et al. (2006), Asher et al. (2009)), welche unabhängig vom Blasensprung die Wirksamkeit geburtseinleitender Akupunktur untersucht haben.

*Ergebnisse:* Gaudernack et al. (2006) beschreiben eine signifikante Verkürzung der Geburtsdauer und einen geringeren Bedarf an Oxytocin nach Akupunkturtherapie. Selmer-Olsen et al. (2007) erläutern, dass die Klientinnen nach Akupunkturtherapie signifikant zufriedener waren. Harper et al. (2006) sowie Asher et al. (2009) konnten keine signifikanten Unterschiede feststellen. Alle vier Studien zeigen Tendenzen der geburtseinleitenden Wirkung von Akupunktur.

*Schlussfolgerung:* Akupunktur erhöht die Zufriedenheit mit der Behandlung nach vorzeitigem Blasensprung am Termin und scheint keine negativen Auswirkungen auf den Geburtsverlauf zu haben. Es bestehen positive Tendenzen der geburtseinleitenden Wirkung von Akupunkturtherapie.

Deutsche Keywords: Akupunktur, vorzeitiger Blasensprung, Einleitung, Geburtseinleitung, Schwangerschaft, am Termin, Blasensprung

## 1 Einleitung

„Non quia difficilia sunt non audemus, sed quia non audemus difficilia sunt. - Nicht weil die Dinge schwierig sind wagen wir sie nicht, sondern weil wir sie nicht wagen sind die Dinge schwierig.“ (Seneca, Jahren 62-64, 104, 26)

Amelia (Name den Autorinnen bekannt) erblickte Mitte Juni, mehr als 60 Stunden nachdem ihre Mutter einen vorzeitigen Blasensprung (VBS) am Termin hatte, spontan zu Hause das Licht der Welt. Die Hebamme unterstützte die Mutter unter der Geburt und versuchte mit alternativmedizinischen Angeboten wie Homöopathie oder Massagen, Kontraktionen der Uterusmuskulatur anzuregen. Die Autorin, welche im Rahmen eines Praktikums bei der Geburt beteiligt sein durfte, war tief beeindruckt von der Arbeit der Hebamme, welche mit viel Hingabe und Geduld das Kind erwartete.

Aus den vorausgegangen Praxismodulen war den Autorinnen das medikamentöse Einleiten bei vorzeitigem Blasensprung am Termin nach maximal 24 Stunden bekannt, wobei sie dabei häufig komplikationsreiche Geburten erlebt haben. Sowohl nach Einleitungen mit dem Wirkstoff Prostaglandin, wie auch mit Oxytocin konnten die Autorinnen vermehrt suspekter oder gar pathologischer Veränderungen im Kardiotokogramm beobachten, aufgrund deren dann je nach Höhenstand des Kindes eine Sectio caesarea oder eine vaginal-operative Entbindung mittels Zangen- beziehungsweise Vakuumextraktion durchgeführt wurde. Nur selten kam in den Praxisinstitutionen Akupunktur zur Geburtseinleitung bei vorzeitigem Blasensprung am Termin zur Anwendung und wenn, dann adjuvant zu den medikamentösen Einleitungsversuchen. Dabei scheint eminent, dass viele Hebammen im Rahmen einer Zusatzausbildung die Fähigkeit zur Ausübung der Akupunkturtherapie erworben haben und diese Methode von den Frauen gut akzeptiert wird.

Grosser Beliebtheit erfreut sich die Akupunktur gegenwärtig insbesondere postnatal bei vermehrten Blutungen oder Stillproblemen. Beide Autorinnen konnten diesbezüglich die Wirksamkeit der Akupunktur bei den von ihnen betreuten Klientinnen beobachten.

## 1.1 Theoretischer Hintergrund

In folgendem Passus wird der Fokus auf die Definitionen der wichtigsten Begrifflichkeiten sowie die Fragestellung gelegt. Daneben folgen aktuelle Standards und die Begründung der Praxisrelevanz der Thematik.

### 1.1.1 Vorzeitiger Blasensprung am Termin

Die Definition des Terminus vorzeitiger Blasensprung am Termin erscheint komplex. Einerseits wird in der Literatur der Termin unterschiedlich determiniert, andererseits scheint auch die Begrifflichkeit des vorzeitigen Blasensprungs nicht äquivalent angewandt zu werden. Die Autorinnen haben sich nach Studium mehrerer Literaturquellen auf nachfolgende Definitionen festgelegt, wollen aber vermerken, dass diese modifizierbar zu betrachten sind.

#### 1.1.1.1 Begriffsdefinition

Laut Marowitz und Jordan (2007) kommt es bei acht Prozent aller Schwangerschaften zum vorzeitigen Blasensprung am Termin; Schneider, Husslein und Schneider (2011) sprechen sogar von bis zu zehn Prozent. Dabei bezeichnet nach Geist, Harder und Stiefel (2007) der Begriff vorzeitiger Blasensprung das Abgehen des Fruchtwassers vor dem Beginn portiwirksamer<sup>1</sup> Uteruskontraktionen<sup>2</sup>. Der Termin wird als das Zeitintervall „[...] zwischen der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche [...] und dem Ende der 42. Schwangerschaftswoche“ (S. 248) verstanden.

Mändle und Opitz-Kreuter (2007) erläutern den Blasensprung als ein nicht willentlich steuerbares Vorgehen, bei welchem das Fruchtwasser infolge eines Risses in den Eihäuten abgeht. Der genaue Mechanismus der Auslösung des vorzeitigen Blasensprungs am Termin ist gegenwärtig noch nicht wissenschaftlich nachweisbar (Schneider et al., 2011).

Laut Schneider et al. (2011) entwickeln 70-80% der Schwangeren im Verlauf von 24 Stunden nach vorzeitigem Blasensprung am Termin spontane Uteruskontraktionen.

#### 1.1.1.2 Problematik

Schneider et al. (2011) erläutern, dass es „bei einer Verlängerung des Zeitintervalls zwischen Blasensprung und Beginn regelmässiger Wehentätigkeit [...] zu einer Zu-

nahme der Inzidenz kindlicher und maternaler Infektionen<sup>3</sup> [...] [kommt]“ (S. 798). Zudem steigt das Risiko für postpartale<sup>4</sup> Blutungen konstant zur Dauer der Latenzperiode an, wobei unter Latenzperiode der Zeitraum zwischen vorzeitigem Blasensprung und dem Beginn portiwirksamer Uteruskontraktionen verstanden wird (Tran et al., 2008, nach Schneider et al., 2011).

Geist et al. (2007) erwähnen die erhöhten Risiken für Amnioninfektsyndrom<sup>5</sup>, Nabelschnurvorfall<sup>6</sup> sowie Haltungs<sup>7</sup>- und Einstellungsanomalien<sup>8</sup>. Auch Mändle und Opitz-Kreuter (2007) weisen auf die erhöhte Gefahr ascendierender<sup>9</sup> Infektionen sowie das mögliche Vorkommen kindlicher Extremitäten oder der Nabelschnur aufgrund mangelnder Abdichtung des kleinen Beckens hin.

### 1.1.1.3 Standard Empfehlungen

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (2010) [DGGG] empfiehlt in ihren aktuellen Leitlinien bezüglich vorzeitigem Blasensprung ab 34+0 Schwangerschaftswochen eine medikamentöse Einleitung<sup>10</sup> 12 bis 24 Stunden nach dem Ereignis, sofern bis dahin keine spontanen Uteruskontraktionen aufgetreten sind.

Der American Congress of Obstetricians and Gynecologists (2006/2007) [ACOG] erachtet ebenfalls eine rasche Geburtsbeendigung ab der 34. Schwangerschaftswoche für essenziell. Die Empfehlung der ACOG basiert auf den Ergebnissen einer breit angelegten Studie von Hannah et al. (1996), welche konstatiert, dass medikamentöse Einleitungen mit Oxytocin<sup>11</sup> die Latenzperiode reduzieren und mit einer verminderten Anzahl maternaler und fetaler Komplikationen einhergehen. Die ACOG (2006/2007) rekommandiert daraus folgernd eine frühzeitige Einleitung mit Oxytocin, wobei der Einleitungszeitpunkt nicht explizit mit Zeitangaben definiert wird.

Schneider et al. (2011) beschreiben den optimalen Einleitungszeitpunkt als multifaktoriell abhängig. Dabei soll das mit der Dauer der Geburt steigende Risiko für maternale und fetale Infektionen sowie das zunehmende Risiko für postpartale Blutungen der erhöhten Rate an operativen Entbindungen<sup>12</sup> nach medikamentösen Einleitungen gegenüber gesetzt werden. Bei unreifer<sup>13</sup> Zervix<sup>14</sup> empfehlen Schneider et al. (2011) mit Prostaglandinderivaten<sup>15</sup> und bei reifer Zervix mit Oxytocin einzuleiten, wobei der Zervixbefund mittels Bishop-Score<sup>16</sup> eingestuft werden sollte.



Von Seiten der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe [SGGG] sind keine konkreten Richtlinien oder Empfehlungen bezüglich des Vorgehens bei vorzeitigem Blasensprung am Termin auffindbar.

### **1.1.2 Akupunktur**

Im Folgenden werden neben einer Begriffsdefinition relevante Hintergrundinformationen zur Anwendung der Akupunktur in der Geburtshilfe dargestellt.

#### **1.1.2.1 Begriffsdefinition**

Römer (2002) determiniert die Akupunktur nach de La Fuye (n.d.) als eine Methode, welche „[...] Metallnadeln [...] an genau definierten Punkten [verwendet], die spontan- oder druckschmerzhaft sein können bei funktionellen, reversiblen Erkrankungen oder Störungen zu diagnostischen und/oder therapeutischen Zwecken.“ (S. 2).

Die Akupunktur bildet einen Teilbereich der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) und wird als eine ganzheitliche Therapie betrachtet, welche häufig adjuvant zu anderen Behandlungsformen Anwendung findet (Römer, 2002). Wissenschaftlich konnte bereits nachgewiesen werden, dass Akupunktur eine stärkere Wirksamkeit besitzt als ein Placebo (Liao SG, 1978, nach Focks & Hillenbrand, 1997). Ziel der Akupunktur ist ein Gleichgewicht aller psychischen und physischen Anteile im Körper herzustellen (Römer, 2002).

#### **1.1.2.2 Akupunktur in der Geburtshilfe**

Die World Health Organisation (WHO) ist gegenwärtig an der Ausarbeitung einer Indikationsliste für Akupunktur in der Geburtshilfe, wobei unter anderem die Geburtsvorbereitung und -einleitung bereits inkludiert wurden (Römer, 2002). Dies erscheint bedeutsam, da sich die Akupunktur einer steigenden Beliebtheit in der Geburtshilfe, sowohl bei den Klientinnen, wie auch bei den Gesundheitsfachpersonen, erfreut (Adamaszek, Bloemeke, Brühl et al., 2002).

#### **1.1.2.3 Akupunktur zur Geburtseinleitung am Termin**

Da Akupunktur bereits bei einem grossen Spektrum geburtshilflicher Beschwerden angewendet wird, scheint relevant über eine Implikation zur Geburtseinleitung bei vorzeitigem Blasensprung am Termin zu reflektieren. Nachfolgend werden die gegenwärtigen Empfehlungen zur geburtseinleitenden Akupunktur dargestellt.

### 1.1.2.3.1 Empfehlungen

Römer (2002) attestiert eine Wirksamkeit der geburtseinleitenden Akupunktur bei Kontraktionsbereitschaft der Uterusmuskulatur. Es sei jedoch „[...] auch bei fehlenden Zeichen der Wehenbereitschaft (z.B. bei vorzeitigem Blasensprung ohne Wehentätigkeit) [...] ein Behandlungsversuch mit Akupunktur gerechtfertigt, gegebenenfalls adjuvant zu anderen Massnahmen“ (Römer, 2002, S. 124).

Gemäss Tsuei, Lai und Sharma (1974) nach Lim, Wilkinson, Wong und Cheng (2009) wird Akupunktur als eine effektive Methode zur Zervixreifung und Geburtseinleitung beschrieben. Lim et al. (2009) erwähnen, dass Akupunktur den Kontraktionsbeginn anregen kann und sich positiv auf die Dauer der Wehentätigkeit auswirkt, wobei kaum Nebenwirkungen dieser Therapieform festgestellt werden. Lim et al. (2009) konkludieren: „Acupuncture may offer a safe, low-risk, nonteratogenic alternative treatment for labor induction.“ (S. 1213).

Konkrete Empfehlungen zur geburtseinleitenden Akupunktur bei vorzeitigem Blasensprung am Termin sind zum Verfassungszeitpunkt vorliegender Arbeit nicht existent.

## 1.2 Begründung der Themenwahl

Sowohl Mändle & Opitz-Kreuter (2007) wie auch Geist et al. (2007) beschreiben, dass es kein einheitliches Vorgehen bei vorzeitigem Blasensprung am Termin gibt. Aufgrund mangelnder Leitlinien und Empfehlungen wird das Prozedere unter Fachpersonen kontrovers diskutiert.

Schneider et al. (2011) weisen auf die erhöhte Rate an vaginal-operativen Entbindungen nach medikamentösen Einleitungen und deren Komplikationen hin. Für Hebammen und Geburtshelfer scheint von grosser Relevanz eine Methode zu eruieren, welche den Geburtsverlauf bei vorzeitigem Blasensprung am Termin positiv unterstützt und keine Begleiterscheinungen generiert.

Akupunktur gewinnt in der Geburtshilfe steigender Beliebtheit und scheint bei korrekter Anwendung keine Nebenwirkungen auf Mutter und Fetus zu haben. Gemäss traditioneller chinesischer Medizin gilt der vorzeitige Blasensprung bereits seit geraumer Zeit als Indikation für Akupunktur, wobei dies von der WHO noch nicht anerkannt wurde (Römer, 2002).

### **1.3 Praxisrelevanz**

Lim et al. (2009) erläutern in ihrem Review, dass Akupunktur eine gute Alternative zu den medikamentösen Geburtseinleitungen sein kann und zudem kaum Nebenwirkungen beobachtet werden. Bei medikamentösen Einleitungen besteht das Risiko, dass der Wirkstoff Prostaglandin oder Oxytocin geburtshilfliche Komplikationen evokiert und damit invasive Massnahmen zur Geburtsbeendigung notwendig macht (Schneider et al., 2011). Es scheint von grosser Bedeutung eine nebenwirkungsfreie Einleitungsmethode zu eruieren, um den Geburtsprozess nach vorzeitigem Blasensprung am Termin unterstützend zu fördern, da laut Schneider et al. (2011) bis zu zehn Prozent der Schwangerschaften von diesem Ereignis betroffen sind.

Fisher et al. (1994) nach Lim et al. (2009) erwähnen das steigende Interesse der Bevölkerung an Akupunktur. Die Studie zeigt auf, dass bereits 12-19% der europäischen Population mindestens einmal akupunktiert wurden. Aufgrund der progressiven Nutzung der Akupunktur ist relevant, dass die Gesundheitsfachpersonen umfassend über die Therapieform und deren Wirksamkeit informiert sind.

Akupunktur ist eine Methode, welche von Geburtshelfern mit entsprechender Ausbildung mit relativ kleinem Aufwand durchgeführt werden kann und im Vergleich zu den medikamentösen Einleitungsmethoden nur eine minimale Überwachung von Mutter und Fetus erfordert. Somit scheinen die durch Akupunktur hervorgerufenen Kosten wesentlich geringer zu sein, als bei den medikamentösen Einleitungen. Die gezielte Implementierung der Akupunktur bei vorzeitigem Blasensprung am Termin könnte zu einer finanziellen Entlastung des Gesundheitssystems beitragen.

### **1.4 Zielsetzung**

Darstellung der Evidenzlage der Wirksamkeit geburtseinleitender Akupunktur am Termin zur Nutzung als Weiterbildungs- und Informationsgrundlage für Hebammen und Geburtshelfer.

### **1.5 Fragestellung**

Inwiefern kann Akupunktur als geburtseinleitende Massnahme nach vorzeitigem Blasensprung am Termin eingesetzt werden?

## **2 Methode**

Im Methodenteil folgen eine Deskription der Literaturrecherche vorliegender Arbeit sowie die Erläuterung zu deren Form und Aufbau.

### **2.1 Form der Bachelorarbeit**

Die Datensammlung zur Beantwortung der Fragestellung wurde mit einer Literaturrecherche durchgeführt. Die Auswertung und Diskussion der Studien ist in Form einer Übersichtsarbeit verfasst.

### **2.2 Inhaltliche Gliederung**

Die Arbeit ist gemäss wissenschaftlichen Grundsätzen aufgebaut. In der Einleitung und im Theorieteil finden sich Hintergrundinformationen zur Thematik; im Methodenteil wird das Vorgehen der Datensammlung beschrieben. Die Ergebnisse sind eine wertefreie Darstellung der einbezogenen Studien, welche im Diskussionsteil kritisch betrachtet werden. Das Schlusswort bildet die Synthese der Arbeit, in welchem auch die persönliche Meinung der Autorinnen mit einfließt.

### **2.3 Literaturrecherche**

Die Studien zur Bearbeitung der Fragestellung resultieren aus mehreren Datenbanken, welche alle durch die Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) zur Verfügung stehen. Im Rahmen der Literaturrecherche wurden folgende Datenbanken genutzt: AMED, Bibnet.org, CINAHL, Cochrane Library, Health Source: Nursing/Academic Edition, Medline, MiDirs Maternity and Infant Care, Ovid Nursing Full Text Plus, PubMed sowie SAPHIR. Die Datensammlung wurde zu unterschiedlichen Zeitpunkten über mehrere Wochen hinweg realisiert (siehe Anhang C).

Bei den aus der Suche resultierenden Studien haben die Autorinnen jeweils Titel, Abstract sowie die Resultate studiert und auf Grundlage dessen eruiert, ob die Studien zur Beantwortung ihrer Fragestellung prädestiniert sind.

#### **2.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien**

Einschlusskriterien waren, dass die Studien die Themen Akupunktur und vorzeitiger Blasensprung am Termin beinhalten, in deutscher oder englischer Sprache verfasst wurden und nicht älter als zehnjährig sind. Bei der ersten Literaturrecherche war zu-

dem als Einschlusskriterium definiert, dass die Studien mit Nulliparen<sup>17</sup> durchgeführt wurden, da Multiparen<sup>18</sup> durchschnittlich eine kürzere Geburtsdauer haben (Schneider et al., 2011). Aufgrund mangelnder Resultate musste dieses Einschlusskriterium jedoch für die darauf folgenden Recherchen verworfen werden.

Ausgeschlossen wurden Studien, welche Tierversuche beinhalteten, nur mit Elektroakupunktur arbeiteten oder welche nicht die geburtseinleitende Wirkung der Akupunktur untersucht haben. Zusätzlich wurde im Laufe der Literaturrecherche ersichtlich, dass auch Studien, welche die geburtseinleitende Wirkung der Akupunktur nach dem errechneten Termin untersuchten, nicht mit einbezogen werden konnten, aufgrund der notwendigen Abgrenzung zur Arbeit einer Kommilitonin, welche sich mit dieser Thematik auseinandergesetzt hat.

Insgesamt konnten zwei Studien eruiert werden, welche alle Einschlusskriterien erfüllt haben. Aufgrund der defizitären Datenlage entschieden sich die Autorinnen, auch Studien, welche die geburtseinleitende Wirkung der Akupunktur am Termin unabhängig vom Blasensprung untersucht haben, mit einzubeziehen. Einschlusskriterien in der darauffolgenden Literaturrecherche waren, dass die Studien die Themen Akupunktur und Einleitung am Termin beinhalteten, in deutscher oder englischer Sprache verfasst wurden und nicht älter als zehnjährig sind. Die Ausschlusskriterien wurden beibehalten.

### **2.3.2 Detaillierter Beschreib der Literaturrecherche**

Zur detaillierten Betrachtung der Literaturrecherche findet sich im Folgenden der Modus Procedendi geordnet nach Datenbanken.

#### **2.3.2.1 Cochrane Library**

Die Autorinnen haben diese Datenbank mit einer „Advanced Search“ in „Title, Abstract or Keywords“ und dem Boolean Operator „AND“ durchsucht.

Mit den Keywords „prelabor rupture“, „induction“ und „acupuncture“ konnte als einziges Ergebnis die Studie von Gaudernack, Forbord & Hole (2006) ermittelt werden, welche für die Bearbeitung der Forschungsfrage der Autorinnen als relevant erschien. Die Keywords „PROM“ und „acupuncture“ führten zur Studie von Selmer-Olsen, Lydersen & Mørkved (2007), welche ebenfalls alle Einschlusskriterien erfüllen konnte und zur weiteren Bearbeitung genutzt werden sollte.

### 2.3.2.2 Medline

In der Datenbank Medline, welche durch Ovid SP unterstützt ist, wurde in „All Fields“ mit dem Boolean Operator „AND“ gearbeitet.

Die Suche mit den Keywords „prelabor rupture“, „induction“ und „acupuncture“ resultierte in der Studie von Gaudernack et al. (2006). Aufgrund der marginalen Anzahl Studien, welche die Einschlusskriterien der Autorinnen erfüllen konnten, beschlossen diese eine Lateralsuche mit „Citing Articles“ zu realisieren, wobei eine Studie sowie ein Review gefunden wurden. Die Studie untersuchte Frauen nach dem errechneten Termin und musste daher ausgeschlossen werden; das Review von Smith & Crowther (2009) hingegen wollten die Autorinnen als Informationsgrundlage nutzen.

Mit den Keywords „acupuncture“, „induction“ und „labor“ wurden 37 Resultate angezeigt, darunter die Studien von Gaudernack et al. (2007) und Selmer-Olsen et al. (2007). Für ihre Arbeit als bedeutsam erachteten die Autorinnen die Studie von Harper, Coeytaux, Chen, Campbell, Kaufman, Moise & Thorp (2006); die restlichen Studien mussten aufgrund inhaltlicher Diskrepanz zur Thematik ausgeschlossen werden.

Die Keywords „PROM“, „at term“ und „acupuncture“ führten wiederum zur Studie von Selmer-Olsen et al. (2007). Darauffolgend wurde eine Lateralsuche für „Citing Articles“ realisiert, wobei keine neuen Resultate ermittelt werden konnten.

Mit den Keywords „acupuncture“ und „induction of labor“ wurden 16 Treffer angezeigt, darunter die Studie von Harper et al. (2006) und eine als relevant erachtete Studie von Rabl et al. (2001), welche jedoch in keiner Datenbank im Volltext erhältlich war. Die Autorinnen haben Rabl per Email kontaktiert, ohne jedoch bis dato eine Rückmeldung zu erhalten.

Die Suche mit den Keywords „acupuncture“ und „prelabour rupture“ führte einzig zur Studie von Selmer-Olsen et al. (2007). Mit „PROM“ und „acupuncture“ wurden drei Resultate angezeigt, wobei zwei davon keine Themenrelevanz aufwiesen und die dritte Studie diejenige von Selmer-Olsen et al. (2007) war.

Da die Datenbank Medline auch durch ProQuest unterstützt wird, haben die Autorinnen diese ein zweites Mal durchsucht. Wiederum wurde mit dem Boolean Operator „AND“ recherchiert.

Mit den Keywords „prelabor rupture“, „induction“ und „acupuncture“ wurde neben der Studie von Gaudernack et al. (2006) eine zweite angezeigt, welche jedoch

die Einschlusskriterien nicht erfüllen konnte. Die Keywords „acupuncture“, „induction“ und „at term“ führten zu vierzehn Studien, darunter Rabl et al. (2001), Gaudernack et al. (2006), Selmer et al. (2007) und Harper et al. (2006). Alle anderen aufgelisteten Studien konnten die Einschlusskriterien nicht erfüllen und wurden deshalb verworfen.

Die Suche mit den Keywords „acupuncture“ und „prelabor rupture of membranes“ ergab drei Resultate, woraus die Autorinnen wiederum nach Studium von Abstract und Ergebnisteil nur die Studien von Gaudernack et al. (2006) und Selmer-Olsen et al. (2007) als in ihre Übersichtsarbeit implizierbar beurteilten.

### 2.3.2.3 MiDirs

In dieser Datenbank wurde mit Keywords in „All Fields“ und dem Boolean Operator „AND“ gesucht.

Mit den Keywords „induction“ und „acupuncture“ wurden 30 Resultate aufgelistet. Die Autorinnen hielten daraus die Studien von Asher et al. (2009) und Rabl et al. (2001) sowie das Review von Lim et al. (2009) für relevant. Die Keywords „rupture of membranes“ und „acupuncture“ ergaben neun Resultate; einzig Gaudernack et al. (2006) und Selmer-Olsen et al. (2007) haben jedoch die Einschlusskriterien erfüllt.

Mit „acupuncture“ und „prelabour rupture“ konnte lediglich die Studie von Selmer-Olsen et al. (2007) ermittelt werden.

### 2.3.2.4 PubMed

In der Datenbank PubMed wurde in „All Fields“ mit dem Boolean Operator „AND“ recherchiert.

Mit den Keywords „PROM“ und „acupuncture“ ermittelten die Autorinnen vier Studien: Selmer-Olsen et al. (2007), Gaudernack et al. (2006), Rabl et al. (2001) und eine, welche die Einschlusskriterien nicht erfüllen konnte. Die Keywords „prelabor rupture“ und „acupuncture“ führten zur Studie von Gaudernack et al. (2006).

Da zwischen den Schreibweisen des amerikanischen „labor“ und britischen „labour“ differenziert werden sollte, haben die Autorinnen noch mit „prelabour rupture“ und „acupuncture“ gesucht, wobei nur die Studie von Selmer-Olsen et al. (2007) angezeigt wurde.

### **2.3.3 Ausgewählte Studien**

Die Autorinnen erachten folgende Studien zur Bearbeitung ihrer Fragestellung als relevant: Gaudernack et al. (2006), Selmer-Olsen et al. (2007), Harper et al. (2006) und Asher et al. (2009) (Zusammenfassung: siehe Tabelle 1). Die Reviews von Lim et al. (2009) und Smith & Crowther (2009) werden als Basisinformation genutzt.

### **2.3.4 Evidenz der Studien**

Die Studien von Gaudernack et al. (2006) und Selmer-Olsen et al. (2007) sind die bis dato einzigen, welche explizit die Thematik der Autorinnen beinhalten und weisen daher grosse Relevanz auf. Die Studien von Gaudernack et al. und Selmer-Olsen et al. lassen sich nach K. Stahl (2008) auf einer Evidenzstufe von 1b einordnen, da es RCTs (randomisierte, kontrollierte Studien) zur Fragestellung der Autorinnen sind.

Die Auswahl der Studien zur geburtseinleitenden Wirkung der Akupunktur am Termin, wurde anhand der Beurteilung des Abstracts getroffen. Sowohl Harper et al. (2006) wie auch Asher et al. (2009) erfüllen sämtliche Einschlusskriterien der Autorinnen. Asher et al. (2009) ist die Folgestudie von Harper et al. (2006); insofern scheint interessant, wie sich das Studiendesign entwickelt hat und ob die gefundenen Resultate mit der Vorgängerstudie vergleichbar sind. Auch diese beiden Studien sind nach K. Stahl (2008) auf einer Evidenzstufe von 1b einzuordnen.

In allen vier Studien scheinen sowohl Setting, wie auch die Merkmale der Teilnehmerinnen mit den Verhältnissen in der Schweiz übereinzustimmen, was die Übertragbarkeit der Ergebnisse steigert.

## **2.4 Evaluationsinstrument**

Die Reliabilität und Validität der ausgewählten Studien wurden gemäss K. Stahls Evidenzbasiertem Arbeiten aus dem Hebammenforum (2008) überprüft. Diese Beurteilungsform gibt ein Raster von Fragen vor, mit Hilfe deren Beantwortung sich die Güte der Studie abwägen lässt. Die detaillierten Beurteilungen der Studien sind im Anhang B ersichtlich.



Tabelle 1 : Zusammenfassung der ausgewählten Studien

Autor / Jahr	Titel	TN	Stat. Verfahren	Ergebnisse
<b>Gaudernack et al. (2006)</b>	Acupuncture administered after spontaneous rupture of membranes at term significantly reduces the length of birth and use of oxytocin. A randomized controlled trial.	100	Chi-Square test Students t-test Mann-Whitney U-test Kaplan-Meier plot Bivariate correlations (Pearson / Spearman) Multiple regressions	Signifikante Verkürzung der Geburtsdauer und geringerer Gebrauch von Oxytocin in der Interventionsgruppe
<b>Selmer et al. (2007)</b>	Does acupuncture used in nulliparous women reduce time from prelabour rupture of membranes at term to active phase of labour? A randomized controlled trial.	106	Kaplan-Meier Log-Rank test Exponential distribution regression model Correlation Confidence interval Agresti Caffo Confidence interval ANCOVA Students t-test Exact test (Fisher)	Keine signifikante Zeitreduktion der aktiven Geburtsphase und keine signifikanten Unterschiede bezüglich Anzahl Einleitungen zwischen Interventions- und Vergleichsgruppe
<b>Harper et al. (2006)</b>	A randomized controlled trial of acupuncture for initiation of labor in nulliparous women.	56	Students t-test Chi-Square test Kaplan-Meier plot	Durchschnittszeit bis zur Geburt war 21h schneller in der Akupunkturgruppe als bei der Kontrollgruppe- kein signifikanter Unterschied. Frauen in der Akupunkturgruppe hatten eher spontan einsetzende Kontraktionen und weniger Sectiones als die in der Kontrollgruppe -kein signifikanter Unterschied.
<b>Asher et al. (2009)</b>	Acupuncture to Initiate Labor (Acumons 2): A Randomized, Sham-Controlled Clinical Trial.	89	STATA software ANOVA Student t-test Chi-Square test Exact test (Fisher) Kaplan-Meier plot Log-Rank test	Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich der Zeit von Studienbeginn bis zur Geburt, spontanem Kontraktionsbeginn und Anzahl Sectiones.

### **3 Ergebnisse**

Dieses Kapitel beinhaltet neben Konspekten der Studien auch objektive Darstellungen der Ergebnisse.

#### **3.1 Zusammenfassungen der Studien**

Im Folgenden werden die Studien von Gaudernack et al. (2006), Selmer-Olsen et al. (2007), Harper et al. (2006) und Asher et al. (2009) beschrieben sowie die verwendeten Akupunkturpunkte bildlich dargestellt (siehe Abbildung 1).

##### **3.1.1 Gaudernack et al. (2006)**

Gaudernack et al. (2006) haben in ihrer quantitativen Studie die Fragestellung untersucht, ob Akupunktur eine sinnvolle Option zur Geburtseinleitung bei vorzeitigem Blasensprung am Termin ist und allenfalls positive Effekte daraus auf den Geburtsfortschritt resultieren. Im Fokus stehende gemessene Ergebnisse der Studie waren die Geburtsdauer<sup>19</sup>, die Anzahl medikamentöser Einleitungen sowie die Menge des benötigten Oxytocins bei Einleitungen.

Die Autoren referenzieren ältere Studien, unter anderem Rabl et al. (2001) sowie die Literatur von Römer (2002), welche aufzeigen, dass Akupunktur möglicherweise eine geburtseinleitende Wirkung hat. Gaudernack et al. (2006) haben darauf beruhend die Hypothese formuliert, dass schwangere Frauen, welche nach vorzeitigem Blasensprung am Termin Akupunkturtherapie erhalten, früher und wahrscheinlicher einen spontanen Geburtsbeginn haben werden als eine Vergleichsgruppe mit Standardbehandlung. Die Relevanz der Thematik begründen die Autoren mit dem steigenden Interesse an Akupunktur von Seiten der Klientinnen und der Notwendigkeit der Erfassung der Wirksamkeit dieser Methode.

Die Daten wurden im Gebärsaal des Universitätsspitals Oslo im Zeitraum von April 2003 bis Februar 2005 durch Hebammen und Gynäkologen/-innen erhoben. Standard in diesem Spital war ein abwartendes Prozedere bis 24 Stunden nach Blasensprung. Als Studiendesign wählten Gaudernack et al. (2006) ein RCT mit der Intervention „Akupunktur“ und der Vergleichsintervention „Standardbehandlung“, bei welchem weder die Teilnehmerinnen, noch die involvierten Fachpersonen verblindet waren. Insgesamt konnte eine Stichprobengrösse von 100 Frauen erreicht werden, 48 davon wurden im Rahmen der randomisierten Zuteilung der Interventionsgruppe

zugeordnet. Die Gruppenzuweisung war in einem nicht-transparenten Umschlag enthalten, welcher im Gebärsaal durch die behandelnde Hebamme geöffnet wurde.

Einschlusskriterium zur Studienaufnahme war, dass die Frauen eine ereignislose Einlingsschwangerschaft in Schädellage am Termin mit bestätigtem vorzeitigem Blasensprung hatten, wobei dieser entweder visuell oder mit einem Teststreifen verifiziert wurde. Alle Teilnehmerinnen mussten schriftlich unterzeichnen, dass sie abgesehen von der in der Studie vorgesehenen Akupunktur keine zusätzliche erhalten. Nach Geburtsbeginn stand es jedoch allen Frauen offen, Akupunktur zur Schmerzlinderung zu beanspruchen.

Die Interventionsgruppe wurde gemäss TCM diagnostiziert und an den Punkten ST 36, LR 3 sowie CV 4 und je nach Diagnose noch weiteren von neun möglichen Punkten durch Hebammen akupunktiert, wobei die Behandlungszeit jeweils zwanzig Minuten betrug. Die Akupunkturbehandlungen fanden zwischen 1.7 und 21.8 Stunden nach Blasensprung statt. Sowohl die Vergleichs- wie auch die Interventionsgruppe wurde nach der Studienaufnahme, respektive der ersten Behandlung, wieder ins häusliche Umfeld entlassen. Spätestens 24 Stunden nach Blasensprung erhielten die Frauen beider Gruppen eine medikamentöse Einleitung, sofern bis zu diesem Zeitpunkt noch kein spontaner Kontraktionsbeginn stattgefunden hat. Vor Beginn der medikamentösen Einleitung wurde der Bishop-Score erhoben; Frauen mit einem Score unter fünf erhielten eine Einleitung mit Prostaglandinen, die Restlichen mit Oxytocin. Als Geburtsbeginn definierten die Untersucher eine Zervixdilatation<sup>20</sup> von mindestens drei Zentimetern, sowie das Auftreten von zwei oder mehr Uteruskontraktionen pro zehn Minuten.

Die Auswertung der erhobenen Daten erfolgte auf Basis des Student's t-tests; für kategoriale Variablen wurde der Chi<sup>2</sup>-Test verwendet. Störvariablen wie Graviddität<sup>21</sup> Periduralanästhesie<sup>22</sup> und Geburtsgewicht des Kindes konnten von den Forschenden in die Berechnungen der Resultate mittels multipler Regression einbezogen werden. Die Daten der Frauen, welche Sectiones caesarea<sup>23</sup> erhielten, wurden nicht in die Berechnungen eingeschlossen. Insgesamt konnten Gaudernack et al. (2006) unter Ausschluss der Sectiones caesarea die Daten von 43 Frauen in der Vergleichs- und 48 in der Interventionsgruppe auswerten.

Das Forschungsprotokoll wurde vom regionalen Ethikkomitee genehmigt und vor Studienbeginn fand ein Informationsinterview statt, bei welchem die Frauen ein Einverständnisformular unterzeichnen mussten.

### 3.1.2 Selmer-Olsen et al. (2007)

Selmer-Olsen et al. (2007) untersuchen in ihrer Studie, ob Akupunktur den Geburtsbeginn bei Nulliparen mit vorzeitigem Blasensprung am Termin beeinflusst und zu einer Dezimierung der Anzahl benötigter medikamentöser Einleitungen führt. Als zusätzliches Forschungsziel wollten die Autoren eruieren, ob Akupunktur einen positiven Effekt auf das Wohlbefinden der Frauen hat. Die wichtigsten Ergebnisse, welche im Rahmen dieser Studie erhoben wurden, waren die Zeit vom vorzeitigem Blasensprung bis zur aktiven Geburtsphase<sup>24</sup>, die Anzahl medikamentöser Einleitungen, sowie die Selbsteinschätzung des Wohlbefindens der Frauen mittels Visual Analogue Scale<sup>25</sup> (VAS).

Selmer-Olsen et al. (2007) referenzieren eine Studie von Rabl et al. (2001) sowie ein Cochrane Review von Smith et al. (2004), welche aufzeigen konnten, dass Akupunktur möglicherweise die Zervixreifung anregt. Die Untersucher beschreiben, dass sowohl in der Literatur, als auch in bisherigen Studien und in der Praxis kontrovers diskutiert wird, ob ein abwartendes Prozedere oder die medikamentöse Einleitung bei vorzeitigem Blasensprung am Termin indiziert ist. Dabei erläutern sie mögliche Konsequenzen des medikamentösen Einleitens, wie eine erhöhte Rate an Periduralanästhesien. Zudem argumentieren Selmer-Olsen et al. (2007), dass sich die Akupunktur einer steigenden Beliebtheit in der Geburtshilfe erfreut und eine Methode zu sein scheint, von der erwartet werden kann, dass sie den natürlichen Geburtsprozess unterstützt. Die Untersucher nehmen Bezug auf die Studie von Gaudernack et al. (2006) und benennen als deren Resultate eine Reduktion des Gebrauchs an Oxytocin und kürzere Geburtsdauern nach Akupunkturtherapie.

Selmer-Olsen et al. (2007) realisierten ihre Studie im Gebärsaal des St. Olavs Spitals, welches zum Universitätsspital Oslo gehört, im Zeitraum von Januar 2004 bis Januar 2006. Standard in diesem Spital war ein abwartendes Prozedere bis 48 Stunden nach Blasensprung. Als Design der quantitativen Studie wählten Selmer-Olsen et al. (2007) ein RCT, wobei die berechnete Stichprobengrösse für eine Aussagekraft von 80% mit 208 Frauen determiniert war. Insgesamt wurden 106 Frauen in die Studie aufgenommen, 51 davon waren nach dem Randomisieren der Akupunkturgruppe zugeordnet. Zur Studienteilnahme zugelassen waren Nulliparen mit ereignislosen Einlingsschwangerschaften (Fetus in Schädellage) zwischen der 37. und 42. Schwangerschaftswoche mit einem bestätigten vorzeitigem Blasensprung und ohne Uteruskontraktionen. Als Ausschlusskriterium galt mekoniumhaltiges<sup>26</sup> Fruchtwasser.

Die Merkmale der Frauen in der Interventions- und Kontrollgruppe wurden von den Untersuchern beschrieben, wobei keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden.

Die Frauen in der Interventionsgruppe erhielten eine Diagnose nach TCM, aufgrund derer sie in eine von drei Hauptkategorien für die Akupunkturbehandlung eingeordnet wurden (*SP Qi Defizit*: BL 20, SP 6, ST 36/ *LIV Qi Stagnation*: BL 18, LIV 3, LI 4/ *KI Qi Defizit*: BL 23, KI 3). Alle Frauen der Akupunkturgruppe wurden am Punkt CV 4 und entsprechend der Diagnose an einer Auswahl von neun möglichen Zusatzpunkten für 30 Minuten von speziell geschulten Hebammen akupunktiert. Abgesehen von den BL Punkten wurde unilateral akupunktiert. Die Behandlungen fanden in einem Zeitfenster von einer bis 30 Stunden nach dem Blasensprung statt. Waren die Frauen einen Tag nach der ersten Akupunktursitzung noch nicht unter der Geburt, durften sie erneut eine Sitzung in Anspruch nehmen. Bei Geburtsbeginn stand es allen Frauen offen, Akupunktur zur Schmerzlinderung zu beanspruchen. Selmer-Olsen et al. (2007) definierten den Geburtsbeginn mit einer Zervixdilatation von drei Zentimetern und mindestens zwei Uteruskontraktionen pro zehn Minuten.

Die akupunktierenden Hebammen sowie die Studienteilnehmerinnen konnten aufgrund der Intervention beziehungsweise Vergleichsintervention nicht verblindet werden. Die Untersucher haben erwähnt, dass die Frauen gebeten wurden, bei Eintritt zur Geburt den zuständigen Gesundheitsfachpersonen nicht anzugeben, welcher Gruppe sie angehörten. Unter der Geburt war die zuständige Hebamme für die Datensammlung verantwortlich, wobei der Visual Analogue Scale durch die Frauen selbstständig durchgeführt werden konnte.

Die Autoren haben mögliche Einflussfaktoren wie Alter der Frauen und Schwangerschaftswoche in die Auswertungen mit einbezogen. Sämtliche erhobene Daten wurden für die statistischen Berechnungen verwendet, da die Untersucher mit einer *Intention-to-treat* Analyse und zensierten Zeiten arbeiteten. Die wichtigsten statistischen Auswertverfahren dieser Studie waren die Kovarianzanalyse (ANCOVA), sowie der Student's t-test. Das Signifikanzniveau wurde mit  $p < 0.05$  benannt.

Am Ende der Studie waren 48 Frauen in der Interventionsgruppe und 53 in der Kontrollgruppe, wobei die Autoren keine systematischen Ähnlichkeiten der unterschiedlichen Teilnehmerinnen beschreiben.

Die Studie wurde durch das regionale Ethikkomitee für medizinische Forschung genehmigt. Die Teilnehmerinnen erhielten vor Studienbeginn sowohl mündli-

che wie auch schriftliche Informationen und wurden gefragt, ob sie an der Studie teilnehmen möchten.

### **3.1.3 Harper et al. (2006)**

Als Forschungsziel formulieren Harper et al. (2006), die Wirksamkeit von ambulanter, geburtseinleitender Akupunktur bei Nulliparen am Termin in Bezug auf die Dauer bis zur Geburt, die Anzahl medikamentöser Einleitungen sowie die Anzahl Sectiones caesarea zu evaluieren. Die Untersucher haben die Relevanz des frühzeitigen Interventions bei Übertragungen zur Vermeidung maternaler und fetaler Morbidität und Letalität erwähnt. Harper et al. (2006) nehmen Bezug auf ältere Studien von Scharf et al. (2003) und Neri et al. (2002), welche aussagen, dass Akupunktur Nebenwirkungsfrei sei. Tsuej et al. (1977) konnten einen 85-prozentigen Erfolg der geburtseinleitenden Wirkung von Elektroakupunktur eruieren und bei Rabl et al. (2001) haben die Frauen nach Akupunktur durchschnittlich früher geboren als diejenigen der Vergleichsgruppe. Harper et al. (2006) begründen die Relevanz ihrer Studie damit, dass noch keine Studie bezüglich ihrem Forschungsziel publiziert worden ist und Untersuchungen über die Wirksamkeit der Akupunktur im amerikanischen Setting fehlen. Zudem wurde ein umfassendes RCT zur geburtseinleitenden Wirkung der Akupunktur vom Cochrane Review von Smith et al. (2004) gefordert.

Die Datensammlung fand im Family Medicine Center der Universität von North Carolina (USA) im Zeitraum von Juli 2004 bis Februar 2005 statt. Aufgrund des Studienaufbaus waren weder die Teilnehmerinnen noch die involvierten Fachpersonen verblindet; Harper et al. (2006) dokumentieren, dass die Datenauswertung durch einen verblindeten Untersucher realisiert wurde. Als Design dieser quantitativen Studie wählten Harper et al. (2006) ein RCT.

Anhand von Patientendaten konnten potentielle Teilnehmerinnen eruiert und telefonisch kontaktiert werden, welche dann zu einer Erstkonsultation bei Harper eingeladen wurden. Insgesamt konnten 235 Frauen aufgeboten werden, von welchen jedoch 58% bereits vor Studienbeginn geboren haben; 14% verweigerten die Teilnahme und 3% erfüllten die Aufnahmekriterien nicht. In die Studie aufgenommen wurden 56 Nulliparen mit Einlingsschwangerschaften in Schädellage zwischen der 39+4. und 41. Schwangerschaftswoche, welche einen Bishop-Score unter sieben hatten. Ausschlusskriterien waren ein unklar errechneter Geburtstermin, Kontraindi-



kationen für eine vaginale Geburt und eine bekannte Unverträglichkeit von Akupunktur.

Die Teilnehmerinnen wurden randomisiert der Interventions- und Vergleichsgruppe zugeordnet; die Allokation war in versiegelten Couverts, welche jeweils nach Abgabe der Zustimmung zur Studienteilnahme geöffnet werden konnten. Während die 26 Frauen in der Vergleichsgruppe gemäss Standard überwacht und gepflegt wurden, erhielten die 30 Frauen der Interventionsgruppe zusätzlich drei ambulante Akupunktursitzungen durch einen lizenzierten Therapeuten. Dieser akupunktierte die Punkte LI 4, SP 6, UB 31 und UB 32 bilateral für 30 Minuten. Für die Punkte UB 31 und UB 32 wurde zudem eine elektrische Stimulation von 2 Hertz verwendet. Teilnehmerinnen beider Gruppen kamen jeweils am ersten, sowie am dritten oder vierten Tag in die Klinik, so dass der Bishop-Score erhoben werden konnte. Die Teilnehmerinnen mussten keine Restriktionen bezüglich anderen Einleitungsmethoden, welche sie selber ausprobieren wollten, einhalten.

Harper et al. (2006) erwähnen, dass bei der Auswertung der erhobenen Daten demografische, medizinische und auch geburtshilfliche Faktoren berücksichtigt wurden. Sowohl Herkunft, Alter, Schwangerschaftswoche, wie auch Bishop-Score waren laut Untersuchern in beiden Gruppen bei Studienbeginn äquivalent verteilt. Harper et al. (2006) konnten von 55 Teilnehmerinnen die Daten erfassen und auswerten, wobei die von den Untersuchern berechnete Stichprobengrösse für eine 83-prozentige Aussagekraft 56 Frauen betrug.

Die Untersucher arbeiteten mit dem Student's t-test zur statistischen Auswertung der erhobenen Werte und haben den Zwischen-Gruppen-Effekt zwischen nicht-eingeleiteten Frauen und eingeleiteten Frauen beider Gruppen beachtet und in die Berechnungen mit einbezogen. Als Signifikanzniveau galt  $p \leq 0.05$ .

Das Studienprotokoll wurde durch das Biomedical Investigational Review Board der UNC School of Medicine genehmigt.

#### **3.1.4 Asher et al. (2009)**

Das Studienziel von Asher et al. (2009) war die Effektivität der Akupunktur zur Geburtseinleitung bei Nulliparen am Termin zu eruieren. Das primär ermittelte Ergebnis der Studie war die Zeit von Studienaufnahme bis zur Geburt des Kindes, sekundäre Resultate waren die Anzahl Spontangeburt<sup>27</sup>, Sectiones caesarea und medikamentöse Einleitungen.

Diese Studie ist die Folgestudie von Harper et al. (2006), welche laut Asher et al. (2009) bereits aufzeigen konnte, dass Akupunktur zu einer Reduktion der Sectiorate führt und den spontanen Geburtsbeginn fördert. Die Untersucher nehmen Bezug auf frühere Studien, unter anderem einem Cochrane Review von Smith et al. (2004) und einer Studie von Rabl. et al. (2001), welche ermitteln konnten, dass Akupunktur eine geburtseinleitende Wirkung hat und daher Übertragungen vorbeugen könnte. Zudem wurde gemäss Untersuchern in der Literatur suggeriert, dass Akupunktur eine sichere Methode bei diversen Schwangerschaftsbeschwerden ist. Laut Asher et al. (2009) ist Akupunktur vom Shanghai College of Traditional Medicine zur Geburtseinleitung empfohlen. Asher et al. erwähnen, dass noch keine Studie zu ihrer Fragestellung existiert, welche mit Placeboakupunktur und daher mit Verblindung der Teilnehmer und involvierten Fachpersonen gearbeitet hat. Die Verblindung scheint für Asher et al. (2009) jedoch ein essentieller Faktor zu sein, da dadurch sichergestellt werden kann, dass wesentliche Entscheidungen, wie beispielsweise der Zeitpunkt des Beginns einer medikamentösen Einleitung, durch die involvierten Fachpersonen unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit der zu behandelnden Teilnehmenden getroffen werden. Asher et al. (2009) begründen die Relevanz ihrer untersuchten Fragestellung damit, dass sichere und effektive Einleitungsmethoden gesucht werden, um Komplikationen durch Übertragungen und nach medikamentösen Einleitungen zu vermeiden und dadurch die Gesundheitskosten niedrig zu halten.

In ihrer quantitativen Studie verwendeten Asher et al. (2009) ein dreiarmliges RCT als Studiendesign. Die Datensammlung fand von Februar 2005 bis März 2007 im Family Medicine Center der Universität von North Carolina (USA) statt. Die Untersuchungen, sowie die Akupunkturbehandlungen wurden ambulant durchgeführt.

Asher et al. (2009) warben via Internet für ihre Studie und durchsuchten Patientendaten der in der Klinik behandelten Frauen, um potentielle Teilnehmerinnen zu eruieren. Insgesamt wurden 89 Frauen nach Abgabe eines Zustimmungsförmulars in die Studie aufgenommen und randomisiert den drei Gruppen zugeordnet. 30 Frauen waren in der Akupunkturgruppe, 29 in der Placeboakupunkturgruppe und 30 in der Standardüberwachungsgruppe. Die berechnete Stichprobengrösse lag bei 30 Personen pro Gruppe. Als Einschlusskriterien definierten Asher et al. (2009), dass die Frauen mindestens 18-jährige Nulliparen zwischen der 38. und 41. Schwangerschaftswoche waren, welche der englischen Sprache mächtig sind. Ausgeschlossen wurden Frauen, bei denen der errechnete Geburtstermin unklar war, die nicht genug



mobil waren um zur Klinik zu gelangen, deren Kind in Steisslage<sup>28</sup> war oder welche eine bekannte Unverträglichkeit gegenüber Akupunktur hatten. Asher et al. (2009) dokumentieren, dass demografische, medizinische und geburtshilflich relevante Einflussgrössen bei den Berechnungen berücksichtigt wurden und zwischen den Gruppen keine signifikanten Unterschiede bestanden.

Die Akupunktur wurde gemäss TCM von zwei der Untersucher durchgeführt. Die Frauen der Akupunkturgruppe erhielten an den Punkten LI 4, SP 6, BL 32 und BL 54 bilaterale Akupunktur. In der Placeboakupunkturgruppe wurden nicht als Akupunkturpunkte klassifizierte Stellen bilateral oberflächlich akupunktiert. Die jeweils dreissigminütige Akupunktur-, beziehungsweise Placeboakupunkturbehandlung wurde im Zeitraum von zwei Wochen durchgeführt und beinhaltete neben dem Eintrittsuntersuch und der ersten Akupunktursitzung insgesamt vier weitere individuell mit den Frauen vereinbarte Termine. Alle Teilnehmerinnen erhielten parallel dazu verlaufend die Standardüberwachung und Pflege durch ihren Gynäkologen. Asher et al. (2009) erläutern, dass in ihrer Studie nur eine partielle Verblindung möglich war, da die Teilnehmerinnen und involvierten Gesundheitsfachpersonen der Vergleichsgruppe Standardpflege nicht verblindet werden konnten; die Datenauswertung wurde jedoch laut Asher et al. (2009) durch einen verblindeten Untersucher ausgeführt. Die Daten des Geburtsverlaufs wurden aus der Patientendokumentation erhoben oder telefonisch bei den Teilnehmerinnen erfragt.

Die Untersucher arbeiteten bei der gesamten Datenanalyse mit einer *Intention-to-treat* Analyse und konnten die Daten aller Teilnehmerinnen in die Auswertung mit einbeziehen. Die Autoren verwendeten ANOVA sowie den Student's t-test zur statistischen Auswertung und benannten das Signifikanzniveau mit  $p \leq 0.05$ .

Die Studie wurde vom Biomedical Institutional Review Board der UNC School of Medicine bewilligt.

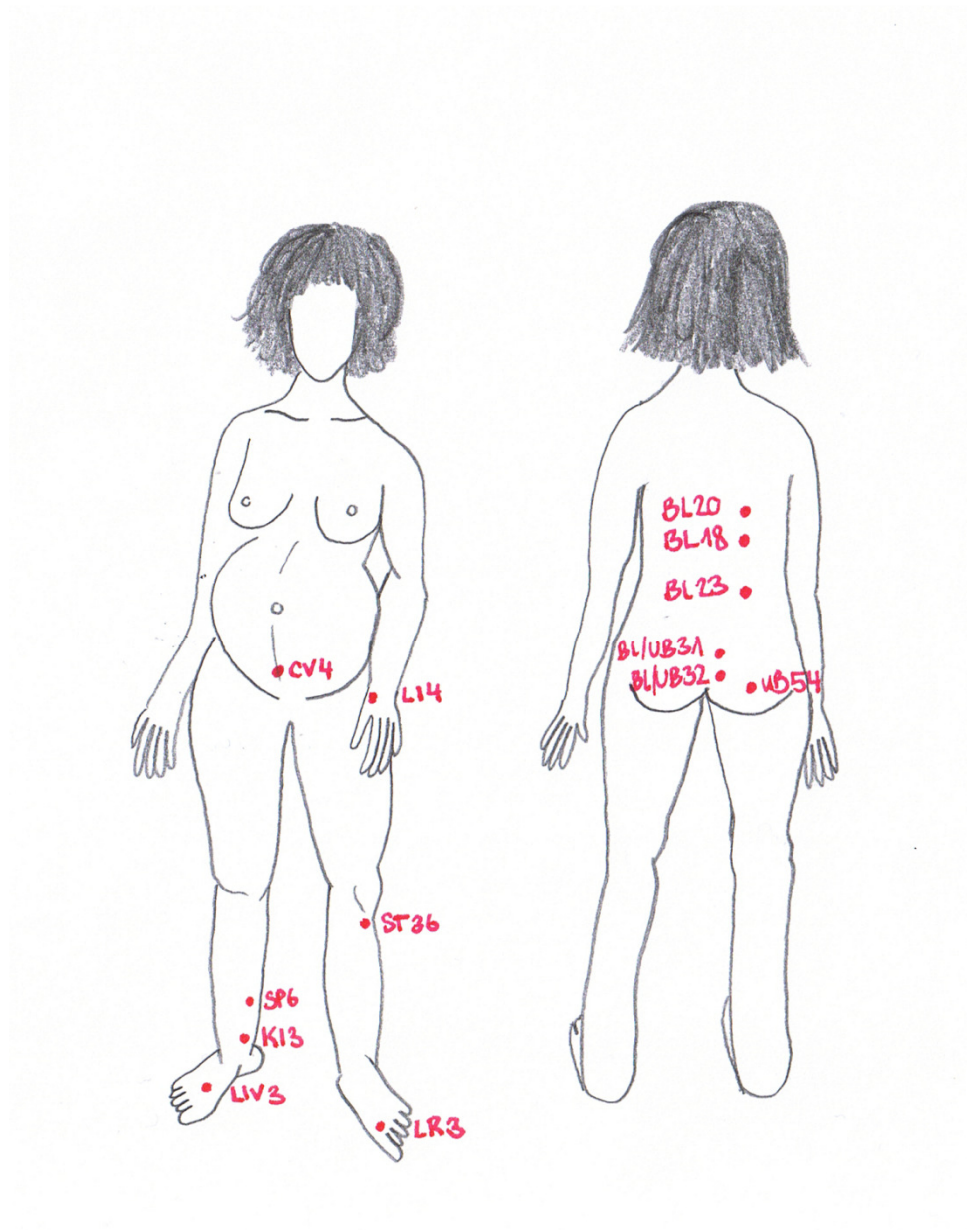


Abbildung 1: Darstellung der verwendeten Akupunkturpunkte

## 3.2 Resultate

Dieses Textsegment bietet eine deskriptive Darstellung der Resultate der einzelnen Studien.

### 3.2.1 Zeitspanne vom vorzeitigen Blasensprung bis zur Geburt des Kindes

Gaudernack et al. (2006) konnten in ihrer Studie eruieren, dass die Dauer vom vorzeitigen Blasensprung bis zur Geburt des Kindes in der Akupunkturgruppe durchschnittlich 29.1 Stunden betrug, während es in der Kontrollgruppe 32.7 Stunden waren. Diese Differenz weist jedoch gemäss Untersuchern keine statistische Signifikanz

auf; p-Werte werden nicht genannt. Selmer-Olsen et al. (2007) haben die Zeitspanne vom vorzeitigen Blasensprung bis zur Geburt des Kindes nicht als ein zu messendes Ergebnis definiert und daher beinhaltet die Studie keine Angaben dazu.

Die Studien von Harper et al. (2006) und Asher et al. (2009) haben das Zeitintervall zwischen Studienaufnahme und Geburt des Kindes erfasst. Harper et al. (2006) konnten eruieren, dass Frauen nach Akupunkturtherapie 21 Stunden früher als die Vergleichsgruppe geboren haben. Dieses Resultat weist jedoch mit einem p-Wert von 0.36 keine statistische Signifikanz auf. Auch in der Studie von Asher et al. (2009) konnte diesbezüglich kein signifikantes Resultat erhoben werden. Bei Asher et al. (2009) hatte die Placeboakupunkturgruppe die kürzeste Dauer von Studieneintritt bis zur Geburt des Kindes, gefolgt von der Gruppe mit Standardpflege.

### **3.2.2 Dauer der Latenzperiode**

Selmer-Olsen et al. (2007) konnten in ihrer Studie keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich der Dauer vom vorzeitigen Blasensprung bis zu aktiver Geburtsphase eruieren ( $p=0.34$ ). Die Untersucher ermittelten, dass in den Zeiträumen zwischen drei und zwanzig Stunden sowie zwischen 38 und 50 Stunden die Wahrscheinlichkeit des Geburtsbeginns in der Akupunkturgruppe minim höher war als in der Vergleichsgruppe.

Gaudernack et al. (2006) haben die Dauer der Latenzperiode nicht als ein zu messendes Ergebnis in ihre Studie integriert.

Harper et al. (2006) erwähnen, dass von den nicht eingeleiteten Frauen diejenigen der Interventionsgruppe früher geboren haben als diejenigen der Vergleichsgruppe. Dieses Ergebnis weist jedoch mit einem p-Wert von 0.10 keine Signifikanz bezüglich der gesamten Population auf. In der Studie von Harper et al. (2006) wird aufgezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit, nach Studieneintritt zu gebären, in der Akupunkturgruppe im Zeitraum von zwanzig bis ungefähr 280 Stunden gegenüber der Vergleichsgruppe höher ist. Harper et al. (2006) diskutieren ihre Studienergebnisse mit denjenigen von Rabl et al. (2001) und konstatieren, dass die Resultate beider Studien übereinstimmen, da grundsätzlich Frauen in der Akupunkturgruppe früher geboren haben als diejenigen der Vergleichsgruppe.

Asher et al. (2009) konnten bezüglich der Dauer von der Studienaufnahme bis zur Geburt des Kindes keine signifikanten Unterschiede erfassen. Die Untersucher ermittelten jedoch, dass die Zeit von der Aufnahme in die Studie bis zur Geburt des

Kindes in der Placeboakupunkturgruppe durchschnittlich kürzer war, als in beiden anderen Gruppen. Der Unterschied zwischen Akupunktur- und Kontrollgruppe scheint bei Asher et al. (2009) negligierbar, wenn auch nennenswert ist, dass die Kontrollgruppe eine minim höhere Wahrscheinlichkeit bezüglich der kürzeren Dauer bis zur Geburt des Kindes hatte.

### **3.2.3 Geburtsdauer nach geburtseinleitender Akupunktur**

Gaudernack et al. (2006) konnten in ihrer Studie nachweisen, dass sich die Zeit von Kontraktionsbeginn bis zur Geburt des Kindes bei vorzeitigem Blasensprung am Termin nach Akupunkturbehandlung signifikant reduzieren lässt ( $p=0.027$ ), sofern die Akupunktur in einem Zeitfenster von bis zu 24 Stunden nach dem Ereignis des Blasensprungs durchgeführt wurde. Gaudernack et al. (2006) diskutieren ihre Ergebnisse kritisch hinterfragend und in Bezug zu bestehender Literatur. Die Untersucher erwähnen, dass in ihrer Studie die Anzahl Periduralanästhesien in der Kontrollgruppe höher war, wodurch sich womöglich auch der gemessene zeitliche Unterschied bis zur Geburt des Kindes erklären lässt.

Selmer-Olsen et al. (2007) konnten keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Geburtsdauer feststellen ( $p=0.65$ ); die Teilnehmerinnen der Vergleichsgruppe hatten durchschnittlich kürzere Geburtsdauern als diejenigen der Interventionsgruppe. Die Untersucher vergleichen ihre Resultate mit der Studie von Gaudernack et al. (2006) und kritisieren, dass Gaudernack et al. (2006) sowohl mit Multi- und Nulliparen gearbeitet haben und Sectiones caesarea aus der Datenauswertung exkludiert wurden.

Weder Harper et al. (2006) noch Asher et al. (2009) haben die Geburtsdauer in ihre Auswertung mit einbezogen und somit keine Daten diesbezüglich erhoben.

### **3.2.4 Anzahl der medikamentösen Einleitungen**

Gaudernack et al. (2006) konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich der Anzahl medikamentöser Einleitungen in der Interventions- und Vergleichsgruppe eruieren. Dennoch wird aus der Studie ersichtlich, dass die Anzahl medikamentöser Einleitungen in der Akupunkturgruppe um 25% niedriger war als in der Kontrollgruppe. Auch in der Studie von Selmer-Olsen et al. (2007) war die Anzahl medikamentöser Einleitungen in der Akupunkturgruppe geringer als in der Vergleichsgruppe, wenn auch nicht signifikant. Bei Harper et al. (2006) mussten 50% der

Vergleichsgruppe und 30% der Interventionsgruppe medikamentös eingeleitet werden. Diese Differenz weist mit einem p-Wert von 0.36 keine statistische Signifikanz auf. In der Studie von Asher et al. (2009) finden sich keine Angaben zur Verteilung in den drei Gruppen, obwohl die Autoren die Anzahl medikamentöser Einleitungen als ein zu messendes Ergebnis definieren.

### **3.2.5 Geburtsdauer und Menge des benötigten Oxytocins bei medikamentösen Einleitungen nach Akupunktur**

Gaudernack et al. (2006) konkludieren, dass eingeleitete Frauen nach Akupunkturbehandlung eine kürzere aktive Geburtsperiode durchliefen ( $p=0.002$ ) und zudem signifikant ( $p=0.018$ ) weniger Oxytocin als die Vergleichsgruppe benötigt haben. Bezüglich des geringeren Verbrauchs an Oxytocin bei eingeleiteten Frauen in der Interventionsgruppe nehmen die Untersucher Bezug auf eine Studie von Tempfer et al. (1998), welche konkludiert haben, dass Akupunktur möglicherweise die Kontraktionskoordination des Uterus positiv beeinflussen kann.

In der Studie von Selmer-Olsen et al. (2007) haben die Frauen der Akupunkturgruppe rund 1.5 Stunden früher geboren als diejenigen der Vergleichsgruppe, wobei diese Differenz nicht signifikant ist ( $p=0.92$ ). Die Studie von Selmer-Olsen et al. (2007) bietet keine Informationen bezüglich der Menge und Art der applizierten Medikamente bei Einleitungen.

Bei den Studien von Harper et al. (2006) und Asher et al. (2009) fehlen konkrete Angaben über mögliche medikamentöse Geburtseinleitungen.

### **3.2.6 Wohlbefinden der Klientinnen (VAS)**

Selmer-Olsen et al. (2007) ermittelten als signifikant, dass die Frauen der Akupunkturgruppe ihre Behandlung als positiver perzipiert haben, als diejenigen in der Vergleichsgruppe ( $p=0.003$ ). Bezüglich der Schmerzempfindung und dem Wohlbefinden konnten jedoch keine signifikanten Unterschiede eruiert werden.

Selmer-Olsen et al. (2007) waren die einzigen, welche diesem Faktor in ihrer Studie Beachtung geschenkt und Daten dazu gesammelt haben.

### 3.2.7 Anzahl Sectiones caesarea

Harper et al. (2006) eruieren, dass Akupunktur bei Nulliparen geburtshilfliche Interventionen reduzieren kann. So hatten die Frauen der Interventionsgruppe ein dreifach vermindertes Risiko für Sectiones caesarea. Gaudernack et al. (2006) haben die Sectiones caesarea aus ihren Berechnungen ausgeschlossen, es wird aber aus dem Text ersichtlich, dass sechs Frauen betroffen waren, vier davon aus der Akupunkturgruppe.

In der Studie von Harper et al. (2006) hatten 17% der Frauen der Interventionsgruppe eine Sectio caesarea, während es in der Kontrollgruppe 39% waren. Dieses Resultat weist jedoch mit einem p-Wert von 0.07 keine Signifikanz auf. Bei Asher et al. (2009) hatten die Teilnehmerinnen der Akupunkturgruppe mit 20% die höchste Sectorate ( $p=0.37$ ), wobei auch hier keine Signifikanz nachgewiesen werden konnte.

### 3.2.8 Wirksamkeit geburtseinleitender Akupunktur und Praxisempfehlungen

Aus den ermittelten Resultaten schlussfolgern Gaudernack et al. (2006), dass Akupunktur eine gute Alternative oder Ergänzung zu medikamentösen Einleitungsversuchen bei vorzeitigem Blasensprung am Termin sein könnte, um den natürlichen Geburtsprozess zu unterstützen und die Geburt zu erleichtern. Für die Praxis geben Gaudernack et al. (2006) die Empfehlung ab allen Frauen, unabhängig vom Blasensprung, am Termin Akupunktur anzubieten, um den natürlichen Geburtsprozess zu unterstützen.

Selmer-Olsen et al. (2007) konkludieren aus ihren Resultaten, dass keine signifikanten Effekte bezüglich der erhobenen Parameter eruiert werden konnten, aber es von den Frauen dennoch als positiv erlebt wurde, Akupunktur zu erhalten. Insofern stellt sich für die Untersucher die Frage, ob Frauen mit vorzeitigem Blasensprung am Termin Akupunktur angeboten werden sollte oder nicht.

Harper et al. (2006) schlussfolgern aus ihren Resultaten, dass Akupunktur von Nulliparen gut vertragen wird und geburtshilfliche Interventionen reduzieren kann. Die Untersucher erläutern, dass die gefundenen Studienresultate weder verifizieren noch falsifizieren, dass Akupunktur zur Geburtseinleitung bei Nulliparen am oder nahe am Termin hilfreich sein kann. Harper et al. (2006) empfehlen weitere Forschung zu dieser Thematik mit Placeboakupunktur und einer grösseren Stichprobe.

Asher et al. (2009) konkludieren aus den ermittelten Resultaten, dass die TCM Akupunktur nicht effektiv war, um den spontanen Kontraktionsbeginn zu effizieren oder die Anzahl Sectiones caesarea in ihrer Studie zu reduzieren. Die Untersucher erläutern, dass ihre Resultate mit denjenigen der Vorgängerstudie divergieren, da bei der Vorgängerstudie nach Akupunkturtherapie die Rate von Spontangeburt grösser und die Anzahl Sectiones caesarea kleiner wurde. Die Untersucher erklären sich die Diskrepanz dadurch, dass in der Vorgängerstudie zusätzlich mit Elektroakupunktur gearbeitet wurde und keine Verblindung der involvierten Personen möglich war. Dies kann gemäss Asher et al. (2009) dazu führen, dass unter den Gesundheitsfachpersonen die Tendenz bestand, die Frauen aus der Interventionsgruppe eher übertragen zu lassen als diejenigen der Akupunkturgruppe. Zusätzlich wurde in der Vorgängerstudie der Punkt BL 31 akupunktiert, welchen Asher et al. (2009) durch BL 54 ersetzt haben. Auch das durchschnittliche Gestationsalter<sup>29</sup> war in der Vorgängerstudie mit 40+1 Schwangerschaftswochen über eine Woche höher als in dieser Studie, in der es bei 38+5 Schwangerschaftswochen lag. Asher et al. (2009) erörtern die Möglichkeit, dass geburtseinleitende Akupunktur zu einem so frühen Zeitpunkt noch nicht gleich wirkungsvoll ist. Da Harper et al. (2006) in ihrer Studie mehr Risikoschwangere mit einbezogen haben, sei laut Asher et al. (2009) auch die höhere Anzahl Sectiones caesarea erklärbar. Asher et al. (2009) konkludieren darauf beruhend die Hypothese, dass Akupunktur die Anzahl Sectiones caesarea bei Nichtrisiko-, nicht aber bei Risikoschwangerschaften senkt. Weitere Forschungsprojekte werden von Asher et al. (2009) empfohlen, wobei insbesondere die zu verwendenden Akupunkturpunkte, der Zeitpunkt der Intervention und allenfalls die elektrische Stimulation der Akupunkturpunkte als potentielle Einflussfaktoren auf die Ergebnisse zu berücksichtigen sind.

### **3.2.9 Limitationen der Studien**

Als Grenzen ihrer Studie benennen Gaudernack et al. (2006), dass sie sowohl Nulli- wie auch Multiparen eingeschlossen haben, sowie dass der Mechanismus der Zervixreifung noch nicht wissenschaftlich nachvollziehbar ist. Die Autoren empfehlen weitere Forschung in diesem Themengebiet mit grösseren Teilnehmerzahlen, in welcher auch das Wohlbefinden der Frauen als zu untersuchender Faktor eingeschlossen werden sollte.

Selmer-Olsen et al. (2007) konstatieren, dass es in ihrer Studie aufgrund des erhöhten Infektrisikos nicht möglich war, die Zervixreifung bereits vor der ersten Therapie zu bestimmen. Deshalb konnten die Untersucher keine expliziten Aussagen bezüglich der Wirksamkeit der Akupunktur auf die Zervixreifung formulieren. Aus der Studie von Rabl et al. (2001) implementierten Selmer-Olsen et al. (2007) die Empfehlung, eine Kombination von individuell auf die Frau abgestimmte Akupunkturpunkte anzuwenden. Die Autoren diskutieren, dass es nun jedoch schwierig sei, ihre Resultate mit älteren Studien zu vergleichen, da in diesen alle Frauen an den gleichen Punkten akupunktiert worden sind. Die Untersucher deuten an, dass ihre Studie möglicherweise zu klein war, um mögliche Unterschiede zu ermitteln.

Harper et al. (2006) benennen als Limitationen ihrer Studie, dass der Zeitpunkt für eine medikamentöse Einleitung nicht standardisiert war und sie zudem mit einer sehr kleinen Teilnehmerzahl gearbeitet haben. Ausserdem war keine Verblindung der involvierten Personen möglich und individuelle Einleitungsversuche der Frauen wurden nicht erfasst. Harper et al. (2006) erläutern als weitere Problematik, dass in ihrer Studie Frauen bis Ende der 40. Schwangerschaftswoche mit einbezogen wurden, also zu einem Zeitpunkt wo auch zugleich die medikamentöse Einleitung stattgefunden hat. Dies repräsentiert gemäss Untersuchern nicht den natürlichen Verlauf und mindert daher die klinische Relevanz der Ergebnisse.

Asher et al. (2009) sehen als Limitationen ihrer Studie, dass sie weder das Geschlecht des Kindes noch das mütterliche Gewicht in die Datenauswertung mit einbezogen haben. Zudem wurden gemäss Untersuchern weder der Bishop-Score, noch sonstige Bestimmungen zur Zervixreife während der Studie erhoben.



## 4 Diskussion

In der Diskussion werden die Resultate des Ergebnisteils kritisch betrachtet und all-fällige Diskrepanzen aufgezeigt.

### 4.1 Interpretation der Ergebnisse in Bezug zur ursprünglichen Fragestellung

Die ursprüngliche Fragestellung der Autorinnen sowie zusätzliche erhobene Resultate der Studien werden im Folgenden referenziert und kritisch betrachtet.

#### 4.1.1 Inwiefern kann Akupunktur als geburtseinleitende Massnahme nach vorzeitigem Blasensprung am Termin angewandt werden?

Sowohl die Studie von Gaudernack et al. (2006), wie auch diejenige von Selmer-Olsen et al. (2007) zeigen vage positive Tendenzen der Wirksamkeit von Akupunktur bei vorzeitigem Blasensprung am Termin bezüglich unterschiedlicher Parameter. Gaudernack et al. (2006) formulieren, dass in ihrer Studie eine signifikante Verkürzung der Geburtsdauer sowie ein verminderter Bedarf an Oxytocin nach Akupunktur-therapie beobachtet werden konnte. Selmer-Olsen et al. (2007) eruieren als signifikant, dass die Frauen der Akupunkturgruppe mit der Behandlung zufriedener waren, als diejenigen der Vergleichsgruppe.

Beide Studien wurden in einem äquivalenten Setting durchgeführt. Gaudernack et al. (2006) verwendeten einen systematischen Therapieansatz während Selmer-Olsen et al. (2007) mit einem symptomatischen arbeiteten. Selmer-Olsen et al. (2007) haben zudem ausschliesslich Nulliparen in die Studie einbezogen und im Gegensatz zu Gaudernack et al. (2006) eine zweimalige Akupunkturbehandlung angeboten. Des weiteren wurden bei Selmer-Olsen et al. (2007) mit zensierten Zeiten für medikamentöse Einleitungen und Sectiones caesarea gearbeitet und keine Daten aus der Auswertung ausgeschlossen. Gaudernack et al. (2006) haben hingegen die Sectiones caesarea nicht in die statistischen Berechnungen mit einbezogen. Beide Studien haben eine eher kleine Stichprobengrösse erreicht.

Die Studien zeigen in den wesentlichen Ergebnissteilen divergierende Resultate, insofern lassen sich keine klaren Aussagen bezüglich der geburtseinleitenden Wirkung von Akupunktur bei vorzeitigem Blasensprung am Termin formulieren, sondern nur vage Tendenzen. Auch unter Einbezug der Studien von Harper et al. (2006) und Asher et al. (2009) lassen sich keine konkreteren Formulierungen treffen. Bezüg-

lich der geburtseinleitenden Wirkung der Akupunktur am Termin konnte die Studie von Harper et al. (2006) aufzeigen, dass die Dauer bis zur Geburt des Kindes nach Akupunktur kürzer war, wenn auch keine statistische Signifikanz der Ergebnisse eruiert werden konnte. Asher et al. (2009) haben in der Folgestudie keine Unterschiede festgestellt. Weitere Forschung bezogen auf die Fragestellung scheint empfehlenswert.

#### **4.1.2 Zeitintervall vom vorzeitigen Blasensprung bis zur Geburt des Kindes**

In der Studie von Gaudernack et al. (2006) war die durchschnittliche Zeit vom vorzeitigen Blasensprung bis zur Geburt des Kindes in der Akupunkturgruppe rund 3.6 Stunden kürzer als in der Vergleichsgruppe, wobei dieses Resultat keine statistische Signifikanz aufweist. Im Gegensatz dazu zeigen die Resultate von Selmer-Olsen et al. (2007), dass die Frauen der Akupunkturgruppe rund 6.2 Stunden später geboren haben, als diejenigen der Vergleichsgruppe. Die Stichproben beider Studien scheinen komparabel, einzig wurden bei Gaudernack et al. (2006) auch Multiparen mit einbezogen, welche jedoch äquivalent in Interventions- und Vergleichsgruppe eingeteilt wurden. Selmer-Olsen et al. (2007) haben erst nach 48 Stunden ohne Geburtsbeginn medikamentös eingeleitet, infolge dessen fand die Akupunkturtherapie bei drei Frauen 24 Stunden nach dem Blasensprung statt. Die zeitliche Inkonsistenz erschwert einen direkten Vergleich der einzelnen Studienresultate. Bezüglich der geburtseinleitenden Wirkung von Akupunktur konnten Harper et al. (2006) feststellen, dass Nulliparen am Termin nach Akupunkturbehandlung durchschnittlich 21 Stunden früher geboren haben, als die Vergleichsgruppe, wobei dieses Resultat keine Signifikanz aufweist. In der Folgestudie von Asher et al. (2009) konnte beobachtet werden, dass die Vergleichsgruppe mit Placeboakupunktur rund 2.6 Tage früher als die Vergleichsgruppe mit Standardpflege und 2.9 Tage früher als die Interventionsgruppe, welche Akupunkturtherapie gemäss TCM erhielt, geboren hat.

Es zeigen sich in zwei der vier Studien Tendenzen in Richtung einer geburtseinleitenden Wirkung von Akupunktur und demzufolge einer Verkürzung der Latenzperiode, während die anderen beiden dies widerlegen. Alle Studien haben mit relativ kleinen Stichproben gearbeitet, insofern kann es sein, dass die Effekte der Akupunkturtherapie aufgrund der geringen Menge an Messdaten nicht erhoben werden konnten. Zudem scheint der direkte Vergleich der einzelnen Studienresultate

durch die Diversität der verwendeten Akupunkturpunkte sowie der Zeitpunkte der Interventionen limitiert zu sein.

#### **4.1.3 Geburtsdauer nach Akupunkturtherapie bei vorzeitigem Blasensprung am Termin**

Gaudernack et al. (2006) konnten in ihrer Studie eine signifikante Reduktion der Geburtsdauer feststellen ( $p=0.027$ ). Im Durchschnitt war die Dauer ab Kontraktionsbeginn bis zur Geburt des Kindes nach Akupunkturtherapie um eine Stunde und 32 Minuten kürzer. In der Studie von Selmer-Olsen et al. (2007) war hingegen in der Vergleichsgruppe die Geburtsdauer rund 1.1 Stunden kürzer als in der Interventionsgruppe. Selmer-Olsen et al. (2007) hatten in ihrer Studie mit zensierten Zeiten für Sectiones caesarea gearbeitet, welche Gaudernack et al. (2006) negligiert haben. Selmer-Olsen et al. (2007) kritisierten die Exklusion der Sectiones caesarea in der Studie von Gaudernack et al. (2006). Da jedoch nur zwei Frauen aus der Vergleichsgruppe eine Sectio caesarea erhielten, lässt sich anzweifeln, dass dies bezüglich der Signifikanz der Ergebnisse relevant ist.

In beiden Studien wurden in der Vergleichsgruppe mehr medikamentöse Einleitungen realisiert, jedoch scheinen auch diese Werte zu gering, um Signifikanz aufzuweisen. Aufgrund der kleinen Stichprobe könnte dies trotzdem ein Bias darstellen.

Weder Harper et al. (2006) noch Asher et al. (2009) haben die Geburtsdauer in ihre Auswertung mit einbezogen.

#### **4.1.4 Medikamentöse Einleitungen nach geburtseinleitender Akupunktur bei vorzeitigem Blasensprung am Termin**

In der Studie von Gaudernack et al. (2006) konnte eine signifikante Reduktion der Menge des benötigten Oxytocins zur medikamentösen Unterstützung der Kontraktionen bei den Frauen nach Akupunkturtherapie festgestellt werden. Die Untersucher beschreiben in ihrer Studie die Verwendung von Oxytocin nicht ausschliesslich als geburtseinleitende Massnahme, sondern auch zur Unterstützung der Wehentätigkeit. Dabei fehlen jedoch Angaben über den genauen Zeitpunkt der Applikation.

Insgesamt mussten in der Akupunkturgruppe bei Gaudernack et al. (2006) weniger Frauen eingeleitet werden, wobei dieser Unterschied keine statistische Signifikanz aufweist. In der Kontrollgruppe wurde häufiger mit Prostaglandinen eingeleitet, was darauf schliessen lässt, dass die Zervixreife in der Akupunkturgruppe höhere

Werte erreichte als in der Kontrollgruppe, auch wenn dies von den Untersuchern nicht explizit erwähnt wird.

In der Studie von Gaudernack et al. (2006) hatten von den medikamentös eingeleiteten Frauen diejenigen der Interventionsgruppe eine signifikant kürzere Geburtsdauer als diejenigen der Vergleichsgruppe.

Selmer-Olsen et al. (2007) fanden in ihrer Studie keine Unterschiede bezüglich der Anzahl medikamentöser Einleitungen in Interventions- und Vergleichsgruppe. Tendenziell haben in dieser Studie die eingeleiteten Frauen nach Akupunkturtherapie 1.5 Stunden früher als die der Vergleichsgruppe geboren. Selmer-Olsen et al. (2007) schreiben nichts über die verwendeten Einleitungsmethoden, differenzieren jedoch in Abbildung eins der Studie die Oxytocinstimulation von den medikamentösen Einleitungen.

Sowohl in der Studie von Gaudernack et al. (2006), wie auch in der Studie von Selmer-Olsen et al. (2007) zeichnen sich positive Tendenzen dahingehend ab, dass die Geburtsdauer bei medikamentös eingeleiteten Frauen mit vorzeitigem Blasensprung am Termin nach vorgängiger Akupunkturtherapie verkürzt wird.

Harper et al. (2006) erwähnen in ihrer Studie lediglich, dass mehr Frauen aus der Akupunkturgruppe einen spontanen Geburtsbeginn hatten. Es finden sich jedoch, ebenso wie bei der Studie von Asher et al. (2009), keine spezifischen Angaben zu medikamentösen Einleitungen.

#### **4.1.5 Geburtsmodus nach Akupunkturtherapie bei vorzeitigem Blasensprung am Termin**

In ihrer Studie konnten Gaudernack et al. (2006) keinen statistisch signifikanten Unterschied bezüglich instrumentellen Entbindungen eruieren, dennoch war die Anzahl in der Akupunkturgruppe geringer. Sectiones caesarea haben die Untersucher aus ihren Berechnungen ausgeschlossen, wobei in der Akupunkturgruppe doppelt so viele durchgeführt wurden wie in der Kontrollgruppe. Aufgrund der geringen Teilnehmerzahl scheint dies eine relevante Tendenz zu sein, insbesondere deshalb, weil sie sich auch in der Studie von Selmer-Olsen et al. (2007) abzeichnet. Selmer-Olsen et al. (2007) hatten in ihrer Studie in der Akupunkturgruppe dreimal mehr Sectiones caesarea als in der Vergleichsgruppe. Harper et al. (2006) konnten eruieren, dass die Frauen der Interventionsgruppe ein dreifach vermindertes Risiko für Sectiones caesarea hatten. Bei Asher et al. (2009) hatten die Teilnehmerinnen der Akupunktur-

gruppe mit 20% die höchste Sectiorate. In drei der vier Studien zeichnet sich eine erhöhte Tendenz für Sectiones caesarea nach Akupunkturtherapie ab, wenn auch nicht signifikant. Dennoch sollte diese Beobachtung in zukünftigen Forschungsprojekten untersucht werden.

#### **4.1.6 Wohlbefinden/Schmerzempfinden der Frauen nach Akupunkturtherapie bei vorzeitigem Blasensprung am Termin**

Selmer-Olsen et al. (2007) fanden in ihrer Studie keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich des Wohlbefindens und des Schmerzempfindens zwischen den beiden Gruppen. Dennoch zeichnet sich eine positive Tendenz dahingehend ab, dass die Frauen der Akupunkturgruppe die Behandlung als signifikant positiver empfanden, als diejenigen in der Vergleichsgruppe.

Selmer-Olsen et al. (2007) waren die einzigen, welche diesen Parameter erhoben und in ihre Auswertung mit einbezogen haben.

#### **4.1.7 Zervixreifung nach Akupunkturtherapie**

Die Zervixreifung konnte wegen dem erhöhten Infektionsrisiko weder in der Studie von Gaudernack et al. (2006), noch in der Studie von Selmer-Olsen et al. (2007) vor Kontraktionsbeginn erhoben werden. Insofern lassen sich keine konkreten Aussagen bezüglich einer Auswirkung der Akupunkturtherapie auf die Zervixreifung treffen. In der Studie von Gaudernack et al. (2006) wurden jedoch mehr Frauen aus der Interventionsgruppe mit Oxytocin eingeleitet, so dass die Hypothese formuliert werden kann, dass Akupunktur womöglich die Zervixreifung positiv beeinflusst. Oxytocin wurde von den Untersuchern nur angewandt, wenn der Bishop-Score der Frauen über fünf lag.

Harper et al. (2006) konnten in ihrer Studie keine Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich der Zervixreife konstatieren. In der Studie von Asher et al. (2009) fehlen entsprechende Angaben dazu.

## **4.2 Bezug zur aktuellen Literatur**

Lim et al. (2009) haben zehn Studien zur Effektivität der Geburtseinleitung mit Akupunktur untersucht und dabei in allen Studien eine positive Tendenz der Wirksamkeit dieser Therapieform ausmachen können, wenn auch ohne statistische Signifikanz. In ihrem Review konkludieren Lim et al. (2009), dass Akupunktur den Kontraktionsbe-

ginn anregen kann und sich positiv auf die Dauer der Wehentätigkeit auswirkt. Auch Römer (2002) attestiert eine Wirksamkeit der geburtseinleitenden Akupunktur bei Kontraktionsbereitschaft der Uterusmuskulatur. Smith & Crowther (2009) beschreiben in ihrem Review, dass bisherige Daten die geburtseinleitende Wirkung der Akupunktur suggerieren. Sämtliche Autoren verweisen auf die limitierte Anzahl Studien betreffend der Thematik und empfehlen weitere Forschungsprojekte.

Die bereits diskutierten Quellen widerspiegeln die gefundenen Resultate dieser Übersichtsarbeit, welche ebenfalls positive Tendenzen hinsichtlich der Wirksamkeit der geburtseinleitenden Akupunktur feststellen konnte, aber aufgrund mangelnder Forschung auf diesem Gebiet nur vage Aussagen formulieren kann.

### **4.3 Kritische Diskussion der Studien**

Nachfolgend werden neben den Stärken der Studien auch Faktoren aufgezeigt, welche die Qualität der Studien dezimieren und somit deren Aussagekraft mindern.

#### **4.3.1 Gaudernack et al. (2006)**

Die Studie von Gaudernack et al. (2006) beschreibt als erste ihrer Art die geburtseinleitende Wirkung der Akupunktur bei vorzeitigem Blasensprung am Termin. Infolgedessen ist sie eine wichtige Referenzstudie zur Bearbeitung der Fragestellung der Autorinnen.

##### **4.3.1.1 Stärken der Studie**

Gaudernack et al. (2006) haben mit einem validen Instrument, dem Bishop-Score gearbeitet und zudem sichergestellt, dass die Teilnehmerinnen während der Studiendurchführung keine andere Akupunkturtherapie beanspruchen. Gaudernack et al. (2006) sind die einzigen, welche die Akupunkturtherapie auf 20 Minuten beschränken, so wie es auch von Römer (2002) empfohlen wird.

##### **4.3.1.2 Kritik**

Die Untersucher erwähnen zwar explizit, dass sie keine individualisierte Akupunkturtherapie angeboten haben, dennoch wurde je nach Diagnose mit einer Auswahl von neun verschiedenen Zusatzpunkten gearbeitet. Diese Punkte könnten den Geburtsverlauf beeinflusst haben und stellen daher einen Bias der Studie dar. Zudem fehlen genaue Angaben und Differenzierungen der Zusatzpunkte.

Da es sich um ambulante Therapien und Konsultationen handelte, scheint die Kontrolle externer Einflussfaktoren gering zu sein, was wiederum die Reliabilität der Ergebnisse senkt.

Die Untersucher erwähnen, dass die Akupunktursitzungen zwischen 1.7 bis 21.8 Stunden nach dem vorzeitigen Blasensprung stattfanden. Da jedoch in der Klinik bereits 24 Stunden nach Blasensprung eingeleitet wurde, ist fraglich, ob der späteste Zeitpunkt für eine Akupunkturbehandlung nach Blasensprung nicht vor zwanzig Stunden hätte sein müssen, um auch klar zwischen der Wirkung von Akupunktur und der medikamentösen Einleitung differenzieren zu können.

Für den Leser ist nachvollziehbar, dass keine Verblindung der involvierten Personen möglich war, aber auch dazu fehlt eine Begründung von Seiten der Forschenden. Das Defizit der Verblindung könnte einen Untersucherbias und damit eine Beeinflussung der Objektivität der erhobenen Daten zur Folge haben. Es ist denkbar, dass die involvierten Fachpersonen den Geburtsverlauf bei Frauen aus der Akupunkturgruppe im Wissen um deren Gruppenzugehörigkeit anders beurteilt haben als denjenigen der Vergleichsgruppe. Diese Vermutung kann anhand der vorliegenden Daten weder verifiziert noch falsifiziert werden.

Die Studie wurde im Gebärsaal des Universitätsspitals von Oslo durchgeführt, welches zur Universität gehört, an welcher die Untersucher angestellt sind. Dieses Faktum mindert die Objektivität des Forschungsprojektes, da durch das Anstellungsverhältnis eine Abhängigkeit zur Institution, in welcher die Studie durchgeführt wurde, entsteht.

Gaudernack et al. (2006) erwähnen, dass sie über einen Zeitraum von 22 Monaten 100 Teilnehmerinnen für ihre Studie rekrutieren konnten. Diese Zahl scheint etwas gering, da laut Schneider et al. (2011) 8-10% aller Schwangerschaften vom vorzeitigen Blasensprung am Termin betroffen sind. An einem Universitätsspital wäre daher mit höheren Teilnehmerzahlen zu rechnen. Gaudernack et al. (2006) äussern allerdings nicht, wie viele Frauen die Studienteilnahme verweigert haben, insofern bleibt unklar, wie hoch die Anzahl potentieller Teilnehmerinnen ursprünglich war.

Es wurden sowohl Nulliparen wie auch Multiparen in die Studie eingeschlossen, dies obwohl Multiparen durchschnittlich kürzere Geburtsdauern haben als Nulliparen (Schneider et al., 2011). Die Autoren erwähnen, dass sie diesen Faktor bedacht haben, aber ohne die Multiparen nur 52 Teilnehmende gehabt hätten. Den-

noch kann es sein, dass dies ein möglicher *Confounding Factor* betreffend den erhobenen Resultaten darstellt.

Unter Results beschreiben Gaudernack et al. (2006): „On average the interval from PROM to delivery in the acupuncture group was 32.7h compared with 29.1h in the acupuncture group, but the result was not significant and therefore did not confirm our hypothesis.“ (S. 1350).

Diese inkorrekte Formulierung des Vergleichs der Akupunkturgruppe mit der Akupunkturgruppe lässt an einer detaillierten Überarbeitung des Textes zweifeln und mindert die Qualität der gesamten Studie.

Im Ergebnisteil wird zudem ersichtlich, dass die Untersucher Daten von Frauen mit Sectiones caesarea nicht in die Auswertung mit einbezogen haben; Teilnehmerinnen mit einer systematischen Ähnlichkeit wurden aus der Datenauswertung ausgeschlossen.

Zudem scheint nicht klar definiert, wann das Oxytocin, welches die Untersucher zur Unterstützung der Uteruskontraktionen appliziert haben, verabreicht wurde. Eine weitere Inkonsistenz besteht auch in folgenden Formulierungen:

The use of acupuncture leads to a significant reduction in the need of oxytocin infusion to augment labor as 21 women in the control group required oxytocin for more than 2 hours compared with only 9 women in the acupuncture group [...]. (Gaudernack et al., 2006, S. 1351).

In einem nächsten Abschnitt schreiben Gaudernack et al. (2006): „Labor was induced by an oxytocin infusion in 8 cases [...] in the acupuncture group and in 9 cases [...] in the control group.“ (S. 1351). Diese Zahlen stimmen leider nicht überein und lassen wiederum Zweifel an einer detaillierten Überarbeitung der Studie aufkommen.

Im Kaplan-Meier Diagramm (Abbildung 2 der Studie) ist die Dauer der aktiven Geburtsperiode dargestellt. Für den Leser wird ersichtlich, dass die Wahrscheinlichkeit zu gebären in der Interventionsgruppe über den Zeitraum von 1.8 Stunden bis 11 Stunden höher ist als in der Vergleichsgruppe. Bei genauerem Betrachten fällt jedoch auf, dass die Abstände auf der x-Achse gegenüber denjenigen auf der y-Achse um den Faktor 12.5 gestreckt wurden. Durch diese Verzerrung erscheinen die Abstände zwischen den beiden Graphen breiter. Wären die Beschriftungen von x- und y-Achse äquivalent, würden die Graphen näher beieinanderliegen und die Unterschiede würden sich dezimieren.



### 4.3.2 Selmer-Olsen et al. (2007)

Die Studie von Selmer-Olsen et al. (2007) ist neben derjenigen von Gaudernack et al. (2006) die einzige im englischsprachigen Raum, welche sich mit der geburtseinleitenden Wirkung der Akupunktur bei vorzeitigem Blasensprung am Termin befasst hat und ist insofern zur Bearbeitung der Fragestellung unerlässlich.

#### 4.3.2.1 Stärken der Studie

Selmer-Olsen et al. (2007) haben ein Akupunkturprotokoll impliziert, welches die Replizierbarkeit der Studie vereinfachen soll. Die Daten wurden gemäss einer *Intention-to-treat* Analyse ausgewertet und sowohl Sectiones caesarea wie auch medikamentöse Einleitungen konnten mit zensierten Zeiten einbezogen werden. In Abbildung 1 der Studie ist dargestellt, dass keine signifikanten demografischen Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden haben.

#### 4.3.2.2 Kritik

Selmer-Olsen et al. (2007) erwähnen die Bedeutung des Akupunkturprotokolles, nennen dazu aber keine Quellenangabe.

Die Akupunkturtherapie wurde in einem Zeitraum von einer bis 30 Stunden nach Blasensprung durchgeführt. Es scheint fraglich, ob die Zeitspanne nicht etwas stärker eingegrenzt hätte werden sollen, um die Effektivität der Akupunktur untersuchen zu können, da in dieser Studie nach 48 Stunden eine medikamentöse Einleitung erfolgte.

Die Teilnehmerinnen wurden ambulant betreut, insofern scheint die Kontrolle externer Einflussfaktoren gering. Dies stellt wie auch bei den anderen Studien einen Bias dar und sollte von den Untersuchern erwähnt und begründet werden.

Im Rahmen ihrer zweijährigen Datensammlung konnten Selmer-Olsen et al. (2007) 106 Frauen für ihre Studie rekrutieren; die berechnete Stichprobengrösse lag bei 208. Die Untersucher beziehen keine klare Stellung zur geringen Anzahl der Teilnehmerinnen. Da die Stichprobengrösse bei fast doppelt so vielen Frauen angelegt war, wird die Aussagekraft der Studie gemindert.

Bezüglich der Ein- und Ausschlusskriterien äussern sich die Untersucher nicht über die Sprachkenntnisse der Teilnehmerinnen, welche aufgrund der Arbeit mit dem VAS als relativ wichtig erscheinen.

Eine Verblindung war aufgrund der Intervention nicht möglich, die Untersucher äussern sich jedoch auch hierzu nicht. Aufgrund dessen ist ein Bias von Seiten der Datenerheber zu Gunsten der Interventionsgruppe denkbar.

In der statistischen Auswertung formulieren Selmer-Olsen et al. (2007) folgende Sätze: „Group characteristics were compared by Student’s t-test for age and weeks of pregnancy, other variables by Pearsons  $X^2$  test. Two-sided p-values  $<0.05$  were considered statistically significant.“ (S. 1449). Dies kann den geschulten Leser auf den ersten Blick irritieren, da für den  $X^2$ -Test nur einseitige p-Werte existieren. Bei genauerem Betrachten ist jedoch denkbar, dass die Autoren die beiden Sätze in Zusammenhang setzen und daher auf zweiseitige p-Werte hinweisen. Diffus erscheint auch, dass bei Abbildung 2 der Studie mit ANCOVA und bei Abbildung 3 mit dem Student’s t-test gearbeitet wurde, da ANCOVA Kovariablen in die Berechnungen mit einbezieht und insofern eine höhere Wertigkeit besitzt als der Student’s t-test. Bei genauerem Betrachten beider Abbildungen fällt jedoch auf, dass bei der ANCOVA Auswertung der Zeitfaktor berücksichtigt wurde, was beim Student’s t-Test negligiert werden konnte. Da die zu auswertenden Fragen der beiden Tests jedoch keine inhaltliche Kongruenz aufweisen, scheint für die Autorinnen nachvollziehbar, weshalb mit beiden Tests gearbeitet wurde. Mit ANCOVA haben die Untersucher Fragen ausgewertet, welche das Wohlbefinden der Frauen innerhalb eines bestimmten Zeitraumes erfasst haben, während dies bei den Fragen, welche mit dem Student’s t-Test ausgewertet wurden, negligiert werden konnte.

Im Ergebnisteil schreiben Selmer-Olsen et al. (2007), dass sie keine Nebenwirkungen der Akupunktur feststellen konnten. Dies stellt eine Inkonsistenz dar, da eine Frau die weitere Studienteilnahme aufgrund von Schwindel und Unwohlsein nach der ersten Akupunktursitzung verweigerte.

#### **4.3.3 Harper et al. (2006)**

Die Studie von Harper et al. (2006) scheint vom Setting und Zeitraum der Durchführung sowohl zu derjenigen von Gaudernack et al. (2006), wie auch zu der von Selmer-Olsen et al. (2007) äquivalent zu sein und lässt sich daher gut in die Arbeit integrieren.

#### 4.3.3.1 Stärken der Studie

Harper et al. (2006) haben in ihrer Studie ausschliesslich mit Nulliparen gearbeitet und insofern den Faktor berücksichtigt, dass Multiparen durchschnittlich schneller gebären als Nulliparen. Die Teilnehmerinnen beider Gruppen zeigen in Abbildung 1 der Studie keine signifikanten demografischen Unterschiede.

Die Untersucher haben ihre Forschungsfrage klar damit begründet, dass noch keine Studien zu dieser Thematik im amerikanischen Setting durchgeführt wurden und zudem erst wenige Studien zur Fragestellung existieren.

Die Akupunktur wurde durch einen lizenzierten Therapeuten durchgeführt und als Quelle der verwendeten Akupunkturpunkte wird das Shanghai College of Medicine genannt.

Harper et al. (2006) konnten ein Follow-up aller Teilnehmerinnen erreichen und geben konkrete Empfehlungen für weitere Forschungsprojekte.

#### 4.3.3.2 Kritik

Die Akupunkturbehandlung, beziehungsweise die Standardbehandlung fand im ambulanten Setting statt, so dass externe, nicht kontrollierbare Einflussfaktoren vorhanden waren. Zudem wurden den Frauen keine Restriktionen bezüglich anderen Einleitungsmethoden auferlegt. Dies ist ein wesentlicher Bias der Studie.

Die Erstuntersuchung der Frauen wurde durch einen der Hauptuntersucher durchgeführt, was einem Untersucherbias entspricht und die Objektivität der Studie mindert. Ein weiterer Kritikpunkt ist, dass bei den Akupunkturpunkten UB 31 und UB 32 mit Elektorakupunktur gearbeitet wurde.

Aufgrund der Intervention und Vergleichsintervention war keine Verblindung der Teilnehmerinnen oder involvierten Fachpersonen möglich; einzig der auswertende Untersucher war bezüglich der Zuordnung verblindet. Die mangelnde Verblindung von Untersuchern und Teilnehmerinnen mindert die Objektivität der Studie, da denkbar ist, dass die Frauen gemäss ihrer Gruppenzugehörigkeit unterschiedlich diagnostiziert wurden. Zusätzlicher Einfluss auf die Objektivität der Studie hat, dass die Untersucher an der Universität angestellt sind, zu welcher auch das Spital der Studierendurchführung gehört.

In der Studie findet sich eine Inkonsistenz bei Abbildung 2, wo steht, dass 239 Teilnehmerinnen zur Studie aufgeboten wurden, wobei im Text von 235 Frauen ge-

geschrieben wird. Gemäss Berechnungen der Autorinnen müssen es 235 Frauen gewesen sein. Diese Diskrepanz lässt an einer detaillierten Überarbeitung des Textes zweifeln.

#### **4.3.4 Asher et al. (2009)**

Asher et al. (2009) ist die Folgestudie von Harper et al. (2006), somit scheint interessant wie das Studienprotokoll modifiziert wurde.

##### **4.3.4.1 Stärken der Studie**

Die Untersucher konnten mit zwei Vergleichsgruppen arbeiten und Placeboakupunktur in ihren Versuch integrieren. Dadurch wird eine partielle Verblindung von Teilnehmerinnen und involvierten Fachpersonen möglich.

Asher et al. (2009) haben in ihrer Studie ausschliesslich mit Nulliparen gearbeitet und somit den Faktor, dass Multiparen tendenziell schneller gebären, berücksichtigt.

Aufgrund von Abbildung 1 der Studie lässt sich die Aussage treffen, dass zwischen den Gruppen keine signifikanten demografischen Unterschiede bestanden haben.

##### **4.3.4.2 Kritik**

Asher et al. (2009) haben in ihrer Studie Frauen ab der 38. Schwangerschaftswoche einbezogen, wobei die Untersucher selbst erwähnen, dass dieser Zeitpunkt möglicherweise noch zu früh ist, um bereits effektiv geburtseinleitende Akupunktur zu applizieren.

Die fünf Akupunktur-, beziehungsweise Placeboakupunkturbehandlungen wurden über einen Zeitraum von zwei Wochen durchgeführt, wobei die Termine individuell vereinbart wurden. Es könnte durchaus sein, dass der Abstand zwischen den einzelnen Terminen einen Einfluss auf die Wirksamkeit der Therapie hatte.

In der Studie von Asher et al. (2009) wurden die Frauen ambulant betreut, so dass externe Faktoren nicht kontrollierbar waren. Zudem erhielten die Frauen weiterhin die Routinebehandlung durch ihren Gynäkologen, welche von den Forschenden nicht beschrieben wird und offensichtlich nicht standardisiert wurde. Bei der Datenerfassung wurde die Geburtszeit teilweise bei den Teilnehmerinnen telefonisch erfragt, wodurch die Genauigkeit der Daten nicht überprüft werden konnte. Zudem beschrei-

ben Asher et al. (2009) nicht, durch wen die Daten erhoben wurden und ob ein Leitfaden vorhanden war.

Die Akupunktur haben zwei der Untersucher selbst durchgeführt, was einem Untersucherbias entspricht. Zudem arbeiten die Untersucher an der Universität, zu welcher das Spital der Studiendurchführung gehört, was wiederum die Objektivität der Studie dezimiert.

Die Untersucher haben mit dem Student's t-test gearbeitet, wobei nicht ersichtlich ist, wie die Paarung dazu war. Asher et al. (2009) erwähnen, dass sie mit einer *Intention-to-treat* Analyse gearbeitet haben, es fehlen jedoch konkrete Angaben über einen Bezug zu den verwendeten Werten.

## 5 Schlussfolgerung

Dieser Teil der Arbeit beinhaltet die Quintessenz der ermittelten Resultate sowie den Praxistransfer und Empfehlungen für weitere Forschung.

### 5.1 Synthese

Akupunktur scheint die Zufriedenheit der Klientinnen mit ihrer Behandlung nach vorzeitigem Blasensprung am Termin zu steigern und kaum negative Auswirkungen auf den weiteren Geburtsverlauf zu haben. Es bestehen vage positive Tendenzen der geburtseinleitenden Wirkung der Akupunkturtherapie. In drei der Studien wurden nach Akupunkturtherapie mehr Sectiones caesarea beobachtet, wobei die Fallzahlen zu gering waren, um eine Aussage diesbezüglich zu formulieren.

### 5.2 Theorie-Praxis-Transfer/Praxisrelevanz

Da die Akupunkturtherapie von den Teilnehmerinnen der Studie von Selmer-Olsen et al. (2007) als signifikant positiver als die Standardbehandlung beurteilt wurde, scheint es relevant über eine Implikation dieser Therapieform bei Frauen mit vorzeitigem Blasensprung am Termin zu reflektieren, wenn auch die geburtseinleitende Wirkung in keiner der Studien signifikant nachgewiesen werden konnte. Die Autorinnen empfehlen, den Frauen die Akupunkturtherapie adjuvant zum Standardprozedere anzubieten.

Mögliche Erklärungen für die positivere Bewertung der Akupunkturbehandlung können sich die Autorinnen damit erklären, dass den Frauen das Gefühl einer professionellen ganzheitlichen Betreuung vermittelt wurde. Zudem hatten die Frauen der Akupunktur-, beziehungsweise Placeboakupunkturgruppe stärkeren Kontakt zu den Gesundheitsfachpersonen, was sich wiederum positiv auf das Wohlbefinden der Klientinnen auswirken kann. Bei der Akupunkturtherapie nimmt sich der Therapeut Zeit für den Patienten, achtet auf dessen Bedürfnisse und richtet den Fokus auf das Wohlbefinden im Sinne der Salutogenese<sup>30</sup>. Diese Faktoren scheinen für die Autorinnen relevant, um die Zufriedenheit der Klientinnen mit der Behandlung zu steigern und insofern auch das Ergebnis der Therapie positiv zu beeinflussen. Dennoch muss bedacht werden, dass weder Teilnehmerinnen der Interventions- noch der Vergleichsgruppe verblindet werden konnten und insofern ist es möglich, dass sich

diejenigen in der Vergleichsgruppe per se schlechter behandelt fühlten und sich dies auch auf den weiteren Geburtsverlauf und ihr Wohlbefinden ausgewirkt hat.

Die Teilnehmerinnen, welche der Interventionsgruppe zugeordnet waren, haben möglicherweise den Geburtsverlauf im Sinne einer selbsterfüllenden Prophezeiung positiv beeinflussen können. Insofern würde sich auch eher erklären, weshalb in der Studie von Asher et al. (2009) die Frauen in der Placeboakupunkturgruppe am schnellsten geboren haben. Sie hatten das Gefühl die zusätzliche Akupunkturbehandlung zu erhalten und konnten sich mental eher auf die Geburt einlassen, da sie sich ganzheitlich betreut fühlten.

Die verwendeten Studien zeigen eine vage positive Tendenz der geburtseinleitenden Wirkung der Akupunkturtherapie. Es scheint jedoch aufgrund mangelhafter Datenlage noch zu früh, hierzu klare Praxisempfehlungen abzugeben; weitere Forschung ist nötig.

Auch bezüglich der erhöhten Anzahl Sectiones caesarea in der Akupunkturgruppe bei Gaudernack et al. (2006) sowie Selmer-Olsen et al. (2007) empfehlen die Autorinnen weitere Forschung. Es scheint aus vorliegenden Studien nicht klar, ob die Akupunktur in einen Zusammenhang mit der Anzahl Sectiones caesarea gesetzt werden kann. Dieser Faktor sollte jedoch vor Applikation einer Akupunkturtherapie bedacht werden und in die Entscheidungsfindung zur geeigneten Behandlungsform mit einfließen.

### **5.3 Limitationen vorliegender Arbeit**

Als bedeutende Limitation vorliegender Arbeit definieren die Autorinnen die mangelnde Datenlage zur Fragestellung. Obwohl relativ viele Studien Akupunktur als Einleitungsmöglichkeit untersucht haben, existieren zum Verfassungszeitpunkt dieser Übersichtsarbeit nur zwei, welche spezifisch Bezug zum vorzeitigen Blasensprung am Termin nehmen. Deshalb erwies es sich als notwendig, auch Studien, welche lediglich die geburtseinleitende Wirkung von Akupunktur am Termin untersucht haben, zu inkludieren. Bezogen auf die ursprüngliche Fragestellung der Autorinnen können deshalb nur vage Enunziationen formuliert werden.

Als weitere Limitation benennen die Autorinnen, dass sie bei der Suche nach Studien zur geburtseinleitenden Wirkung der Akupunktur am Termin ihre Keywords nicht modifiziert haben. Zudem war es aufgrund der mangelnden Datenlage notwendig auch Studien mit Multiparen einzubeziehen.

Stärken vorliegender Arbeit sehen die Autorinnen in der breit angelegten Literaturrecherche, welche im Anhang C ersichtlich ist, sowie den detaillierten Auswertungen der Studien nach K. Stahl (2008), welche im Anhang B enthalten sind.

#### **5.4 Empfehlungen für weitere Forschung**

Die Autorinnen empfehlen weitere Forschung auf dem Gebiet der geburtseinleitenden Akupunktur bei vorzeitigem Blasensprung am Termin.

Als Studiendesign eignet sich ein dreiarmliges RCT, bei welchem eine partielle Verblindung der Teilnehmerinnen sowie der Datenerheber möglich ist, indem mit Placeboakupunktur gearbeitet wird. Als Stichprobe sollten ausschliesslich Nulliparen mit Einlingsschwangerschaft in Schädellage am Termin und mit diagnostiziertem vorzeitigem Blasensprung gewählt werden. Da die Frauen mit grosser Wahrscheinlichkeit auch in zukünftigen Forschungsprojekten ambulant betreut werden, empfehlen sich klare Leitlinien bezüglich weiterer alternativmedizinischer Einleitungsversuche, welche die Frauen möglicherweise selbstständig ausprobieren wollen. Die Stichprobengrösse sollte vorab berechnet und eingehalten werden. Die Autorinnen empfehlen die Akupunktur gemäss TCM von einem externen, lizenzierten Therapeuten durchführen zu lassen und die in den bisherigen Studien als relevant erachteten Punkte LI 4, CV 4, ST 36 und SP 6 mit einzubeziehen. Elektronische Stimulation der Punkte sollte vermieden werden. Zudem scheint empfehlenswert, bei zukünftiger Forschung auf die Streuung des Zeitraumes, nach welcher die Akupunktur durchgeführt wird, zu achten.

Weitere Studien sollten einen klaren Leitfaden zur Studiendurchführung, der verwendeten Akupunkturpunkte, der Standardüberwachung und Pflege sowie der Datenerhebung beinhalten, um die Replizierbarkeit und die Vergleichbarkeit mit Folgestudien zu erleichtern.

#### **5.5 Schlusswort**

*Nicht weil die Akupunktur schwierig ist, wagen wir sie nicht, sondern weil wir sie nicht wagen, gestalten sich die Prozesse als komplexer. (Frei zitiert nach Seneca, Jahren 62-64, 104, 26).*

Dem Leser sei freigestellt, ob er nach Studium dieser Übersichtsarbeit aus oben genanntem Satz der Autorinnen ein Quäntchen Wahrheit entnehmen kann.



## Literaturverzeichnis

- Adamaszek, K., Bloemeke, V., Brühl, M., Bühring, U., Hanefeld, N., Heiliger, F., Klein, M., Kuse, S., Lippens, F., Marquardt, H., Stachowiak, K., Wilde, A. & Zimmermann, S.. (2002). *Akupunktur. Naturheilverfahren in der Hebammenarbeit*. Stuttgart: Hippokrates Verlag. S. 3 – 23.
- Asher, G., Coeytaux, R., Chen, W., Reilly, A., Loh, Y. & Harper, T. (2009). Acupuncture to Initiate Labor (Acumoms 2): A Randomized, Sham-controlled Clinical Trial. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 22 (10), 843-848
- Centre for Evidence Based Physiotherapy. (2012) Definition VAS. Erhalten Online von: [www.cebp.nl/vault\\_public/filesystem/?ID](http://www.cebp.nl/vault_public/filesystem/?ID) am 12.03.2012.
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) (2010). Leitlinien, Empfehlungen, Stellungnahmen: Vorgehen beim vorzeitigen Blasensprung. Erhalten am: 21.09.2011 Von: [http://www.dggg.de/fileadmin/public\\_docs/Leitlinien/3-4-4-vorz-bs-2010.pdf](http://www.dggg.de/fileadmin/public_docs/Leitlinien/3-4-4-vorz-bs-2010.pdf)
- Focks, C. & Hillenbrand, N. (1997). *Leitfaden Traditionelle Chinesische Medizin: Schwerpunkt Akupunktur; Methoden, Diagnostik, Therapie*. (1. Aufl.). Stuttgart: Gustav Fischer Verlag.
- Gaudernack, L.C., Forbod, S. & Hole, E. (2006). Acupuncture administered after spontaneous rupture of membranes at term significantly reduces the length of birth and use of oxytocin. A randomized controlled trial. *Acta Obstetrica et Gynecologica*, 85, 1348-1353.
- Geist, Ch., Harder, U. & Stiefel, A. (2007). *Hebammenkunde. Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf*. (4. Aufl.). Stuttgart: Hippokrates
- Harper, T., Coeytaux, R., Chen, W., Campbell, K., Kaufman, J., Moise JR, K. & Thorp JR, J. (2006). A randomized controlled trial of acupuncture for initiation of labor in nulliparous women. *The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*. 19 (8), 465-470
- Lim, C.E.D., Wilkinson, J.M., Wong, W.S.F. & Cheng, N.C.L. (2009). Effect of Acupuncture on Induction of Labor. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 15 (11), 1209-1214
- Mändle, C. & Opitz-Kreuter, S. (2007). *Das Hebammenbuch. Lehrbuch der praktischen Geburtshilfe*. (5. Aufl.). Stuttgart: Schattauer GmbH.
- Redaktion Studium und Beruf. (Hrsg.) (2003). *Duden. Das Wörterbuch medizinischer Fachausdrücke*. (7. Aufl.). Mannheim: Dudenverlag

- Römer, A. (2002). *Akupunktur für Hebammen, Geburtshelfer und Gynäkologen*. (3. Aufl.). Stuttgart: Hippokrates.
- Schneider, H., Husslein, P. & Schneider, K.T.M. (2011). *Die Geburtshilfe*. (4. Aufl.). Berlin Heidelberg: Springerverlag.
- Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved, S. (2007). Does acupuncture used in nulliparous women reduce time from prelabour rupture of membranes at term to active phase of labour? A randomized controlled trial. *Acta Obstetrica et Gynecologica*. 86, 1447- 1452
- Seneca, L. A.. (Jahren 62-64). *Epistulae Morales ad Lucilium 104, 26*. Erhalten Online am 23. Februar 2012: <http://www.lateinservice.de/dicta/inhalt/litteran.htm>
- Smith, C.A. & Crowther, C.A. (2009). Acupuncture for induction of labour (Review). The Cochrane Collaboration: John Wiley & Sons, Ltd.
- Wilhelms, I.. (n.D.). Zum Konzept der Salutogenese: Definition und Herkunft. Erhalten Online am 23. April 2012: <http://www.burnout-stop.de/salutogenese/>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gezeichnet von Caroline Mäder nach:

Asher, G., Coeytaux, R., Chen, W., Reilly, A., Loh, Y. & Harper, T. (2009). Acupuncture to Initiate Labor (Acumoms 2): A Randomized, Sham-controlled Clinical Trial. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 22 (10), 843-848

Bahr, F., Bushe-Centmayer, K., Dorfer, L., Jost, F., Litscher, G., Suwanda, S. & Zeitler, H.. (2007). Das grosse Buch der klassischen Akupunktur. (1. Aufl.) München und Jena: Elsevier Urban & Fischer Verlag.

Gaudernack, L.C., Forbod, S. & Hole, E. (2006). Acupuncture administered after spontaneous rupture of membranes at term significantly reduces the length of birth and use of oxytocin. A randomized controlled trial. *Acta Obstetrica et Gynecologica*, 85, 1348-1353.

Harper, T., Coeytaux, R., Chen, W., Campbell, K., Kaufman, J., Moise JR, K. & Thorp JR, J. (2006). A randomized controlled trial of acupuncture for initiation of labor in nulliparous women. *The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine.* 19 (8), 465-470

Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved, S. (2007). Does acupuncture used in nulliparous women reduce time from prelabour rupture of membranes at term to active phase of labour? A randomized controlled trial. *Acta Obstetrica et Gynecologica.* 86, 1447- 1452

## Danksagung

Wir danken

- Herrn Dr. Römer für die telefonischen Inputs betreffend unserer Fragestellung
- Doris Mäder, sowie Christoph Müri für das Korrekturlesen der Arbeit
- Amelias Familie, sowie der freiberuflichen Hebamme, welche ermöglicht haben, diese wunderbare Hausgeburt mit vorzeitigem Blasensprung zu erleben und damit den Grundstein für vorliegende Arbeit gelegt haben
- Unseren Familien und Freunden für die Geduld und aufmunternden Worte während der Schreibearbeit

Ein grosses Dankeschön möchten wir Frau M. Huber für ihre Unterstützung im Rahmen der Entstehung dieser Bachelorarbeit aussprechen. Mit unglaublicher Geduld wurden sämtliche Fragen beantwortet, Unsicherheiten besprochen und Ängste beseitigt! Die Zusammenarbeit war stets sehr angenehm und wir durften von ihrem immensen Know-how profitieren!

## Eigenständigkeitserklärung

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

Unterschrift Studierende

\_\_\_\_\_

Damaris Hunziker

\_\_\_\_\_

Caroline Mäder

## **Anhang A**

### **Glossar**

#### **<sup>1</sup> portio(-wirksam):**

„in die Scheide hineinragender Teil des Gebärmutterhalses [...] mit dem Muttermund [...], der äusseren Öffnung des Zervixkanals [...].“ (Reuter, 2007, S. 1494)

#### **<sup>2</sup> (Uterus-)Kontraktionen:**

„[...] Zusammenziehen der Korpusmuskulatur [der Gebärmutter].“ (Geist, Harder & Stiefel, 2007, S. 224)

#### **<sup>3</sup> maternale und fetale Infektionen:**

Maternofetal: „[...] Mutter und Leibesfrucht betreffend [...]“ (Redaktion Studium und Beruf, 2003, S. 497)

Infektion: „[...] Ansteckung, lokale od. allgemeine Störung [...] durch Krankheitserreger [...]“ (Redaktion Studium und Beruf, 2003, S. 385)

#### **<sup>4</sup> Postpartal:**

„nach der Geburt.“ (Reuter, 2007, S. 1497)

#### **<sup>5</sup> Amnioninfektsyndrom:**

„[...] alle vor und während der Geburt entstehenden unspezifischen Infektionen von Eihäuten, Plazenta, Fruchtwasser und Kind.“ (Geist, Harder, & Stiefel, 2007, S. 327)

#### **<sup>6</sup> Nabelschnurvorfall:**

„Bei offener Fruchtblase findet sich vor dem vorangehenden Teil (VT) eine Nabelschnurschlinge in der Vagina oder sogar vor dem Introitus (Scheideneingang). [...] birgt die grosse Gefahr eines fetalen Sauerstoffmangels, da die Blutzirkulation in der Nabelschnur durch den Druck des vorangehenden Kindsteils vermindert bzw. unterbrochen wird.“ (Geist, Harder, & Stiefel, 2007, S. 406)

#### **<sup>7</sup> Haltungsanomalie**

„der kindliche Kopf nimmt keine regelrechte Beugehaltung ein, er deflektiert (streckt) sich.“ (Geist, Harder, & Stiefel, 2007, S. 342)

**<sup>8</sup> Einstellungsanomalie:**

„der vorangehende Kindsteil weicht im Verlauf der Geburt von der regelrechten Einstellung zur vorderen Hinterhauptshaltung ab.“ (Geist, Harder, & Stiefel, 2007, S. 342)

**<sup>9</sup> aszendierend:**

„auf steigend, nach oben strebend.“ (Reuter, 2007, S. 150)

**<sup>10</sup> Einleitung:**

„[...] Geburtsvorgang [wird] durch künstliche Wehenauslösung in Gang gesetzt.“ (Geist, Harder & Stiefel, 2007, S. 322)

**<sup>11</sup> Oxytocin:**

„Es senkt das Membranpotenzial und erhöht die Erregbarkeit des Uterus. [...] Oxytocin steigert die Uterusmotilität.“ (Geist, Harder & Stiefel, 2007, S. 221)

**<sup>12</sup> vaginal-operative Entbindung:**

„Forzeps- bzw. Zangenextraktion: Herausziehen des kindlichen Kopfes mit einer am Kopf angelegten Geburtszange.

Vakuumentextraktion: Herausziehen des kindlichen Kopfes mit einer durch Unterdruck an der Kopfschwarte festhaftenden Saugglocke.“ (Geist, Harder & Stiefel, 2007, S. 359)

**<sup>13</sup> unreife (Zervix)**

„[...] etwa Bishop-Score < 4 [...].“ (Schneider et. al., 2011, S. 676)

**<sup>14</sup> Zervix:**

„[...] unterster Abschnitt der Gebärmutter, der teilweise mit seiner Portio in die Scheide hineinragt.“ (Redaktion Studium und Beruf, 2003, S. 190)

**<sup>15</sup> Prostaglandine:**

„[...] hormonähnliche Substanzen, in fast allen Organen, [...]. Prostaglandine senken das Membranpotenzial und erleichtern den Transport von Kalzium. Dadurch wird das Myometrium für Oxytocin sensibilisiert. Resultat dieser Interaktionen sind der

„Priming-Effekt“ (Reifen und Weichwerden) der Zervix und die darauffolgende Kontraktionsstimulation.“ (Geist, Harder & Stiefel, 2007, S. 221)

#### <sup>16</sup> **Bishop-Score:**

„prognostische Beurteilung einer Geburtsbereitschaft erfolgt nach der vaginalen Untersuchung [...]. Es werden Punkte [...] vergeben. (Geist, Harder, & Stiefel, 2007, S. 239+240)

Befunde	1	2	3
<b>Stand der Portio</b>	Kreuzbeinwärts (sakral)	Nahe der Führungslinie (medio sakral)	In Führungslinie (zentriert)
<b>Länge der Portio</b>	2cm und mehr	1cm	Verstrichen
<b>Konsistenz der Portio</b>	Derb	Mittel	Weich
<b>Muttermundweite</b>	Geschlossen	1-2cm	2-3cm
<b>Höhe des vorangehenden Teiles</b>	Über Beckeneingang	Zwischen oberen und unterem Schossfugendrand	Unterer Schossfugendrand und tiefer

#### <sup>17</sup> **Nulliparen (Nullipara):**

„Frau, die noch kein Kind geboren hat.“ (Reuter, 2007, S. 1315)

#### <sup>18</sup> **Multiparen (Multipara):**

„Frau, die zwei oder mehr Schwangerschaften ausgetragen hat.“ (Reuter, 2007, S. 1203)

#### <sup>19</sup> **Geburtsdauer:**

„Gerechnet wird die Zeit zwischen dem Beginn regelmässiger Eröffnungswehen und der Kindsgeburt (nicht die Zeit nach dem vorzeitigen Blasensprung).“ (Geist, Harder, & Stiefel, 2007, S. 249)

#### <sup>20</sup> **(Zervix-)dilatation:**

„Erweiterung, Dehnung, Aufdehnung [der Zervix].“ (Reuter, 2007, S. 425)

<sup>21</sup> **Gravidität:**

„Schwangerschaft“ (Reuter, 2007, S. 704)

<sup>22</sup> **Periduralanästhesie:**

„Anästhesie durch Injektion von Anästhetikum in den Periduralraum [...]“ (Reuter, 2007, S. 1418)

<sup>23</sup> **Sectio caesarea:**

„Eine abdominale Schnittentbindung [...], meist Kaiserschnitt oder kurz Sectio genannt, kann zu jedem Zeitpunkt vor oder während der Geburt erfolgen [...]“. (Geist, Ch, Harder, U. & Stiefel, A., 2007, S. 372)

<sup>24</sup> **aktive Geburtsphase:**

„Periode der eigentlichen Muttermundseröffnung [...]“. (Reuter, 2007, S. 653)

<sup>25</sup> **Visual Analog Scale (VAS):**

„is a measurement instrument that tries to measure a characteristic or attitude that is believed to range across a continuum of values and cannot easily be directly measured.“ (Centre for Evidence Based Physiotherapy, 2012)

<sup>26</sup> **Mekonium (-haltiges):**

„Erster, dunkelgrüner Stuhl des Neugeborenen.“ (Reuter, 2007, S. 1146)

<sup>27</sup> **Spontangeburt:**

„Normale Geburt ohne mechanische oder medikamentöse Einleitung.“ (Reuter, 2007, S. 1737)

<sup>28</sup> **Steisslage:**

„Beckenendlage, bei der der Steiss führt.“ (Reuter, 2007, S. 1749)

<sup>29</sup> **Gestations (-alter):**

„Gesamtheit der Schwangerschaft [...]“. (Reuter, 2007, S. 666)



<sup>30</sup> **Salutogenese:**

“[...] wörtlich *Erzeugung von Gesundheit* und bezeichnet Wege zur Erhaltung und Erzeugung von Gesundheit.” (Wilhelms, n.D.)

**Kardiotokogramm (Cardiotokogramm=CTG):**

„[...] zeichnet [...] kontinuierlich die Herzfrequenz und synchron dazu die Wehentätigkeit auf.“ (Geist, Harder, & Stiefel, 2007, S. 648)

**Höhenstand:**

„Die Position des kindlichen Kopfes im knöchernen Becken [...]“. (Geist, Ch, Harder, U. & Stiefel, A., 2007, S. 237)

## Anhang B

### Studienbeurteilungen

#### **Gaudernack et al.- Beurteilung nach K. Stahl (2008):**

„Acupuncture administered after spontaneous rupture of membranes at term significantly reduces the length of birth and use of oxytocin. A randomized controlled trial“

(Gaudernack, Forbod & Hole, Acta Obstetrica et Gynecologica. 2006; 85: 1348- 1353)

#### **1. Titel:**

- a. Gibt der Titel den Inhalt der Studie eindeutig wieder?
    - i. Intervention (Akupunktur), die zu messenden Faktoren (Geburtsdauer und Verwendung von Oxytocin) und das Thema (VBS) werden benannt, sowie das Studiendesign (RCT). Die Vergleichsintervention wird nicht benannt.
- Der Titel klingt wie eine Schlussfolgerung; besser wäre eine offene Frage.

#### **2. Abstract:**

- a. Ist ein Abstract vorhanden?
  - i. Ja
- b. Gibt es eine klar strukturierte und verständliche Darstellung der wesentlichen Aspekte der Studie (Ziel, Methoden, wichtigste Ergebnisse, Schlussfolgerung)?
  - i. Das Abstract ist nach dem BPMRC-Prinzip aufgebaut:
    - 1. Background:
      - 1. beschreibt die Fragestellung (Akupunktur als sinnvolle Option zur Geburtseinleitung bei VBS am Termin? Mögliche positive Effekte auf den Geburtsfortschritt bei VBS am Termin?)
      - 2. Keine Stellungnahme zu bereits bestehender Literatur oder anderen Studien.
    - 2. Methods:
      - 1. beschreibt Intervention/ Vergleichsintervention (Akupunktur/ keine Akupunktur) und die Teilnehmer (100 gesunde Teilnehmerinnen mit VBS am Termin).
      - 2. Beschreibt zudem die gemessenen Outcomes: Dauer der AP, Menge des verabreichten Oxytocins und Anzahl der Einleitungen.
    - 3. Results:
      - 1. Geburtsdauer, wie auch Gebrauch von Oxytocin lässt sich durch Akupunktur signifikant reduzieren.
      - 2. Eingeleitete Frauen hatten nach der Akupunkturbehandlung gegenüber der Vergleichsgruppe eine kürzere AP.
      - 3. Die Resultate werden als signifikant benannt.

4. Störvariablen wie Gravidität, PDA und Geburtsgewicht wurden berücksichtigt.

4. Conclusion:

1. Akupunktur als gute Alternative oder Ergänzung zu medikamentösen Einleitungsmethoden bei VBS am Termin, um den natürlichen Geburtsprozess zu unterstützen und die Geburt zu erleichtern.

→ Abstract ist klar strukturiert und detailliert. Lässt sich verwenden, um abzuschätzen, ob man die Studie als Referenz oder zur Bearbeitung eines Themas nutzen möchte.

→ Key words: Acupuncture, labor, duration, augmentation, PROM, prelabor rupture of membranes

### 3. Hintergrund:

a. Werden geeignete Hintergrundinformationen zur Studie gegeben?

i. Es wird erwähnt, dass Akupunktur eine Methode mit wenigen Nebenwirkungen ist, die den natürlichen Geburtsprozess unterstützen kann.

ii. Die Autoren schreiben, dass Akupunktur durch eine Hebamme mit Akupunktur-Skills durchgeführt werden kann und keine zusätzliche Überwachung von Mutter und Fetus nötig ist.

iii. Akupunktur sei geeignet bei gesunden Schwangeren.

iv. Die Autoren nehmen Bezug auf die WHO und erwähnen, dass es im Sinne der WHO ist, den Gebrauch von Medikamenten möglichst niedrig zu halten und keine unnötigen Interventionen durchzuführen.

v. Zusätzlich wird erwähnt, dass die Hauptgefahr nach PROM am Termin aufsteigende Infektionen sind und dass bei 90% aller Frauen mit PROM innerhalb von 48 Stunden die Geburt beginnt.

→ Eher undifferenzierte, unstrukturierte Angaben.

→ Es fehlen klare Definitionen zu den verwendeten Begriffen „natürliche Geburt“, „Geburtsbeginn“, „Einleitung“, „PROM“, „Akupunktur“ und „Geburtsoutcome“.

→ Die „Akupunktur“ wird als sehr harmlos beschrieben, was zu dem Trugschluss führen könnte „was nichts nützt, schadet nichts“

b. Literaturreview:

i. Wird der aktuelle Forschungsstand (bisherige Studien) zum Thema umfassend, logisch und verständlich dargestellt?

1. Cochrane Review zum Thema „Einleiten mit Akupunktur“ -> nur eine Studie wurde dabei akzeptiert -> RCT von Rabl et al.

2. Rabl et al.: Akupunktur bei Frauen am Termin fördert Zervixreifung und verkürzt die Zeit vom Eintritt bis zur Geburt

3. „German Study“: Akupunktur einige Wochen vor dem Termin reduziert die Zeit der Zervixreifung und die Geburtsdauer

→ Es wird nicht erwähnt, dass es noch keine Studien zum Thema VBS am Termin und Akupunktur gibt!!!

→ Die Untersucher begründen die Auswahl der erwähnten Studien nicht.

- ii. Stehen die dargestellten Studien im Zusammenhang mit der Forschungsfrage (Notwendigkeit der Studie)?
  - 1. Ein Teil der Studien/ des Reviews hat gezeigt, dass Akupunktur zur Geburtseinleitung nützlich sein könnte -> da es noch keine Studien zum Thema Akupunktur bei VBS am Termin gibt, scheint die Auswahl dieser Studien als Grundlage geeignet. Dies wird jedoch von den Autoren selbst nicht begründet.
- iii. Von wann sind die Studien? (Begründung falls Studien älter als zehn Jahre/ Klassische Studien enthalten?)
  - 1. Cochrane Review: 2004
  - 2. Rabl et al.: Jahreszahl nicht erwähnt -> im Anhang 2001
  - 3. German Study: 1998 -> keine Begründung, weshalb Bezug zu so alter Studie, es steht jedoch, dass die Studie mit 900 Primiparen gearbeitet hat -> hohe Teilnehmerzahl!
- iv. Wird die bisherige verfügbare Literatur lediglich beschrieben und zusammengefasst oder wird sie kritisch diskutiert? Werden auch eventuell Widersprüche oder Lücken aufgezeigt? (in quant. Studien Literaturreview vor der Durchführung der Studie)
  - 1. Nur Zusammenfassung der gefunden Resultate
  - 2. Forschungslücke wird nicht benannt!
- c. Ziel der Studie und Forschungsfrage:
  - i. Wird das Ziel der Studie klar formuliert?
    - 1. Die Untersucher beschreiben ihre Hypothese, die wie folgt lautet:
      - 1. Frauen mit PROM am Termin werden früher und eher spontan gebären, wenn sie Akupunkturtherapie erhalten.
    - 2. Die Untersucher beschreiben auch ihre Absicht:
      - 1. Zu evaluieren, ob Akupunktur bei PROM am Termin einen Einfluss auf die Geburtsdauer und das Geburtsoutcome hat, im Vergleich zu den normalen Einleitungsmethoden
  - Auch hier wird Forschungslücke nicht benannt.
  - ii. Wird die Forschungsfrage begründet, also wird gesagt, warum es wichtig ist, genau diese Frage zu untersuchen?
    - 1. Es wird erwähnt, dass Frauen immer häufiger nach Akupunktur fragen und es deshalb wichtig ist, die Effekte von Akupunktur zu dokumentieren.
  - Forschungsfrage an sich wird nicht begründet. Die Forschungslücke wird nicht erwähnt.
- d. Definition des Untersuchungsgegenstandes:
  - i. Wird der zu untersuchende Gegenstand klar definiert (was wird verglichen? Genauer Interventionsbeschreib)
    - 1. Nicht im Background, sondern im Methodenteil.
    - 2. Es wird im Methodikteil folgendes beschrieben:
      - 1. Akupunktur mit dünnen, sterilen, rostfreien Stahlnadeln

2. Alle Frauen in der Interventionsgruppe wurden an denselben drei Punkten akupunktiert, welche als wichtig für Frauen mit PROM erachtet werden: ST36 (Energiesteigerung), LR3 (Richtung KI1 zur Zervixreifung) und CV4 (Richtung CV3 um den Meridian der Konzeptionsgefäße zu öffnen).
  3. Die Frauen der Interventionsgruppe erhielten zudem gemäss TCM eine Puls- und Zungendiagnostik, woraus noch eine individuelle Behandlung zusammengestellt wurde. Insgesamt wurden dann bei den Frauen neun verschiedene Punkte akupunktiert (TE6, CV4, LI4, GB41, LU7, HT7, ST36, SP6, KI3, KI6, LR3).
  4. Die Akupunkturbehandlung dauerte ungefähr 20 Minuten. Nach dieser Behandlung gingen die Frauen nach Hause und warteten auf den spontanen Geburtsbeginn.
  5. Medikamentöse Einleitung begann 24h nach PROM -> je nach Bishop-Score mit Oxytocin (Bishop-Score über 5) oder vaginalen Prostaglandineinlagen
- ➔ Intervention wird klar beschrieben. Wirkung der restlichen sechs verwendeten Akupunkturpunkte wird nicht definiert.
  - ➔ Im Ergebnisteil wird zudem beschrieben, dass die Akupunktur zwischen 1,7 und 21,8 Stunden nach PROM stattfand -> wenn nach 24h in der Klinik eingeleitet wird, lässt sich anzweifeln, ob der Geburtsfortschritt von der Einleitung oder von Akupunktur ist, wenn diese erst 20 oder noch mehr Stunden nach PROM stattgefunden hat.
  - ➔ Erst in „acknowledgements“ wird von den Untersuchern beschrieben, dass Akupunktur durch Hebammen durchgeführt wurde -> Keine Angaben über entsprechende Schulungen!

#### 4. Methode:

- a. Forschungsansatz:
  - i. Wird deutlich, ob ein quantitativer oder ein qualitativer Forschungsansatz gewählt wurde und wurde die Wahl begründet?
    1. Nein. Anhand der Forschungsfrage und dem Beschreib des RCT's kann der Leser jedoch darauf schliessen, dass es sich um einen quantitativen Forschungsansatz handelt.
  - ii. Ist der Forschungsansatz für das Ziel der Studie angemessen?
    1. Ja, scheint geeignet
- b. Studiendesign:
  - i. Wird deutlich, welches Studiendesign gewählt wurde (bsp. RCT) und wurde die Wahl begründet?
    1. Untersucher erwähnen sowohl im Titel, wie auch im Abstract, dass es sich um ein RCT handelt. Die Wahl ist jedoch von Seiten der Untersucher nicht begründet.
  - ii. Ist das Studiendesign für die Untersuchung der Forschungsfrage geeignet?
    1. Ja, scheint geeignet -> Vergleichsstudie

## 5. Setting:

- a. In welchem Setting wurde die Studie durchgeführt (klar beschrieben? Übertragbarkeit?)
  - i. Setting wird nicht klar beschrieben, es finden sich Stichworte wie „at our hospital“ oder „in the maternity ward“, welche darauf schliessen lassen, dass die Studie im Gebärsaal des Rikshospitalet University Hospital in Oslo, Norwegen durchgeführt wurde. In diesem Spital sind die Forschenden auch angestellt.
  - ii. Setting scheint übertragbar auf grössere europäische Geburtskliniken zu sein
  - iii. Einschränkungen ergeben sich, da die Datenerhebung nur in einem Spital durchgeführt wurde und sich das Klientel einer Universitätsklinik von demjenigen von kleinen lokalen Kliniken unterscheiden kann.
  - iv. Es wird beschrieben, dass Frauen nach der Erstuntersuchung und allfälliger Akupunktur wieder nach Hause entlassen wurden, und etwa 24h nach PROM oder bei Wehenbeginn wieder eingetreten sind -> könnte confounding Faktor sein, da allfälliger Stress Zuhause einen Einfluss auf die Kontraktibilität des Uterus haben kann -> diese Faktoren wurden von den Untersuchern nicht berücksichtigt.
  - v. Die Forschenden selbst treffen keine Aussage zur Übertragbarkeit der erhobenen Daten.
- b. Ist das Setting zum Erreichen des Studienziels geeignet?
  - i. Ja.
    1. Universitätsspital -> Möglichkeit an grössere Anzahl Studienteilnehmer zu gelangen (laut Schneider, Hussein & Schneider, (2011) 8-10% aller SS vom VBS am Termin betroffen)

## 6. Teilnehmerinnen/ Stichprobe:

- a. Wie gross ist die Stichprobe?
  - i. 100 Frauen (im Zeitraum zwischen 1.4.2003 und 1.2.2005)
  - ii. 48 Frauen in der Akupunkturgruppe und 52 in der Kontrollgruppe
- b. Wurde die erforderliche Stichprobengrösse vorab berechnet, das heisst wurde eine so genannte Powerkalkulation durchgeführt (bei quant. Studien)? Weisen die Autoren auf allfällig kleine STP hin?
  - i. Keine Berechnungen auffindbar
  - ii. Autoren sagen nichts über STP-Grösse
  - iii. Da Datensammlung über fast zwei Jahre stattfand und da rund 10% aller Frauen von einem VBS am Termin betroffen sind, würde man bei einem Universitätsspital mit einer grösseren Anzahl betroffener Frauen rechnen (bei 1000 Geburten wären dies ja bereits 100 Frauen pro Jahr....)
- c. Wie wurden die Teilnehmerinnen ausgewählt?
  - i. Nachgewiesener BS
  - ii. CTG -> wird nicht genauer beschrieben (Kriterien/ Beurteilung)
  - iii. Siehe e.) Ein- und Ausschlusskriterien
- d. War das Auswahlverfahren geeignet? Zufallsauswahl ideal für quant. Studien!

- i. Scheint geeignet. Keine Zufallsauswahl möglich, da bei den Schwangeren VBS stattgefunden haben muss.
  - ii. Nachweis des BS ist visuell evt. erschwert -> Einschlusskriterien einheitlicher gestalten (entweder alle visuell oder alle mit PROM test)
  - iii. Es wurden sowohl Nullipara, wie auch Multiparen (gebären durchschnittlich schneller) in die Studie mit eingeschlossen -> kann Resultat verfälschen. Autoren weisen zwar darauf hin, dass sie diesen Störfaktor berücksichtigt haben, aber evt. wäre es doch sinnvoller nur mit Nullipara zu arbeiten. Dann hätten die Untersucher einfach eine bedeutend kleinere Stichprobe gehabt (52 Teilnehmerinnen)
- e. Werden Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme genannt?
  - i. Einschlusskriterien:
    - 1. Ereignislose Schwangerschaft
    - 2. Einlingsschwangerschaft
    - 3. Schädellage
    - 4. Am Termin
    - 5. Nachgewiesener PROM -> visuell durch Gynäkologen/ Hebamme oder PROM test (vaginal)
  - ii. Ausschlusskriterium:
    - 1. Frauen mit Wehen, die mindestens alle 10 Min. kommen und mehr als 30 Sekunden andauern
- f. Wie viele Personen wurden um die Teilnahme gebeten und wie viele haben warum abgelehnt? (Unterscheiden sich diejenigen, die abgelehnt haben, systematisch von denjenigen die mitmachen?)
  - i. Es wird von den Forschenden nicht erwähnt, dass Frauen die Teilnahme abgelehnt haben.
- g. Bei Vergleichsstudien:
  - i. Wurden die Teilnehmerinnen den zu vergleichenden Gruppen nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) zugeordnet und wird das Vorgehen bei der Zuordnung beschrieben?
    - 1. Mit SPSS (Computergeneriert)-> Hebamme musste nicht-transparenten Briefumschlag öffnen, in welchem Zuordnung für jeweilige Frau war. Die Umschläge wurden im Gebärsaal aufbewahrt.
  - ii. Wurde getestet, ob die Gruppen in allen Merkmalen bis auf die Intervention vergleichbar sind oder gab es Unterschiede (z.B. Alter), die das Ergebnis beeinflusst haben könnten?
    - 1. Frauen mussten schriftlich unterzeichnen, dass sie während dem Versuch keine andere Akupunktur erhalten würden, ausser die in der Klinik, bzw. in der Vergleichsgruppe gar keine.
    - 2. Parität, PDA und Geburtsgewicht wurden von den Forschenden als Störvariablen erachtet und statistisch mit multiplen Regressionen in die Signifikanzberechnungen mit einbezogen.
  - iii. Wurden die zu vergleichenden Gruppen, abgesehen von der Intervention gleich behandelt?

1. Standard der Klinik: medikamentöses Einleiten 24h nach PROM
2. Bei Geburtsbeginn durften alle Frauen Akupunktur zur Schmerzlinderung beanspruchen (auch Kontrollgruppe)
- iv. Wussten die Teilnehmerinnen, die in die Studiendurchführung involvierten Fachkräfte und/ oder die Untersucherinnen, wer welcher Gruppe zugeordnet wurde (Verblindung)?
  1. Verblindung war aufgrund der Intervention (Akupunktur), bzw. Vergleichsintervention (keine Akupunktur) weder bei den involvierten Fachkräften, noch bei den Forschenden möglich. Die Untersucher beziehen jedoch keine Stellung dazu.

## 7. Datenerhebung:

- a. Wie und wann wurden die Daten erhoben (für quant. eignen sich Fragebogen)?
  - i. Datenerhebung fand zwischen 1.4. 2003 und 1.2. 2005 statt
  - ii. Hebamme diagnostizierte den Geburtsbeginn
    1. Bei über 3cm MM-Öffnung bei Eintritt: Geburtsbeginn bei verifizierten Kontraktionen
    2. Beginn der aktiven Geburtsphase: MM 3cm und mind. 2 Kontraktionen/ 10 Min.
  - iii. Ersteintritt: Hebamme oder Gynäkologe macht visuellen Nachweis für PROM oder vaginalen PROM Test
  - iv. Nach 24h:
    1. Infektionszeichen (CRP, Leukozyten, Temperatur und Puls)
  - v. Es wird nicht genau beschrieben, ab wann der Beginn des PROM, bzw. die 24h Frist zählte-> vermutlich nach Zeitangaben der Frau
  - vi. Von wem die Datenerhebung sub- und postpartal durchgeführt wurde, erwähnen die Untersucher nicht
- b. War die Methode der Datenerhebung für die Studie geeignet?
  - i. Hebamme ist geschult in vaginalen Untersuchungen
  - ii. Objektivität anzweifelbar: VU kann je nach Hebamme andere Resultate hervorbringen
  - iii. Subjektiv: CTG -> aufzeichnen von Kontraktionen. Es wird von den Forschenden aber nicht erwähnt, wie die Wehen gemessen wurden, könnte ja auch manuell durch Hebamme sein...
- c. Wird das Instrument der Datenerhebung (z.B. Fragebogen, Leitfaden) beschrieben?
  - i. Siehe b.) und c.)
- d. Wenn es sich bei dem Instrument um ein bestehendes handelt (Skala oder so) oder es aus einem bestehenden abgeleitet wurde, ist die Quelle angegeben?
  - i. Bishop-Score: wird beschrieben, es wird jedoch nicht erwähnt, dass es auch noch einen Score mit 15 Punkten gibt.
  - ii. Die einzelnen Punkte des Scores werden nicht erläutert.
  - iii. Die Untersucher erwähnen nicht, weshalb sie denken, dass bei 5 die Grenze liegt, zwischen Einleiten mit PG und Oxytocin



- e. Wenn das Instrument verändert wurde, gibt es hierfür eine Begründung und sind die Veränderungen benannt?
  - i. Es werden keine Veränderungen benannt
- f. Wenn es sich um ein verändertes oder neues Instrument handelt, wurde es auf seine Qualität hin getestet (validiert) (v.a. bei Fragebögen wichtig)?
  - i. Die Untersucher erwähnen nicht, dass der Bishop-Score bereits seit 1964 in Gebrauch ist.
- g. Von wem wurden die Daten erhoben? (am besten von zwei Untersuchern)? Hat ein entsprechendes Training stattgefunden (bsp. Interviewschulung)?
  - i. Bei Erstkonsultation durch Hebamme oder Gynäkologen
  - ii. Nach 24h durch Hebamme

→ Keine Hinweise auf spezielle Schulungen des involvierten Personals
- h. Welche Rolle spielten die Untersucherinnen in der Datenerhebung (Beziehung zu Teilnehmer? Ausbildung? Vorbereitung)?
  - i. Wird nicht erwähnt
  - ii. Es ist ersichtlich, dass die Akupunktur nicht durch die Forschenden selbst, sondern durch die Hebammen durchgeführt wurde
- i. Wenn die Daten von mehreren Personen erhoben wurden, wurden Anstrengungen unternommen, dass die Datenerhebung durch alle gleich erfolgte?
  - i. Wird nicht erwähnt, es sind jedoch gewisse Richtlinien vorhanden -> bsp. Bishop-Score und Definition des Geburtsbeginns.
  - ii. PROM Nachweis konnte visuell oder mit PROM Test durchgeführt werden -> nicht einheitlich!
- j. Wie wurden die Daten festgehalten?
  - i. Wird nicht erwähnt

### **8. Ethische Aspekte:**

- a. Wurde die Studie durch ein Ethikkomitee genehmigt?
  - i. Das Forschungsprotokoll wurde durch das Regionale Ethikkomitee bewilligt
- b. Wurde eine Einwilligung der Teilnehmerinnen eingeholt und wurden sie vorher ausreichend über die Studie aufgeklärt?
  - i. Es fand ein Informationsinterview statt und alle Frauen unterzeichneten ein wirtten informed consent Formular. Den genauen Inhalt des Gesprächs und des Formulars erwähnen die Untersucher nicht.
- c. Wurde für die Teilnehmerinnen deutlich, dass die Teilnahme freiwillig ist, uns sich keine Nachteile für sie ergeben, wenn sie die Teilnahme ablehnen oder im Verlauf der Studie abbrechen?
  - i. Dazu schreiben die Forschenden nichts. Es wird lediglich erwähnt, dass es bei Geburtsbeginn allen Teilnehmenden offenstand, Akupunktur zur Schmerzlinderung zu beanspruchen.
- d. Wurden die Teilnehmerinnen darüber informiert, ob ihre Daten vertraulich behandelt, bzw. anonymisiert wurden?
  - i. Dazu wird ebenfalls nichts erwähnt.

### **9. Datenanalyse (quant. Studien):**

- a. Sind die statistischen Analyseverfahren (sowie das Computerprogramm zur Auswertung) klar benannt?

- i. Untersucher erwähnen, dass sie mit standardisierten deskriptiven statistischen Analyseverfahren, Signifikanztests und Konfidenzintervallen gearbeitet haben.
  - ii. Für kategoriale Variablen -> Chi-Quadrat Test
  - iii. Für p-Werte und Konfidenzintervalle -> Student's t distribution
  - iv. Für non-normal data -> Mann-Whitney U test
  - v. Kaplan- Meier plots
  - vi. Log-rank test als Basis für p-Werte
  - vii. Bivariate Korrelationen -> Pearson oder Spearman Korrelation -> Spearman wenn keine Normalverteilung!
  - viii. Multiple Regression für Störfaktoren wie Parität, PDA und Geburtsgewicht
    1. „active phase“ als abhängige Variable
- b. Sind die statistischen Tests für die Daten geeignet?
- i. Ja.
- c. Wird das Signifikanzniveau benannt?
- i. Nein!

## 10. Ergebnisse:

- a. Ist die Darstellung der Ergebnisse klar und verständlich? (Abbildungen bilden ab, was Text aussagt/ Signifikanzniveau  $\leq 0,05$ )?
- i. Aussagen:
    1. Akupunktur verkürzt die Zeit von PROM bis zur Geburt. Durchschnittlich 29,1 Stunden im Vergleich zu 32,7 Stunden in der Kontrollgruppe. -> Sei jedoch nicht signifikant und habe Hypothese der Untersucher daher nicht bestätigt/ keine Abbildung oder Graphik dazu/ kein p-Wert!!!
      1. Anmerkung: In der Studie wird genau dieser Satz falsch formuliert, da die Autoren statt von der Interventions- und Kontrollgruppe zweimal von der Interventionsgruppe sprechen!
    2. Frauen, welche Akupunktur in den ersten 24h nach PROM erhalten haben, hatten signifikant kürzere Geburtszeiten
      1. Im Durchschnitt hatte die AG eine AP von 4h und 28min., während die CG 6h und 5min. hatte. -> Fig. 2 stellt dies dar (Ablese der Zeitwerte scheint etwas ungenau zu sein!) -> p- Wert von 0,027 wird erwähnt
    3. Beide Gruppen hatten gleichviele PDA's (30,1% AG und 31,3% CG)
    4. Parität und PDA sind wichtige Einflussfaktoren auf Zeitfaktor
    5. Geburtsgewicht war in beiden Gruppen etwa gleich
    6. Akupunktur führt zu einer signifikanten Reduktion an Oxytocin bei Frauen die eingeleitet werden müssen ( $p=0.018$ ) -> relevanter Einflussfaktor war hier die PDA
    7. Einleitungen:
      1. CG:

1. 20 Frauen: 11 PG/ 9 Oxytocin und/ oder 3 Amniotomie (wegen hohem Blasensprung)
2. AG:
  1. 15 Frauen: 7 PG/ 8 Oxytocin und/ oder 3 Amniotomie (wegen hohem Blasensprung)
8. Instrumentelle Entbindungen:
  1. CG: 13
    1. 7: Geburtsstillstand
    2. 6: Asphyxie
  2. AG: 6
    1. 5: Geburtsstillstand
    2. 1: Asphyxie
  3. Kein signifikanter Unterschied!
9. Die Frauen aus der Akupunkturgruppe, welche eingeleitet werden mussten, bewältigten die AP in der Hälfte der Zeit wie diejenigen aus der CG -> Fig. 3 dazu -> p-Wert von 0,002 wird erwähnt
10. Es wurden keine Nebenwirkungen der Akupunktur in Bezug auf das Geburtsoutcome festgestellt.

→ Ergebnisteil könnte etwas übersichtlicher gestaltet werden. Scheint, als würden sich gewisse Aussagen wiederholen!

- b. Sind alle erhobenen Daten in die Auswertung einbezogen worden?
  - i. Dazu wird von den Forschenden keine Stellung genommen. Die Daten der Frauen, welche Sectiones hatten, wurden nicht in die Auswertung mit einbezogen!
- c. Bei der Verwendung von Fragebögen: Wie war die Rücklaufquote (sollte mind. 65% sein)?
  - i. --
- d. Wie viele der in die Studie aufgenommenen Teilnehmerinnen waren am Ende noch dabei (Ausfallrate)?
  - i. Wird aus dem Text nicht klar ersichtlich -> siehe e.)
- e. Werden Gründe für das Ausscheiden aus der Studie benannt (unterscheiden sich ausgefallene Teilnehmer von denjenigen, die noch dabei sind)?
  - i. Sechs Frauen wurden ausgeschlossen, weil sie eine Sectio hatten (4 in der Akupunkturgruppe und zwei in der Kontrollgruppe). Sie wurden ausgeschlossen, weil sie nicht vaginal geboren haben, und die Sectio aus unterschiedlichen Gründen durchgeführt werden musste. Die Untersucher finden es daher unmöglich, diese mit den anderen Frauen zu vergleichen:
    1. 1 in Kontrollgruppe: bei 8cm MM Geburtsstillstand
    2. 1 in Kontrollgruppe: Wunsch der Mutter (wollte nicht Einleiten)
    3. 1 in Akupunkturgruppe: maternale Infektion
    4. 2 in Akupunkturgruppe: Fetale Dystokie
    5. 1 in Akupunkturgruppe: Beckenmalformation und St. n. Sectio
  - ii. In beiden Gruppen sei auch noch je eine Frau ausgeschlossen worden, weil sie noch intakte Eihäute hatte.

- iii. In der Kontrollgruppe wurde noch eine Frau ausgeschlossen, weil sie versehentlich Akupunkturtherapie vor Geburtsbeginn erhalten hat.
- iv. Die Untersucher beschreiben, dass schlussendlich noch 43 Frauen in der Versuchsgruppe und 48 in der Kontrollgruppe waren.
- In der Begründung für die Sectionen, haben die Autoren folgende Formulierung: "In the Acupuncture group there was one cesarean performed because of maternal infection, before onset of contractions, and the others were performed at fully dilated cervix; two because of fetal malposition, one because of a pelvic malformation, and one previous cesarean."
- v. Der Satz ist ein bisschen verwirrend, es wird nicht ganz klar, ob die Frau mit der Beckenmalformation dieselbe ist, wie diejenige mit St. n. Sectio -> mangelhafte Formulierung! Unter Berücksichtigung der erwähnten Teilnehmerzahlen scheint es ein und dieselbe Frau zu sein!
- Keine klare Begründung, weshalb Sectio nicht auch als „Outcome“ mit einbezogen. Geburtsmodus wäre ja auch relevant...
- Systematische Ähnlichkeit der Frauen: alle Frauen mit Sectio ausgeschlossen!
- f. Werden die Merkmale der Teilnehmerinnen beschrieben?
  - i. Abbildung 1: Nullipara, Dauer der AP, Oxytocin über 2h, Oxytocin weniger als 2h, instrumentelle Entbindungen, Zeit von PROM zu Geburt, Einleitungen, 5 Min. APGAR grösser/ gleich 7, PDA, Maternale Infektionen, Fetale Infektionen, Blutungen (ml), „vaginal tears“, „perineal tears“, durchschnittliches Geburtsgewicht.
- g. Gibt es Fehler oder Inkonsistenzen in den Ergebnissen?
  - i. Die Untersucher schreiben, dass in der Akupunkturgruppe durchschnittlich 32,7 h bis zur Geburt vergingen im Vergleich zur Akupunkturgruppe mit durchschnittlich 29,1 h -> Fehler! -> lässt an detaillierter Überarbeitung des Textes zweifeln!!!
  - ii. Die Ergebnisse scheinen stark zusammengefasst. Es ist nicht mehr klar ersichtlich, ob beispielsweise in Fig. 2 auch Daten von Frauen enthalten sind, welche nach Akupunktur noch eingeleitet wurden...
- h. Sind die Abbildung und Grafiken verständlich?
  - i. Ja.
- i. Stimmen die Aussagen im Text mit den Abbildungen und Grafiken überein?
  - i. Ja, die Aussagen stimmen mit den abgebildeten Daten überein.

## 11. Diskussion:

- a. Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung interpretiert und diskutiert?
  - i. Hauptresultat:
    - 1. Akupunktur resultiert in einer signifikant kürzeren AP
    - 2. Die Untersucher erwähnen, dass multiple Regressionsanalysen gezeigt haben, dass PDA, Geburtsgewicht und Parität keinen Einfluss auf das Resultat hatten.
  - ii. Zusätzliche Resultate:
    - 1. AG brauchte weniger Oxytocin unter Geburt

## 2. Eingeleitete Frauen in AG hatten kürzere AP

- Die ursprüngliche Fragestellung wird von den Forschenden nicht erneut erwähnt und diskutiert, der Diskussionsteil scheint eher wie eine Zusammenfassung des „Results“-Teils.
- b. Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Studien diskutiert (Übereinstimmungen/ Unterschiede)?
  - i. Drei RCT und Cochrane Review werden erwähnt -> haben gezeigt, dass PDA die Geburtsdauer verlängert -> Bezug zu dieser Studie: in CG mehr PDA's -> dadurch evt. längere Geburtsdauer
  - Untersucher zeigen möglichen Bias auf!
    - ii. Römer et al., Zeiler et al. und Rabl et al. Studien -> haben gezeigt, dass vorgeburtliche Akupunktur die Zervixreifung verbessert (Römer: höherer Bishop-Score; Zeiler: Erhöhter Serumlevel von PG 2; Rabl: signifikante Zervixverkürzung; Römer und Zeiler: Reduktion der Dauer der AP; Rabl: kein Unterschied in AP, dafür aber signifikante Verkürzung der Dauer zwischen ET und tatsächlicher Geburt)
    - iii. Die Autoren erwähnen, dass die Rabl Studie nur insgesamt 45 Teilnehmer hatte, während Römer mit 900 Teilnehmerinnen arbeiten konnte.
  - Autoren ziehen keine klare Schlussfolgerung aus diesen Studien und ihren Resultaten
    - iv. Temper et al. Studie: Frauen erhielten wöchentliche Akupunktur von Woche 35 bis Woche 39, um zu sehen, ob im maternalen Serum Interleukin 8, PG F2alpha und Beta-Endorphin ansteigen, welche alle als wichtig für die Zervixreifung betrachtet werden -> Resultat: keine signifikanten Veränderungen, aber die Frauen in der AG hatten signifikant kürzere „first stage of labor“.
    - v. Temper Studie schlussfolgert, dass Akupunktur die uterine Kontraktibilität steigert (parasymphatisch oder durch Oxytocinfreisetzung)
  - Autoren ziehen hier den Vergleich zu ihrem Befund, dass Frauen weniger Oxytocin zur Geburtseinleitung benötigen, wenn sie in der AG waren! Eine mögliche Erklärung sehen die Autoren darin, dass die Akupunktur die Kontraktionskoordination des Uterus positiv beeinflusst. Dies wurde laut Autoren bereits in Tierversuchen nachgewiesen.
  - Die Autoren erwähnen auch hier nicht, dass noch keine konkrete Forschung zum Thema Akupunktur und VBS am Termin vor ihrer Studie durchgeführt wurde!
- c. Werden die Grenzen der Studie benannt?
  - i. Siehe b.) PDA
  - ii. Nulliparen -> tendenziell länger Geburtsdauer, wird von den Autoren der Studie erwähnt
  - iii. Die Autoren erwähnen, dass der Mechanismus der Zervixreifung noch nicht wissenschaftlich nachvollziehbar und erklärbar ist.
- d. Sind eventuelle Fehler benannt und werden Vorschläge gemacht, wie diese in Zukunft vermieden werden können?
  - i. Siehe c.)
  - ii. In „Conclusions“ wird erwähnt, dass weitere Forschung mit grösseren Teilnehmerzahlen durchgeführt werden muss

- iii. Die Untersucher raten jedoch nicht zu Forschung nur mit Nulliparen oder Frauen ohne PDA...
- iv. Es wird auch nicht auf den Zeitfaktor Rückschluss gezogen (also wie viele Stunden nach BS oder vor medikamentöser Einleitung soll Akupunktur frühestens/ spätestens stattfinden)
- e. Wird die klinische Relevanz der Ergebnisse diskutiert?
  - i. Die Untersucher erwähnen, dass Akupunktur den natürlichen Geburtsprozess unterstützt und keine Nebenwirkungen in ihrer Studie feststellbar waren. Schwere Nebenwirkungen kann es jedoch von Oxytocin oder PG geben. Die medikamentösen Einleitungsmethoden müssen im Spital durchgeführt werden und erfordern Überwachung von Mutter und Fetus. Die Untersucher nehmen noch Stellung zu einem RCT welches zeigte, dass kontinuierliche CTG Überwachung unter der Geburt zu einer höheren Rate an unnötigen Interventionen führt.
  - ii. Andere Studien hätten bereits gezeigt, dass Akupunktur signifikant den Geburtsschmerz lindert und die WHO erwähnt Akupunktur als eine nicht-pharmakologische Methode, welche man unter der Geburt anwenden kann.
- Die Untersucher erwähnen nicht, dass es noch keine andere Forschung auf diesem Gebiet gibt und begründen die Relevanz des Themas und der Ergebnisse nicht. Wie in der Einleitung werden hier eher diffuse, oberflächliche Informationen dargeboten.
- Gefahr: Untersucher implizieren, dass Akupunktur ohne Bedenken angewendet werden kann, und keine zusätzliche Überwachung von Mutter/ Fetus notwendig ist -> auch AP ist eine invasive Methode, erfordert genügend Überwachung und gute Kenntnisse!

## 12. Schlussfolgerung und Empfehlungen/ Implikationen für die Praxis:

- a. Lassen sich die Schlussfolgerungen/ Empfehlungen aus den Ergebnissen ableiten?
  - i. Schlussfolgerung der Autoren:
    - 1. Akupunktur als gute Alternative oder Ergänzung zu pharmakologischen Methoden bei der Behandlung von Frauen mit PROM.
    - 2. Akupunktur sollte allen Frauen mit PROM und auch allen anderen angeboten werden, um den natürlichen Geburtsprozess zu unterstützen.
- b. Sind die Empfehlungen angemessen und in der Praxis umsetzbar?
  - i. Umsetzbar, aber sehr undifferenziert formuliert (Welche Punkte? Unter welchen Umständen? Was beachten? Zeitfaktor? Schulung des Personals?)
- c. Gibt es Empfehlungen für weitere Forschung?
  - i. Weitere Forschung mit einer grösseren Anzahl Teilnehmenden wird empfohlen -> Fokus legen auf Geburtserlebnis und Geburtsdauer

## 13. Literatur und Angaben:

- a. Sind die Literaturangaben eindeutig?
  - i. §Ja

- b. Finden sich alle zitierten Quellen auch tatsächlich in den Literaturangaben?
  - i. Ja.
  - ii. Es fehlen Literaturangaben zu den verwendeten Akupunkturpunkten -> woher wussten Untersucher, dass diese Punkte bei VBS anzuwenden sind...? Untersucher erwähnen zwar, dass sie nach den Prinzipien der TCM gearbeitet haben, es finden sich aber keine Literaturquellen dazu.

#### 14. Sonstiges:

- a. Von wem wurde die Studie finanziert?
  - i. Wird von den Autoren nicht erwähnt; vermutlich von der Klinik selbst...
- b. In welchem Zusammenhang wurde die Studie durchgeführt? (Auftragsforschung)
  - i. Wird von den Autoren auch nicht benannt
- c. Gibt es Interessenskonflikte, die einen Einfluss auf die Ergebnisse genommen haben könnten (Sponsor, Studiendurchführung am eigenen Arbeitsplatz)
  - i. Die Untersucher arbeiten an dem Spital, an welchem ihr Forschungsprojekt durchgeführt wurde.

#### Zusammenfassung:

Entsprechend der Auswertung nach K. Stahl (2008) lassen sich einige gravierende Schwächen in dieser Studie aufzeigen, welche sowohl an der Reliabilität, wie auch an der Validität zweifeln lassen.

Die Teilnehmerzahl, sowie das Setting beschränken zudem die Übertragbarkeit der Daten. Da es sich jedoch bis dato um eine der beiden einzigen Studien handelt, welche sich mit VBS am Termin und Akupunktur befasst, kann sie durchaus als Referenzstudie verwendet werden.

#### Selmer-Olsen et al. - Kritische Beurteilung nach K. Stahl (2008):

„Does acupuncture used in nulliparous women reduce time from prelabour rupture of membranes at term to active phase of labour? A randomized controlled trial“

(Selmer-Olsen, Lydersen & Mørkved , Acta Obstetricia et Gynecologica. 2007; 86: 1447-1452)

#### 1. Titel:

- a. Gibt der Titel den Inhalt der Studie eindeutig wieder?
    - i. Der Titel beinhaltet die Intervention (Akupunktur), die Teilnehmer (Nulliparen), das gemessene Outcome (Zeit von PROM zu „active phase of labour“) und die Grundthematik „VBS am Termin“. Zudem beschreibt er, dass es sich beim Studiendesign um ein RCT handelt.
    - ii. Der Titel ist als geschlossene Frage formuliert.
- ➔ Der Titel widerspiegelt die wesentlichen Merkmale der Studie

#### 2. Abstract:

- a. Ist ein Abstract vorhanden?
  - i. Ja

- b. Gibt er eine klar strukturierte und verständliche Darstellung der wesentlichen Aspekte der Studie (Ziel, Methoden, wichtigste Ergebnisse, Schlussfolgerung)?
- i. Das Abstract enthält "Background", "Methods", "Results" und "Conclusions". Der „Aim/ Purpose“-Teil fehlt. Somit ist der Aufbau nach BPMRC nicht vollständig.
  - ii. „Background“: Background beschreibt hier eigentlich das Ziel der Studie/ die Forschungsfrage. Daher wäre dieser Teil eher mit „Purpose“ zu benennen. Die Untersucher schreiben, dass sie feststellen wollen, ob Akupunktur den Geburtsbeginn nach PROM am Termin bei Nulliparen beeinflusst und ob es zu einer Veränderung bezüglich des Bedarfs an Einleitungen kommt. Zusätzlich wollen sie herausfinden, ob die Akupunktur einen positiven Effekt auf das Wohlbefinden der Frauen hat.
  - iii. „Methods“: Die Untersucher beschreiben, dass sie als Studiendesign ein RCT gewählt haben. Insgesamt hatten sie 106 Teilnehmerinnen, die randomisiert in die AG oder CG verteilt wurden.
  - iv. Gemessene „Outcomes“ waren:
    1. Zeit von PROM bis „active phase of labour“
    2. Anzahl Einleitungen (wenn die Geburt nach zwei Tagen noch nicht begonnen hat)
    3. Selbsteinschätzung des Wohlbefindens der Frauen -> Instrument dazu war das VAS (Visual Analogue Scale)
  - v. „Results“:
    1. Kein statistischer Unterschied zwischen den beiden Gruppen betreffend Zeit von PROM bis zur „active phase“
    2. Kein Unterschied zwischen den Gruppen betreffend Bedarf an Einleitungen
    3. Kein signifikanter Unterschied in der Selbsteinschätzung des Wohlbefindens
    4. Frauen in der AG fanden ihre Behandlung positiver als diejenigen in der CG
    5. Es gab keine Nebenwirkungen der Behandlung
  - vi. „Conclusion“:
    1. Keine signifikanten Effekte bei Nulliparen bezüglich Zeitreduktion bis zur „active phase“ oder Anzahl benötigter Einleitungen nachgewiesen. Zudem auch kein Unterschied bezüglich des Wohlbefindens der Frauen.
    2. Es wurde von den Frauen als positiv empfunden, Akupunktur zu erhalten, während sie auf den Geburtsbeginn gewartet haben.
- Der Abstract gibt einen übersichtlichen, ersten Eindruck der Studie. Alle wichtigen Informationen zur Erstbeurteilung der Studie sind darin enthalten.
- Key words: Acupuncture, labour, Nulliparen, prelabour rupture of membranes, induction

### 3. Hintergrund:

- a. Werden geeignete Hintergrundinformationen zur Studie gegeben?



i. Definitionen:

1. PROM : Blasensprung vor Geburtsbeginn (am Termin)
2. Qi: Energie
3. Es fehlen Definitionen zu Begriffen wie „Geburtsbeginn“, „am Termin“, „natürliche(r) Geburt(sbeginn)“, „Akupunktur“, „active phase of labour“, „Einleitung“ und „instrumentelle Entbindungen“

ii. Akupunktur:

1. Methode, von der erwartet werden kann, dass sie den natürlichen Geburtsprozess in Gange bringt

iii. Theory of traditional Chinese medicine (TCM):

1. Kein Geburtsbeginn nach VBS am Termin, weil sowohl das Qi in einem Ungleichgewicht ist, wie auch das Blut in der Milz, den Nieren und der Leber (Hauptorgane in der TCM betreffend Schwangerschaft und Geburt). Die Akupunkturtherapie sollte die Anspannungen lösen und das Qi ins fließen bringen, um die Frau zu stärken und zu entspannen.

➔ Diese Informationen, zusammen mit dem Literaturreview (siehe b.) scheinen ausreichend, um sich einen ersten Eindruck der Thematik und der Fragestellung zu machen. Es wird ersichtlich, weshalb die Fragestellung der Forschenden relevant ist (-> siehe c.ii). Es fehlen jedoch wesentliche Begriffsdefinitionen.

b. Literaturreview:

i. Wird der aktuelle Forschungsstand zum Thema umfassend, logisch und verständlich dargestellt?

1. Cochrane Review: kein substantieller Unterschied zwischen den Ergebnissen nach Einleitung oder nach abwartendem Prozedere bei VBS am Termin
2. Cochrane Review: Akupunktur kann womöglich die Zervixreifung positiv beeinflussen
3. „other studies“ -> Autoren im Anhang erwähnt:
  1. Sowohl abwartendes, wie auch einleitendes Prozedere werden bei VBS am Termin empfohlen
  2. Bei Einleitungen werden eher Schmerzmedikamente und PDA gebraucht als beim abwartenden Prozedere
  3. PDAs führen zu einem höheren Gebrauch von Oxytocin im „second stage“ der Geburt. Zusätzlich gibt es mehr instrumentelle Entbindungen.
  4. Akupunktur ist eine Methode, welche den natürlichen Geburtsprozess starten könnte
  5. Akupunktur wird in der Geburtshilfe immer häufiger bei verschiedenen Indikationen angewendet
  6. Akupunktur führt womöglich zu kürzeren „first stage of labour“
  7. Akupunktur nach PROM führt zu signifikant kürzeren „active phase of labour“ und weniger Bedarf an Oxytocin

- ➔ Autoren nehmen auf etliche Studien Bezug, nennen aber nicht alle Studien mit ihren Autoren. Sie erwähnen die Studie von Gaudernack et al. nicht namentlich und diskutieren diese auch nicht ausführlich, was etwas erstaunt, da es ja die bis damals einzige Studie zum Thema war.
  - ii. Stehen die dargestellten Studien im Zusammenhang mit der Forschungsfrage (Notwendigkeit der Studie)?
    - 1. Die Auswahl der Studien scheint für die Forschungsfrage geeignet zu sein. Die Untersucher erwähnen jedoch nicht explizit, dass bis dato nur Gaudernack et al. zum Thema Akupunktur bei VBS am Termin geforscht haben -> Forschungslücke wird nicht aufgezeigt, obwohl sie vorhanden ist!
  - iii. Von wann sind die Studien?
    - 1. Cochrane Review: 2006 und 2004
    - 2. Other studies: aus Zeitraum zwischen 1996 und 2006
- ➔ Alter der Studien muss im Anhang nachgeschlagen werden. Die Untersucher begründen die Auswahl der erwähnten Studien nicht, auch wenn einige schon deutlich älter als zehnjährig sind.
  - iv. Wird die bisherige verfügbare Literatur lediglich beschrieben und zusammengefasst oder wird sie kritisch diskutiert? Werden auch eventuell Widersprüche oder Lücken aufgezeigt?
    - 1. Studien werden grob zusammengefasst und wichtigste Erkenntnisse daraus rezipiert. Es findet keine kritische Hinterfragung der gefundenen Resultate statt.
    - 2. Gaudernack et al.: es werden bezogen auf diese Studie keine Forschungslücken aufgezeigt -> diese könnten die Autoren verwenden, um die Relevanz ihres Forschungsprojektes zu begründen
- c. Ziel der Studie und Forschungsfrage:
  - i. Wird das Ziel der Studie klar formuliert?
    - 1. Die Untersucher wollen herausfinden, ob Akupunktur einen Einfluss auf den Geburtsbeginn und den Bedarf an Einleitungen nach VBS am Termin bei Nulliparen hat.
    - 2. Zusätzlich wollen sie herausfinden, ob Akupunktur einen positiven Einfluss auf das Wohlbefinden der Frauen hat.
  - ➔ Zielformulierung entspricht den Anforderungen
  - ii. Wird die Forschungsfrage begründet, also wird gesagt, warum es wichtig ist, genau diese Frage zu untersuchen?
    - 1. Die Untersucher schreiben, dass das Vorgehen bei PROM am Termin ein Diskussionspunkt unter Gynäkologen ist -> Einleiten oder Abwarten
    - 2. Die Untersucher beschreiben, dass nach Einleitungen mehr schmerzlindernde Massnahmen getroffen werden müssen und

insgesamt mehr PDA's gebraucht werden, als bei dem abwartenden Prozedere -> mehr PDA's führen wiederum zu mehr instrumentellen Entbindungen und einem erhöhten Bedarf an Oxytocin -> dies sind negative Effekte der medikamentösen Einleitung und führen dazu, dass eine natürlichere Einleitungsmethode gefragt ist

3. Akupunktur:

1. Steigende Nachfrage in der Geburtshilfe
2. Eine Methode von der erwartet wird, dass sie den natürlichen Geburtsprozess startet

→ Es scheint nachvollziehbar, wie die Forschenden auf die Thematik und ihre Fragestellung kommen, aber es wird von ihnen selbst nicht klar begründet!

d. Definition des Untersuchungsgegenstandes:

i. Wird der zu untersuchende Gegenstand klar definiert (was wird verglichen? Genauer Interventionsbeschreibung)

1. Folgt im Methodikteil unter „Intervention“
2. Den Frauen in der AG wurde gemäss TCM eine Diagnose gestellt. Dazu wurde ein spezifisches Akupunkturprotokoll verwendet, welches einen Symptomfragebogen, sowie Zungen- und Pulsdiagnostik beinhaltet -> dazu finden sich leider in der Studie keine weiteren Angaben mehr und auch kein Quellenverzeichnis
3. Alle Frauen in der AG wurden an folgendem Punkt akupunktiert:
  1. CV4/ Ren 4 (Guanyuan) -> Konzeptionsgefäss -> Reguliert Uterus und hilft möglicherweise bei der Zervixreifung
4. Die Frauen in der AG wurden dann aufgrund der TCM Diagnose in eine von 3 Hauptkategorien eingeteilt:
  1. SP Qi Defizit:
    1. BL 20 (Pinshu)
    2. SP 6 (Sanyinjiao)
    3. ST 36 (Zusanli)
  2. LIV Qi Stagnation:
    1. BL 18 (Ganshu)
    2. LIV 3 (Taichong)
    3. LI 4 (Hegu)
  3. KI Qi Defizit:
    1. BL 23 (Shenshu)
    2. KI 3 (Taixi)
5. Zusätzliche Punkte die je nach Diagnose noch akupunktiert wurden:
  1. GV 4 (Mingmen)
  2. GV 20 (Baihui)
  3. HE 7 (Shenmen)
  4. BL 15 (Xinshu)
  5. LU 7 (Lieque)

6. BL 32 (Ciliao)
  7. P 6 (Neiguan)
  8. TH 6/TB 6 (Zhigou)
6. Es wurde mit Einmalnadeln gearbeitet, welche zwischen 2,5 und 4 cm lang waren. Nachdem das DeQi Gefühl eintrat, wurden die Nadeln manuell stimuliert. Alle BL-Punkte wurden bilateral akupunktiert, die restlichen nur auf einer Seite. Die Einstichtiefe wurde protokolliert. Die Nadeln wurden für 30 Minuten belassen.
  7. Waren die Frauen einen Tag später noch nicht unter Geburt, durften sie erneut eine Akupunktursitzung in Anspruch nehmen.
- Die Intervention wird sehr ausführlich und nachvollziehbar beschrieben. Leider fehlen die Funktionsbeschreibungen vieler der verwendeten Akupunkturpunkte, so dass der Leser, diese selbst nachschlagen muss -> hätten die Autoren ja in den Anhang tun können.
  - Es wird nicht klar genug beschrieben, ob nur die Frauen der AG oder auch die der CG nach 24 Stunden ohne Geburtsbeginn eine Akupunkturtherapie beanspruchen konnten. Rein logisch ist, dass es nur die Frauen aus der AG betrifft, aber die Untersucher sollten dies dennoch klarer deklarieren.
  - Es fehlen Quellenangaben zum Akupunkturprotokoll!
  - Im „Results“-Teil findet sich dann noch die Anmerkung, dass die Akupunkturtherapie je nach dem zwischen 1 und 30 Stunden nach VBS stattgefunden hat -> dies ist eine sehr grosse Zeitspanne und kann ein Bias darstellen
  - Die Akupunktur wurde durch geschulte Hebammen (120 Stundenkurs in der NFKA und sechs Stunden Repetitionskurs vor Studienbeginn) durchgeführt -> die Untersucher waren also nicht direkt involviert -> kein Bias!

#### 4. Methode:

- a. Forschungsansatz:
  - i. Wird deutlich, ob ein quantitativer oder ein qualitativer Forschungsansatz gewählt wurde und wurde die Wahl begründet?
    1. Der Forschungsansatz wird von den Untersuchern nicht erwähnt. Anhand des Studiendesigns und der Forschungsfrage lässt sich jedoch darauf schliessen, dass ein quantitativer Forschungsansatz verwendet wurde.
    2. Die Studie beinhaltet jedoch auch qualitative Ansätze -> Fragebogen/ Evaluierung des Wohlbefindens der Frauen
  - ii. Ist der Forschungsansatz für das Ziel der Studie angemessen? (quant. für Vergleich von Betreuungsmassnahmen)
    1. Ja, scheint angemessen zu sein, da der Fokus nicht auf dem Fragebogen und dem Wohlbefinden der Frauen liegt, sondern beim Zeitfaktor und der Anzahl Einleitungen.
- b. Studiendesign:
  - i. Wird deutlich, welches Studiendesign gewählt wurde (bsp. RCT) und wurde die Wahl begründet?

1. Die Untersucher erwähnen im Titel, Abstract und in der Einleitung des „Materials and methods“-Teils, dass es sich um ein RCT handelt. Die Wahl wird von den Forschenden aber nicht begründet.
- ii. Ist das Studiendesign für die Untersuchung der Forschungsfrage geeignet?
  1. Da es sich um eine Vergleichsstudie handelt, scheint das Design des RCT geeignet zu sein.

## 5. Setting:

- a. In welchem Setting wurde die Studie durchgeführt?
  - i. Entbindungsstation des St. Olavs Hospitals -> gehört zum Trondheim University Hospital in Norwegen (zwischen Januar 2004 und Januar 2006)
  - ii. Standard in diesem Spital -> abwartendes Prozedere für 48h (Frauen werden nach Hause entlassen), wenn CTG, Temperatur und Fruchtwasser unauffällig sind -> tägliche Überprüfung. Um das Infektionsrisiko gering zu halten, werden keine vaginalen Untersuchungen durchgeführt, bevor die Geburt beginnt oder die Frau eine Einleitung erhält.
- ➔ Setting ist auf grössere europäische Geburtskliniken übertragbar
- ➔ Einschränkungen ergeben sich bei der Übertragbarkeit der Daten auf kleinere, lokale Geburtskliniken oder auch Geburtshäuser, da sich das Klientel von demjenigen eines Universitätsspitals massgeblich unterscheiden kann (Lebensart, Alter, Ernährung, Einstellung zu alternativmedizinischen Angeboten...)
- ➔ Bias: ambulante Betreuung -> Setting nicht kontrollierbar (Stress, andere Einleitungsversuche etc.)
- b. Ist das Setting zum Erreichen des Studienziels geeignet?
  - i. Scheint geeignet, da laut Schneider, Hussein & Schneider (2011) nur 8-10% aller Schwangeren von einem VBS am Termin betroffen sind -> in einem Universitätsspital haben die Forschenden eine grössere Chance an eine genügend grosse Teilnehmerzahl für ihre Studie zu gelangen!

## 6. Teilnehmerinnen/ Stichprobe:

- a. Wie gross ist die Stichprobe?
  - i. 106 Frauen über einen Zeitraum von zwei Jahren
  - ii. 51 in AG und 55 in CG
- ➔ Stichprobe scheint etwas klein für ein Universitätsspital (bei 1000 Geburten im Jahr, wären es ja bereits etwa 100 Frauen mit VBS am Termin...)
- b. Wurde die erforderliche Stichprobengrösse vorab berechnet, das heisst wurde eine so genannte Powerkalkulation durchgeführt (bei quant. Studien)? Weisen die Autoren auf allfällig kleine STP hin?
  - i. Autoren erwähnen Berechnungen zur „sample size“. -> 104 Frauen in jeder Gruppe würden 80% Power und ein Signifikanzlevel von 5% ge-

- ben -> Untersucher rechneten damit, in etwa einem Jahr auf 208 Teilnehmerinnen zu kommen.
- ii. Die Untersucher haben mit der Exponentialverteilung gearbeitet -> Poisson'sche Annahme für Zeitfaktor bis zur Geburt in AG und CG -> diese Zahlen wiederum beruhen auf den Ergebnissen älterer Studien
- c. Wie wurden die Teilnehmerinnen ausgewählt?
- i. Nulliparen mit PROM wurden eingeladen an der Studie teilzunehmen
  - ii. Vgl. e.)
- d. War das Auswahlverfahren geeignet?
- i. Ja
  - ii. Keine Zufallsauswahl unter allen Schwangeren möglich -> Frauen müssen VBS haben!
- e. Werden Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme genannt?
- i. Einschlusskriterien:
    1. Nullipara
    2. Ereignislose Schwangerschaft
    3. Einlingsschwangerschaft
    4. Kind in Schädellage
    5. Zwischen 37. und 42. Schwangerschaftswochen
    6. Bestätigter PROM
    7. Keine Kontraktionen des Uterus
  - ii. Erst bei „Results“ wird als Ausschlusskriterium „mekoniumhaltiges Fruchtwasser“ genannt
- ➔ Die Einschlusskriterien scheinen relevant und nachvollziehbar, evt. wären die Sprachkenntnisse noch ein wichtiger Punkt gewesen, der jetzt hier nicht berücksichtigt wurde -> vor allem für Auswertung vom VAS. Auch das Alter der Frau könnte relevant sein (nicht minderjährig).
- f. Wie viele Personen wurden um die Teilnahme gebeten und wie viele haben warum abgelehnt? (Unterscheiden sich diejenigen, die abgelehnt haben, systematisch von denjenigen die mitmachen?)
- i. Die Untersucher erwähnen hierzu nichts.
- g. Bei Vergleichsstudien:
- i. Wurden die Teilnehmerinnen den zu vergleichenden Gruppen nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) zugeordnet und wird das Vorgehen bei der Zuordnung beschrieben?
    1. Ja
    2. Die Untersucher verwendeten dazu eine Internet-basierte Block-Randomisation -> Blockrandomisation eignet sich, um ein ausgewogenes Verhältnis der Gruppengrößen herzustellen
    3. Fig. 1: Flowchart bildet dies korrekt ab
  - ii. Wurde getestet, ob die Gruppen in allen Merkmalen bis auf die Intervention vergleichbar sind oder gab es Unterschiede (z.B. Alter), die das Ergebnis beeinflussen könnten?
    1. Wird erst unter „Results“ erwähnt

2. Die Untersucher schreiben, dass sie keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen feststellen konnten.
  3. Tab. 1 nennt folgende Merkmale:
    1. Alter
    2. Schwangerschaftswoche
    3. APGAR (1 Min./ 5 Min.)
    4. PDA
    5. Instrumentelle Entbindungen
    6. Sectio
    7. Einleitung wegen Komplikationen
    8. Einleitung weil Geburt nicht von alleine startete
    9. Dilatation beim Erstuntersuch in cm
    10. Oxytocin
    11. Akupunktur in der „active phase“
- Relevante Faktoren wie Alter und Schwangerschaftswoche wurden in die Auswertung miteinbezogen. Evt. hätte noch auf das Geburtsgewicht des Kindes, sowie das Geschlecht und das mütterliche Gewicht eingegangen werden können.
- iii. Wurden die zu vergleichenden Gruppen, abgesehen von der Intervention gleich behandelt?
    1. Wird von den Forschenden nicht klar dokumentiert
    2. Es scheint, als hätte abgesehen von der Intervention, kein Unterschied in der Behandlung und Betreuung der Frauen bestanden.
  - iv. Wussten die Teilnehmerinnen, die in die Studiendurchführung involvierten Fachkräfte und/ oder die Untersucherinnen, wer welcher Gruppe zugeordnet wurde (Verblindung)?
    1. Auch hierzu wird von den Forschenden keine klare Stellung bezogen
    2. Eine Verblindung der Teilnehmer, sowie der Hebammen, welche die Akupunktur durchgeführt haben, scheint aber nicht möglich zu sein.
    3. Die Untersucher erwähnen lediglich, dass die Teilnehmerinnen gebeten wurden, bei Wiedereintritt ins Spital nicht anzugeben, in welcher Gruppe sie eingeteilt waren -> daraus lässt sich schliessen, dass die zu diesem Zeitpunkt involvierten Hebammen und Ärzte verblindet waren -> also diejenigen, welche dann die „Outcomes“ erhoben. Diese Verblindung ist jedoch auch nur möglich, wenn es sich nicht um die gleiche Hebamme handelt, welche der Frau zuvor schon mal im Rahmen der Studie begegnet ist oder sogar die Akupunktur bei ihr durchgeführt hat.

## 7. Datenerhebung:

- a. Wie und wann wurden die Daten erhoben?
  - i. Zeitraum: Januar 2004 bis Januar 2006
  - ii. Unter Geburt: Zeit von PROM bis zur „active phase of labour“ -> durch Hebamme bestimmt

- iii. Nach Geburt: Anzahl Einleitungen und zusätzliche Geburtsoutcomes, wie APGAR, PDA etc.-> Datenerhebung wird nicht beschrieben
  - iv. Eigeneinschätzung des Wohlbefindens -> 100-mm Visual Analogue Scale (VAS) vor der Randomisation und wenn die Frauen in die „active phase“ kamen -> Selbsteinschätzung -> es wird aber nicht beschrieben, wer die Daten festhielt
- ➔ Datenerhebung wird beschrieben, es fehlen jedoch genauere Quellenangaben zu den Messinstrumenten und den involvierten Fachpersonen.
- b. War die Methode der Datenerhebung für die Studie geeignet?
    - i. Alle Methoden scheinen geeignet, es fehlen jedoch genaue Beschreibungen zu den einzelnen Instrumenten -> Leser muss dies selbst nachschlagen
  - c. Wird das Instrument der Datenerhebung beschrieben?
    - i. Nein!
    - ii. Es fehlt ein Beschreib zum Visual Analogue Scale
  - d. Wenn es sich bei dem Instrument um ein bestehendes handelt oder es aus einem bestehenden abgeleitet wurde, ist die Quelle angegeben?
    - i. Nein!
  - e. Wenn das Instrument verändert wurde, gibt es hierfür eine Begründung und sind die Veränderungen benannt?
    - i. Die Untersucher erwähnen nicht, ob das Instrument verändert wurde -> insofern geht der Leser davon aus, dass es sich um ein Original handelt, auch wenn die Quellenangabe fehlt!
  - f. Wenn es sich um ein verändertes oder neues Instrument handelt, wurde es auf seine Qualität hin getestet (validiert)?
    - i. Instrument scheint nicht neu oder verändert zu sein -> Untersucher erwähnen jedoch nichts über Validität/ Reliabilität oder Subjektivität der verwendeten Methoden
  - g. Von wem wurden die Daten erhoben? Hat ein entsprechendes Training stattgefunden?
    - i. Die Untersucher erwähnen lediglich, dass die Hebammen, welche die Akupunktur durchführten, einen 120-stündigen Kurs besucht haben, welcher von der Norwegischen Schule für Akupunktur/ NFKA geleitet wurde, sowie einen sechsstündigen Repetitionskurs vor Studienbeginn.
    - ii. Bezüglich der Datenerhebung an sich wird keine spezielle Schulung der involvierten Personen beschrieben.
    - iii. Die Hebamme registrierte die Zeit von PROM bis zur „active phase of labour“
    - iv. Es wird nicht genau beschrieben, wer für die Datenerhebung postpartal (APGAR/ PDA etc.) zuständig war und wer die VAS Daten erfasst hat.
    - v. Es wird nicht erwähnt, ob die Hebammen, welche die Akupunktur durchführten, nachher auch die Frauen unter der Geburt betreut haben
  - h. Welche Rolle spielten die Untersucherinnen in der Datenerhebung?
    - i. Dazu äussern sich die Untersucher nicht.



- ii. Es wird für den Leser ersichtlich, dass die Akupunkturtherapie nicht durch die Forschenden durchgeführt wurde.
- i. Wenn die Daten von mehreren Personen erhoben wurden, wurden Anstrengungen unternommen, dass die Datenerhebung durch alle gleich erfolgte?
  - i. Start der „active phase“ wurde definiert: MM 3cm und mindestens 2 Uteruskontraktionen in 10 Minuten -> Grundlage zu dieser Definition wird jedoch nicht erläutert...
  - ii. Es scheint keine speziellen Schulungen zur Datenerhebung gegeben zu haben.
- j. Wie wurden die Daten festgehalten?
  - i. Auch dazu finden sich in der Studie keine Informationen. Es wird lediglich beschrieben, dass während der Akupunktur ein Protokoll geführt wurde (verwendete Punkte und Stichtiefe).

## 8. Ethische Aspekte:

- a. Wurde die Studie durch ein Ethikkomitee genehmigt?
  - Ja, durch das regionale Ethikkomitee für medizinische Forschung.
- b. Wurde eine Einwilligung der Teilnehmerinnen eingeholt und wurden sie vorher ausreichend über die Studie aufgeklärt?
  - i. Die Teilnehmerinnen erhielten mündliche und schriftliche Informationen zur Studie und wurden gefragt, ob sie am Versuch teilnehmen möchten. Die Untersucher schreiben aber nicht deutlich genug, dass die Teilnehmenden einen „informed consent“ abgegeben haben.
  - ii. Es finden sich keine Inhalte der Aufklärungsgespräche oder der schriftlichen Informationen, welche die Teilnehmenden erhalten haben.
- c. Wurde für die Teilnehmerinnen deutlich, dass die Teilnahme freiwillig ist, und sich keine Nachteile für sie ergeben, wenn sie die Teilnahme ablehnen oder im Verlauf der Studie abbrechen?
  - i. Die Untersucher schreiben, dass mögliche Teilnehmer angefragt wurden, ob sie an der Studie teilnehmen möchten -> Freiwilligkeit
  - ii. Die Untersucher beschreiben, dass die Teilnehmerinnen nicht entmutigt wurden, nach Geburtsbeginn Akupunkturtherapie zur Schmerzlinderung zu beanspruchen -> dies entspricht ansatzweise dem, dass sich keine Nachteile für die Teilnehmer in der CG ergeben, auch wenn die Formulierung „nicht entmutigt wurden“ eher negativ klingt.
  - iii. Es finden sich keine Angaben, ob die Teilnehmenden darüber informiert wurden, dass sich für sie keine Nachteile ergeben, wenn sie nicht teilnehmen wollen oder die Studie abbrechen.
- d. Wurden die Teilnehmerinnen darüber informiert, ob ihre Daten vertraulich behandelt, bzw. anonymisiert wurden?
  - i. Hierzu finden sich keine Angaben in der Studie.

## 9. Datenanalyse (quant. Studien):

- a. Sind die statistischen Analyseverfahren (sowie das Computerprogramm zur Auswertung) klar benannt?
  - i. Die Hauptanalyse wurde auf einer Intention-to-treat Basis durchgeführt

1. Alle Teilnehmenden in Auswertung miteinbezogen -> scheint Realität abzubilden und daher geeignet zu sein
  - ii. Zeit von PROM zu „active phase“
    1. Zeit bis zur Einleitung -> zensiert
      1. Zeit bis zur „active phase“ wäre länger gewesen, als bis zur Einleitung
  - iii. Analyse mit Ausschluss von drei Teilnehmerinnen, welche erst mehr als 24h nach PROM Akupunktur erhalten haben
  - iv. Analyse von
    1. Zeit von PROM zur Geburt
    2. Zeit von „active phase“ zur Geburt
      1. Sectiones -> zensiert (vgl. zu vaginalen Entbindungen)
  - v. Kaplan-Meier Schätzer und Log-rank test
    1. Autoren verwendeten diese, um die zensierten Zeitfaktoren bei Sectiones im Vergleich zu Spontangeburt in die Berechnungen mit einzubeziehen -> scheinen, geeignete nichtparametrische Verfahren dafür zu sein
    2. Log-rank test: sinnvoll, um Zwischengruppeneffekte auszuschliessen (zwischen den einzelnen TCM Gruppen)
  - vi. Exponential distributions regression model
    1. Für Hauptanalyse der Durchschnittszeiten verwendet -> scheint geeignet, da exponentielle Verteilung
  - vii. Korrelationskoeffizient (Pearson)
    1. Für die Anzahl Einleitungen -> geeignet, da keine stochastische Abhängigkeit
    2. Für Gruppencharakteristika -> sollte keine Abhängigkeit da sein zwischen einzelnen TCM-Gruppen, aber auch allgemein zwischen AG und CG
  - viii. Konfidenzintervall einer unbekanntes Wahrscheinlichkeit (Agresti-Caffo confidence interval)
    1. Für die Anzahl Einleitungen -> ergibt Konfidenzintervall
  - ix. Kovarianzanalyse (ANCOVA)
    1. Wohlbefinden der Frauen -> zielfokussierte Methode, blendet unabhängige Faktoren aus, normalverteilte Daten vorhanden
  - x. Student's t-test
    1. Für die Gruppencharakteristika (Alter und Schwangerschaftswoche) -> sinnvoll um herauszufinden, ob die Mittelwerte der beiden Gruppen vergleichbar sind
- b. Sind die statistischen Tests für die Daten geeignet?
    - i. Siehe a.)
  - c. Wird das Signifikanzniveau benannt?
    - i. Ja -> two-sided p-values < 0,05 sind significant

## 10. Ergebnisse:

- a. Ist die Darstellung der Ergebnisse klar und verständlich?
  - i. Kernaussagen:

1. Zeit von PROM zu Geburtsbeginn der „active phase of labour“ war in der AG durchschnittlich 15h und in der CG durchschnittlich 20,5h -> Fig. 2 stellt dies dar!
    1. Ergebnis laut Untersuchern nicht signifikant -> p-Wert von 0,34
    2. Untersucher haben dann noch dieselbe Berechnung durchgeführt und dabei die drei Frauen aus der AG ausgeschlossen, welche die Akupunktur erst 24h nach BS hatten -> dann waren es in der AG durchschnittlich 14h -> Fig. 3 stellt dies dar!
  2. Einleitungen:
    1. Total wurden 8 von 48 Frauen in AG (16,7%) und 9 von 53 Frauen in der CG (17%) eingeleitet ( $p=0.97$ )
    2. Die Untersucher haben die gleiche Berechnung noch durchgeführt mit Ausschluss von zwei Teilnehmerinnen, welche wegen Komplikationen eingeleitet wurden und kamen zu folgendem Ergebnis -> 12,5% in AG und 17% in CG wurden eingeleitet ( $p=0.53$ )
  3. Zeitfaktor:
    1. Keine statistisch signifikanten Unterschiede von der „active phase“ zur Geburt und Zeit von PROM zur Geburt zwischen AG und CG ( $p=0.35$  und  $0.65$ )
  4. Bei eingeleiteten Frauen:
    1. Kein Unterschied in der durchschnittlichen Zeit von „active phase“ zur Geburt zwischen AG und CG ( $p=0.92$ )
  5. Selbsteinschätzung des Wohlbefindens und Schmerzen:
    1. -> Abbildung zwei und drei
    2. Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen
    3. Die AG empfand die Behandlung nach dem PROM positiver als die CG ( $p=0.003$ )
  6. Untersucher erwähnen, dass keine Nebenwirkungen von Akupunktur festgestellt wurden -> eine Frau hat jedoch die weitere Teilnahme verweigert, weil sie nach der ersten Akupunktursitzung Schwindel und allg. Unwohlsein hatte.
- b. Sind alle erhobenen Daten in die Auswertung einbezogen worden?
- i. Da drei Teilnehmende die Akupunkturbehandlung erst 24h nach PROM erhielten, wurden noch zusätzliche Berechnungen unter Ausschluss dieser Daten durchgeführt -> Untersucher erwähnen dies!
- ➔ Alle Daten in Auswertung miteinbezogen -> intention-to-treat Analyse
- c. Bei der Verwendung von Fragebögen: Wie war die Rücklaufquote (sollte mind. 65% sein)?
- i. Nur eine Frau hat den Fragebogen nicht retourniert.
- d. Wie viele der in die Studie aufgenommenen Teilnehmerinnen waren am Ende noch dabei (Ausfallrate)?
- i. Ausfallrate von insgesamt fünf Teilnehmern (4,72% aller Teilnehmer)

- ii. Am Ende der Studie 48 Frauen in AG und 53 in CG -> Fig. 1 bildet dies korrekt ab!
- e. Werden Gründe für das Ausscheiden aus der Studie benannt?
  - i. In der AG:
    - 1. Eine Frau verweigerte die weitere Teilnahme -> hatte nach erster Behandlung Schwindel und Unwohlsein
    - 2. Eine Frau hatte mekoniumhaltiges Fruchtwasser
    - 3. Eine Frau hat den Fragebogen nicht zurückgegeben
  - ii. In der CG:
    - 1. Zwei Frauen ausgeschlossen, da sie noch intakte Eihäute hatten
  - iii. Es scheint keine systematische Ähnlichkeit zwischen den ausgeschiedenen Teilnehmerinnen zu geben.
- f. Werden die Merkmale der Teilnehmerinnen beschrieben?
  - i. Die Untersucher beschreiben die Merkmale der Teilnehmerinnen in Abbildung eins
  - ii. Untersucher erwähnen ausführlich, weshalb es bei acht Teilnehmenden zu einer Sectio kam:
    - 1. AG:
      - 1. Eine wegen Steisslage
      - 2. drei wegen Geburtsstillstand in „first stage“
      - 3. zwei wegen „fetal distress“
    - 2. CG:
      - 1. Zwei wegen „fetal distress“
  - iii. Die Untersucher schreiben, dass keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden haben -> Vgl. 6 g.) ii
  - iv. Die Untersucher beschreiben, wie viele Personen welcher TCM Kategorie zugeordnet wurden -> 31% in SP Qi, 27% in LIV Qi, 21% in diesen beiden Gruppen, 10% in KI Qi, 4% undefiniert oder in kombinierten Kategorien.
    - 1. Die Untersucher konnten keine Unterschiede bezüglich „Zeit von PROM zu active phase“ und „Anzahl Einleitungen“ zwischen den einzelnen TCM Kategorien feststellen.
- g. Gibt es Fehler oder Inkonsistenzen in den Ergebnissen?
  - i. Nein!
- h. Sind die Abbildungen und Grafiken verständlich?
  - i. Ja!
  - ii. Bilden Text ab
  - iii. Abbildungen sind verständlich und enthalten alle notwendigen Daten
- i. Stimmen die Aussagen im Text mit den Abbildungen und Grafiken überein?
  - i. Ja

## 11. Diskussion:

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

- i. Untersucher gehen nicht nochmals konkret auf die ursprünglichen Fragestellungen ein, sondern nehmen eher Bezug auf andere Studien.
    - ii. Die relevanten Punkte (Zeitfaktor/ Wohlbefinden) werden jedoch erwähnt.
  - b. Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Studien diskutiert (Übereinstimmungen/ Unterschiede)?
    - i. Untersucher erwähnen, dass früherer Studien herausfanden, dass Akupunktur die Zervixreifung unterstützt -> Unterschied zu ihrer Studie -> Eihäute waren in den früheren Studien zum Zeitpunkt der Akupunkturtherapie intakt. Untersucher konnten in ihrer Studie die Zervixreife vor der Akupunkturtherapie nicht bestimmen, wegen dem PROM (Infektionsrisiko!) -> daher kann bei dieser Studie keine Aussage über die Wirksamkeit der Akupunktur auf die Zervixreifung getroffen werden. Zudem könnte es sein, dass die Akupunktur bei Frauen mit reifer Zervix einen anderen Effekt hatte, als bei Frauen mit unreifer Zervix bei PROM am Termin.
    - ii. Gaudernack et al.:
      - 1. sowohl mit Nulli- und Multiparen gearbeitet haben
      - 2. „active phase“ der Geburt nach Akupunktur kürzer
      - 3. erhöhte Anzahl Sectiones in der AG -> Sectiones wurden jedoch in Gaudernack et al. Studie ausgeschlossen -> Kritik durch Selmer-Olsen et al. -> es sei methodologisch falsch, diese aus den Berechnungen auszuschliessen (verfälscht Zeitfaktor) -> mit zensierten Zeiten arbeiten!
    - iii. Rabl et al.:
      - 1. empfahl, eine Kombination von individuell auf die Frau abgestimmten Akupunkturpunkten anzuwenden, um den Effekt zu optimieren -> Selmer-Olsen et al. erwähnen, dass sie dies in ihrer Studie gemacht hätten
- ➔ Die Autoren erwähnen, dass es schwierig sei, ihre Ergebnisse mit anderen Studien zu vergleichen, da sie mit individuell auf die Frauen abgestimmten Akupunkturpunkten gearbeitet haben. In den meisten anderen Studien wurden standardisierte Kombinationen gebraucht. Die Autoren hielten sich jedoch an die STRICTA Leitlinien und hoffen, dass ihre Studie dadurch mit zukünftigen Studien verglichen werden kann.
- c. Werden die Grenzen der Studie benannt?
  - i. Die Autoren schreiben, dass es möglich ist, dass ihre Studie zu klein war, um mögliche Unterschiede (Zeit von PROM zu „active phase“ oder Zeit von PROM zur Geburt) zu entdecken.
    - 1. Berechnete sample size -> 208
  - ii. Keine Aussage über Zervixreifung möglich -> erster Vaginaluntersuchung erst bei Einleitung oder unter Geburt, da Infektionsrisiko zu hoch ist bei VBS
- d. Sind eventuelle Fehler benannt und werden Vorschläge gemacht, wie diese in Zukunft vermieden werden können?
  - i. Siehe c.)

- ii. Keine konkreten Vorschläge für weitere Forschung!
- e. Wird die klinische Relevanz der Ergebnisse diskutiert?
  - i. Die Untersucher erwähnen nochmals, dass Akupunktur dafür bekannt ist, kaum Nebenwirkungen zu haben und generell eine sichere Methode ist, wenn sie durch geschultes Personal und mit einer sauberen Nadeltechnik durchgeführt wird -> die grösste Gefahr sehen die Untersucher darin, dass es unter Umständen zu einer Verzögerung kommen kann,, bis der Klient die notwendige medizinische Therapie erhält.
  - ii. Da die Frauen die Behandlung als positiv empfanden, ergibt sich für die Forschenden die Frage, ob Frauen mit PROM am Termin die Akupunktur angeboten werden sollte oder nicht.

## 12. Schlussfolgerung und Empfehlungen/ Implikationen für die Praxis:

- a. Lassen sich die Schlussfolgerungen/ Empfehlungen aus den Ergebnissen ableiten?
  - i. „Conclusion“-Teil ist lediglich nochmals eine grobe Zusammenfassung des „Discussions“-Teils.
    - 1. Keine signifikanten Unterschiede bezüglich
      - 1. Zeit von PROM zu „active phase“
      - 2. Anzahl Einleitungen
    - 2. Keine Nebenwirkungen von Akupunkturtherapie
    - 3. Akupunkturbehandlung wurde von den Frauen als positive erlebt
- Keine Schlussfolgerungen für die Praxis.
- b. Sind die Empfehlungen angemessen und in der Praxis umsetzbar?
  - i. Keine da- nicht beurteilbar!
- c. Gibt es Empfehlungen für weitere Forschung?
  - i. Nein!

## 13. Literatur und Angaben:

- a. Sind die Literaturangaben eindeutig?
  - i. Ja, es finden sich alle angegebenen Quellen im Literaturverzeichnis
- b. Finden sich alle zitierten Quellen auch tatsächlich in den Literaturangaben?
  - i. Ja

## 14. Sonstiges:

- a. Von wem wurde die Studie finanziert?
  - i. Vom Publisher „Sandvik forlag“
- b. In welchem Zusammenhang wurde die Studie durchgeführt? (Auftragsforschung)
  - i. Dazu wird von den Forschenden keine Stellung bezogen
- c. Gibt es Interessenskonflikte, die einen Einfluss auf die Ergebnisse genommen haben könnten (Sponsor, Studiendurchführung am eigenen Arbeitsplatz)
  - i. Die Untersucher arbeiten in dem Spital, in welchem das Forschungsprojekt durchgeführt wurde.

## Zusammenfassung:

Entsprechend der Auswertung nach K. Stahl (2008) scheint die Studie relativ valide zu sein. Die Teilnehmerzahl, sowie das Setting beschränken die Übertragbarkeit der Daten. Da es sich jedoch bis dato um eine der beiden einzigen Studien handelt, welche sich mit VBS am Termin und Akupunktur befasst, kann sie durchaus als Referenzstudie verwendet werden.

## Harper et al. - Kritische Beurteilung nach K. Stahl (2008):

„A randomized controlled trial of acupuncture for initiation of labor in nulliparous women“

(Harper, Geoytaux, Chen, Campbell, Kaufman, Moise JR & Thorp JR, The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine. 2006; 19 (8): 465-470)

### 1. Titel:

- a. Gibt der Titel den Inhalt der Studie eindeutig wieder?
  - i. Der Titel beinhaltet sowohl die Intervention (Akupunktur), das Thema (Geburtseinleitung), die Teilnehmer (Nulliparen) und das Studiendesign (RCT).
  - ii. Der Titel ist weder als Frage, noch als Schlussfolgerung formuliert -> impliziert nichts

→ Ja -> wesentliche Aspekte vorhanden

### 2. Abstract:

- a. Ist ein Abstract vorhanden?
  - i. Ja!
- b. Gibt es eine klar strukturierte und verständliche Darstellung der wesentlichen Aspekte der Studie (Ziel, Methoden, wichtigste Ergebnisse, Schlussfolgerung, BPMRC)?
  - i. „Objective“: beschreibt das Ziel dieser Forschung -> die Wirksamkeit von ambulanter, geburtseinleitender Akupunktur zu evaluieren
  - ii. „Methods“: in diesem Teil beschreiben die Untersucher
    1. die Einschlusskriterien der Teilnehmerinnen (Nulliparen, ab 39+4 SSW, Einlingsschwangerschaft und Bishop-Score unter sieben)
    2. die Interventions- bzw. Vergleichsintervention (normale Behandlung plus drei ambulante Akupunkturbehandlungen bzw. normale Behandlung) -> randomisierte Zuteilung
    3. die Akupunkturintervention (8 Nadeln, bilateral an den Punkten LI4, SP6, UB31 und UB32)
    4. die gemessenen Outcomes -> Zeit von der Randomisierung bis zur Geburt/ Anzahl Sectiones/ Anzahl Einleitungen -> Untersucher schreiben, dass bei der Auswertung demografische, medizinische und geburtshilfliche Faktoren berücksichtigt wurden
    5. die berechnete „sample size“ von 56 Frauen

6. die verwendeten statistischen Verfahren (Student's t-test, Chi-Square, Kaplan-Meier statistics)
  - iii. „Results“: hier wird erwähnt, dass
    1. Insgesamt 56 Frauen die Studie begonnen und auch beendet haben
    2. Herkunft, Alter, Schwangerschaftswoche und Bishop-Score in beiden Gruppen gleich verteilt war
    3. die durchschnittliche Zeit bis zur Geburt in der Akupunkturgruppe 21 Stunden früher war, als in der Interventionsgruppe - > Resultat ist jedoch nicht statistisch signifikant
    4. Frauen in der Akupunkturgruppe eher einen spontanen Geburtsbeginn erlebten und weniger oft eine Sectio hatten
    5. bezogen auf die nicht-eingeleiteten Frauen, die Frauen aus der Akupunkturgruppe eher geboren haben zu einem beliebigen Zeitpunkt nach der Aufnahme in die Studie als diejenigen in der Kontrollgruppe
  - iv. „Conclusion“: Akupunktur wird von Nulliparen am Termin gut vertragen und kann geburtshilfliche Interventionen bei Übertragungen reduzieren.
- Sehr ausführlich gestalteter Abstract. Es finden sich sehr differenzierte Informationen zu den untersuchten Parametern. Es fehlt eine kurze Information zum „Background“, was jedoch nicht weiter störend erscheint.
- Keywords: Labor, acupuncture, induction

### 3. Hintergrund:

- a. Werden geeignete Hintergrundinformationen zur Studie gegeben (zu breites Spektrum?)
  - i. Ausführliche Informationen zu früheren Studien
  - ii. Untersucher beschreiben, weshalb Forschung zu diesem Thema sinnvoll ist
  - iii. Es fehlen Definitionen der wesentlichen Begriffe, wie „Einleitung“, „am Termin“, „Akupunktur“, „Bishop-Score“ und „natürliche Geburt“
- b. Literaturreview:
  - i. Wird der aktuelle Forschungsstand (bisherige Studien) zum Thema umfassend, logisch und verständlich dargestellt?
    1. Bezug zu Studien über Akupunktur bei Steisslagen und Behandlung von Hyperemesis gravidarum -> es scheint keine signifikanten Nebenwirkungen von Akupunkturtherapie in der Schwangerschaft zu geben!
    2. Shanghai College of Traditional Medicine -> empfiehlt Akupunktur zur Geburtseinleitung
    3. Tsuei et al. (1977): 85% Erfolg mit Elektroakupunktur zur Geburtseinleitung bei einer Versuchsgruppe mit 34 Frauen
    4. Cochrane review: verlangt nach einem RCT zum Thema Akupunktur zur Geburtseinleitung



5. Rabl et al. (2001): Frauen nach Akupunktur hatten weniger lang bis zur Geburt des Kindes -> durchschnittlich 69 Stunden früher (Zeitraum: drei Tage/ Teilnehmerinnen: 45). Zusätzlich hatten sie auch eine signifikant kürzere Zervix und mussten weniger oft eingeleitet werden.
- Breitgefächerte Informationen. Relevante Daten enthalten. Untersucher erwähnen, dass es noch keine konkreten Studien zu ihrer Fragestellung gibt.
- ii. Stehen die dargestellten Studien im Zusammenhang mit der Forschungsfrage (Notwendigkeit der Studie)?
    1. Ja ->
      1. Beweis, dass Akupunktur keine/ kaum Nebenwirkungen hat
      2. Akupunkturstudie zu dieser Thematik noch nicht vorhanden
      3. Andere Studien zu ähnlichen Themen haben mögliche Wirksamkeit der Methode bestätigt
  - iii. Von wann sind die Studien? (Begründung falls Studien älter als zehn Jahre/ Klassische Studien enthalten?)
    1. Studien Steisslage/ Hyperemesis: Zeitraum von 1998 bis 2003
    2. Tsuei et al.: 1977
    3. Rabl et al: 2001
    4. Im Text selbst erwähnen die Untersucher nur das Erscheinungsjahr der Rabl. Et al. Studie. Es wird nicht konkret begründet, warum auch Forschungsergebnisse von 1977 in diese Arbeit mit einbezogen wurden. Dem Leser erscheint nach dem Lesen des „Background“ jedoch klar, dass es zum Zeitpunkt der Studiendurchführung noch nicht viel Literatur und Studien zur Akupunktur in der Geburtshilfe gab.
  - iv. Wird die bisherige verfügbare Literatur lediglich beschrieben und zusammengefasst oder wird sie kritisch diskutiert? Werden auch eventuell Widersprüche oder Lücken aufgezeigt? (in quant. Studien Literaturreview vor der Durchführung der Studie)
    1. Die Literatur wird lediglich mit ihren Kernaussagen beschrieben.
    2. Die Untersucher erwähnen, dass es noch keine Studie zu ihrer Fragestellung gibt.
- c. Ziel der Studie und Forschungsfrage:
- i. Wird das Ziel der Studie klar formuliert?
    1. Ziel-> Die Untersucher wollen evaluieren, ob ambulante Akupunktur bei Nulliparen am Termin kombiniert mit der Standardpflege und Überwachung die Zeit zur Geburt verkürzen kann, die Anzahl Einleitungen senkt oder zu weniger Sectios führt im Vergleich zur Standardpflege.
  - ii. Wird die Forschungsfrage begründet, also wird gesagt, warum es wichtig ist, genau diese Frage zu untersuchen?
    1. Untersucher erwähnen, dass
      1. 2002 7% aller Geburten nach der 42. SSW (nach 294 Tagen) stattgefunden haben

2. Übertragungen ein höheres Risiko für mütterliche und fetale Morbidität und Mortalität mit sich bringen -> bis zu sechsfach erhöhte Perinatalsterblichkeit bei Geburten in der 43. SSW im Vergleich zu Termingeburten
  3. bei Übertragung das Kind folgende Komplikationen haben kann:
    1. Reifungsstörung mit Plazentainsuffizienz
    2. Geburtstrauma wegen Makrosomie
    3. Atemprobleme wegen Mekoniumaspiration
  4. Kinder, die nach der 42. Woche geboren werden, tiefer arterielle pH-Werte haben und auch tiefer 5-Minuten-APGAR Scores
  5. bei Übertragung für die Mutter folgende Risiken erhöht sind:
    1. zweimal häufiger endet die Geburt in einer Sectio nach der 42. SSW als in der 40. SSW
  6. die bisherigen Empfehlungen:
    1. engmaschige Überwachung des fetalen Zustandes und Beobachtung der Zervixreife im Zeitraum von 41-42 SSW
    2. basierend auf den oben erwähnten Faktoren optimalen Zeitpunkt für Einleitung planen
  7. einige Frauen Einleitungen nicht wünschenswert finden und dass eine höhere Sectiorate mit der Einleitung in Verbindung gebracht wird.
  8. Akupunktur wird bei uns immer mehr akzeptiert und zur Behandlung verschiedener Schwangerschaftsleiden eingesetzt. Es scheint eine Methode ohne signifikante Risiken für Mutter oder Kind zu sein
  9. Cochrane Review: verlangt nach einem RCT zu dieser Thematik
- Laut Untersuchern, gibt es noch keine Studien, welche die Effektivität von Akupunktur zur Geburtseinleitung beschreiben und es gibt noch keine Studien die diese Therapie im amerikanischen Setting untersuchten.

d. Definition des Untersuchungsgegenstandes:

- i. Wird der zu untersuchende Gegenstand klar definiert (was wird verglichen? Genauer Interventionsbeschreibung)
  1. Nicht im „Background“, sondern im „Methods“-Teil
  2. Interventionsgruppe:
    1. Akupunktur zusätzlich zur Standardüberwachung und Pflege
    2. Akupunktur an drei aufeinanderfolgenden Tagen durch lizenziert Akupunkturtherapeuten
    3. Bei jeder Sitzung ein CTG
    4. Frau in linker oder rechter Seitenlage während der Therapie
    5. Acht Punkte akupunktiert:

1. Dickdarm 4 (LI 4/ Hegu) -> Einstichtiefe 5mm
2. Milz 6 (SP 6/ Sanyinjiao) -> 10mm
3. Blase 31 (UB 31/ Shangliao) -> 30-50mm
4. Blase 32 (UB 32/ Ciliao) -> 30-50mm
5. Die Punkte befinden sich an den Händen, Beinen und am unteren Rücken
  1. Fig. 1 bildet dies ab
6. Für die bilateralen Punkte UB 31 zu UB 32 wurde eine leichte elektrische Stimulation verwendet (2Hz)
7. Die Nadeln wurden 30 Minuten belassen
8. Sterile Einmalnadeln wurden verwendet
9. Es gab keine individualisierte Behandlung
3. Kontrollgruppe:
  1. Standardüberwachung und Pflege
  2. Kontrollüberwachung drei bis vier Tage nach Aufnahme in die Studie
4. In beiden Gruppen wurde sowohl am Tag 1 (Aufnahme in die Studie) und Tag 3 oder 4 (Studienende) Untersuchungen durchgeführt (Zervixreife/ Bishop-Score)

#### 4. Methode:

- a. Forschungsansatz:
  - i. Wird deutlich, ob ein quantitativer oder ein qualitativer Forschungsansatz gewählt wurde und wurde die Wahl begründet?
    1. Die Wahl wird von den Untersuchern nicht erwähnt oder begründet.
    2. Anhand der Forschungsfrage und des Studiendesigns wird jedoch klar, dass es sich um einen quantitativen Forschungsansatz handelt.
  - ii. Ist der Forschungsansatz für das Ziel der Studie angemessen? (quant. für Vergleich von Betreuungsmassnahmen)
    1. Ja!
- b. Studiendesign:
  - i. Wird deutlich, welches Studiendesign gewählt wurde (bsp. RCT) und wurde die Wahl begründet?
    1. Sowohl im Abstract, wie auch im Methodikteil wird beschrieben, dass es sich um ein RCT handelt.
    2. Die Wahl des Forschungsdesigns scheint angebracht, wird von den Untersuchern aber nicht begründet.
  - ii. Ist das Studiendesign für die Untersuchung der Forschungsfrage geeignet?
    1. Ja, da es sich um eine Vergleichsstudie handelt.

#### 5. Setting:

- a. In welchem Setting wurde die Studie durchgeführt (klar beschrieben? Übertragbarkeit?)

- i. Ambulante Betreuung der Frauen im Family Medicine Center der Universität von North Carolina (USA) im Zeitraum von Juli 2004 bis Februar 2005
- ii. Setting scheint auf grössere europäische Kliniken übertragbar zu sein
- b. Ist das Setting zum Erreichen des Studienziels geeignet?
  - i. Ja, da es eine Universitätsklinik ist, scheint es geeignet -> möglichst grosse Anzahl an Studienteilnehmer

## 6. Teilnehmerinnen/ Stichprobe:

- a. Wie gross ist die Stichprobe?
  - i. Wird unter „Methodik“ beschrieben:
    - 1. 56 Frauen -> 30 in Akupunkturgruppe und 26 in Kontrollgruppe
- b. Wurde die erforderliche Stichprobengrösse vorab berechnet, das heisst wurde eine so genannte Powerkalkulation durchgeführt (bei quant. Studien)? Weisen die Autoren auf allfällig kleine STP hin?
  - i. Power Analyse wurde durchgeführt -> 56 Frauen nötig, um 83% Power zu haben bei einer Zwischengruppendifferenz von 72 Stunden (-> diese Zahl basiert auf den gefunden Resultaten der Rabl et al. Studie)
- c. Wie wurden die Teilnehmerinnen ausgewählt
  - i. Siehe e.)
  - ii. Anhand vom Kardex wurden potentielle Teilnehmerinnen ausfindig gemacht und vom Untersucher telefonisch kontaktiert. Wenn die Frauen Interesse hatten teilzunehmen, wurde mit ihnen ein erster Termin vereinbart, bei welchem ein Vaginaluntersuch, sowie ein Ultraschall (Lage des Kindes/ der Plazenta) durchgeführt wurde (durch den Untersucher).
- d. War das Auswahlverfahren geeignet? Zufallsauswahl ideal für quant. Studien!
  - i. Ja -> keine Zufallsauswahl möglich, da Frauen gewisse Kriterien erfüllen mussten, um eine aussagekräftige Studie zu dieser Thematik zu machen
- e. Werden Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme genannt?
  - i. Einschlusskriterien:
    - 1. Nulliparen
    - 2. Zwischen 39+4 und 41. SSW
    - 3. Einlingsschwangerschaft
    - 4. Schädellage
    - 5. Bishop-Score unter sieben
  - ii. Ausschlusskriterien:
    - 1. Unklarer ET (gemäss ACOG Kriterien)
    - 2. Kontraindikationen für vaginale Entbindungen (Steisslage, Plazenta previa)
    - 3. Bekannte Unverträglichkeit der Akupunktur
- f. Wie viele Personen wurden um die Teilnahme gebeten und wie viele haben warum abgelehnt? (Unterscheiden sich diejenigen, die abgelehnt haben, systematisch von denjenigen die mitmachen?)
  - i. 235 mögliche Frauen

1. 139 (58%) haben vor Studienbeginn geboren
  2. 33 (14%) verweigerten die Teilnahme
  3. 7 (3%) erfüllten die Aufnahmekriterien nicht
  4. Fig. 2 stellt dies dar -> Inkonsistenz in der Darstellung, in der Abbildung ist von 239 möglichen Teilnehmern die Rede, während im Text 235 steht... 235 muss jedoch stimmen, weil es sonst nicht aufgeht, dass am Schluss nach Abzug von 179 Frauen noch 56 in die Studie aufgenommen wurden
- g. Bei Vergleichsstudien:
- i. Wurden die Teilnehmerinnen den zu vergleichenden Gruppen nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) zugeordnet und wird das Vorgehen bei der Zuordnung beschrieben?
    1. Es wurde eine Liste mit randomisierten Nummern generiert (mit dem Softwareprogramm Stata Version 8)
    2. Waren alle Eintrittskriterien bei einer Frau erfüllt, wurde einer der nummerierten, versiegelten Couverts geöffnet -> Zuordnung der Frau in AG oder CG
  - ii. Wurde getestet, ob die Gruppen in allen Merkmalen bis auf die Intervention vergleichbar sind oder gab es Unterschiede (z.B. Alter), die das Ergebnis beeinflusst haben könnten?
    1. Es gab keine Restriktionen in beiden Gruppen (bezüglich künstlichem Blasensprung/ Zeitpunkt für Einleitung/ pflanzliche Methoden zur Zervixreifung) -> hier könnte ein bias liegen
    2. Die Untersucher erwähnen bei den „Results“, dass keine signifikanten Unterschiede bezüglich demografischen oder medizinischen Faktoren zwischen den Gruppen bestanden (Schwangerschaftsalter/ Alter der Frauen/ Bishop-Score/ Ethnie) -> Tab 1 stellt dies korrekt dar.
  - iii. Wurden die zu vergleichenden Gruppen, abgesehen von der Intervention gleich behandelt?
    1. Siehe ii. -> keine Restriktionen
    2. In beiden Gruppen wurde sowohl am Tag 1 (Aufnahme in die Studie) und Tag 3 oder 4 (Studienende) Untersuchungen durchgeführt (Zervixreife/ Bishop-Score)
    3. Bezüglich weiterem wird von den Untersuchern keine Aussage getroffen
  - iv. Wussten die Teilnehmerinnen, die in die Studiendurchführung involvierten Fachkräfte und/ oder die Untersucherinnen, wer welcher Gruppe zugeordnet wurde (Verblindung)?
    1. Gesundheitspersonal und die Frauen wussten, wer welcher Gruppe zugeteilt wurde-> aufgrund der Intervention bzw. Vergleichsintervention war keine Verblindung möglich
    2. Verblindung des Untersuchers, welcher die Datenauswertung überarbeitete

## 7. Datenerhebung:

- a. Wie und wann wurden die Daten erhoben (für quant. eignen sich Fragebogen)?
  - i. Gemessene Outcomes:

1. Zeit von der Randomisierung bis zur Geburt (primary outcome)
  2. Geburtsmodus
  3. Anzahl Spontangeburt
  4. Neonatale Komplikationen
  5. Veränderungen des Bishop-Scores
  6. Veränderungen der Zervixreife
- ii. In beiden Gruppen wurde sowohl am Tag 1 (Aufnahme in die Studie) und Tag 3 oder 4 (Studienende) Untersuchungen durchgeführt (Zervixreife/ Bishop-Score)
- b. War die Methode der Datenerhebung für die Studie geeignet?
    - i. Ja, scheint geeignet
  - c. Wird das Instrument der Datenerhebung (z.B. Fragebogen, Leitfaden) beschrieben?
    - i. Bishop-Score -> wird von den Untersuchern nicht näher erläutert
  - d. Wenn es sich bei dem Instrument um ein bestehendes handelt (Skala oder so) oder es aus einem bestehenden abgeleitet wurde, ist die Quelle angegeben?
    - i. Akupunkturpunkte gemäss Shanghai College of Medicine
    - ii. Zum Bishop-Score werden keine weiteren Angaben gemacht
  - e. Wenn das Instrument verändert wurde, gibt es hierfür eine Begründung und sind die Veränderungen benannt?
    - i. Es werden keine Veränderungen benannt
  - f. Wenn es sich um ein verändertes oder neues Instrument handelt, wurde es auf seine Qualität hin getestet (validiert) (v.a. bei Fragebögen wichtig)?
    - i. Es wird dahingehend nichts erwähnt
  - g. Von wem wurden die Daten erhoben? (am besten von zwei Untersuchern)? Hat ein entsprechendes Training stattgefunden (bsp. Interviewschulung)?
    - i. Akupunkturbehandlung:
      1. Lizenzierte Akupunkturtherapeuten (nach TCM)
    - ii. 1. Untersuch der Frauen durch „principal investigator“ -> T.H. = Terry Harper -> durch HauptUntersucher
    - iii. 2. Untersuch der Frauen -> wird nicht erwähnt durch wen durchgeführt!
    - iv. Datenauswertung durch verblindeten Untersucher
    - v. Die Untersucher schreiben nichts über ein spezielles Training der involvierten Personen
  - h. Welche Rolle spielten die Untersucherinnen in der Datenerhebung (Beziehung zu Teilnehmer? Ausbildung? Vorbereitung?)
    - i. Siehe g.). Erstuntersuch der Frauen durch T. Harper. Über weitere involvierte Personen wird nicht geschrieben.
  - i. Wenn die Daten von mehreren Personen erhoben wurden, wurden Anstrengungen unternommen, dass die Datenerhebung durch alle gleich erfolgte?
    - i. Untersucher erwähnen dies nicht. Es wird auch nicht klar, ob die Daten von denselben Personen erhoben wurden.
  - j. Wie wurden die Daten festgehalten?
    - i. Wird nicht genau beschrieben

## 8. Ethische Aspekte:

- a. Wurde die Studie durch ein Ethikkomitee genehmigt (ganz wichtig!)?
  - i. Das Studienprotokoll wurde durch das Biomedical Investigational Review Board der UNC School of Medicine genehmigt
- b. Wurde eine Einwilligung der Teilnehmerinnen eingeholt und wurden sie vorher ausreichend über die Studie aufgeklärt (informed consent)?
  - i. Alle Teilnehmerinnen gaben „informed written consent“ zur Teilnahme
  - ii. Es finden sich in der Studie keine Angaben über die vermittelten Informationen an die Frauen
- c. Wurde für die Teilnehmerinnen deutlich, dass die Teilnahme freiwillig ist, uns sich keine Nachteile für sie ergeben, wenn sie die Teilnahme ablehnen oder im Verlauf der Studie abbrechen?
  - i. Dazu wird keine Aussage gemacht
- d. Wurden die Teilnehmerinnen darüber informiert, ob ihre Daten vertraulich behandelt, bzw. anonymisiert wurden?
  - i. Auch hierzu wird nichts erwähnt

## 9. Datenanalyse (quant. Studien):

- a. Sind die statistischen Analyseverfahren (sowie das Computerprogramm zur Auswertung) klar benannt?
  - i. Student's t-test
    - 1. Zum Vergleich der kontinuierlichen Variablen
  - ii. Chi-square Test
    - 1. Für kategorische outcomes
  - iii. Kaplan-Meier test
    - 1. „Survival“ Analysen -> Gleichheit
- b. Sind die statistischen Tests für die Daten geeignet?
  - i. Ja
- c. Wird das Signifikanzniveau benannt?
  - i.  $p\text{-Werte} \leq 0.05$  sind signifikant

## 10. Ergebnisse:

- a. Ist die Darstellung der Ergebnisse klar und verständlich?
  - i. Wichtigste Ergebnisse:
    - 1. Zeit von der Studienaufnahme bis zur Geburt war in der AG rund 21 Stunden kürzer als in der CG -> nicht statistisch signifikant ( $p=0,36$ )
    - 2. 70% der Frauen in der AG hatten einen spontanen Geburtsbeginn, während es nur 50% in der CG waren -> nicht signifikant ( $p=0.12$ )
    - 3. 17% der AG hatten eine Sectio, 39% in der CG ->  $p=0.07$
    - 4. Keine Unterschiede in der Zervixreifung (bei Eintritt zur Geburt)
    - 5. AG hat 50 Stunden vor der CG spontan geboren ->  $p=0.10$
    - 6. Keine signifikanten Unterschiede bezüglich 5 Minuten APGAR Score und Verlegungen auf die Neonatologie

7. „At any given point in time, more women in the acupuncture group entered spontaneous labor and delivered than in the control group (Abbildung 3). This difference reached statistical significance for the spontaneous group ( $p=0.05$ ), but not the entire population ( $p=0.26$ ).“ (S. 468)

- Ergebnisse sind gut strukturiert und verständlich dargestellt. p-Werte werden von den Untersuchern benannt.
- b. Sind alle erhobenen Daten in die Auswertung einbezogen worden?
    - i. Ja! Die Untersucher schreiben, dass sie von allen Frauen alle geburtsrelevanten Daten auswerten konnten.
  - c. Bei der Verwendung von Fragebögen: Wie war die Rücklaufquote (sollte mind. 65% sein)?
    - i. ---
  - d. Wie viele der in die Studie aufgenommenen Teilnehmerinnen waren am Ende noch dabei (Ausfallrate)?
    - i. 55 Frauen (Ausfallrate: 1) -> Es ist nicht ganz klar ersichtlich, ob die Daten dieser unter e.) beschriebenen Frau nicht in die Auswertung miteinbezogen wurden
  - e. Werden Gründe für das Ausscheiden aus der Studie benannt (unterscheiden sich ausgefallene Teilnehmer von denjenigen, die noch dabei sind)?
    - i. Eine Frau aus der AG -> war nur an zwei von drei Akupunktursitzungen
    - ii. Niemand hat die weitere Teilnahme aufgrund von Unwohlsein nach der Therapie verweigert
  - f. Werden die Merkmale der Teilnehmerinnen beschrieben?
    - i. Die Untersucher beschreiben, dass der natürliche Geburtsverlauf bei den Frauen beeinflusst wurden, welche eine Einleitung erhielten
      1. 30% in AG und
      2. 50% in CG
    - ii. Durchschnittliches Schwangerschaftsalter war in den beiden Gruppen vergleichbar (39,9 Wochen)
    - iii. Untersucher haben Zwischen-Gruppen-Effekt ausgerechnet für den Zeitfaktor bis zum Eintritt der Geburt -> für alle Teilnehmer/ für alle, die nicht eingeleitet wurden
  - g. Gibt es Fehler oder Inkonsistenzen in den Ergebnissen?
    - i. Fig. 2 -> Anzahl möglicher Teilnehmer 239 (richtig wäre 235)
    - ii. Bei „Results“ im Abstract steht, dass alle Teilnehmerinnen den Versuch beendet hätten, während im „Results“-Teil beschrieben wird, dass eine Teilnehmerin die Akupunkturbehandlung nicht beendet hat.
  - h. Sind die Abbildungen und Grafiken verständlich?
    - i. Siehe g.)
    - ii. Ansonsten ja
  - i. Stimmen die Aussagen im Text mit den Abbildungen und Grafiken überein?
    - i. Siehe g.)
    - ii. Ansonsten ja!



## 11. Diskussion:

- a. Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung interpretiert und diskutiert?
    - i. „aim“ der Studie wird im Einleitungssatz des „Discussion“-Teils nochmals erwähnt
  - b. Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Studien diskutiert (Übereinstimmungen/ Unterschiede)?
    - i. Übereinstimmung der gefundenen Resultate mit der Studie von Rabl et al.:
      1. Kürzere Zeit bis zur Geburt -> Autoren erwähnen jedoch, dass ihr Resultat nicht signifikant ist
      2. In der Rabl et al. Studie konnte sowohl der Aufnahmezeitpunkt, wie auch der errechnete Termin und den Zeitpunkt der Einleitung standardisiert betrachtet werden -> in dieser Studie nicht (siehe c.)
  - c. Werden die Grenzen der Studie benannt?
    - i. Einleitungszeitpunkt wurde von der jeweils zuständigen Fachperson festgelegt (meist in der 41. SSW) -> nicht ein definierter Zeitpunkt
    - ii. Die Studie liess Frauen bis zum Ende der 40. SSW zu -> Einleiten dann bereits in 41. SSW -> erklärt womöglich, weshalb es zu einer kürzeren Zeit in der AG bis zur Geburt kam -> repräsentiert nicht den natürlichen Verlauf und deshalb ist das Ergebnis klinisch weniger relevant
    - iii. Untersucher beschreiben folgendes unter „Limitations“:
      1. Kleine „sample size“
      2. Keine Uniformität unter den Teilnehmerinnen bezüglich Gestationsalter und Einleitungszeitpunkt bei Übertragung
      3. Keine Verblindung von Teilnehmer und Gesundheitsfachpersonen
      4. Pflanzliche Einleitungsmethoden und „membrane sweeping“ wurden nicht in die Auswertung mit einbezogen, bzw. erhoben -> Untersucher denken aber, dass dies in beiden Gruppen etwa gleich verteilt war
  - d. Sind eventuelle Fehler benannt und werden Vorschläge gemacht, wie diese in Zukunft vermieden werden können?
    - i. Siehe c.)
  - e. Wird die klinische Relevanz der Ergebnisse diskutiert?
    - i. Siehe letzter Punkt bei c.)
    - ii. Untersucher benennen Stärken der Studie:
      1. Fast 100% Compliance
      2. Follow-up von allen Teilnehmenden
      3. Verblindung vom Untersucher der die Outcomes berechnet hat
      4. Studienprotokoll lässt sich gut replizieren
- ➔ Untersucher erwähnen, dass bezüglich des Zeitfaktors keine relevanten Ergebnisse gefunden werden konnten, aber dass die Akupunktur trotzdem mit positiven outcomes assoziiert wird :
- ohne Einleitung haben die Frauen in der AG 50h früher geboren, als diejenigen in der CG

- allg. hat nach der Randomisierung bei einer grösseren Anzahl Frauen der AG die Geburt spontan angefangen -> Mechanismus unbekannt -> keine erhöhte uterine Aktivität festgestellt während der Akupunkturtherapie
- Frauen aus der AG hatten eher Spontangeburt
- Frauen in der AG hatten mehr als dreimal weniger Sectios

## 12. Schlussfolgerung und Empfehlungen/ Implikationen für die Praxis:

- a. Lassen sich die Schlussfolgerungen/ Empfehlungen aus den Ergebnissen ableiten?
  - i. Untersucher sagen, dass ihre Forschungsergebnisse weder bestätigen noch widerlegen, dass Akupunktur zur Geburtseinleitung bei Nulliparen am/ oder nahe am Termin nützlich sein kann -> Ergebnisse sind jedoch tendenziell eher positiv
  - ii. Ergebnisse suggerieren, dass Akupunktur sicher ist und von den Frauen gut toleriert wird
  - iii. Die Kosten für drei Behandlungen liegen bei ungefähr 200 Dollar -> wird in Amerika bis zu 80% von den meisten grossen Krankenkassen bezahlt -> niedrige Kosten
  - iv. Es könnte ein Potential sein um die Sectiorate zu senken
  - v. Untersucher erwähnen, dass die Resultate nicht klar genug sind, um die Akupunktur in die Routinebehandlung einzuschliessen.
- ➔ Untersucher geben keine klaren Empfehlungen. Untersucher empfehlen weitere Studien zur Thematik!
- b. Sind die Empfehlungen angemessen und in der Praxis umsetzbar?
  - i. Keine konkreten vorhanden!
- c. Gibt es Empfehlungen für weitere Forschung?
  - i. Es braucht weitere Studien um die Effektivität der geburtseinleitenden Akupunktur zu evaluieren
    - 1. Mit grösserer Stichprobe
    - 2. Mit „Placebo“-Akupunktur -> Verblindung

## 13. Literatur und Angaben:

- a. Sind die Literaturangaben eindeutig?
  - i. Ja!
- b. Finden sich alle zitierten Quellen auch tatsächlich in den Literaturangaben?
  - i. Ja. Korrekt zitiert.

## 14. Sonstiges:

- a. Von wem wurde die Studie finanziert?
  - i. Im „acknowledgements“ werden folgende Stellen erwähnt:
    - 1. Bowes Cefalo Young Researcher Award
    - 2. North Carolina Academic Alliance for Integrative Medicine Pilot Funding

- b. In welchem Zusammenhang wurde die Studie durchgeführt? (Auftragsforschung)
  - i. Wird nicht erwähnt
- c. Gibt es Interessenskonflikte, die einen Einfluss auf die Ergebnisse genommen haben könnten (Sponsor, Studiendurchführung am eigenen Arbeitsplatz)
  - i. Untersucher arbeiteten an der Universität, zu welcher das Spital gehört, in welchem die Studie durchgeführt wurde.

### **Zusammenfassung:**

Studie mit klarem Aufbau. Liefert gute Informationen und beschreibt sowohl Methodik wie auch Resultate sehr genau und mit Bezug auf andere Studien.

### **Asher et al. - Kritische Beurteilung nach K. Stahl (2008):**

„Acupuncture to Initiate Labor (Acumoms 2): A Randomized, Sham-controlled Clinical Trial“

(Asher, Coeytaux, Chen, Reilly, Loh & Harper, J Matern Fetal Neonatal Med. 2009; 22 (10): 843-848)

#### **1. Titel:**

- a. Gibt der Titel den Inhalt der Studie eindeutig wieder?
  - i. Im Titel werden sowohl die Intervention (Akupunktur), wie auch die Grundthematik (Geburtseinleitung) und das Studiendesign (Placebo-kontrollierte, randomisierte Studie) erwähnt
  - ii. Der Titel ist weder als Frage noch als konkrete Aussage formuliert
  - iii. Es fehlen Angaben über die Zielgruppe/ Teilnehmerinnen

#### **2. Abstract:**

- a. Ist ein Abstract vorhanden?
  - i. Ja
- b. Gibt er eine klar strukturierte und verständliche Darstellung der wesentlichen Aspekte der Studie (Ziel, Methoden, wichtigste Ergebnisse, Schlussfolgerung)?
  - i. „Objective“: beschreibt das Ziel der Untersucher -> die Effektivität der Akupunktur zur Geburtseinleitung zu evaluieren
  - ii. „Methods“: beschreibt
    - 1. die Versuchsteilnehmerinnen (Nulliparen; 38. SSW oder mehr)
    - 2. die Intervention -> Akupunktur gemäss TCM an folgenden Punkten
      - 1. LI4
      - 2. SP6
      - 3. BL32
      - 4. BL54
      - 5. Alle Punkte wurden bilateral akupunktiert
    - 3. die Vergleichsintervention -> Placebo-Akupunktur oder Standardüberwachung und Pflege

4. die gemessenen Outcomes
    1. Zeit von der Aufnahme in die Studie bis zur Geburt
    2. Anzahl Spontangeburt
    3. Anzahl Sectiones
  5. die statistischen Auswertungsverfahren
    1. Demografische, medizinische und geburtshilflich relevante Einflussgrößen wurden bei den Berechnungen berücksichtigt
    2. ANOVA, Student's t-test, Chi-Square und Kaplan-Meier Statistik
- iii. „Results“: beschreibt
1. das 89 Frauen in die Studie aufgenommen und randomisiert wurden -> in beiden Gruppen waren Alter, frühere Akupunkturerfahrungen, Konsum von Tabak/ Alkohol/ Drogen, Gravidität und gynäkologische Vorerkrankungen gleich verteilt
  2. es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich
    1. Zeit von der Aufnahme in die Studie bis zur Geburt
    2. Anzahl der Frauen mit spontan einsetzenden Kontraktionen
    3. Anzahl Sectiones
    4. Maternales Outcome
    5. Fetales Outcome
- iv. „Conclusion“: TCM Akupunktur war nicht effektiv, um den spontanen Kontraktionsbeginn auszulösen oder die Anzahl von Sectiones zu reduzieren im Vergleich zu Placebo-Akupunktur oder der Standardüberwachung und Pflege.
- ➔ Ausführlich gestaltetes Abstract. Enthält alle notwendigen Informationen, um einen groben Überblick über die Studie gewinnen zu können. Es finden sich jedoch keine Angaben zu „Background“.
- ➔ Keywords: Acupuncture, obstetric labor, labor onset, induced labor, parity, randomized controlled trial

### 3. Hintergrund:

- a. Werden geeignete Hintergrundinformationen zur Studie gegeben (zu breites Spektrum?)
  - i. Ja, sowohl genügend Bezug zu bestehender Literatur, wie auch gute Begründung der Notwendigkeit dieser Studie.
  - ii. Es fehlen Definitionen zu Begriffen wie „Geburtseinleitung“, „natürliche Geburt“, „Akupunktur“ oder „Übertragung“.
- b. Literaturreview:
  - i. Wird der aktuelle Forschungsstand (bisherige Studien) zum Thema umfassend, logisch und verständlich dargestellt?
    1. In Asien werde Akupunktur schon lange bei geburtsrelevanten Themen wie Steisslage, Geburtsschmerz oder Hyperemesis gravidarum angewendet.

2. Shanghai College of Traditional Medicine: empfiehlt Akupunktur zur Geburtseinleitung
3. Bezug zu einer Metaanalyse und zwei RCT zum Thema „Geburtseinleitung durch Akupunktur“ -> haben suggeriert, dass mehrere Akupunktursitzungen hintereinander zu einer Geburtseinleitung führen könnten oder Übertragungen verhindern bei Schwangeren um den Termin.
4. Cochrane Review (Smith und Crowther): Frauen, welche Akupunkturtherapie erhielten, mussten weniger oft eingeleitet werden
5. Rabl et al.: Frauen, welche um den errechneten Termin herum Akupunktur erhielten, haben danach etwa drei Tage früher geboren als die Vergleichsgruppe
6. Frühere Studie der Untersucher: Akupunktur führt möglicherweise zu einer niedrigeren Rate an Sectiones und eher zu spontanen Geburten.

→ Verständliche Darstellung mit Bezug zu verschiedenen Studien und Literaturquellen

- ii. Stehen die dargestellten Studien im Zusammenhang mit der Forschungsfrage (Notwendigkeit der Studie)?
  1. Ja, alle themenrelevant und sie zeigen auch die Forschungslücke auf!
- iii. Von wann sind die Studien? (Begründung falls Studien älter als zehn Jahre/ Klassische Studien enthalten?)
  1. Shanghai College of Traditional Medicine: 1981
  2. Bezug zu einer Metaanalyse und zwei RCT zum Thema „Geburtseinleitung durch Akupunktur“ : ??? -> könnte auch Smith Review von 2004 sein, wird aber nicht klar ersichtlich...
  3. Cochrane Review (Smith und Crowther): 2004
  4. Rabl et al.: 2001
  5. Frühere Studie der Untersucher: 2006

→ Alter der Studien muss im Quellenverzeichnis nachgeschlagen werden. Es finden sich jedoch nicht alle Angaben. Die Untersucher begründen die Auswahl der Studien nicht.

- iv. Wird die bisherige verfügbare Literatur lediglich beschrieben und zusammengefasst oder wird sie kritisch diskutiert? Werden auch eventuell Widersprüche oder Lücken aufgezeigt? (in quant. Studien Literaturreview vor der Durchführung der Studie)
  1. Aus der bisherigen Literatur werden die wichtigsten Erkenntnisse erwähnt. Die Untersucher zeigen ganz klar die Forschungslücke auf -> noch keine Studie zu diesem Thema mit Placebo-Akupunktur und allg. noch wenig Erkenntnisse in diesem Gebiet
- c. Ziel der Studie und Forschungsfrage:
  - i. Wird das Ziel der Studie klar formuliert?
    1. Untersucher wollen herausfinden, ob ambulante Akupunkturtherapien bei Nulliparen am Termin

1. die Zeit von Aufnahme in die Studie bis zur Geburt verkürzt
  2. die Anzahl Einleitungen senken kann
  3. die Anzahl Sectiones senken kann
- ii. Wird die Forschungsfrage begründet, also wird gesagt, warum es wichtig ist, genau diese Frage zu untersuchen?
1. Die Untersucher erwähnen, dass
    1. Schwangerschaften, die über die 40. SSW gehen, ein höheres Risiko der maternalen und fetalen Morbidität und Mortalität mit sich bringen ->
      1. Neonatal:
        1. Zweimal höheres Mortalitätsrisiko als am Termin
        2. Intrauterine Wachstumsrestriktion -> bei etwa 20%
        3. Plazentainsuffizienz
        4. Aspiration von Mekonium
        5. Intrauterine Infektionen
        6. Schulterdystokien
      2. Maternal
        1. Dammverletzungen
        2. Sectiones
    2. Bisherige Empfehlungen sagen, dass in der 41.-42.SSW der Zustand des Fetus engmaschig überwacht werden soll und die Zervixreifung regelmässig zu untersuchen ist -> basierend aus den daraus gewonnenen Daten soll dann der optimale Zeitpunkt zur Einleitung gewählt werden
    3. Geburtseinleitungen sind mit einem höheren Risiko für Sectiones verbunden und diese wiederum führen eher zu Komplikationen wie Endometritis, postpartale Blutungen oder thromboembolischen Erkrankungen.
    4. Geburten nach Einleitungen sind durchschnittlich teurer
- Untersucher sagen, dass sichere und effektivere Geburtseinleitungsmethoden Kosten senken könnten und weniger Komplikationen, wie Sectiones hervorrufen würden.
- Untersucher erwähnen, dass es noch nicht viel Literatur zum Thema gibt, diese jedoch suggeriert, dass Akupunktur eine sichere und nützliche Methode bei diversen Schwangerschaftsbeschwerden sein kann.
- Untersucher erwähnen, dass Akupunktur vom Shanghai College of Traditional Medicine zur Geburtseinleitung empfohlen wird und in anderen Kulturen auch schon lange dazu angewendet wird
- Untersucher schreiben, dass es noch keine Studie zu diesem Thema gibt, welche mit Placebo-Akupunktur gearbeitet hat -> bei den anderen Studien also nicht die „gleiche“ Behandlung für alle und zusätzlich war auch keine Verblindung möglich -> Verblindung ist in solchen Versuchen aber ganz wichtig, da wesentliche Entscheidungen (Zeitpunkt für Einleitung oder Sectio etc.) von den involvierten Fachkräften gefällt werden

- d. Definition des Untersuchungsgegenstandes:
  - i. Wird der zu untersuchende Gegenstand klar definiert (was wird verglichen? Genauer Interventionsbeschreibung)
    - 1. Erst im „Methods“-Teil
    - 2. Randomisierung -> drei Gruppen
      - 1. Akupunkturgruppe mit Standardpflege und Überwachung
        - 1. Akupunktursitzung bei Studienbeginn, weitere vier Termine individuell mit Frau vereinbart (fünf Behandlungen über max. zwei Wochen verteilt)
        - 2. Gemäss TCM
        - 3. Sterile Einmalnadeln
        - 4. Punkte: LI4, SP6, BL32, BL54
          - 1. Die Punkte sind an den Händen, den Beinen und am unteren Rücken ->Fig. 1 stellt dies dar
          - 2. Bis zum „deQi“ Gefühl
        - 5. Bilateral alle Punkte akupunktiert
        - 6. Nadeln für 30 Min. belassen
        - 7. Es wurde keine individualisierte Behandlung durchgeführt
      - 2. Placeboakupunktur mit Standardpflege und Überwachung
        - 1. Akupunktursitzung bei Studienbeginn, weitere vier Termine individuell mit Frau vereinbart (fünf Behandlungen über max. zwei Wochen verteilt)
        - 2. Sterile Einmalnadeln
        - 3. Punkte:
          - 1. Keine Akupunkturpunkte
          - 2. An Hand, Beinen und unterem Rücken
          - 3. Oberflächliche Nadelsetzung
        - 4. Bilateral alle Punkte akupunktiert
        - 5. Nadeln für 30 Min. belassen
      - 3. Standardpflege und Überwachung

#### 4. Methode:

- a. Forschungsansatz:
  - i. Wird deutlich, ob ein quantitativer oder ein qualitativer Forschungsansatz gewählt wurde und wurde die Wahl begründet?
    - 1. Der Forschungsansatz wird von den Autoren nicht erläutert, anhand der Fragestellung und dem Studiendesign wird dem Leser jedoch klar, dass es sich um quantitative Forschung handelt
  - ii. Ist der Forschungsansatz für das Ziel der Studie angemessen? (quant. für Vergleich von Betreuungsmassnahmen)
    - 1. Ja, scheint angemessen zu sein!
- b. Studiendesign:

- i. Wird deutlich, welches Studiendesign gewählt wurde (bsp. RCT) und wurde die Wahl begründet?
  1. Bereits bei „Introduction“ wird beschrieben, dass es sich um ein dreiarmliges teilweise verblindetes (Placebo-Akupunktur) RCT handelt. Die Untersucher begründen, weshalb die Verblindung von Bedeutung ist -> siehe 3. c.) ii letzter Punkt
- ii. Ist das Studiendesign für die Untersuchung der Forschungsfrage geeignet?
  1. Scheint geeignet, da es sich um eine Vergleichsstudie handelt!

## 5. Setting:

- a. In welchem Setting wurde die Studie durchgeführt (klar beschrieben? Übertragbarkeit?)
  - i. University of North Carolina at Chapel Hill (UNC) Family Medicine Center von Februar 2005 bis März 2007
  - ii. Setting scheint auf grössere europäische Geburtskliniken übertragbar zu sein
  - iii. Einschränkungen ergeben sich bei der Übertragbarkeit der Daten auf kleinere, lokale Geburtskliniken oder auch Geburtshäuser, da sich das Klientel von demjenigen eines Universitätsspitals massgeblich unterscheiden kann (Lebensart, Alter, Ernährung, Einstellung zu alternativmedizinischen Angeboten...)
  - iv. Bias: ambulante Betreuung -> Setting nicht kontrollierbar (Stress, andere Einleitungsversuche etc.)
- b. Ist das Setting zum Erreichen des Studienziels geeignet?
  - i. Ja, da es eine Universitätsklinik ist, besteht eine gute Möglichkeit an eine grössere Anzahl Teilnehmer zu kommen

## 6. Teilnehmerinnen/ Stichprobe:

- a. Wie gross ist die Stichprobe?
  - i. Wird bei „Results“ beschrieben
    1. 89 Frauen -> 30 in der Akupunkturgruppe, 29 in der Placebo-akupunkturgruppe und 30 in der Standardüberwachung und Pflege Gruppe
- b. Wurde die erforderliche Stichprobengrösse vorab berechnet, das heisst wurde eine so genannte Powerkalkulation durchgeführt (bei quant. Studien)? Weisen die Autoren auf allfällig kleine STP hin?
  - i. „Sample size“ von 30 Personen pro Gruppe wurde im vornherein berechnet -> würde 82% Power geben, um einen dreitägigen Unterschied zwischen den Gruppen signifikant erscheinen zu lassen
- c. Wie wurden die Teilnehmerinnen ausgewählt?
  - i. Durch das Studium von Kardexdaten, sowie durch Werbung im Internet (in der lokalen Bevölkerung)
  - ii. Interessierte mögliche Teilnehmerinnen wurden dann zu einer ersten Konsultation eingeladen
- d. War das Auswahlverfahren geeignet? Zufallsauswahl ideal für quant. Studien!



- i. Scheint geeignet, um an eine grössere Teilnehmerzahl zu gelangen
      - ii. Keine Zufallsauswahl möglich -> Frauen müssen ja schwanger sein...
    - e. Werden Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme genannt?
      - i. Einschlusskriterien:
        - 1. Nulliparen
        - 2. zwischen 38. und 41. SSW
        - 3. der englischen Sprache mächtig
        - 4. mind. 18 Jahre alt
      - ii. Ausschlusskriterien:
        - 1. Ungewisser errechneter Termin (nach ACOG)
        - 2. Frau ist nicht mobil
        - 3. Steisslage
        - 4. Frau hatte bereits einmal Akupunktur und hat diese nicht gut vertragen
    - f. Wie viele Personen wurden um die Teilnahme gebeten und wie viele haben warum abgelehnt? (Unterscheiden sich diejenigen, die abgelehnt haben, systematisch von denjenigen die mitmachen?)
      - i. Dazu wird von den Autoren nichts erwähnt
    - g. Bei Vergleichsstudien:
      - i. Wurden die Teilnehmerinnen den zu vergleichenden Gruppen nach dem Zufallsprinzip (randomisiert) zugeordnet und wird das Vorgehen bei der Zuordnung beschrieben?
        - 1. Randomisierte Zuteilung -> Liste mit randomisierten Nummern (mit Stata Programm generiert)
        - 2. Waren alle Eintrittskriterien bei einer Frau erfüllt und gab sie „written consent“ zur Teilnahme, wurde eines der nummerierten, versiegelten Couverts geöffnet -> Zuordnung der Frau in AG oder eine der CG
      - ii. Wurde getestet, ob die Gruppen in allen Merkmalen bis auf die Intervention vergleichbar sind oder gab es Unterschiede (z.B. Alter), die das Ergebnis beeinflusst haben könnten?
        - 1. Untersucher schreiben unter „Results“, dass folgende Faktoren berücksichtigt wurden:
          - 1. Alter der Frauen
          - 2. Schwangerschaftsalter
          - 3. Unbefangenheit bezüglich Akupunkturtherapie
          - 4. Tabakkonsumation
          - 5. Alkoholkonsumation
          - 6. Drogenkonsumation
          - 7. Anzahl wahrgenommener Akupunktursitzungen
- ➔ Untersucher schreiben jedoch nicht, ob es signifikante Unterschiede gab. Leser muss die Zahlen selber interpretieren -> Tab. 1
- iii. Wurden die zu vergleichenden Gruppen, abgesehen von der Intervention gleich behandelt?

1. Alle Teilnehmerinnen erhielten weiterhin ihre Routinebehandlung von ihrem normalen Gynäkologen -> kann unterschiedlich sein, Untersucher erwähnen dies jedoch nicht
- iv. Wussten die Teilnehmerinnen, die in die Studiendurchführung involvierten Fachkräfte und/ oder die Untersucherinnen, wer welcher Gruppe zugeordnet wurde (Verblindung)?
  1. Die Frauen wurden informiert, dass sie entweder Akupunktur, Placeboakupunktur oder einfach nur die Standardbehandlung bekommen würden
  2. Die Frauen und die Gesundheitsfachpersonen in der Standard-Gruppe konnten nicht verblindet werden, aber diejenigen in der Akupunktur und in der Placeboakupunkturgruppe
  3. Datenauswertung durch verblindeten Untersucher

→ Partielle Verblindung war möglich!

## 7. Datenerhebung:

- a. Wie und wann wurden die Daten erhoben (für quant. eignen sich Fragebogen)?
  - i. Gemessene outcomes:
    1. Zeit von Aufnahme in die Studie bis zur Geburt
      1. Zeit der Aufnahme (erste Akupunktursitzung bei Akupunktur und Placeboakupunkturgruppe nach 30 Minuten)
      2. Geburtszeit -> im Kardex nachgelesen oder telefonisch bei den Studienteilnehmern nachgefragt
    2. Anzahl Geburtseinleitungen bei Übertragungen
    3. Anzahl Blasensprung
    4. Anzahl Sectiones
    5. Anzahl instrumenteller Entbindungen
    6. Anzahl Chorioamnionitis und Endometritis
    7. Anzahl postpartaler Blutungen oder Uterusatonien
    8. Länge des Spitalaufenthalts der Frauen
    9. Intrapartale fetale Komplikationen
    10. Neonatale Outcomes (APGAR, Sauerstoffgebrauch postpartal)
  - ii. Es steht nicht, durch wann die Daten erhoben wurden...
- b. War die Methode der Datenerhebung für die Studie geeignet?
  - i. Geburtszeit bei den Teilnehmenden telefonisch nachzufragen -> nicht gleich valide, wie wenn es im Kardex nachgeschlagen wird oder durch den Forschenden selbst beobachtet wurde...
- c. Wird das Instrument der Datenerhebung (z.B. Fragebogen, Leitfaden) beschrieben?
  - i. Es wird kein Leitfaden beschrieben.
- d. Wenn es sich bei dem Instrument um ein bestehendes handelt (Skala oder so) oder es aus einem bestehenden abgeleitet wurde, ist die Quelle angegeben?

- i. Akupunkturbehandlung -> gemäss reference manual (Quelle angegeben)
- e. Wenn das Instrument verändert wurde, gibt es hierfür eine Begründung und sind die Veränderungen benannt?
  - i. Keine Veränderungen ersichtlich oder benannt
- f. Wenn es sich um ein verändertes oder neues Instrument handelt, wurde es auf seine Qualität hin getestet (validiert) (v.a. bei Fragebögen wichtig)?
  - i. Die Untersucher treffen keine Aussage über die Validität der Datenerhebung
- g. Von wem wurden die Daten erhoben? (am besten von zwei Untersuchern)? Hat ein entsprechendes Training stattgefunden (bsp. Interviewschulung)?
  - i. Akupunktur durch lizenziertes Personal -> ACR und WC -> Untersucher -> Bias!!!
  - ii. Es wird nicht beschrieben, durch wen die Daten erhoben wurden
- h. Welche Rolle spielten die Untersucherinnen in der Datenerhebung (Beziehung zu Teilnehmer? Ausbildung? Vorbereitung)?
  - i. Die Akupunkturtherapie wurde durch ACR und WC durchgeführt -> zwei der Untersucher -> Bias!!!
  - ii. Sonst finden sich keine Angaben im Text über die Rolle der Untersucher
- i. Wenn die Daten von mehreren Personen erhoben wurden, wurden Anstrengungen unternommen, dass die Datenerhebung durch alle gleich erfolgte?
  - i. Dazu werden keine Aussagen gemacht. Datenerhebung war aber nicht einheitlich, da die einen Daten ja durch telefonisches Nachfragen bei den Klienten und die anderen aus dem Kardex erhoben wurden.
- j. Wie wurden die Daten festgehalten?
  - i. Dazu wird nichts geschrieben

## **8. Ethische Aspekte:**

- a. Wurde die Studie durch ein Ethikkomitee genehmigt (ganz wichtig!)?
  - i. Ja, von dem Biomedical Institutional Review Board at the UNC School of Medicine
- b. Wurde eine Einwilligung der Teilnehmerinnen eingeholt und wurden sie vorher ausreichend über die Studie aufgeklärt (informed consent)?
  - i. Alle Teilnehmer gaben „informed written consent“, Zustimmung zur Teilnahme bei erster Konsultation
  - ii. Über den Inhalt der Aufklärung finden sich keine Informationen
- c. Wurde für die Teilnehmerinnen deutlich, dass die Teilnahme freiwillig ist, uns sich keine Nachteile für sie ergeben, wenn sie die Teilnahme ablehnen oder im Verlauf der Studie abbrechen?
  - i. Es finden sich im Text keine Informationen diesbezüglich
- d. Wurden die Teilnehmerinnen darüber informiert, ob ihre Daten vertraulich behandelt, bzw. anonymisiert wurden?
  - i. Auch dazu wird nichts geschrieben

## 9. Datenanalyse (quant. Studien):

- a. Sind die statistischen Analyseverfahren (sowie das Computerprogramm zur Auswertung) klar benannt?
  - i. STATA software
  - ii. ANOVA
    1. Zum Vergleich kontinuierlicher Variablen
  - iii. Student's t-test
    1. Für Vergleich der Mittelwerte der verschiedenen Gruppen
  - iv. Chi-square test
    1. Für kategorische Outcomes
  - v. Fisher's exact
    1. Für kategorische Outcomes, wenn der erwartete Zellenwert unter fünf war
  - vi. Kaplan-Meier test
    1. Gleichheitsberechnungen -> Zeitspanne von Eintritt zur Studie bis Geburt des Kindes
  - vii. Log-rank test
    1. Zum Vergleich der Kaplan-Meier Kurven
  - viii. Intention-to-treat Analyse
- b. Sind die statistischen Tests für die Daten geeignet?
  - i. Ja
- c. Wird das Signifikanzniveau benannt?
  - i. Ja; P-Wert  $\leq 0,05$

## 10. Ergebnisse:

- a. Ist die Darstellung der Ergebnisse klar und verständlich?
  - i. Ergebnisse:
    1. Zeit von Aufnahme in die Studie bis zur Geburt war tendenziell in der Placeboakupunkturgruppe kürzer als in der Standardpflege Gruppe und der TCM Akupunkturgruppe -> aber keine statistische Signifikanz
    2. In allen drei Gruppen kam es ungefähr gleich häufig zu spontanen Kontraktionen
    3. Keine Unterschiede bezüglich
      1. Maternale Komplikationen (Blutungen, Uterusatonie, Chorioamnitis, Endometritis)
      2. Länge des Spitalaufenthalts der Frauen
      3. Neonatale Outcomes (1'/5' APGAR, Sauerstoffbedarf, Verlegung auf Neonatologie, Länge des Spitalaufenthaltes)
      4. Fetales Wohlbefinden (Dezelerationen)
    4. Abbildung 2 stellt dies dar -> p-Werte finden sich alle hier
- b. Sind alle erhobenen Daten in die Auswertung einbezogen worden?
  - i. Ja, sind nicht alle im Text erwähnt, aber in Abbildung 2 enthalten!
- c. Bei der Verwendung von Fragebögen: Wie war die Rücklaufquote (sollte mind. 65% sein)?

- i. --
- d. Wie viele der in die Studie aufgenommenen Teilnehmerinnen waren am Ende noch dabei (Ausfallrate)?
  - i. Ausfallrate: 0, von allen Frauen alle Daten erhalten
  - ii. 2 Frauen (siehe unten) sind theoretisch „ausgefallen“ -> wurden aber trotzdem in die Analyse miteinbezogen bezogen auf die ihnen zugeteilten Gruppen -> intention-to-treat Analyse!
  - iii. Placeboakupunkturgruppe:
    - 1. Eine Frau verweigerte die Behandlung
  - iv. Standardpflege und Überwachung Gruppe:
    - 1. Eine Frau erhielt Akupunktur ausserhalb dieses Studiensettings
- e. Werden Gründe für das Ausscheiden aus der Studie benannt (unterscheiden sich ausgefallene Teilnehmer von denjenigen, die noch dabei sind)?
  - i. --
- f. Werden die Merkmale der Teilnehmerinnen beschrieben?
  - i. Siehe 6. g.) ii
  - ii. In Abbildung 1 werden die Merkmale festgehalten
- g. Gibt es Fehler oder Inkonsistenzen in den Ergebnissen?
  - i. Nein
- h. Sind die Abbildungen und Grafiken verständlich?
  - i. Im „Methods“-Teil steht See Abbildung -> welche? Keine Nummerierung im Text bezüglich Abbildung 1!
  - ii. Abbildungen und Grafiken enthalten die relevanten Daten
- i. Stimmen die Aussagen im Text mit den Abbildungen und Grafiken überein?
  - i. Ja

## 11. Diskussion:

- a. Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung interpretiert und diskutiert?
  - i. Untersucher erwähnen nochmals ihren „aim“ -> die Effektivität der ambulanten Akupunkturtherapie zur Geburtseinleitung zu evaluieren (im Vergleich zu Placeboakupunktur und Routinevorgehen)
  - ii. Untersucher sagen, dass sie in ihrer Studie bezüglich der untersuchten Outcomes keine signifikanten Unterschiede feststellen konnten
- b. Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Studien diskutiert (Übereinstimmungen/ Unterschiede)?
  - i. Die Ergebnisse dieser Studie stehen laut den Untersuchern in Kontrast zu den Ergebnissen ihrer Vorgängerstudie -> dort war die Rate von Spontangeburt nach Akupunktur grösser, sowie die Anzahl Sectiones kleiner
  - ii. Die Ergebnisse dieser Studie stehen auch im Gegensatz zur Studie von Rabl et al. -> dort weniger Zeit vom berechneten Geburtstermin bis zur Geburt nach der Akupunkturbehandlung
  - iii. Rabl et al. stellte kürzere Zeiten bis zur Geburt nach Akupunkturtherapie fest
  - iv. Die Vorgängerstudie konnte kürzere Zeiten bis zum spontanen Kontraktionsbeginn nach Akupunktur nachweisen

- v. Untersucher haben folgende mögliche Erklärungen für die Unterschiede:
  - 1. Keine Elektroakupunktur (war in Vorgängerstudie) -> haben die Untersucher nicht gemacht, um Verblindung zu ermöglichen
    - 1. Untersucher erwähnen, dass Elektroakupunktur effektiver sein könnte, als „normale“
  - 2. Statt wie in der Vorgängerstudie BL31 wurde hier BL54 akupunktiert
  - 3. Die Gesundheitsfachpersonen waren in diesem Versuch bezüglich den Teilnehmenden in der Akupunktur und Placeboakupunkturgruppe verblindet
    - 1. Da dies in der Vorgängerstudie nicht so war, ist möglich dass die Pflege dort anders gestaltet wurde -> Tendenz Frauen übertragen zu lassen, wenn sie in der Interventionsgruppe waren
  - 4. Gestationsalter -> in der Vorgängerstudie durchschnittlich 40+1 SSW, hier durchschnittlich 38+5 SSW
    - 1. Es kann sein, dass Akupunktur nichts bringt, wenn es zu diesem früheren Zeitpunkt begonnen wird
  - 5. In der Vorgängerstudie wurden mehr Risikoschwangerschaften miteinbezogen
    - 1. Deshalb womöglich mehr Sectiones
      - 1. Daraus schlussfolgern die Untersucher, dass es möglich sein kann, dass Akupunktur das Sectio-risiko bei Nichtrisiko-Schwangerschaften nicht senkt, aber bei Risikoschwangerschaften schon.
- c. Werden die Grenzen der Studie benannt?
  - i. Siehe unter b.) -> mögliche Erklärungen für Unterschiede
  - ii. Erwähnte Limitationen -> mögliche Confounding Faktoren:
    - 1. Nichtberücksichtigung des Geschlechts des Kindes und des mütterlichen Gewichts
    - 2. Bishop-Score oder Zervixbefunde wurden nicht in die Auswertung miteinbezogen
- d. Sind eventuelle Fehler benannt und werden Vorschläge gemacht, wie diese in Zukunft vermieden werden können?
  - i. Untersucher erwähnen Limitationen ihrer Studie (siehe c.))
- e. Wird die klinische Relevanz der Ergebnisse diskutiert?
  - i. Die Untersucher sagen, dass es noch zu früh ist, um klare Aussagen über die Wirksamkeit der Akupunktur zu treffen

## **12. Schlussfolgerung und Empfehlungen/ Implikationen für die Praxis:**

- a. Lassen sich die Schlussfolgerungen/ Empfehlungen aus den Ergebnissen ableiten?
  - i. Untersucher erwähnen nochmals, dass in dieser Studie die TCM Akupunktur nicht effektiv war, um den spontanen Geburtsbeginn zu stimulieren oder die Anzahl Sectiones zu vermindern im Vergleich zu Placeboakupunktur oder Standardbehandlung.
  - ii. Untersucher geben Empfehlung für weitere Forschung in diesem Gebiet

- b. Sind die Empfehlungen angemessen und in der Praxis umsetzbar?
  - i. Für weitere Forschungsprojekte sicherlich brauchbar
  - ii. Keine konkreten Vorschläge für Umgang mit Akupunktur zur Geburtseinleitung
- c. Gibt es Empfehlungen für weitere Forschung?
  - i. Ja
  - ii. Der Erfolg der Akupunktur könnte laut Untersuchern von folgenden Faktoren abhängig sein:
    - 1. Verwendete Akupunkturpunkte
    - 2. Akupunktur mit oder ohne elektrische Stimulation
    - 3. Zeitpunkt der Intervention

### **13. Literatur und Angaben:**

- a. Sind die Literaturangaben eindeutig?
  - i. Ja
- b. Finden sich alle zitierten Quellen auch tatsächlich in den Literaturangaben?
  - i. Bezug zu einer Metaanalyse und zwei RCT zum Thema „Geburtseinleitung durch Akupunktur“ im „Introduction“-Teil : hierzu finden sich keine klaren Quellenangaben ???
  - ii. Ansonsten finden sich alle Quellen auch im Literaturverzeichnis

### **14. Sonstiges:**

- a. Von wem wurde die Studie finanziert?
  - i. American Academy of Family Physicians Foundation
  - ii. American Academy of Family Physicians
  - iii. UNC Department of Family Medicine
  - iv. NIH National Center on Complementary and Alternative Medicine
- b. In welchem Zusammenhang wurde die Studie durchgeführt? (Auftragsforschung)
  - i. Wird aus dem Text nicht ersichtlich
- c. Gibt es Interessenskonflikte, die einen Einfluss auf die Ergebnisse genommen haben könnten (Sponsor, Studiendurchführung am eigenen Arbeitsplatz)
  - i. Die Untersucher arbeiten in dem Spital, in welchem die Studie auch durchgeführt wurde

### **Zusammenfassung:**

Die Studie enthält alle erfassten Daten und beinhaltet eine gute Diskussion und Reflexion der gefundenen Resultate.

## Anhang C

### Statistik

#### Gaudernack et al.

- Standardisierte, deskriptive Analyseverfahren, Signifikanztests und Konfidenzintervalle
- Chi-Quadrat Test für kategorische Variablen
  - o Nullhypothese = Gleichverteilung
  - o Für Daten ohne Ordnungsstruktur -> Bedingung für X<sup>2</sup>-Test -> Daten sind nicht Normalverteilt!!!
  - o Bedingungen:
    - Keine NV
    - Kategorien müssen sich gegenseitig ausschliessen -> dichtochom
  - o Versch. Arten vom Chi-Test
    - Gaudernack et al. haben vermutlich mit 1 dimensionalem Chi<sup>2</sup> gearbeitet
- Students t-distribution für p-Werte und KI
  - o Vergleich zweier unabhängiger STP hinsichtlich ihrer Mittelwerte
  - o Zwischengruppeneffekt
  - o Wahrscheinlich mit t-Test für zwei unabhängige STP gearbeitet
  - o T-Test nach Student bei zwei unabhängigen STP
- Mann-Whitney U Test für non-normal data
  - o Vgl. von zwei STP hinsichtlich ihrer zentralen Tendenz, wobei die Werte beliebig verteilt sein oder Ordinalniveau aufweisen können. Im Falle nichtgegebener NV oder beim Vorliegen von Ordinalniveau ersetzt der U-Test den T-Test nach Student
  - o Der Populationsmedian von zwei unabhängigen Populationen unterscheidet sich
  - o Bedingungen:
    - Zufallsstichprobe wünschenswert
    - Daten innerhalb der STP unabhängig
- Kaplan-Meier plots
  - o Schätzen der Wahrscheinlichkeit, dass bei einem Versuchsobjekt ein bestimmtes Ereignis innerhalb eines Zeitintervalls nicht eintritt
  - o Nichtparametrisches Verfahren im Rahmen der Ereigniszeitanalyse
- Log-rank test als Basis für p-Werte
  - o Zusammenhang zwischen zwei kategoriellen Variablen
  - o Hypothetischer Test zum Vergleich einer Verteilung in zwei Gruppen
  - o Nonparametrischer Test
  - o Für rechtsverteilte, zensierte Daten
  - o Ermittelt die Effektivität einer neuen Behandlung im Vergleich zu einer alten -> Zeitfaktor
- Bivariate Korrelationen (Pearson oder Spearman)
  - o Pearson= KI
    - Dimensionelles Mass für den Grad des linearen Zusammenhangs zwischen zwei mindestens intervallskalierten Merkmalen.
    - Werte zwischen -1 und +1 -> +1 vollständig positiver linearer Zusammenhang zwischen den betrachteten Merkmalen. Wenn der Wert 0 ist, besteht überhaupt kein linearer Zusammenhang.



- Kein geeignetes Mass für die stochastische Abhängigkeit von Merkmalen
- Spearman
  - Für Ordinalskalierte Daten
  - Rangkorrelations-KI
  - Parameterfrei -> misst, wie gut eine beliebige monotone Funktion den Zusammenhang zwischen zwei Variablen beschreiben kann, ohne irgendwelche Annahmen über die Wahrscheinlichkeitsverteilung der Variablen zu machen
  - Vgl. zu Pearsons -> Spearman benötigt nicht die Annahme, dass die Beziehung zwischen den Variablen linear ist
  - Ist robust gegenüber Ausreißern
  - Geht von Äquidistanz der Skalenwerte aus
- Multiple Regressionen für Störfaktoren wie Parität, PDA und Geburtsgewicht
  - Active phase als abhängige Variable
  - Ziel: Beziehung zwischen einer abhängigen und einer oder mehreren unabhängigen Variablen festzustellen
  - v.a. verwendet, um Zusammenhänge quantitativ zu beschreiben oder Werte der abhängigen Variablen zu prognostizieren

### Selmer-Olsen et al.

- Arbeit mit censored times
  - Daten werden mit einbezogen, bis zum Zeitpunkt, an dem die Sectio stattfindet!
  - Zeit bis zur Einleitung
  - Analyse mit Ausschluss von drei Teilnehmerinnen, welche erst mehr als 24h nach PROM Akupunktur erhalten haben
  - Sectionen zensiert
  - Im Kaplan-Meier plot mit +++ markiert (p.1450)
- Sample Size Berechnung
  - Poweranalyse -> in Wikipedia/ Statistikunterlagen nachlesen
  - Power sollte mind. 80% sein (Normwert)
  - Braucht Power und Effektstärke (0.05)
- Hauptanalyse auf Intention-to-treat Basis
  - Alle Daten in Auswertung miteinbezogen -> Realität abbilden
- Kaplan-Meier Schätzer und Log-rank Test
  - Autoren verwendeten diese, um die zensierten Zeitfaktoren in die Berechnungen miteinzubeziehen
  - Log-rank Test
    - Zwischengruppeneffekt zwischen den einzelnen TCM Gruppen ausschliessen
- Exponential distribution regressions model
  - Analyse der Durchschnittszeiten
  - Für exponentielle Verteilungen
  - Regression
    - Beschreibt die Art des Zusammenhangs

- Korrelations-KI (Pearson)
  - o Für Anzahl Einleitungen
  - o Für Gruppencharakteristika
- KI einer unbekanntem Wahrscheinlichkeit (Agresti-Caffo)
  - o Ist ein KI (Vertrauensbereich) für den Parameter  $p$  der Binomialverteilung (nach Beobachtung von  $k$  Treffern in einer STP der Länge  $n$ ).
  - o Für die Anzahl Einleitungen
- Kovarianzanalyse (ANCOVA)
  - o Wohlbefinden der Frauen
  - o Effekt einer Behandlung unabhängig von der Wirkung einer oder mehrerer potenzieller Störvariablen
  - o Störvariablen durch Regressionsmodell beseitigen
  - o = pretest-posttest Design
  - o Erhöht Kapazität zur Feststellung von Unterschieden
  - o Zur Untersuchung von zwei oder mehr Gruppen -> testet Unterschiede bei Mittelwerten und in der Varianz
  - o Verbindet Varianzanalyse und lineare Regressionsanalyse
  - o Ziel: die Auswirkung von in einem konkreten Experiment nicht relevanter unabhängiger Faktoren (=Kovariablen) auf die abhängige Variable auszublenden und so einen möglichen Effekt einer ininteressierenden unabhängigen Variable auf die abhängige Variable statistisch nachweisen zu können -> Erhöhung der Power
  - o Voraussetzungen:
    - NV
    - Homoskedastisch -> konstante Streuung der Daten in Bezug zu einer Linearen
    - Lineare Abhängigkeit der abhängigen von der unabhängigen Variablen
- Student's t-test
  - o Für Gruppencharakteristika (Alter/ SSW)
- Exakter Test nach Fisher
  - o (p.1450) für Anzahl Einleitungen
  - o Bei geringer Anzahl Beobachtungen

### **Asher et al.**

- STATA software
  - o Kommerzielle Statistik Software
- ANOVA
  - o Wie gross ist Unterschied zwischen Gruppe A und B oder B/C oder C/A -> lässt sich in einzelne Gruppen unterteilen, müssen nicht gesamthaft betrachtet werden
  - o Ergebnisse werden als f-Statistik präsentiert
  - o Zur Untersuchung von zwei oder mehreren Gruppen
  - o Testet die Unterschiede bei Mittelwerten und in der Varianz
- Student's t-test
  - o Paarung unklar!
  - o Für Vergleich der Mittelwerte der verschiedenen Gruppen
- Chi-square test
  - o Für kategorische Outcomes

- Fisher's exact -> überprüft Chi-Square
  - o Für kategorische Outcomes, wenn der erwartete Zellenwert unter fünf war
  - o Für kleine Anzahl an Beobachtungen
- Kaplan-Meier Test
  - o Gleichheitsberechnungen -> Zeitspanne von Eintritt zur Studie bis zur Geburt des Kindes
- Log-Rank test
  - o Zum Vergleich der Kaplan-Meier Kurven
- Intention-to-treat Analyse
- F-Werte fehlen!!! Müssen stehen, sonst keine Prüfwerte vorhanden!

### **Harper et al.**

- Student's t-test
  - o Zum Vergleich kontinuierlicher Variablen
- Chi-Quadrat test
  - o Für kategorische Outcomes
- Kaplan-Meier Test
  - o Survival Anaysen -> Gleichheit -> Ausschluss von Zwischengruppenefekten
- Fehler in Fig.2 (Vgl. Text p. 457)

**Anhang D****Literaturrecherche**

Datum	DB	Keywords	Boolean Operators	Fields Searched	Ergebnisse	Ein-/Ausschlusskriterien	Auswahl
9.9.11	MiDirs Maternity and Infant Care (Wolters Kluwer / Ovid SP)	Prelabor rupture At term Acupuncture	AND	Multi-Field Search, In All Fields	1	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre	Acupuncture administered after spontaneous rupture of membranes at term significantly reduces the length of birth and use of oxytocin. A randomized controlled trial. (Gaudernack, L.C., Forbord, S. & Hole, E., 2006)
29.9.11	MiDirs Maternity and Infant Care (Wolters Kluwer / Ovid SP)	PROM Acupuncture	AND	Multi-Field Search, In All Fields	4	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre	Does acupuncture used in nulliparous women reduce time from prelabour rupture of membranes at term to active phase of labour? A randomised controlled trial. (Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved, S., 2007)
29.12.11	AMED (Wolters Kluwer / Ovid SP)	Acupuncture Prelabor rupture of membranes	AND		0		
		Acupuncture Induction	AND		28	<u>Einschlusskriterien:</u> Review von den ausgewählten Studien. <u>Ausschlusskriterien:</u> Case report mit zu wenig TN; Versuch an Tieren; nicht zum Thema EL, sondern Narkose	Effect of Acupuncture on Induction of Labor. (Lim, C., Wilkinson, J., Wong, W., & Cheng, N., 2009)
		Acupuncture	AND		2	<u>Einschlusskriterien:</u>	Lim, C., Wilkinson, J.,

		Induction of labor				Review von den ausgewählten Studien <u>Ausschlusskriterien:</u> Geburtsvorbereitende Akupunktur	Wong, W., & Cheng, N., 2009
		Prelabor rupture of membranes	AND		0		
		Acupuncture Labor	AND		59	<u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema, nicht Deutsch oder Englisch	
		Acupuncture Prelabour rupture	AND		0		
		Prelabor rupture Induction	AND		0		
		Acupuncture Induction of labour	AND		3	<u>Ausschlusskriterien:</u> Sprache, Case Study	
		Prelabour rupture of membranes			0		
		PROM Acupuncture	AND		0		
29.12.11	Bibnet.org	Blasensprung			46	<u>Ausschlusskriterien:</u> VBS, Strepto B, Antibiose, Transport bei BS (nicht Prozedere/EL)	
		Acupuncture Prelabor rupture of membranes	AND		0		
		Acupuncture Induction	AND		0		
29.12.11	CINAHL (EBSCO HOST)	Prelabor rupture Acupuncture	AND		1	<u>Ausschlusskriterien:</u> Kein VBS	
		Induction Acupuncture	AND		41	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre <u>Ausschlusskriterien:</u> Versuch an Tieren, nicht zum Thema EL, sondern	Lim, C., Wilkinson, J., Wong, W., & Cheng, N., 2009

						Narkose	
		PROM At term Acupuncture	AND		0		
		PROM Acupuncture	AND		1	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre, <u>Ausschlusskriterien</u> Journalartikel statt Studie	
		Acupuncture Prelabor rupture of membranes	AND		0		
		Acupuncture Induction of labor	AND		7	<u>Ausschlusskriterien:</u> Journalartikel statt Studie, Geburtsvorbereitend, nicht zum Thema	
		Acupuncture Prelabor rupture	AND		0		
		Prelabor rupture Induction	AND		3	<u>Ausschlusskriterien:</u> Einleiten oder nicht, Oxytocin	
29.12.11	Cochrane Library	Induction Acupuncture	AND	Title, Abstract, or Keywords	4	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre, <u>Ausschlusskriterien:</u> Thematik: Anästhesie, Polyzystisches Ovarialsyndrom	
		PROM Acupuncture	AND		1	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre	Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved, S., 2007
		Prelabor rupture Acupuncture	AND		1	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre	Gaudernack, L.C., Forbord, S. & Hole, E., 2006
		Prelabor rupture of			2	<u>Ausschlusskriterien:</u>	

		membranes				Thema: Strepto B	
		PROM At term	AND		3	<u>Ausschlusskriterien:</u> Thema: Strepto B, Einleiten oder nicht	
		Acupuncture Induction of labor	AND		2	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre <u>Ausschlusskriterien:</u> Thema	-Smith et al.
		Acupuncture Prelaour rupture	AND		0		
		Acupuncture Induction of labour	AND		0		
		Prelabour rupture of membranes			17	<u>Ausschlusskriterien:</u> Thema: Antibiotika, Oxytocin, usw.	
29.12.11	Health Source: Nursing/Academic Edition (EBSCO HOST)	Prelabor rupture At term Induction	AND		12	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre	
		Prelabor rupture At term Acupuncture	AND		0		
		Prelabor rupture Acupuncture	AND		0		
		PROM Acupuncture	AND		0		
		Acupuncture Pregnancy Induction	AND		2	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre <u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema	Lim, C., Wilkinson, J., Wong, W., & Cheng, N., 2009
		Acupuncture Induction of labor	AND		2	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre	

						<u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema	
		Acupuncture Prelabour rupture	AND		0		
		Prelabour rupture Induction	AND		0		
		Acupuncture PROM	AND		0		
04.01.12	Medline (Ovid SP)	Prelabor rupture Induction Acupuncture	AND	All Fields	1	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre	Gaudernack, L.C., Forbord, S. & Hole, E., 2006  Find citing articles: Modlock et al. (postterm) Smith et al.
		Acupuncture Induction Labor	AND	All Fields	37	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre  <u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema	-Gaudernack, L.C., Forbord, S. & Hole, E., 2006 -Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved , S., 2007  -A randomized controlled trial of acupuncture for initiation of labor in nulliparous women (Harper, T., Coeytaux, R., Chen, W., Campbell, K., Kaufmann, J., Moise, K. & Thorp, J., 2006)
		PROM At term Acupuncture	AND	All Fields	1	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Termin, Studien nicht älter als 10 Jahre	Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved , S., 2007  Find citing articles: Modlock et al. (postterm) Smith et al. Selmer



		Acupuncture Prelabor rupture of membranes	AND	All Fields	2	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre  <u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema	Thematisch nicht relevant Gaudernack, L.C., Forbord, S. & Hole, E., 2006
		Acupuncture Induction of labor	AND	All Fields	16	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre  <u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema, nicht am Termin, Journalartikel statt Studie, Tierversuche	- Lim et al. -Smith et al. -Harper et al. -Rabl et al.
		Acupuncture Prelabour rupture	AND	All Fields	1	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre	-Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved , S., 2007
		PROM Acupuncture	AND	All Fields	3	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre  <u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema, nicht am Termin, Journalartikel statt Studie, Tierversuche	-Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved , S., 2007
04.01.12	Medline (ProQuest)	Prelabor rupture Induction Acupuncture	AND		2	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre	-Gaudernack, L.C., Forbord, S. & Hole, E., 2006
		Acupuncture Induction At term	AND		14	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre	-Rabl et al. (2001) Studie nicht auffindbar -Gaudernack, L.C., Forbord, S. & Hole, E.,

						<u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema	2006 -Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved , S., 2007 - Harper et al., 2006
		Acupuncture Prelabor rupture of membranes	AND		3	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre  <u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema	-Gaudernack, L.C., Forbord, S. & Hole, E., 2006 -Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved , S., 2007
04.01.12	MIDirs Maternity and Infant Care (Wolters Kluwer / Ovid SP)	Induction Acupuncture	AND	Multi-Field Search, In All Fields	30	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre  <u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema	Acupuncture to Initiate Labor (Acumoms 2): A Randomized, Sham- controlled Clinical Trial (Asher, G., Coeytaux, R., Chen, W., Reilly, A., Loh, Y. & Harper, T., 2009) -Lim et al. -Harper et al., 2006 -Rabl et al., 2001
		Rupture of mem- branes Acupuncture	AND	Multi-Field Search, In All Fields	9	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre  <u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema	-Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved , S., 2007 - Gaudernack, L.C., Forbord, S. & Hole, E., 2006
		Acupuncture Prelabour rupture	AND	Multi-Field Search, In All Fields	1	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre	-Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved , S., 2007
04.01.12	Ovid Nursing Full- Text Plus	Acupuncture Induction Labor	AND	Multi-Fields	9	<u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema, Journal- artikel statt Studie	
		PROM Acupuncture	AND	Multi-Fields	1	<u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema	

		Acupuncture Prelabor rupture of membranes	AND	Multi-Fields	0		
		Acupuncture Induction of labor	AND	Multi-Fields	2	<u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema, Journal- artikel statt Studie	
04.01.12	PubMed	PROM Acupuncture	AND	All Fields	4	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre  <u>Ausschlusskriterien:</u> Nicht zum Thema	- Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved , S., 2007 - Gaudernack, L.C., Forbord, S. & Hole, E., 2006 - Rabl et al.
		Prelabor rupture Acupuncture	AND	All Fields	1	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre	-Gaudernack, L.C., Forbord, S. & Hole, E., 2006
		Prelabour rupture Acupuncture	AND	All Fields	1	<u>Einschlusskriterien:</u> Akupunktur, VBS, am Ter- min, Studien nicht älter als 10 Jahre	- Selmer-Olsen, T., Lydersen, S. & Mørkved , S., 2007
04.01.12	SAPHIR	Blasensprung		Recherche rapide	0		
		Prelabor rupture		Recherche rapide	0		
		Acupuncture Pregnancy	AND	Recherche rapide	0		

KEYWORDS: acupuncture, prelabor rupture, prelabour rupture, induction, induction of labor, induction of labour, pregnancy, PROM, at term, rupture of membranes

Übersetzung: Akupunktur, vorzeitiger Blasensprung, Einleitung, Schwangerschaft, am Termin, Blasensprung

## Wortzahl

	<b>Wortzahl</b>
<b>Abstract</b>	187
<b>Text</b>	11'794