

**Bachelorarbeit**

# **Leichtere Geburt dank EPI-NO<sup>®</sup>?**

**Auswirkungen von geburtsvorbereitender Dehnung des Beckenbodens mit EPI-NO<sup>®</sup> in Bezug auf den Geburtsverlauf und auf das Kind bei Primiparae.**

---

**Nadine Müller S11487006**

<b>Departement:</b>	<b>Gesundheit</b>
<b>Institut:</b>	<b>Institut für Hebammen</b>
<b>Studienjahr:</b>	<b>2011</b>
<b>Eingereicht am:</b>	<b>2. Mai 2014</b>
<b>Betreuende Lehrperson:</b>	<b>Barbara Köhler, PT, MPTSc</b>



# Inhaltsverzeichnis

<b>Abstract</b> .....	<b>1</b>
<b>1. Einleitung</b> .....	<b>2</b>
1.1 Begründung der Themenwahl .....	2
1.2 Zielsetzung .....	3
1.3 Fragestellung .....	3
<b>2. Methoden</b> .....	<b>4</b>
2.1 Überblick über den Aufbau dieser Bachelorarbeit .....	4
2.2 Literaturrecherche .....	4
2.2.1 Studienrecherche .....	5
2.3 Ein- und Ausschlusskriterien .....	6
2.4 Literaturbeurteilung .....	6
2.5 Auswahl der einbezogenen Studien .....	7
<b>3. Theoretischer Hintergrund</b> .....	<b>8</b>
3.1 Der Beckenboden .....	8
3.1.1 Aufbau Beckenbodenmuskulatur .....	8
3.1.2 Perineum .....	9
3.2 Geburtsverletzungen .....	9
3.2.1 Dammrisse .....	9
3.2.2 Episiotomie .....	10
3.3 APGAR-Score .....	11
3.4 EPI-NO® .....	12
3.4.1 Herkunft des EPI-NO® .....	12
3.4.2 Der Vaginaldilator EPI-NO® .....	13
3.4.3 Das Geburtstraining mit EPI-NO® .....	13
<b>4. Stand der Forschung</b> .....	<b>15</b>
<b>5. Ergebnisse</b> .....	<b>16</b>
5.1 Studie A (Hillebrenner et al. 2001) .....	16
5.1.1 Hintergrundinformationen .....	16
5.1.2 Anwendung von EPI-NO® .....	17
5.1.3 Primäre Ergebnisse .....	17
5.1.4 Sekundäre Ergebnisse .....	18
5.2 Studie B (Kok et al. 2004) .....	20
5.2.1 Hintergrundinformationen .....	20
5.2.2 Anwendung von EPI-NO® .....	21

5.2.3 Primäre Ergebnisse .....	21
5.2.4 Sekundäre Ergebnisse .....	22
5.3 Studie C (Ruckhäberle et al. 2009) .....	23
5.3.1 Hintergrundinformationen .....	24
5.3.2 Die Anwendung von EPI-NO <sup>®</sup> .....	25
5.3.3 Primäre Ergebnisse .....	25
5.3.4 Sekundäre Ergebnisse .....	26
5.4 Studie D (Shek et al. 2011) .....	27
5.4.1 Hintergrundinformationen .....	27
5.4.2 Anwendung von EPI-NO <sup>®</sup> .....	28
5.4.3 Primäre Ergebnisse .....	28
5.4.4 Sekundäre Ergebnisse .....	29
<b>6. Diskussion .....</b>	<b>31</b>
6.1. Zusammenfassung und kritische Beurteilung der Ergebnisse .....	31
6.1.1. Primäre Ergebnisse .....	31
6.1.2 Sekundäre Ergebnisse .....	33
6.2 Limitationen .....	36
6.2.1 Studiendesign .....	36
6.2.2 Setting .....	36
6.2.3 Stichprobengrösse und Gruppenzuteilung .....	37
6.2.4 Dauer und Häufigkeit des Trainings .....	37
6.2.5 Präsentation der Resultate .....	38
6.2.6 Relevanz der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Studienqualität .....	38
6.2.7 Stärken und Schwächen der Studien .....	39
<b>7. Schlussfolgerungen .....</b>	<b>42</b>
7.1 Theorie-Praxis-Transfer .....	43
7.2 Empfehlungen an die Forschung .....	43
7.3 Limitationen und Stärken dieser Bachelorarbeit .....	44
<b>8. Verzeichnisse .....</b>	<b>45</b>
8.1 Literaturverzeichnis .....	45
8.2 Abbildungsverzeichnis .....	47
8.3 Tabellenverzeichnis .....	48
<b>9. Danksagung .....</b>	<b>50</b>
<b>10. Einverständniserklärung .....</b>	<b>51</b>
<b>11. Wortzahl .....</b>	<b>52</b>

<b>12. Anhang .....</b>	<b>53</b>
12.1 Anhang B: Glossar .....	53
12.2 Anhang C: Studienbeurteilung nach Stahl (2008) .....	58
12.2.1 Studie A (Hillebrenner et al. (2001) .....	58
12.2.2 Studie B: Kok et al. (2004).....	64
12.2.3 Studie C: Ruckhäberle et al. (2009) .....	70
12.2.4 Studie D: Shek et al. (2011) .....	76
12.4 Preise und Bestellung EPI-NO® .....	82

### **Allgemeiner Hinweis**

Die in dieser Bachelorarbeit verwendeten Fachbegriffe werden in einem Glossar definiert und näher erläutert. Zur Kennzeichnung sind sie kursiv dargestellt.

## Abstract

**Darstellung des Themas:** Die durch die Geburt oft entstehenden Verletzungen, können durch verschiedene Methoden verhindert werden. In der vorliegenden Arbeit wird die geburtsvorbereitende Dehnung des Scheidenausgangs und des Beckenbodens in Bezug auf solche Verletzungen, auf den Geburtsverlauf und auf kindliche Parameter untersucht.

**Ziel:** Das primäre Ziel dieser Arbeit ist, zu untersuchen, ob die Dehnung mit Hilfe des Geburtstrainers EPI-NO<sup>®</sup> Dammverletzungen verhindern kann. Sekundär werden auch Schmerzmedikation und kindliche Parameter untersucht.

**Methode:** Bei dieser Arbeit handelt es sich um ein systematisches Literaturreview, wobei die Anatomie des weiblichen Beckenbodens den theoretischen Hintergrund bildet. Eingeschlossen wurden vier quantitative Studien, welche nach Stahl (2008) beurteilt wurden.

**Relevante Ergebnisse:** Jede der vier Studien enthält signifikante Ergebnisse, welche besagen, dass sich das vorgeburtliche Training mit EPI-NO<sup>®</sup> positiv auf die Geburt und das Kind auswirkt. Somit können Frauen in der Schwangerschaft auf das Gerät aufmerksam gemacht werden um den Beckenboden präventiv zu trainieren.

**Schlussfolgerung:** Es sind signifikante Ergebnisse vorhanden aber die Forschungslage zu diesem Gerät ist noch zu gering und es besteht ein grosser Bedarf an weitem Studien mit einer grossen Stichprobengrösse.

**Keywords:** levator trauma, birth trainer, epi no, epi-no, dilatation, perineal trauma, pregnancy, therapy, episiotomy.

# 1. Einleitung

Laut dem Bundesamt für Statistik [BFS] sind im Jahr 2012 in der Schweiz 81'250 Kinder lebend zu Welt gekommen. 97% aller Geburten haben in einem Krankenhaus stattgefunden. Zwei Drittel davon waren vaginale Geburten und 27'111 (33.4%) waren *Sectiones*. Von den etwa 54'200 vaginalen Geburten waren 8'200 *vaginal-operative* Geburten. Dies bedeutet, das Kind wurde per *Vakuumentraktion* (VE) oder per *Forceps* auf die Welt gebracht. In diesen Fällen wird meistens routinemässig eine Episiotomie durchgeführt, um den Scheidenausgang zu erweitern.

Bei den 45'946 *nichtoperativen* vaginalen Geburten sind folgende Geburtsverletzungen entstanden:

- 26'258 Damm intakt
- 7'456 Dammrisse ersten Grades
- 7'682 Dammrisse zweiten Grades
- 805 Dammrisse dritten Grades
- 43 Dammrisse vierten Grades
- 3'756 Episiotomien

Die genaue Erklärung der Geburtsverletzungen folgt im theoretischen Hintergrund.

## 1.1 Begründung der Themenwahl

Aus Sicht der Autorin ist die oben genannte Anzahl der Frauen mit einem intakten Damm nach der Geburt zu gering und jene der Frauen, die eine Episiotomie oder einen Dammriss auf sich nehmen mussten, zu hoch. Aus diesem Grund hat sich die Autorin während einem Praktikum im Gebärsaal des Spital Bülach mit den Themen Dammvorbereitung, Geburt und Dammverletzungen auseinandergesetzt. Es wurden dabei diplomierte Hebammen mit eigenen Kindern nach Vorbereitung des Dammes auf die Geburt und entstandene Geburtsverletzungen befragt. Die interessanten Antworten auf diese Frage waren überraschenderweise einstimmig. Alle befragten Hebammen haben den Geburtstrainer EPI-NO<sup>®</sup> verwendet, um den Beckenboden zu trainieren und den Scheidenausgang vorzudehnen. Diejenigen Hebammen, welche ihr erstes Kind vaginal zur Welt gebracht haben, konnten allesamt ohne Dammverletzung gebären. Aufgrund dieses Umstands will die

Autorin ergründen, ob die Häufigkeit der Geburtsverletzungen nach dem Training so signifikant geringer ist, dass Hebammen den EPI-NO<sup>®</sup> Geburtstrainer jeder Frau während der Schwangerschaft empfehlen können oder sogar empfehlen sollten.

## 1.2 Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, anhand von Analysen verschiedener Studien aufzuzeigen, ob sich das Training mit dem EPI-NO<sup>®</sup> bei der Geburt des ersten Kindes positiv auf die Verletzungen des Dammes auswirkt. Als sekundäre Ergebnisse werden *Periduralanästhesie-Rate (PDA-Rate)* und Schmerzmedikation, Dauer der *Austreibungsperiode (AP)*, die Trainingsdauer und die Akzeptanz des Gerätes, auf das Kind bezogene Ergebnisse wie *APGAR-Score* und *Nabelschnur-pH-Wert (NS-pH-Wert)* analysiert. Wobei jedoch nicht jede Studie alle Ergebnisse untersucht hat.

Wird im Zuge dieser Arbeit ein positiver Zusammenhang zwischen *präpartalem* Beckenbodentraining mit EPI-NO<sup>®</sup> und der Reduktion der Episiotomien und spontanen Dammrissen aufgezeigt, können die Erkenntnisse genutzt werden, Frauen vor der Geburt dahingehend zu beraten, ihren Scheidenausgang vorzudehnen und den Beckenboden präventiv zu trainieren.

## 1.3 Fragestellung

Es ergibt sich folgende Fragestellung:

Welche Auswirkungen hat das geburtsvorbereitende Beckenbodentraining mit dem EPI-NO<sup>®</sup> Geburtstrainer primär in Bezug auf Verletzungen des Dammes bei *Primiparae* und sekundär in Bezug auf Schmerzmedikation unter der Geburt, PDA-Rate und APGAR-Werte?

## 1.4 Eingrenzung des Themas

Die Autorin beschränkt sich in dieser Arbeit auf erstgebärende Frauen, welche eine gewollte und komplikationslose Schwangerschaft austragen und bewusst vaginal entbinden wollen. Als primäre Ergebnisse werden Dammrisse und Episiotomien in die Beurteilung miteinbezogen. Somit werden Scheiden-, Labien- und Klitorisrisse ausgeschlossen. Es werden aber auch sekundäre Ergebnisse beurteilt wie, PDA-Rate, Schmerzmedikation unter der Geburt und kindliche



Ergebnisse wie der APGAR-Wert oder der NS-pH-Wert. Die schwangeren Frauen sollen laut Ruckhäberle, Jundt, Bäuerle, Brisch, Ulm, Dannecker und Schneider (2009), frühestens zu Beginn der 38. *Schwangerschaftswoche* (SSW) mit dem täglichen Training mit dem EPI-NO<sup>®</sup> beginnen und sie sollen nebenbei keine anderen dammvorbereitenden Methoden anwenden.

## 2. Methoden

### 2.1 Überblick über den Aufbau dieser Bachelorarbeit

Bei vorliegender Bachelorarbeit handelt es sich um ein *systematisches Literaturreview*. Während in der Einleitung ins Thema eingeführt, die Themenwahl begründet, das Thema eingegrenzt und die Fragestellung hergeleitet wird, bietet der Methodenteil die Darstellung der Literaturrecherche sowie der Literaturauswahl. Im theoretischen Hintergrund werden die Beckenbodenmuskulatur, die verschiedenen Grade der Dammriss, die Episiotomie, sowie Herkunft und Training mit EPI-NO<sup>®</sup> erläutert. Im Ergebnisteil werden die eingeschlossenen Studien und deren primäre und sekundäre Ergebnisse vorgestellt. Anschliessend werden die Ergebnisse im Diskussionsteil analysiert und mit der anfänglichen Fragestellung in Verbindung gebracht. Die Schlussfolgerungen runden diese Arbeit schliesslich mit Empfehlungen an Praxis und Forschung ab.

### 2.2 Literaturrecherche

Im vorliegenden Teil der Arbeit wird eine Übersicht zum Vorgehen bei der Suche nach geeigneter Literatur gewährt. Die Recherche besteht aus zwei Teilen. Die Grundlagenliteratur einerseits dient der Erläuterung des theoretischen Hintergrundes. Die Autorin hat diese Literatur in der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) im Departement Gesundheit in Winterthur in den Bereichen Gynäkologie und Geburtshilfe im Stichwortverzeichnis gesucht. Andererseits wurde in den privaten Fachbüchern der Autorin nach interessanten Inhalten gesucht.

Mit Hilfe der Keywords „epi-no“, „birth trainer“, „dilatation“, „episiotomy“, „levator trauma“, „perineal trauma“, „pregnancy“ und „therapy“ wird in den Datenbanken, CINAHL, MiDirs, PubMed, AMED und auch in der Cochrane Library of systematic Reviews nach geeigneten Studien gesucht. Es werden die *Bool'schen Operatoren* AND, OR und NOT verwendet. Es wird ausserdem eine Lateralsuche

durchgeführt. Das heisst, es wird in den Datenbankergebnissen und in den Literaturverzeichnissen betreffender Studien weiter nach für die Fragestellung interessanter Literatur gesucht.

## 2.2.1 Studienrecherche

Tabelle 1: *Datenbankrecherche*

Datenbank	Datum	Keywords	Resultate	Gewählte Studien
CINAHL	05.9.13	Birth trainer AND episiotomy	1	<b>Ruckhäberle et al. (2009).</b>
	17.9.13	Levator trauma AND birth trainer	0	
	23.9.13	Epi no	15	<b>Dancy RB &amp; Hughes M (2008)</b>
	25.9.13	Birth trainer AND dilatation	0	
		Birth trainer	3	→ keine geeignete Studie gefunden
	Perineal trauma AND pregnancy AND therapy	188 eingegrenzt 148 eingegrenzt 24	→ keine geeignete Studie gefunden	
Cochrane	10.9.13	Epi-no	9	<b>Kovacs et al. (2004) C. Dannecker et al. (2004)</b>
	17.2.14	episiotomy	8325	<b>Carroli, G., Mignini, L., (2012)</b>
Medline	09.9.13	Epi-no AND birth trainer	4	<b>Shek et al. (2011)</b>
MiDirs	23.9.13	Epi no	111	<b>Cohain, Judy Slome (2008)</b>
		AND Birth trainer	eingegrenzt 4	
PubMed	17.9.13	Epi-no AND birth trainer	5	<b>Shek et al. (2011)</b>
	23.9.13	epi-no	9	<b>Hillebrenner et al. (2001)</b>
	25.9.13	Perineal trauma AND dilatation	38	<b>Kok et al. (2004)</b>
Google	23.9.13	Hillebrenner epi-no	1170	<b>Puls et al. (2004)</b>

## 2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Auswahl der Studien basierte auf Ein- und Ausschlusskriterien, welche in direktem Zusammenhang zu der Forschungsfrage stehen. Die Einschlusskriterien sind Primiparae, Einlingsschwangerschaft und Beckenbodentraining ausschliesslich mit EPI-NO<sup>®</sup>. Die Ausschlusskriterien sind Dammmassage, Frühgeburt und die Verwendung von anderen dammvorbereitende Methoden. Diese Auswahl an Ein- und Ausschlusskriterien führte dazu, dass ausschliesslich *quantitative Studien* Verwendung finden. Die Autorin hat die Relevanz der Studien für die vorliegende Arbeit anhand des *Abstracts* beurteilt. Die Publikationen mussten dafür in deutscher oder englischer Sprache veröffentlicht worden sein. Die älteste Studie zum Thema EPI-NO<sup>®</sup> ist 13 Jahre alt (2001). Trotzdem wurde sie berücksichtigt da sie die Pilotstudie zum betreffenden Thema ist. Ausserdem wurde nur eine sehr überschaubare Anzahl an entsprechenden Studien durchgeführt. Somit konnte auf die *Stichprobengrösse* und auf die Herkunft der Studien keine Rücksicht genommen werden.

## 2.4 Literaturbeurteilung

Die einbezogenen Studien wurden anhand des Leitfadens von Stahl (2008) auf ihre Qualität hin bewertet und kritisch beurteilt. Dieser Leitfaden wurde verwendet, da er, nach Erachten der Autorin, übersichtlich und klar verständlich ist. Durch die zu beantwortenden Fragen werden sowohl Schwächen als auch Stärken der Forschungsarbeiten zuverlässig ersichtlich.

## 2.5 Auswahl der einbezogenen Studien

Tabelle 2: Studienübersicht

<b>Studie A: Erste klinische Erfahrungen bei Erstgebärenden mit einem neuartigen Geburtstrainer EPI-NO®. (2001)</b>	
<b>Autoren</b>	Hillebrenner, J., Wagenpfeil, S., Schuchardt, R., Schelling, M., Schneider, K.T.M.
<b>Ziel</b>	Die Effektivität des insufflierbaren Geburtstrainers zu untersuchen.
<b>Design</b>	Prospektive Pilotstudie
<b>Evidenzstufe</b>	III
<b>Studie B: Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore. (2004)</b>	
<b>Autoren</b>	Kok, J., Tan, K.H., Koh, S., Cheng, P.S., Lim, W.Y., Yew, M.L., Yeo, G.S.H 2004
<b>Ziel</b>	Die Handhabung, die Sicherheit und die Effektivität des neuen Geburtstrainers EPI-NO® zu untersuchen.
<b>Design</b>	Prospektive Studie betreffend Studiengruppe, Retrospektiv betreffend Kontrollgruppe
<b>Evidenzstufe</b>	III
<b>Studie C: Prospective randomised multicentre trial with the birth trainer EPI-NO® für the prevention of perineal trauma. (2009)</b>	
<b>Autoren</b>	Ruckhäberle, E., Jundt, K., Bäuerle, M., Brisch, K., Ulm, K., Dannecker, C., Schneider, K.T.M. 2009
<b>Ziel</b>	Die bisherigen Resultate mit EPI-NO® zu überprüfen.
<b>Design</b>	Prospektiv randomisierte Studie
<b>Evidenzstufe</b>	III
<b>Studie D: Does the EPI-NO® Birth Trainer reduce levator trauma? (2011)</b>	
<b>Autoren</b>	Shek, K.L., Chantarasorn, V., Langer, S., Phipps, H., Dietz, H.P.
<b>Ziel</b>	The purpose is to evaluate whether antepartum use of a birth trainer may reduce levator trauma
<b>Design</b>	RCT
<b>Evidenzstufe</b>	I b

### 3. Theoretischer Hintergrund

In diesem Teil der Arbeit wird auf die vorhandene Literatur eingegangen. In einem ersten Schritt wird der Beckenboden sowie seine verschiedenen Muskeln und Muskelschichten erläutert. Danach wird auf die verschiedenen Verletzungen des Damms eingegangen. In einem weiteren Schritt werden die genaue Wirkungsweise, die Herkunft und die Anwendung des EPI-NO® Geburtstrainers dargelegt.

#### 3.1 Der Beckenboden

Laut Coad und Dunstall (2007) bildet der Beckenboden den unteren Abschluss der Bauchhöhle und des kleinen Beckens. Gemäss Harder und Seehafer (2012) stützt der Beckenboden die Beckenorgane Harnblase, Uterus und Rektum und sichert den aufrechten Gang.

##### 3.1.1 Aufbau Beckenbodenmuskulatur

Laut Harder und Seehafer (2012) besteht der Beckenboden aus quergestreifter Muskulatur und kann somit willkürlich gesteuert werden. Er besteht aus drei Schichten, dem Diaphragma pelvis (innere Schicht), dem Diaphragma urogenitale (mittlere Schicht) und der Schliessmuskelschicht (äussere Schicht). Das Diaphragma pelvis besteht aus dem *Musculus (M.) levator ani*, dem Afterhebermuskel. Das Diaphragma urogenitale besteht aus dem *M. transversus perinei profundus* (tiefer, querer Dammmuskel) und dem *M. sphincter urethrae externus* (äusserer Harnröhrenschliessmuskel). In der vorliegenden Bachelorarbeit ist nur die äussere Schicht, die Schliessmuskelschicht von Bedeutung, da diese Schicht, nämlich der Damm, durch Dammrissen oder Episiotomien während der Geburt verletzt werden kann.

Die äussere Muskelschicht des Beckenbodens, der Damm, besteht aus folgenden Muskeln:

- *M. bulbocavernosus* (Schwellkörpermuskel)
- *M. sphincter ani externus* (äusserer Afterschliessmuskel)
- *M. ischiocavernosus* (Sitzhöcker-Schwellkörpermuskel)
- *M. transversus perinei superficialis* (oberflächlicher querer Dammmuskel)

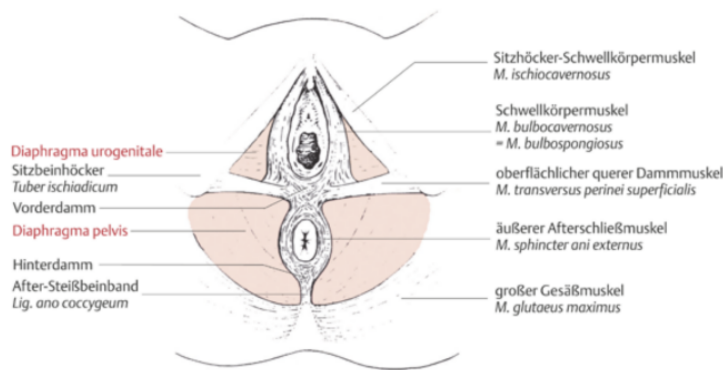


Abbildung 1: Äussere Muskelschicht des Beckenbodens (aus Geist et al. 2013)

### 3.1.2 Perineum

Der Damm, auch Perineum genannt, ist nach Harder und Seehafer (2012) das Gewebe zwischen der posterioren Vereinigung der grossen Schamlippen (hintere Kommissur) und dem Anus. Es besteht aus Haut, den oben genannten Muskeln, Faszien, Bindegewebe, Nerven und Gefässen.

## 3.2 Geburtsverletzungen

### 3.2.1 Dammrisse

Gemäss Schneider, Husslein und Schneider (1999, zit. nach Sultan, 2010, S.895) werden die Dammrisse in verschiedene Schweregrade unterteilt wie aus folgender Tabelle entnommen werden kann.

Tabelle 3: Einteilung der Dammrisse nach Grad

Einteilung der Dammrisse	
Dammriss ersten Grades (DR I):	Oberflächliche Verletzung des Vaginalepithels und der <i>Subkutis</i>
Dammriss zweiten Grades (DR II):	Zusätzlich Verletzung der oberflächlichen Beckenbodenmuskulatur, des M. bulbospongiosus.
Dammriss dritten Grades (DR III):	a) Zusätzlich Verletzung des M. sphincter ani b) Zusätzlich Verletzung von < 50% des M. sphincter ani externus c) Verletzung > 50% des M. sphincter ani externus
Dammriss vierten Grades (DR IV):	Zusätzlich Verletzung des Anal-/Rektalepithels

### 3.2.2 Episiotomie

Eine Episiotomie ist im Deutschen ein Scheidendammschnitt und ist laut Hillebrenner, Wagenpfeil, Schuchardt, Schelling und Schneider (2001) im Gebiet der Frauenheilkunde die am häufigsten durchgeführte Operation. Sie soll unkontrollierten Dammrissen entgegenwirken und die operative Geburt erleichtern was von Goerke (2006) bestätigt wird. Laut Kainer (2012) ist es in den letzten 10 bis 15 Jahren jedoch zu einem starken Rückgang der Episiotomiehäufigkeit gekommen. Als Ursache für den Rückgang wird die Tatsache benannt, dass durch die Episiotomie eine weitere Verletzung des Beckenbodens nicht verhindert werden kann. Schönberner, Rockel-Loenhoff und Harder (2006, zit. nach Anthuber et al., 2013) schreiben dazu, dass eine Episiotomie sogar einen Risikofaktor für grössere Dammläsionen darstellt, was durch Kainer (2012), bestätigt wird.

Mögliche Schnittrichtungen einer Episiotomie nach Schönberner et al. (2013):

- a) mediane Episiotomie mit der Möglichkeit der Erweiterung des Schnittes zirkulär um den M. sphincter ani herum
- b) laterale Episiotomie
- c) mediolaterale Episiotomie
- d) Scheiden-Damm-Beckenbodenschnitt (Schuchardt-Schnitt)

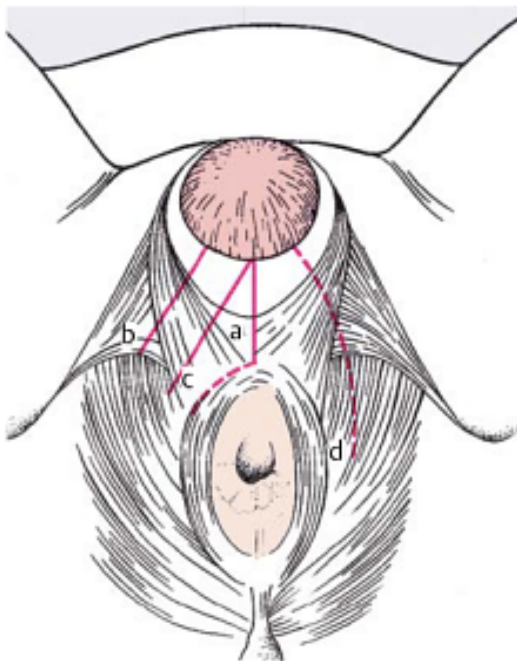


Abbildung 2: Mögliche Schnittrichtungen einer Episiotomie (aus Geist et al. 2013)

### 3.2.2.1 Indikationen

Die Indikationen für eine Episiotomie lauten nach Uhl (2010) wie folgt:

- drohende kindliche *Asphyxie* (zur Beschleunigung der kindlichen Geburt bei straffem Damm)
- Frühgeburt
  - Indikation zur Prävention von Hirnblutungen ist nicht belegt
  - evtl. Beschränkung auf frühe Frühgeburt (< 32+0 SSW)
- grosses Kind mit Gefahr einer *Schulterdystokie*
- Schulterdystokie
- vaginal-operative Entbindung (Forceps oder Vakuumextraktion)
- *Lageanomalien*
  - relative Indikation
  - *Beckenendlage (BEL), Stirn-, Gesichts- oder Kinnlagen, hintere Hinterhauptslage*
- keine *Deszensus*-Prävention durch Episiotomie

### 3.2.2.2 Vorteile und Risiken

Tabelle 4: Vorteile und Risiken einer Episiotomie

Schnitttrichtung	Vorteile	Nachteile
median	- leicht zu versorgen - gute Abheilung	- kann zum Dammriss dritten Grades weiterreissen
mediolateral	- mehr Raumgewinn als median - Risiko des Weiterreissens kleiner	- stärkere Blutung - schwieriger zu versorgen - schlechtere Heilung
lateral	- grösster Raumgewinn	- stärkste Blutung - schwierigste Versorgung - evtl . Komplikationen - grösste Beschwerden

## 3.3 APGAR-Score

Virginia Apgar, eine amerikanische Anästhesistin hat wie Rath, Gembruch und Schmidt (2010) darlegen, vor vielen Jahre den sogenannten APGAR-Score erfunden. Dies ist ein Schema um den klinischen Zustand des Neugeborenen nach der Geburt klinisch beurteilen zu können. Neben der Beobachtung der regelmässigen Atmung erfolgen eine Kontrolle des Herzschlags und des Tonus sowie eine Beurteilung des Hautkolorits und der peripheren Durchblutung.



Tabelle 5: APGAR-Score

Punkte	0	1	2
Puls	fehlt	Schwach < 100	Kräftig > 100
Atmung	fehlt	schnappend	rhythmisch
Tonus	fehlt	vermindert	kräftig
Farbe	blass	blau	rosig
Reflexe	keine	herabgesetzt	norm
Ergebnissbewertung: 8-10 = lebensfrisch, 5-7 = leichte Depression, 0-4 = schwere Depression			

Die Beurteilung des Kindes nach diesen Parametern erfolgt gemäss dem deutschen Hebammenverband eine, fünf und zehn Minuten nach der Geburt, dass heisst der erste Wert wird erst nach 60 Sekunden ermittelt.

### 3.4 EPI-NO<sup>®</sup>

#### 3.4.1 Herkunft des EPI-NO<sup>®</sup>

Laut Cohain (2004) stammt die Idee, einen aufblasbaren Vaginaldilator zu verwenden, von einer ähnlichen Praktik aus Afrika. In Mbarara, Uganda, instruieren die Hebammen mittels einer Serie von Kalebassen-Kürbissen mit grösser werdenden Durchmessern die werdenden Mütter den Beckenboden zu dehnen, um ihn auf die bevorstehende Geburt vorzubereiten und Dammverletzungen zu verhindern. Nach dieser alten afrikanischen Tradition ist mit dem aufblasbaren Silikon-Ballon, dem EPI-NO<sup>®</sup>, ein modernes Medizinprodukt entstanden.

Abbildung 3: Kalebassen-Kürbisse aus Uganda (von [www.epino.ch](http://www.epino.ch), heruntergeladen am 22.02.14)

### 3.4.2 Der Vaginaldilator EPI-NO®

Der Vaginaldilator EPI-NO® besteht gemäss Hillebrenner et al. (2001) aus einem aufpumpbaren Ballon aus Silikon, welcher über einen Schlauch mit einem Manometer verbunden ist. Der Ballon hat die Form einer Acht und besteht aus zwei unterschiedlich dehnbaren Enden, zwischen denen die Taille, ein verstärktes Teil, liegt. Das untere Ende mündet in den Verbindungsschlauch, durch welchen Druckluft zugeführt werden kann. EPI-NO® ist ein Gerät der Tescana GmbH München und ist seit dem Jahr 1999 auf dem freien Markt erhältlich.

Zur geburtsvorbereitenden Dehnung des Scheidenausgangs gibt es gemäss dem Hersteller, Tescana GmbH München, zwei verschiedene Geräte. Eines besteht nur aus der Handpumpe und dem Silikonballon (EPI-NO® Delphine) und ein anderes ist zusätzlich mit einer Druckanzeige ausgestattet (EPI-NO® Delphine Plus).

Die EPI-NO®-Geräte bestehen laut dem Hersteller, Tescana GmbH München, aus:

- 1) einem anatomisch geformten, aufblasbaren Ballon aus medizinischem Silikon
- 2) einer Handpumpe
- 3) einer Druckanzeige (nur EPI-NO® Delphine Plus)
- 4) einem Luftablassventil
- 5) einem Zuführungsschlauch

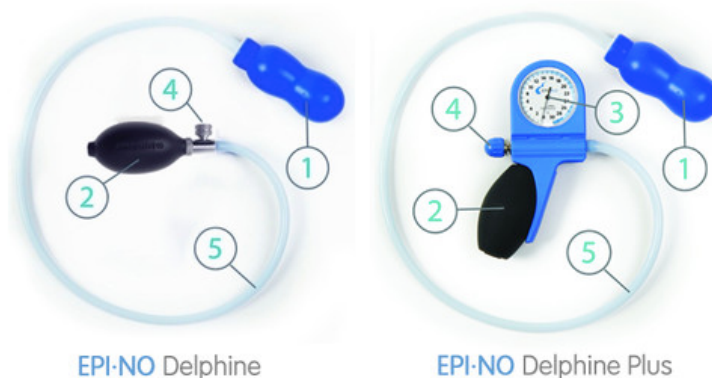


Abbildung 4: EPI-NO® Geräte (von [www.epino.ch](http://www.epino.ch), heruntergeladen am 22.04.14)

### 3.4.3 Das Geburtstraining mit EPI-NO®

Laut Hersteller des EPI-NO®, der Tescana GmbH München, soll die Beckenbodenmuskulatur gestärkt und der Scheidenausgang gedehnt und auf die

Geburt vorbereitet werden. Vor dem Einführen wird der Ballon mit Gleitgel versehen, damit er besser eingeführt werden kann. Nun kann der Ballon mit Hilfe des Manometers aufgepumpt werden. Dadurch wird das ihn umgebende Gewebe langsam und vorsichtig gedehnt. Der Ballon muss, gemäss Hillebrenner et al. (2001), mit Zeige- und Mittelfinger im Bereich des Scheidenausgangs platziert und festgehalten werden.

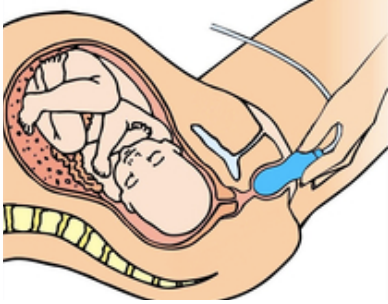


Abbildung 5: Einführen des *EPI-NO*<sup>®</sup> Gerätes (von [www.epino.ch](http://www.epino.ch), heruntergeladen am 19.03.14)

Es ist wichtig, dass der Ballon an dieser Stelle festgehalten wird, da die empfindlichsten und für einen Dammriss am meisten gefährdeten Teile des Geburtskanals der äussere Teil der Scheide und der Hymenalsaum sind. Durch Betätigen des Manometers wird der Ballon, je nach subjektivem Empfinden der Frau, so weit aufgepumpt, bis ein Spannungsgefühl entsteht, welches jedoch nicht schmerzhaft sein darf. Der aufgepumpte Ballon sollte nun mindestens zehn Minuten in der Scheide belassen werden bevor die Schwangere versucht, ihn durch aktives Pressen mit Hilfe der Beckenbodenmuskulatur und Bauchpresse aus der Scheide zu pressen.

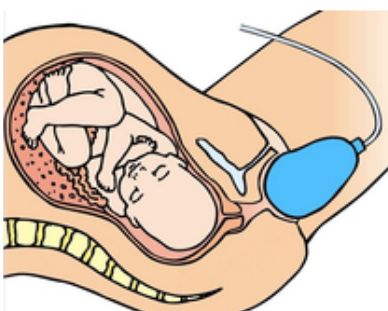


Abbildung 6: Aufpumpen des *EPI-NO*<sup>®</sup> Gerätes (von [www.epino.ch](http://www.epino.ch), heruntergeladen am 19.03.14)

Da der Ballon täglich ein wenig mehr aufgepumpt werden kann, nähert sich der Durchmesser langsam der Grösse des kindlichen Köpfchens an und der Frau gelingt es, ein immer etwas grösser werdendes Volumen aus der Scheide zu pressen.

## 4. Stand der Forschung

Dass ein Zusammenhang zwischen der Vorbereitung des Dammes und den nach der Geburt zu versorgenden Geburtsverletzungen besteht, wurde in zahlreichen Forschungsarbeiten belegt. Beckmann und Stock (2013) bestätigen, dass durch die digitale Dammassage das Risiko eines Dammrisses und auch die Wahrscheinlichkeit einer Episiotomie massiv gesenkt werden kann.

Der EPI-NO<sup>®</sup> Geburtstrainer ist ein eher neues Gerät, welches seit dem Jahr 1999 auf dem Markt ist, um den Damm auf die Geburt vorzubereiten. Aus diesem Grund ist erst eine geringe Anzahl an Forschungsarbeiten dazu vorhanden. Neben der Pilotstudie aus dem Jahr 2001 von Hillebrenner et al. (2001), sind fünf weitere Studien zum Thema EPI-NO<sup>®</sup> vorhanden. Jede dieser insgesamt sechs Studien hat die Dammverletzungen nach dem Training untersucht. Es wurde aber jeweils auch auf andere geburtshilflich relevante Untersuchungsgegenstände eingegangen, wie zum Beispiel die Dauer der AP, die Schmerzmedikation unter der Geburt oder auch auf die APGAR-Werte des Kindes. Trotz unterschiedlicher Studiendesigns und Instrumente geht aus den genannten Arbeiten hervor, dass eine Geburtsverletzung durch das vorgeburtliche Training mit EPI-NO<sup>®</sup> minimiert werden kann oder sogar ganz ausbleibt.

Auf der Homepage von EPI-NO<sup>®</sup> ([www.epi-no.ch](http://www.epi-no.ch)) wird eine laufende Studie erwähnt. Die Beschreibung lautet wie folgt:

2007 wurde eine prospektive randomisierte Studie in Sydney unter der Leitung von Prof. Peter Dietz gestartet, um den möglichen schützenden Effekt von EPI-NO<sup>®</sup> auf Struktur und Funktion des Beckenbodens zu untersuchen. An der Studie nehmen 600 Frauen mit erster unkomplizierter Einlings-Schwangerschaft teil, die vor der Geburt in die Studie aufgenommen werden. Die Daten werden durch eine spezielle Ultraschall-Untersuchung sowie eine Befragung ermittelt. Die Patientinnen werden nach dem Zufallsprinzip in die Gruppe mit oder ohne Verwendung von EPI-NO<sup>®</sup> eingeteilt. Nach der Geburt wird eine erneute Ultraschall-Untersuchung und Befragung der Patientinnen durchgeführt, um mögliche Schädigungen der Beckenbodenmuskulatur festzustellen. Anschließend werden beide Gruppen verglichen.

## 5. Ergebnisse

Es folgt eine Darstellung aller bei der vorliegenden Arbeit eingeschlossenen Studien. Grundlage dafür ist die Beurteilung der Studien nach Stahl (2008), welche für die folgenden Studien im Anhang zu finden ist.

Zu Beginn werden einige Hintergrundinformationen zur Studie gegeben und die jeweilige Vorgehensweise aufgezeigt. Anschliessend folgt eine Zusammenstellung der relevanten Ergebnisse in Bezug auf die Fragestellung. Eine Übersicht der vollständigen Resultate befindet sich in einer Tabelle als Abschluss des Ergebnisteils. Im Diskussionsteil sind zudem für jede Studie die von den Forschenden benannten, sowie die aufgrund der Literaturbeurteilung durch die Autorin erfassten, Stärken und Schwächen aufgeführt.

### 5.1 Studie A (Hillebrenner et al. 2001)

#### Erste klinische Erfahrungen bei Erstgebärenden mit einem neuartigen Geburtstrainer EPI-NO®.

Tabelle 6: Übersicht Hillebrenner et al. (2001)

Land	Ziel	Stichprobe	Parameter	Hauptergebnis
Deutschland	Die Effektivität des insufflierbaren Geburtstrainers zu untersuchen.	<b>EPI-NO®-Gruppe</b> n = 45 Primiparae (45 normale vaginale Geburten)  <b>Kontroll-Gruppe</b> n = 45 Primiparae (45 normale vaginale Geburten)	Geburtsverletzungen, Trainingsdauer, Dauer der AP, Medikation unter der Geburt, PDA-Rate, Akzeptanz des Gerätes, APGAR-Werte.	Die Episiotomierate konnte in der EPI-NO®-Gruppe signifikant gesenkt werden.

#### 5.1.1 Hintergrundinformationen

Ziel dieser Studie war es, die Effektivität des insufflierbaren Geburtstrainers zu untersuchen. Die Autoren haben dafür in ihrer prospektiven Pilotstudie von Mai 1998 bis August 1999 im Klinikum rechts der Isar in München und in der Praxis von Dr. W. Horkel in Starnberg, Schwangere rekrutiert. Die Ein- und Ausschlusskriterien waren für beide Gruppen dieselben.

Tabelle 7: Ein- und Ausschlusskriterien Hillebrenner et al. (2001)

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Spontangeburt, Erstgebärende und funktionelle Erstgebärende nach primärer Sectio caesarea bei der Geburt des ersten Kindes bzw. Abort vor der 21.SSW, Low-risk-Gruppe für vaginale Entbindung aufgrund anamnestischer und Befunddaten, keine vorliegenden vaginalen Infektionen	Zweit- und Multiparae, Frauen mit mindestens einem Risikofaktor der eine vaginale Entbindung unwahrscheinlich machen würde ( <i>Diabetes mellitus</i> oder <i>Gestationsdiabetes</i> , Beckenend- oder <i>Querlage</i> , Mehrlingsschwangerschaft, <i>Beckenanomalie</i> , <i>Verdacht auf Missverhältnis</i> , <i>Plazenta praevia</i> )

Nachträglich ausgeschlossen wurden Studienteilnehmerinnen, welche weniger als drei Tage mit dem Geburtstrainer trainiert haben.

Es wurden je 45 Schwangere in die Studiengruppe und in die Kontrollgruppe eingeteilt. Die Kontrollgruppe bildeten jene Schwangeren, welche im selben Zeitraum (Mai 1998 bis August 1999) am Klinikum rechts der Isar in München vaginal und nichtoperativ entbunden haben. Die Daten wurden nur für diese Studie erhoben und unter Paarbildung getrennt für Frauen der EPI-NO<sup>®</sup>-Gruppe und der Kontrollgruppe ausgewertet. Als Kriterien der Paarbildung galten das Geburtsgewicht (+/- 150g) und der Kopfumfang (+/- 0.5cm).

### 5.1.2 Anwendung von EPI-NO<sup>®</sup>

Die Studienteilnehmerinnen wurden in das Training mit dem Geburtstrainer eingeführt und haben frühestens mit 38+0 SSW begonnen, ihren Beckenboden zu trainieren. Ab dem ersten Trainingstag bis zum Tag der Geburt sollten die Frauen einmal pro Tag für etwa zehn Minuten trainieren.

### 5.1.3 Primäre Ergebnisse

Tabelle 8: Primäre Ergebnisse Hillebrenner et al. (2001)

Parameter	EPI-NO <sup>®</sup> Gruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
Stichprobengröße	n = 45 nichtoperative vaginale Geburten	n = 45 nichtoperative vaginale Geburten	
Damm intakt	n = 22 (49%)	n = 4 (9%)	k.A.*
Dammrisse I&II	1	2	p=0.40
Episiotomien	21 (49%)	37 (82%)	p<0.001

\* k.A. = keine Angaben

Das Signifikanzniveau wird mit  $p \leq 0.05$  angegeben.

### 5.1.3.1 Geburten mit intaktem Damm

Bei der Betrachtung der Frauen mit einem intakten Damm nach der Geburt, finden sich in der Kontrollgruppe deren vier von 45 (9%), in der Studiengruppe dagegen, war dies bei 22 von 45 Frauen der Fall. Das heisst, dass in der Studiengruppe 49% der Frauen sich weder einer Episiotomie unterziehen mussten, noch ist bei ihnen ein Dammriss eingetreten.

### 5.1.3.2 Dammrisse

Die Rate der Dammrisse konnte durch das Training in der Studiengruppe um die Hälfte gesenkt werden. Die Resultate sind aber nicht signifikant ( $p=0,40$ ), da in der Studiengruppe nur ein Dammriss und in der Kontrollgruppe nur zwei Dammrisse vorgekommen sind.

### 5.1.3.3 Episiotomien

Beim Vergleich der beiden Gruppen in Bezug auf die Episiotomieraten ergab sich ein signifikanter Unterschied. 21 (49%) Episiotomien gab es in der Studiengruppe im Gegensatz zu 37 (82%) in der Kontrollgruppe ( $p<0.001$ ). Dies entspricht einer Senkung der Episiotomierate in der Studiengruppe um 33% (*Odds Ratio*: 0.21).

Das Signifikanzniveau wurde mit  $p\leq 0.05$  angegeben

### 5.1.4 Sekundäre Ergebnisse

Tabelle 9: Sekundäre Ergebnisse Hillebrenner et al. (2001)

Parameter	EPI-NO <sup>®</sup> -Gruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
Stichprobengrösse	n = 45 alle vaginalen Geburten	n = 45 alle vaginalen Geburten	
PDA-Rate	15.6%	35.6%	k.A.
Schmerzmedikation unter Geburt	- Buscopan <sup>®</sup> : 13.2% - Dolantin: 15.8% - Spasmalgan: 7.9%	- Buscopan <sup>®</sup> : 26.3% - Dolantin: 42.1% - Spasmalgan: 26.3%	k.A.
Geburtsdauer	AP: 29 +/- 25 min	AP: 54 +/- 55 min	k.A.
APGAR-Wert	bessere mittlere Werte, besonders beim 1 Minuten-Wert	k.A.	k.A.
Trainingsdauer	12 +/- 9 Tage	kein Training	k.A.
Akzeptanz	84%	Gerät nicht verwendet	k.A.

\* k.A. = keine Angaben

#### **5.1.4.1 PDA-Rate**

Zwischen den beiden Gruppen ergab sich in Bezug auf die PDA-Rate ein signifikanter Unterschied. In der Kontrollgruppe war sie mit 16 (36%) fast doppelt so hoch wie in der Studiengruppe, in welcher 7 (16%) Frauen die PDA in Anspruch genommen haben. Dies ergab einen *p*-Wert von  $p=0.029$ .

#### **5.1.4.2 Medikation unter der Geburt**

Als indirektes Mass für die Beanspruchung der Mutter wurde die von der Gebärenden während der Geburt beanspruchte Schmerzmedikation herangezogen. Es wurde der durchschnittliche Buscopan<sup>®</sup>-, Spasmalgan- und Dolantin- Verbrauch in beiden Gruppen untersucht. In der Studiengruppe konnte dabei ein deutlich geringerer Verbrauch all dieser Medikamente, verglichen mit der Kontrollgruppe, festgestellt werden.

#### **5.1.4.3 Geburtsdauer**

Die Geburtsdauer der trainierten Frauen lag mit einer durchschnittlichen Länge der AP von 29 +/- 25 Minuten signifikant unter der Dauer der AP bei nicht trainierten Frauen mit 54 +/- 55 Minuten ( $p=0.014$ ).

#### **5.1.4.4 APGAR-Wert**

Zur Beurteilung der Belastung und des Gesundheitszustandes des Kindes wurden die fetalen APGAR-Werte herangezogen. Im Durchschnitt liessen sich in der Studiengruppe signifikant bessere mittlere Werte als in der Kontrollgruppe feststellen. Insbesondere der 1-Minuten-Wert mit  $p=0.024$ . Für den Fünf- und den Zehnminuten Wert konnten zwar tendenziell höhere Werte festgestellt werden, sie erreichten jedoch nicht das nötige *Signifikanzniveau*.

#### **5.1.4.5 Durchschnittliche Trainingsdauer**

Da die Episiotomierate durch das Training mit EPI-NO<sup>®</sup> nachweislich verringert werden konnte, stellte sich auch die Frage nach dem Zusammenhang zwischen dem protektiven Effekt des Geburtstrainers und der Trainingsdauer. Dazu wurde die Gruppe der Spontangebärenden in eine Gruppe mit und eine Gruppe ohne Episiotomie aufgeteilt. Daraufhin wurden die Trainingstage dieser Gruppen verglichen, wobei festgestellt wurde, dass sowohl *Mittelwert* als auch *Median* der Trainingsdauer in der Gruppe der Wöchnerinnen ohne Episiotomie deutlich höher



lagen als in der Gruppe der Frauen mit Episiotomie. Die Ergebnisse erwiesen sich jedoch auch hier als nicht signifikant ( $p=0.174$ ).

**5.1.4.6 Akzeptanz**

Anhand von subjektiven Fragebogen wurden die Teilnehmerinnen nach ihrer Bereitschaft zur Weiterempfehlung des Geburtstrainers befragt. Mit 84% konnte eine hohe Akzeptanz des Trainings bei den Frauen beobachtet werden.

**5.2 Studie B (Kok et al. 2004)**

**Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore.**

Tabelle 10: Übersicht Kok et al. (2004)

Land	Ziel	Stichprobe	Parameter	Hauptergebnis
Singapur	Die Handhabung, die Sicherheit und die Effektivität des neuen Geburtstrainers EDI-NO <sup>®</sup> zu untersuchen.	<p><b>EPI-NO<sup>®</sup>-Gruppe</b> n = 31 Primiparae (20 normale vaginale Geburten; 4 Forceps, 5 VE, 2 Sectiones)</p> <p><b>Kontroll-Gruppe</b> n = 60 Primiparae (60 normale vaginale Geburten)</p>	Geburtsverletzungen & -dauer, Angst & Akzeptanz das Gerät zu verwenden, Schmerzscore, PDA-Rate & Schmerzmittelbedarf, Gestationsalter bei Geburt, Trainingsdauer & -häufigkeit, Dauer pro Anwendung, Geburtsgewicht, Kopfposition	Die Episiotomierate konnte in der EPI-NO <sup>®</sup> -Gruppe signifikant gesenkt werden.

**5.2.1 Hintergrundinformationen**

Ziel dieser Studie ist, die Handhabung, die Sicherheit und die Effektivität des neuen Geburtstrainers EPI-NO<sup>®</sup> zu untersuchen. Kok, Tan, Koh, Cheng, Yew und Yeo (2004) haben dafür in ihrer Studie im Zeitraum Juli bis September 2002, im KK Womens and Childrens Hospital (KKH) Schwangere rekrutiert, welche die Einschlusskriterien erfüllten und auf welche keines der Ausschlusskriterien zutraf.

Tabelle 11: Ein- und Ausschlusskriterien Kok et al. (2004)

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Primiparae, Einlingsschwangerschaft	Multiparae, Mehrlingsschwangerschaft, <i>Status nach (St.n.)</i> vaginaler/perinealer Operation, Terminunsicherheiten, Komplikationen, kindliches Gewicht von mehr als 4000g im Ultraschall, vaginale Infektionen, Blutungen, Allergie gegen Gummi.

Die 31 Schwangeren aus der EPI-NO<sup>®</sup> Gruppe sind Privatpatientinnen bei ihrem Gynäkologen im KKH und wurden bei der Voruntersuchung gefragt, ob sie an einer Teilnahme an der Studie interessiert sind. Nachdem sie jeweils ihr schriftliches Einverständnis abgegeben hatten, wurden sie zur Studie zugelassen. Im Gegensatz zu den Gewohnheiten hierzulande ist es in Singapur üblich, dass nahezu routinemässig eine Episiotomie geschnitten wird. Deshalb wurden die jeweiligen Gynäkologen angehalten, nur dann eine Episiotomie zu schneiden, wenn diese auch wirklich nötig ist. Um die Geburtsverletzungen vergleichen zu können, wurde die Studiengruppe retrospektiv mit 60 Frauen verglichen, welche im gleichen Zeitraum, ebenfalls mit einem Gynäkologen im KKH, ihr erstes Kind vaginal nichtoperativ zur Welt gebracht haben.

### 5.2.2 Anwendung von EPI-NO<sup>®</sup>

Die Studienteilnehmerinnen sollten sich selbst, mit Hilfe der Anleitung, in das Training mit dem Geburtstrainer einführen. Sie wurden angehalten, für 14 Tage, von der 36. bis 38. SSW, jeden Tag 15 Minuten zu trainieren. Wichtig dabei war, dass die Schmerzgrenze unter keinen Umständen überschritten wird.

### 5.2.3 Primäre Ergebnisse

Tabelle 12: *Primäre Ergebnisse Kok et al. (2004)*

Parameter	EPI-NO <sup>®</sup> Gruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
Stichprobengrösse	n = 20 nichtoperative vaginale Geburten	n = 60 nichtoperative vaginale Geburten	
Damm intakt	2 (10%)	2 (3.3%)	k.A.*
Dammrisse	8 (40%) (3x DRI, 5x DRII, 0x DRIII)	2 (3.3%) (1x DR II, 1x DRIII)	k.A.
Episiotomien	10 (50.0%)	56 (93.3%)	p<0.0001

\* k.A. = keine Angaben

Bei der Rate aller geburtsbedingten Dammverletzungen liegt der p-Wert bei p=0.24.

#### 5.2.3.1 Geburten mit intaktem Damm

Wenn man jene Frauen betrachtet, welche ohne Dammverletzung geboren haben, sind es in beiden Gruppen zwei Frauen, was folglich zu keinem signifikanten Unterschied führt.

### 5.2.3.2 Dammrise

Bei nichtoperativen vaginalen Geburten mit (n=20) und ohne (n=60) Training, war die Rate an Dammverletzungen (90.0% im Vergleich zu 96.6%; p-Wert=0.24) in der Studiengruppe minim, aber nicht signifikant niedriger. Es fällt jedoch auf, dass in der Kontrollgruppe ein Fall eines Dammrisses dritten Grades aufgetreten ist, was in der Studiengruppe vermieden werden konnte. Die durchschnittliche Länge der Dammrise lag bei 2.4cm (von 1cm – 4cm).

### 5.2.3.3 Episiotomierate

In Bezug auf die Episiotomierate konnte ein signifikanter Unterschied festgestellt werden (p-Wert < 0.0001). In der Studiengruppe musste bei zehn von 20 Frauen (50%) eine Episiotomie geschnitten werden und in der Kontrollgruppe mussten sich 56 von 60 Frauen (93.3%) einer Episiotomie unterziehen. In der Studiengruppe wurden neun Episiotomien aufgrund von vaginal-operativen Entbindungen vorgenommen, neun aufgrund von bevorstehenden Dammrissen und eine um die AP zu verkürzen. Die durchschnittliche Länge der Episiotomien bei allen Geburten war 3.4cm (1.5 cm - 5 cm), bei den neun vaginal-operativen Entbindungen waren es vier Zentimeter (3cm – 5cm) und bei den nichtoperativen vaginalen Entbindungen waren es drei Zentimeter (1.5cm - 4cm).

### 5.2.4 Sekundäre Ergebnisse

Tabelle 13: Sekundäre Ergebnisse Kok et al. (2004)

Parameter	EPI-NO® Gruppe	Kontrollgruppe
Stichprobengröße	n = 31 vaginale Geburten	n = 60 vaginale Geburten
PDA-Rate	16 (51.6%)	k.A.
Schmerzmedikation unter der Geburt	- Pethidin : 2 (6.5%) - Etonox: 9 (29.0%) - Pethidin & Etonox: 2 (6.5%) - PDA & Etonox: 2 (6.5%) - Pethidin, Etonox & PDA: 1 (3.25%)	k.A.
Geburtsdauer	AP: 83.3 +/- 60.7 min Pressen: 55.2 +/- 34.1 min	k.A.
Trainingsdauer	12 +/- 9 Tage	k.A.
Dauer der Anwendung	2.1 Wochen (1-4); 5.3x pro Woche	k.A.
Dauer pro Anwendung	1 bis 20 min (meist 10 min)	k.A.
Akzeptanz (1-10, 0=akzeptiert)	17(54.8%) 4 oder weniger	k.A.

\* k.A. = keine Angaben

Hier fehlen alle Angaben aus der Kontrollgruppe, deswegen konnten auch keine p-Werte ermittelt werden.

**5.2.4.1 PDA-Rate**

In der Studiengruppe haben etwa die Hälfte der Frauen die PDA in Anspruch genommen. Es ist jedoch kein Vergleich mit der Kontrollgruppe möglich, da dieses Ergebnis in jener Gruppe nicht dokumentiert worden ist.

**5.2.4.2 Medikation unter der Geburt**

21 der 30 Frauen (67.7%) aus der Studiengruppe verlangten Schmerzmittel während der Geburt. Hier ist jedoch kein Vergleich mit der Kontrollgruppe möglich.

**5.2.4.3 Geburtsdauer**

Die AP hat in der Studiengruppe durchschnittlich etwa 83 Minuten gedauert und die Pressphase etwa 55 Minuten. Auch hier ist kein Vergleich mit der Kontrollgruppe möglich.

**5.2.4.4 Akzeptanz**

Mit Hilfe eines Fragebogens wurden die Frauen befragt, wie wohl sie sich beim Training mit dem Gerät gefühlt haben. Der Score reichte von null bis zehn, wobei 17 (54.8%) Frauen einen Score von vier oder weniger angegeben haben, was impliziert, dass sie gut mit dem Trainingsgerät zurecht gekommen sind.

**5.3 Studie C (Ruckhäberle et al. 2009)**

**Prospective randomised multicentre trial with the birth trainer EPI-NO® for the prevention of perineal trauma.**

Tabelle 14: Übersicht Ruckhäberle et al. (2009)

Land	Ziel	Stichprobe	Parameter	Hauptergebnis
Deutschland	Die bisher festgestellten Resultate mit EPI-NO® zu überprüfen.	<p><b>EPI-NO®-Gruppe</b> n = 107 Primiparae (83 normale vaginale Geburten; 4 Forceps; 20 VE)</p> <p><b>Kontroll-Gruppe</b> n = 105 Primiparae (79 normale vaginale Geburten; 22 VE; 4 Forceps)</p>	Geburtsverletzungen, Geburtsdauer, Gestationsalter bei Geburt, Trainingsdauer pro Tag, Umfang des Ballons am Ende des Trainings, Kopfumfang, Geburtsgewicht, Länge, APGAR, Nabelschnur-pH-Wert (NS-pH), Kopfposition, Schmerzmittelbedarf unter der Geburt, PDA-Rate	Nach dem Training mit EPI-NO® ist die Chance, mit einem intakten Damm zu gebären signifikant höher als ohne vorbereitendes Training.

### 5.3.1 Hintergrundinformationen

Das Ziel dieser Studie war es, in einer prospektiv *randomisierten*, kontrollierten Studie die bisher festgestellten Ergebnisse zu überprüfen. Ruckhäberle et al. (2009) haben dafür im Zeitraum von Februar 2000 bis Februar 2002 in vier verschiedenen Krankenhäusern in München und Ulm versucht, erstgebärende Frauen für die Studie zu gewinnen. Die 276 rekrutierten Schwangeren wurden bei den Voruntersuchungen in einem der vier Krankenhäuser gefragt ob sie interessiert seien, an der Studie teilzunehmen. Die Schwangeren haben Informationsmaterial erhalten und konnten daraufhin entscheiden, ob sie teilnehmen wollen oder nicht. Jene Frauen, welche der Teilnahme zugestimmt haben, haben sich mit den Studien-Ärzten zwischen der 35. und der 37. SSW getroffen um die persönlichen Daten und die geburtshilfliche Vorgeschichte zu besprechen und um die Ein- und Ausschlusskriterien zu kontrollieren.

Tabelle 15: *Ein- und Ausschlusskriterien Ruckhäberle et al. (2009)*

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Primigravidität und Einlingsschwangerschaft	Multiparität, Mehrlingsschwangerschaft, Terminunsicherheiten, Wassergeburt, Beckenanomalien, Multiplesclerose, Bindegeweberkrankung und andere chronische Krankheiten das Bindegewebe betreffend, Plazenta prävia, St.n. vaginalen oder perinealen Operationen, erwartetes Geburtsgewicht von über 4000g, akute oder chronische vaginale Infektionen, vorzeitiger Blasensprung, diabetische Neuropathie, Drogen- oder Alkoholmissbrauch und Paraplegie

Die Frauen wurden durch eine unabhängige Organisation randomisiert und per Telefonanruf über die Gruppenzuteilung informiert. Die Daten wurden vom Krankenhaus gesammelt und in die Krankenakte der Patienten eingetragen. Ein standardisierter Angst-Fragebogen wurde von jeder Studienteilnehmerin einmal pro Woche ausgefüllt und dann ausgewertet. Der Fragebogen bezüglich des Zustandes des Beckenbodens wurde bei der *Randomisierung* ausgefüllt und sechs Monate nach der Geburt wiederholt. Auf die *follow-up* Untersuchung wird in der vorliegenden Arbeit nicht weiter eingegangen, da dies nicht mit der Forschungsfrage im Zusammenhang steht.

### 5.3.2 Die Anwendung von EPI-NO®

Die Studienteilnehmerinnen wurden durch die Studien-Ärzte in die Anwendung des EPI-NO® eingeführt und sollten damit einmal täglich für 15 Minuten trainieren. Dies ab Beginn der 38. SSW. Die Teilnehmerinnen wurden gebeten, ihre täglichen Trainings in einem Trainingstagebuch festzuhalten sowie den vaginalen *pH-Wert* einmal pro Tag zu messen. Des Weiteren wurden sie angehalten, sich bei den Studien-Ärzten zu melden, falls der vaginale pH-Wert steigen sollte, der Wert wird jedoch nicht erwähnt. Das Signifikanzniveau wurde mit  $p \leq 0.05$  angegeben.

### 5.3.3 Primäre Ergebnisse

Tabelle 16: *Primäre Ergebnisse Ruckhäberle et al. (2009)*

Parameter	EPI-NO® Gruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
Stichprobengröße	n = 107 alle vaginalen Geburten	n = 105 alle vaginalen Geburten	
Damm intakt	40 (37.4%)	27 (25.7%)	p= 0.05
Dammrisse I&II	22 (20.6%)	26 (24.8%)	k.A.*.
Dammrisse III&IV	6 (5.6%)	5 (4.8%)	k.A.
Episiotomien	44 (41.1%)	53 (50.5%)	k.A.

\* k.A. = keine Angaben

#### 5.3.3.1 Geburten mit intaktem Damm

Bei der Analyse der primären Untersuchungsgegenstände fand man in der EPI-NO® Gruppe eine signifikant höhere Häufigkeit von intaktem Damm vor, als dies in der Kontrollgruppe der Fall war. Man konnte jedoch keine Korrelation zwischen dem maximalen Umfang des Ballons und der Häufigkeit eines intakten Dammes nach der Geburt feststellen und auch die Trainingsdauer und die Häufigkeit eines intakten Dammes nach der Geburt korrelieren offenbar nicht.

#### 5.3.3.2 Dammrisse

Bezüglich Dammverletzungen hat man festgestellt, dass die Differenz nicht signifikant ist.

#### 5.3.3.3 Episiotomierate

Beim Vergleich der Episiotomierate zwischen den beiden Gruppen konnte in der Studiengruppe mit 44 Episiotomien (41.1%) im Vergleich zu 53 (50.5%) in der Kontrollgruppe eine Tendenz hin zu einer kleineren Rate nach nichtoperativer

vaginaler und vaginal-operativer Geburt festgestellt werden. Das Signifikanzniveau wurde jedoch nicht erreicht.

### 5.3.4 Sekundäre Ergebnisse

Tabelle 17: Sekundäre Ergebnisse Ruckhäberle et al. (2009)

Parameter	EPI-NO <sup>®</sup> Gruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
Stichprobengrösse	n = 107 alle vaginalen Geburten	n = 105 alle vaginalen Geburten	
PDA-Rate	71 (52.6%)	68 (50.4%)	k.A.*
Schmerzmittel unter der Geburt	Pethidin, Meptazinol oder Piritramid: höherer Verbrauch als in Kontroll-Gruppe	Pethidin, Meptazinol oder Piritramid: tieferer Verbrauch als in Studien-Gruppe	k.A.
Geburtsdauer	AP: 62.1 min +/- 51.0 min	AP: 74.6 min +/- 59.6 min	k.A.
	Pressen: 21 min +/- 20.2 min	Pressen: 22.1 min +/- 15.8 min	p= 0.698
Kindliche Befunde	APGAR: 5min >7 (n=82) 98.8% (1 nicht verfügbar)	APGAR: 5min >7 (n=78) 98.7% (1 nicht verfügbar)	k.A.
	pH > 7.2 (n=75) → 90.4%	pH > 7.2 (n=74) → 93.7%	k.A.
	pH < 7.2 > 7.10 (n=6) → 7.2%	pH < 7.2 > 7.10 (n=3) → 3.8%	k.A.
	pH < 7.10 (n=0) → 0%	pH < 7.10 (n=1) → 1.3%	k.A.
Trainingsdauer pro Tag	18.5 min +/- 6.0	kein Training	k.A.

\* k.A. = keine Angaben

#### 5.3.4.1 PDA-Rate und Medikation unter der Geburt

Betrachtet man den PDA- und Schmerzmittelverbrauch (Pethidin, Meptazinol und Piritramid), so konnten in der Studiengruppe mit 52,6% leicht höhere Werte festgestellt werden als in der Kontrollgruppe mit 50,6%. Diese Werte haben jedoch keine statistische Signifikanz erreicht.

#### 5.3.4.2 Geburtsdauer

Bei der Analyse der Geburtsdauer, *Eröffnungsperiode (EP)*, AP und Pressphase, von nichtoperativen vaginalen Geburten ist es nicht gelungen, einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen aufzuzeigen. Bei der Dauer des Pressens wird der p-Wert mit p=0.698 angegeben, welcher somit aber das Signifikanzniveau ebenfalls nicht erreicht.

**5.3.4.3 Kindliche Befunde**

Bei der Betrachtung der kindlichen Ergebnisse wie Kopfhaltung, Geburtsgewicht, Länge, APGAR-Wert und NS-pH-Werte konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen aufgezeigt werden. Bei der Untersuchung der geburtshilflichen Resultate nach spontaner vaginaler Geburt wurde in der Studiengruppe jedoch ein signifikant höherer Kopfumfang festgestellt. Namentlich ein Kopfumfang von 35.1cm +/- 2.3cm im Gegensatz zu einem von 34.5cm +/- 1.3cm (p=0.05) in der Kontrollgruppe.

**5.3.4.4 Probleme während des Trainings**

Beim Training mit dem Gerät sind folgende Probleme aufgetaucht: Blutungen (8.2%), Schmerzen (8.9%), Kontraktionen (1.5%) und Herausgleiten des Ballons aus der Vagina (15.6%).

**5.4 Studie D (Shek et al. 2011)**

**Does EPI-NO<sup>®</sup> prevent levator trauma? A randomised controlled trial.**

Tabelle 18: Übersicht Shek et al. (2011)

Land	Ziel	Stichprobe	Parameter	Hauptergebnis
Australien	Das Ziel ist zu evaluieren, ob der vorgeburtliche Gebrauch eines Geburtstrainers Geburtsverletzungen verhindern kann.	<p><b>EPI-NO<sup>®</sup>-Gruppe</b> n = 104 58 normale vaginale Geburten (+17 VE und 5 Forceps, 24 Sectiones)</p> <p><b>Kontroll-Gruppe</b> n = 96 52 normale vaginale Geburten (+17 VE, 4 Forceps und 23 Sectiones ausgeschlossen)</p>	Geburtsverletzungen, Geburtsdauer, PDA-Rate, Geburtsgewicht, APGAR-Wert	Nichtsignifikant kleinere Inzidenz von Beckenbodenverletzungen bei den Frauen welche EPI-NO <sup>®</sup> von 37 SSW an gebraucht haben.

**5.4.1 Hintergrundinformationen**

Ziel dieser Studie war es, zu evaluieren, ob der vorgeburtliche Gebrauch eines Geburtstrainers Geburtsverletzungen verhindern kann. Shek, Chantarsorn, Langer, Phipps und Dietz (2011) haben für die randomisierte kontrollierte Studie im Zeitraum von Juli 2007 bis Juli 2008 in den Geburtskliniken von zwei Krankenhäusern in Sydney Frauen rekrutiert.



Tabelle 19: *Ein- und Ausschlusskriterien Shek et al. (2011)*

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Einlingsschwangerschaft, 33 bis 35 SSW, mütterliches Alter $\geq 18$ , keine vorangegangenen Schwangerschaften $> 20$ SSW, unkomplizierte Schwangerschaft und angestrebte normale vaginale Geburt.	Werden nicht spezifisch genannt.

Die 200 Schwangeren, welche für die Studie gewonnen werden konnten, wurden bei den Voruntersuchungen zwischen der 35. und 37. SSW mit 4D-Ultraschall untersucht und zusätzlich in einem Interview zu verschiedenen geburtshilflichen Themen befragt. Um die maximale Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur messen zu können, wurde bei jeder Patientin drei Mal das *Valsalva-Manöver* durchgeführt. Die Schwangeren wurden in zwei Gruppen eingeteilt. 104 Frauen wurden der Studiengruppe, welche mit EPI-NO<sup>®</sup> trainieren sollte, und 96 Frauen der Kontrollgruppe, welche kein Training absolvierte, zugewiesen. Die Frauen wurden per Computer zufällig auf die beiden Gruppen aufgeteilt.

#### 5.4.2 Anwendung von EPI-NO<sup>®</sup>

Die Frauen aus der Studiengruppe wurden durch Anleitung des Herstellers in den Gebrauch von EPI-NO<sup>®</sup> eingeführt. Sie sollten das Gerät ab der 37. SSW gebrauchen und bis zu zwei Mal täglich für 20 Minuten damit trainieren.

Das Signifikanzniveau wurde mit  $p \leq 0.05$  angegeben.

#### 5.4.3 Primäre Ergebnisse

Tabelle 20: *Primäre Ergebnisse Shek et al. (2011)*

Parameter	EPI-NO <sup>®</sup> Gruppe (n=80)	Kontrollgruppe (n=74)	p-Wert
Damm intakt	23 (28%)	17 (22%)	k.A.*
Dammrisse	alle: 29 (36%) DR III&IV: 2 (3%)	alle: 32 (44%) DR III&IV: 4 (5%)	k.A.
Episiotomien	26 (33%)	21 (29%)	p=0.62

\* k.A. = keine Angaben

In Bezug auf die demographischen Variablen wie *Gestationsalter* bei der Voruntersuchung, Alter der Frau und durchschnittlicher *Body-Mass-Index (BMI)* waren keine signifikanten Unterschiede auszumachen.

#### 5.4.3.1 Geburten mit intaktem Damm

In Bezug auf die Dammrissrate konnte zwischen den beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied ausgemacht werden. 29 Dammrisse in der EPI-NO<sup>®</sup> Gruppe und 32 in der Kontrollgruppe wurden dokumentiert..

#### 5.4.3.2 Dammrisse

In der Kontrollgruppe haben 17 Frauen (22%) und in der Studiengruppe 23 (28%) mit einem intakten Damm ihr Kind geboren. Diese Werte haben jedoch das Signifikanzniveau nicht erreicht.

#### 5.4.3.3 Episiotomierate

Beim Vergleich der beiden Gruppen in Bezug auf die Episiotomieraten ergab sich kein signifikanter Unterschied, 26 (33%) durchgeführte Episiotomien in der Studiengruppe im Gegensatz zu 21 (29%) in der Kontrollgruppe.

#### 5.4.4 Sekundäre Ergebnisse

Tabelle 21: Sekundäre Ergebnisse Shek et al. (2011)

Parameter	EPI-NO <sup>®</sup> Gruppe (n=104)	Kontrollgruppe (n=96)	p-Wert
PDA-Rate	49 (57%)	47 (49%)	p=0.74
Dauer der AP	60 min (28-104)	59 min (36-88)	p= 0.87
APGAR-Score	≥7 nach 1min 94 (91%)	≥7 nach 1min 86 (91%)	p=0.96
	≥7 nach 5min 103 (99%)	≥7 nach 5min 94 (98%)	p=0.51
Geburtsgewicht	3464g +/-453g	3424g +/- 459g	p=0.53

##### 5.4.4.1 PDA-Rate

In Bezug auf die PDA-Rate ergab sich zwischen den beiden Gruppen ein signifikanter Unterschied. In der Kontrollgruppe war die PDA-Rate mit 16 (36%) fast doppelt so hoch wie in der Studiengruppe, in welcher 7 (16%) Frauen die PDA in Anspruch genommen haben. Dies ergab einen p-Wert von p=0.029.

##### 5.4.4.2 Geburtsdauer

Die durchschnittliche Länge der AP war bei beiden Gruppen fast identisch, deshalb war auch da kein signifikanter Unterschied festzustellen.

### 5.4.4.3 Kindliche Befunde

Auch bei der Auswertung der APGAR-Werte, um die Belastung des Kindes beurteilen zu können, konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen ausgemacht werden.

Im Vergleich der beiden Gruppen betrug der Unterschied des durchschnittlichen Geburtsgewichtes 40 Gramm,.

Tabelle 22: Übersichtstabelle der primären Ergebnisse

Autoren / Titel	Methode	Setting/Stichprobe	Resultate	
Hillebrenner, J., Wagenpfeil, S., Schuchardt, R., Schelling, M., Schneider, K.T.M.; 2001 <b>Die Effektivität des insuffizienten Geburtstrainers zu untersuchen</b>	<b>Forschungsansatz:</b> quantitativ <b>Design:</b> prospektive Pilotstudie <b>Evidenzlevel:</b> III	<b>Setting:</b> Klinikum rechts der Isar in München <b>Stichprobe:</b> 45 nichtoperative vaginale Geburten in der Studien- und ebenso viele in der Kontrollgruppe	EPI-NO <sup>®</sup> -Gruppe	Kontrollgruppe
			Damm intakt: 22	Damm intakt: 4
			Dammriss I&II: 1	Dammriss I&II: 2
			Episiotomien: 21	Episiotomien: 37
Kok, J., Tan, K.H., Koh, S., Cheng, P.S., Lim, W.Y., Yew, M.L., Yeo, G.S.H; 2004 <b>Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore</b>	<b>Forschungsansatz:</b> quantitativ <b>Design:</b> prospektive Studie <b>Evidenzlevel:</b> III	<b>Setting:</b> KK Womens and Childrens Hospital in Singapur <b>Stichprobe:</b> 20 nichtoperative vaginale Geburten in Studiengruppe und 60 in Kontrollgruppe	EPI-NO <sup>®</sup> -Gruppe	Kontrollgruppe
			Damm intakt 2	Damm intakt 2
			DRI: 3x DRII: 5x	DRII: 1x DRIII: 1x
			Episiotomien: 21	Episiotomien: 56
Ruckhäberle, E., Jundt, K., Bäuerle, M., Brisch, K., Ulm, K., Dannecker, C., Schneider, K.T.M. 2009 <b>Prospective randomised multicentre trial with the birth trainer EPI-NO<sup>®</sup> für the prevention of perineal trauma.</b>	<b>Forschungsansatz:</b> quantitativ <b>Design:</b> prospektiv randomisierte Studie <b>Evidenzlevel:</b> III	<b>Setting:</b> 4 Spitäler in München und Ulm mit total 5000 Geburten pro Jahr <b>Stichprobe:</b> 83 nichtoperative vaginale Geburten in EPI-NO <sup>®</sup> Gruppe und 79 in Kontroll-Gruppe	EPI-NO <sup>®</sup> -Gruppe	Kontrollgruppe
			Damm intakt: 40 p=0.05	Damm intakt: 27
			DRI+II: 22 p=0.81 DRIII+IV: 6 p=0.51	DRI+II: 26 DRIII+IV: 5
			Episiotomien: 44 p=0.11	Episiotomien: 53
Shek, K.L., Chantarasorn, V., Langer, S., Phipps, H., Dietz, H.P. 2011 <b>Does the EPI-NO<sup>®</sup> Birth Trainer reduce levator trauma?</b>	Forschungsansatz eher quantitativ  Design : Randomised controlled trial  Evidenzlevel: Ib	Setting: antenatal clinic oft o tertiary hospitals in Australia.  Stichprobe: 58 normale vaginale Geburten (+17 VE & 5 Forceps, in der Studiengruppe und 52 normale vaginale Geburten (+17 VE, 4 Forceps) in der Kontrollgruppe	EPI-NO <sup>®</sup>	Kontrollgruppe
			Damm intakt: 23 (28%)	Damm intakt: 17 (22%)
			Dammrisse: alle: 29 (36%) DRIII&IV: 2 (3%)	Dammrisse: alle: 32 (44%) DRIII&IV: 4 (5%)
			Episiotomien: 26 (33%) p=0.62	Episiotomien: 21 (29%)

## 6. Diskussion

Im folgenden Teil der Arbeit werden die vier Studien kritisch betrachtet und es werden deren Stärken und Limitationen aufgezeigt. Die Forschenden kommen in allen analysierten Arbeiten zu statistisch signifikanten Resultaten in Bezug auf die Geburtsverletzungen, den APGAR-Wert, die Dauer der AP oder den Schmerzmittelbedarf unter der Geburt, nach dem Training mit EPI-NO<sup>®</sup>. Dies äussert sich durch signifikante Unterschiede im Vergleich der beiden Gruppen innerhalb jeder Studie. Es stellt sich somit an dieser Stelle die Frage, wie die Resultate der untersuchten Forschungsarbeiten zu bewerten sind und inwiefern sie sich vergleichen lassen.

### 6.1. Zusammenfassung und kritische Beurteilung der Ergebnisse

In folgenden Teil werden die verschiedenen Ergebnisse der Studien kritisch beurteilt und differenziert analysiert.

#### 6.1.1. Primäre Ergebnisse

##### 6.1.1.1 Anzahl Geburten mit intaktem Damm

Durch das Training mit EPI-NO<sup>®</sup> konnte bei Hillebrenner et al. (2001) die Hälfte (49%) aller Frauen in der Studiengruppe mit einem intaktem Damm ihr Kind zu Welt bringen, in der Kontrollgruppe im Gegensatz dazu nur etwa jede zehnte Frau. Da jedoch eine Angabe des p-Wertes fehlt kann die Signifikanz nicht beurteilt werden. In der Studie von Kok et al. (2004) haben in jeder Gruppe zwei Frauen mit intaktem Damm geboren. Dies sagt jedoch nicht viel aus, unter anderem weil die Kontrollgruppe doppelt so gross war wie die Studiengruppe und weil sich das Geburtenmanagement in Singapur stark von jenem in Deutschland oder Australien unterscheidet. Deshalb ist diese Studie nicht mit den anderen vergleichbar. In der Studie von Ruckhäberle et al. (2009) konnte in Bezug auf Geburten ohne Geburtsverletzungen ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen ausgemacht werden, bei einem p-Wert von  $p=0.05$ . In der Studiengruppe waren es 40 von 83 (37.4%) nichtoperative vaginale Geburten mit intaktem Damm und in der Kontrollgruppe 27 von 79 (25.7%) nichtoperative vaginale Geburten ohne Geburtsverletzung. Hier sind jedoch Doppelnennungen vorgekommen und da bei diesem Resultat das Signifikanzniveau mit einem p-Wert von 0.05 gerade erreicht

worden ist, ist die Richtigkeit dieser Resultate anzuzweifeln. Diese Resultate sind also nicht sehr glaubwürdig. Bei Shek et al. (2011) ist die Anzahl Geburten mit intaktem Damm in beiden Gruppen etwa gleich gross, ohne signifikanten Unterschied.

#### **6.1.1.2 Dammrisse**

Bei Shek et al. (2011) und auch bei Ruckhäberle et al. (2009) ist die Anzahl der Dammrisse innerhalb der Studien- und der Kontrollgruppe ähnlich gross, wobei bedauerlicherweise nicht zwischen DRIII und DRIV unterschieden worden ist. Somit kann nicht evaluiert werden, ob in einer der Gruppen ein DRIV eingetreten ist. Ebenso werden die Geburtsverletzungen in den eben genannten Studien (Shek et al. (2011) und Ruckhäberle et al. (2009)) nicht differenziert dargestellt. Es wird nicht zwischen Geburtsverletzungen, die durch vaginal-operative Entbindungen und solchen welche durch nichtoperative vaginale Geburten entstanden sind, unterschieden. Diese Unterscheidung wäre wichtig, da das Risiko eines Dammrisses bei einer vaginal-operativen um ein Mehrfaches höher liegt als bei einer nichtoperativen vaginalen Geburt, und auch weil bei einer vaginal-operativen Geburt oft eine Episiotomie durchgeführt wird, was im nächsten Kapitel genauer beschrieben wird. Im Gegensatz dazu sind die Dammverletzungen bei Kok et al. (2004) differenziert dargestellt und es wird ersichtlich, dass in der Kontrollgruppe ein DRIII eingetreten ist, wobei dieser Fall in der Studiengruppe verhindert werden konnte.

#### **6.1.1.3 Episiotomierate**

Bei Kok et al. (2004) wurde in der Kontrollgruppe bei 56 von 60 Frauen mit normaler vaginaler Geburt, das heisst bei 93.3% und in der Kontrollgruppe von 20 normalen vaginalen Geburten bei 10 (50%) eine Episiotomie durchgeführt. Die hohe Anzahl in der Kontrollgruppe ist darauf zurückzuführen, dass viele Gynäkologen in Singapur, woher die genannte Studie stammt, vorzugsweise eine Episiotomie durchführen, um den Damm nicht spontan reissen zu lassen. Weitere Faktoren für die hohe Episiotomierate in der Kontrollgruppe sind: Primigravidität, Status als Privatpatient, Geburt bei Gynäkologen, PDA und die indische und die chinesische Ethnie. Die Autorin sieht einen weiteren Grund für die hohe Episiotomierate darin, dass die Kontrollgruppe rückblickend mit der Studiengruppe

verglichen worden ist und daher nicht sichergestellt werden konnte, dass die routinemässige Episiotomie in der Kontrollgruppe keine Anwendung fand. Bei Hillebrenner et al. (2001) war die Episiotomierate in der Studiengruppe signifikant geringer als in der Kontrollgruppe. In der Studiengruppe entspricht die Rate prozentual derjenigen bei Kok et al. (2004), die Gruppe war jedoch doppelt so gross. In der Studie von Shek et al. (2011) wurden in der Kontrollgruppe (29%) prozentual ähnlich viel Episiotomien durchgeführt wie in der Studiengruppe (33%). Prozentual leicht höhere Zahlen haben in der Studie von Ruckhäberle et al. (2009) resultiert. Da musste in der EPI-NO<sup>®</sup>-Gruppe bei 44 (41.1%) Frauen und in der Kontrollgruppe bei 53 (50.5%) eine Episiotomie durchgeführt werden. Bei Shek et al. (2011) sind Geburtsverletzungen die durch eine vaginal operative Entbindung entstanden sind, nicht differenziert von jenen durch nichtoperative vaginale Geburten dargestellt. Deshalb ist es nicht möglich festzustellen, welche Geburtsverletzungen durch nichtoperative vaginale Geburten entstanden sind. Diese Differenzierung wäre aber wichtig um jene Verletzungen ausschliessen zu können, da bei einer vaginal-operativen Geburt meistens routinemässig eine Episiotomie geschnitten wird und diese sowieso eingetreten wäre, unabhängig vom Training mit EPI-NO<sup>®</sup>.

## **6.1.2 Sekundäre Ergebnisse**

### **6.1.2.1 Trainingsdauer**

In Bezug auf die Trainingsdauer können jeweils nur zwei Studien miteinander verglichen werden, da nicht alle Studien diesen Untersuchungsgegenstand einheitlich behandelt haben. So werden bei Hillebrenner et al. (2001) und bei Kok et al. (2004) jeweils die Anzahl der Trainingstage ausgewertet und bei Kok et al. (2004) und Ruckhäberle et al. (2009) die jeweilige Dauer des Trainings. Hier konnte in Bezug auf die Geburtsverletzungen jedoch auch keine signifikante Differenz ausgemacht werden und es ist auch fraglich wie genau diese Daten sind, da sie von den Frauen selbst protokolliert worden sind und daher keine Kontrolle stattgefunden hat. Es ist auch sehr schwierig festzustellen, wann die Frauen wirklich mit dem Training begonnen haben. Kok et al. (2004) sind die einzigen, welche das dokumentiert haben. Dies kann jedoch vernachlässigt werden, da nicht mit anderen Protokollen verglichen werden kann.

### **6.1.2.2 Austreibungsperiode**

Hillebrenner et al. (2001) schreibt dazu:

[...], dass eine längere AP zur Verschlechterung des fetal outcome führt. Wie aus dieser Studie hervorgeht, erhöht sich mit zunehmender Dauer der AP die Wahrscheinlichkeit für die Geburt eines Kindes mit niedrigem APGAR-Wert (<7). Eine Verkürzung der AP scheint daher eine sinnvolle Massnahme zur Verbesserung des fetal outcome. Unsere Studienergebnisse belegen diese Theorie.

Bei Hillebrenner et al. (2001) ist der Unterschied der Dauer der AP zwischen den Gruppen signifikant. Dies wird von Ruckhäberle et al. (2009) und von Shek et al. (2011) nicht bestätigt. Deshalb kann diesem Wert keine grosse Bedeutung zugemessen werden.

### **6.1.2.3 PDA-Rate und Schmerzmedikation unter der Geburt**

Kok et al. (2004) beschreibt die PDA-Rate mit 51.6% in der Studiengruppe, ohne Vergleich mit der Kontrollgruppe. Wobei zwei Frauen zusätzlich *Pethidin* und eine Frau nochmals zusätzlich *Etonox* in Anspruch genommen haben. Bei Hillebrenner et al. (2001) ist die Zahl der Frauen mit einer PDA in der Studiengruppe (15.6%) wie auch in der Kontrollgruppe (35.6%) deutlich tiefer als bei Kok et al. (2004). Dies ist womöglich auf die unterschiedliche Schmerzwahrnehmung in den beiden Populationen oder auch auf das ungleiche Geburtsmanagement zurückzuführen und hat deshalb keine grosse Aussagekraft. Bei Shek et al. (2011) ist die Anzahl der Frauen mit einer PDA in der Studiengruppe 57% und in der Kontrollgruppe 49%, vergleichbar mit den Werten von Kok et al. (2004). Auffallend ist bei Ruckhäberle et al. (2009), dass die PDA-Rate und die Inanspruchnahme von weiteren Schmerzmedikamenten in der Studiengruppe minim grösser ist als in der Kontrollgruppe. Eine Erklärung für diesen Umstand wird von den Autoren jedoch nicht abgegeben. Dieser Untersuchungsgegenstand ist schwierig zu beurteilen, da die PDA in den verschiedenen Ländern und den verschiedenen Krankenhäusern sehr unterschiedlich gehandhabt wird. Deshalb ist auch hier keine abschliessende Einschätzung möglich. Die Schmerzmedikation unter der Geburt wurde nur bei Hillebrenner et al. (2001) und Kok et al. (2004) detailliert in die Studie aufgenommen, wobei Kok et al. (2004) dies nur in der Studiengruppe

dokumentiert haben. Somit sind die Resultate nicht aussagekräftig, da sie nicht verglichen werden können. Bei Hillebrenner et al. (2001) konnte der Schmerzmittelverbrauch in der Studiengruppe um die Hälfte und mehr gesenkt werden. Die Autoren erklären dies folgendermassen: „Zum einen erscheint es plausibel, dass durch die präpartale Vordehnung die Geburtswege besser an die während der Entbindung auftretenden Druck- und Zugkräfte adaptiert werden und somit die Schmerzreize geringer sind.“ Der Schmerzmittelverbrauch kann somit nicht näher beurteilt werden, da jede Vergleichsmöglichkeit fehlt.

#### **6.1.2.4 Kindliche APGAR-Werte**

Um die kindliche Belastung unter der Geburt beurteilen zu können, wurden in den Studien von Hillebrenner et al. (2001), Ruckhäberle et al. (2009) und Shek et al. (2011) die sogenannten APGAR-Werte herangezogen. Hillebrenner et al. (2001) stellten in der Studiengruppe signifikant höhere 1-Minuten APGAR-Werte fest als in der Kontrollgruppe. Diese Werte konnten jedoch von Ruckhäberle et al. (2009) und auch von Shek et al. (2011) nicht bestätigt werden und sind deshalb nicht sehr aussagekräftig. Auch dem 5- und der 10-Minuten APGAR kommt keine Aussagekraft zu.

#### **6.1.2.5 Kindliches Geburtsgewicht**

Laut Twindale, Cornell, Litzow und Hotchin (2013), besteht ein signifikant höheres Risiko für Dammverletzungen bei einem kindlichen Geburtsgewicht von über 4000 Gramm. Dieser Einflussfaktor auf Geburtsverletzungen wurde bei drei Studien berücksichtigt. In der Studie von Shek et al. (2011) liegt das Geburtsgewicht in der Studiengruppe im Durchschnitt bei 3464 Gramm und in der Kontrollgruppe bei 3424 Gramm. Bei Kok et al. (2004) ist nur das durchschnittliche Geburtsgewicht der EPI-NO<sup>®</sup> Gruppe dokumentiert und dieses liegt bei 3177 Gramm. Das sind nahezu 300 Gramm weniger als bei Shek et al. (2011). Ruckhäberle et al. (2009) reiht sich ungefähr im Bereich zwischen den beiden anderen Studien ein. In der Kontrollgruppe ist das Geburtsgewicht im Durchschnitt bei 3291 Gramm und in der Studiengruppe bei 3372 Gramm. Das Geburtsgewicht wurde in drei von vier Studien erwähnt. Es wird jedoch nicht näher darauf eingegangen, welchen Einfluss dieses auf die Dammverletzungen hatte. Deswegen ist dieser Untersuchungsgegenstand zu vernachlässigen.



### **6.1.2.6 Akzeptanz von EPI-NO®**

Die Forscher der Studien von Hillebrenner et al. (2001) und Kok et al. (2004) wollten von den Studienteilnehmerinnen auch wissen, wie sie die Anwendung von EPI-NO® empfunden haben und ob sie das Gerät weiterempfehlen würden. Bei den Teilnehmerinnen bei Hillebrenner et al. (2001) war die Akzeptanz mit 84% sehr gross und auch bei Kok et al. (2004) würden 54.8% das Gerät weiterempfehlen.

## **6.2 Limitationen**

### **6.2.1 Studiendesign**

Aus der Sicht der Autorin ist das beste Studiendesign für die verwendeten Einzelstudien eine randomisierte, kontrollierte Studie (RCT). Der grosse Vorteil eines RCT liegt darin, dass durch Randomisierung und Verblindung der Geburtshelfer jegliche Störfaktoren ausgeglichen werden können.

### **6.2.2 Setting**

Nach Cluett und Bluff (2003) beeinflusst die Umgebung in quantitativen Studien die zu messenden Parameter. In Bezug auf die Umgebung in den vier Studien, der Geburtsort, konnte in den Studien jedoch kein Unterschied festgestellt werden, da die Geburten ausnahmslos in einem Krankenhaus stattgefunden haben. Das Setting ist damit in allen Studien sehr ähnlich. Ein Unterschied zwischen den Studien besteht lediglich in Bezug auf die Anzahl der Krankenhäuser welche in die verschiedenen Studien integriert waren. Es ist jedoch so, dass sich die Krankenhäuser von Land zu Land unterscheiden, vor allem in Bezug auf Empfehlungen, Richtlinien und Qualität. Sie sind als Setting aber trotzdem geeignet, da sie im jeweiligen Land als gesundheitliche Grundversorger wesentlichen institutionellen Charakter aufweisen. So war bei Hillebrenner et al. (2001) ein Krankenhaus in Deutschland und bei Kok et al. (2004) ein Krankenhaus in Singapur an der Studie beteiligt. Bei Shek et al. (2011) waren es zwei Krankenhäuser in Australien und bei Ruckhäberle et al. (2009) vier Krankenhäuser in Deutschland. Da sich die Geburtshilfe, die Einrichtung und auch die Atmosphäre von Land zu Land sowie auch von Geburtsort zu Geburtsort unterscheiden, ist ein Vergleich nicht immer möglich. Ausserdem besteht ein

Unterschied zwischen den verschiedenen Populationen, was von Kok et al. (2004) und auch von Shek et al. (2011) bestätigt wird. Deshalb ist ein Vergleich schwierig.

### **6.2.3 Stichprobengrösse und Gruppenzuteilung**

Damit aus Ergebnissen eine allgemeingültige Aussage resultieren kann, sollte die Stichprobe laut Stahl (2008) bei quantitativen Studien vorzugsweise gross sein.

Eine konkrete Zahl wird jedoch nicht genannt, da diese von Studie zu Studie unterschiedlich ist, je nach Fragestellung. Um diese Stichprobengrösse vorab zu berechnen, sollte von den Statistikern eine sogenannte *Powerkalkulation* durchgeführt werden, was jedoch bei keiner der Studien der Fall war.

Ausschliesslich bei Shek et al. (2011) wurde eine solche Powerkalkulation durchgeführt, welche jedoch nachträglich erfolgte und dadurch auf die Studie selber keinen Einfluss mehr haben konnte. So gesehen sind die Stichprobengrössen der verschiedenen Studien sehr unterschiedlich und aufgrund der nicht durchgeführten Powerkalkulation bei allen Studien zu klein in Bezug auf die Aussagekraft der Resultate und auch in Bezug auf die Empfehlungen von Stahl (2008). Dies wird auch von den verschiedenen Autoren (Hillebrenner et al. (2001), Kok et al. (2004), Ruckhäberle et al. (2009) und Shek et al. (2011)) in den Schlussfolgerungen klar benannt.

### **6.2.4 Dauer und Häufigkeit des Trainings**

Nach Anweisungen des Herstellers, der Tescana GmbH, München, sollten die Frauen etwa drei Wochen vor der Geburt mit dem Beckenbodentraining mit EPI-NO<sup>®</sup> beginnen und bis zur Geburt täglich 15 Minuten trainieren. Die Autoren der vier Einzelstudien geben dagegen jedoch verschiedene Instruktionen zum Training mit dem Geburtstrainer ab. So werden die Frauen bei Ruckhäberle et al. (2009) angewiesen mit 37+1 SSW mit dem Training zu beginnen und bis zur Geburt einmal täglich für 15 Minuten zu trainieren. Ähnlich sehen es Hillebrenner et al. (2001). Die Frauen sollen nach Abschluss der 37. SSW mit dem Training beginnen, jedoch nur für zehn Minuten täglich trainieren. In der Studie von Shek et al. (2011) sollen die Frauen sogar zwei Mal täglich für 20 Minuten mit dem Geburtstrainer trainieren. Die Anweisungen von Kok et al. (2004) bezüglich des Trainings, lauten folgendermassen. Die Schwangeren sollen 14 Tage lang, von der 36. bis zur 38. SSW, EPI-NO<sup>®</sup> täglich für 15 Minuten benutzen. Eine Erklärung

der Autoren für die etwas andere Anwendung wird jedoch nicht abgegeben.

Hillebrenner et al. (2001) schreiben dazu:

Da nachgewiesen wurde, dass durch das Training mit EPI-NO<sup>®</sup> die Scheidendammsschnittrate deutlich verringert werden kann, stellte sich die Frage nach dem Zusammenhang zwischen dem protektiven Effekt des Vaginaldilators und der Trainingsdauer. Hierzu wurde die Gruppe der Spontangebärenden in eine Gruppe mit und eine Gruppe ohne Episiotomie aufgeteilt und die Anzahl ihrer präpartalen Trainingstage verglichen. Es konnte festgestellt werden, dass sowohl Median als auch Mittelwert der Trainingsdauer in der Gruppe der Frauen ohne Scheidendammsschnitt deutlich höher lagen als in der Gruppe der Frauen mit Episiotomie. Als signifikant erwiesen sich diese Ergebnisse jedoch nicht (Hillebrenner et al., 2001, S.5).

### **6.2.5 Präsentation der Resultate**

Bei Kok et al. (2004) wurden keine p-Werte genannt und es ist somit sehr schwierig, die Resultate einzuordnen, da das Signifikanzniveau nicht bestimmt werden kann. In der Studie von Hillebrenner et al. (2001) wird klar, dass in Bezug auf die Geburtsverletzungen der nichtoperativen vaginalen Geburten im Nachhinein Frauen ausgeschlossen worden sein müssen. Als Stichprobengröße wird n=45 angegeben. Wenn man die aufgeführten Verletzungen jedoch addiert kommt man in der Studiengruppe auf n=44 und in der Kontrollgruppe auf n=43. Das heisst es wurden gesamthaft drei Frauen ausgeschlossen. Gründe dafür werden jedoch nicht genauer beschrieben.

### **6.2.6 Relevanz der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Studienqualität**

Aus den in der Diskussion erwähnten Aspekten wird die unterschiedliche Qualität der analysierten Forschungsarbeiten deutlich. Es fällt auf, dass keine der Arbeiten frei von Schwächen ist, welche jedoch sehr unterschiedlich ausfallen. Tabelle 22 bietet eine grobe Einteilung bezüglich der Studienqualität. Berücksichtigt wurden sowohl die in der Arbeit benannten Limitationen als auch diejenigen, welche durch die Beurteilung der Studien nach Stahl (2008) deutlich wurden. Die Gewichtung der Schwächen erfolgte nach Ermessen der Autorin.

Tabelle 23: Übersicht über Studienqualität und die daraus folgende Relevanz der Ergebnisse

Höhere Qualität: Ergebnisse relevant	Mittlere Qualität: Ergebnisse bedingt relevant	Verminderte Qualität: Ergebnisse kaum relevant
Shek et al. (2006)	Hillebrenner et al. (2009) Ruckhäberle et al. (2008)	Kok et al. (2004)

## 6.2.7 Stärken und Schwächen der Studien

### 6.2.7.1 Studie A

Tabelle 24: Stärken und Schwächen Hillebrenner et al (2001) aufgrund der Beurteilung nach Stahl (2008)

Stärken	Schwächen
Übersichtlichkeit und Verständlichkeit.	Nur 1 Krankenhaus in Studie integriert.
Geburtshelfer und Hebammen waren verblindet.	Es wird nicht klar ob die Studie durch eine Ethikkommission genehmigt wurde.
Ein- und Ausschlusskriterien der Teilnehmerinnen werden klar benannt.	Die verschiedenen Fragebogen werden nicht näher beschrieben und es ist auch keine Quelle dazu vorhanden.
Das Signifikanzniveau wird klar mit $p \leq 0.05$ angegeben.	Keine Informationen zur Rücklaufquote der Fragebögen vorhanden.
	Es wird nicht beschrieben, ob die Teilnehmerinnen ihr schriftliches Einverständnis gegeben haben.
	Zu kleine Stichprobe und es sind keine Information dazu vorhanden, ob eine Powerkalkulation zur Festlegung der minimalen Stichprobengrösse durchgeführt wurde.

### 6.2.7.2 Studie B

Tabelle 25: Stärken und Schwächen Kok et al. (2004) aufgrund der Beurteilung nach Stahl (2008)

Stärken	Schwächen
Geburtsverletzungen sind sehr differenziert dargestellt. Die vaginal-operativen Geburten und deren Verletzungen sind separat von den nichtoperativen vaginalen Geburten aufgelistet.	Zu kleine Stichprobe und es sind keine Information dazu vorhanden, ob eine Powerkalkulation zur Festlegung der minimalen Stichprobengrösse durchgeführt wurde.
Ein- und Ausschlusskriterien der Teilnehmerinnen werden klar benannt.	Nur ein Krankenhaus in Studie integriert.
Die Schwangeren haben ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gegeben.	Kontrollgruppe wurde retrospektiv evaluiert, deswegen sind die Gruppen nicht wirklich vergleichbar
	Keine Tabellen zur Veranschaulichung vorhanden.
	Da es in Singapur üblich ist, dass nahezu routinemässig eine Episiotomie geschnitten wird, wurde in der Studiengruppe darauf geachtet dass dies nicht geschieht. Es ist jedoch trotzdem möglich, dass die Resultate dadurch beeinflusst wurden. Es wird auch nicht klar, ob in der Kontrollgruppe ebenfalls darauf geachtet wurde.
	Es wird nicht explizit erwähnt wer verblindet war und wer über die Zuteilung Bescheid wusste.
	Die Geburten wurden durch Gynäkologen und nicht durch Hebammen geleitet.
	Es sind keine Informationen vorhanden, ob die Studie durch eine Ethikkommission genehmigt wurde.
	Das Signifikanzniveau wird nicht benannt.
	Keine Informationen zur Rücklaufquote der Fragebögen vorhanden.
	Die beiden Gruppen können nur in Bezug auf die Geburtsverletzungen verglichen werden, alle weiteren Resultate sind nur in der Studiengruppe evaluiert worden.
	Das Signifikanzniveau ist nicht benannt und bei den Resultaten werden keine p-Werte erwähnt.

### 6.2.7.3 Studie C

Tabelle 26: Stärken und Schwächen Ruckhäberle et al. (2009) aufgrund der Beurteilung nach Stahl (2008)

Stärken	Schwächen
In beiden Gruppen wurden sehr viele verschiedene Outcomes untersucht.	Zu kleine Stichprobe, obwohl eine Berechnung der Stichprobengrösse durchgeführt wurde.
Es waren vier verschiedene Krankenhäuser in die Studie integriert.	Keine Informationen zur Rücklaufquote der Fragebögen vorhanden.
Die Studie wurde von einer Ethikkommission genehmigt und die Teilnehmerinnen haben ihr schriftliches Einverständnis gegeben.	Grösse der Gruppen und Anzahl der Geburtsverletzungen stimmen nicht überein, es sind womöglich Mehrfachnennungen aufgetreten.
Übersichtliche Tabellen vorhanden.	
Die Ein- und Ausschlusskriterien der Teilnehmerinnen werden klar benannt.	
Die Geburtshelfer und die Hebammen waren verblindet.	
Das Signifikanzniveau wird klar mit $p \leq 0.05$ angegeben.	

### 6.2.7.4 Studie D

Tabelle 27: Stärken und Schwächen Shek et al (2011) aufgrund der Beurteilung nach Stahl (2008)

Stärken	Schwächen
Übersichtlichkeit und Verständlichkeit.	Zu kleine Stichprobe.
Die Ein- und Ausschlusskriterien der Teilnehmerinnen werden klar benannt.	Powerkalkulation wurde erst in Nachhinein durchgeführt.
Es waren zwei verschiedene Krankenhäuser in die Studie integriert.	Fragebogen wird nicht näher beschrieben und es ist auch keine Quelle dazu vorhanden.
Die Forscher waren verblindet.	
Die Studie wurde durch eine Ethikkommission genehmigt und die Frauen haben ihr schriftliches Einverständnis gegeben.	
Das Signifikanzniveau wird klar mit $p \leq 0.05$ angegeben.	

## 7. Schlussfolgerungen

In diesem letzten Kapitel wird aufgezeigt, wie die gewonnenen Erkenntnisse in Zukunft im Berufsalltag umgesetzt werden sollen. Zudem macht die Autorin Empfehlungen an die Praxis.

Die vier analysierten Studien sind nur teilweise vergleichbar und auch in Bezug auf die Qualität sind sie sehr unterschiedlich.

Trotzdem kann die Fragestellung dieser Bachelorarbeit teilweise beantwortet werden: Laut Hillebrenner et al. (2001) und Kok et al. (2004) konnte die Episiotomierate in der Studiengruppe signifikant gesenkt werden. Gemäss Ruckhäberle et al. (2009) ist die Chance, mit einem intakten Damm zu gebären nach dem Training mit EPI-NO<sup>®</sup> signifikant höher als ohne vorbereitendes Training.

Somit lässt sich feststellen, dass das Training mit EPI-NO<sup>®</sup> durchaus einen positiven Effekt auf die Geburt und vorallem auf die Geburtsverletzungen hat.

Bei der Beurteilung der Studien ist der Autorin aufgefallen, dass bei allen Studien die Stichprobengrösse zu klein war und die Resultate deshalb nur selten das Signifikanzniveau erreicht haben. Deshalb war es sehr schwierig die Resultate richtig einzuordnen und ihnen das angemessene Gewicht zu verleihen.

In der Geburtshilfe ist es auch immer schwierig, zu evaluieren welche Methoden Geburtsverletzungen am besten entgegenwirken, da sehr viele Faktoren Einfluss darauf haben. Dies sind, um nur Einige zu nennen, beispielsweise das mütterliche Gewebe, das kindliche Geburtsgewicht, die Geburtsposition oder der Kopfumfang. Ebenfalls erschwerend ist, dass man nie beurteilen kann, ob bei der gleichen Frau eine andere Methode andere Resultate hervorgebracht hätte, da jede Frau nur einmal ihr erstes Kind auf die Welt bringen kann. Beim zweiten Kind ist der Geburtsweg bereits vorgedehnt und laut Berichten von erfahrenen Hebammen ist die Gefahr von Dammverletzungen somit grundsätzlich schon kleiner als beim ersten Kind.

Bei der Auswertung der verschiedenen Resultate der vier Studien war es für die Autorin sehr schwierig klare Aussagen zu treffen. In der Studie von Kok et al. (2004) wurden die meisten Outcomes nur in der Studiengruppe dokumentiert,

deshalb konnte da leider kein Vergleich mit der Kontrollgruppe gemacht werden. Da Forschungsarbeiten zum Thema sehr gering sind, konnte die Autorin nicht die Besten aus vielen Studien herausgreifen, sondern musste aus den sechs vorhanden Arbeiten die vier besten auswählen. Auch unter diesen besten vier Studien weisen alle Mängel auf, wie in den Tabellen zu Stärken und Schwächen unter Punkt 6.2.7 ersichtlich ist.

## **7.1 Theorie-Praxis-Transfer**

Folgende Empfehlungen leitet die Autorin aus den Resultaten der Studien und den Empfehlungen der Autoren ab.

Die Empfehlungen an Hebammen in der Praxis:

- Die Hebamme informiert die Frau / das Paar über die Möglichkeit der Dammvorbereitung mit EPI-NO<sup>®</sup>, erklärt wie der Geburtstrainer angewendet werden muss, um Verletzungen zu verhindern und erklärt die Wirkungsweise des Geburtstrainers. Wichtig ist auch zu betonen, dass das Gefühl beim Herauspressen des Silikonballons dem Gefühl der Kopfgeburt des Kindes sehr ähnlich ist. Somit kann das Gefühl des Pressens schon vor der Geburt geübt und vertraut gemacht werden.

## **7.2 Empfehlungen an die Forschung**

Hillebrenner et al. (2001) empfehlen, dass die Resultate an einem grösseren Patientenkollektiv überprüft werden. Dieser Empfehlung schliessen sich auch Shek et al. (2011) an. Kok et al. (2004) empfehlen weitere randomisierte kontrollierte Studien, um Dammverletzungen in Zukunft zu vermindern und die mütterliche Zufriedenheit zu steigern. Ruckhäberle et al. (2009) beschreiben, dass es wichtig ist, diese Methode auch in Kombination mit der Dammmassage zu evaluieren.



### 7.3 Limitationen und Stärken dieser Bachelorarbeit

Tabelle 28: *Limitationen und Stärken dieser Bachelorarbeit*

Limitationen	Stärken
Aufgrund der zu kleinen Stichprobengrössen sind die Resultate nicht sehr aussagekräftig.	Die Studien wurden nach festgelegten Kriterien ein- oder ausgeschlossen.
Aufgrund mangelnder Studienqualität können die Resultate einer Studie nicht als relevant betrachtet werden.	Es gelang, ausschliesslich Studien einzuschliessen, welche die zu untersuchenden Variablen erhoben haben.
Aufgrund der beschränkten Anzahl Worte, musste sich die Autorin nur auf die Verletzungen postpartal beschränken und konnte die follow-up Studien nicht miteinbeziehen welche sich mit Inkontinenz und Levator Schäden auseinandersetzen.	Die Fragestellung konnte zumindest teilweise beantwortet werden.
	Es besteht ein direkter Bezug zur Hebammenarbeit: Die Erkenntnisse aus dieser Arbeit können in der Praxis eingesetzt werden um Frauen präventiv zu beraten.
	Da zwei Studien aus Deutschland eingeschlossen werden konnten, sind die Resultate bis zu einem gewissen Grad auch auf die schweizerischen Verhältnisse übertragbar. Dies Aufgrund von ethnischer Ähnlichkeit, ähnlichem Gesundheitswesen und gut gebildetem Gesundheitspersonal.

## 8. Verzeichnisse

### 8.1 Literaturverzeichnis

- Anthuber, C., Wissler, J., Frank, C. Beckenboden und Geburtshilfe. In H. Schneider, P. Husslein & K.T.M. Schneider (Hrsg.) (2011). *Die Geburtshilfe* (4. Aufl., Seite 896). Heidelberg: Springer.
- Beckmann, M. M. & Stock O. M. (2013). *Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma*. Cochrane Database.  
doi:10.1002/14651858.CD005123.pub3
- Cluett, E. R., & Bluff, R. & (2003). Kritische Beurteilung der Literatur. *Hebammenforschung; Grundlagen und Anwendung*. Bern: Hans Huber.
- Bundesamt für Statistik (2013). Medizinische Statistik für Krankenhäuser 2012. Heruntergeladen von <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/04/01/data/01/05.html#A> am 12.03.2014.
- Coad, J. & Dunstall, M. (2007). *Anatomie und Physiologie für die Geburtshilfe*. München: Urban & Fischer.
- Cohain, J.S. (2004). *Perineal outcomes after practising with a perineal dilator*. MIDIRS, 14, 37-44. Heruntergeladen von <http://www.epino.com.au/israelmidwife-study/> am 23.09.2013.
- Deutscher Hebammenverband (2010). *Geburtsarbeit*. Stuttgart: Hippokrates.
- Goerke, K., (2006). *Taschenatlas der Geburtshilfe* (2. Aufl.). Stuttgart: Georg Thieme.
- Harder, U. & Seehafer, P. (2013). Beckenboden. In A. Stiefel, C. Geist & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde; Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5. Aufl., S. 121-127). Stuttgart: Hippokrates.
- Hillebrenner, J., Wagenpfeil, S., Schuchardt, R., Schelling, M. & Schneider, K.T.M. (2001). *Erste klinische Erfahrungen bei Erstgebärenden mit einem neuartigen Geburtstrainer EPI-NO®*. Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie, 205, 12-19. Heruntergeladen von [http://www.epino.ch/fileadmin/INTERNET/3DOWNLOADS/geb\\_pilotstudie\\_schneider.pdf](http://www.epino.ch/fileadmin/INTERNET/3DOWNLOADS/geb_pilotstudie_schneider.pdf) am 23.09.2013.

- Kainer, F. (2012). *Facharzt Geburtsmedizin* (2. Aufl.). München: Urban & Fischer.
- Kok, J., Tan, K.H., Koh, S., Cheng, P.S., Lim, W.Y., Yew, M.L. & Yeo, G.S.H. (2004). *Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore*. Singapore Medical Journal, 45, 318-323. Heruntergeladen von <http://www.sma.org.sg/smj/4507/4507a2.pdf> am 17.09.2013.
- Rath, W., Gembruch, U., Schmidt, S. (2010). *Geburtsmedizin und Perinatalmedizin* (2. Aufl.). Stuttgart: Georg Thieme
- Ruckhäberle, E., Jundt, K., Bäuerle, M., Brisch, K., Ulm, K., Dannecker, C. & Schneider, K.T.M. (2009). *Prospective randomised multicentre trial with the birth trainer EPI-NO® for the prevention of perineal trauma*. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology, 49, 478–483. doi: 10.1111/j.1479-828X.2009.01044.x
- Schönberner, P., Rockel-Loenhoff, A., & Harder, U. (2013). Episiotomie (Kap. 31.5). In A. Stiefel, C. Geist & U. Harder (Hrsg.), *Hebammenkunde; Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (5. Aufl., S. 380-382). Stuttgart: Hippokrates.
- Shek, K.L., Chantarasorn, V., Langer, S., Phipps, H., Dietz, H.P. (2011). *Does the EPI-NO® Birth Trainer reduce levator trauma? A randomised controlled trial*. International Urogynecology Journal, 22, 1521-1528. doi: 10.1007/s00192-011-1517-x
- Stahl, K. (2008). Evidenzbasiertes Arbeiten. *Hebammenforum*. Das Magazin des Bundes Deutscher Hebamme e.V. (Seite 11; 23-30). Karlsruhe: Hebammenforum.
- Sultan (1999) Geburtsbedingte Schäden am Beckenboden (Kap. 40.3). In H. Schneider, P. Husslein & K.T.M. Schneider (Hrsg.) (2011). *Die Geburtshilfe* (4.Aufl., Seite 895). Heidelberg: Springer.
- Twindale, E., Cornell, K., Litzow, N., Hotchin, A., (2013). *Obstetric anal sphincter injury risk factors and the role of the mediolateral episiotomy*. The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists, 53, 17-20. doi: 10.1111/j.1479-828X.2012.01483.x.
- Uhl, B., (2010). *Gynäkologie und Geburtshilfe compact*. Alles für Station, Praxis und Facharztprüfung (4. Aufl.). Stuttgart: Georg Thieme.

## 8.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Äussere Muskelschicht des Beckenbodens. Harder, U. & Seehafer, P. (2012) Beckenboden, Bindegewebe und Haltebänder. In C. Geist, U. Harder & A. Stiefel (Hrsg.), *Hebammenkunde* (5. Aufl., S 123). Stuttgart: Hippokrates.

Abbildung 2: Mögliche Schnittrichtungen einer Episiotomie. Schönberner, P., Rockel-Loenhoff, A., Harder, U. (2012) Mütterliche Geburtsverletzungen und Nahtversorgung. In C. Geist, U. Harder & A. Stiefel (Hrsg.), *Hebammenkunde* (5. Aufl., S 381). Stuttgart: Hippokrates.

Abbildung 3: Kalebassen-Kürbisse aus Uganda. Abbildung des Herstellers, Tescana GmbH, München. Heruntergeladen von <http://www.epino.ch/epino.html> am 22.02.2014

Abbildung 4: EPI-NO<sup>®</sup> Geräte. Angaben des Herstellers, der Tescana GmbH München. Heruntergeladen von <http://www.epino.de/epi-no-im-detail.html> am 22.04.2014

Abbildung 5: Einführen des EPI-NO<sup>®</sup> Gerätes. Angaben des Herstellers, der Tescana GmbH München. Heruntergeladen von <http://www.epino.ch/die-geburt-trainieren.html> am 19.03.2014

Abbildung 6: Aufpumpen des EPI-NO<sup>®</sup> Gerätes. Informationen des Herstellers, der Tescana GmbH, München. Heruntergeladen von <http://www.epino.ch/die-geburt-trainieren.html> am 19.03.2014

Abbildung 7: Preise der EPI-NO<sup>®</sup>-Geräte. Informationen des Herstellers, der Tescana GmbH, München. Heruntergeladen von <http://www.epino.ch/epino-bestellung-schweiz.html> am 25.03.2014

### 8.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Datenbankrecherche. Darstellung der Autorin Müller, N. (2014).

Tabelle 2: Studienübersicht. Darstellung der Autorin Müller, N. (2014).

Tabelle 3: Einteilung der Dammrisse nach Grad. Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) nach Sultan (1999) aus Schneider et al. (2011).

Tabelle 4: Vorteile und Risiken einer Episiotomie. Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Goerke (2006).

Tabelle 5: APGAR-Score. Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Rath et al. (2010).

Tabelle 6: Übersicht Hillebrenner et al. (2001). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Hillebrenner et al. (2001).

Tabelle 7: Ein- und Ausschlusskriterien Hillebrenner et al. (2001). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Hillebrenner et al. (2001).

Tabelle 8: Primäre Ergebnisse Hillebrenner et al. (2001). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Hillebrenner et al. (2001).

Tabelle 9: Sekundäre Ergebnisse Hillebrenner et al. (2001). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Hillebrenner et al. (2001).

Tabelle 10: Übersicht Kok et al. (2004). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Kok et al. (2004).

Tabelle 11: Ein- und Ausschlusskriterien Kok et al. (2004). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Kok et al. (2004).

Tabelle 12: Primäre Ergebnisse Kok et al. (2004). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Kok et al. (2004).

Tabelle 13: Sekundäre Ergebnisse Kok et al. (2004). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Kok et al. (2004).

Tabelle 14: Übersicht Ruckhäberle et al. (2009). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Ruckhäberle et al. (2009).

Tabelle 15: Ein- und Ausschlusskriterien Ruckhäberle et al. (2009). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Ruckhäberle et al. (2009).

Tabelle 16: Primäre Ergebnisse Ruckhäberle et al. (2009). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Ruckhäberle et al. (2009).

Tabelle 17: Sekundäre Ergebnisse Ruckhäberle et al. (2009). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Ruckhäberle et al. (2009).

Tabelle 18: Übersicht Shek et al. (2011). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Shek et al. (2011).

Tabelle 19: Ein- und Ausschlusskriterien Shek et al. (2011). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Shek et al. (2011).

Tabelle 20: Primäre Ergebnisse Shek et al. (2011). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Shek et al. (2011).

Tabelle 21: Sekundäre Ergebnisse Shek et al. (2011). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014) aus Shek et al. (2011).

Tabelle 22: Übersichtstabelle der primären Ergebnisse. Darstellung der Autorin Müller, N. (2014).

Tabelle 23: Übersicht über Studienqualität und die daraus folgende Relevanz der Ergebnisse. Darstellung der Autorin Müller, N. (2014)

Tabelle 24: Stärken und Schwächen Hillebrenner et al. (2001) aufgrund der Beurteilung nach Stahl (2008). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014).

Tabelle 25: Stärken und Schwächen Kok et al. (2004) aufgrund der Beurteilung nach Stahl (2008). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014).

Tabelle 26: Stärken und Schwächen Ruckhäberle et al. (2009) aufgrund der Beurteilung nach Stahl (2008). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014).

Tabelle 27: Stärken und Schwächen Shek et al. (2011) aufgrund der Beurteilung nach Stahl (2008). Darstellung der Autorin Müller, N. (2014).

Tabelle 28: Limitationen und Stärken dieser Bachelorarbeit. Darstellung der Autorin Müller, N. (2014)

## 9. Danksagung

Ich bedanke mich ganz herzlich bei Frau Barbara Köhler für die gute Betreuung meiner Bachelorarbeit. Ebenfalls bedanken möchte ich mich bei Frau Karin Brendel für das Beantworten meiner Mails bezüglich Vorgaben zu dieser Bachelorarbeit.

Einen grossen Dank auch an meine Freundinnen Melanie, Mareike und Rahel, wir haben uns immer wieder gegenseitig motiviert und unterstützt. Auch an Livia, Vera und Daniel geht ein Dankeschön für die kritischen Anmerkungen und Tipps.

Auch meinem Freund, meiner Schwester und meinen Eltern möchte ich danken für das ertragen meiner Laune während der Zeit in der es nicht immer rund gelaufen ist. Meinen Eltern möchte ich zudem für die finanzielle Unterstützung meiner Bachelorarbeit und meiner Ausbildung danken.

## 10. Einverständniserklärung

«Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benutzung der angegebenen Quellen verfasst habe.»

Ort, Datum:

Unterschrift:



## **11. Wortzahl**

Abstract: 189 Wörter

Arbeit (exklusive Abstract, Tabellen, Abbildungen, Tafeln, Verzeichnisse, Danksagung, Eigenständigkeitserklärung, Wortzahl und Anhänge sowie deren Überschriften): 7455 Wörter

## 12. Anhang

### 12.1 Anhang B: Glossar

Wort	Erklärung
<b>A</b>	
Abstract	Ein Abstract ist eine prägnante Inhaltsangabe, ein Abriss ohne Interpretation und Wertung einer wissenschaftlichen Arbeit
APGAR-Wert	Punkteschema zur Beurteilung der Vitalität des Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt. Beurteilt werden Atmung, Puls, Kolorit, Reflexe und Tonus.
AP	Austreibungsperiode; Phase unter der Geburt, ab vollständiger Eröffnung des Muttermundes bis zum kompletten Austritt des Kindes.
Asphyxie	Zustand mit Kreislaufschwäche und Atemdepression bis -stillstand
<b>B</b>	
BMI	Body-Mass-Index
Boolsche Operatoren	Die Bool'schen Operatoren sind logische Operatoren, durch welche in den Eingabefeldern der meisten Suchmaschinen und Datenbanken Verknüpfungen zwischen Schlagworten hergestellt werden können
Buscopan <sup>®</sup>	Medikament mit dem Wirkstoff Butylscopolaminbromid. Es wirkt krampflösend und wird als Spasmolytikum eingesetzt.
BEL	Beckenendlage; wenn sich das Kind bis zur Geburt nicht mit dem Kopf sondern mit dem Beckenende nach unten im Becken der Frau einstellt.
<b>D</b>	
Deszensus	Verlagerung bzw. Absenkung anatomischer Strukturen nach kaudal in Richtung der Schwerkraft.
Dolantin <sup>®</sup>	Handelsname von Pethidin. Siehe Pethidin.
Dyspareunie	Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.
<b>E</b>	
EP	Eröffnungsphase. Phase unter der Geburt um den Muttermund vollständig zu eröffnen.
Etonox	Gemisch aus Distickstoffoxid und Sauerstoff. Wird als Schmerzmittel verwendet.

<b>F</b>	
Follow-up	Nachuntersuchung
Forceps	Operative Methode zur Beendigung einer Geburt. Der Kopf des Kindes wird mit den zwei Löffeln der Zange umfasst und wehensynchron nach unten gezogen.
Frühgeburt	Geburt des Kindes vor der abgeschlossenen 37. Schwangerschaftswoche.
<b>G</b>	
GAS	Geburts-Angst-Skala
Gestationsalter	Schwangerschaftsdauer
Gestationsdiabetes	Diabetes der das erste Mal während der Schwangerschaft auftritt und nach der Geburt wieder vorbei ist.
<b>H</b>	
Hintere Hinterhauptslage	Geburtshilfliche Einstellungsanomalie des Kindes im Mutterleib unter der Geburt (auch Sternengucker genannt).
<b>I</b>	
Introitus	Auch Scheideneingang genannt. Am kaudalen Ende der Scheide (Vagina) gelegen.
Inzidenz	Ausdruck aus der medizinischen Statistik, der die Häufigkeit von Neuerkrankungen beschreibt. Unter Inzidenz versteht man die Anzahl neu aufgetretener Krankheitsfälle innerhalb einer definierten Population in einem bestimmten Zeitraum.
<b>K</b>	
Kinnlage	Extreme Gesichtslage mit dem Kinn als Leitstelle.
<b>L</b>	
Lageanomalien	Siehe Querlage, BEL, Schräglage, Gesichtslage, Kinnlage, Stirnlage
<b>M</b>	
Median	Mittelwert für Verteilungen in der Statistik. Der Median einer Auflistung von Zahlenwerten ist derjenige Wert, welcher an der mittleren Stelle steht, wenn man die Werte der Größe nach sortiert. Zum Beispiel für die Werte 4, 1, 37, 2, 1 ist die Zahl 2 der Median.
Meptazinol	Opioid-Analgetikum für mäßig starke bis starke Schmerzen verschiedener Ursachen.

Mittelwert	Siehe Median
M.	Musculus, bedeutet Muskel.
<b>N</b>	
NS-pH-Wert	Nabelschnur-pH-Wert, siehe pH-Wert
nichtoperativ vaginale Geburt	Geburt ohne Inanspruchnahme von Instrumenten wie Vakuum oder Forceps. „Normale“ Geburt.
<b>O</b>	
Occipito anterior	Der Hinterkopf des Babys befindet sich in Richtung zur Vorderseite der Mutter (anterior).
Occipito posterior	Der Hinterkopf des Babys befindet sich in Richtung der Hinterseite der Mutter (posterior). Siehe auch hintere Hinterhauptslage.
Odds Ratio	Das Quotenverhältnis, auch Chancenverhältnis genannt, ist eine statistische Maßzahl, die etwas über die Stärke eines Zusammenhangs von zwei Merkmalen aussagt. Es ist damit ein Assoziationsmaß, bei dem zwei Odds miteinander verglichen werden.
Okkultes Shinkter Trauma	Verborgene, nicht offensichtliche Verletzung des Schliessmuskels.
<b>P</b>	
PDA	Periduralanästhesie
Pethidin	Medikament welches bei starken Schmerzen eingesetzt wird. Es ist ein vollsynthetisch hergestelltes Opioidanalgetikum.
pH-Wert	Mass für den Säuregehalt einer Lösung, erlaubt die Unterscheidung zwischen Säuren und Basen. Hier Säuregehalt des Blutes.
Piritramid	Opioidanalgetikum mit starker schmerzstillender Wirksamkeit.
Plazenta prävia	Fehllage der Plazenta (Mutterkuchen). Sie ist hierbei in der Nähe des Gebärmutterhalses eingenistet und überdeckt den Geburtskanal ganz oder teilweise.
POP	Pelvic organe prolapse
Powerkalkulation	Statistische Methode zur Berechnung einer notwendigen Stichprobengröße für die Erreichung einer Power von minimal 0.80. Dies wird als Gütekriterium für die Aussagekraft einer Arbeit verstanden. Die Berechnung erfolgt auf Grund verschiedener statistischer Größen
Postnatal	Nach der Geburt

Präpartal	Vor der Geburt
Primiparae	Erstgebärende; Frau die ihr erstes Kind erwartet, gebärt oder geboren hat.
p-Wert	Wert zwischen Null und Eins, bestimmt durch die gezogene Stichprobe. Er deutet an, wie glaubhaft es ist, ein solches Stichprobenergebnis zu erhalten, wenn die Nullhypothese wahr ist und damit umgekehrt, wie glaubhaft die Nullhypothese bei Erhalt dieses Stichprobenergebnisses ist. Das Signifikanzniveau legt fest, bei welchen p-Werten von signifikanten Resultaten gesprochen werden kann.
<b>Q</b>	
quantitative Studien	Quantitative Forschungsarbeiten benutzen quantitative Methoden zur numerischen Darstellung empirischer Sachverhalte. Dies betrifft unter anderem Stichprobenauswahl, Datenerhebung und -analyse.
Querlage	Lageanomalie des Kindes intrauterin.
<b>R</b>	
Randomisierung	Zufällige Zuteilung der Teilnehmer zu einer Gruppe innerhalb der Studie
<b>S</b>	
Schulterdystokie	Unter der Schulterdystokie versteht man eine nach der Geburt des kindlichen Kopfes auftretende inkorrekte Einstellung der kindlichen Schultern in das Becken der Mutter, die den weiteren Verlauf der Geburt verzögert.
Sectio	Kaiserschnitt
Signifikanzniveau	Das a priori festzulegende Quantil der maximal zulässigen Irrtumswahrscheinlichkeit wird als Signifikanzniveau (alpha, griech.) bezeichnet. So bedeutet beispielsweise $\alpha=0.5$ , dass die maximal zulässige Wahrscheinlichkeit dafür, eine eigentlich richtige Nullhypothese irrtümlich abzulehnen (sogenannter Fehler 1. Art) 5 % beträgt.
Spasmalgan <sup>®</sup>	Medikament mit dem Wirkstoff Denaverin. Es wirkt krampflösend und wird als Spasmolytikum eingesetzt.
State-Trait-Anxiety Inventory	(STAI-G X1)
Statistisch signifikant	Liegt p (siehe p-Wert) unter dem Signifikanzniveau (siehe Signifikanzniveau), gilt ein Ergebnis als statistisch signifikant. Es wird davon ausgegangen, dass das Ergebnis nicht zufällig zustande gekommen ist.

St.n.	Status nach
Stichprobe(ngrösse)	Teilmenge einer Grundgesamtheit, die unter bestimmten Gesichtspunkten ausgewählt wurde. Stichprobengrösse ist demnach die Grösse dieser ausgewählten Teilmenge.
Stirnlage	Lageanomalie des Kindes unter der Geburt, wobei der Kopf nicht richtig flektieren konnte. Die Stirn ist hier die Leitstelle.
Streptokokken-B	Bakterien; Streptokokken der Gruppe B
Subkutis	Auch Unterhaut genannt. Das ist die unterhalb der Cutis gelegene Schicht der Haut, die vor allem aus lockerem Bindegewebe und Fettgewebe besteht.
SSW	Schwangerschaftswoche
Systematisches Literaturreview	Übersichtsarbeit. Bei dieser Form werden systematisch und anhand genau definierter Kriterien relevante Studien zu einer Frage gesucht und kritisch beurteilt.
<b>T</b>	
t-Test	Statistisches Verfahren. Der t-Test ist ein Hypothesentest, mit dem Annahmen über den Erwartungswert einer oder mehrerer Grundgesamtheiten mit unbekannter Standardabweichung überprüft werden können
<b>V</b>	
Valsalva-Manöver	Dies besteht daraus, die Luft anzuhalten, die Nase zu zu halten und zu pressen. Währenddessen wird der Druck der Beckenbodenmuskulatur gemessen. Ursprünglich ein Manöver aus der Pneumologie.
Vaginal-operative Geburt	Instrumentelle Beendigung der Geburt mittels Forceps oder Vakuum bei Wehenschwäche oder Erschöpfung der Mutter.
VE	Vakuumentraktion; Operationsverfahren zur Unterstützung der vaginalen Geburt. Eine Saugglocke wird am Hinterhaupt des Kindes mittels Unterdruck befestigt und der Kopf des Kindes wird dann wehensynchron nach unten gezogen.

## 12.2 Anhang C: Studienbeurteilung nach Stahl (2008)

### 12.2.1 Studie A (Hillebrenner et al. (2001)

#### Erste klinische Erfahrungen bei Erstgebärenden mit einem neuartigen Geburtstrainer EPI-NO®.

<b>Titel</b>	
Gibt der Titel den Inhalt der Studie eindeutig wieder?	Ja, der Titel beschreibt, um wen (Erstgebärenden Frauen) und worum (Training mit einem neuartigen Geburtstrainer) es in der Studie geht..
<b>Abstract</b>	
Ist ein Abstract vorhanden?	Ja.
Gibt er eine klar strukturierte und verständliche Darstellung der wesentlichen Aspekte der Studie?	Das Abstract ist als Fliesstext verfasst und verständlich. Es ist in Hintergrund, Methoden, Ergebnisse, Schlussfolgerung und Schlüsselwörter unterteilt.
<b>Hintergrund</b>	
Werden geeignete Hintergrundinformationen zur Studie gegeben?	Es werden verschiedene Informationen zu Episiotomie und Dammrissen gegeben. Der Verlauf der Episiotomierate wird im internationalen Vergleich benannt, und es wird beschrieben weshalb die Raten so unterschiedlich gross sind.
<b>Literaturreview</b>	
Wird der aktuelle Forschungsstand zum Thema umfassend, logisch und verständlich dargestellt?	Zum Thema EPI-NO® ist diese Studie die erste, aber in Bezug auf Dammrisse und Episiotomien werden einige andere Studien erwähnt.
Stehen die dargestellten Studien im Zusammenhang mit der Forschungsfrage? Von wann sind die Studien?	Ja, die benannten Studien sind themenrelevant. Viele Studien sind jedoch sehr alt, die älteste ist aus dem Jahre 1948 und die neuste aus dem Jahr 1996. Die restlichen Studien sind von den 1980er und 1990er Jahre.
Wird die bisherige verfügbare Literatur lediglich beschrieben und zusammengefasst oder wird sie kritisch diskutiert? Werden auch eventuell Widersprüche oder Lücken aufgezeigt?	Zur Zeit der Entstehung dieser Studie war noch keine Literatur zum Thema vorhanden.
<b>Ziel der Studie und Forschungsfrage</b>	
Wird das Ziel der Studie klar formuliert?	Das Ziel, nämlich die Effektivität des neuen Geburtstrainers EPI-NO® bei Erstgebärenden Frauen zu testen, wird klar benannt.
Wird die Forschungsfrage begründet, also wird gesagt, warum es wichtig ist, genau diese Frage zu untersuchen?	Ja, die Forschungsfrage wird damit begründet, dass zu diesem neuen Geburtstrainer noch keine Studien bestehen und es wichtig ist, dass dazu weitere Studien erstellt werden.

Definition des Untersuchungsgegenstandes	
Wird der zu untersuchende Gegenstand klar definiert?	Der Forschungsgegenstand wird im Titel und in der Forschungsfrage definiert.
Methode	
Forschungsansatz	
Wird deutlich, ob ein quantitativer oder ein qualitativer Forschungsansatz gewählt wurde und wurde die Wahl begründet?	Quantitativ, begründet wird dies aber nicht explizit.
Ist der Forschungsansatz für das Ziel der Studie angemessen?	Der quantitative Ansatz ist geeignet, da die Beziehung zwischen verschiedenen Faktoren (Auswirkungen von Beckenbodentraining auf Geburtsverletzungen) untersucht werden soll.
Studiendesign	
Wird deutlich, welches Studiendesign gewählt wurde, und wurde die Wahl begründet?	Es wird gesagt, dass es sich um eine prospektive Pilotstudie handelt.
Ist das Studiendesign für die Untersuchung der Forschungsfrage geeignet?	Aufgrund der Forschungsfrage bietet sich dieses Design an, da es für diese Art von Studie entwickelt wurde.
Setting	
In welchem Setting wurde die Studie durchgeführt?	Klinikum rechts der Isar in München und Praxis des Frauenarztes Dr. W. Horkel in Starnberg.
Ist das Setting zum Erreichen des Studienziels geeignet?	Das Setting, ein Krankenhaus und eine Praxis, ist grundsätzlich geeignet um diesen Gegenstand zu untersuchen, es ist auch gut, dass zwei verschiedene Institutionen in die Studie involviert waren. Die Geburten haben jedoch alle in einem Krankenhaus stattgefunden, was nicht optimal ist, da die Daten alle nur aus einer Institution stammen.
Teilnehmer/Stichprobe	
Wie groß ist die Stichprobe?	50 Erstgebärende in Studiengruppe wurden rekrutiert, aber Resultate sind nur von 45 vorhanden 45 Erstgebärende in Kontrollgruppe.
Wurde die erforderliche Stichprobengröße vorab berechnet, das heißt wurde eine so genannte Powerkalkulation durchgeführt?	Keine Informationen dazu vorhanden.



Wie wurden die Teilnehmerinnen ausgewählt?	<p><b>Studiengruppe:</b> Alle Erstgebärenden auf welche die Einschlusskriterien ausnahmslos erfüllten und auf die kein einziges Ausschlusskriterium zutraf, wurden im Klinikum rechts der Isar in München oder in der Praxis des Frauenarztes Dr. W. Horkel in Starnberg gefragt ob sie an der Studie teilnehmen wollen.</p> <p><b>Kontrollgruppe:</b> Alle Schwangeren welche im selben Zeitraum im Klinikum rechts der Isar in München geboren haben, wobei die gleichen Einschluss- und Ausschlusskriterien geltend gemacht wurden.</p>
War das Auswahlverfahren geeignet?	Ja, denn die Patientinnen in einem Krankenhaus zu rekrutieren ist ein geeigneter Weg, da auch die Geburt da stattfinden wird und die Daten direkt vom Krankenhaus gesammelt werden können.
Werden Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme genannt?	<p><b>Einschlusskriterien:</b> Spontangeburt, Erstgebärende und funktionelle Erstgebärende nach primärer Sectio caesarea bei der Geburt des ersten Kindes bzw. Abort vor der 21.SSW, Low-risk-Gruppe für vaginale Entbindung aufgrund anamnestischer und Befunddaten, keine vorliegenden vaginalen Infektionen.</p> <p><b>Ausschlusskriterien:</b> Zweit- und Multiparae, Frauen mit mindestens einem Risikofaktor, der eine vaginale Entbindung unwahrscheinlich machen würde (Diabetes mellitus oder Gestationsdiabetes, Beckenend- oder Querlage, Mehrlingsschwangerschaft, Beckenanomalie, Verdacht auf Missverhältnis, Plazenta praevia).</p>
Wie viele Personen wurden um die Teilnahme gebeten und wie viele haben warum abgelehnt?	Es wird nicht erwähnt wie viele Frauen auf die Studie aufmerksam geworden sind oder angesprochen wurden, somit kann nicht nachvollzogen werden, wieviele Frauen die Teilnahme an der Studie verweigert haben.
<b>Datenerhebung</b>	
Wie und wann wurden die Daten erhoben?	Die geburtshilflich relevanten Daten wurden vom Krankenhaus gesammelt, von Mai 1998 bis August 1999.
War die Methode der Datenerhebung für die Studie geeignet?	Ja, es ist jedoch, wie oben schon erwähnt, nicht optimal, dass die Daten nur aus einem Krankenhaus stammen.

Wird das Instrument der Datenerhebung beschrieben?	Ja. Um das kindliche Outcome beurteilen zu können wurden die fetalen APGAR-Werte herangezogen. Um Geburtsdauer, Medikamentenverbrauch und PDA-Rate auswerten zu können wurden das Partogramm und das Geburtenbuch verwendet. Um die subjektiven Empfindungen zu ergründen wurden von den Frauen ein Fragebogen ausgefüllt, dieser wird jedoch nicht näher beschrieben.
Wenn es sich bei dem Instrument um ein bestehendes handelt oder es aus einem bestehenden abgeleitet wurde, ist die Quelle angegeben?	Es wird nicht angegeben woher der subjektive Fragebogen bezüglich der Akzeptanz des Geräts stammt und eine Quelle dazu fehlt ebenfalls.
Wenn das Instrument verändert wurde, gibt es hierfür eine Begründung und sind die Veränderungen benannt?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wenn es sich um ein verändertes oder neues Instrument handelt, wurde es auf seine Qualität hin getestet?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Von wem wurden die Daten erhoben? Hat ein entsprechendes Training stattgefunden?	Daten wurden von Ärzten und Hebammen des Krankenhauses erhoben, aber es wird nicht näher beschrieben ob ein entsprechendes Training stattgefunden hat.
Welche Rolle spielten die Forscherinnen bei der Datenerhebung?	Die Rolle der Forscher wird nicht näher beschrieben. Man weiss aber, dass die behandelnden Personen verblindet waren und dass die Frauen keine Informationen preisgeben durften, ob sie mit EPI-NO <sup>®</sup> trainiert haben oder nicht.
Wenn die Daten von mehreren Personen erhoben wurden, wurden Anstrengungen unternommen, dass die Datenerhebung durch alle gleich erfolgte?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wie wurden die Daten festgehalten?	Schriftlich von den Teilnehmerinnen selbst und durch das Krankenhaus.
<b>Ethische Aspekte</b>	
Wurde die Studie durch ein Ethikkomitee genehmigt?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wurde eine Einwilligung der Teilnehmerinnen eingeholt und wurden sie vorher ausreichend über die Studie aufgeklärt?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wurde für die Teilnehmerinnen deutlich, dass die Teilnahme freiwillig ist und sich keine Nachteile für sie ergeben, wenn sie die Teilnahme ablehnen oder im Verlauf der Studie abbrechen?	Keine Informationen dazu vorhanden.

Wurden die Teilnehmerinnen darüber informiert, ob ihre Daten vertraulich behandelt beziehungsweise anonymisiert wurden?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Datenanalyse	
Quantitative Studien	
Sind die statistischen Analyseverfahren klar benannt?	Chi-Quadrat-Test für kategorische Variablen t-Test für konstante Variablen Mann-Whitney-U-Test für konstante Daten
Sind die statistischen Tests für die Daten geeignet?	Ja, es sind die gängigen Tests für die entsprechenden Designs.
Wird das Signifikanzniveau benannt?	Als Signifikanzniveau wird $p < 0.05$ angegeben.
Ergebnisse	
Ist die Darstellung der Ergebnisse klar und verständlich?	Der Fliesstext ist sehr übersichtlich aufgebaut, in die verschiedenen Untersuchungsgegenstände unterteilt und daher sehr übersichtlich.
Sind alle erhobenen Daten in die Auswertung einbezogen worden?	Ja.
Bei der Verwendung von Fragebögen: Wie war die Rücklaufquote (sollte mindestens bei 65 Prozent liegen)?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wie viele der in die Studie aufgenommenen Teilnehmerinnen waren am Ende noch dabei (Ausfallrate)?	Es wird beschrieben, dass bei der Rekrutierung der Studiengruppe 50 Erstgebärende ausgewählt wurden, aber bei den Ergebnissen ist stets nur von 45 Schwangeren die Rede, daraus ist zu schliessen, dass 5 Schwangere ausgeschlossen worden sind.
Werden Gründe für das Ausscheiden aus der Studie benannt?	Nein.
Werden die Merkmale der Teilnehmerinnen beschrieben?	Nein.
Gibt es Fehler oder Inkonsistenzen in den Ergebnissen?	Keine ersichtlich.
Sind die Tabellen und Grafiken verständlich?	Die Grafiken und Tabellen sind übersichtlich gestalten.
Stimmen die Aussagen im Text mit den Grafiken und Tabellen überein?	Ja.
Diskussion	
Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung interpretiert und diskutiert?	Ja.

Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Studien diskutiert?	Keine Studien vorhanden.
Werden die Grenzen der Studie benannt?	Die Grenzen werden nicht explizit genannt, es wird aber erwähnt, dass noch mehr Studien mit einem grösseren Patientenkollektiv gebraucht werden.
Sind eventuelle Fehler benannt und werden Vorschläge gemacht, wie diese in Zukunft vermieden werden können?	Nein.
Wird die klinische Relevanz der Ergebnisse diskutiert?	Nein.
<b>Schlussfolgerungen und Empfehlungen/Implikationen für die Praxis</b>	
Lassen sich die Schlussfolgerungen/Empfehlungen aus den Ergebnissen ableiten?	Ja.
Sind die Empfehlungen angemessen und in der Praxis umsetzbar?	Ja.
Gibt es Empfehlungen für weitere Forschung?	Empfehlungen für weitere Forschung vorhanden.
<b>Literatur und andere Angaben</b>	
Sind die Literaturangaben eindeutig?	Ja.
Finden sich alle zitierten Quellen auch in den Literaturangaben?	Ja.
<b>Sonstiges</b>	
Von wem wurde die Studie finanziert?	Keine Angaben dazu.
In welchem Zusammenhang wurde die Studie durchgeführt?	Keine Angaben dazu.
Gibt es Interessenkonflikte, die einen Einfluss auf die Ergebnisse genommen haben könnten?	Keine ersichtlich.

### 12.2.2 Studie B: Kok et al. (2004)

#### Antenatal use of a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore

Titel	
Gibt der Titel den Inhalt der Studie eindeutig wieder?	Ja, der Titel beschreibt, um wen es in der Studie geht (Primiparae aus Singapur) und worum (Training mit neuem Geburtstrainer).
Abstract	
Ist ein Abstract vorhanden?	Ja.
Gibt er eine klar strukturierte und verständliche Darstellung der wesentlichen Aspekte der Studie?	Das Abstract ist als Fliesstext verfasst und verständlich. Es ist in Einleitung, Methoden, Resultate, Schlussfolgerung und Keywords unterteilt.
Hintergrund	
Werden geeignete Hintergrundinformationen zur Studie gegeben?	Es werden verschiedene Informationen zu Dammverletzungen gegeben. Das Schneiden einer Episiotomie, die Beweggründe dazu und die Entwicklung der Episiotomierate werden erläutert. Es wird gesagt, dass in Singapur fast routinemässig eine Episiotomie geschnitten wird. Es wird gesagt, dass es wichtig wäre nach Methoden zu suchen, um die Episiotomierate zu reduzieren. Das Ziel das präpartale Training mit EPI-NO <sup>®</sup> auszuwerten in Bezug auf Episiotomierate, Dammrisstrate, Schmerzmittelbedarf unter der Geburt und andere geburtshilfliche Ergebnisse.
Literaturreview	
Wird der aktuelle Forschungsstand zum Thema umfassend, logisch und verständlich dargestellt?	Der aktuelle Forschungsstand wirkt umfassend und ist übersichtlich dargestellt. In Bezug auf EPI-NO <sup>®</sup> wird nur eine Studie genannt und zwar Hillebrenner et al., da das bis dahin die einzige Studie zu diesem Thema war. In Bezug auf Dammverletzungen in allgemeinen werden auch noch andere Studien genannt.
Stehen die dargestellten Studien im Zusammenhang mit der Forschungsfrage? Von wann sind die Studien?	Ja, die benannten Studien sind themenrelevant. Viele Studien sind jedoch aus den 1980er bis 1990er Jahre, das heisst, ziemlich alt, die meisten sind jedoch immer noch relevant für die Praxis.
Wird die bisherige verfügbare Literatur lediglich beschrieben und zusammengefasst oder wird sie kritisch diskutiert? Werden auch eventuell Widersprüche oder Lücken aufgezeigt?	Die verfügbare Literatur wird beschrieben und diskutiert und es werden Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den Ergebnissen aufgezeigt. Forschungslücken werden ebenfalls aufgezeigt.

<b>Ziel der Studie und Forschungsfrage</b>	
Wird das Ziel der Studie klar formuliert?	Das Ziel, nämlich die Handhabung, die Sicherheit und die Effektivität des neuen Geburtstrainers EPI-NO® bei Erstgebärenden Frauen in Singapur zu testen, wird klar benannt.
Wird die Forschungsfrage begründet, also wird gesagt, warum es wichtig ist, genau diese Frage zu untersuchen?	Ja, die Forschungsfrage wird damit begründet, dass noch zu wenig Untersuchungen zu diesem Thema bestehen, dass es aber sehr wichtig ist, eine Methode zu finden, um die Episiotomierate und auch das spontane Reißen des Dammes zu reduzieren. Zudem beschreiben die Autoren, dass der routinemässige Gebrauch einer Episiotomie mehr schadet, als dass er der Frau etwas nützt.
<b>Definition des Untersuchungsgegenstandes</b>	
Wird der zu untersuchende Gegenstand klar definiert?	Der Forschungsgegenstand wird im Titel und in der Forschungsfrage definiert.
<b>Methode</b>	
<b>Forschungsansatz</b>	
Wird deutlich, ob ein quantitativer oder ein qualitativer Forschungsansatz gewählt wurde und wurde die Wahl begründet?	Eher quantitativ, begründet wird dies aber nicht explizit.
Ist der Forschungsansatz für das Ziel der Studie angemessen?	Der quantitative Ansatz ist geeignet, da die Beziehung zwischen verschiedenen Faktoren (Auswirkungen von Beckenbodentraining auf Geburtsverletzungen) untersucht werden soll.
<b>Studiendesign</b>	
Wird deutlich, welches Studiendesign gewählt wurde, und wurde die Wahl begründet?	Das Studiendesign wird nicht direkt benannt.
Ist das Studiendesign für die Untersuchung der Forschungsfrage geeignet?	Da das Design nicht genau benannt ist kann diese Frage nicht abschliessend beantwortet werden.
<b>Setting</b>	
In welchem Setting wurde die Studie durchgeführt?	KK Womens and Childrens Hospital (KKH).
Ist das Setting zum Erreichen des Studienziels geeignet?	Das Setting, ein Krankenhaus, ist grundsätzlich sehr geeignet um diesen Gegenstand zu untersuchen, es ist jedoch nicht optimal, dass nur ein Krankenhaus in die Studie involviert war.

Teilnehmer/Stichprobe	
Wie groß ist die Stichprobe?	31 Erstgebärende in Studiengruppe, davon 20 normale vaginale Geburten, vier Forceps, fünf Vakuumextraktionen und zwei Sectiones. 60 Erstgebärende in Kontrollgruppe, davon 60 nichtoperative vaginale Geburten.
Wurde die erforderliche Stichprobengröße vorab berechnet, das heißt wurde eine so genannte Powerkalkulation durchgeführt?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wie wurden die Teilnehmerinnen ausgewählt?	Privat versicherte Patientinnen, welche im KKH zu den vorgeburtlichen Untersuchungen einen Gynäkologen aufgesucht haben und welche an einem Geburtsvorbereitungskurs teilgenommen haben wurden gefragt ob sie an der Studie teilnehmen möchten.
War das Auswahlverfahren geeignet?	Ein Störfaktor bei der Selektion durch dieses Auswahlverfahren kann nicht ausgeschlossen werden, da nicht aufgezeigt wird, ob Frauen mit anderem Versicherungsstatus auch Zugang zu der Studie erhalten haben oder ob solche Frauen auch teilgenommen haben.
Werden Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme genannt?	<b>Einschlusskriterien:</b> Primiparae, Einlingsschwangerschaft. <b>Ausschlusskriterien:</b> Multiparae, Mehrlingschwangerschaft, Status nach vaginaler/perinealer Operation, Terminunsicherheiten, medizinische Komplikationen, kindliches Gewicht von mehr als 4000g im Ultraschall, wenn Frau nicht mehr mitmachen will, vaginale Infektionen, Blutungen nach dem Training, Allergie gegen Gummi
Wie viele Personen wurden um die Teilnahme gebeten und wie viele haben warum abgelehnt?	Es wird nicht erwähnt wie viele Frauen auf die Studie aufmerksam geworden sind oder angesprochen wurden, somit kann nicht nachvollzogen werden, wie viele Frauen die Teilnahme an der Studie verweigert haben.
Datenerhebung	
Wie und wann wurden die Daten erhoben?	Einige Daten wurden über Fragebögen erhoben, die Daten über das Training wurde von den Frauen in einem Protokoll festgehalten und die geburtshilflich relevanten Daten/Resultate wurden vom Krankenhaus gesammelt. Die Daten wurden über den Zeitraum von Juli bis Dezember 2002 im erhoben.
War die Methode der Datenerhebung für die Studie geeignet?	Ja.
Wird das Instrument der Datenerhebung beschrieben?	Die verwendeten Instrumente werden beschrieben: Fragebogen <i>Appendix I</i> . Angst-Fragebogen, ist jedoch nicht näher beschrieben

Wenn es sich bei dem Instrument um ein bestehendes handelt oder es aus einem bestehenden abgeleitet wurde, ist die Quelle angegeben?	Es wird nicht angegeben woher der Fragebogen Appendix I. stammt und eine Quelle dazu fehlt ebenfalls.
Wenn das Instrument verändert wurde, gibt es hierfür eine Begründung und sind die Veränderungen benannt?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wenn es sich um ein verändertes oder neues Instrument handelt, wurde es auf seine Qualität hin getestet?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Von wem wurden die Daten erhoben? Hat ein entsprechendes Training stattgefunden?	Daten wurden von Ärzten und Hebammen des Krankenhauses erhoben, aber es wird nicht näher beschrieben ob ein entsprechendes Training stattgefunden hat.
Welche Rolle spielten die Forscherinnen bei der Datenerhebung?	Die Rolle der Forscher wird nicht näher beschrieben, man weiss auch nicht wer verblindet war und wer nicht, es wird lediglich gesagt, dass die Ärzte gebeten wurden nicht routinemässig eine Episiotomie zu schneiden
Wenn die Daten von mehreren Personen erhoben wurden, wurden Anstrengungen unternommen, dass die Datenerhebung durch alle gleich erfolgte?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wie wurden die Daten festgehalten?	Schriftlich von den Teilnehmerinnen selbst und durch das Krankenhaus.
<b>Ethische Aspekte</b>	
Wurde die Studie durch ein Ethikkomitee genehmigt?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wurde eine Einwilligung der Teilnehmerinnen eingeholt und wurden sie vorher ausreichend über die Studie aufgeklärt?	Die Schwangeren haben ihr schriftliches Einverständnis gegeben.
Wurde für die Teilnehmerinnen deutlich, dass die Teilnahme freiwillig ist und sich keine Nachteile für sie ergeben, wenn sie die Teilnahme ablehnen oder im Verlauf der Studie abbrechen?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wurden die Teilnehmerinnen darüber informiert, ob ihre Daten vertraulich behandelt beziehungsweise anonymisiert wurden?	Keine Informationen dazu vorhanden.



<b>Datenanalyse</b>	
<b>Quantitative Studien</b>	
Sind die statistischen Analyseverfahren klar benannt?	SPSS Software version 10 Chi-square Test für kategorische Variablen t-test für konstante Variablen
Sind die statistischen Tests für die Daten geeignet?	Ja, es sind die gängigen Tests für die entsprechenden Designs.
Wird das Signifikanzniveau benannt?	Ein Signifikanzniveau wird von den Autoren nicht festgelegt.
<b>Ergebnisse</b>	
Ist die Darstellung der Ergebnisse klar und verständlich?	Leider sind keine Tabellen vorhanden, die die Resultate übersichtlich darstellen würden. Der Fliesstext ist unterteilt in Studiengruppe und Kontrollgruppe und nicht in die untersuchten Faktoren. Dies erschwert es sich einen klaren Überblick zwischen den Gruppen zu jedem untersuchten Faktor zu verschaffen. Leider fehlt die Angabe des Signifikanzniveaus, was die Interpretation der Werte etwas erschwert.
Sind alle erhobenen Daten in die Auswertung einbezogen worden?	Es wurden alle erhobenen Daten der Studiengruppe ausgewertet. Was jedoch auffällt ist, dass die retrospektiv erhobenen Daten in der Kontrollgruppe nur in Bezug auf Dammverletzungen und Episiotomien ausgewertet worden sind, deshalb sind die beiden Gruppen auch nur in diesen beiden Bereichen miteinander vergleichbar.
Bei der Verwendung von Fragebögen: Wie war die Rücklaufquote (sollte mindestens bei 65 Prozent liegen)?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wie viele der in die Studie aufgenommenen Teilnehmerinnen waren am Ende noch dabei?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Werden Gründe für das Ausscheiden aus der Studie benannt?	Nein.
Werden die Merkmale der Teilnehmerinnen beschrieben?	31 Primiparae wurden rekrutiert. Durchschnittliches Alter bei 31.1 Jahren, 25 Chinesinnen, zwei Malaysierinnen, eine Inderin und zwei Frauen von anderen Rassen.
Gibt es Fehler oder Inkonsistenzen in den Ergebnissen?	Keine ersichtlich.
Sind die Tabellen und Grafiken verständlich?	Keine Tabelle vorhanden und die Grafik zum Appendix I Fragebogen ist gut verständlich.
Stimmen die Aussagen im Text mit den Grafiken und Tabellen überein?	Ja.

<b>Diskussion</b>	
Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung interpretiert und diskutiert?	Ja.
Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Studien diskutiert?	Ja, es werden Übereinstimmungen und Unterschiede mit Hillebrenner et al. (2001) benannt. Es wird auch erklärt, dass die kleinere Episiotomierate negiert wird, von der höheren Rate an spontanen Dammrissen in dieser Population.
Werden die Grenzen der Studie benannt?	Die Grenzen werden nicht explizit genannt, es wird aber erwähnt, dass noch mehr Studien, vor allem RCT's gebraucht werden um eine klare Aussage zu machen.
Sind eventuelle Fehler benannt und werden Vorschläge gemacht, wie diese in Zukunft vermieden werden können?	Nein.
Wird die klinische Relevanz der Ergebnisse diskutiert?	Die Autoren halten fest, dass es wichtig ist, Methoden zu finden um Dammverletzungen zu reduzieren und die Zufriedenheit der Mütter zu steigern.
<b>Schlussfolgerungen und Empfehlungen/Implikationen für die Praxis</b>	
Lassen sich die Schlussfolgerungen/Empfehlungen aus den Ergebnissen ableiten?	Ja.
Sind die Empfehlungen angemessen und in der Praxis umsetzbar?	Es ist nötig und auch möglich RCT's zu diesem Thema zu verfassen.
Gibt es Empfehlungen für weitere Forschung?	Ausgiebige Empfehlungen für weitere Forschung vorhanden.
<b>Literatur und andere Angaben</b>	
Sind die Literaturangaben eindeutig?	Ja.
Finden sich alle zitierten Quellen auch tatsächlich in den Literaturangaben?	Ja.
<b>Sonstiges</b>	
Von wem wurde die Studie finanziert?	Keine Angaben dazu.
In welchem Zusammenhang wurde die Studie durchgeführt?	Keine Angaben dazu.
Gibt es Interessenkonflikte, die einen Einfluss auf die Ergebnisse genommen haben könnten?	Geburten wurden durch Gynäkologen und nicht durch Hebammen durchgeführt.

### 12.2.3 Studie C: Ruckhäberle et al. (2009)

#### Prospective randomised multicentre trial with the birth trainer EPI-NO<sup>®</sup> für the prevention of perineal trauma.

Titel	
Gibt der Titel den Inhalt der Studie eindeutig wieder?	Ja, der Titel beschreibt genau, worum es in der Studie geht und worum.
Abstract	
Ist ein Abstract vorhanden?	Ja.
Gibt er eine klar strukturierte und verständliche Darstellung der wesentlichen Aspekte der Studie?	Das Abstract ist als Fliesstext verfasst und verständlich. Es ist in Hintergrund, Ziel, Methoden, Resultate, Schlussfolgerung und Keywords unterteilt.
Hintergrund	
Werden geeignete Hintergrundinformationen zur Studie gegeben?	Es werden verschieden Informationen zu Dammverletzungen und deren Folgen für das weitere Leben der Frau gegeben. Wie Urin- und Stuhlinkontinenz, <i>Dyspareunie</i> , hoher Blutverlust und anhaltende Schmerzen. Es werden auch Risikofaktoren für Dammverletzungen genannt. Erklärungen über Funktion von EPI-NO <sup>®</sup> . Resultate von anderen Studien werden beschrieben.
Literaturreview	
Wird der aktuelle Forschungsstand (bisher verfügbare Studien) zum Thema umfassend, logisch und verständlich dargestellt?	Es werden 3 Studien genannt und zwar jene von Hillebrenner et al. (2001), Kok et al. (2004) und Kovacs et al. (2004).
Stehen die dargestellten Studien im Zusammenhang mit der Forschungsfrage? – Von wann sind die Studien?	Ja, die benannten Studien sind themenrelevant und alle jünger als 2001.
Wird die bisherige verfügbare Literatur lediglich beschrieben und zusammengefasst oder wird sie kritisch diskutiert? Werden auch eventuell Widersprüche oder Lücken aufgezeigt?	Die verfügbare Literatur wird beschrieben und es werden Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den Ergebnissen aufgezeigt. In der Diskussion wird Hillebrenner et al. kritisch hinterfragt und Fehler dieser Studie werden aufgezeigt. Forschungslücken werden genannt.
Ziel der Studie und Forschungsfrage	
Wird das Ziel der Studie klar formuliert?	Das Ziel, nämlich die vorläufigen Resultate mit EPI-NO <sup>®</sup> zu überprüfen, wird klar benannt.
Wird die Forschungsfrage begründet, also wird gesagt, warum es wichtig ist, genau diese Frage zu untersuchen?	Die Forschungsfrage wird zwar nicht explizit benannt aber es läuft daraus hinaus, dass es noch zu wenig Untersuchungen zu diesem Thema gibt, dass es aber sehr wichtig ist, eine Methode zu finden, um die Episiotomien und andere Verletzungen des Dammes zu reduzieren.

<b>Definition des Untersuchungsgegenstandes</b>	
Wird der zu untersuchende Gegenstand klar definiert?	Der Forschungsgegenstand wird im Titel und in der Einleitung definiert.
<b>Methode</b>	
<b>Forschungsansatz</b>	
Wird deutlich, ob ein quantitativer oder ein qualitativer Forschungsansatz gewählt wurde und wurde die Wahl begründet?	Eher quantitativ, begründet wird dies aber nicht explizit.
Ist der Forschungsansatz für das Ziel der Studie angemessen?	Der quantitative Ansatz ist geeignet, da die Beziehung zwischen verschiedenen Faktoren (Auswirkungen von Beckenbodentraining auf Geburtsverletzungen) untersucht werden soll.
<b>Studiendesign</b>	
Wird deutlich, welches Studiendesign gewählt wurde, und wurde die Wahl begründet?	Das Studiendesign wird als protektiv randomisierte Studie beschrieben.
Ist das Studiendesign für die Untersuchung der Forschungsfrage geeignet?	Aufgrund der Forschungsfrage bietet sich dieses Design an, da es für diese Art von Studie entwickelt wurde.
<b>Setting</b>	
In welchem Setting wurde die Studie durchgeführt?	Vier Spitäler in München und Ulm mit total 5000 Geburten pro Jahr.
Ist das Setting zum Erreichen des Studienziels geeignet?	Das Setting, vier verschiedene Krankenhäuser, ist sehr geeignet um diesen Gegenstand zu untersuchen, für die Glaubwürdigkeit der Studie ist es von Vorteil, dass verschiedene Krankenhäuser in die Studie involviert waren.
<b>Teilnehmer/Stichprobe</b>	
Wie groß ist die Stichprobe?	135 in EPI-NO <sup>®</sup> Gruppe, davon 83 normale vaginale Geburten, davon 20 VE, vier Forceps und 28 Sectiones 137 in Kontrollgruppe, davon 79 normale vaginale Geburten, 22 VE, vier Forceps und 32 Sectiones
Wurde die erforderliche Stichprobengröße vorab berechnet, das heißt wurde eine so genannte Powerkalkulation durchgeführt?	Es wurde eine Kalkulation der Stichprobengröße durchgeführt. Laut dieser Berechnung würde man eine Stichprobengröße von 225 Schwangeren in der Studiengruppe und ebenso viele in der Kontrollgruppe benötigen um eine statistische Differenz bezüglich der Episiotomierate zu erreichen.

Wie wurden die Teilnehmerinnen ausgewählt?	Die werdenden Mütter wurden bei den Voruntersuchungen in drei Spitälern gefragt ob die an der Studie teilnehmen wollen. Sie haben Informationsmaterial über die Studie erhalten und ein Test um den vaginalen pH-Wert zu bestimmen wurde routinemässig durchgeführt Frauen welche der Teilnahme zugestimmt haben, haben sich mit den Studien Ärzten zwischen der 35 und der 37 Schwangerschaftswoche getroffen um die persönlichen Daten und geburtshilfliche Vorgeschichte zu besprechen und auch um Ein- und Ausschlusskriterien zu kontrollieren
War das Auswahlverfahren geeignet?	Ja, denn die Patientinnen in einem Krankenhaus zu rekrutieren ist ein geeigneter Weg, da auch die Geburt da stattfinden wird und die Daten direkt vom Krankenhaus gesammelt werden können.
Werden Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme genannt?	Einschlusskriterien: Primigravidität und Einlingschwangerschaft. Ausschlusskriterien: Multiparität, Mehrlingsschwangerschaft, Terminunsicherheiten, Wassergeburt, Beckenanomalien, Multiplesclerose, Bindegewebserkrankung und andere chronische Krankheiten das Bindegewebe betreffend, Plazenta prävia, Status nach vaginalen oder perinealen Operationen, erwartetes Geburtsgewicht von über 4000g, akute oder chronische vaginale Infektionen, vorzeitiger Blasensprung, diabetische Neuropathie, Drogen- oder Alkoholmissbrauch und Paraplegie.
Wie viele Personen wurden um die Teilnahme gebeten und wie viele haben warum abgelehnt?	Es wird nicht erwähnt wie viele Frauen auf die Studie aufmerksam geworden sind oder angesprochen wurden, somit kann nicht nachvollzogen werden, wie viele Frauen die Teilnahme an der Studie verweigert haben.
<b>Datenerhebung</b>	
Wie und wann wurden die Daten erhoben?	Alle geburtshilflichen Date wurden vom Krankenhaus „gesammelt“ und in die Krankenakte der Patienten eingetragen. Um den Angst-Fragebogen auswerten wurden zwei standardisierte Fragebogen, die Geburts-Angst-Skala GAS und State-Trait-Anxiety Inventory STAI-G X1 verwendet und durch die Forscher Die Daten wurden zwischen Februar 2000 bis Februar 2002 erhoben.
War die Methode der Datenerhebung für die Studie geeignet?	Ja.

Wird das Instrument der Datenerhebung?	Die verwendeten Instrumente werden beschrieben: Die Teilnehmerinnen mussten ein Mal pro Woche zwei standardisierte Fragebögen über die Angst ausfüllen. Die Geburts-Angst-Skala GAS und State-Trait-Anxiety Inventory STAI-G X1. Der Fragebogen ist aber nicht näher beschrieben. Sie haben ebenfalls einmalig einen Fragebogen über den Zustand ihres Beckenbodens ausfüllen müssen, dieser wurde Spitalintern entwickelt. Dieser wurde aber nicht näher erklärt oder beschrieben.
Wenn es sich bei dem Instrument um ein bestehendes handelt oder es aus einem bestehenden abgeleitet wurde, ist die Quelle angegeben?	Die Quelle zur Geburts-Angst-Skala GAS und State-Trait-Anxiety Inventory STAI-G X1 sind genau angegeben. Der Fragebogen zum Zustand des Beckenbodens ist Spitalintern entwickelt worden, dazu gibt es keine Quelle.
Wenn das Instrument verändert wurde, gibt es hierfür eine Begründung und sind die Veränderungen benannt?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wenn es sich um ein verändertes oder neues Instrument handelt, wurde es auf seine Qualität hin getestet?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Von wem wurden die Daten erhoben? Hat ein entsprechendes Training stattgefunden?	Daten wurden von Ärzten und Hebammen des Krankenhauses erhoben, aber es wird nicht näher beschrieben ob ein entsprechendes Training stattgefunden hat.
Welche Rolle spielten die Forscherinnen bei der Datenerhebung?	Die Rolle der Forscher wird nicht näher beschrieben, aber man weiss, dass die Geburtshelfer und die Hebammen verblindet waren.
Wenn die Daten von mehreren Personen erhoben wurden, wurden Anstrengungen unternommen, dass die Datenerhebung durch alle gleich erfolgte?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wie wurden die Daten festgehalten?	Schriftlich von den Teilnehmerinnen selbst und durch das Krankenhaus.
<b>Ethische Aspekte</b>	
Wurde die Studie durch ein Ethikkomitee genehmigt?	Die Studie wurde durch die Ethikkommission der technischen Universität München genehmigt. Ebenfalls hat jedes Krankenhaus separate Ethik Verträge geltend gemacht.
Wurde eine Einwilligung der Teilnehmerinnen eingeholt und wurden sie vorher ausreichend über die Studie aufgeklärt?	Die Patientinnen gaben ihr schriftliches Einverständnis und wurden im Vorfeld über die Studie informiert und haben auch Informationsmaterial bekommen.
Wurde für die Teilnehmerinnen deutlich, dass die Teilnahme freiwillig	Keine Informationen dazu vorhanden.

ist und sich keine Nachteile für sie ergeben, wenn sie die Teilnahme ablehnen oder im Verlauf der Studie abbrechen?	
Wurden die Teilnehmerinnen darüber informiert, ob ihre Daten vertraulich behandelt beziehungsweise anonymisiert wurden?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Datenanalyse	
Quantitative Studien	
Sind die statistischen Analyseverfahren klar benannt?	t-test für konstante Variablen Fishers exact test for categorial variables Das Computerprogramm wird nicht beschrieben
Sind die statistischen Tests für die Daten geeignet?	Ja, es sind die gängigen Tests für die entsprechenden Designs.
Wird das Signifikanzniveau benannt?	p-Werte unter 0.05 wurden als statistisch signifikant angegeben.
Ergebnisse	
Ist die Darstellung der Ergebnisse klar und verständlich?	Die Tabellen welche die Resultate wiedergeben sind klar und übersichtlich gehalten und zeigen das was im Fliesstext beschrieben ist. Der Fliesstext ist in die verschiedenen Untersuchungsgegenstände gegliedert, das gibt einen guten Überblick über den direkten Vergleich der beiden Gruppen.
Sind alle erhobenen Daten in die Auswertung einbezogen worden?	Es wurden alle erhobenen Daten der Studiengruppe ausgewertet. Was jedoch auffällt ist, dass die retrospektiv erhobenen Daten in der Kontrollgruppe nur in Bezug auf Dammverletzungen und Episiotomien ausgewertet worden sind, deshalb sind die beiden Gruppen auch nur in diesen beiden Bereichen miteinander vergleichbar.
Bei der Verwendung von Fragebögen: Wie war die Rücklaufquote (sollte mindestens bei 65 Prozent liegen)?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wie viele der in die Studie aufgenommenen Teilnehmerinnen waren am Ende noch dabei?	Von 276 Teilnehmerinnen, konnte das follow-up bei 4 Frauen nicht gemacht werden.
Werden Gründe für das Ausscheiden aus der Studie benannt?	Nein.
Werden die Merkmale der Teilnehmerinnen beschrieben?	Die Merkmale der Teilnehmerinnen werden nicht näher beschrieben.
Gibt es Fehler oder Inkonsistenzen in den Ergebnissen?	Keine ersichtlich.

Sind die Tabellen und Grafiken verständlich?	Die Tabellen sind sehr übersichtlich gestaltet.
Stimmen die Aussagen im Text mit den Grafiken und Tabellen überein?	Ja.
<b>Diskussion</b>	
Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung interpretiert und diskutiert?	Ja.
Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Studien diskutiert?	Ja, es werden Übereinstimmungen und Unterschiede mit der Hillebrenner Studie (2001), der Kok Studie (2004) und der Kovacs Studie (2004) benannt und diskutiert. Es wird auch erklärt, dass die Rassenunterschiede Einfluss auf die unterschiedlichen Resultate haben können wie auch Unterschiede bei Geburtstechniken und Geburtsmanagement und schlussendlich auch durch Unterschiede in der Realisation und Durchführung der Studien.
Werden die Grenzen der Studie benannt?	Die Grenzen werden nicht explizit genannt, es wird aber erwähnt, dass noch evaluiert werden sollte, ob die Kombination von Dammassage und EPI-NO <sup>®</sup> ein noch höheren Nutzen bringen könnte.
Sind eventuelle Fehler benannt und werden Vorschläge gemacht, wie diese in Zukunft vermieden werden können?	Es wird erwähnt, dass es wichtig wäre, eine Studie mit einer grösseren Stichprobe zu erstellen.
Wird die klinische Relevanz der Ergebnisse diskutiert?	Nein.
<b>Schlussfolgerungen und Empfehlungen/Implikationen für die Praxis</b>	
Lassen sich die Schlussfolgerungen/Empfehlungen aus den Ergebnissen ableiten?	Ja, es wird jedoch erst in der Schlussfolgerung klar, dass die Kombination von Dammassage und EPI-NO <sup>®</sup> untersucht werden sollte.
Sind die Empfehlungen angemessen und in der Praxis umsetzbar?	Es ist nötig und auch möglich grösser angelegte Studien zu diesem Thema zu verfassen.
Gibt es Empfehlungen für weitere Forschung?	Empfehlungen für weitere Forschung vorhanden.
<b>Literatur und andere Angaben</b>	
Sind die Literaturangaben eindeutig?	Ja.
Finden sich alle zitierten Quellen auch tatsächlich in den Literaturangaben?	Ja.



Sonstiges	
Von wem wurde die Studie finanziert?	Keine Angaben dazu.
In welchem Zusammenhang wurde die Studie durchgeführt?	Keine Angaben dazu.
Gibt es Interessenkonflikte, die einen Einfluss auf die Ergebnisse genommen haben könnten?	Keine ersichtlich.

### 12.2.4 Studie D: Shek et al. (2011)

#### Does the EPI-NO<sup>®</sup> Birth Trainer reduce levator trauma?

Titel	
Gibt der Titel den Inhalt der Studie eindeutig wieder?	Ja, der Titel beschreibt, worum es geht, es ist aber nicht klar um wen es geht.
Abstract	
Ist ein Abstract vorhanden?	Ja.
Gibt er eine klar strukturierte und verständliche Darstellung der wesentlichen Aspekte der Studie?	Das Abstract ist als Fliesstext verfasst und verständlich. Es ist in Einleitung und Hypothese, Methoden, Resultate, Schlussfolgerung und Keywords unterteilt.
Hintergrund	
Werden geeignete Hintergrundinformationen zur Studie gegeben?	Es wird erwähnt wieso man dazu gekommen ist, diese Studie zu erstellen. Der Grund ist, dass verhindert werden soll, dass Frauen unter POP ( <i>pelvic organ prolapse</i> ) leider wenn sie älter werden. Es werden andere Studien erwähnt, welche sich mit den Beckenbodenmuskeln nach der Geburt auseinandergesetzt haben. Es folgen weitere Erklärungen zur Beanspruchung des Beckenbodens unter der Geburt und deren Folgen. Geschichte, Herkunft und Anwendung des EPI-NO <sup>®</sup> wird beschrieben. Auch wird auf das allgemeine Muskelstrecking näher eingegangen. Die Nullhypothese lautet: Vorgeburtliches Training mit EPI-NO <sup>®</sup> reduziert die Gefahr von Beckenboden Traumata nicht.
Literaturreview	
Wird der aktuelle Forschungsstand zum Thema umfassend, logisch und verständlich dargestellt?	Der aktuelle Forschungsstand bezüglich EPI-NO <sup>®</sup> wird umfassend dargestellt, Hillebrenner et al. (2001), Kovacs et al. (2004) und Shek et al. (2004) werden erwähnt. Weitere Forschung in Bezug auf POP und weitere Muskeltraumen wird erwähnt.
Stehen die dargestellten Studien im Zusammenhang mit der Forschungsfrage? – Von wann sind die Studien?	Ja, die benannten Studien sind themenrelevant. Die Studien sind nicht älter als 2001.
Wird die bisherige verfügbare Literatur lediglich beschrieben und	Die verfügbare Literatur wird beschrieben und es werden Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den Ergebnissen

zusammengefasst oder wird sie kritisch diskutiert? Werden auch eventuell Widersprüche oder Lücken aufgezeigt?	aufgezeigt. Forschungslücken werden bezüglich POP aufgezeigt.
Ziel der Studie und Forschungsfrage	
Wird das Ziel der Studie klar formuliert?	Das Ziel dieser Studie ist es, zu evaluieren ob der vorgeburtliche Gebrauch des Geburtstrainers Dammverletzungen reduzieren kann.
Wird die Forschungsfrage begründet, also wird gesagt, warum es wichtig ist, genau diese Frage zu untersuchen?	Die Forschungsfrage wird nicht genau benannt, aber aus der Einleitung wird klar was untersucht werden soll und wieso das untersucht werden soll.
Definition des Untersuchungsgegenstandes	
Wird der zu untersuchende Gegenstand klar definiert?	Ja. Wirkung von Beckenbodentraining mit EPI-NO <sup>®</sup> ab 37+0 SSW auf die Verletzungen der Beckenbodenmuskulatur unter der Geburt.
Methode	
Forschungsansatz	
Wird deutlich, ob ein quantitativer oder ein qualitativer Forschungsansatz gewählt wurde und wurde die Wahl begründet?	Eher quantitativ, begründet wird dies aber nicht explizit.
Ist der Forschungsansatz für das Ziel der Studie angemessen?	Der quantitative Ansatz ist geeignet, da die Beziehung zwischen verschiedenen Faktoren (Auswirkungen von Beckenbodentraining auf Geburtsverletzungen) untersucht werden soll.
Studiendesign	
Wird deutlich, welches Studiendesign gewählt wurde, und wurde die Wahl begründet?	Das Studiendesign wird schon im Titel klar benannt. RCT.
Ist das Studiendesign für die Untersuchung geeignet?	Aufgrund der Forschungsfrage bietet sich dieses Design an, da es für diese Art von Studie entwickelt wurde.
Setting	
In welchem Setting wurde die Studie durchgeführt?	Geburtskliniken in zwei Krankenhäusern. Näher werden die Kliniken nicht beschrieben.
Ist das Setting zum Erreichen des Studienziels geeignet?	Das Setting, zwei verschiedene Krankenhäuser, ist geeignet, für die Glaubwürdigkeit der Studie ist es von Vorteil, dass verschiedene Krankenhäuser in die Studie involviert waren.
Teilnehmer/Stichprobe	
Wie groß ist die Stichprobe?	104 Erstgebärende in Studiengruppe 96 Erstgebärende in Kontrollgruppe

Wurde die erforderliche Stichprobengröße vorab berechnet, das heißt wurde eine so genannte Powerkalkulation durchgeführt?	Laut den Autoren gibt es in der Literatur keine Daten auf welchen sie eine Powerkalkulation abstützen könnten und deswegen wurde bewusst darauf verzichtet. Im Nachhinein wurde eine Powerkalkulation durchgeführt, welche ergeben hat, dass eine ITT-Analyse eine Stichprobengröße von 660 Frauen brauchen würde, um ein signifikantes Resultat zu erzielen.
Wie wurden die Teilnehmerinnen ausgewählt?	Es wird nicht genau beschrieben wie die Patientinnen ausgesucht wurden es wird nur gesagt, dass sie in den oben genannten Krankenhäusern rekrutiert worden sind.
War das Auswahlverfahren geeignet?	Ja, denn die Patientinnen in einem Krankenhaus zu rekrutieren ist ein geeigneter Weg, da auch die Geburt da stattfinden wird und die Daten direkt vom Krankenhaus gesammelt werden können.
Werden Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme genannt?	Einschlusskriterien: Einlingsschwangerschaft, 33 bis 35 SSW, mütterliches Alter $\geq 18$ , keine vorangegangenen Schwangerschaften $> 20$ SSW, unkomplizierte Schwangerschaft, angestrebte normale vaginale Geburt. Ausschlusskriterien: werden nicht spezifisch genannt.
Wie viele Personen wurden um die Teilnahme gebeten und wie viele haben warum abgelehnt?	Es wird nicht erwähnt wie viele Frauen auf die Studie aufmerksam geworden sind oder angesprochen wurden, somit kann nicht nachvollzogen werden, wieviele Frauen die Teilnahme an der Studie verweigert haben.
<b>Datenerhebung</b>	
Wie und wann wurden die Daten erhoben?	Die geburtshilflich relevanten Daten wurden von den beiden Krankenhäuser Datenbanken gesammelt. Die Daten wurden zwischen Juli 2007 und Juli 2009 gesammelt.
War die Methode der Datenerhebung für die Studie geeignet?	Ja.
Wird das Instrument der Datenerhebung beschrieben?	Die verwendeten Instrumente werden beschrieben: die Teilnehmerinnen mussten in einem Interview Fragen beantworten und bei allen teilnehmenden Patientinnen wurde zwischen 35-37 SSW ein vierdimensionaler, translabialer Ultraschall durchgeführt, welcher drei Monate postpartum wiederholt worden ist. Bei den Schwangeren wurde das sogenannte Valsalva-Manöver durchgeführt um bei der Abschlussuntersuchung den Unterschied in Bezug auf traumatische Überdehnung des Beckenbodens (Mikrotrauma) sehen zu können. Ebenfalls wurde die maximale Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur (PFMC) gemessen um bei der Abschlussuntersuchung festzustellen welcher Unterschied besteht, nachdem die Frau einen Dammriss (Makrotrauma) erlitten hat

Wenn es sich bei dem Instrument um ein bestehendes handelt oder es aus einem bestehenden abgeleitet wurde, ist die Quelle angegeben?	Auf das Valsalva-Manöver und das PFMC wird nicht näher eingegangen und es wird auch keine Quelle angegeben.
Wenn das Instrument verändert wurde, gibt es hierfür eine Begründung und sind die Veränderungen benannt?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wenn es sich um ein verändertes oder neues Instrument handelt, wurde es auf seine Qualität hin getestet?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Von wem wurden die Daten erhoben? Hat ein entsprechendes Training stattgefunden?	Daten wurden von Ärzten und Hebammen des Krankenhauses erhoben, aber es wird nicht näher beschrieben ob ein entsprechendes Training stattgefunden hat.
Welche Rolle spielten die Forscherinnen bei der Datenerhebung?	Die Rolle der Forscher wird nicht näher beschrieben. Man weiss aber, dass die behandelnden Personen bei der Nachuntersuchung verblindet waren, und auch dass die Bäuche der Teilnehmerinnen verdeckt waren, sodass der Forscher nicht sehen konnte ob die Frau eine Secito Caesarea gehabt hat.
Wenn die Daten von mehreren Personen erhoben wurden, wurden Anstrengungen unternommen, dass die Datenerhebung durch alle gleich erfolgte?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wie wurden die Daten festgehalten?	Schriftlich durch das Krankenhaus und die Forscher.
<b>Ethische Aspekte</b>	
Wurde die Studie durch ein Ethikkomitee genehmigt?	Ja. Durch das Sydney West and Sydnes South Area Health Service Human Research Ethics Committee.
Wurde eine Einwilligung der Teilnehmerinnen eingeholt und wurden sie vorher ausreichend über die Studie aufgeklärt?	Die Frauen gaben ihr schriftliches Einverständnis.
Wurde für die Teilnehmerinnen deutlich, dass die Teilnahme freiwillig ist und sich keine Nachteile für sie ergeben, wenn sie die Teilnahme ablehnen oder im Verlauf der Studie abbrechen?	Keine Informationen dazu vorhanden.
Wurden die Teilnehmerinnen darüber informiert, ob ihre Daten vertraulich behandelt beziehungsweise anonymisiert wurden?	Keine Informationen dazu vorhanden.

Datenanalyse	
Quantitative Studien	
Sind die statistischen Analyseverfahren klar benannt?	Mann-Whitney-U-Test für konstante Daten Chi-square Test für kategorische Variablen Intention-to-treat Analyse und eine treatment received Analyse Desktop PC mit der Software 4D View version 5.0, GE Medical Ultrasound Kretz GmbH, Zipf, Austria
Sind die statistischen Tests für die Daten geeignet?	Ja, es sind die gängigen Tests für die entsprechenden Designs.
Wird das Signifikanzniveau benannt?	Signifikanzniveau $p < 0.05$ .
Ergebnisse	
Ist die Darstellung der Ergebnisse klar und verständlich?	Ergebnisse sind eher kompliziert dargestellt und beschrieben. Man kann nicht immer gut nachvollziehen woher die Resultate kommen, es ist etwas kompliziert. Der Fliesstext ist ebenfalls eher kompliziert verfasst und auch nicht logisch gegliedert. Schwierig zu lesen.
Sind alle erhobenen Daten in die Auswertung einbezogen worden?	Es wurden alle erhobenen Daten der Studiengruppe ausgewertet.
Bei der Verwendung von Fragebögen: Wie war die Rücklaufquote (sollte mindestens bei 65 Prozent liegen)?	Keine Fragebögen verwendet.
Wie viele der in die Studie aufgenommenen Teilnehmerinnen waren am Ende noch dabei?	145 Frauen (73%) waren anwesend bei allen Untersuchungen vor der Geburt → 64 in Kontroll-Gruppe, 81 in EPI-NO <sup>®</sup> Gruppe Nach der Geburt konnte bei 126 Frauen die Untersuchung für traumatische Überdehnung des Beckenbodens vorgenommen werden.
Werden Gründe für das Ausscheiden aus der Studie benannt?	Zwei wurden ausgeschlossen aufgrund von einer zweiten Schwangerschaft, zwei wegen fehlenden Daten, zwei aufgrund von „poor Valsalva Manöver“ und 13 aufgrund von Dammverletzungen.
Werden die Merkmale der Teilnehmerinnen beschrieben?	200 Primiparae wurden rekrutiert. Demographische Daten waren: mütterliches Alter, BMI vor der Geburt, Gestationsalter bei der ersten Untersuchung, familiäre Geschichte bezogen auf Sectio Ceasarea, Geschichte vorangegangener Schwangerschaften und die Anzahl von Frauen mit Kaukasischer Rasse.
Gibt es Fehler oder Inkonsistenzen in den Ergebnissen?	Keine ersichtlich.
Sind die Tabellen und Grafiken verständlich?	Die Tabellen sind logisch aufgebaut und relativ übersichtlich gestaltet.
Stimmen die Aussagen im Text mit den Grafiken und Tabellen überein?	Ja, es wird im Text jedoch nicht auf alle erhobenen Daten eingegangen.

<b>Diskussion</b>	
Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung interpretiert und diskutiert?	Ja.
Werden die Ergebnisse im Zusammenhang mit bereits vorhandenen Studien diskutiert?	In dieser Studie werden die anderen Studien zu diesem Thema eher in der Einleitung verglichen und diskutiert. In der Diskussion wird eher auf Studien aus der Sport-Physiologie zum Thema Muskeln beschrieben und diskutiert.
Werden die Grenzen der Studie benannt?	Es wird beschrieben, dass viele Teilnehmerinnen Kaukasierinnen sind und dass die Resultate möglicherweise nur auf diese Population anwendbar ist Es wird auch erwähnt, dass noch mehr Studien mit einer grösseren Stichprobengrösse gebraucht werden um eine klare Aussage zu machen.
Sind eventuelle Fehler benannt und werden Vorschläge gemacht, wie diese in Zukunft vermieden werden können?	Nein.
Wird die klinische Relevanz der Ergebnisse diskutiert?	Nein.
<b>Schlussfolgerungen und Empfehlungen/Implikationen für die Praxis</b>	
Lassen sich die Schlussfolgerungen/Empfehlungen aus den Ergebnissen ableiten?	Ja.
Sind die Empfehlungen angemessen und in der Praxis umsetzbar?	Ja. Es müssen weitere Studien mit einer grösseren Stichprobenzahl erstellt werden.
Gibt es Empfehlungen für weitere Forschung?	Empfehlungen für weitere Forschung vorhanden.
<b>Literatur und andere Angaben</b>	
Sind die Literaturangaben eindeutig?	Ja.
Finden sich alle zitierten Quellen auch tatsächlich in den Literaturangaben?	Ja.
<b>Sonstiges</b>	
Von wem wurde die Studie finanziert?	Keine Angaben dazu.
In welchem Zusammenhang wurde die Studie durchgeführt?	Keine Angaben dazu.
Gibt es Interessenkonflikte, die einen Einfluss auf die Ergebnisse genommen haben könnten?	Keine ersichtlich.

## 12.4 Preise und Bestellung EPI-NO®

Die EPI-NO-Geräte könne über die Website [www.epino.ch](http://www.epino.ch) beim Vertreter von EPI-NO® in der Schweiz, der Lamprecht AG, bezogen werden.

EPI-NO® Delphine kann für 140.- CHF plus 20.- CHF Versandkosten bestellt werden und EPI-NO® Delphine Plus kostet 195.- CHF plus 20.- CHF Versandkosten. (Stand: 25.03.2014)

### EPI-NO Delphine...



zur Geburtsvorbereitung **140 CHF**

*Die Preise verstehen sich inkl. MWST, für Versandkosten werden pro Bestellung CHF 20.00 (exkl. MWST 7,6%) verrechnet*

**Bestellen**

### EPI-NO Delphine Plus...



zur optimierten Geburtsvorbereitung  
+ Beckenbodentraining  
mit Biofeedback **195 CHF**

*Die Preise verstehen sich inkl. MWST, für Versandkosten werden pro Bestellung CHF 20.00 (exkl. MWST 7,6%) verrechnet*

**Bestellen**

Abbildung 7: Preise EPI-NO® Geräte (von [www.epino.ch](http://www.epino.ch), heruntergeladen am 25.03.14)