

Bachelorarbeit

Anwendung von Gleitmitteln in der Geburtshilfe

Auswirkungen auf die Inzidenz von Geburtsverletzungen

Stefanie Ibetsberger
Untere Dorfstrasse 63
8964 Rudolfstetten
S08258584

Veronika Romer
Goldbergweg 3
8716 Schmerikon
S08257792

Departement:	Gesundheit
Institut:	Institut für Hebammen
Studienjahr:	2008
Eingereicht am:	18. 05. 2011
Betreuende Lehrperson:	Spiegel-Hefel Elisabeth

Inhaltsverzeichnis

1	Anwendung von Gleitmitteln in der Geburtshilfe – Auswirkungen auf die Inzidenz von Geburtsverletzungen.....	2
1.1	Zielsetzung.....	2
1.2	Eingrenzung des Themas	2
1.3	Fragestellung	3
2	Methode	4
2.1	Aufbau der Arbeit	4
2.2	Literaturrecherche	4
2.3	Beurteilung der Studien.....	6
3	Theoretischer Hintergrund.....	7
3.1	Geburtsverletzungen.....	7
3.2	Folgen von Geburtsverletzungen	8
3.3	Prophylaxe von Geburtsverletzungen	9
3.4	Gleitmittel in der Geburtshilfe.....	10
3.4.1	Humanmedizin.....	10
3.4.2	Veterinärmedizin.....	13
3.4.3	Zum subpartalen Einsatz geeignete Gleitmittel	15
3.5	Das Geburtsgel Dianatal®	16
3.5.1	Anwendung.....	16
3.5.2	Propagierter Nutzen	17
3.5.3	Inhaltsstoffe	18
3.5.4	Wirkungsweise	19
3.5.5	Kosten	20
4	Resultate	21
4.1	Lydon-Rochelle, M., Albers, L. & Teaf, D. (1995)	21
4.2	Albers, L. L., Anderson, D., Cragin, L., Moore Daniels, S., Hunter, C., Sedler, K. D. & Teaf, D. (1996)	22
4.3	Murphy, P. A. & Baker Feinland, J. (1998).....	23
4.4	Araújo, N. M., & Oliveira, S. M. J. V. (2008).....	25
4.5	Schaub, A. F., Litschgi, M., Hoesli, I., Holzgreve, W., Bleul, U. & Geissbühler, V. (2008b)	26
5	Diskussion	29
5.1	Lydon-Rochelle et al. (1995), Albers et al. (1996) und Murphy et al. (1998)	29
5.2	Araújo et al. (2008).....	32
5.3	Schaub et al. (2008b).....	33

5.4 Herleitung der persönlichen Implikation für die Praxis	35
6 Theorie-Praxis-Transfer	37
7 Schlussfolgerungen.....	39
7.1 Beantwortung der Fragestellung	39
Literaturverzeichnis.....	42
Anhang.....	49
A Tabellenverzeichnis.....	49
B Glossar	49
C Anzahl der Wörter.....	51
D Eigenständigkeitserklärung	51
E Danksagung	51
F Tabellen - Kritische Besprechung der Studien	52
Kritische Besprechung Lydon-Rochelle et al. (1995)	52
Kritische Besprechung Albers et al. (1996).....	61
Kritische Besprechung Murphy et al. (1998)	71
Kritische Besprechung Araújo et al. (2008).....	80
Kritische Besprechung Schaub et al. (2008b).....	87

Abstract

Dammverletzungen sind häufige Folgen von vaginalen Geburten. Die Integrität des Dammes im Anschluss an die Geburt ist ein Ziel jeder Hebamme. Denn Dammverletzungen ziehen eine Reihe von kurz- und langfristigen Folgen nach sich. Eine mögliche Prophylaxe ist die subpartale Anwendung von Gleitmitteln. Ziel des vorliegenden Literaturreviews ist eine persönliche Implikation für die Praxis zum subpartalen Einsatz von Gleitmitteln. Neben den synthetischen Gleitmitteln auf Wasserbasis wird in dieser Arbeit auch auf natürliche Substanzen auf Ölbasis eingegangen. Nach der Darstellung des Themas werden fünf Studien zu den Auswirkungen auf die Integrität des Dammes verglichen. Für den Vergleich werden alle zum Zeitpunkt gefundenen Studien über dieses Thema herangezogen. In drei Studien wurde eine signifikante Zunahme von Geburtsverletzungen bei der Anwendung von Gleitmitteln beobachtet. Eine Studie zeigte keine signifikanten Unterschiede, bei einer weiteren konnten Resultate gefunden werden, welche einen positiven Effekt auf den Damm zeigten. Diese waren jedoch nur unter Einbezug von Geburten mit Kristellermanöver signifikant. Ein fester Schluss kann anhand der vorhandenen Studien nicht gezogen werden. Für die persönliche Praxis implizieren die Autorinnen, dass der Einsatz von Gleitmitteln zur Zeit auf die Anwendung bei vaginalen Untersuchungen beschränkt bleiben sollte. Weitere Studien hierzu sind nötig.

Keywords: lubricant, obstetric gel, perineal management, perineal trauma.

1 Anwendung von Gleitmitteln in der Geburtshilfe – Auswirkungen auf die Inzidenz von Geburtsverletzungen

Die Erhaltung der Integrität des Dammes im Anschluss an die Geburt stellt eines der Ziele einer jeden Hebamme dar. Denn Dammverletzungen ziehen eine Reihe von kurz- und langfristigen Folgen nach sich (Albers, Garcia, Renfrew, McCandlish und Elbourne, 1999). Verschiedenste prae- und subpartale Interventionen zur Verhinderung von Dammverletzungen sind bekannt. Trotzdem weisen laut Albers et al. (1999) ca. 85% der Frauen nach spontanen Geburten eine Dammverletzung auf. Der Fokus dieser Arbeit richtet sich auf Substanzen, welche eine Verbesserung der Gleitfähigkeit bewirken sollen und folglich mit der Absicht eingesetzt werden, die Geburt zu erleichtern und den Damm zu schützen. Gleitmitteln in dieser Funktion scheint in der modernen Geburtshilfe wenig Beachtung geschenkt zu werden, denn es sind wenige Evidenzen diesbezüglich zu finden. 2008 wurde das Geburtsgel Dianatal® auf den Markt gebracht. Die Anwendung dieses Produkts in der Praxis machte die Autorinnen auf dieses Thema aufmerksam. Sie stellen sich die Frage, ob es nützlich ist, ein Gleitmittel zur Geburtserleichterung einzusetzen und ob es natürliche Alternativen gibt. In der Ausbildung wurden keine Informationen zum Thema Gleitmittel in der Geburtshilfe gegeben. Die Autorinnen möchten darum in ihrer Abschlussarbeit mehr darüber erfahren.

1.1 Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit ist die Meinungsbildung über den Einsatz von Gleitmitteln unter der Geburt als dammschützende Massnahme. Um eine persönliche Implikation für die Praxis zu ermöglichen, soll diese Arbeit über den Hintergrund des Themas informieren und Studien dazu vergleichen.

1.2 Eingrenzung des Themas

Auch andere Möglichkeiten zur Prophylaxe von Dammverletzungen sollen vorgestellt, aber keine Studien dazu besprochen werden. Für den Vergleich werden nur Studien zur Vorbeugung von Geburtsverletzungen durch den Einsatz von Gleitmitteln unter der Geburt herangezogen. Des Weiteren soll der Einsatz von Gleitmitteln unabhängig von einer Dammassage untersucht werden. Trotz

fehlender evidenzbasierter Informationen ist es ein Anliegen der Autorinnen, dass auch natürliche Gleitmittel ihren Platz in dieser Arbeit finden. Sie werden im theoretischen Teil angesprochen. Zum Verständnis der Relevanz des Themas werden die Folgen von Geburtsverletzungen erklärt, es werden aber keine Studien dazu besprochen. Die Behandlung von Geburtsverletzungen ist kein Thema dieser Arbeit. Die Hebamme muss beim in Betracht ziehen einer neuen Vorgehensweise immer Auswirkungen auf Mutter und Kind bedenken. Darum wird im Theorie-Praxis-Transfer auf das Outcome des Neugeborenen eingegangen, obwohl dies nicht das primär untersuchte Thema ist. Weil zur Zeit nur fünf Studien zum Thema zu finden sind, ist eine Eingrenzung hinsichtlich der Population nicht möglich.

1.3 Fragestellung

Es ergibt sich folgende Fragestellung:

Wie wirkt sich die Anwendung von Gleitmitteln unter der Geburt auf die Inzidenz von Geburtsverletzungen aus?

2 Methode

2.1 Aufbau der Arbeit

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um ein Literaturreview, welches einen Überblick über den aktuellen Stand der Forschung bieten soll.

Um vorerst über die Hintergründe des Themas zu informieren, werden in einem ersten Teil unter anderem Arten und Folgen von Geburtsverletzungen, der Einsatz von Gleitmitteln in der Geburtshilfe und andere Möglichkeiten zur Prophylaxe von Geburtsverletzungen vorgestellt. Damit sich der Leser ein Bild des bisher einzigen als Geburtsgel konzipierten Gleitmittels machen kann, wird dieses im theoretischen Teil vorgestellt. Im Anschluss daran werden die einzelnen Studien und deren Resultate vorgestellt. Um eine Aussage über den Einfluss von subpartal eingesetzten Gleitmitteln auf die Integrität des Dammes machen zu können, sollen Studien zu diesem Thema kritisch besprochen und miteinander verglichen werden. Dabei sei der Fokus darauf gerichtet, ob und wie Gleitmittel die Integrität des Dammes beeinflussen.

2.2 Literaturrecherche

Da die Autorinnen durch die Anwendung des Produktes Dianatal® auf das Thema aufmerksam wurden, war der erste Schritt, die Suche nach Studien zu diesem Produkt. Um erste Informationen zu sammeln, wurde die Homepage www.dianatal.ch gesichtet. In der Rubrik Professionals stiessen die Autorinnen auf Studien (unter anderem Schaub, Litschgi, Hoesli, Holzgreve, Bleul & Geissbühler, 2008b) und andere Publikationen zum Produkt. Die Recherche nach weiteren Studien hat sich schwierig gestaltet. Zum Thema Gleitmittel in der Geburtshilfe scheint es nicht viele Studien zu geben. Die Suche fand in den Monaten Januar und Februar 2011 auf „Medline via Ovid SP“ unter Einbezug aller Ressourcen und auf „PubMed“ statt. Diese erschienen den Autorinnen aufgrund der Themen, welche die Datenbanken beinhalten, der Suchoptionen und der Grösse der jeweiligen Datenbank am geeignetsten. Folgende Keywords wurden für die Suche verwendet.

Tabelle 1

Liste der zur Suche in den Datenbanken verwendeten Keywords

Keywords		
Antiseize	Lab*	Perineal management
Care during second stage of lab*	Lab* facilitation	Perineal rupture
Clinical care measures	Lab* gel	Perineal trauma
Delivery	Labial tear	Perineum
Fluid	Liquid	Prevention
Friction	Local lubrication in lab*	Risk factors
Friction force	Lubricating	Rubber
Gel	Lubrication	Second stage of lab*
Glide effect	Lubricant	Slip agent
Head to cervix force	Management	Treatment
Intervention	Obstetric gel	Vagina
Intrapartal	Oil	Vaginal injuries
Intrapartum	Olive oil	Vaseline
Jelly	Perineal integrity	

Die aufgelisteten Keywords wurden teilweise mit AND-Verknüpfungen kombiniert, um die Suche sinnvoll zu limitieren. Wörter mit ähnlicher Bedeutung wurden mittels OR-Verknüpfungen verbunden, um die Suche auszuweiten. Für das Wort „Geburt“ gibt es in englischer Sprache zwei Schreibweisen (labor und labour). Deshalb wurde zur Suche eine Trunkierung genutzt. Da die Suche mittels Keywords nur zu einer der verwendeten Studien führte, musste vor allem die Suche mittels Referenzen genutzt werden. Dafür wurden die Referenzlisten bereits gefundener Studien verwendet. Nach den relevant scheinenden Artikeln wurde mittels Titel- oder Autorensuche auf „Medline“ und „PubMed“ oder in Journals recherchiert. Eine Studie stammt aus der Referenzliste des Artikels: Albers, L. L. (2003). Reducing Genital Tract Trauma at Birth: Launching a Clinical Trial in Midwifery. *Journal of Midwifery & Women's Health*, 48, 105-10. Diese war als Vergleichsstudie jedoch nicht geeignet. Literatur zu Hintergrundinformationen wurde vorerst über Google Scholar gesucht, denn die Anwendung von Gleitmitteln scheint in der heutigen geburtshilflichen Praxis nicht weit verbreitet zu sein. Die Autorinnen haben in ihrer Ausbildung keinerlei Informationen zum subpartalen Gleitmitteleinsatz erhalten und Literatur dazu war ihnen nicht bekannt. Die über Google Scholar gefundenen relevanten Titel wurden

über den Schweizer Bibliothekskatalog „swissbib“ gesucht und in verschiedenen Bibliotheken im Raum Zürich gesichtet. Die zum Vergleich beigezogenen Studien wurden anhand der folgenden Kriterien ausgewählt.

Sprache: Englisch und Deutsch

Zeitraum: 1990 bis 2011

erforderliche Outcome-Bereiche: Auftreten von Geburtsverletzungen und ihre Schweregrade

Relevanz für die Fragestellung: Anwendung von Gleitmitteln unter der Geburt in Bezug auf die Inzidenz von Geburtsverletzungen

2.3 Beurteilung der Studien

Um die Fragestellung zu beantworten, wurden die Studien anhand des Formulars zur kritischen Besprechung von quantitativen Studien (Law et al., 1998) beurteilt und verglichen. Dabei wurde die Formatierung des Formulars für einen optimalen Nutzen leicht angepasst und einzelne Fragen hinzugefügt. Die Zuteilung der Studien in die verschiedenen Evidenzlevels wurde anhand der Levels of Evidence des Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Phillips et al., 1998) vorgenommen.

3 Theoretischer Hintergrund

In diesem Kapitel werden vorerst einige Hintergründe, welche zum Verständnis des Themas wichtig sind erläutert. In einem zweiten Teil wird genauer auf das Geburtsgel Dianatal® eingegangen.

3.1 Geburtsverletzungen

Unter der Geburt kann es durch Überdehnung zu Verletzungen des Geburtsweges kommen (Holzgreve et al., 2007). Da sie in dieser Arbeit im Zentrum stehen, werden in diesem Abschnitt die Weichteilverletzungen definiert, welche unter der Geburt entstehen können.

Dammriss: „Riss des Damms unter der Geburt; je nach Ausdehnung und Tiefe unterscheidet man Dammriss I° [nur die Damnhaut], Dammriss II° [Riss von Haut und Dammmuskulatur], Dammriss III° [Mitbeteiligung des Afterschliessmuskels] und Dammriss IV° [Mitbeteiligung der Afterschleimhaut].“ (Reuter (Hrsg.), 2004, S.449)

Vaginalriss: Verletzung in der Scheide durch Überdehnung der Scheidenwand oder künstlich bei vaginaloperativen Interventionen. (Holzgreve et al., 2007)

Fisteln: dazu zählen Urogenital- und äussere Darmfisteln;

Urogenitalfistel: „Meist erworbene Verbindung zwischen Harn- u. Genitaltrakt bei Frauen.“ (Pschyrembel, 2010)

Äussere Darmfistel: „Verbindung zwischen dem Darmlumen und der Körperoberfläche bzw. anderen Hohlorganen (insbesondere des Urogenitaltrakts).“ (Pschyrembel, 2010)

Klitorisriss: „durch starke Überdehnung unter der Geburt verursachter Riss der Klitoris; meist nur oberflächlich; [...]“ (Reuter (Hrsg.), 2004, S.1132)

Labienriss: „Durch starke Dehnung beim Austritt des Kopfes können die Labien [...] einreissen.“ (Stauber & Weyerstahl, 2007, S.669)

Episiotomie: Dammschnitt, welcher vollzogen wird, um die Öffnung der Scheide zu vergrössern und den weichen Geburtsweg zu verkürzen (Rockel-Loenhoff & Harder, 2007). Obwohl dies keine spontan auftretende Geburtsverletzung ist, sei sie hier erwähnt, da auch ein Schnitt eine Verletzung des Gewebes darstellt.

3.2 Folgen von Geburtsverletzungen

Geburtsverletzungen, ob spontan auftretende oder künstlich herbeigeführte (Episiotomien), sind eine sehr häufige Folge von vaginalen Geburten. Die HOOP (Hands On Or Poised) Studie untersuchte an 5471 Frauen die Outcomes aus Geburten mit und ohne manuellen Dammschutz. Wie Albers, Garcia, Renfrew, McCandlish und Elbourne (1999) bei der Analyse der Daten der HOOP-Studie berechneten, sind es ca. 85% der Frauen, welche nach einer vaginalen Geburt eine Verletzung am Damm aufweisen. Geburtsverletzungen ziehen viele kurz- und langfristige Folgen nach sich. An erster Stelle sei die Beeinträchtigung des Bondings und des ersten Stillens genannt. Durch die Notwendigkeit einer chirurgischen Versorgung der Verletzung können sich Mutter und Kind nicht ungestört kennenlernen (Fernando & Sultan, 2004). Dies einerseits durch die Schmerzen, welche 67% der Mütter meist trotz lokaler Anästhesie verspüren (Sanders, Campbell & Peters, 2002), und der damit verbundenen Anspannung. Andererseits wird das Bonding aber auch beeinträchtigt, weil es später begonnen wird. Karaçam & Eroğlu (2003) zeigen in ihrer Untersuchung, dass in Zusammenhang mit einer Episiotomie das Bonding hochsignifikant seltener innerhalb der ersten halben Stunde begonnen wird als bei Frauen ohne Episiotomie. Dammverletzungen sind ausserdem mit einem höheren Blutverlust verbunden. Magann et al. (2005) beobachteten ein signifikant höheres Risiko für eine postpartale Hämorrhagie bei Frauen mit einer Dammverletzung im Vergleich zu Frauen ohne Dammverletzung. Auch auf das Frühwochenbett haben Dammverletzungen Auswirkungen. So haben Frauen mit Dammverletzungen signifikant häufiger und auch stärkere Schmerzen als Frauen mit intaktem Damm. Mehr Schmerzen stehen auch in Zusammenhang mit vermehrter Einnahme von Analgetika (Leeman et al., 2009). Neben Studien zu vermehrt auftretenden Schmerzen im Frühwochenbett gibt es auch solche, welche den Zusammenhang von Dammverletzungen beziehungsweise Episiotomien und vermehrt auftretenden Schmerzen drei Monate postpartal beschreiben (Klein et al., 1994). Mit Schmerzen sind oft auch nach drei Monaten noch Defäktions- und Miktionsprobleme verbunden, welche bei Frauen mit Episiotomien häufiger auftreten als bei Frauen mit spontanen Dammrissen (Röckner, Henningsson, Wahlberg & Olund, 1988; zit. nach Dannecker, Anthuber & Hepp, 2000). Weiter besteht die Gefahr einer Infektion der Dammverletzung (Tharpe, 2008). Es sind aber auch

längerfristige Folgen wie beispielsweise sexuelle Unzufriedenheit in Zusammenhang mit einer verminderten Libido, weniger häufigen Orgasmen oder gar Dyspareunie zu beobachten (Rathfisch et al., 2010). Langfristige Folgen zeigen sich auch als Beckenbodendysfunktionen wie Prolaps Uteri oder Stuhl- beziehungsweise Urininkontinenz. Laut Maass-Poppenhusen & Bauerschlag (2007) sind Geburtstraumata die Hauptursachen für Stressinkontinenz. Stuhlinkontinenz wird vorwiegend durch Dammriss III° und IV° sowie mediolaterale Episiotomien verursacht (Heller & Carrière, 2002). Beckenbodeninsuffizienzen mit der Folge einer Senkung oder gar eines Vorfalles des Uterus sind vor allem auf Geburtsverletzungen mit Beteiligung des Muskulus Levator Ani zurückzuführen (Maass-Poppenhusen & Schem, 2007).

3.3 Prophylaxe von Geburtsverletzungen

Der manuelle Dammschutz stellt vermutlich die bekannteste Massnahme zur Prophylaxe von Geburtsverletzungen dar. Dieser soll durch Regulierung des Durchtrittstempos des kindlichen Kopfes einen Dammriss verhindern (Pschyrembel, 2010). Wie wirksam der routinemässig durchgeführte Dammschutz ist, wird immer wieder diskutiert. McCandlish et al. (1998) verglichen das Vorgehen in der Austreibungsphase mit und ohne Dammschutz (hands on und hands off / poised). 10 Tage nach der Geburt hatten zwar signifikant weniger Frauen der hands-on-Gruppe Schmerzen im Dammbereich als in der hands-poised-Gruppe. Das Vorkommen von Dammverletzungen war aber bezüglich Häufigkeit, Lage und Schweregrad in beiden Gruppen gleich. Um einem Dammriss vorzubeugen, gibt es aber noch weitere Methoden. Nachfolgend sind die Bekanntesten aufgelistet. Präpartal gibt es zum Beispiel die Möglichkeit einer vorgeburtlichen Dammmassage und das Training mit dem Epi-No®. Die vorgeburtliche Dammmassage dient zur Vorbereitung des Gewebes zwischen Vagina und Anus auf die Geburt. Die verstärkte Durchblutung soll eine bessere Dehnbarkeit des Dammgewebes beim Austritt des kindlichen Kopfes zur Folge haben (Stüwe, 2003). Beckmann & Garrett (2006) untersuchten in einem systematischen Review den Effekt der präpartalen Dammmassage. Ihre Resultate zeigen, dass bei Primiparae durch die vorgeburtliche Dammmassage signifikant weniger versorgungsbedürftige Geburtsverletzungen auftraten. Ausserdem war auch die Episiotomierate signifikant geringer. Nur eine, der in diesem Review analysierten Studien untersuchte auch Multiparae. Es konnten dabei jedoch

keine signifikanten Auswirkungen in Bezug auf die Inzidenz von Dammrissen oder Episiotomien festgestellt werden. Das Epi-No[®] ist ein von Hand aufblasbarer Silikonballon, welcher kreiert wurde, um die Vagina zu dehnen und sie so auf den Durchtritt des Kopfes bei der Geburt vorzubereiten (Ruckhäberle et al., 2009). In dieser Studie wurde beobachtet, dass ein intakter Damm signifikant häufiger bei Frauen auftritt, welche in der Schwangerschaft das Epi-No[®] anwendeten. Die Häufigkeit von Dammrissen war vergleichbar. Frauen, welche ihren Damm mit dem Epi-No[®] vorbereitet hatten, wiesen aber tendenziell weniger Episiotomien auf. Auch unter der Geburt gibt es weitere prophylaktische Massnahmen wie die Dammmassage während der Austreibungsperiode oder die Anwendung eines Gleitmittels. Gleitmittel werden auch oft unterstützend für die Dammmassage unter der Geburt angewendet, wie Sanders, Peters & Campbell (2005) in ihrer Untersuchung feststellten. Die Dammmassage unter der Geburt beinhaltet das Dehnen der Dammmuskulatur während jeder Kontraktion in der Austreibungsphase (Stamp, Kruzins & Crowther, 2002). Auch bei dieser Studie war das Vorkommen von Dammverletzungen bei Gruppen mit und ohne Dammmassage vergleichbar. Das einzige signifikante Resultat war, dass Frauen in der Massage-Gruppe weniger häufig Dammriss III° erlitten.

3.4 Gleitmittel in der Geburtshilfe

In diesem Kapitel möchten die Autorinnen in chronologischer Reihenfolge verschiedene Aspekte des Gleitmitteleinsatzes aufzeigen. Dabei wird nach der Verwendung von Gleitmittel in der Humanmedizin auch auf die Veterinärmedizin eingegangen, weil Gleitmittel in der Tiergeburtshilfe eine wichtige Rolle spielen.

3.4.1 Humanmedizin

Das wohl älteste Auftreten von Gleitmittel ist die natürliche Lubrikation. Gegen Ende der Schwangerschaft findet eine Verschiebung des Östrogen- Progesteron-Quotienten zugunsten der Östrogene statt, was geburtsfördernd wirkt (Leidenberger, Strowitzki & Ortmann, 2009). Laut Hick & Hick (2009) bewirken Östrogene aber auch die Sekretion von Vaginalsehlim. Die natürliche Lubrikation ist wichtig für die Gleitfähigkeit in der Vagina (Kiechle 2007). Gemäss den Erfahrungen der Autorinnen, scheint sie heute jedoch in Theorie und Praxis der Humanmedizin häufig in Vergessenheit zu geraten. Es

ist daher schwierig, Informationen zu diesem Thema zu erhalten. Der Einsatz von Gleitmitteln wird aber verschiedentlich angesprochen.

Soranus von Ephesus (98-138 n. Chr.) empfahl das Anwenden von Öl bei jeder Geburt:

„Bei der normalen Geburt muss man folgende Sachen in Bereitschaft halten: Oel, warmes Wasser, warme Umschläge, weiche Schwämme, Wolle, Binden, ein Kopfkissen, Riechmittel, den Geburtsstuhl oder Geburtssessel, zwei Betten und ein zum Gebären passendes Zimmer. Das Oel dient zu Injektionen und Anfeuchtungen [...]“ (Soranus von Ephesus, k.D.; zit. nach Lüneburg; Huber (Hrsg.), 1894, S. 47-48)

Leider ist in der Quelle nicht beschrieben, ob er dies zum Zwecke des Dammschutzes oder einer Verkürzung der Geburtszeit tat. Soranus von Ephesus fand für Öl aber noch viele weitere Anwendungen in der Geburtshilfe. So verwendete er es unter anderem für warme Wickel auf dem Bauch und im Genitalbereich zur Schmerzlinderung. Auch bei schwierigen Geburten empfahl er, Öl zu verwenden. Beispielsweise wenn der Muttermund geschlossen sei, sollte dieser mit fettigen Mitteln aufgeweicht werden, indem man ununterbrochen süßes und warmes Öl oder andere Flüssigkeiten einspritzte. Dadurch sollte der Druck vermindert und die schwierige Passage glitschig gemacht und somit erleichtert werden. Auch die Geschlechtssteile sollten bei pathologischen Geburten ständig mit Öl bespritzt werden, damit die Gebärende keine Schmerzen erleide und das Kind überlebe. Weiter preist er bei manuellen Interventionen an, dass Instrumente und Hände eingeölt werden sollen.

Im Mittelalter waren Gleitmittel, wie Kruse (1999) beschreibt, offenbar nicht standardmässig eingesetzte Hilfsmittel, sondern kamen bei länger geplatzter Fruchtblase zur Anwendung. Kruse übersetzt den Abschnitt folgendermassen ins heutige Deutsch: „[...] War die Fruchtblase schon geplatzt und das Kind noch nicht geboren, sollten die Geburtswege mit Öl, Butter oder Eiweiss geschmeidig gehalten werden.“ Es scheint wahrscheinlich, dass es dabei auf den Zeitfaktor ankam, wird doch im mittelalterlichen Textabschnitt das Wort „bald“ erwähnt:

„[...] Ob es sich wár begeben dz dz púrdlein zerprách bey einer frauen vnd dz kind nit bald hernach volget / vnd dz die háimlich stat etwas trücken wúrd so sol man sy feúchtt vnd flüssig machen mit ólle oder mit maÿschem bútter oder dz weÿss von einem aÿ wann es thut den fraüen grosse hilff.“ (Pseudo-Ortolf, 1495; zit. nach Kruse, 1995, S. 309)

Duparcque (1836; zit. nach Schneemann; Holscher (Hrsg.), 1836, S.148) wiederum empfiehlt die standardmässige Anwendung von Gleitmitteln, dies jedoch aus einem Grund, welcher vor allem in der heutigen geburtshilflichen Praxis relevant wird: [...] „Endlich empfiehlt der Verfasser zur Verhütung von Dammrissen überhaupt, das Einspritzen von Öl, weil bei den öfteren Untersuchungen der für den Damm so wichtige Schleim der Scheide entfernt werde.“ Zu letzteren drei Quellen ist anzumerken, dass sie nicht auf evidenzbasiertem Wissen beruhen.

Sleep, Roberts & Chalmers (1989) stellen im Buch „Effective Care in Pregnancy and Childbirth“ evidenzbasierte Informationen zur Betreuung während der Austreibungsphase dar. Dabei wird auch die Anwendung von Olivenöl erwähnt. Dies allerdings im Zusammenhang mit Ausglätten oder Massieren des Dammes. Sie weisen jedoch darauf hin, dass diese Methode sowohl enthusiastische Befürworter als auch Kritiker habe. Auch Stamp (1997) erklärt in ihrer Studie zur subpartalen Dammassage, dass Gleitmittel dazu eingesetzt werden. Sie wiederum erwähnt jedoch wasserlösliche Gele. Die Anwendung von Gleitmitteln und Ölen zur Unterstützung bei der subpartalen Dammassage scheint eine weit verbreitete Intervention zu sein, denn dazu sind einige Evidenzen zu finden. Informationen zum Einsatz unabhängig von einer Dammassage, mit dem Ziel, die Geburtswege gleitfähiger zu machen, um dadurch die Geburt zu erleichtern und den Damm zu schützen, sind jedoch rar. Zum Thema sind nur einzelne Studien zu finden.

2008 wurde das Geburtsgel Dianatal® auf den Markt gebracht, welches präventiv sowie therapeutisch zur Geburtserleichterung eingesetzt werden soll (Autor nicht erwähnt; Sandoz (Hrsg.), 2010). Wie Schaub et al. (2008b) in der dazugehörigen Studie erklären, wird es unabhängig von einer Dammassage eingesetzt. Obwohl Dianatal® bisher das einzige Gleitmittel ist, welches als Geburtsgel konzipiert wurde, erlebten die Autorinnen in der Praxis einige

Anwendungen von anderen Gleitmitteln. Nach Erfahrung der Autorinnen ist der Gebrauch von Gleitmitteln in der Praxis jedoch nicht so bekannt, als dass Richtlinien zur Anwendung beziehungsweise Nicht-Anwendung vorhanden wären. Die nachfolgend beschriebenen Anwendungsarten basieren auf Erfahrungen der Autorinnen und nicht auf Evidenzen. Der Zeitpunkt und die Art der Anwendung erfolgt je nach Hebamme sehr individuell. In der Austreibungsperiode wird zur besseren Gleitfähigkeit ab dem Einschneiden des kindlichen Köpfchens grosszügig Gleitmittel auf die Labien, den Introitus und teilweise auch auf das Köpfchen des Kindes aufgetragen. Oder aber bei jeder vaginalen Untersuchung wird eine grosse Menge Gleitmittel verwendet und die Vaginalwand damit ausgekleistert. Für beide beschriebenen Vorgehensweisen wurde das für die vaginale Untersuchung verwendete Gleitmittel gebraucht.

3.4.2 Veterinärmedizin

Der Einsatz von Gleitmitteln in der Veterinärmedizin ist hier beschrieben, weil Gleitmittel in der Tiermedizin bekannter sind und dieses Wissen auch in die Entwicklung des Geburtsgels Dianatal® eingeflossen ist. Schaub, Riener & Geissbühler (2008a) beschreiben, dass der Einsatz von Gleitmitteln in der veterinärmedizinischen Geburtshilfe als Goldstandard gelte. Beim Lesen eines zitierten Kapitels (Ahlers, 1993) sind die Autorinnen auf den Begriff „Fruchtwasserersatz“ gestossen. Dieser diene dazu, die intrauterinen Raumverhältnisse und die Gleitfähigkeit in den Geburtswegen zu verbessern. Dabei wird die fehlende Anwendung von Fruchtwasserersatz in gewissen Situationen als offensichtlicher Sorgfaltsmangel beschrieben. Das Kapitel handelt nicht von grundsätzlichen Interventionen in der Tiergeburtshilfe, sondern von manuellen und instrumentellen Hilfeleistungen bei Geburtsstörungen. Ein Goldstandard scheint es demnach trotz häufigem Einsatz nicht zu sein. Arbeiter (1993) beschreibt den Einsatz von Fruchtwasserersatz wie folgt: „Hat die Schleimhautoberfläche an Gleitfähigkeit eingebüsst (verschleppte Geburt, abgeflossenes Fruchtwasser), so muss wegen der Gefahr von Uterusverletzungen und aus mechanischen Erwägungen vor jeder weiteren geburtshilflichen Massnahme unbedingt für Fruchtwasserersatz gesorgt werden.“ (S. 291) Dammverletzungen zu

verhindern ist aber kaum der Grund für die Anwendung dieses Fruchtwasserersatzes. Denn wie Grunert (1993) beschreibt, sind Dammriss bei Tieren eine seltene Erscheinung. Fruchtwasserersatz ist klar von Gleitmittel an sich zu unterscheiden. Denn auch in der Veterinärmedizin wird Gleitmittel zur Erleichterung von manuellen Untersuchungen benützt. Dies ist mit der Anwendung von Gleitmitteln zur vaginalen Untersuchung in der Humanmedizin zu vergleichen. Berchtold & Rüschi (1993) beschreiben dies folgendermassen: „Vor der Untersuchung ist das äussere Genitale mit einer milden Desinfektionslösung gründlich zu reinigen. Der untersuchende Arm wird gut gleitfähig gemacht, entweder mit einem speziellen Gleitmittel oder mit Vaseline, Speiseöl oder Melkfett.“ (S. 216) Andere Abschnitte zeigen, dass diese Gleitmittel auch zur Geburtserleichterung herangezogen werden können. Diese Beschreibungen beziehen sich jedoch auf Geburtsvorgänge, welche pathologisch sind und Zughilfe beziehungsweise Lage-, Stellungs- oder Haltungskorrekturen des Feten benötigen. Weiter kommen Gleitmittel auch zum Einsatz, wenn das Fruchtwasser schon lange im Voraus weggeflossen ist und darum das Tier an vaginaler Trockenheit leidet (Berchtold et al., 1993).

Diese Erläuterungen zeigen, dass der Einsatz von Gleitmitteln in der Veterinärmedizin nicht mit einer möglichen Anwendungsart (wie sie beispielsweise für das neue Geburtsgel beschrieben ist) in der Humanmedizin verglichen werden kann. Ein Gleitmittel als raumschaffendes Mittel einzusetzen, ist in der Humanmedizin wegen des grossen vorangehenden Teils (Kopf) eher undenkbar. Ausserdem wird laut Harder & Hauser (2007) in der Humanmedizin heutzutage in den meisten Kliniken innerhalb von 24 Stunden nach Blasensprung die Geburt eingeleitet, wodurch der Hintergedanke des veterinärmedizinischen Einsatzes von Gleitmitteln unwichtig wird. Ausserdem möchten die Autorinnen darauf aufmerksam machen, dass in Gesprächen mit Tierärzten immer derselbe Erklärungsversuch gefunden wurde: Vielleicht spielt die Verbesserung der Gleitfähigkeit bei Tieren aufgrund des Felles eine wichtigere Rolle als beim Menschen.

3.4.3 Zum subpartalen Einsatz geeignete Gleitmittel

Während früher, wie in Kruse (1999) beschrieben, beispielsweise Öle, Butter oder Eiweiss als Gleitmittel in der Geburtshilfe angewendet wurden, verwendet man in der heutigen Zeit andere und hauptsächlich synthetisch hergestellte Präparate. Im folgenden Abschnitt werden die Autorinnen auf jene verschiedenen Arten von Mitteln mit Gleiteffekt eingehen, welche heute in der Geburtshilfe zum Einsatz kommen.

Als natürliche Substanzen mit Gleitwirkung kommen zum Beispiel pflanzliche und tierische Öle, Fette und Wachse in Frage. Dies wird auch in der Dianatal[®]- Patentschrift beschrieben (Autor unbekannt; Europäisches Patentamt (Hrsg.), 2006). Eine erlebte Anwendung in der Praxis zeigt, dass beispielsweise Mandelöl als alternatives gleitförderndes Mittel denkbar ist. Mandelöl wirkt reiz- und schmerzlindernd, feuchtigkeitsspendend und durchblutungsfördernd. Jedoch zieht es schnell in die Haut ein (Krist, Buchbauer & Klausberger, 2008). Nach Sleep et al. (1989) ist auch die Nutzung von Olivenöl möglich. Bräutigam (2010) beschreibt die Eigenschaften von Olivenöl als feuchtigkeitsbindend und hauterweichend. Ausserdem zieht Olivenöl nur langsam in die Haut ein und lässt einen leichten Fettfilm zurück. Obschon das Dammmassageöl von Ingeborg Stadelmann eigentlich für die Anwendung in der Schwangerschaft entwickelt wurde, kommt es auch unter der Geburt zur Anwendung. Durch dessen Gebrauch, beispielsweise auf einem warmen, feuchten Lappen, kann die Frau den Dehnungsschmerz besser ertragen und sich in den Wehenpausen besser erholen. Die Dehnung des Dammes verläuft geschmeidiger und das Gewebe kann sich langsam der Dehnung anpassen (Stadelmann, 2007). Dieses Dammmassageöl setzt sich zusammen aus den Komponenten Johanniskrautöl, Weizenkeimöl und Nachtkerzenöl. Stadelmann (2007) beschreibt in ihrem Buch die Wirkungsweise der einzelnen Inhaltsstoffe wie folgt: Johanniskrautöl soll, da es nervenstärkend wirkt, in Regionen mit empfindlichen Nervenenden eingesetzt werden. Da in Weizenkeimöl viel Vitamin E enthalten ist, macht es das Gewebe geschmeidiger und unterstützt ausserdem die Funktion der Muskeln und Drüsen. Nachtkerzenöl kommt zum Einsatz, da es einen positiven Einfluss auf den weiblichen Hormonhaushalt,

vor allem auf die Sekretion von Östrogenen, hat. Auch die Anwendung einzelner der beschriebenen Komponenten ist möglich. So haben die Autorinnen bereits den Einsatz von Nachtkerzenöl in der Praxis erlebt. Der Vorteil von Ölen liegt darin, dass sie laut Krist et al. (2008) nicht mit Konservierungsstoffen versehen werden müssen, da sie für Mikroorganismen keinen Nährboden darstellen.

Neben Dianatal[®], welches als Geburtsgel konzipiert ist, können viele weitere synthetische Gele als Gleitmittel verwendet werden. So wird in der Praxis teilweise auch Gel, welches zur vaginalen Untersuchung verwendet wird, in der Austreibungsphase als Gleitmittel benutzt. Weiter sind aber auch Gleitmittel, welche beim Geschlechtsverkehr beigezogen werden, oder solche zur Regulierung der Vaginalflora, denkbar. So werden im Dokument zum Präparat Dianatal[®] des Europäischen Patentamtes (Autor unbekannt, Europäisches Patentamt (Hrsg.), 2006) beispielsweise Instillagel[®], K-Y[®], Replens[®], Astroglide[®] oder Ceylor Gel[®] genannt. Ebenso die Anwendung eines in der hauseigenen Spitalapotheke hergestellten Kathetergleitgels, welches auch für die vaginale Untersuchung verwendet wird, konnten die Autorinnen dieser Arbeit in der Praxis sehen. Die Autorinnen möchten aber darauf aufmerksam machen, dass diese Gleitmittel nicht für diesen Zweck erprobt wurden und die Auswirkungen auf das Neugeborene somit nicht beurteilt werden können.

3.5 Das Geburtsgel Dianatal[®]

Weil es bisher das einzige als Geburtsgel konzipierte Produkt auf dem Markt ist, wird Dianatal[®] im Folgenden genauer beleuchtet.

3.5.1 Anwendung

Wie in der Broschüre Dianatal[®] Geburtsgel – für eine leichtere und sicherere Geburt. (Autor nicht erwähnt, Sandoz (Hrsg.), 2010) beschrieben, erfolgt die Anwendung des Geburtsgels während des gesamten Geburtsvorgangs lokal in der Vagina, also direkt im Geburtskanal und am vorangehenden Kindsteil. Dianatal[®] soll ab der ersten vaginalen Untersuchung unter der Geburt und dann nach jeder weiteren Untersuchung angewendet werden. Für die

Anwendung, welche nur durch medizinisches Personal erfolgen soll, ist ein spezieller Applikator vorgesehen. In der Eröffnungsperiode soll nach jeder vaginalen Untersuchung drei bis fünf Milliliter Dianatal® Stage I zum Einsatz kommen. 15 – 30 Minuten nach Blasensprung ist eine zusätzliche Applikation erforderlich. Des Weiteren soll folgendes beachtet werden: „Im Falle von trockenen Geburtswegen ist es wichtig, bei der Gelapplikation Flüssigkeit (1 – 3 ml) zuzuführen. Als Flüssigkeiten eignen sich physiologische Salzlösungen oder aseptische Lösungen.“ (Autor nicht erwähnt, Sandoz (Hrsg.), 2010, S.6). Für die Austreibungsperiode wird Dianatal® Stage II verwendet. Es wird empfohlen, zur Kindsentwicklung ein trockenes Tuch zu verwenden, um ein Entgleiten des Kindes zu verhindern. Nach der Geburt des Köpfchens soll die Mund- und Nasenregion abgetrocknet und gegebenenfalls abgesaugt werden. Pro Geburt soll eine Gesamtmenge von 10 – 30 ml Geburtsgel angewendet werden (Autor nicht erwähnt; MPC International S.A. & Happy Child Birth Holding AG [HCB] (Hersteller), 2007). In der Produktinformation wird die Anwendung bei allen Vaginalgeburten inklusive Wassergeburten empfohlen. Das Geburtsgel kann nicht nur bei Primiparae sondern auch bei Multiparae zum Einsatz kommen sowie bei Status nach Sectio, Status nach Blasensprung, bei Frühgeburtlichkeit, vaginaloperativer Geburtsbeendigung und bei einer manuellen Plazentalösung (Autor nicht erwähnt; MPC und HCB (Hersteller), 2007). „[...] Es gibt einige seltene Situationen, bei denen Dianatal® Geburtsgel sicherheitshalber nicht angewendet werden sollte. Ihre Hebamme und Ihre betreuenden Ärzte sind hierüber informiert.“ (HCB, 2011a, FAQ's) Diese Situationen werden in der Produktinformation wie folgt definiert: „Verdacht auf Amnioninfektionssyndrom, Anzeichen für eine fetale Asphyxie, bekannte Unverträglichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe, Kontraindikationen für eine vaginale Geburt“ (Autor nicht erwähnt; MPC & HCB (Hersteller), 2007).

3.5.2 Propagierter Nutzen

Die Broschüre (Autor nicht erwähnt, Sandoz (Hrsg.), 2010) wirbt damit, dass mit Dianatal® die Haft- und Gleitreibungskräfte durch den Gleitfilm auf der Vaginalwand verringert würden. Dadurch sollen die Geburt erleichtert, verkürzt und Vagina wie auch Damm geschützt werden. Die Austreibungsperiode

werde signifikant um 30% verkürzt und bei Frauen ohne Epiduralanästhesie oder künstlichem Blasensprung verringere Dianatal[®] die Dauer der Eröffnungsperiode sowie die gesamte Geburtsdauer um 30%. Das Risiko für eine Dammverletzung könne um das Zweifache verkleinert werden. Bezüglich des Einsatzes von Dianatal[®] heisst es: „Dianatal[®] Geburtsgel kann präventiv (Gelgeburt) und therapeutisch eingesetzt werden. Therapeutische Indikationen sind: Einsatz bei Geburtsstillstand oder protrahiertem Geburtsverlauf, trockene Geburtswege nach Prostaglandineinleitung, Makrosomie, Erleichterung von vaginaloperativen Eingriffen, Geburtserleichterung bei St. n. Sectio, kephalopelvine Disproportion.“ (HCB, 2011b, Professionals). Dianatal[®] Geburtsgel könne die ideale Geburt für jede Frau bieten, weil die Geburt sicherer und sanfter vor sich gehe und die Anwendung von Dianatal[®] grösstmögliche Sicherheit für die Frau und das Neugeborene gewährleisten könne. Darüber hinaus sollen durch Dianatal[®] Kosten verhindert werden, indem Interventionen und Morbidität reduziert würden (Autor nicht erwähnt, Sandoz (Hrsg.), 2010).

3.5.3 Inhaltsstoffe

Beide Dianatal[®] Geburtsgele (Stage I und II) enthalten folgende Inhaltsstoffe: Propylenglycol, Carbomer, Hydroxyethylcellulose, gereinigtes Wasser (Autor nicht erwähnt; Sandoz (Hrsg.), 2010). Der Unterschied zwischen den beiden Gelen besteht darin, dass diese Inhaltsstoffe in verschiedenen Mengen vorkommen. So besteht Stage I aus 76% destilliertem Wasser und ist somit zähflüssiger als Stage II, welches aus 81% destilliertem Wasser besteht (Riener et al., 2009).

Um die Wirkungsweise dieses Gels zu verstehen, werden vorerst die einzelnen Inhaltsstoffe besprochen.

Propylenglycol: zähflüssige, klare, wasseranziehende Flüssigkeit, welche unter anderem mit Wasser, Ethanol und ätherischen Ölen mischbar ist. Obwohl es auch in anderen Gebieten zum Einsatz kommt, werden hier nur pharmazeutische Anwendungsmöglichkeiten aufgezählt. So wird Propylenglycol als Lösungsmittel in oralen Lösungen, Sirupen, Injektionslösungen und flüssigen Aromen verwendet. Es dient aber auch als Feuchthalter und Penetrationsverbesserer für Wirkstoffe in Salben und

Lotionen sowie als Konservierungsmittel und Weichmacher in Lacken für Filmdragées. Propylenglycol ist akut und chronisch ungiftig, es bewirkt keine Haut- und Schleimhautreizung. Ausserdem wird es von der Haut nicht nennenswert resorbiert. Am Auge kann vorübergehend eine schwache Bindehauthyperämie auftreten und ab 20%iger Konzentration sind Sensibilisierungen und Allergien möglich (Pschyrembel, 2010).

Carbomer: weisses, wasseranziehendes Pulver, welches in Wasser und organischen Lösungsmitteln ein visköses Gel bildet. Es dient unter anderem als Verdickungsmittel für alkoholische und alkoholisch-wässrige Zubereitungen. Die Carbomer enthaltenden Hydrogele lassen sich gut in die Haut einreiben und besitzen eine gewisse Tiefenwirkung. Carbomerlösungen verhindern das Wachstum von Bakterien und Pilzen (Pschyrembel, 2010).

Hydroxyethylcellulose: Gel oder je nach Verdünnung kolloidale Lösung, welches als Verdickungsmittel und Stabilisator für Lösungen, Suspensionen und Emulsionen dient. Wird unter anderem auch zur Herstellung von Hydrokolloidgelen und als Bindemittel für Granulate verwendet (Pschyrembel, 2010).

Gereinigtes Wasser: Gereinigtes Wasser ist dasselbe wie destilliertes Wasser (aqua purificata). Es wird aus Trinkwasser hergestellt, ist aber durch Verdampfung und Kondensation entkeimt und demineralisiert (Pschyrembel, 2010).

3.5.4 Wirkungsweise

Laut Schaub et al. (2008a) ist die Wirkung von Dianatal[®] nicht auf eine medikamentöse Eigenschaft zurückzuführen, sondern rein physikalisch. Durch das Einspritzen an den vorangehenden Kindsteil nach jeder vaginalen Untersuchung wird erreicht, dass sich an den Wänden des Geburtskanals ein bioadhäsiver Gleitfilm entwickelt (Autor nicht erwähnt; Sandoz (Hrsg.), 2010). Laut HCB (2011c) sollen durch diesen Gleitfilm die Reibungskräfte zwischen dem Kind (Geburtsobjekt) und der Vaginalwand (Geburtskanal) gemindert und somit die Geburt erleichtert werden.

3.5.5 Kosten

Laut einer Medienmitteilung, welche auf der Homepage von HCB gefunden wurde, belaufen sich die Kosten für ein Set (zwei Spritzen Dianatal[®] Stage I und eine Spritze Dianatal[®] Stage II), welches für eine Geburt genutzt wird, auf 180 Schweizer Franken. Dianatal[®] sei nicht kassenpflichtig, werde aber zum Teil übernommen (Autor unbekannt, k.D.).

4 Resultate

In den Resultaten werden die für den Vergleich verwendeten Studien beschrieben. Dabei werden von jeder Studie vorerst Ziel, Design und Methode vorgestellt. Von den Ergebnissen werden nur jene besprochen, welche für diese Arbeit relevant sind. Anschliessend wird kurz auf die klinische Relevanz der Ergebnisse und die Limitationen der Studie eingegangen.

4.1 Lydon-Rochelle, M., Albers, L. & Teaf, D. (1995)

Ziel dieser Studie war, den Zusammenhang zwischen Dammverletzungen und definierten Risikofaktoren, aber auch verschiedenen intrapartalen klinischen Praktiken zu beschreiben. Um dieser Frage nachzugehen, wurde eine retrospektive beobachtende Kohortenstudie im Zeitraum von Juli 1991 bis Juni 1993 durchgeführt. Mittels eines Datensammelprogramms wurden von allen Spontangeburt, welche im Zeitraum von zwei Jahren in einer Universitätsklinik in den USA stattfanden, folgende Daten erfasst: Mütterliches Alter, Parität, Ethnizität, Geburtsgewicht des Kindes, Vorkommen von fetal distress, starker Mekoniumabgang, Epiduralanästhesie, Geburtsposition, Hebammenbetreuung (-handlungen) und Episiotomie beziehungsweise Dammriss. Im Nachhinein wurde statistisch ausgewertet, wie viele Frauen mit welchen Interventionen und vorgegebenen Faktoren (Ethnizität, mütterliches Alter, Geburtsgewicht des Kindes) eine Dammverletzung hatten. Dabei wurde zwischen spontanen Dammrissen und Episiotomien unterschieden. Untersucht wurden 1211 Geburten. Zu den Interventionen zählten: Anwendung von heissen Kompressen, Gleitmittel auf Wasserbasis, Dammschutz oder Dammmassage. Die Interventionen und Geburtspositionen wurden von der betreuenden Hebamme zusammen mit der Frau ausgesucht. Zur Analyse wurden die Frauen anhand der angewandten Interventionen und der vorgegebenen Faktoren in Gruppen eingeteilt. Dabei war es möglich, dass bei einer Frau mehrere Massnahmen zur Anwendung kamen. Die abhängige Variabel war das Outcome des Dammes (Dammverletzung oder Integrität des Dammes). Die Messung des Outcomes ist nicht beschrieben. Es muss angenommen werden, dass sie einmal im Anschluss an die Geburt bei der üblichen Beurteilung des Dammes stattfand.

Ergebnisse

Bei Frauen mit Anwendung von Gleitmittel konnte ein signifikant höheres Risiko für eine spontane Dammverletzung gefunden werden (p -Wert < 0.0001). Bei Frauen ohne Gleitmittelanwendung wurde eine Dammrisse von 26% beobachtet (RR 0.52), bei Frauen mit Gleitmittelanwendung eine solche von 50% (RR 1.93). In Bezug auf die Durchführung einer Episiotomie vermochte die Studie Folgendes zu zeigen: Das Risiko wurde durch die Anwendung von Gleitmittel zwar von 15% (RR 1.08) auf 14% (RR 0.93) gesenkt, dieses Resultat ist jedoch statistisch nicht signifikant.

Klinische Relevanz

Die klinische Relevanz wird im Text der Studie nicht erläutert. Ein beinahe doppeltes relatives Risiko für eine spontane Dammverletzung durch die Anwendung von Gleitmittel kann aber als klinisch relevant erachtet werden. Die Verminderung der Episiotomierate von 15% auf 14% ist klinisch kaum relevant.

Evidenzlevel: 2b

4.2 Albers, L. L., Anderson, D., Cragin, L., Moore Daniels, S., Hunter, C., Sedler, K. D. & Teaf, D. (1996)

Ziel der Studie war, anhand einer spezifischen Forschungsfrage mehr über den Prozess des Datensammelns zu erfahren und so die Hebammenforschung weiterzuentwickeln. Die Forscher gingen hierzu folgender Frage nach: Was sind Patientencharakteristika und Interventionen, welche die Integrität des Dammes begünstigen? Diese retrospektive, beobachtende Kohortenstudie fand 1994/95 über ein Jahr hinweg in den USA statt. Die sich aus der verfügbaren Population ergebende Stichprobengröße betrug 3049 Geburten. Mittels eines speziell für den Studienzweck entwickelten Programms wurden demographische Daten, intrapartal durchgeführte Massnahmen, Geburtsposition und Outcome der Geburten in drei verschiedenen Kliniken analysiert.

Als subpartale Massnahmen wurden die Anwendung von warmen Kompressen sowie Ölen und Gleitmitteln, Flexion beziehungsweise Gegendruck des kindlichen Kopfes, manuelle Unterstützung des Perineums sowie Dammmassage untersucht. Für die Datenauswertung wurden die Frauen anhand der durchgeführten Interventionen, der Geburtsposition und der vorgegebenen Faktoren in Gruppen eingeteilt. Zum Teil wurden mehrere Massnahmen bei einer Gebärenden

angewendet, wodurch sich manche Frauen in mehreren Gruppen befinden. Die abhängige Variabel war das Outcome des Dammes (Dammintegrität, spontane Dammverletzungen und Episiotomierate). Es muss angenommen werden, dass die Messung des Outcomes einmal im Anschluss an die Geburt bei der üblichen Dammbeurteilung durchgeführt wurde, denn eine genaue Angabe dazu fehlt. Zur Analyse wurden verschiedene Methoden herangezogen, welche passend scheinen.

Ergebnisse

Durch die Anwendung von Öl oder Gleitmittel wurde ein signifikant höheres Risiko für eine Dammverletzung beobachtet ($p < 0.001$). Bei Frauen mit intaktem Perineum fanden bei 14.8 % der Gebärenden Gleitmittel oder Öl Anwendung, bei Frauen mit Dammverletzungen hingegen bei 20.9 % der Fälle. Bei der Analyse der Dammverletzungen vorhersagenden Faktoren kamen die Forscher zu folgendem Ergebnis: Bei Multiparae stieg das Risiko für einen Dammriss durch die Anwendung von Ölen oder Gleitmitteln auf ein Quotenverhältnis von 1.7. Dieses Resultat war mit einem 95%-Konfidenzintervall von 1.4 - 2.0 statistisch signifikant. Wie gross das Quotenverhältnis bei Primiparae ist, wird nicht genannt.

Klinische Relevanz

Die klinische Relevanz wird im Text zwar nicht erläutert, kann aber anhand der Odds Ratio in den Tabellen zu interpretieren versucht werden. Mit einem Quotenverhältnis von 1.7 zeigt die Anwendung von Gleitmittel einen negativen Einfluss auf die Dammintegrität, welcher wahrscheinlich als klinisch relevant erachtet werden kann.

Evidenzlevel: 2b

4.3 Murphy, P. A. & Baker Feinland, J. (1998)

Ziel der Studie war, die Dammintegrität und Faktoren, welche mit Dammverletzungen oder -unversehrtheit verbunden sind, bei einer risikoarmen, motivierten Gruppe in einer Umgebung, welche förderlich für einen intakten Damm ist, zu bestimmen. Dazu wurde eine deskriptive Studie durchgeführt, welche „herumliegende Daten“ aus einer vorhergehenden Kohortenstudie analysierte. Die Daten dieser vorhergehenden Studie wurden von 1994 bis 1995 in den USA gesammelt. Es wurden 1404 Frauen, welche eine Hausgeburt anstrebten, beigezogen. Für die Studie wurden validierte Fragebögen von Hebammen ausgefüllt. Anschliessend wurden die Informationen

unter Ausschluss von persönlichen Daten in ein Computerprogramm übertragen. Das Programm wurde speziell für jene Studie entworfen und konnte durch programmierte Logik, Bereichs- und Anzahlüberprüfungen Eingabefehler minimieren. Für die in dieser Arbeit verwendete Studie wurden schliesslich nur die Daten jener Frauen ausgewertet, welche tatsächlich eine Hausgeburt hatten (N=1068). Die Analyse der Daten wurde mittels verschiedener Methoden und für Primiparae und Multiparae separat durchgeführt. Die getroffenen Massnahmen wurden durch die Hebamme bestimmt und ausgeführt. Wie genau, wann und wie oft die Interventionen ausgeführt wurden, ist nicht beschrieben. Die verschiedenen Interventionen waren Dammassage, manueller Dammschutz, warme Kompressen, Anwendung von Ölen oder Gleitmitteln und angeleitetes Pressen. Für die Analyse wurden die Frauen anhand der durchgeführten Interventionen, der Geburtsposition und der vorgegebenen Faktoren in Gruppen eingeteilt. Dabei war es möglich, dass bei einer Geburt mehrere Massnahmen erfolgten und darum eine Frau in mehreren Gruppen berücksichtigt wurde. Die Messung des Outcomes wurde wahrscheinlich durch die betreuende Hebamme einmal im Anschluss an die Geburt bei der üblichen Dammbeurteilung durchgeführt. Es kann nur eine Annahme darüber gemacht werden, weil eine genaue Angabe dazu fehlt. Die abhängige Variabel war das Outcome des Dammes (Dammverletzung oder Integrität des Dammes).

Ergebnisse

Bei Multiparae wurde durch die Anwendung von Ölen oder Gleitmitteln das Risiko (RR = 1.8) einer Dammverletzung beinahe verdoppelt. Das Resultat war mit einem 95%-Konfidenzintervall von 1.4-2.3 statistisch signifikant. Auch bei Primiparae erhöhten Gleitmittel und Öle das Risiko einer Dammverletzung (RR = 1.2), jedoch war das Resultat mit einem 95%-Konfidenzintervall von 1.0-1.5 statistisch knapp nicht signifikant.

Klinische Relevanz

Im Text wird keine Angabe zur klinischen Relevanz gemacht. Mittels Konfidenzintervall und relativem Risiko kann aber auf die klinische Bedeutung rückgeschlossen werden. Das erzielte Resultat bei Multiparae scheint mit einer annähernden Verdoppelung des Risikos klinische Relevanz aufzuweisen. Bei

Primiparae war der Unterschied mit einem relativen Risiko von 1.2 und fehlender statistischer Signifikanz jedoch nicht von klinischer Aussagekraft.

Evidenzlevel: 2b

4.4 Araújo, N. M., & Oliveira, S. M. J. V. (2008)

In dieser Studie wurde die Anwendung von Vaseline als Gleitmittel untersucht. Es wurde bei Primiparae unter der Geburt angewendet und auf seine Effizienz hinsichtlich der Prävention von Geburtsverletzungen getestet. Die Studie fand von Februar bis Juni 2003 in einer philanthropischen Klinik in São Paulo, Brasilien, statt. Im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie wurden zwei Gruppen miteinander verglichen: In der Interventionsgruppe wurde während der Austreibungsperiode Vaseline als Gleitmittel verwendet, während in der Kontrollgruppe keine Vaseline zur Anwendung kam. Die Randomisierung der Gebärenden, welche die Einschlusskriterien erfüllten, fand unter der Geburt mittels Computer statt. In der Interventionsgruppe wurden von der Hebamme 30 ml Vaseline auf Klitoris, kleine und grosse Labien, Scheidenvorhof und hintere Kommissur aufgetragen. Die Anwendung erfolgte nur durch Auftragen mit zwei Fingern, auf Massage oder Dehnung des Perineums wurde gezielt verzichtet. Diese Intervention wurde mehrere Male in der Austreibungsphase, also ab vollständiger Zervixdilatation durchgeführt. Bei allen Gebärenden, also bei den Frauen in der Interventions- wie auch in der Kontrollgruppe, wurde ausserdem der Genitalbereich mit Seife gewaschen und mit einem sterilen Tuch abgedeckt. Die Gebärenden in beiden Gruppen wurden nicht zum Pressen angeleitet. Die Geburt in linker Seitenlage mit gestütztem rechten Bein und erhöhtem Kopf war jedoch für alle gebärenden Frauen vorgeschrieben. Die abhängige Variabel war das Outcome des Dammes (Integrität, Häufigkeit, Grad und Lokalisation von Dammverletzungen). Zusätzlich wurde auch das Outcome der Neugeborenen mittels Apgar-Score ermittelt. Die Messung des Outcomes ist nur ungenau beschrieben, es muss davon ausgegangen werden, dass sie einmal im Anschluss an die Geburt stattfand.

Ergebnisse

Es konnten keine statistisch signifikanten Ergebnisse ermittelt werden. Die Dammrissrate war in beiden Gruppen nahezu gleich (36.8% der Frauen in der Interventionsgruppe im Vergleich zu 39.5% der Frauen in der Kontrollgruppe). Es

ergab sich ein p-Wert von 0,813. Von den 47 Frauen, welche einen Dammriss aufwiesen, teilte sich der Grad der Dammrisse wie folgt auf: 34 Frauen erlitten einen Dammriss I°, wobei 16 in der Interventionsgruppe und 18 in der Kontrollgruppe waren. (Dazu ist anzumerken, dass die Tabelle der Meinung der Autorinnen nach Mängel aufweist. Die Anzahl der Frauen in der Kontrollgruppe, welche einen intakten Damm aufwiesen, ist nicht angegeben. Sie lässt sich aber aufgrund der Prozentzahlen berechnen. Ausserdem gibt die Tabelle an, dass 17 Frauen der Kontrollgruppe einen Dammriss I° hatten. Bei der Überprüfung fanden die Autorinnen aber eine Anzahl von 18. Obwohl auch dieser Wert keineswegs zu einem signifikanten Gruppenunterschied führen würde, sei diese Unstimmigkeit hier der Vollständigkeit halber vermerkt.)

Ein Dammriss II° trat in der Interventionsgruppe bei 8 und in der Kontrollgruppe bei 5 Frauen auf ($p=0.347$).

Bezüglich der Lokalisation der Verletzungen zeigte sich Folgendes: 25 Frauen wiesen einen Riss an der hinteren Kommissur auf (13 in der Interventions- und 12 in der Kontrollgruppe). In der anterioren Region des Genitalbereiches erlitten 14 Frauen eine Verletzung, wobei es in jeder Gruppe 7 Frauen waren. Gleichzeitige Verletzungen in beiden Bereichen traten 8-mal (4-mal in jeder Gruppe) auf ($p>0.999$).

Klinische Relevanz

In der Studie wird weder im Text noch in der Tabelle auf die klinische Relevanz eingegangen. Da klinische Relevanz aber statistische Signifikanz voraussetzt, kann davon ausgegangen werden, dass die klinische Relevanz fehlt.

Evidenzlevel: 2b

4.5 Schaub, A. F., Litschgi, M., Hoesli, I., Holzgreve, W., Bleul, U. & Geissbühler, V. (2008b)

Ziel dieser Studie war, den Effekt des neu entwickelten Geburtsgels Dianatal® auf das Outcome der Geburt in Bezug auf Geburtsdauer und Geburtsverletzungen zu untersuchen. Die Studie wurde im Zeitraum zwischen Oktober 2005 und Oktober 2006 in zwei Spitälern in der Schweiz als randomisierte, kontrollierte Studie durchgeführt. Frauen, welche die Einschlusskriterien erfüllten, wurden mittels Computerrandomisierung in zwei Gruppen eingeteilt. In der Interventionsgruppe

wurde Dianatal[®] angewendet und in der Kontrollgruppe gebären die Frauen ohne Dianatal[®]. Alle Frauen erhielten, unabhängig in welcher Gruppe sie sich befanden, die Standardinterventionen des jeweiligen Spitals. Bei den Frauen in der Interventionsgruppe wurde das Geburtsgel ab der ersten vaginalen Untersuchung, also vor 4 cm Muttermundsdilatation, bis zur Geburt des Kindes angewendet. Bei jeder Untersuchung wurden manuell 3 - 5 ml in die Vagina instilliert. Jede Untersuchung dauerte maximal 30 Sekunden. Auf Dammmassage wurde gezielt verzichtet. Die abhängigen Variablen waren Geburtsdauer, Geburtsverletzungen, neonatales Outcome, Interventionsrate und maternale sowie neonatale Nebenwirkungen. Dafür wurde die Dauer der Eröffnungsperiode und der Austreibungsperiode sowie die gesamte Geburtsdauer während der Geburt dokumentiert. Die Dammbeurteilung fand einmalig im Anschluss an die Geburt statt und wurde von Ärzten durchgeführt. Für die Analyse wurden zwei Untergruppen gebildet (A-I, A-II beziehungsweise B-I, B-II). A stellt jeweils die Kontroll- und B die Interventionsgruppe dar. I bedeutet Geburten ohne Interventionen wie Kaiserschnitt, vaginal-operative Geburtsbeendigung oder Kristellermanöver. Bei der Gruppe II wurden, zusätzlich zu denjenigen in der Gruppe I, Geburten mit Kristellermanöver hinzugezogen.

Ergebnisse

Die Analyse zeigte beim Vergleich der Gruppen A-I versus B-I folgende Resultate bezüglich Dammverletzungen: Bei diesem Untergruppenvergleich konnte kein signifikanter Unterschied in Bezug auf Dammintegrität festgestellt werden ($p=0.072$). In der Kontrollgruppe ($n = 37$) hatten 8 Frauen eine Episiotomie und 20 Frauen einen Dammriss, während 9 Frauen einen intakten Damm aufwiesen (24.32%). In der Interventionsgruppe ($n = 37$) wurde in 9 Fällen eine Episiotomie durchgeführt, bei 14 Frauen trat eine spontane Verletzung auf und 14 Frauen wiesen ein intaktes Perineum auf (37.84%). Der Unterschied in Bezug auf das Auftreten eines intakten Damms ist mit einem p-Wert von 0.072 nicht signifikant. Ein signifikanter Unterschied ($p = 0.024$) in Bezug auf die Dammintegrität konnte nur beim Untergruppenvergleich zwischen A-II und B-II, also unter Einbezug der Geburten mit Kristellermanöver, gefunden werden. In der Kontrollgruppe ($n = 46$) hatten 12 Frauen eine Episiotomie, 24 einen Dammriss und 10 Frauen einen intakten Damm (21.74%), während in der Interventionsgruppe ($n = 49$) 15 Frauen eine Episiotomie, 16 Frauen einen Dammriss

und 18 Frauen einen intakten Damm hatten (36.73%). Der Grad der Geburtsverletzungen unterschied sich zwischen den beiden Untergruppen II nicht signifikant. In der Kontrollgruppe betrug der durchschnittliche Grad der Verletzung 1.66 ± 0.48 , in der Interventionsgruppe 1.62 ± 0.71 . In der Interventionsgruppe war der höchste Grad eines Risses der Dammriss III° (2 Frauen), in der Kontrollgruppe der Dammriss II°.

Klinische Relevanz

Bezüglich der Ergebnisse von Dammverletzungen wird weder im Text auf die klinische Relevanz eingegangen noch werden Werte angegeben, welche auf die klinische Bedeutung schliessen lassen.

Evidenzlevel: 2b

5 Diskussion

In diesem Abschnitt werden die Resultate besprochen. Dies hinsichtlich ihrer Aussagekraft, welche anhand der Limitationen und systematischen Fehler der einzelnen Studien diskutiert wird. Um sich ein genaueres Bild machen zu können, werden aber auch positive Aspekte genannt. Diese Erörterung soll dabei helfen, im Anschluss eine für die Autorinnen zutreffende Implikation für die Praxis zu treffen, die Fragestellung zu beantworten und eine Schlussfolgerung zu ziehen.

5.1 Lydon-Rochelle et al. (1995), Albers et al. (1996) und Murphy et al. (1998)

Aufgrund des identischen Designs und der ähnlichen Resultate werden Lydon-Rochelle et al. (1995), Albers et al. (1996) und Murphy et al. (1998) zusammen besprochen.

Schon im groben Überblick der Resultate ist ersichtlich, dass grösstenteils Resultate gefunden wurden, welche gegen eine Gleitmittelanwendung sprechen. Dies, weil im Zusammenhang mit der Anwendung von Gleitmitteln unter der Geburt eine höhere Inzidenz von Dammrissen beobachtet wurde. Lydon-Rochelle et al. (1995) fanden Hinweise darauf, dass die Gleitmittelanwendung negative Auswirkungen auf den Damm hat. Der Unterschied war signifikant. Sie unterschieden dabei zwischen Episiotomien und spontanen Dammrissen. Das relative Risiko einer spontanen Geburtsverletzung wurde durch die Anwendung von Gleitmittel beinahe verdoppelt. Auch Albers et al. (1996) beobachteten eine signifikant höhere Rate an Dammrissen bei Frauen, bei welchen Gleitmittel oder Öl unter der Geburt angewendet wurde. Bei der Untersuchung von Dammriss-vorhersagenden Faktoren konnte bei Multiparae ausserdem ebenfalls eine 1.7-fach erhöhte Quote im Falle einer Gleitmittel- oder Ölanwendung gefunden werden. Zu diesen zwei Studien ist allerdings zu sagen, dass Albers, L. bei beiden Studien Autorin war, die Studien teilweise in derselben Klinik stattgefunden haben und bezüglich des Designs sehr ähnlich sind. Dieser Punkt regt zu zwei unterschiedlichen Interpretationen der Resultate dieser zwei Studien an. Einerseits könnte der Leser der Meinung sein, dass die Resultate ähnlich sein müssen und den Studien darum weniger Beachtung geschenkt werden dürfe. Andererseits wird aber die Glaubhaftigkeit verstärkt, weil die Autoren in beiden Studien von einem positiven Effekt der Gleitmittelanwendung ausgingen. In beiden

Versuchen wurden ihre Vermutungen aber widerlegt. Murphy et al. (1998) untersuchten das Thema bei einer Hausgeburtsklientel. Dabei fanden sie heraus, dass das Risiko einer Dammverletzung bei Multiparae durch die Anwendung von Ölen oder Gleitmitteln beinahe verdoppelt wurde. Auch bei Primiparae wurde ein höheres Risiko für eine Dammverletzung gefunden, jedoch war der Unterschied nicht so beachtlich und das Resultat knapp nicht signifikant. Es ist wichtig anzumerken, dass aufgrund der untersuchten Studienpopulation Unterschiede zur hiesigen bestehen könnten, weil alle drei Studien in Amerika stattfanden. Bezüglich der Güte dieser Literatur ist zu bemerken, dass alle drei Studien Kohortenstudien sind und somit weniger Aussagekraft als randomisierte kontrollierte Studien haben. Dieses Design musste gewählt werden, weil neben verschiedenen geburtshilflichen Interventionen auch vorgegebene Faktoren wie Ethnizität und Schulbildung et cetera untersucht wurden. Ausserdem sind RCTs sehr teuer und der Kostenfaktor stellt in der Hebammenforschung häufig eine Einschränkung dar. Eine weitere grosse Limitation dieser Studien ist, dass Ko-Interventionen stattgefunden haben. Es ist nicht bekannt, bei wie vielen der untersuchten Frauen neben der Anwendung von Gleitmittel noch andere Interventionen durchgeführt wurden. Da diese Rate aber wahrscheinlich hoch ist, verlieren die Ergebnisse an Aussagekraft. In allen drei Studien fehlt eine genaue Angabe über die Messung des Outcomes. Der Leser muss davon ausgehen, dass sie einmalig bei der üblichen Dammbeurteilung im Anschluss an die Geburt gemacht wurde. Weiter ist in Albers et al. (1996) und Lydon-Rochelle et al. (1995) nicht beschrieben, ob die Bewertung unabhängig stattfand. In Murphy et al. (1998) ist der Beschreibung zu entnehmen, dass die Bewertung durch dieselben Hebammen durchgeführt wurde, welche vorgängig auch die Massnahmen angewandt hatten. Es kann deshalb nicht ausgeschlossen werden, dass eine Verzerrung stattgefunden hat. Es ist anzunehmen, dass eine Hebamme meist nur Massnahmen anwendet, von welchen sie auch überzeugt ist. Sie würde deshalb den Damm nach erfolgter Massnahme eher positiver bewerten, wodurch die Verzerrung wahrscheinlich die Massnahmen begünstigt. Die Resultate sprechen jedoch eher gegen die Anwendung von Gleitmittel. Mit derselben Begründung kann auch die Tatsache, dass in Murphy et al. (1998) die Angaben der Hebammen nicht überprüfbar waren, als kleiner Bias eingeschätzt werden. Bezüglich Validität und Reliabilität wird in Lydon-Rochelle et al. (1995) keine Angabe gemacht. Albers et al.

(1996) sagen nichts über die Reliabilität aus, bestätigen aber die Validität. In Murphy et al. (1998) ist die Reliabilität wie auch die Validität gegeben. Eine Angabe darüber, ob sich die Gruppen in wichtigen Merkmalen ähnlich waren, fehlt in allen drei Studien. Auch als negativ bewertet wird, dass die Gruppengrößen meist sehr ungleich waren, was einen Vergleich erschwerte. Beim angewendeten Design kann dies aber nicht verhindert werden. Ein weiterer möglicher Fehler ist, dass die Hebammen in allen drei Studien verschiedene Fachkenntnisse und Berufserfahrungen aufwiesen. Dieser Faktor ist in der Hinsicht wichtig, dass für die Beurteilung zwischen Dammverletzungen (welche genäht werden mussten) und Integrität des Damms, wozu auch Schürfungen und kleine Risse zählten, unterschieden wurde. Weil nicht alle Hebammen eine Dammverletzung gleichermaßen einordnen, kann daraus eine Verzerrung entstehen. Leider wurden für die Masse, welche den Ausgang beschreiben, bei allen drei Studien nur zwischen DamminTEGRITÄT und Dammverletzung unterschieden. Eine Differenzierung in die verschiedenen Grade von Dammverletzungen wäre jedoch, obwohl schwierig, wahrscheinlich interessant gewesen. Ein weiterer negativer Punkt ist, dass in allen drei Studien weder die verwendeten Gleitmittel und Öle noch deren genaue Anwendung beschrieben worden sind. Lydon-Rochelle et al. (1995) geben an, dass Gleitmittel auf Wasserbasis verwendet wurde. Genauere Angaben fehlen aber. Wichtig zu bemerken sind aber auch Punkte, welche die Resultate bekräftigen. Darunter fällt beispielsweise, dass die meisten Resultate statistische Signifikanz und klinische Relevanz aufwiesen. Eine Verzerrung bezüglich der Aufmerksamkeit ist bei einer retrospektiven Kohortenstudie unwahrscheinlich. Ausserdem ist eine Kontaminierung bei retrospektiven Kohortenstudien ausgeschlossen, da die Gruppen erst nach erfolgter (Nicht-)Intervention gebildet werden. Ein weiteres Gütekriterium ist die Stichprobengröße der drei Studien. Bei allen drei Studien wurden verschiedene und angemessene Analysemethoden verwendet. Die Verlässlichkeit der Studien wird ausserdem dadurch unterstrichen, dass in allen drei Studien die Limitationen genannt und weitere Studien empfohlen werden.

5.2 Araújo et al. (2008)

Die Ergebnisse beim Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe von Araújo et al. (2008) zeigen, dass die Dammrissrate in beiden Gruppen nahezu gleich war. Es zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede. Ein Dammriss II° trat in der Interventionsgruppe häufiger auf, doch auch dieser Unterschied war nicht signifikant. Die Studie kam folglich zum Schluss, dass die Anwendung von Vaseline unter der Geburt Auftreten und Ausmass von Geburtsverletzungen nicht beeinflusst. Als Studiendesign wählten die Forscher ein randomisiertes kontrolliertes Design (RCT), wodurch die Resultate eine grosse Aussagekraft erhalten. Das Design wurde angemessen gewählt. Die Studie weist aber einige Limitationen auf. Dabei ist unter anderem anzumerken, dass in Tabelle 1 offenbar Mängel bestehen. Weiter konnte bei der Dammbeurteilung, welche nach der Geburt vorgenommen wurde, Verblindung nicht gewährleistet werden. Dies könnte bedeuten, dass die beurteilende Person die Resultate in eine bestimmte Richtung gelenkt hat. Des Weiteren werden keine Angaben darüber gemacht, ob Kontaminierung vermieden wurde. Ebenso wurden die Qualitätskriterien Validität und Reliabilität nicht angegeben. Ausserdem ist zu erwähnen, dass die untersuchte Population nicht direkt mit der hiesigen verglichen werden kann, da die Studie in Südamerika durchgeführt wurde. Ausserdem ist auch ein Fehler bezüglich der verwendeten Masse für den Ausgang zu beachten. Es war die einzige Studie, bei welcher Frauen mit einer Episiotomie aus der Studie ausschieden. Es wäre jedoch wichtig zu wissen, ob die Rate an Episiotomien unter Vaselineanwendung beeinflusst wird. Positiv ist zu erwähnen, dass die Autoren der Studie die Limitationen derselben erwähnen und auf diese eingehen. Ko-Interventionen wurden vermieden. Frauen, welche zusätzliche Massnahmen wie zum Beispiel Oxytocinunterstützung erhielten, wurden bei der Analyse ausgeschlossen. Beim Vergleich der randomisierten Gruppen wurde beobachtet, dass diese sich in Bezug auf Körpergrösse und Alter ähnlich waren, was die Vergleichbarkeit der Resultate verstärkt. Positiv zu erwähnen sind auch die verwendeten Outcome-Bereiche. Die Forscher untersuchten nicht nur, ob bei der Geburt eine Verletzung aufgetreten ist, sondern auch das Ausmass der jeweiligen Verletzung. In dieser Studie werden die Massnahmen genau beschrieben. Die Gründe des Ausscheidens aus der Studie sind vollständig angegeben und die betreffenden Frauen wurden zur Analyse nicht hinzugezogen.

5.3 Schaub et al. (2008b)

Schaub et al. (2008b) fanden Resultate, welche die Anwendung des spezifisch untersuchten Gleitmittels befürworten. Im Titel wird der Leser bereits darauf aufmerksam gemacht, dass die Dauer der Austreibungsphase verkürzt und die Dammverletzungsrate durch die Anwendung des Geburtsgels verringert werde. In Bezug auf die Dammverletzungsrate konnte zwar ein signifikanter Unterschied gefunden werden, ob der Unterschied von klinischer Relevanz ist, kann jedoch nicht eruiert werden. Auch bezüglich der Geburtszeitverkürzung ist ein signifikanter Unterschied ersichtlich. Die Austreibungsphase wurde durch die Anwendung des Geburtsgels um durchschnittlich 26 Minuten verkürzt. Die Aussagekraft ist durch das Design, welches angemessen gewählt wurde, hoch. Die Gruppen wurden durch Computerzuteilung gebildet. Im nachträglichen Vergleich zeigte sich, dass die Gruppen ähnlich waren. Positiv zu bewerten ist ausserdem, dass in einer sekundären Analyse auch die Grade der Geburtsverletzungen betrachtet wurden. Das verwendete Gleitmittel wird in der Studie genannt und beschrieben und die Art der Verwendung genau erläutert. Die für die Analyse verwendeten Methoden waren angemessen. Ausserdem wurde die Studie in der Schweiz durchgeführt, was bezüglich der untersuchten Population einen direkten Vergleich zulässt. Für die Interpretation der Resultate ist aber zu erwähnen, dass für die Analyse nicht die durch Randomisierung gebildeten Gruppen, sondern je zwei Untergruppen betrachtet wurden. Eine signifikante Verkürzung der Austreibungsphase konnte dabei nur im Vergleich der einen und die Verminderung von Dammverletzungen nur im Vergleich der anderen Untergruppen gefunden werden. Gebildet wurden diese Gruppen folgendermassen: Für den Vergleich der Geburtszeit wurden nur Geburten einberechnet, welche keine Interventionen wie Kaiserschnitt, vaginal-operative Geburtsbeendigung und Kristellermanöver erforderten. Für die Analyse der Geburtsverletzungen wurden zu diesen Geburten zusätzlich die Geburten mit Kristellermanöver zugezogen. Warum dies gemacht wurde, ist nicht erwähnt. Es ist jedoch ersichtlich, dass beim Untergruppenvergleich ohne Kristellermanöver keine signifikanten Resultate gefunden werden konnten. Dies führt bei den Autorinnen zu dem Verdacht, dass zwei verschiedene Untergruppen analysiert wurden, damit signifikante Resultate generiert werden konnten. Dazu ist zu sagen, dass die Autorinnen dieser Arbeit der Meinung sind, dass das Kristellermanöver als Ko-

Intervention betrachtet werden muss, welche auch das Outcome des Dammes massiv beeinflussen kann. Dies zeigt auch die Studie von Schulz-Lobmeyr, Zeisler, Pateisky, Husslein & Joura (1999). In dieser Studie ist ersichtlich, dass Weichteilverletzungen nach Geburten mit Kristellerunterstützung signifikant häufiger auftreten und schwerwiegender sind als bei Geburten ohne Kristellermanöver. Geburten mit Kristellerunterstützung hätten bei der Untersuchung der Dammverletzungsrate deshalb ausgeschlossen werden müssen. Auch eine Angabe bezüglich weiterer Ko-Interventionen fehlt. Für die Beurteilung der Resultate wäre es wichtig zu wissen, ob Frauen beispielsweise eine Oxytocininfusion zur Wehenunterstützung erhielten oder andere Massnahmen durchgeführt wurden, welche die Resultate beeinflussen könnten. Ob die Messung des Outcomes verblindet stattgefunden hat, ist nicht ersichtlich. Es ist demnach denkbar, dass bei der Bewertung die Interventionsgruppe begünstigt worden ist. Bezüglich der Aufmerksamkeit muss bedacht werden, dass die Geburtshelfer möglicherweise die Auswirkungen des Gleitmittels genau beobachten wollten und darum den Frauen in der Interventionsgruppe mehr Aufmerksamkeit schenkten. Dadurch könnten die Resultate in der Interventionsgruppe beeinflusst worden sein. Es ist anzumerken, dass es sich bei den Autoren der Studie teilweise um die Entwickler beziehungsweise Vertreiber des angewendeten Produktes handelt. Ob die Kriterien von Reliabilität und Validität erfüllt wurden, ist nicht angegeben. Weiter fehlt auch eine Angabe über Vermeidung von Kontaminierung. Diese kann demnach nicht ausgeschlossen werden. Was das Ausscheiden aus der Studie betrifft, sind die Angaben ausserdem unvollständig. Frauen, welche sich für eine Wassergeburt entschieden, schieden aus. Für die Analyse wurden jedoch nur Untergruppen von lediglich 74 beziehungsweise 95 Fällen von ursprünglich 183 verwendet. In der Studie sind die Bildung dieser Gruppen und die Gründe dafür unzureichend beschrieben. Es kann angenommen werden, dass bei den nicht beigezogenen Frauen Kaiserschnitte oder vaginal-operative Geburtsbeendigungen durchgeführt wurden. Zu beachten ist auch, dass diese Studie im Gegensatz zu den anderen Vergleichsstudien nicht auf Limitationen eingeht.

5.4 Herleitung der persönlichen Implikation für die Praxis

In einem Vergleich der fünf Studien wurde für die Autorinnen ersichtlich, dass alle demselben Evidenzlevel angehören. Nach der Tabelle des Oxford Centre for Evidence based Medicine gehören dem Level 2b einzelne Kohortenstudien und RCTs mit minderer Qualität an. Die in dieser Arbeit verwendeten RCTs werden von den Autorinnen in diese Kategorie eingeteilt, weil beide eine sehr kleine Stichprobe analysierten und viele systematische Fehler aufweisen. Dazu gehört beispielsweise die fehlende Verblindung der Beurteiler. Die Autorinnen sind sich jedoch bewusst, dass sich trotz des gleichen Evidenzlevels nicht direkte Schlüsse ziehen lassen. Im Vergleich wurden zwar mehrheitlich Resultate gefunden, welche gegen eine Gleitmittelanwendung sprechen würden, dabei handelt es sich aber in allen Fällen um Kohortenstudien, welche grundsätzlich weniger Aussagekraft besitzen als randomisierte kontrollierte Studien. Ausserdem weisen auch diese einige systematische Fehler auf.

Mit einem auf die drei Studien Lydon-Rochelle et al. (1995), Albers et al. (1996) und Murphy et al. (1998) beschränktem Wissen würden die Autorinnen den Schluss ziehen, dass der Einsatz von Gleitmitteln auf die Anwendung zur vaginalen Untersuchung beschränkt werden muss. Dies, weil deren intensive Anwendung offenbar mit einem erhöhten Risiko für Dammriss verbunden ist. Diese Ansicht wird durch Araújo et al. (2008) relativiert, da die Anwendung von Vaseline das Outcome des Dammes in dieser Studie nicht signifikant beeinflusste. Aufgrund der wenigen Limitationen scheint diese Studie die verlässlichste zu sein. Ausserdem kann sie aufgrund des Designs besser mit jener von Schaub et al. (2008b) verglichen werden. Bei letzterer scheint es sich auf den ersten Blick ganz anders als bei den bisher besprochenen Studien zu verhalten. Dianatal[®] ist das einzige Produkt, welches als Geburtsgel konzipiert ist. Der im Titel angepriesene Nutzen relativiert sich jedoch durch die genaue Analyse der Resultate und wird nach Meinung der Autorinnen durch die zahlreichen systematischen Fehler in ein negatives Licht gerückt. Ausserdem wird in der Tabelle 5 ersichtlich, dass in Bezug auf das perineale Outcome in der, eigentlich für die Studie verwendeten Gruppe, keine signifikanten Unterschiede gefunden werden konnten. Signifikante Resultate zeigten sich nur, wenn die Geburten mit Kristellermanöver miteinberechnet wurden. Weil die

Autorinnen der vorliegenden Arbeit das Kristellermanöver als stark beeinflussende Ko-Intervention erachten, verlieren für sie die Resultate dieser Studie stark an Relevanz. Der positive Effekt scheint demnach nicht eindeutig bewiesen. Die Studie von Schaub et al. (2008b) ist die einzige, welche die europäische Population untersucht. Die drei Studien Lydon-Rochelle et al. (1995), Albers et al. (1996) und Murphy et al. (1998) wurden in Nordamerika durchgeführt. Diese Studien sind demnach nicht direkt auf die europäische Population übertragbar. Am schwierigsten ist der Vergleich aber mit der südamerikanischen Studienpopulation von Araújo et al. (2008).

6 Theorie-Praxis-Transfer

Die Autorinnen haben durch das Erarbeiten dieses Themas wider Erwarten eine zurückhaltende Einstellung zur Anwendung von Gleitmitteln (ohne Dammassage) als dammschützende Intervention erhalten. Mit der zur Zeit verfügbaren evidenzbasierten Information, welche zum besten Wissen der Autorinnen aus den besprochenen Studien besteht, kommen sie zu dem persönlichen Schluss, dass Gleitmittel vorsichtig eingesetzt werden sollten. Natürlich sollen Gleitmittel weiterhin zur Erleichterung der vaginalen Untersuchung eingesetzt werden, der Nutzen bleibt für sie jedoch darauf beschränkt, bis Studien mit eindeutigen Resultaten vorliegen. Dies, weil die beiden RCTs einen positiven Effekt nicht oder nicht eindeutig beweisen können, die drei Kohortenstudien aber einen negativen Einfluss zeigen. Diese Aussage kann auch unter Betrachtung der unterschiedlichen und grösstenteils nicht direkt vergleichbaren Studienpopulationen gemacht werden. Die einzige Studie, welche den Effekt eines Gleitmittels an einer europäischen Population untersuchte (Schaub et al., 2008b), konnte unter Ausschluss von Ko-Interventionen keine signifikanten Auswirkungen finden. Die drei Studien, welche in Nordamerika durchgeführt wurden (Lydon-Rochelle et al., 1995, Albers et al., 1996 und Murphy et al., 1998), zeigen hingegen signifikant negative Effekte. Diese müssen bedacht und Gleitmittel folglich vorsichtig eingesetzt werden. Da zum Thema nur fünf Studien gefunden werden konnten, wovon lediglich eine die europäische Population untersuchte, war eine Einschränkung bezüglich der Population nicht möglich.

Im Berufsfeld der Hebamme ist Ganzheitlichkeit ein wichtiges Thema. In ihrer Betreuung bezieht sie sich stets auf mindestens zwei Personen, nämlich Mutter und Kind. Bei der Besprechung, ob Gleitmittel eingesetzt werden sollen oder nicht, kann das Neugeborene und dessen mögliche Beeinflussung nicht ausser Acht gelassen werden. Ein für den Theorie-Praxis-Transfer wesentlicher Punkt ist neben der Inzidenz von Dammverletzungen auch die Adaptation des Kindes (Apgar). Obwohl das Outcome des Neugeborenen nicht das primär untersuchte Thema dieser Arbeit ist, wird es aus diesen Gründen kurz angesprochen. In Lydon-Rochelle et al. (1995), Albers et al. (1996) und Murphy et al. (1998) wird nicht auf das neonatale Outcome eingegangen. Araújo et al. (2008) haben keine Unterschiede bezüglich Apgar-Score

gefunden. In Schaub et al. (2008b) stellte sich heraus, dass die Neugeborenen nach Dianatal[®]-Anwendung einen signifikant schlechteren 1-Minuten- und 5-Minuten-Apgar aufwiesen als Neugeborene der Kontrollgruppe. Auch der 10-Minuten-Apgar zeigte diese Tendenz, der Unterschied war jedoch nicht signifikant. Die Forscher gehen in der Diskussion folgendermassen auf diesen Fakt ein. Es wird erwähnt, dass die Verschlechterung nicht klinisch relevant und mit einer veränderten taktilen und visuellen Beurteilung dieser Neugeborenen zu erklären sei. Die Autorinnen der vorliegenden Arbeit erachten diese Erklärung als zweifelhaft. Puls und Atmung werden ausgezählt und die Reflexe sind eindeutig zu beurteilende Reaktionen des Neugeborenen. Die einzigen Punkte, welche eine subjektive Beurteilung des Geburtshelfers erlauben, sind Tonus und Kolorit. Es ist jedoch kaum denkbar, dass das Kolorit wegen eines farblosen Gleitmittels zyanotisch scheint oder der Tonus wegen der glitschigen Haut vermindert wahrgenommen werden könnte. Es stellt sich deshalb die Frage, ob der schlechtere Apgar-Wert tatsächlich auf subjektiver Einschätzung oder aber auf eingeschränkter Vitalität beruht. Eine negative Auswirkung auf das Kind ist für die Autorinnen dieser Arbeit demnach nicht auszuschliessen. Dies lässt die Resultate der betreffenden Studie noch kritischer betrachten. Schaub et al. (2008b) erklären das Produkt als für Mutter und Kind sicher. Dieser Punkt sollte trotz sehr kleinem Unterschied der Apgarwerte unabhängig untersucht werden, bevor diese Aussage zweifellos unterstrichen und das Produkt empfohlen werden kann.

7 Schlussfolgerungen

7.1 Beantwortung der Fragestellung

Die Fragestellung kann nicht eindeutig beantwortet werden. Die Autorinnen gehen zwar davon aus, dass alle Vergleichsstudien demselben Evidenzlevel angehören, trotzdem muss bedacht werden, dass Kohortenstudien weniger strenge Schlüsse ziehen lassen als randomisierte kontrollierte Studien. Aus diesem Grund kann trotz Resultaten, welche mehrheitlich zeigen, dass durch die Anwendung von Gleitmitteln mehr Geburtsverletzungen auftraten, nicht direkt auf eine negative Auswirkung bei deren Einsatz geschlossen werden. In Anbetracht dieser Resultate und unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Designs und Studienpopulationen folgern die Autorinnen aber, dass die Möglichkeit einer negativen Beeinflussung durch die Anwendung von Gleitmitteln besteht. Aus diesem Grund lautet ihre persönliche Implikation für die Praxis, dass Gleitmittel bis zum Beweis des Gegenteils unter der Geburt nur zur vaginalen Untersuchung verwendet werden sollten.

Mögliche Erklärungen für negative Auswirkungen auf den Damm könnten laut Albers et al. (1996) und Murphy et al. (1998) durch Gleitmittel hervorgerufene lokale Gewebsirritationen oder Ödeme sein. Ein weiterer in diesen Studien festgehaltener Erklärungsversuch ist, dass Gleitmittel erst angewendet wurden, wenn Risse zu erwarten waren. Unter anderem aus diesem Grund erachten es die Autorinnen als wichtig, dass weitere randomisierte kontrollierte Studien durchgeführt werden, bei welchen ein Fehler dieser Art ausgeschlossen werden kann. Weitere Studien sind aber auch wichtig, um eine sichere Aussage über den Effekt von unterschiedlichen Gleitmitteln machen zu können. Die in dieser Arbeit verwendeten Vergleichsstudien sind zum besten Wissen der Autorinnen zu diesem Zeitpunkt die einzigen zu diesem Thema, sie weisen jedoch allesamt viele Limitationen auf. Weitere Studien von besserer Qualität und demzufolge auch höherem Evidenzlevel fehlen bis zum aktuellen Zeitpunkt. Ausserdem ist zur Zeit nur eine Untersuchung mit europäischer Studienpopulation zu finden.

Aufgrund der systematischen Fehler, welche die Studie von Schaub et al. (2008b) aufweist, empfehlen die Autorinnen auch, erneut unabhängige Studien zu diesem Geburtsgel durchzuführen. Dies auch in Anbetracht der Unsicherheit bezüglich der Auswirkungen auf die primäre Adaptation der Neugeborenen.

Folgend werden weitere mögliche Forschungsfragen vorgeschlagen.

Was sind die Effekte von bestimmten Gleitmitteln auf den Damm?

Wie verhält sich die subpartale Anwendung von Gleitmitteln bei Europäerinnen in Bezug auf die Integrität des Dammes?

Wie wirken sich bestimmte Gleitmittel auf die primäre Adaptation von Neugeborenen aus?

Wie wirkt sich zurückhaltendes vaginales Untersuchen unter der Geburt auf die Menge des Vaginalschleims und die Inzidenz von Dammverletzungen aus?

Sind Öle (Mandel-, Oliven-, Weizenkeim-, Nachtkerzen- und Johanniskrautöl) als Gleitmittel unter der Geburt geeignet und wirken sie sich positiv auf die Inzidenz von Dammverletzungen aus?

Die Autorinnen möchten abschliessend wichtige Aspekte dieser Arbeit nochmals aufgreifen. Als erster Punkt seien hier die Kosten genannt. Das Geschäft rund um die Geburt läuft. Es werden viele neue und teure Produkte für die Schwangerschaft, Babys, und mit Dianatal[®] nun auch für die Geburt verkauft. Welche Frau wünscht sich nicht eine rasche Geburt mit möglichst wenigen Komplikationen? Genau dies wird von dem genannten Geburtsgel versprochen. Ist es aber wirklich nötig, für ein Gleitmittel so hohe Kosten auf sich zu nehmen? Diese Frage kann aufgrund des momentanen Wissenstandes leider nicht beantwortet werden. Die Autorinnen möchten aber nochmals auf die Möglichkeit, Gleitmittel auf natürlicher Basis zu verwenden, aufmerksam machen. Mandel- als auch Olivenöl scheinen gute Eigenschaften für den Einsatz in der Geburtshilfe zu haben. Zur Verwendung von Olivenöl sind viele alte Quellen zu finden. Es scheint demnach ein über Jahrhunderte hinweg bewährtes Mittel gewesen zu sein. Evidenzbasierte Informationen hierzu können jedoch nicht gefunden werden. Es könnte aber ein interessanter Gegenstand weiterer Studien sein. Dies einerseits aufgrund der Natürlichkeit, welche für viele Frauen rund um die Geburt eine grosse Rolle zu spielen scheint, andererseits aber auch aufgrund der geringen Kosten. Ein weiterer Grund ist, dass es nicht nötig ist, Öle mit Konservierungsstoffen zu versehen. Ein weiterer Punkt, welcher die Autorinnen beschäftigt, ist die Frage, ob es überhaupt nötig ist, Gleitmittel unter der Geburt einzusetzen. Sie sind der Meinung,

dass dies eine weitere Intervention darstellt, welche vermittelt, dass Frauen nicht von Natur aus fähig seien Kinder zu gebären. Dass die Natur eigentlich dafür eingerichtet wäre, zeigt aber unter anderem, dass die Schleimhäute unter Östrogeneinfluss selbständig für reichlich Lubrikation sorgen (Hick et al., 2009). Aus diesem Grund erhält für die Autorinnen auch die Aussage von Duparcque (1836; zit. nach Schneemann; Holscher (Hrsg.), 1836) grosse Bedeutung. Duparcque empfahl die Anwendung von Öl, weil durch das viele Untersuchen der wichtige Vaginalschleim entfernt würde. Schon vor einigen Jahrzehnten scheint es demnach eine geteilte Meinung über die zunehmenden Untersuchungen gegeben zu haben. Es stellt sich zum Schluss die Frage: Würde sich die Diskussion um subpartal eingesetzte Gleitmittel durch eine zurückhaltendere Geburtshilfe erübrigen?

Literaturverzeichnis

- Ahlers, D. (1993). Rechtsfragen der Tiergeburtshilfe. In J. Richter & R. Götze (Hrsg.), *Tiergeburtshilfe* (S. 603-623). Berlin und Hamburg: Paul Parey Verlag.
- Albers, L. L., Anderson, D., Cragin, L., Moore Daniels, S., Hunter, C., Sedler, K. D. & Teaf, D. (1996). Factors Related to Perineal Trauma in Childbirth. *Journal of Nurse-Midwifery*, 41(4), 269-276.
- Albers, L., Garcia, J., Renfrew, M., McCandlish, R. & Elbourne, D. (1999). Distribution of Genital Tract Trauma in Childbirth and Related Postnatal Pain. *Birth*, 26(1), 11-15.
- Aqua Purificata. (2010). In *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch online*.
Heruntergeladen von:
[http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?col=Pschyrembel#__pschyrembel_hunnius__%2F%2F*\[%40attr_id%3D%27hunnius_artikel5034770%27\]](http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?col=Pschyrembel#__pschyrembel_hunnius__%2F%2F*[%40attr_id%3D%27hunnius_artikel5034770%27])
(02.02.2011).
- Araújo, N. M. & Oliveria, S. M. J. V. (2008). The use of liquid petroleum jelly in the prevention of perineal lacerations during birth. *Revista Latino-americana Enfermagem*, 16(3), 375-381.
- Arbeiter, K. (1993). Konservative Verfahren zur Entwicklung des Fetus. In J. Richter & R. Götze (Hrsg.), *Tiergeburtshilfe* (S. 291-300). Berlin und Hamburg: Paul Parey Verlag.
- Autor nicht erwähnt, Sandoz (Hrsg.) (2010). *Dianatal® Geburtsgel – für eine leichtere und sicherere Geburt* [On-Line]. Heruntergeladen von:
<http://www.generika.ch/produkte/> (04.02.2011).
- Autor nicht erwähnt; MPC International S.A. & Happy Childbirth Holding AG (Hersteller) (2007). *Produktinformation Dianatal® Geburtsgel - Für eine leichtere Geburt* [On-Line]. Heruntergeladen von:
<http://www.happychildbirth.com/page/content/index.asp?MenuID=171&ID=293&Menu=5&Item=12.5> (10.02.11).
- Autor unbekannt; Europäisches Patentamt (Hrsg.) (2006). *Zusammensetzung zur Erleichterung der Humangeburt* [On-Line]. Heruntergeladen von:
<http://www.google.ch/search?hl=de&client=firefox-a&rls=org.mozilla%3Ade%3Aofficial&q=ZUSAMMENSETZUNG+ZUR+ERLEICHTERUNG+DER+HUMANGEBURT+COMPOSITION+FOR+EASING+HUMAN+C>

HILDBIRTH+COMPOSITION+POUR+FACILITER+L%E2%80%99ACCOUCHEMENT+HUMAIN&aq=f&aqi=&aql=&oq= (10.04.11).

Autor unbekannt (k.D.). *Weltneuheit in der Humangeburtshilfe Sanfter gebären mit Dianatal® Geburtsgel* [On-Line]. Heruntergeladen von:

<http://www.happychildbirth.com/page/content/index.asp?MenuID=168&ID=287&Menu=5&Item=12.2> (11.04.2011).

Beckmann, M. M. & Garrett, A. J. (2006). Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1. doi: 10.1002/14651858.

Berchtold, M. & Rüscher, P. (1993). Die geburtshilfliche Untersuchung beim gestörten Geburtsvorgang. In J. Richter & R. Götze (Hrsg.), *Tiergeburtshilfe* (S. 213-221). Berlin und Hamburg: Paul Parey Verlag.

Bodner-Adler, B., Bodner, K. & Mayerhofer, K. (2002). Perineal massage during pregnancy in primiparous women. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 78, 51-53.

Bräutigam, B. (2010). Olivenöl. In *Lexikon der Kosmetischen Rohstoffe* (S. 43). Norderstett: Books on Demand GmbH.

Carbomere. (2010). In *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch online*. Heruntergeladen von: [http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?col=Pschyrembel#__pschyrembel_hunnius__%2F%2F*\[%40attr_id%3D%27hunnius_artikel5054729%27\]](http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?col=Pschyrembel#__pschyrembel_hunnius__%2F%2F*[%40attr_id%3D%27hunnius_artikel5054729%27]) (02.02.2011).

Dammschutz. (2010). In *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch online*.

Heruntergeladen von:

[http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?SID=anita46hofmann64zhwin46ch2977037881779&startbk=pschyrembel_kw&bk=pschyrembel_kw&hitnr=1&start=%2f%2f*\[%40node_id%3D%27427179%27\]&anchor=el#__pschyrembel_kw__%2F%2F*\[%40attr_id%3D%27kw_artikel4382592%27\]](http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?SID=anita46hofmann64zhwin46ch2977037881779&startbk=pschyrembel_kw&bk=pschyrembel_kw&hitnr=1&start=%2f%2f*[%40node_id%3D%27427179%27]&anchor=el#__pschyrembel_kw__%2F%2F*[%40attr_id%3D%27kw_artikel4382592%27]) (17.01.2011).

Dannecker, C., Anthuber, C. & Hepp, H. (2000). Die Episiotomie Grenzen, Indikationen und Nutzen. *Gynäkologe*, 33, 864-871.

Darmfistel. (2010). In *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch online*. Heruntergeladen von:

<http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?SID=anita46hofmann64zhwin46>

- ch2991591771211&startbk=pschyrembel_kw&bk=pschyrembel_kw#__pschyrembel_kw__%2F%2F*[%40attr_id%3D%27kw_artikel4382627%27] (22.03.2011).
- Fernando, R. J. & Sultan, A. H. (2004). Risk factors and management of obstetric perineal injury. *Current Obstetrics & Gynaecology*, 14, 320-326.
- Grunert, E. (1993). Geburtsverletzungen und Geburtsschäden des Muttertiers. In J. Richter & R. Götze (Hrsg.), *Tiergeburtshilfe* (S. 352-379). Berlin und Hamburg: Paul Parey Verlag.
- Happy Child Birth Holding AG [HCB] (2011a). Dianatal® obstetric gel: Dianatal® Geburtsgel FAQ 's - keine offenen Fragen [Homepage]. Heruntergeladen von: <http://dianatal.com/page/content/index.asp?MenuID=47&ID=25&Menu=1&Item=10.7> (17.02.2011).
- Happy Child Birth Holding AG [HCB] (2011b). Dianatal® Geburtsgel: Professionals [Homepage]. Heruntergeladen von: <http://www.dianatal.ch/professionals.html> (17.02.2011).
- Happy Child Birth Holding AG [HCB] (2011c). Dianatal® obstetric gel: Wirkung von Dianatal® Geburtsgel - sanft, zuverlässig und sicher [Homepage]. Heruntergeladen von: <http://dianatal.com/page/content/index.asp?MenuID=45&ID=23&Menu=1&Item=10.5> (16.02.2011).
- Harder, U. & Hauser, R. (2007). Einleitung der Geburt. In C. Geist, U. Harder & A. Stiefel (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (S. 248-262). Stuttgart: Hippokrates Verlag.
- Heller, A. & Carrière, B. (2002). *Nach der Geburt Wochenbett und Rückbildung*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Hick, C. & Hick, A. (2009). *Intensivkurs Physiologie* (6. Aufl.). München: Urban & Fischer Verlag.
- Holzgreve, W., Geipel, A., Hösli, I., Löning, M., Schneider, K. T. M., Surbek, P. V. & Tercanli, S. (2007). Pathologie von Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett. In K. Diedrich, W. Holzgreve, W. Jonat, A. Schultze-Mosgau, K. T. M. Schneider & J. M. Weiss (Hrsg.), *Gynäkologie und Geburtshilfe* (S. 477-589). Heidelberg: Springer Medizin Verlag.
- Hydroxyethylcellulose. (2010). In *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch online*. Heruntergeladen von:

- [http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?col=Pschyrembel#__pschyrembel_hunnius__%2F%2F*\[%40attr_id%3D%27hunnius_artikel5045830%27\]](http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?col=Pschyrembel#__pschyrembel_hunnius__%2F%2F*[%40attr_id%3D%27hunnius_artikel5045830%27]) (02.02.2011).
- Karaçam, Z. & Eroğlu, K. (2003). Effects of episiotomy on bonding and mother's health. *Journal of Advanced Nursing*, 43(4), 384-394.
- Kiechle, M. (2007). *Gynäkologie und Geburtshilfe*. München: Urban & Fischer Verlag.
- Klein, M. C., Gauthier, R. J., Robbins, J. M., Kaczorowski, J., Jorgensen, S. H., Franco, E. D., . . . Guralnick, M. S. (1994). Relationship of episiotomy to perineal trauma and morbidity, sexual dysfunction, and pelvic floor relaxation. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 171(3), 591-598.
- Krist, S., Buchbauer, G. & Klausberger, C. (2008). *Lexikon der pflanzlichen Fette und Öle*. Wien: Springer Verlag.
- Kruse, B. J. (1999). „Die Arznei ist Goldes Wert“: *Mittelalterliche Frauenrezepte*. Berlin: Walter de Gruyter Verlag.
- Kruse, B. J. (1995). *Verborgene Heilkünste: Geschichte der Frauenmedizin im Spätmittelalter*. Berlin: Walter de Gruyter Verlag.
- Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J. & Westmorland, M. (1998). *Quantitative Review Form – Quantitative Studies* [On-Line]. Heruntergeladen von: http://www.mcmaster.ca/opr/html/mcmaster_home/main/search_results.html?cx=017110053273856412988%3Aakq6v26t6nm&q=critical+review+form++quantitative+studies&sa.x=0&sa.y=0&hq=inurl%3Amcmaster.ca&cof=FORID%3A11#2413 (04.04.2011).
- Leeman, L., Fullilove, A. M., Borders, N., Manocchio, R., Albers, L. L. & Rogers, R. G. (2009). Postpartum Perineal Pain in a Low Episiotomy Setting: Association with Severity of Genital Trauma, Labor Care, and Birth Variables. *Birth*, 36(4), 283-288.
- Leidenberger, F., Strowitzki, T. & Ortmann, O. (2009). *Klinische Endokrinologie für Frauenärzte* (4. Aufl.). Heidelberg: Springer Medizin Verlag.
- Lüneburg, H.; Huber, J. Ch. (Hrsg.) (1894). *Die Gynäkologie des Soranus von Ephesus: Geburtshilfe, Frauen- und Kinder-Krankheiten, Diätetik der Neugeborenen*. (Soranus von Ephesus). München: J. F. Lehmann's Verlag. (Original publiziert k.D.).

- Lydon-Rochelle, M.T., Albers, L. & Teaf, D. (1995). Perineal Outcomes and Nurse-Midwifery Management. *Journal of Nurse-Midwifery*, 40(1), 13-18.
- Maass-Poppenhusen, K. & Bauerschlag, D. O. (2007). Gynäkologische Urologie. In K. Diedrich, W. Holzgreve, W. Jonat, A. Schultze-Mosgau, K. T. M. Schneider & J. M. Weiss (Hrsg.), *Gynäkologie und Geburtshilfe* (S. 175-185). Heidelberg: Springer Medizin Verlag.
- Maass-Poppenhusen, K. & Schem, Ch. (2007). Lage- und Halteveränderungen der Organe des kleinen Beckens. In K. Diedrich, W. Holzgreve, W. Jonat, A. Schultze-Mosgau, K. T. M. Schneider & J. M. Weiss (Hrsg.), *Gynäkologie und Geburtshilfe* (S. 163-173). Heidelberg: Springer Medizin Verlag.
- Magann, E. F., Evans, S., Hutchinson, M., Collins, R., Howard, B. C. & Morrison, J. C. (2005). Postpartum Hemorrhage After Vaginal Birth: An Analysis of Risk Factors. *Southern Medical Journal*, 98, 419-422.
- McCandlish, R., Bowler, U., van Asten, H., Berridge, G., Winter, C., Sames, L., . . . Elbourne, D. (1998). A randomised controlled trial of care of the perineum during second stage of normal labour. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 105, 1262-1272.
- Murphy, P. A. & Baker Feinland, J. (1998). Perineal Outcomes in a Home Birth Setting. *Birth*, 25(4), 226-234.
- Phillips, B., Ball, C., Sackett, D., Badenoch, D., Straus, S., Haynes, B. & Dawes, M. (1998); aktualisiert durch Howick, J. (2009). *Levels of Evidence* [On-Line]. Heruntergeladen von: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025> (06.04.2011).
- Propylenglykol. (2010). In *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch online*. Heruntergeladen von: [http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?col=Pschyrembel#__pschyrembel_hunnius__%2F%2F*\[%40attr_id%3D%27hunnius_artikel5055244%27\]](http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?col=Pschyrembel#__pschyrembel_hunnius__%2F%2F*[%40attr_id%3D%27hunnius_artikel5055244%27]) (02.02.2011).
- Rathfisch, G., Dikencik, B. K., Kizilkaya Beji, N., Comert, N., Tekirdag, A. I. & Kadioglu, A. (2010). Effects of perineal trauma on postpartum sexual function. *Journal of Advanced Nursing*, 66(12), 2640–2649.
- Reuter, P. (Hrsg.) (2004). Dammriss. In *Springer Lexikon Medizin* (S. 449). Berlin Heidelberg New York: Springer Verlag.

- Reuter, P. (Hrsg.) (2004). Klitorisriss. In *Springer Lexikon Medizin* (S. 1132). Berlin Heidelberg New York: Springer Verlag.
- Riener, R., Leypold, K., Brunschweiler, A., Schaub, A., Bleul, U. & Wolf, P. (2009). Quantification of friction force reduction induced by obstetric gels. *Medical and Biological Engineering and Computing*, 47, 617-623.
- Rockel-Loenhoff, A. & Harder, U. (2007). Mütterliche Geburtsverletzungen und Nahtversorgung. In C. Geist, U. Harder & A. Stiefel (Hrsg.), *Hebammenkunde: Lehrbuch für Schwangerschaft, Geburt, Wochenbett und Beruf* (S. 312-321). Stuttgart: Hippokrates Verlag.
- Ruckhäberle, E., Jundt, K., Bäuerle, M., Brisch, K., Ulm, K., Dannecker, C. & Schneider, K. (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(5), 478-483.
- Sanders, J., Campbell, R. & Peters, T. J. (2002). Effectiveness of pain relief during perineal suturing. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 109, 1066-1068.
- Sanders, J., Peters, T. & Campbell, R. (2005). Techniques to reduce perineal pain during spontaneous vaginal delivery and perineal suturing: a UK survey of midwifery practice. *Midwifery*, 21(2), 154-160.
- Schaub, A. F., Litschgi, M., Hoesli, I., Holzgreve, W., Bleul, U. & Geissbühler, V. (2008b). Obstetric gel shortens second stage of labor and prevents perineal trauma in nulliparous women: a randomized controlled trial on labor facilitation. *Journal of Perinatal Medicine*, 36, 129-135.
- Schaub, A. F., Riener, R. & Geissbühler, V. (2008a). Dianatal[®] Obstetric Gel: saving time & energy in human childbirth. *Nederlands tijdschrift voor Obstetric & Gynaecologie*, 121, 2-3.
- Schneemann, C.; Holscher, G. P. (Hrsg.) (1836). Vollständige Geschichte der Durchlöcherungen und Einrisse, welche an der Gebärmutter, der Scheide und dem Mittelfleische vorkommen etc.. *Hannoversche Annalen für die gesammte Heilkunde*, 1(1), 112-155.
- Schulz-Lobmeyr, H., Zeisler, H., Pateisky, N., Husslein, P. & Joura, A. (1999). Die Kristeller-Technik: Eine prospektive Untersuchung. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*, 59, 558-561.

- Sleep, J., Roberts, J. & Chalmers, I. (1989). Care during the second stage of labor. In I. Chalmers, M. Enkin & M. Keirse (Hrsg.), *Effective care in Pregnancy and Childbirth* (S. 1129-1143). Oxford: Oxford University Press.
- Stadelmann, I. (2007). *Die Hebammensprechstunde*. Wiggensbach: Stadelmann Verlag.
- Stamp, G. (1997). Care of the perineum in the second stage of labour: a study of views and practices of Australian midwives. *Midwifery*, 13, 100-104.
- Stamp, G., Kruzins, G. & Crowther, C. (2002). Perineal massage during labour did not prevent perineal trauma or reduce postpartum pain. *Evidence-based Obstetrics and Gynecology*, 4, 13-14.
- Stauber, M. & Weyerstahl, T. (2007). *Gynäkologie und Geburtshilfe* (3. Aufl.). Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Stüwe, M. (2003). *Gymnastik und Yoga in der Geburtsvorbereitung*. Stuttgart: Hippokrates Verlag.
- Tharpe, N. (2008). Postpregnancy Genital Tract and Wound Infections. *Journal of Midwifery and Women's Health*, 53(3), 236-246.
- Urogenitalfistel. (2010). In *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch online*.
Heruntergeladen von:
[http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?SID=anita46hofmann64zhwin46ch2991591771211&startbk=pschyrembel_kw&bk=pschyrembel_kw#__pschyrembel_kw__%2F%2F*\[%40attr_id%3D%27kw_artikel4408283%27\]](http://www.wdg.pschyrembel.de/Xaver/start.xav?SID=anita46hofmann64zhwin46ch2991591771211&startbk=pschyrembel_kw&bk=pschyrembel_kw#__pschyrembel_kw__%2F%2F*[%40attr_id%3D%27kw_artikel4408283%27]) (22.03.2011).

Anhang

A Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. Liste der zur Suche in den Datenbanken verwendeten Keywords

B Glossar

Adaptation	Anpassung des Neugeborenen an das extrauterine Leben wobei funktionell noch unreife Organe plötzlich die Plazentafunktionen übernehmen
Analgetika	Schmerzstillende Arzneimittel
Antenatal	Vorgeburtlich
Apgar	Punkteschema zur Beurteilung der Vitalität des Neugeborenen direkt nach der Geburt. Beurteilt werden Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen (Kolorit) und Reflexe
Aseptisch	Keimfrei
Austreibungsperiode	Zeitraum von der vollständigen Eröffnung des Muttermundes bis zur Geburt des Kindes
Beckenbodendysfunktion	Funktionsstörung des Beckenbodens Beckenboden: muskulöser Verschluss des Beckenausgangs
Bindehauthyperämie	Bindehaut: Feuchte Haut, welche die Innenseite der Augenlider und die Vorderseite des Augapfels überzieht Hyperämie: stark durchblutet
Bioadhäsiv	An lebendem Gewebe anhaftend
Bonding	Bindung; erste Begegnung zwischen Mutter bzw. Vater und Neugeborenem und beginnende Bindung
Dammschutz	Handgriff zur Verhinderung des Dammrisses durch Regulierung des Durchtrittstempos des kindlichen Kopfes bei der Geburt
Defäkation	Stuhlentleerung
Dyspareunie	Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs im Bereich des Genitales und im kleinen Becken
Eröffnungsperiode	Zeitraum vom Wehenbeginn mit beginnender Entfaltung des Muttermundes bis zur vollständigen Eröffnung des Muttermundes
Emulsionen	Dickflüssige, zur äusseren oder inneren Anwendung bestimmte Zubereitungen. Bestehen aus mehreren ineinander nicht löslichen Flüssigkeiten, von denen eine wässrig ist
Epiduralanästhesie	Periduralanästhesie; zur Schmerzverminderung unter der Geburt wird die untere Körperhälfte über einen Katheter im Lendenbereich lokal betäubt
Fetal distress	Bezeichnung für fetale Notsituation vor und unter der Geburt
Fruchtwasserersatz	Visköse Substanz, welche in der Veterinärmedizin bei länger abgeflossenem Fruchtwasser zur Erleichterung der Zughilfe oder von Repositionen und zur Verhinderung von Zervix- und Vaginalverletzungen verwendet wird
Fundus uteri	Kopfwärts gelegener, gewölbter Teil der Gebärmutter, welcher den

	Ansatz der Eileiter überragt
Granulat	Gekörnte Substanz
Hämorrhagie	Blutung
Hydrokolloid	Gelbildender Quellstoff
Hydrogel	Meist streichbare, nicht fettende, halbfeste und kühlende Zubereitung mit hohem Wassergehalt (ca. 80-90%)
Integrität	Unversehrtheit
Instillieren	Flüssigkeit oder Arzneimittel tropfenweise verabreichen; in Körperhöhlen, unter die Haut, in die Blutbahn einträufeln.
Introitus	Eingang; in dieser Arbeit auf die Vagina bezogen
Kolloidal	In einer Flüssigkeit feinst verteilt
Kolorit	Hautfarbe
Kristellermanöver	Manueller Druck auf den Fundus uteri
Labien	Schamlippen
Suspension	Feinste Verteilung fester Stoffe in einer Flüssigkeit
Maternal	Mütterlich
Mekonium	Kindspech; schwärzlich-grün gefärbter Stuhl, welcher vor der Geburt gebildet wird
Multipara	Mehrgebärende; Frau, die schon ein oder mehrere Kinder geboren hat
Muskulus Levator Ani	Muskel, der bei der Darmentleerung den After anhebt
Muttermund	Innere und äußere Öffnung, des den Hals der Gebärmutter durchziehenden Kanals
Muttermundsdilatation	Öffnung des Gebärmutterhalses
Neonatales Outcome	Gesundheitszustand des Neugeborenen nach der Geburt
Oxytocin	Hormon, welches unter anderem wehenfördernd auf die Gebärmuttermuskulatur wirkt
Perineum	Griechisch: Raum zwischen After und Genitalien
Philanthropisch	Menschenfreundlich
Postpartal	Nach der Geburt
Präpartal	Vor der Geburt
Primipara	Erstgebärende; Frau, welche das erste Kind bekommt
Prolaps Uteri	Uterusvorfall; Vorfall (von Teilen) der Gebärmutter aus der Vulva (Einteilung in verschiedene Grade)
Reposition	Lage-, Stellungs-, oder Handlungsberichtigung des Fetus bei der Geburt
Tonus	Grad der Muskelanspannung
Weichteilverletzungen	Verletzung von nichtknöchernen Strukturen wie Haut, Muskulatur, Bindegewebe, Blutgefäßen et cetera
Vaginaloperativ	Beendigung der vaginalen Geburt mittels Zangen- oder Vakuumgeburt
Veterinärmedizin	Tiermedizin

Viskos / Viskös	Zähflüssig, leimartig
Vitalität	Lebendigkeit, Lebenskraft
Zervixdilatation	Öffnung des Gebärmutterhalses

C Anzahl der Wörter

Abstract: 200

Der Arbeit: 10627

D Eigenständigkeitserklärung

„Hiermit erklären wir, dass wir die vorliegende Arbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benützung der angegebenen Quellen verfasst haben.“

Datum: 18. Mai 2011

Unterschriften: Stefanie Ibertsberger _____

Veronika Romer _____

E Danksagung

In erster Linie gebührt unser Dank Frau Elisabeth Spiegel-Hefel, die uns während der gesamten Arbeit betreuend zur Seite stand. Des Weiteren möchten wir unserer Studienkollegin Sandra Räber danken, von welcher wir im gegenseitigen Austausch viele hilfreiche Tipps erhielten. Ein besonderer Dank geht an Tobias Gerig, welcher sehr viel Zeit in die Korrektur und Erklärungen zum Verfassen einer Arbeit investiert hat. Ausserdem möchten wir auch Julia Multerer und Anna Romer danken, die sich Zeit nahmen unsere Arbeit Korrektur zu lesen.

F Tabellen - Kritische Besprechung der Studien

Zu den nachfolgenden Tabellen (Formular zur kritischen Besprechung quantitativer Studien) ist anzumerken, dass sie zwar auf den Angaben von Law et al. (1998) basieren, jedoch die Formatierung durch die Autorinnen für einen optimalen Nutzen angepasst und die Fragen nach der Wegleitung von Law et al. (1998) erweitert worden sind. Ausserdem wurden der Vollständigkeit halber die Fragen nach der Population und des Evidenzlevels eingefügt.

Kritische Besprechung Lydon-Rochelle et al. (1995)

Titel Autoren (Publikationsjahr)	Perineal outcomes and nurse-midwifery management Lydon-Rochelle, M. T., Albers, L. & Teaf, D. (1995)
Thema	Zusammenhang zwischen dem Outcome des Dammes (Dammriss - Episiotomie - intakter Damm), definierten Risikofaktoren und verschiedenen subpartalen Interventionen, welche von Hebammen durchgeführt werden.
Zweck der Studie	Ziel war, den Zusammenhang zwischen Dammverletzungen oder -integrität und definierten Risikofaktoren sowie Variationen von intrapartalen klinischen Praktiken zu beschreiben.
Wurde der Zweck klar angegeben?	Ja.
Inwiefern bezieht sich die Studie auf die Forschungsfrage dieser Arbeit?	Die Studie untersucht die Auswirkungen von gegebenen Faktoren und subpartalen Interventionen auf das Outcome des Dammes. Zu diesen Interventionen zählt auch die Anwendung von Gleitmittel auf Wasserbasis.
Literatur Wie ist die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt?	Dammverletzungen verursachen kurz- und langfristige Komplikationen, welche die Gesundheit der Frauen postpartal negativ beeinflussen. Bisher ist nicht bekannt, welche Faktoren Dammrisse begünstigen oder das Risiko mindern.
Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet?	Ja.
Design Design beschreiben	Retrospektive beobachtende Kohortenstudie Mittels des Datensammelprogramms Nurse Midwifery Clinical Data Set (NMCDS) wurden Daten zum mütterlichen Alter, Geburtsgewicht, Parität, Ethnizität, Auftreten von fetal distress, Mekoniumabgang, EDA, Geburtsposition und

	<p>Hebammenbetreuung (-handlungen) sowie Episiotomie und Dammriss gesammelt. Die Studie beinhaltet alle normalen Spontangeburt zwischen Juli 1991 und Juni 1993. Es wurde statistisch ausgewertet, wie viele Frauen mit welchen Interventionen und welcher Ethnizität, Altersgruppe und Geburtsgewicht des Kindes einen Dammriss erlitten.</p>
<p>Entsprach das Design der Studienfrage?</p>	<p><u>Kenntnis des Themas:</u> Es ist schon ein grosses Wissen über das Thema vorhanden. Weil jedoch verschiedenste Faktoren und vorgegebene Daten untersucht werden sollen, ist eine randomisierte Untersuchung undenkbar.</p> <p><u>Ergebnisse:</u> Outcome lässt sich leicht quantifizieren → strenges Design erforderlich (RCT).</p> <p><u>Ethik:</u> Es gibt keine ethischen Gründe, die dagegen sprechen würden, eine Kontrollgruppe zu haben, welche nicht behandelt wird → Design mit Kontrollgruppe geeignet.</p> <p><u>Studienzweck/Studienfrage:</u> Über Zusammenhang Behandlung – Dammriss schon einiges bekannt → RCT geeignet. Über vorgegebene Faktoren noch wenig bekannt, ausserdem nicht möglich zu randomisieren → weniger strenges Design geeignet. → Fragen bezüglich Interventionen und vorgegebenen Faktoren sollten in zwei verschiedenen Studien bearbeitet werden. Wenn beide Aspekte in einer Studie bearbeitet werden sollen, scheint dieses Design das geeignetste zu sein.</p>
<p>Stichprobe Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben?</p>	<p>N=1211 Ja.</p>
<p>Wurde die Stichprobengrösse begründet?</p>	<p>Grösse der Stichprobe entspricht allen Frauen, welche innerhalb von zwei Jahren im betreffenden Spital geboren haben und die Kriterien erfüllten. Somit begründet sich die Stichprobengrösse mit der verfügbaren Population.</p>
<p>Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie wurden die Stichproben zusammengestellt?)</p>	<p>Alle Frauen, welche unter der Geburt von einer CNM-Hebamme betreut wurden, eine Einlings-Schwangerschaft in Schädellage hatten und bei denen das Gestationsalter ≥ 37 Schwangerschaftswochen betrug. Vaginal-operative Geburten wurden ausgeschlossen.</p> <p>(Die Studienteilnehmerinnen sind zwar zur Beantwortung der Studienfrage geeignet, jedoch ist die Population nicht völlig vergleichbar mit der europäischen Population, da viele Frauen lateinamerikanischer Abstammung sind.)</p>

Waren die Gruppen ähnlich?	Gruppengrößenverhältnisse sehr unterschiedlich. Ob die Gruppen von den Merkmalen her ähnlich waren, ist nicht beschrieben.
Wurde ein Ethik-Verfahren durchgeführt? Wie gestaltete es sich?	Nicht notwendig, da vorhandene Daten ausgewertet wurden.
Ist die Studienpopulation mit der hiesigen vergleichbar?	Unterschiede in der Population sind gegeben, da die Studie in Amerika durchgeführt wurde.
Systematische Fehler bei der Stichprobe	<u>Freiwillige</u> : Kein systematischer Fehler bezüglich Freiwilliger, welche motivierter sein könnten (z. B. schon Dammassage in der SS hätten anwenden können), weil alle Frauen einbezogen wurden. <u>Jahreszeit</u> : Kein systematischer Fehler möglich, weil über 2 Jahre beobachtet wurde. Ausserdem ist eine Beeinflussung nicht bekannt. <u>Aufmerksamkeit</u> : Ein systematischer Fehler ist diesbezüglich unwahrscheinlich. Es ist nicht bekannt, ob die Frauen wussten, dass aus ihren Daten eine Studie gemacht wird. Ausserdem konnte jede Hebamme jene Interventionen anwenden, welche sie als angemessen empfand. Dadurch ist anzunehmen, dass alle Frauen ein ähnliches Ausmass an Aufmerksamkeit erhielten.
Outcomes Wie oft wurden Outcome-Messungen durchgeführt?	Nicht genau beschrieben. Es muss angenommen werden, dass die Messung einmal bei der Dammbeurteilung nach der Geburt stattfand.
Verwendete Messungen Outcome-Bereiche	Integrität oder Verletzung (aufgeteilt in Dammriss und Dammschnitt) des Dammes.
Waren die Outcome-Messungen reliabel?	Nicht angegeben.
Waren die Outcome-Messungen valide?	Nicht angegeben.
Systematische Fehler beim Messen	<u>Zahl der verwendeten Masse für den Ausgang</u> : Ein Fehler ist nicht auszuschliessen. Es wird nur zwischen Dammintegrität und -verletzung unterschieden. Die Betrachtung der verschiedenen Grade von Verletzungen könnte jedoch interessante Resultate liefern. <u>Fehlen maskierter Bewertung</u> : Es ist ev. ein systematischer Fehler möglich, da nicht beschrieben, ob Personen, welche den Damm beurteilten „maskiert“ waren oder nicht. Darum ist es

	möglich, dass gewisse Interventionen begünstigt worden sind. <u>Erinnerung</u> : kein systematischer Fehler möglich, weil Daten nicht anhand von Erinnerungen von Patienten erhoben wurden.
Massnahmen Wurden die Massnahmen detailliert beschrieben?	Nein, es wird jedoch auf andere Studien und Bücher verwiesen.
Kurze Beschreibung der Massnahmen (wer führte sie aus, wie oft...)	Positionen: Querbett mit gebeugten Beinen in Beinstützen, halbsitzend mit angezogenen Knien ohne Beinstützen, jegliche andere Positionen (wie kauern, stehen, seitlich liegend oder Vierfüssler). Interventionen: Anwendung von heissen Kompressen, Gleitmittel auf Wasserbasis, Dammschutz oder Dammmassage. Anwendung während der Austreibungsperiode (nicht genauer beschrieben; z. B. Dauer der Anwendung) Es ist davon auszugehen, dass die Anwendungen durch die Hebammen vorgenommen wurden und sehr unterschiedlich erfolgten (in den Massnahmen nicht genau beschrieben, es wurden aber nur hebammenbetreute Frauen in der Studie berücksichtigt).
Wurde Kontaminierung vermieden?	Kontaminierung war nicht möglich, da die Gruppen retrospektiv aufgrund erfolgter oder nicht erfolgter Anwendung bestimmter Interventionen gebildet wurden.
Wurden gleichzeitig mehrere Massnahmen (Ko-Interventionen) vermieden?	Es ist beschrieben, dass es eine Gruppe gibt, welche alle Interventionen erhielt. Im Text ist jedoch nicht ersichtlich, ob die Frauen in den anderen Gruppen mehrere Massnahmen erhielten. Vergleicht man jedoch die Werte in der Tabelle, kann man sehen, dass Ko-Interventionen stattgefunden haben müssen.
Systematische Fehler bei den Massnahmen	<u>Zeitlicher Aspekt</u> : Kein Fehler möglich, weil die Interventionen unter der Geburt durchgeführt wurden und der Zeitrahmen deshalb beschränkt ist. <u>Ort der Behandlung</u> : Ort der Behandlung bei allen Teilnehmerinnen gleich → kein Fehler möglich. <u>Verschiedene Therapeuten</u> : Die untersuchten Geburten wurden von verschiedenen Hebammen geleitet. Es ist wahrscheinlich, dass eine Hebamme immer ihre bevorzugten Interventionen durchführte. Da dies nicht genau beschrieben wird, ist ein systematischer Fehler möglich.
Ergebnisse Was waren die Ergebnisse?	Tabelle 2: Primiparae doppeltes Risiko für Dammverletzung als Multiparae (Primiparae 44% intakter Damm, 40% Dammriss und 22% Episiotomie. Multiparae 70% intakter Damm, 24%

	<p>Dammriss und 9% Episiotomie. Dabei ist vermerkt, dass ein Dammriss und eine Episiotomie auch kombiniert auftreten können, wodurch die Summe der Prozentangaben mehr als 100% beträgt).</p> <p>Die Rate an intaktem Damm betrug in der Studie 57%, Dammriss kamen bei 31% der Frauen vor und eine Episiotomie wurde bei 15% der Frauen durchgeführt.</p> <p>Tabelle 3: Bei 33% der Frauen ohne Episiotomie trat ein Dammriss auf (Relatives Risiko 1.55), während bei Frauen mit Episiotomie lediglich 21% einen Dammriss aufwiesen (RR 0.65). Dieser Unterschied war mit einem p-Wert < 0.002 signifikant. Eine noch stärkere Signifikanz (p-Wert < 0.0001) wurde zwischen Primiparae und Multiparae gefunden. Das RR für einen Dammriss betrug bei Primiparae 1.70 (40%), bei Multiparae verringerte sich das RR auf 0.59 (24%).</p> <p>Kompressen erhöhten das Auftreten von Dammrissen signifikant. 26% der Frauen (RR 0.66), bei welchen keine heissen Kompressen angewandt wurden, erlitten einen Dammriss, während 39% der Frauen (RR 1.51), bei welchen heisse Kompressen angewandt wurden, einen Dammriss aufwiesen. Auch bei Frauen, bei welchen ein Gleitmittel verwendet wurde, konnte ein signifikant höheres Risiko für eine Dammverletzung gefunden werden (p-Wert < 0.0001). Bei Frauen ohne Anwendung von Gleitmittel wurde eine Dammrissrate von 26% beobachtet (RR 0.52), bei Frauen mit Anwendung von Gleitmittel eine solche von 50% (RR 1.93). Der manuelle Dammschutz vermochte das Risiko eines Dammrisses nur geringfügig zu vermindern. Durch den Dammschutz wurde das Risiko von 32% (RR 1.04) ohne Dammschutz auf 31% (RR 0.97) mit Dammschutz verringert. Dieses Resultat ist nicht signifikant. Auch die subpartale Dammassage zeigt ein ähnliches, nicht signifikantes Resultat. Sie verringerte das Risiko für einen Dammriss von 32% (RR 1.06) auf 30% (RR 0.94).</p> <p>Frauen, bei welchen keine Interventionen durchgeführt wurden, hatten eine Dammrissrate von 32% (RR 1.06). Frauen, bei welchen alle zu untersuchenden Interventionen angewandt wurden, wiesen eine Dammrissrate von 30% (RR 0.94) auf. Auch dieses Resultat zeigt keine Signifikanz.</p> <p>Das relative Risiko gibt an, wie gross das Risiko eines Dammrisses bei Durchführung einer Massnahme im Vergleich</p>
--	--

	<p>zum Risiko in der restlichen Stichprobe (Kontrollgruppe) ist.</p> <p>Tabelle 4: In Bezug auf die Episiotomie konnten mehr signifikante Resultate gefunden werden. Bei Frauen ohne Dammriss wurde in 17% der Fälle eine Episiotomie durchgeführt (RR 1.68). Bei Frauen mit Dammrissen wurde eine Episiotomierate von 10% (RR 0.60) beobachtet. Dieses Resultat ist mit einem p-Wert < 0.002 signifikant. Eine noch stärkere Signifikanz ($p < 0.0001$) konnte zwischen Primiparität und Multiparität gefunden werden. 22% (RR 2.35) der Primiparae im Vergleich zu 9% (RR 0.43) der Multiparae hatten eine Episiotomie. Bezüglich der Ethnizität konnte eine signifikant höhere Episiotomierate (p-Wert < 0.0002) bei nicht lateinamerikanischen, weissen Frauen beobachtet werden (18%, RR 1.51). Das kleinste Risiko für eine Episiotomie wiesen amerikanisch-indianische Frauen mit 11% (RR 0.70) auf. Dieses Resultat ist mit einem p-Wert < 0.03 signifikant. Lateinamerikanische Frauen (13%, RR 0.86) und alle anderen Ethnizitäten (14%, RR nicht angegeben) lagen im Durchschnitt. Auch bei der Epiduralanästhesie wurde ein signifikanter Unterschied ($p < 0.008$) beobachtet. So erhöhte die EDA das Risiko für eine Episiotomie von 14% (RR 0.51) auf 27% (RR 1.95). Obwohl fetal distress das Risiko für eine Episiotomie signifikant vergrösserte ($p < 0.0001$), konnte bei subpartalem Mekoniumabgang kein signifikanter Unterschied gefunden werden (14% ohne Mekoniumabgang (RR 0.69) versus 21% mit Mekoniumabgang (RR 1.44)). Das Geburtsgewicht zeigte keinen signifikanten Einfluss auf die Episiotomierate ($p < 0.08$). Frauen, deren Kinder weniger als 3500g wogen, zeigten eine Episiotomierate von 13% (RR 0.78). Dagegen wiesen Frauen mit Kindern ab 3500g eine Episiotomierate von 17% und damit ein relatives Risiko von 1.28 auf. Die mütterliche Position hatte einen signifikanten Einfluss auf das Risiko für eine Episiotomie. In der Position im Querbett hatten 34% (RR 3.06, $p < 0.0001$) der Frauen eine Episiotomie. Signifikant kleiner war das Risiko für Frauen, welche in halbsitzender (11%, RR 0.54, $p < 0.0001$) oder in einer beliebigen anderen Position (9%, RR 0.59, $p < 0.02$) entbunden hatten. Die Anwendung von heissen Kompressen verringerte das Risiko einer Episiotomie zwar von 16% (RR 1.28) auf 12% (RR 0.78), der Unterschied war jedoch</p>
--	--

	<p>nicht signifikant. Einen noch kleineren Unterschied vermochte der Gebrauch von Gleitmittel zu bewirken. Das Risiko wurde zwar von 15% (RR 1.08) auf 14% (RR 0.93) gesenkt, aber auch dieses Resultat ist nicht signifikant. Der Dammschutz verringerte die Episiotomierate von 22% (RR 1.66) auf 13% (RR 0.60) und zeigt somit Signifikanz ($p < 0.002$). Die Dammassage hingegen vergrösserte das Risiko für eine Episiotomie, dies aber ohne Signifikanz. Bei Frauen ohne Dammassage wurde eine Episiotomierate von 13% (RR 0.77) und bei Frauen mit Dammassage eine solche von 18% (RR 1.31) beobachtet. Frauen, bei welchen keine Intervention durchgeführt wurde, hatten eine hohe Episiotomierate von 30% (RR 2.18). Dieses Resultat ist mit einem p-Wert von < 0.0001 signifikant. Eine signifikante Reduktion des Risikos einer Episiotomie wurde durch die Anwendung aller Interventionen erreicht. Dabei wurde eine Episiotomierate von 13% beobachtet (RR 0.46, p-Wert < 0.0001).</p> <p>Das relative Risiko gibt an, wie gross das Risiko eines Dammrisses bei Durchführung einer Massnahme im Vergleich zum Risiko in der restlichen Stichprobe (Kontrollgruppe) ist.</p>
Wurde die Signifikanz der Ergebnisse angegeben?	Ja; bei signifikanten Ergebnissen ist der p-Wert angegeben (gewählte Signifikanzschwelle: $p < 0.05$).
Waren sie statistisch signifikant ($p < $)?	Zum Teil.
Falls nicht signifikant: War die Studie gross genug, um einen ev. auftretenden wichtigen Unterschied aufzuzeigen?	Ja.
Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?	Ja. Die Analysemethoden werden erläutert. Es werden verschiedene statistische Tests verwendet (Univariate Analyse, χ^2 -Test).
War(en) die Analysemethode(n) geeignet?	Ja.
Wurde die klinische Bedeutung angegeben?	Nein. Da jedoch in den Tabellen zusätzlich zu den Ergebnissen auch der p-Wert und das relative Risiko angegeben sind, kann der Leser über die klinische Bedeutung urteilen. Da aber nicht jeder Leser fachkundig ist, müsste im Text die genaue klinische Relevanz beschrieben werden.

Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse?	Nicht angegeben.
Waren die Unterschiede zwischen den Gruppen klinisch von Bedeutung?	<p>Weil in der Studie keine Angabe zur klinischen Relevanz gemacht wurde, sind im Folgenden Punkte aufgelistet, welche den Autorinnen klinisch relevant erschienen. Bei den Risikofaktoren für einen Dammriss konnte der grösste Gruppenunterschied bezüglich des relativen Risikos bei der Anwendung von Gleitmittel gefunden werden. Durch den Gebrauch von Gleitmittel hat sich das relative Risiko für einen Dammriss beinahe verdoppelt. Eine ähnlich ausgeprägte Steigerung des Risikos ergibt sich auch für Primiparae im Vergleich zu Multiparae. Diesem Faktor kann aber wahrscheinlich eine kleinere klinische Relevanz zugesprochen werden, weil er nicht beeinflussbar ist.</p> <p>Bei der Untersuchung für Episiotomierisiken wurden die grössten Risikounterschiede in der mütterlichen Position, in der Parität und in der Anwendung von allen Massnahmen gegenüber keinen Massnahmen gefunden. Durch die Querbettlage erhöhte sich das Risiko um das Dreifache. Halbsitzende und alle anderen Positionen hingegen haben das Risiko nahezu halbiert. Auch durch die Anwendung aller Massnahmen wurde das Risiko halbiert. Wurden keine Interventionen durchgeführt, hat sich das relative Risiko jedoch verdoppelt. Auch hier gilt es, den Ergebnissen bezüglich mütterlicher Position und Durchführung aller beziehungsweise keiner Massnahmen grössere klinische Relevanz zuzusprechen als der Parität. Primiparität hat das Risiko für eine Episiotomie zwar mehr als verdoppelt, wegen fehlender Beeinflussbarkeit ist dessen klinische Relevanz aber kleiner.</p> <p>Ein weiterer Punkt, der klinisch von hoher Relevanz scheint, ist die Erhöhung des Episiotomierisikos bei Frauen mit Epiduralanästhesie. Durch die EDA wird das Risiko beinahe verdoppelt.</p>
Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?	Ja.
Schieden Teilnehmer aus?	Ja.
Wurden Gründe angegeben?	Ja.
Warum?	Weil nicht alle Daten vorhanden waren, konnten 27 Frauen nicht in den Vergleichen analysiert werden.

Wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?	Ja, sie wurden im Vergleich nicht berücksichtigt.
Schlussfolgerungen und klinische Implikationen Zu welchem Schluss kam die Studie?	In der Diskussion ist einleitend beschrieben, dass aufgrund des Designs keine kausalen Schlüsse gezogen werden können. Stattdessen werden die wichtigsten Resultate mit Ergebnissen von anderen Studien verglichen. Weitere Studien werden empfohlen.
Waren die Schlussfolgerungen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie angemessen?	Ja. Dass dieses Design keine starken Schlüsse zulässt, ist vorgegeben. Im Vergleich mit anderen Studien, welche ähnliche Resultate gefunden haben, dürfen Vorstellungen, jedoch keine Obliegenheiten geäußert werden.
Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Praxis?	Da die Anwendung von Gleitmittel in dieser Studie zu einer Verdopplung des Risikos für eine Dammverletzung führt, ergibt sich für die persönliche Praxis der Autorinnen die Folgerung, dass die Anwendung von Gleitmitteln auf vaginale Untersuchungen reduziert bleiben/werden soll. Weitere Studien sind aber zur Entscheidung beizuziehen.
Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?	Kohortenstudie (zufällige Beeinflussung kann nicht gemacht werden). Keine Randomisierung. Zahl der verwendeten Masse für den Ausgang; es wurde nur das Auftreten von Geburtsverletzungen (ja/nein) beurteilt, ohne deren Ausmass zu bestimmen. Ko-Interventionen. Klinische Relevanz nicht angegeben. Keine Angaben zu Validität und Reliabilität. Selection bias grosses Problem, weil Indianerinnen als Asiatinnen kategorisiert wurden (hat jedoch auf diese Arbeit keinen Einfluss).
Evidenzlevel Begründung	2b Retrospektive Kohortenstudien gehören dieser Kategorie an.

Kritische Besprechung Albers et al. (1996)

Titel Autoren (Publikationsjahr)	Factors related to perineal trauma in childbirth Albers, L. L., Anderson, D., Cragin, L., Moore Daniels, S., Hunter, C., Sedler, K. D. & Teaf, D. (1996)
Thema	Charakteristika von Patienten und klinische Interventionen, welche im Zusammenhang mit Dammverletzungen stehen.
Zweck der Studie	Ziel: Beobachtende Kohortenstudie mit einer Studienfrage in drei Arbeitsfeldern von Hebammen durchzuführen, mehr über den Prozess des Sammelns von Daten zu erfahren und die Hebammen-Forschung zu vereinfachen. Die Studienfrage lautete: Was sind Patientencharakteristika und Interventionen, welche die Integrität des Damms begünstigen?
Wurde der Zweck klar angegeben?	Ja.
Inwiefern bezieht sich die Studie auf die Forschungsfrage dieser Arbeit?	Zu den Interventionen, welche auf ihren Zusammenhang mit Dammverletzungen untersucht wurden, zählt auch die Anwendung von Gleitmitteln unter der Geburt.
Literatur Wie ist die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt?	Dammverletzungen im Zusammenhang mit Geburten treten häufig auf und verursachen Schmerzen, welche bis zu ein Jahr nach der Geburt fortbestehen können. Es besteht eine Lücke im Wissensstand, weil keine Literatur über Nützlichkeit oder Schäden von Interventionen zu finden ist.
Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet?	Ja.
Design Design beschreiben	Retrospektive beobachtende Kohortenstudie. Daten von Frauen, welche in einem der drei Hebammen-Services (Universitätsspital New Mexico in Albuquerque; Lovelace Health Systems in Albuquerque und San Francisco General Hospital) geboren hatten, wurden gesammelt. Die drei geburtshilflichen Kliniken und das Personal werden im Text genau beschrieben. Das Zusammentragen der Daten erfolgte mit dem Programm Nurse-Midwifery Clinical Data Set (NMCDS). NMCDS ist ein standardisiertes, validiertes Datenerhebungsprogramm, welches Hebammeninterventionen und Outcomes beschreibt und dabei die Qualität der durchgeführten Massnahmen berechnet. Gesammelt wurden demographische Daten, intrapartale Interventionen und Geburten-Outcomes. Die Daten wurden überprüft und danach digitalisiert. Dafür wurde

	<p>ein Programm verwendet, welches speziell für diese Studie entwickelt wurde. 10% der Daten wurden stichprobenartig auf Fehlübertragungen geprüft. Dabei konnte festgestellt werden, dass mehr als 99% der Daten fehlerfrei übertragen worden waren. Es wurden verschiedene Analyse-Methoden verwendet.</p>
Entsprach das Design der Studienfrage?	<p>Insgesamt erscheint das Design geeignet:</p> <p><u>Kenntnis des Themas:</u> Bezüglich Kenntnis des Themas hätte ein RCT verwendet werden können. Weil jedoch verschiedenste Faktoren und vorgegebene Daten untersucht werden sollen, ist eine randomisierte Untersuchung undenkbar. Ausserdem ist es eine Hebammenstudie. Ein RCT wäre zu teuer.</p> <p><u>Ergebnisse:</u> Die Ergebnisse können gut quantifiziert werden, daher strenges Studiendesign geeignet.</p> <p><u>Ethik:</u> Keine ethischen Gründe sprechen gegen einen Versuch mit einer Kontrollgruppe.</p> <p>Eine Kontrollgruppe ist vorhanden.</p> <p><u>Studienzweck/Studienfrage:</u> Ziel war es, Behandlungsmethoden miteinander zu vergleichen → ein RCT wäre denkbar, da jedoch die Frauen nicht randomisiert werden können, scheint das gewählte Design geeignet.</p>
Stichprobe	<p>N=3049</p> <p>Für die Resultate wurden jedoch nur Daten von 2595 Frauen verwendet.</p>
Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben?	Ja.
Wurde die Stichprobengrösse begründet?	Die Grösse der Stichprobe entspricht allen Frauen, welche innerhalb eines Jahres in einer der drei Kliniken geboren hatten und die Kriterien erfüllten. Die Stichprobengrösse begründet sich damit durch die verfügbare Population.
Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie wurden die Stichproben zusammengestellt?)	Alle Frauen, welche zwischen 01.07.94 und 30.06.95 eine termingerechte Spontangeburt in einem der drei Hebammen-Services hatten. Dabei wird erwähnt, dass in dieser Population ein im Vergleich zur ganzen Population der USA überdurchschnittlich grosser Anteil von Teenagern, Erstparae, Minderjährigen und Krankenversicherten vertreten ist. In Tabelle 2 werden die prozentualen Anteile der einzelnen demographischen Merkmale angegeben.
Waren die Gruppen ähnlich?	Nicht angegeben.

Wurde ein Ethik-Verfahren durchgeführt? Wie gestaltete es sich?	Nicht notwendig, da vorhandene Daten ausgewertet wurden.
Ist die Studienpopulation mit der hiesigen vergleichbar?	Unterschiede in der Population sind gegeben, da die Studie in Amerika durchgeführt wurde.
Systematische Fehler bei der Stichprobe	<p><u>Freiwillige</u>: Es kann ein systematischer Fehler ausgeschlossen werden, da alle Frauen einbezogen wurden.</p> <p><u>Jahreszeit</u>: Auch hier kann ein Fehler ausgeschlossen werden. Die Studie fand über ein ganzes Jahr statt. Eine Beeinflussung ist ausserdem nicht bekannt.</p> <p><u>Aufmerksamkeit</u>: Ein systematischer Fehler kann ebenfalls ausgeschlossen werden. Da die Frauen nicht in eine Interventions- und eine Kontrollgruppe eingeteilt waren, ist anzunehmen, dass alle Frauen die gleiche Aufmerksamkeit erhielten.</p>
Outcomes Wie oft wurden Outcome-Messungen durchgeführt?	Nicht genau beschrieben. Annahme, dass sie einmal nachher, im Anschluss an die Geburt stattfand.
Verwendete Messungen Outcome-Bereiche	Episiotomien und spontane Geburtsverletzungen (Schürfungen und kleine Risse, welche nicht genäht werden mussten, galten als „dammintakt“).
Waren die Outcome-Messungen reliabel?	Nicht angegeben.
Waren die Outcome-Messungen valide?	Ja.
Systematische Fehler beim Messen	<p><u>Zahl der verwendeten Masse für den Ausgang</u>: Ein systematischer Fehler ist denkbar, weil nur zwischen Dammriss und -integrität unterschieden wurde, die verschiedenen Grade der Verletzungen aber nicht beachtet wurden. Dies könnte jedoch wichtige Informationen liefern.</p> <p><u>Fehlen maskierter Bewertung</u>: Ob die Bewertung durch eine maskierte Person vorgenommen wurde, ist nicht klar. Ein systematischer Fehler kann demnach nicht ausgeschlossen werden.</p> <p><u>Erinnerung</u>: ein Fehler kann ausgeschlossen werden. Es werden keine Untersuchungen gemacht, welche von der Erinnerung der Patienten abhängig sind.</p>

Massnahmen Wurden die Massnahmen detailliert beschrieben?	Nein.
Kurze Beschreibung der Massnahmen (wer führte sie aus, wie oft...)	<p>Geburtspositionen: sitzend oder halbsitzend, seitlich liegend Querbett mit Beinstützen und jegliche andere (kauern, Geburtsstuhl, Vierfüssler, stehend oder in der Wanne).</p> <p>Subpartale Interventionen: während der Austreibungsperiode wurden folgende Massnahmen vorgenommen: warme Kompressen, Öle oder Gleitmittel, Flexion/Gegendruck, manuelle Unterstützung und Massage.</p> <p>Wer sie ausführte, ist nicht beschrieben, es ist jedoch aufgrund des Settings davon auszugehen, dass es Hebammen waren.</p> <p>Weiter fehlt eine genaue Beschreibung des Zeitpunkts und der Dauer der Anwendung.</p>
Wurde Kontaminierung vermieden?	Nicht angegeben, ist aber, weil die Gruppen erst im Nachhinein gebildet wurden, nicht möglich.
Wurden gleichzeitig mehrere Massnahmen (Ko-Interventionen) vermieden?	Im Text nicht angegeben, in der Tabelle jedoch ersichtlich, dass viele Ko-Interventionen stattfanden.
Systematische Fehler bei den Massnahmen	<p><u>Zeitlicher Aspekt:</u> Es können systematische Fehler ausgeschlossen werden. Die Geburt stellt einen fixen Zeitraum dar und der Rahmen für subpartale Massnahmen ist somit genau gegeben.</p> <p><u>Ort der Behandlung:</u> Die Studie fand in drei Kliniken statt. Es besteht die Möglichkeit, dass die Interventionen in den verschiedenen Kliniken variierten. Dieser Fehler wäre aber kaum von Relevanz.</p> <p><u>Verschiedene Therapeuten:</u> Ein systematischer Fehler kann nicht ausgeschlossen werden. Dies wird in der Diskussion auch unterstrichen. So hatten nicht alle Hebammen gleich viel Fachwissen und Erfahrung.</p>
Ergebnisse Was waren die Ergebnisse?	<p>Die Rate an intakten Dämmen betrug 49.3%. Episiotomien wurden bei 8.9% der Frauen durchgeführt und Dammriss traten bei 44.6% auf.</p> <p>Tabelle 5:</p> <p>Das Verwenden von warmen Kompressen begünstigte das Auftreten eines intakten Dammes signifikant ($p < 0.01$). Bei 22.6% der Frauen mit intaktem Damm und bei 18.3% mit Dammverletzungen wurden warme Kompressen angewendet.</p>

	<p>Weitere Interventionen, welche das Risiko einer Dammverletzung minderten, waren Dammmassage, manuelle Unterstützung und keine Massnahmen. Diese Vergleiche zeigten jedoch keine signifikanten Unterschiede. Bei Frauen mit intaktem Damm erhielten 9.6% eine Massage (9.2% bei Frauen mit DR), 48.7% manuelle Unterstützung (47.4% mit DR) und 3.3% keine Interventionen (3.2% mit DR). Durch die Anwendung von Öl wurde ein signifikant höheres Risiko ($p < 0.001$) für eine Dammverletzung beobachtet. Bei Frauen mit intaktem Perineum fanden in 14.8% der Fälle Gleitmittel oder Öl Anwendung, bei Frauen mit Dammverletzungen sogar in 20.9%. Ebenfalls als begünstigend für Dammverletzungen wird der Effekt von Flexion und Gegendruck beschrieben. Diese Massnahme wurde bei 71.2% der Frauen mit intaktem Perineum und 72.7% der Frauen mit Dammrissen angewandt, was jedoch keinen signifikanten Unterschied ergab.</p> <p>Eine sitzende oder halbsitzende Position hatte zwar einen positiven Einfluss auf die Integrität des Dammes, das Resultat war aber ebenfalls nicht signifikant (bei 65.2% der Frauen mit intaktem Damm und 64.4% mit Dammverletzungen angewandt). Die Seitenlage hatte einen signifikant positiven Effekt auf die Integrität des Dammes (p-Wert < 0.05). 14.4% der Frauen mit intaktem Damm lagen bei der Geburt auf der Seite, dagegen taten dies nur 10.3% der Frauen mit einer Dammverletzung. Die Gebärlage im Querbett hatte die gegenteilige Wirkung. So traten signifikant (p-Wert < 0.05) mehr Dammverletzungen bei Frauen in Querbettlage auf. 12.5% der Frauen mit intaktem Damm und 16.4% der Frauen mit Dammverletzung gebären in Querbettlage. Kein signifikanter Effekt konnte durch alternative Positionen beobachtet werden. 7.9% der Frauen mit intaktem Damm und 8.9% der Frauen mit Dammverletzung gebären in einer anderen Position. Damit ergibt sich ein tendenziell negativer Effekt für alternative Positionen.</p> <p>Das mütterliche Alter hatte wenig Einfluss auf die Integrität des Dammes. Zwar waren 27.1% der Frauen, welche eine Dammverletzung erlitten über 30 Jahre alt, bei Frauen ohne Dammverletzung waren dies nur 24.6%. Dieser Unterschied ist jedoch nicht signifikant. Der stärkste Einfluss ($p < 0.001$) konnte beim Vergleich von Primiparae mit Multiparae beobachtet werden. Bei den Frauen mit intaktem Damm waren 29.4% Primiparae, bei</p>
--	--

	<p>denjenigen mit Dammverletzungen 51.8%. Eine höhere Schulbildung als High School hatte ebenfalls einen signifikanten Einfluss auf die Dammrissrate ($p < 0.001$). So hatten 30.9% der Frauen mit intaktem Damm und 38.9% mit einer Dammverletzung eine höhere Schulbildung. Bezüglich Ethnizität zeigten nicht-lateinamerikanische, weiße Frauen ein signifikant höheres Risiko für eine Dammverletzung. Unter den Frauen mit intaktem Damm gehörten 32.3% zu dieser Völkergruppe und unter den Frauen mit Dammverletzung 39.5%. Weiter zeigt sich ein signifikant höheres Risiko bei verheirateten Frauen ($p < 0.001$). Von den Frauen ohne Dammverletzung waren 55.9% verheiratet und von den Frauen mit Dammverletzung 62.1%. Die Integration ins Hilfsprogramm Medicaid hatte eine positive Wirkung auf die Integrität des Dammes. Von den Frauen mit intaktem Damm waren 46.2% bei Medicaid, bei Frauen mit Dammverletzungen lediglich 41.5%. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant ($p < 0.05$).</p> <p>Auch die intermittierende Auskultation wirkte sich positiv auf die Integrität des Dammes aus. Bei 48.7% der Frauen mit intaktem Damm und bei 42.9% der Frauen mit Dammverletzung wurde intermittierend auskultiert. Dieser Unterschied ist mit einem p-Wert < 0.01 signifikant. Nichtpharmakologische Schmerzbekämpfung wirkte sich positiv auf den Damm aus, die EDA aber gegenteilig. Beide Werte waren statistisch signifikant ($p < 0.001$). Bei 58.3% der Frauen, welche einen intakten Damm hatten und bei 46.7% der Frauen, welche eine Dammverletzung aufwiesen, wurde nichtpharmakologische Schmerzbekämpfung angewandt. Eine EDA hatten 18.9% der Frauen mit intaktem Damm und 25.1% der Frauen mit einer Dammverletzung.</p> <p>Oxytocin-Einleitung bzw. Oxytocin-Unterstützung hatte ebenfalls einen signifikant negativen Einfluss auf den Damm ($p < 0.001$). So erhielten 29.1% der Frauen mit intaktem Damm und 34.9% der Frauen mit Dammverletzung Oxytocin. Dass 68.1% der Frauen mit intaktem Damm und 68.5% der Frauen mit einer Dammverletzung unter der Geburt Flüssigkeit zu sich nahmen, zeigt zwar eher einen negativen, aber keinen signifikanten Einfluss. Die ambulante Geburt hatte einen nicht signifikant positiven Einfluss auf die Integrität des Dammes. 39.3% der Frauen mit intaktem Damm gebären ambulant. Dies taten nur 37% der Frauen mit einer Dammverletzung. Baden oder Duschen erhöhte das Risiko einer Dammverletzung nicht signifikant. 13.0%</p>
--	---

der Frauen mit intaktem Damm und 13.5% der Frauen mit einem DR haben unter der Geburt geduscht oder gebadet. Auch das Geburtsgewicht hatte keine signifikante Auswirkung auf die Integrität des Dammes. 5.0% der Frauen mit intaktem Damm und 5.8% der Frauen mit einer Dammverletzung gebären ein Kind, welches schwerer als 9lbs (= 4,08 kg) war. Eine prolongierte Eröffnungsphase schien sich zwar nicht signifikant, aber tendenziell positiv auf die Integrität des Dammes auszuwirken. 19.0% der Frauen mit intaktem Damm und 17.0% der Frauen mit einem Dammriss wiesen eine prolongierte EP auf. Dagegen war der negative Einfluss einer prolongierten Austreibungsphase signifikant ($p < 0.001$). 9.5% der Frauen mit einer Dammverletzung hatten eine prolongierte AP, aber nur 4.3% der Frauen mit intaktem Damm. Ebenfalls einen signifikant negativen Einfluss zeigte eine terminale fetale Bradykardie ($p < 0.001$). Bei 12.1% der Frauen mit intaktem Damm und bei 17.2% der Frauen mit einem DR trat eine terminale fetale Bradykardie auf.

Tabelle 6

Für Primiparae waren folgende Risikofaktoren Einflusswerte für eine Episiotomie:

1. Terminale fetale Bradykardie (Odds Ratio 9.4; CI 8.5-10.3 = signifikant) .
2. Prolongierte Austreibungsphase (OR 2.5; CI 1.9-3.1 = signifikant).
3. Frauen nichtlateinamerikanischer, weisser Herkunft (OR 2.2; CI 1.8-2.6 = signifikant).
4. warme Kompressen (OR 0.3; CI 0.0-0.8 = signifikant).
5. Flexion/Gegendruck (OR 0.6; CI 0.2-0.9 = signifikant).

Für Multiparae waren folgende Risikofaktoren einflussreich:

1. Terminale fetale Bradykardie (OR 3.7; CI 2.7-4.7 = signifikant).
2. EDA (OR 2.2; CI 1.8-2.6 = signifikant).
3. Frauen nichtlateinamerikanischer, weisser Herkunft (OR 2.0; CI 1.5-2.4 = signifikant).
4. niedrigere mütterliche Schulbildung als High School (OR 0.5; CI 0.1-0.9 = signifikant).
5. warme Kompressen (OR 0.3; CI 0.0-1.0 = nicht signifikant).

	<p>Tabelle 7</p> <p>Für Primiparae hatten folgende Risikofaktoren einen hohen Einfluss auf die Inzidenz von Dammrissen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gebärposition im Querbett (OR 1.5; CI 1.1-1.9 = signifikant). 2. Warme Kompressen (OR 0.7; CI 0.4-1.0 = nicht signifikant). 3. Seitenlage (OR 0.6; CI 0.2-1.0 = nicht signifikant). <p>Anders verhielt es sich für Multiparae (alle folgenden Resultate waren signifikant):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Terminale fetale Bradykardie (OR 3.8; CI 2.9-4.7). 2. Prolongierte AP (OR 2.7; CI 2.3-3.1). 3. Öle/Gleitmittel (OR 1.7; CI 1.4-2.0). 4. EDA (OR 1.4; CI 1.2-1.6). 5. nichtlateinamerikanische, weisse Abstammung (OR 1.3; CI 1.1-1.5). 6. niedrigere mütterliche Schulbildung als High School und warme Kompressen (jeweils OR 0.6; CI 0.4-0.8). <p>Zur Odds Ratio ist anzumerken, dass sich ein Wert < 1 positiv auf die Integrität des Dammes auswirkt. Dies bedeutet, dass vor allem warme Kompressen das Risiko für eine Dammverletzung vermindern können. Ein Wert > 1 hingegen zeigt an, um wie viel sich das Risiko einer Dammverletzung durch einen bestimmten Risikofaktor erhöht.</p>
Wurde die Signifikanz der Ergebnisse angegeben?	Ja, bei statistisch signifikanten Resultaten wurde in Tabelle 5 der p-Wert und in den Tabellen 6 und 7 das 95%-Konfidenzintervall angegeben. Als signifikant wurden p-Werte < 0.05 erachtet. Der p-Wert wurde bei statistisch nicht-signifikanten Unterschieden nicht angegeben.
Waren sie statistisch signifikant ($p < $)?	Zum Teil.
Falls nicht signifikant: War die Studie gross genug, um einen ev. auftretenden wichtigen Unterschied aufzuzeigen?	Ja.

Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?	Ja.
War(en) die Analysemethode(n) geeignet?	Ja.
Wurde die klinische Bedeutung angegeben?	Im Text wird die klinische Bedeutung nicht erläutert. Der Leser muss die klinische Bedeutung der Resultate selber deuten. Für die in der Tabelle 5 angegebenen Resultate ist dies wegen fehlender Angaben (RR, AR oder OR) nicht möglich. Aus Tabelle 6 und 7 lassen sich jedoch Schlüsse ziehen.
Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse?	Nicht angegeben.
Waren die Unterschiede zwischen den Gruppen klinisch von Bedeutung?	Weil in der Studie keine Angabe zur klinischen Relevanz gemacht wurde, sind im Folgenden Punkte aufgelistet, welche den Autorinnen klinisch relevant erscheinen. Bezüglich der Vorboten einer Episiotomie zeigte die terminale fetale Bradykardie bei Primi- wie auch bei Multiparae den grössten Einfluss. Auch die weisse nicht-lateinamerikanische Herkunft und eine prolongierte Austreibungsphase hatten einen starken Einfluss auf die Episiotomierate. Weil diese Aspekte aber nicht oder nur bedingt beeinflussbar sind, wird vor allem dem Faktor Epiduralanästhesie klinische Relevanz beigemessen. Die Untersuchungen zur EDA zeigten bei Multiparae eine OR von 2.2. Warme Kompressen zeigten einen signifikanten und mit einer OR von 0.3 auch klinisch relevanten positiven Einfluss auf die Integrität des Dammes. Weil durch Flexion und Gegendruck die Episiotomierate bei Primiparae beinahe halbiert wurde (OR = 0.6), wird auch dieser Intervention klinische Relevanz zugesprochen. Auch bei den Vorboten für spontane Dammverletzungen zeigten die Faktoren terminale fetale Bradykardie und prolongierte AP bei Multiparae den grössten Einfluss. Diese zwei Aspekte sind wiederum nur bedingt beeinflussbar. Gefolgt werden sie von der Anwendung von Gleitmitteln, welcher mit einer OR von 1.7 die grösste klinische Relevanz in dieser Gruppe zugesprochen wird. Warme Kompressen zeigten auch hier einen positiven Einfluss auf die Integrität des Dammes (OR =0.6). Weil durch deren Anwendung die Inzidenz von spontanen Dammrissen bei Multiparae beinahe halbiert werden konnte, scheint sie den Autorinnen klinisch

	relevant. Bei Primiparae war das Resultat statistisch knapp nicht signifikant, wodurch diesem Faktor in dieser Gruppe keine klinische Relevanz zugesprochen werden kann.
Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?	Ja.
Schieden Teilnehmer aus?	Ja; N=3049; davon waren 87.6% Spontangeburt (2671). Für Resultate wurden jedoch nur die Daten der 2595 Geburten am Termin berechnet.
Wurden Gründe angegeben?	Ja.
Warum?	Es schieden Frauen aus, welche keine Termin- oder spontane vaginale Geburt hatten.
Wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?	Ja.
Schlussfolgerungen und klinische Implikationen Zu welchem Schluss kam die Studie?	In der Diskussion werden einige Ergebnisse besprochen und mögliche beeinflussende Faktoren genannt. Es werden jedoch keine festen Schlüsse gezogen oder Empfehlungen abgegeben. Weitere Studien werden empfohlen.
Waren die Schlussfolgerungen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie angemessen?	Ja, die Autoren ziehen keine definitiven Schlüsse und geben keine Implikationen an. Sie suchen nach Erklärungen für ihre Resultate. Dies ist aufgrund des Studiendesigns angemessen.
Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Praxis?	Da die Anwendung von Gleitmitteln und Ölen das Risiko für eine Dammverletzung signifikant und bei Multiparae auch klinisch relevant (Risiko beinahe verdoppelt) erhöht, stellt sich den Autorinnen für ihre persönliche Praxis folgende Implikation: Gleitmittel sollten nur als Erleichterung für die vaginale Untersuchung angewendet werden. Weitere Studien zum Thema sind für einen sicheren Entscheid zu lesen.
Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?	Nicht randomisiertes Design. Unterschiedliche Fachkenntnisse und Erfahrungen der Hebammen und die Partizipation von Studentinnen könnten weitere mögliche Begrenzungen darstellen. Ko-Interventionen. Hinsichtlich der Zahl der verwendeten Masse für den Ausgang. Die Bewertung fand nicht maskiert statt, wodurch eine Verzerrung nicht ausgeschlossen werden kann. Richtigkeit der Daten im NMCDS → dafür wurden jedoch 10% der Daten stichprobenartig

	überprüft, wobei eine Fehlerrate von weniger als 1% festgestellt wurde. Dadurch rückt dieser Fehler in den Hintergrund.
Evidenzlevel Begründung	2b Einteilung aufgrund des Designs (retrospektive Kohortenstudie).

Kritische Besprechung Murphy et al. (1998)

Titel Autoren (Publikationsjahr)	Perineal Outcomes in a Home Birth Setting Murphy, P. A. & Baker Feinland, J. (1998)
Thema	Deskriptive Studie, welche den Ausgang von DamminTEGRITÄT oder -verletzung bei Frauen nach Hausgeburten untersucht und Faktoren beschreibt, welche mit Dammrissen und Episiotomien verbunden sind.
Zweck der Studie	Das Ziel der Studie war, die DamminTEGRITÄT und Faktoren, welche mit Dammverletzungen oder -integrität verbunden sind, bei einer risikoarmen, motivierten Gruppe, in einer Umgebung, welche förderlich für einen intakten Damm ist, zu bestimmen.
Wurde der Zweck klar angegeben?	Ja.
Inwiefern bezieht sich die Studie auf die Forschungsfrage dieser Arbeit?	Als eine dammschützende Massnahme wird die Anwendung von Gleitmittel untersucht und deren Nutzen beschrieben.
Literatur Wie ist die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt?	42-96% aller Frauen haben nach der Geburt eine Dammverletzung, welche genäht werden muss. Das Nähen ist unangenehm und hat negative Einflüsse in der Zeit des Bondings. Ausserdem gehen Dammverletzungen mit erhöhter Morbidität der Frauen einher. Bisher wurden zahlreiche Studien in Spitälern durchgeführt, welche bezüglich Motivation und Mitbestimmungsbedürfnis eine andere Population betreuen als Hebammen bei Hausgeburten. Weiter stehen in Kliniken in der Regel auch mehr technische Möglichkeiten zur Verfügung. Wenige Studien untersuchen dieses Thema bei hebammengeleiteten Geburten in Kliniken und eine Studie bei Hausgeburten, welche ärztlich betreut sind. Die Frage nach Faktoren, welche die DamminTEGRITÄT beeinflussen, wurde noch nie bei hebammengeleiteten Hausgeburten untersucht.

Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet?	Ja.
Design Design beschreiben	<p>Deskriptive Studie, welche Daten einer früheren, prospektiven Kohortenstudie (Murphy, P. A. & Fullerton, J.; Outcomes of intended home births in nurse-midwifery practice: A prospective descriptive study. <i>Obstet. Gynecol.</i> 1998, 92, 461-470) nutzt.</p> <p>Die Daten dieser Studie stammen aus einer prospektiven Kohortenstudie, welche von 1994 bis 1995 in den USA durchgeführt wurde. Es wurden 1404 Frauen, welche eine Hausgeburt anstrebten, untersucht. Für die Studie wurden validierte Instrumente (Fragebögen) von Hebammen ausgefüllt. Die Informationen wurden unter Ausschluss von persönlichen Daten in ein Computerprogramm übertragen. Das Programm wurde für jene Studie entworfen und konnte durch programmierte Logik, Bereich- und Anzahlüberprüfungen Eingabefehler minimieren. Für diese Studie wurden nur die Daten jener Frauen ausgewertet, welche tatsächlich eine Hausgeburt hatten.</p>
Entsprach das Design der Studienfrage?	<p><u>Kenntnis des Themas:</u> Da über das Thema schon ein grosses Wissen vorhanden ist, wäre das strengste Design (RCT) angemessen gewesen.</p> <p><u>Ergebnisse:</u> Die Ergebnisse lassen sich leicht quantifizieren, dies würde für ein RCT sprechen.</p> <p><u>Ethische Frage:</u> Es gibt keine ethischen Gründe, welche gegen eine Durchführung eines RCTs sprechen würden.</p> <p><u>Studienzweck/Studienfrage:</u> Ein RCT wäre angemessen gewesen. Weil jedoch verschiedenste Faktoren und vorgegebene Daten untersucht werden sollen, ist eine randomisierte Untersuchung undenkbar.</p> <p>Ein weiterer Punkt, welcher gegen eine RCT spricht, ist laut den Autoren das Setting.</p>
Stichprobe Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben?	<p>N=1068</p> <p>Ja, mittels Tabellen. Ein in dieser Studie fehlender, jedoch wichtiger Faktor ist das Gestationsalter. Es ist nicht bekannt, ob in den USA für eine Hausgeburt auch die Voraussetzung eines Gestationsalters zwischen 37 und 42 Schwangerschaftswochen gilt.</p>
Wurde die Stichprobengrösse begründet?	<p>Ja, mittels verfügbarer Studienpopulation.</p> <p>Es wurden Daten aller Frauen untersucht, welche innerhalb eines</p>

	Jahres eine hebammengeleitete Hausgeburt mit einer von 29 Hebammen in den USA hatten.
Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie wurden die Stichproben zusammengestellt?)	<p>Alle Frauen, welche zwischen 1994 und 95 eine Hausgeburt hatten und von einer der 29 Hebammen betreut wurden. Wichtig zu bemerken ist, dass dabei auch Geburten in Beckenendlage ausgewertet wurden. Die Zahl beläuft sich aber nur auf 4 Frauen (0.4%).</p> <p>Die untersuchte Stichprobe kann aufgrund des Settings nicht auf eine gewöhnliche Population übertragen werden. Frauen, welche eine Hausgeburt anstreben, sind meist motivierter, einen Dammriss zu verhindern, wollen unter der Geburt mitentscheiden und wünschen möglichst wenig Interventionen. Ausserdem waren überdurchschnittlich viele Frauen verheiratet, hatten einen High School Abschluss und waren Multiparae.</p>
Waren die Gruppen ähnlich?	Nicht angegeben.
Wurde ein Ethik-Verfahren durchgeführt? Wie gestaltete es sich?	Nicht notwendig, da vorhandene Daten ausgewertet wurden.
Ist die Studienpopulation mit der hiesigen vergleichbar?	Unterschiede in der Population sind gegeben, da die Studie in Amerika durchgeführt wurde.
Systematische Fehler bei der Stichprobe	<p><u>Freiwillige:</u> Da alle Frauen, welche eine Hausgeburt hatten, untersucht werden, ist eine Verzerrung in diesem Punkt auszuschliessen. Ein damit verwandtes Thema, die untersuchte Population (Frauen, welche zu Hause gebären), kann aber die gesamte Studie in dem Sinne beeinflussen, dass die Rate an damm-intakten Geburten höher ausfällt als beispielsweise im Setting „Spital“. Dies, weil die Frauen in dieser Studie grundsätzlich motivierter sind bezüglich Dammintegrität und eine bessere Compliance aufweisen. Da aber alle Teilnehmerinnen dieser Gruppe angehörten, ist kein Fehler zu erwarten, der einen untersuchten Faktor beeinflussen könnte.</p> <p><u>Jahreszeit:</u> Den Autorinnen ist keine Beeinflussung in dieser Hinsicht bekannt. Ein systematischer Fehler kann sicher ausgeschlossen werden, denn die Studiendauer erstreckte sich über ein ganzes Jahr hinweg.</p> <p><u>Aufmerksamkeit:</u> Ein Fehler kann ausgeschlossen werden, da anzunehmen ist, dass den Frauen bei den Hausgeburten ungeteilte Aufmerksamkeit geschenkt wurde.</p>

Outcomes	
Wie oft wurden Outcome-Messungen durchgeführt?	Wahrscheinlich einmal nachher (Dammbeurteilung im Anschluss an die Geburt). Ist jedoch nur ungenau beschrieben.
Verwendete Messungen Outcome-Bereiche	Dammverletzung oder Integrität des Dammes. Dabei ist zu erwähnen, dass Schürfungen und kleine Risse, welche nicht genäht werden mussten, als intakter Damm gezählt wurden.
Waren die Outcome-Messungen reliabel?	Ja, es wurde eine Interrater Reliabilität von 92-96% erreicht.
Waren die Outcome-Messungen valide?	Ja.
Systematische Fehler beim Messen	<p><u>Zahl der verwendeten Masse:</u> Für den Ausgang kann ein Fehler nicht ausgeschlossen werden. Es wird nur zwischen Dammverletzung und Integrität des Dammes unterschieden, zwischen den verschiedenen Graden von Dammrissen wird aber nicht differenziert. Dies könnte jedoch wichtige Unterschiede zeigen.</p> <p><u>Fehlen maskierter Bewertung:</u> Hier ist ein systematischer Fehler sehr wahrscheinlich. Hebammen haben, nach eigens gewählten Interventionen, auch die Beurteilung des Dammes vorgenommen. Es ist zu berücksichtigen, dass unter Hebammen die Meinung besteht, dass eine Hebamme umso besser sei, je mehr von ihr betreute Geburten mit intaktem Damm enden.</p> <p><u>Erinnerung:</u> Ein Fehler kann nicht ausgeschlossen werden, weil nicht vollständig ausgefüllte Fragebögen zur Vervollständigung an die betreuende Hebamme zurückgesandt wurden.</p>
Massnahmen	
Wurden die Massnahmen detailliert beschrieben?	Nein.
Kurze Beschreibung der Massnahmen (wer führte sie aus, wie oft...)	Die Massnahmen wurden durch eine Hebamme ausgeführt. Wie genau, wann und wie oft die Intervention ausgeführt wurde, ist jedoch nicht beschrieben. Die Interventionen waren: Dammmassage, manueller Dammschutz, warme Kompressen, Anwendung von Ölen oder Gleitmitteln, angeleitetes Pressen. Bezüglich Geburtspositionen wurde unterschieden zwischen halbsitzend, kauern/Gebärstuhl, kniend/Vierfüssler, seitlich liegend, Wassergeburt.
Wurde Kontaminierung vermieden?	Kontaminierung ist ausgeschlossen, da die Gruppen für diese Studienfrage retrospektiv gebildet wurden.

<p>Wurden gleichzeitig mehrere Massnahmen (Ko-Interventionen) vermieden?</p>	<p>Ko-Interventionen haben stattgefunden.</p>
<p>Systematische Fehler bei den Massnahmen</p>	<p><u>Zeitlicher Aspekt:</u> Es ist kein systematischer Fehler zu erwarten. <u>Ort der Behandlung:</u> Auch hier kann ein Fehler ausgeschlossen werden. Alle untersuchten Geburten haben im eigenen Umfeld zu Hause stattgefunden. Das Setting ist also identisch. <u>Verschiedene Therapeuten:</u> In Bezug auf die verschiedenen Hebammen muss ein systematischer Fehler angenommen werden. Die teilnehmenden Hebammen haben unterschiedliche Erfahrungsstände und Fähigkeiten und haben subjektiv verschiedene Präferenzen bezüglich Interventionen unter der Geburt.</p>
<p>Ergebnisse Was waren die Ergebnisse?</p>	<p>Tabelle 2 Bei Primiparae betrug die Dammintaktrate 44.3%, bei Multiparae gar 77.2%. Dammrisse I° traten bei Primiparae in 22.2% und bei Multiparae in 11.7% der Fälle auf. Dammrisse II° gab es bei 31.5% der Primiparae und 10.5% der Multiparae. Dammrisse III° und IV° wurden bei 1.8% der Primi- und 0.3% der Multiparae festgestellt. In diesen 1.8% bzw. 0.3% sind auch Frauen enthalten, welche zusätzlich eine Episiotomie hatten. Episiotomien wurden bei insgesamt 2.4% der Primiparae und 1.2% der Multiparae durchgeführt.</p> <p>Tabelle 3 Da es sich um sehr viele Resultate handelt, würde das Aufführen aller Resultate dieser Tabelle den Rahmen sprengen. Deshalb werden hier nur die statistisch signifikanten und jene Resultate, welche für diese Bachelorarbeit von Bedeutung sind, erläutert. Die Anwendung von Ölen oder Gleitmitteln verdoppelte das Risiko einer Dammverletzung bei Multiparae beinahe (RR 1.8). Das Resultat war mit einem 95%-Konfidenzintervall (CI) von 1.4 - 2.3 statistisch signifikant. Auch bei Primiparae erhöhten Gleitmittel und Öle das Risiko einer Dammverletzung (RR 1.2), jedoch war das Resultat mit einem CI von 1.0 - 1.5 knapp nicht signifikant. Eine signifikante Steigerung des Risikos einer Dammverletzung konnte bei Multiparae auch durch Anwendung von Kompressen mit einem RR von 1.8 (1.5 - 2.3) und bei Primiparae mit Dammmassagen (CI 1.1 - 1.6) und einem RR von 1.3 gefunden</p>

	<p>werden. Bei Primiparae zeigte auch die manuelle Unterstützung des Dammes einen signifikanten Unterschied (CI 0.5 - 0.9). Mit einem RR von 0.7 war es die einzige Intervention, welche einen signifikant schützenden Effekt auf den Damm aufwies. Bei der Analyse von Primiparae zeigten sich weniger statistisch signifikante Unterschiede als bei derjenigen von Multiparae, was zum Teil an der viel kleineren Anzahl liegen könnte. Signifikante Unterschiede wurden beim sozioökonomischen Status, der Schulbildung und der ethnischen Herkunft gefunden. Ein tieferer sozioökonomischer Status wirkte sich mit einem RR von 0.4 protektiv auf den Damm aus (CI 0.2 - 0.8). Auch eine niedrigere Schulbildung als High School halbierte das Risiko (RR 0.5) für eine Dammverletzung (CI 0.3 - 0.9). Dass die amerikanische Herkunft das Risiko einer Dammverletzung gegenüber Frauen anderer Nationalitäten ebenfalls halbierte (RR 0.5), wird bei einem CI von 0.2 - 0.8 als signifikant erachtet. Für Primiparae erwies sich die kniende oder die Vierfüßlerposition als dammschützend. Das relative Risiko wurde durch diese Geburtspositionen auf 0.6 vermindert (CI 0.4 - 0.9).</p> <p>Bei Multiparae bewirkte ein tieferer sozioökonomischer Status mit einem RR von 0.4 eine signifikante Senkung des Risikos einer Dammverletzung (CI 0.3 - 0.5). Eine noch stärkere Auswirkung mit einem RR von 0.3 hatte eine niedrigere Schulbildung als High School (CI 0.2 - 0.4). Ein mütterliches Alter von über 40 Jahren erhöhte das Risiko einer Dammverletzung um das 1.75-fache (CI 1.2 - 2.6). Eine zervikale-vaginale Infektion während der Schwangerschaft hat das Risiko einer Dammverletzung mehr als verdoppelt (CI 1.3 - 3.4). Eine vorangegangene Episiotomie erhöhte das relative Risiko um das 1.5-fache (CI 1.2 - 1.9). Durch den Status einer höhergradigen Multiparität (4. und mehr) reduzierte sich das relative Risiko auf 0.3 (CI 0.2 - 0.5). Rauchen hingegen wirkte sich negativ auf die Dammintaktheit aus. Das Risiko einer Dammverletzung erhöhte sich um das 1.4-fache (CI 1.7 - 3.1). Durch die Verordnung einer vorbereitenden Dammmassage in der Schwangerschaft hat sich das Risiko unerwartet erhöht (RR 1.7; CI 1.4 - 2.2). Auch eine grosse Gewichtszunahme von mehr als 40lb (18.14kg) in der Schwangerschaft wirkte sich negativ aus und erhöhte das RR auf 1.5 (CI 1.2 - 2.0). Bei Multiparae zeigte eine lange Austreibungsperiode ebenfalls einen negativen Effekt. So erhöhte</p>
--	--

	<p>sich das relative Risiko durch die Dauer von mehr als einer Stunde auf 2.5 (CI 2.4 - 8.0) und durch eine Dauer von mehr als zwei Stunden auf 3.5 (CI 2.0 - 6.3). Eine schwierige Schulterentwicklung, welche das Eingreifen der Hebamme erforderte, hat das Risiko einer Dammverletzung beinahe verdoppelt (RR 1.8; CI 1.1 - 2.9).</p> <p>Tabelle 4</p> <p>In Tabelle 4 sind Faktoren mit signifikantem Einfluss auf die Dammintaktheit aufgelistet, welche in Tabelle 3 schon erwähnt sind. Für diese Tabelle wurde anstelle des relativen Risikos die Odds Ratio und das zugehörige 95%-Konfidenzintervall berechnet. Alle Faktoren behielten dabei ihren signifikanten Einfluss. Da es sich um eine Wiederholung der bereits beschriebenen Resultate aus Tabelle 3 handelt, wird auf eine Erläuterung verzichtet.</p>
Wurde die Signifikanz der Ergebnisse angegeben?	Ja, mittels 95%-Konfidenzintervall.
Waren sie statistisch signifikant ($p < $)?	Zum Teil, als statistisch signifikant wurde der Wert $p < 0.05$ gewählt.
Falls nicht signifikant: War die Studie gross genug, um einen ev. auftretenden wichtigen Unterschied aufzuzeigen?	Ja.
Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?	Ja. Die Analyse der Daten wurde mittels verschiedener Methoden und für Primiparae und Multiparae separat durchgeführt.
War(en) die Analysemethode(n) geeignet?	Ja. Es wurden bi- und multivariate Analysemethoden verwendet. Die statistische Signifikanz wurde durch den t-Test und χ^2 -Test berechnet.
Wurde die klinische Bedeutung angegeben?	Nein, mittels Konfidenzintervalls und relativen Risikos kann zwar auf die klinische Bedeutung rückgeschlossen werden, die genaue klinische Bedeutung der Resultate sollte jedoch in der Studie erläutert werden.
Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse?	Nicht angegeben.
Waren die Unterschiede zwischen den Gruppen klinisch von Bedeutung?	Weil in der Studie keine Angabe zur klinischen Relevanz gemacht wurde, sind im Folgenden Punkte aufgelistet, welche den Autorinnen klinisch relevant erscheinen. Deutliche Gruppenunterschiede wurden bei den Faktoren

	<p>sozioökonomischer Status, Schulbildung und Rauchen sowohl bei Primi- als auch bei Multiparae gefunden. Erstere zwei haben das relative Risiko halbiert, Rauchen jedoch zeigte einen negativen Effekt auf den Damm. Da der Faktor „Rauchen“ von den genannten der einzige beeinflussbare ist, ist er auch der einzige klinisch relevante. Weitere markante Gruppenunterschiede konnten bei Multiparae bei einem mütterlichen Alter von über 40 Jahren, bei der Anwendung von heißen Kompressen und von Gleitmitteln gefunden werden. Diese Faktoren steigerten das Risiko von Dammverletzungen. Bei Primiparae wurde ein klinisch relevanter Unterschied bei der Vierfüßler- und bei der knienden Position festgestellt, welche sich positiv auf die Rate dammintakter Geburten auswirkten. Da das Alter nicht beeinflussbar ist, wird diesem Faktor keine klinische Relevanz beigemessen. Alle anderen genannten Faktoren scheinen den Autorinnen dieser Arbeit klinisch relevant.</p>
Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?	Aus der vorhergehenden Studie sind Teilnehmer ausgeschieden. Da diese Studie jedoch sogenannte „herumliegende Daten“ verarbeitet, sind in dieser Studie keine Drop-Outs möglich.
Schieden Teilnehmer aus?	Nein.
Wurden Gründe angegeben?	Nicht nötig.
Warum?	-
Wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?	-
<p>Schlussfolgerungen und klinische Implikationen</p> <p>Zu welchem Schluss kam die Studie?</p>	<p>Die Autoren der untersuchten Studie ziehen aufgrund des Designs und der damit fehlenden Randomisierung keine kausalen Schlüsse. Sie vergleichen jedoch ihre Resultate mit Ergebnissen früherer Studien und versuchen, für ihre Beobachtungen Erklärungen zu finden. Weitere Forschung wird empfohlen, um herauszufinden, welche Faktoren das Risiko von Dammverletzungen beeinflussen und die Beziehung zwischen sozioökonomischem Status, Dammergebnis und erhaltener Betreuung zu untersuchen.</p> <p>Den Grund für die risikosteigernden Effekte der Anwendung von Gleitmitteln und Ölen versuchen die Autoren der Studie wie folgt zu erklären: Möglicherweise kommen Gleitmittel nur dann zum Einsatz, wenn Risse vorhersehbar sind (grosses Kind, vorhergehende Episiotomie usw.), aber trotz</p>

	<p>Gleitmittelanwendung nicht verhindert werden können. Eine andere denkbare Erklärung wäre aber, dass Gleitmittel und Öle lokale Irritationen und Ödeme verursachen und somit das Risiko für Dammverletzungen erhöht wird. Diese Erklärung wird von den Autoren nochmals unterstrichen, weil Gleitmittel auch bei der Analyse von Geburten mit Kindern unter 4000g, bei Multiparae und bei Frauen mit vorhergehender Episiotomie einen risikosteigernden Effekt zeigten. Um dies genauer abzuklären, empfehlen die Autoren weitere Studien.</p>
<p>Waren die Schlussfolgerungen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie angemessen?</p>	<p>Die Autoren der Studie geben genaue Auskünfte über die Studienpopulation und suchen nach Erklärungen für ihre Untersuchungsergebnisse.</p>
<p>Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Praxis?</p>	<p>Für die Praxis der Autorinnen der vorliegenden Arbeit ergeben sich folgende persönliche Implikationen: Da in dieser Studie nur negative Effekte von Gleitmitteln aufgezeigt werden konnten, sollte die Anwendung von Gleitmitteln auf die vaginalen Untersuchungen beschränkt werden/bleiben. Zur genauen Urteilsbildung sollten weitere Studien zum Thema gelesen werden.</p> <p>Obwohl in Bezug auf die Anwendung von Gleitmitteln und Ölen nur bei der Analyse von Multiparae ein signifikanter Unterschied gefunden werden konnte, sollte ein zurückhaltender Umgang mit Gleitmitteln empfohlen werden. Dies, bis das Gegenteil bewiesen ist oder die Nicht-Anwendung von Gleitmitteln nach Ergebnissen von Studien mit strengeren Designs (RCT) impliziert werden muss.</p>
<p>Welches waren die hauptsächlichen Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?</p>	<p>Kein RCT.</p> <p>Fehlende Überprüfbarkeit der Exaktheit der Berichterstattungen seitens der Hebammen. Die Wahrscheinlichkeit, dass gewisse Hebammen mit ihren Angaben bezüglich Dammverletzungen untertrieben haben, ist gross. Interventionen wie beispielsweise der Anwendung von Gleitmitteln oder warmen Kompressen wurde bis anhin ein dammschützender Effekt zugeschrieben. Auch die Forscherinnen gingen von einem dammschützenden Effekt aus. Da sich in dieser Studie jedoch das Gegenteil zeigte, liegt die Vermutung nahe, dass die Auswirkungen dieser Verzerrung klein sind.</p> <p>Die Zahl der verwendeten Masse für den Ausgang beschränkte sich auf Geburtsverletzungen (ja/nein), ohne deren Ausmass zu</p>

	<p>erfassen.</p> <p>Unterschiede bezüglich Fachwissen und Erfahrung der Hebammen. Darunter fällt auch der Fakt, dass Hebammen das Ausmass von Rissen unterschiedlich bewerten. Einige nähren bereits einen kleineren Riss, andere wiederum empfinden dies als nicht notwendig.</p> <p>Maskierte Bewertung fehlt.</p>
Evidenzlevel	2b
Begründung	Retrospektive Kohortenstudien gehören dieser Kategorie an.

Kritische Besprechung Araújo et al. (2008)

Titel	The use of liquid petroleum jelly in the prevention of perineal lacerations during birth
Autoren (Publikationsjahr)	Araújo, N.M. & Oliveira, S.M.J.V. (2008)
Thema	Anwendung von Vaseline unter der Geburt als Prävention von Geburtsverletzungen bei Primiparae.
Zweck der Studie	Ziel der Studie war, die Effektivität der Anwendung von Vaseline unter der Geburt in Bezug auf Geburtsverletzungen zu evaluieren.
Wurde der Zweck klar angegeben?	Ja.
Inwiefern bezieht sich die Studie auf die Forschungsfrage dieser Arbeit?	Behandelt die Anwendung von Gleitmittel unter der Geburt zur Reduktion von Geburtsverletzungen.
Literatur	
Wie ist die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt?	Vor allem bei Primiparae, aber auch bei vielen Multiparae ist die Geburt von Dammverletzungen begleitet. Es ist nicht bekannt, welche Faktoren Dammrisse verhindern oder begünstigen. Zur Prophylaxe wird häufig Vaseline verwendet, es gibt jedoch bisher keine klinischen Studien über deren Nutzen.
Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet?	Ja.
Design	
Design beschreiben	RCT Die Studie fand zwischen Februar und Juni 2003 in der Amparo Maternal-Klinik (Philanthropisches Spital) in Sao Paulo, Brasilien statt. Primiparae, welche die Einschlusskriterien erfüllten, wurden mittels Computer randomisiert. Während bei der Kontrollgruppe

	nur die üblichen Massnahmen (Waschen des Genitalbereichs mit Seife und Abdecken dieser Gegend mit einem sterilen Tuch) vollzogen wurden, wurde bei den Frauen der Interventionsgruppe während der AP zusätzlich flüssige Vaseline im Genitalbereich angewendet. Nach der Geburt wurde die Beurteilung des Dammes vorgenommen und die Vitalität des Neugeborenen beurteilt.
Entsprach das Design der Studienfrage?	<p><u>Kenntnis des Themas:</u> Über das Thema ist zum Zeitpunkt der Studie bereits ein grosses Wissen vorhanden. Deshalb ist ein strenges Studiendesign wie RCT angemessen.</p> <p><u>Ergebnisse:</u> Das untersuchte Outcome (Ausmass der Dammverletzung) lässt sich gut quantifizieren → RCT geeignet.</p> <p><u>Ethische Frage:</u> Da bisher keine Kenntnisse über die Anwendung von Vaseline vorhanden sind, die für oder gegen das Unterlassen einer Anwendung sprechen würden, ergibt sich kein ethischer Grund, der gegen ein RCT sprechen würde.</p> <p><u>Studienzweck/Studienfrage:</u> Da die Wirksamkeit einer Behandlung untersucht wird, ist ein RCT angemessen. → Ja.</p>
Stichprobe Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben?	N=76 Ja.
Wurde die Stichprobengrösse begründet?	Ja (wurde mittels der Lwanga und Lemeshow Formel berechnet).
Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie wurden die Stichproben zusammengestellt?)	Keine vorausgegangene Spontangeburt, mind. 15 Jahre alt, Gestationsalter: 37 ^{0/7} -41 ^{6/7} SSW, lebende Einlings-SS in SL, keine Regelabweichungen entdeckt, Fundusstand ≥ 36cm, MM-Öffnung ≤ 5cm, keine Dammvorbereitung in der SS, keine Infektionen im Genitalbereich, Einwilligung der Frau, in linker Seitenlage zu gebären.
Waren die Gruppen ähnlich?	Die Gruppen waren in Bezug auf Körpergrösse und Alter vergleichbar.
Wurde ein Ethik-Verfahren durchgeführt? Wie gestaltete es sich?	Die Studie wurde von einem Ethik-Komitee erlaubt. Die Frauen wurden bei ihrem Eintritt in die Klinik aufgeklärt. Ihr Einverständnis für die freiwillige Partizipation mussten sie schriftlich bestätigen. Es war jederzeit möglich, auszusteigen.
Ist die Studienpopulation mit der hiesigen vergleichbar?	Ein direkter Vergleich mit der hiesigen Population ist nicht möglich, da die Studie in Südamerika durchgeführt wurde.
Systematische Fehler bei der Stichprobe	<u>Freiwillige:</u> Da alle Frauen freiwillig an der Studie teilnahmen, kann ein systematischer Fehler nicht ausgeschlossen werden. Die

	<p>Autorinnen erachten ihn aber als gering.</p> <p><u>Jahreszeit:</u> Den Autorinnen ist nicht bekannt, dass die Jahreszeit das Outcome des Dammes beeinflusst. Sie erachten deshalb einen allfälligen Fehler als gering.</p> <p><u>Aufmerksamkeit:</u> Es ist möglich, dass den Frauen in der Interventionsgruppe mehr Aufmerksamkeit geschenkt wurde, eine Verzerrung ist daher nicht auszuschliessen.</p>
<p>Outcomes</p> <p>Wie oft wurden Outcome-Messungen durchgeführt? (vorher, nachher, bei Nachbeobachtung)</p>	<p>Annahme, dass sie einmal bei der Dammbeurteilung am Anschluss an die Geburt stattfand. Ist jedoch ungenügend beschrieben.</p>
<p>Verwendete Messungen Outcome-Bereiche</p>	<p>Ausmass und Lokalisation der Dammverletzungen, Integrität des Dammes, Vitalität des Neugeborenen (Apgar-Score).</p>
<p>Waren die Outcome-Messungen reliabel?</p>	<p>Nicht angegeben.</p>
<p>Waren die Outcome-Messungen valide?</p>	<p>Nicht angegeben.</p>
<p>Systematische Fehler beim Messen</p>	<p><u>Zahl der verwendeten Masse für den Ausgang:</u> Die Forscher untersuchten zwar verschiedene Grade von Dammrissen, Frauen mit einer Episiotomie schieden jedoch aus. Dies stellt einen systematischen Fehler dar, weil auch eine Episiotomie als Geburtsverletzung gezählt werden muss und Vaselineanwendung darauf eine Auswirkung haben könnte.</p> <p><u>Unabhängige Bewertung:</u> Ob die Beurteilung des Dammes durch eine unabhängige Person vorgenommen wurde, ist nicht beschrieben. Ein systematischer Fehler kann deshalb nicht ausgeschlossen werden.</p> <p><u>Erinnerung:</u> Ein systematischer Fehler ist auszuschliessen, da kein Outcome mittels Erinnerung beurteilt wurde.</p>
<p>Massnahmen</p> <p>Wurden die Massnahmen detailliert beschrieben?</p>	<p>Ja.</p>
<p>Kurze Beschreibung der Massnahmen (wer führte sie aus, wie oft...)</p>	<p>Ab vollständiger Zervixdilatation wurde von Zeit zu Zeit von der Hebamme 30ml flüssige Vaseline auf Klitoris, grosse und kleine Labien, Scheidenvorhof, und die hintere Kommissur aufgetragen. Dies geschah durch grosse Bewegungen, der Damm wurde jedoch nicht gedehnt oder massiert. Der Zeitabstand zwischen den Anwendungen ist nicht angegeben. Als Geburtsposition wurde für alle Frauen die linke Seitenlage mit leicht erhöhtem</p>

	Kopf und gestütztem rechten Bein vorgeschrieben. Der Zeitraum vom Auftragen des Gleitmittels bis zur Geburt des Kopfes dauerte 3 - 40min.
Wurde Kontaminierung vermieden?	Nicht angegeben → systematischer Fehler kann nicht ausgeschlossen werden.
Wurden gleichzeitig mehrere Massnahmen (Ko-Interventionen) vermieden?	Ja; Frauen, bei welchen Oxytocin oder andere potentiell beeinflussende Medikamente eingesetzt wurden, schloss man aus.
Systematische Fehler bei den Massnahmen	<p><u>Zeitlicher Aspekt:</u> Ein systematischer Fehler kann ausgeschlossen werden. Der Zeitraum der Anwendung wurde auf die Zeit der beabsichtigten Wirkung angepasst. Damit ist gemeint, dass Vaseline eine Wirkung während der Austreibung des Neugeborenen hat und nicht etwa schon früher hätte angewendet werden müssen.</p> <p><u>Ort der Behandlung:</u> Da alle Frauen in derselben Klinik behandelt wurden, kann ein systematischer Fehler hinsichtlich des Ortes der Behandlung ausgeschlossen werden.</p> <p><u>Verschiedene Therapeuten:</u> Es muss davon ausgegangen werden, dass nicht jede Geburt von der gleichen Hebamme geleitet wurde. Deshalb ist ein systematischer Fehler möglich.</p>
Ergebnisse Was waren die Ergebnisse?	<p>Tabelle 1 zeigt der Meinung der Autorinnen nach Fehler und Mängel. Erstens ist die Anzahl der Frauen in der Kontrollgruppe, welche nach der Geburt einen intakten Damm aufwiesen, nicht angegeben. Zweitens ergibt sich anhand der Prozentangaben und der Gesamtzahl ein Anteil von 18 (nicht wie angegeben 17) Frauen mit einer Dammverletzung ersten Grades in der Kontrollgruppe.</p> <p>Die Anzahl der Frauen, welche nach der Geburt einen Dammriss aufwiesen, war in beiden Gruppen vergleichbar. (24 Interventionsgruppe und 23 Kontrollgruppe, $p = 0.813$).</p> <p>Einen intakten Damm zeigen 14 Frauen in der Interventionsgruppe im Vergleich zu 15 Frauen in der Kontrollgruppe. Beide Ergebnisse zeigen keine statistische Signifikanz.</p> <p>Von den 47 Frauen, welche einen Dammriss aufwiesen, teilte sich der Grad des Dammrisses wie folgt auf: 34 Frauen erlitten einen Dammriss I°, wobei 16 in der Interventionsgruppe und 18 (17) in der Kontrollgruppe waren. Ein Dammriss II° trat in der Interventionsgruppe bei 8 und in der Kontrollgruppe bei 5 Frauen auf ($p = 0.347$). Beide Unterschiede weisen keine statistische</p>

	<p>Signifikanz auf.</p> <p>Tabelle 1 zeigt auch die Lokalisationen der Verletzungen auf. 25 Frauen erlitten einen Riss an der hinteren Kommissur (13 in der Interventions- und 12 in der Kontrollgruppe). In der anterioren Region des Genitalbereiches zeigten 14 Frauen eine Verletzung, wobei es in jeder Gruppe 7 Frauen waren. Gleichzeitige Verletzungen in beiden Bereichen traten 8-mal (4-mal in jeder Gruppe) auf ($p > 0.999$).</p> <p>Tabelle 2 zeigt, dass es weder einen Zusammenhang zwischen dem Grad der Geburtsverletzung und dem Kindsgewicht, noch dem Gewicht der Mutter oder der Dauer der AP gab. So betrug die durchschnittliche Länge der Austreibungsperiode in der Interventionsgruppe 33.0 ± 16.2 min bei den Frauen, welche keine Dammverletzung hatten bzw. 37.6 ± 19.3 min ($p = 0,445$) bei Frauen, welche eine Verletzung hatten und in der Kontrollgruppe 38.7 ± 20.2 min bei Frauen mit intaktem und 31.5 ± 16.6 min bei Frauen mit verletztem Damm ($p = 0.238$). Das mittlere Körpergewicht der Mütter betrug in der Interventionsgruppe 68.7 ± 7.6 kg bei Frauen ohne und 73.7 ± 9.1 kg bei Frauen mit Verletzung ($p = 0.094$). In der Interventionsgruppe wogen Frauen mit intaktem Damm 64.8 ± 5.9 kg und Frauen mit einer Verletzung wogen 64.6 ± 10.5 kg ($p = 0.952$). Die Neugeborenen der Mütter in der Interventionsgruppe wogen durchschnittlich 3.230 ± 260 g in der Gruppe der Frauen ohne Verletzung und 3.240 ± 440 g in der Gruppe der Frauen mit Verletzung ($p = 0.878$). In der Kontrollgruppe betrug die entsprechenden Werte 3.020 ± 340 g bei Frauen ohne und 3.130 ± 310 g bei Frauen mit Verletzung ($p = 0.309$).</p> <p>Das neonatale Outcome war in beiden Gruppen gleich (APGAR Score bei 1 min und 5 min Median 9 bzw. 10).</p>
Wurde die Signifikanz der Ergebnisse angegeben?	<p>Ja, meist.</p> <p>Als signifikanter Unterschied wurde ein p-Wert < 0.05 gewählt.</p>
Waren sie statistisch signifikant ($p < $)?	<p>Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied gefunden.</p>
Falls nicht signifikant: War die Studie gross genug, um einen ev. auftretenden wichtigen Unterschied aufzuzeigen?	<p>Die erforderliche Stichprobengrösse wurde von den Forschern im Vorfeld berechnet und eingehalten. Sie war demnach gross genug.</p>

Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?	Es ging nicht um viele Ergebnisse, die Analysemethoden sind beschrieben.
War(en) die Analysemethode(n) geeignet?	Ja, es wurden verschiedene Analysemethoden angewendet (χ^2 -Square, t-Test, Pearson und Fisher exact).
Wurde die klinische Bedeutung angegeben?	Die klinische Bedeutung ist weder im Text noch in der Tabelle angegeben.
Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse?	Nicht angegeben.
Waren die Unterschiede zwischen den Gruppen klinisch von Bedeutung?	Nicht ersichtlich.
Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?	Ja.
Schieden Teilnehmer aus?	Ja.
Wurden Gründe angegeben?	Ja.
Warum?	27 Frauen schieden wegen Episiotomie und 2 Frauen wegen der Notwendigkeit einer Sectio aus.
Wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?	Ja, sie wurden für die Berechnung der Resultate nicht einbezogen.
Schlussfolgerungen und klinische Implikationen Zu welchem Schluss kam die Studie?	Die Anwendung von Vaseline verringert Auftreten und Ausmass von Dammverletzungen nicht. Die Forscher ziehen keine weiteren Schlussfolgerungen, vergleichen ihre Resultate aber mit anderen Studien. Die Wichtigkeit der Reduktion von Morbidität aufgrund von Dammverletzungen wird unterstrichen, Empfehlungen für weitere Studien werden aber nicht gemacht.
Waren die Schlussfolgerungen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie angemessen?	Die Forscher dürften aufgrund des strengen Designs eine aussagekräftige Schlussfolgerung und klinische Implikationen angeben. Es besteht jedoch keine statistische Signifikanz, wodurch die angegebene Schlussfolgerung und die Vergleiche mit Resultaten von anderen Studien angemessen scheinen. Jedoch sollten Empfehlungen für weitere Studien gemacht werden.

Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Praxis?	Die Anwendung von flüssiger Vaseline zeigte in der Studie weder eine nützliche noch eine schädliche Wirkung. Demnach kann deren Anwendung nach Gutdünken geschehen. Da der grösste Gruppenunterschied in Bezug auf die Inzidenz von Dammrissen II° auftrat und 11.6% mehr Frauen in der Interventionsgruppe diese Verletzung aufwiesen, ist die Haltung der Autorinnen betreffend der Anwendung von Vaseline unter der Geburt zurückhaltend. Für eine Meinungsbildung müssten weitere Studien herangezogen werden, welche zum aktuellen Zeitpunkt nicht existieren.
Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?	Laut der Studie war die grösste Limitation die fehlende Verblindung bei der Dammbewertung. Geburten mit Episiotomien wurden ausgeschlossen. Keine Angaben über Reliabilität und Validität. Fehler in der Tabelle.
Evidenzlevel Begründung	2b Einzelne RCTs können der Gruppe 1b oder 2b angehören. Diese Studie muss wegen der kleinen Stichprobe, aufgrund der Annahme, dass Verblindung bei der Outcomebeurteilung nicht gewährleistet war, wegen fehlenden Angaben über Validität und Reliabilität sowie weiteren systematischen Fehlern in die Gruppe 2b eingeteilt werden.

Kritische Besprechung Schaub et al. (2008b)

Titel	Obstetric gel shortens second stage of labor and prevents perineal trauma in nulliparous women: a randomized controlled trial on labor facilitation
Autoren (Publikationsjahr)	Schaub, A. F., Litschgi, M., Hoesli, I., Holzgreve, W., Bleul, U. & Geissbühler, V. (2008)
Thema	Effekte des Geburtsgels Dianatal [®] bezüglich Geburtsdauer und Geburtsverletzungen zu untersuchen.
Zweck der Studie	Das Ziel war, herauszufinden, ob das Geburtsgel die Austreibungsphase verkürzt und einen dammschützenden Effekt hat.
Wurde der Zweck klar angegeben?	Ja.
Inwiefern bezieht sich die Studie auf die Forschungsfrage dieser Arbeit?	Die Studie untersucht ganz spezifisch die Effekte des Geburtsgels Dianatal [®] , unter anderem die Beeinflussung der Inzidenz von Dammverletzungen.
Literatur Wie ist die Notwendigkeit der Studie gerechtfertigt?	Es gibt einen Zusammenhang zwischen Geburtsverletzung und postpartaler Beckenbodendysfunktion. Dammverletzungen können in Harn- und Stuhlinkontinenz, schmerzhaftem Geschlechtsverkehr und langfristigen Dammschmerzen resultieren. Ausserdem wird ein höheres Risiko für Weichteilverletzungen und höhere mütterliche Morbidität unter der Geburt in Zusammenhang mit einem protrahierten Geburtsverlauf genannt. Die Lücke im heutigen Stand der Forschung wird nicht explizit beschrieben. Man muss davon ausgehen, dass in der Studie die Erforschung des neuen Gleitmittels die primäre Absicht bzw. die Notwendigkeit darstellt.
Wurde die relevante Hintergrundliteratur gesichtet?	Ja.
Design Design beschreiben	RCT. Die Randomisierung erfolgte mittels Computerzuteilung. Bei den Frauen der Interventionsgruppe wurde neben den Standardinterventionen zusätzlich Gleitmittel unter der Geburt angewendet, während die Kontrollgruppe die üblichen Interventionen unter der Geburt erhielt. Während der Geburt wurde die Dauer der einzelnen Geburtsphasen gemessen und postpartal die Beurteilung des Dammes vorgenommen. Interventions- und Kontrollgruppe wurden für die Analyse

	nochmals je in zwei Untergruppen aufgeteilt (A-I, A-II bzw. B-I, B-II). Die Begründung der Bildung von Untergruppen und vor allem, warum für die Analyse von Geburtsverletzungen Geburten mit Kristellermanöver wieder zugezogen wurden, fehlt.
Entsprach das Design der Studienfrage?	<u>Kenntnis des Themas:</u> Über das Thema ist schon viel bekannt, wodurch sich das strengste Design (RCT) gut eignet. <u>Ergebnisse:</u> Das untersuchte Outcome lässt sich leicht quantifizieren, ein RCT ist angemessen. <u>Ethik:</u> Da es keine Gründe gibt, wodurch ein Unterlassen der Anwendung unethisch wäre, ist eine Randomisierung angemessen (Gel wurde zuvor auf Verträglichkeit geprüft). <u>Studienzweck/Studienfrage:</u> Da die Wirksamkeit der Behandlung mit Geburtsgel untersucht wird, ist ein RCT gut geeignet.
Stichprobe Wurde die Stichprobe detailliert beschrieben?	N=183 Ja.
Wurde die Stichprobengrösse begründet?	Ja, die erforderliche Stichprobengrösse wurde im Vorfeld statistisch berechnet.
Stichprobenauswahl (wer, Merkmale, wie wurden die Stichproben zusammengestellt?)	In die Studie gingen Primiparae im Alter von 18 - 40 Jahren ein, welche einverstanden waren, an der Studie teilzunehmen und eine vaginale Geburt eines gesunden Einlings in Schädellage erwarteten. Das geschätzte Geburtsgewicht sollte zwischen 2000 und 4500g liegen. Die Geburt musste zwischen Schwangerschaftswoche 37 und 42 stattfinden und ohne vorhersehbare Risiken sein.
Waren die Gruppen ähnlich?	Ja.
Wurde ein Ethik-Verfahren durchgeführt? Wie gestaltete es sich?	Die Studie wurde durch verschiedene Ethik-Komitees erlaubt. Die Frauen wurden im Vorfeld aufgeklärt und ihr mündliches und schriftliches Einverständnis eingeholt. Bei Eintritt zur Geburt wurde ausserdem nachgefragt, ob die Frau immer noch mit einer Teilnahme einverstanden sei.
Ist die Studienpopulation mit der hiesigen vergleichbar?	Die Tatsache, dass die Studie in der Schweiz durchgeführt wurde, lässt einen direkten Vergleich zu.
Systematische Fehler bei der Stichprobe	<u>Freiwillige:</u> Alle Teilnehmerinnen waren Freiwillige, wodurch ein Fehler in dieser Hinsicht nicht ausgeschlossen werden kann. Die Autorinnen erachten ihn aber als gering. <u>Jahreszeit:</u> Ein Zusammenhang zwischen Dammverletzung/Geburtsdauer und Jahreszeit ist den Autorinnen nicht bekannt, wodurch ihnen ein Fehler eher unwahrscheinlich scheint.

	<p><u>Aufmerksamkeit</u>: Dass die Frauen, bei denen das Geburtsgel angewendet wurde, mehr Aufmerksamkeit erhielten, ist zwar denkbar, jedoch gibt es wahrscheinlich kaum einen kausalen Zusammenhang zwischen Aufmerksamkeit und der Verletzung des Dammes. Dass die Geburtsdauer dadurch verkürzt wird, ist jedoch gut möglich.</p>
<p>Outcomes</p> <p>Wie oft wurden Outcome-Messungen durchgeführt? (vorher, nachher, bei Nachbeobachtung)</p>	<p>Die Outcome-Messungen wurden einmal im Anschluss an die Geburt vorgenommen.</p>
<p>Verwendete Messungen</p> <p>Outcome-Bereiche</p>	<p>Primär: Reduktion der Dauer der Austreibungsphase</p> <p>Sekundär: Reduktion der Dauer der Eröffnungsphase, Reduktion von Dammverletzungen, Unterschiede im neonatalen Outcome, Unterschiede bei geburtshilflichen Interventionen, Nebenwirkungen auf Mutter und Kind.</p>
<p>Waren die Outcome-Messungen reliabel?</p>	<p>Nicht angegeben.</p>
<p>Waren die Outcome-Messungen valide?</p>	<p>Nicht angegeben.</p>
<p>Systematische Fehler beim Messen</p>	<p><u>Zahl der verwendeten Masse für den Ausgang</u>: Fehler unwahrscheinlich.</p> <p><u>Fehlen maskierter Beurteiler</u>: Ob die Beurteilung des Dammes durch eine unabhängige oder verblindete Person durchgeführt wurde, ist nicht angegeben. Ein Fehler ist also denkbar.</p> <p><u>Erinnerung</u>: Ein Fehler kann ausgeschlossen werden. Es wird kein Parameter untersucht, bei dem es auf die Erinnerung eines Involvierten ankäme.</p>
<p>Massnahmen</p> <p>Wurden die Massnahmen detailliert beschrieben?</p>	<p>Ja.</p>
<p>Kurze Beschreibung der Massnahmen (wer führte sie aus, wie oft...)</p>	<p>Das Geburtsgel Dianatal[®] wurde bei den Frauen in der Interventionsgruppe ab der ersten vaginalen Untersuchung (vor 4 cm Muttermunddilatation) bis zur Geburt des Kindes angewendet. Pro Anwendung wurden manuell, also ohne Applikator, 3 - 5ml des Gleitmittels in die Vagina appliziert. Die Anwender des Gels erhielten zwar eine Instruktion, jedoch keine einheitliche Schulung. Wer genau das Gel wie oft anwendete, ist nicht beschrieben.</p>

Wurde Kontaminierung vermieden?	Nicht beschrieben, systematischer Fehler möglich.
Wurden gleichzeitig mehrere Massnahmen (Ko-Interventionen) vermieden?	Beim Vergleich bezüglich Geburtsverletzungen wurden auch Geburten mit Kristellermanöver miteinbezogen. Die Autorinnen sind der Meinung, dass dies eine Ko-Intervention und somit einen wichtigen systematischen Fehler darstellt. Ob auf die Vermeidung von weiteren Ko-Interventionen (wie beispielsweise Oxytocininfusion) geachtet wurde, ist in der Studie nicht angegeben. Eine weitere Verzerrung kann deshalb nicht ausgeschlossen werden.
Systematische Fehler bei den Massnahmen	<p><u>Zeitlicher Aspekt:</u> In dieser Hinsicht ist ein Fehler eher nicht zu erwarten. Die Forscher haben durch das Vorziehen der ersten Anwendung des Gleitmittels in die Eröffnungsphase einer Begünstigung der Kontrollgruppe entgegengewirkt.</p> <p><u>Ort der Behandlung:</u> Ein systematischer Fehler aufgrund des Behandlungsorts kann ausgeschlossen werden. Alle Untersuchungen fanden in zwei Kliniken statt, wobei die Proportion von Interventions- und Kontrollgruppe in beiden Kliniken gleich war.</p> <p><u>Verschiedene Therapeuten:</u> Ob die Anwendung des Geburtsgels durch verschiedene Geburtshelfer vorgenommen wurde, ist nicht beschrieben, jedoch wahrscheinlich. Vor allem bei der Geburtsdauer ist eine Abhängigkeit von der Motivation des Geburtshelfers vorstellbar. Ein Fehler ist demnach möglich.</p>
<p>Ergebnisse</p> <p>Was waren die Ergebnisse?</p>	<p>In Tabelle 2 sind vor allem demografische Daten dargestellt. Im unteren Teil können aber auch die Resultate des neonatalen Outcomes in den Untergruppen A-I und B-I eingesehen werden: Der Durchschnitt des 1min-Apgars lag in der Interventionsgruppe bei 8.35, während er in der Kontrollgruppe bei 8.75 lag. Dieser Unterschied ist mit einem p-Wert von 0.028 signifikant. Auch der Unterschied beim 5min-Apgar war signifikant ($p = 0.024$). Auch hier fielen die Werte in der Interventionsgruppe mit einem Durchschnitt von 9.45 schlechter aus als diejenigen in der Kontrollgruppe (9.75). Auch beim 10min-Apgar war diese Tendenz zu beobachten. Mit durchschnittlichen Werten von 9.89 in der Kontrollgruppe und 9.84 in der Interventionsgruppe ist dieser Unterschied aber nicht signifikant ($p = 0.546$).</p> <p>In Tabelle 3 wird die Dauer der einzelnen Stadien und der</p>

	<p>gesamten Geburt in den Gruppen ohne Geburten mit Kristellermanöver dargestellt. In Tabelle 4 werden diese Werte verglichen. Bei der Kontrollgruppe dauerte die Eröffnungsphase durchschnittlich 208.92 min, während sie in der Interventionsgruppe 186.35 min dauerte. Dies ergibt eine Reduktion von 22.57 min (10.80%), was jedoch keinen signifikanten Unterschied darstellt. Die Austreibungsperiode dauerte bei der Kontrollgruppe durchschnittlich 88.14 min und bei der Interventionsgruppe 61.78 min. Dies entspricht einer Reduktion um 26.36 min (29.91%), welche mit einem p-Wert von 0.026 signifikant ist. Beim Vergleich der gesamten Geburtsdauer konnte kein signifikanter Unterschied gefunden werden. Sie betrug in der Kontrollgruppe 297.05 min und in der Interventionsgruppe 248.14 min. Durch die Anwendung von Gleitmittel wurde die Geburtsdauer folglich um 48.91 min (16.47%) verkürzt.</p> <p>Tabelle 5 zeigt die Damm-Integritätsrate der einzelnen Gruppen auf. Zwischen den Gruppen ohne Kristellermanöver konnte kein signifikanter Unterschied gefunden werden ($p = 0.072$). In der Kontrollgruppe hatten 8 Frauen eine Episiotomie und 20 Frauen einen Dammriss, während 9 Frauen einen intakten Damm aufwiesen (24.32%). In der Interventionsgruppe wurde in 9 Fällen eine Episiotomie durchgeführt, bei 14 Frauen trat eine spontane Verletzung auf und 14 Frauen hatten ein intaktes Perineum (37.84%). Nur zwischen den Untergruppen mit Einbezug der Geburten mit Kristellermanöver konnte ein signifikanter Unterschied gefunden werden ($p = 0.024$). In der Kontrollgruppe hatten 12 Frauen eine Episiotomie, 24 einen Dammriss und 10 Frauen einen intakten Damm (21.74%), während in der Interventionsgruppe 15 Frauen eine Episiotomie, 16 Frauen einen Dammriss und 18 Frauen einen intakten Damm (36.73%) aufwiesen.</p> <p>Die Rate an Kristellermanövern, Amniotomien, Epiduralanästhesien sowie die Anzahl der durchgeführten Kaiserschnitte und vaginal-operativen Geburten unterschied sich im Vergleich der Gruppen A-I und B-I nicht.</p> <p>Der durchschnittliche Grad der Geburtsverletzung unterschied sich in den beiden Untergruppen II nicht signifikant (Durchschnitt Interventionsgruppe 1.62, Kontrollgruppe 1.66). Der entsprechende Vergleich der Untergruppen unter Ausschluss der</p>
--	--

	<p>durch Kristellermanöver unterstützten Geburten wird nicht angegeben. In der Interventionsgruppe war der höchste Grad eines Dammrisses aber Grad III (2 Frauen), in der Kontrollgruppe lediglich Grad II.</p> <p>Die Anwendung des verwendeten Geburtsgels zeigte keinen Einfluss auf die Interventionsrate von Vakuumentraktion, Forzeps, Kristellermanöver, EDA oder Amniotomie. Es konnten keine negativen Effekte in Bezug auf die Durchführung einer sekundären Sectio oder vaginal-operativen Geburtsbeendigung festgestellt werden.</p>
Wurde die Signifikanz der Ergebnisse angegeben?	Ja, als statistisch signifikant wurde ein p-Wert < 0.05 gewählt.
Waren sie statistisch signifikant ($p < $)?	Zum Teil.
Falls nicht signifikant: War die Studie gross genug, um einen ev. auftretenden wichtigen Unterschied aufzuzeigen?	Die erforderliche Stichprobengrösse wurde im Vorfeld berechnet. Durch die Bildung und Analyse von Untergruppen konnte dieser Zahl jedoch nicht entsprochen werden. Die Möglichkeit, dass durch grössere Gruppen mehr signifikante Unterschiede gefunden würden, besteht.
Falls es um viele Ergebnisse ging: Wurde dies bei der statistischen Analyse berücksichtigt?	Die statistische Analyse ist beschrieben, es wurden verschiedene Methoden verwendet, die geeignet erscheinen. (ANOVA, Mann-Whitney-U-Test, χ^2 -Test, Fisher's exact Test).
War(en) die Analysemethode(n) geeignet?	Ja.
Wurde die klinische Bedeutung angegeben?	Die Forscher gehen in der Diskussion auf die klinische Bedeutung der Ergebnisse ein.
Welches war die klinische Bedeutung der Ergebnisse?	Die Reduktion der Austreibungsphase um 30% erachten sie als klinisch relevant. Bezüglich des Auftretens von Dammverletzungen wird nicht auf die klinische Relevanz der Ergebnisse eingegangen. Die Verschlechterung des Apgarwertes wird als klinisch irrelevant erachtet.
Waren die Unterschiede zwischen den Gruppen klinisch von Bedeutung?	Der einzige Unterschied, welcher klinisch von Bedeutung ist, wurde in der Verkürzung der Austreibungsperiode gefunden.
Wurden Fälle von Ausscheiden aus der Studie angegeben?	Fälle von Ausscheiden wurden angegeben.

Schieden Teilnehmer aus?	Ja.
Wurden Gründe angegeben?	Ja.
Warum?	<p>45 Frauen entschieden sich für eine Wassergeburt und schieden darum aus. Die Studie gibt an, dass 183 Fälle analysiert wurden. In der Publikation ist schliesslich aber nur die Analyse von 74 beziehungsweise 95 Fällen ersichtlich. Dies durch die Bildung von Untergruppen, welche schlecht beschrieben ist. Es muss davon ausgegangen werden, dass alle übrigen Frauen Interventionen wie Kaiserschnitt oder vaginal-operative Geburtsbeendigungen hatten oder aber eine occipito posteriore Kindseinstellung aufwiesen.</p> <p>An dieser Stelle müsste die Frage beantwortet werden, ob die Gruppenbildung angemessen war. Dies ist wegen unvollständiger Angaben jedoch schwer zu beurteilen. Es ist klar ersichtlich, dass ohne Einbezug der Geburten mit Kristellermanöver keine signifikanten Resultate in Bezug auf Dammverletzungen gefunden wurden, mit Einbezug jedoch schon. Die Gruppenbildung wirft deshalb den Verdacht auf, dass dadurch signifikante Resultate generiert werden sollten.</p>
Wurden Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt?	Ob Fälle von Ausscheiden angemessen gehandhabt wurden, ist wegen unvollständigen Angaben schwer zu beurteilen.
Schlussfolgerungen und klinische Implikationen Zu welchem Schluss kam die Studie?	<p>Es wird zwar keine wörtliche Empfehlung zur klinischen Anwendung gegeben, die Forscher unterstreichen in der Diskussion aber nochmals die Verkürzung der Austreibungsperiode und die Reduktion der Dammverletzungsrate. Weiter wird betont, dass keine negativen Aus- oder Nebenwirkungen der Anwendung von Dianatal[®] für Mutter und/oder Kind bestehen. Aus diesem Grund sei die Anwendung als sicher zu betrachten. Dass in vorhergehenden ähnlichen Studien keine Reduktion von Dammverletzungen gefunden werden konnte, versuchen die Forscher damit zu erklären, dass es möglicherweise am frühen Anwendungsbeginn oder an der speziellen Zusammensetzung des Geburtsgels liegen könnte. Auf die Verschlechterung der Apgar-Werte wird nur kurz eingegangen und als Erklärung eine veränderte taktile und visuelle Beurteilung der Neugeborenen angegeben. Um die sekundären Outcome-Parameter (Interventionsrate, mütterliches</p>

	und neonatales Outcome) weiter zu erforschen, werden weitere Studien empfohlen.
Waren die Schlussfolgerungen im Hinblick auf Methoden und Ergebnisse der Studie angemessen?	Angesichts der strengen Methode (RCT) dürften die Forscher strenge Schlüsse ziehen. Weil keine signifikanten Resultate unter Ausschluss von Ko-Interventionen gefunden werden konnten, ist es aber angemessen, dies zu unterlassen.
Welche Implikationen haben die Ergebnisse für die Praxis?	Da nicht die ursprünglich geplanten Gruppen miteinander verglichen wurden, sondern in einer Untergruppe die Geburtsdauer und unter Einbezug der Geburten mit Kristellermanöver die Dammverletzungen analysiert wurden, liegt die Vermutung nahe, dass nur solche Vergleiche zu signifikanten Resultaten führten. Ausserdem waren die Ergebnisse nur teilweise signifikant. Aus diesen zwei Gründen erachten die Autorinnen es als angemessen, dass keine direkte Empfehlung für die Praxis abgegeben wird. Der Hinweis der Forscher, dass keine negativen Auswirkungen des Geburtsgels auf die Mutter oder das Kind zu beobachten waren, ist zu diskutieren. Dies, weil die Apgarwerte bei den Neugeborenen nach einer Gelgeburt signifikant schlechter waren. Es stellt zwar nur eine geringe (klinisch kaum relevante) negative Wirkung auf das Neugeborene dar, sollte aber zur Sicherheit noch genauer untersucht werden, bevor die Anwendung als sicher eingestuft wird. Die in der Studie untersuchten Outcome-Parameter sind für die Praxis zwar von hoher Bedeutung, die Relevanz der Resultate dieser Studie kann jedoch diskutiert werden.
Welches waren die hauptsächlichsten Begrenzungen oder systematischen Fehler der Studie?	Fehlende Verblindung des Beurteilers. Kristellermanöver als Ko-Intervention. Weitere Ko-Interventionen nicht ausgeschlossen. Mögliche Verzerrung durch Autoren, welche gleichzeitig Vertreiber des Produktes sind. Systematischer Fehler bezüglich Aufmerksamkeit nicht ausgeschlossen. Mangelnde Begründung für Bildung von Untergruppen. Im Gegensatz zu allen anderen beurteilten Studien ist dies die einzige, bei welcher in der Diskussion nicht auf die Begrenzungen und systematischen Fehler eingegangen wird.

Evidenzlevel	2b
Begründung	Diese Studie kann nicht der Gruppe 1b zugeteilt werden, weil sie eine sehr kleine Stichprobe zur Analyse heranzog und Verblindung bei der Outcome-Beurteilung möglicherweise fehlte. Ausserdem weist sie weitere systematische Fehler auf, welche diese Einteilung mitbegründen.