

**Medizinische Sicherheit des Versorgungskonzepts
hebammengeleiteter Kreißsaal:
Eine retrospektive Kohortenstudie am Zentrum
für Geburtshilfe des Universitätsklinikums Bonn**

vorgelegt von
Waltraut M. Merz
unter Mitarbeit von
Laura Tascon-Padron, Andrea Heep und Marie-Therese Puth

Bonn, Juni 2019, aktualisiert August 2020

gefördert vom

**Landeszentrum Gesundheit
Nordrhein-Westfalen**



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Abkürzungen	5
(I) Zusammenfassung	6
(I.a.) Inhalt und Zielsetzung des Forschungsprojekts GEsCHlck	6
(I.b.) Die medizinische Sicherheit des Hebammenkreißsaals	6
(I.c.) Forschungsmethode	7
(I.d.) Ergebnisse	7
(I.e.) Insgesamt	8
(II) Einführung	10
(III) Hintergrund und Fragestellung	12
(III.a.) Der Hebammenkreißaal in Deutschland.....	12
(III.b.) Die medizinische Sicherheit des Hebammenkreißsaals – Vorbemerkungen	14
(III.c.) Der Kriterienkatalog – Voraussetzung für die Standardisierung des HGK.....	16
(III.d.) Fragestellung	16
(IV) Material und Methoden	17
(IV.a.) Wahl der Untersuchungsmethode	17
(IV.b.) Datenquellen für die Analyse	17
1. Datenbank Hebammenkreißaal (Datenquelle A).....	17
2. Geburtenbücher UKF (Datenquelle B).....	18
3. Elektronische Datenbank (Datenquelle C).....	18
4. Patientenakte (Datenquelle D).....	19
(IV.c.) Auswahl der Studiengruppe	19
(IV.d.) Auswahl der Kontrollgruppe.....	20
(IV.e.) Definition der Untersuchungsvariablen.....	21
(IV.f.) Statistische Methoden	22
(V) Ergebnisse	24
(V.a.) Teil 1: Vergleich Studien- und Kontrollgruppe.....	24
1. Nichtunterlegenheit des HGK bezüglich geburtshilflicher Merkmale	24
2. Nichtunterlegenheit des HGK bezüglich des ‚composite outcome‘ Neugeborenes	25
3. Logistische Regressionsanalysen	26
(V.b.) Teil 2: Analyse der aus dem HGK weitergeleiteten Geburten	26
1. Weiterleitungsrate und –gründe	27
2. Mütterliche Merkmale der weitergeleiteten Geburten	28
3. Neugeborenen-Merkmale der weitergeleiteten Geburten	29

(VI) Diskussion	31
(VI.a.) Diskussion der Studienergebnisse	31
1. Vergleich Studien- und Kontrollgruppe	31
2. Weiterleitungen.....	33
Ergebnisse der weitergeleiteten Geburten.....	34
(VI.b.) Diskussion internationaler Studienergebnisse	36
(VI.c.) Limitationen.....	38
(VI.d.) Insgesamt	39
Tabellen.....	41
Tab. 1. Mütterliche Charakteristika nach Studien- und Kontrollgruppe (N=1224).....	41
Tab. 2. Geburtshilfliche Charakteristika der Mutter nach Studien- und Kontrollgruppe (N=1224). ..	42
Tab. 3. Geburtshilfliche Charakteristika für Nichtunterlegenheitstest (Nichtunterlegenheitsgrenze 2%) nach Studien- und Kontrollgruppe (N=1224).....	44
Tab. 4. Indikationen für Sectios (alle Formen) und vaginal-operative Entbindungen nach Studien- und Kontrollgruppe (N=205).....	44
Tab. 5. Charakteristika der Neugeborenen nach Studien- und Kontrollgruppe (N=1224).	45
Tab. 6. Geburtsgewicht (kategorisiert) der Neugeborenen nach Studien- und Kontrollgruppe (N=1224).....	46
Tab. 7. Charakteristika der Neugeborenen für Nichtunterlegenheitstest (Nichtunterlegenheitsgrenze 2%) nach Studien- und Kontrollgruppe (N=1209 [†]).....	47
Tab. 8. Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse bzgl. des Merkmals Geburtsmodus (spontan vs. Sectio/vag. operativ) (N=1224).....	48
Tab. 9. Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse bzgl. des Merkmals Geburtsmodus (spontan vs. vaginal-operativ) (N=1115 [†]).....	49
Tab. 10. Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse bzgl. des Composite Outcomes der Neugeborenen (Nein vs. Ja) (N=1209 [†]).....	50
Tab. 11. Weiterleitungen, unter und nach Geburt (N=612).....	51
Tab. 12. Weiterleitungsgründe, unter und nach Geburt (N=308).....	51
Tab. 13. Mütterliche Charakteristika nach Studien- und Kontrollgruppe unter Einbezug der Weiterleitung (N=1224).	52
Tab. 14. Weitere Charakteristika der Mutter nach Studien- und Kontrollgruppe unter Einbezug der Weiterleitung (N=1224).	53
Tab. 15. Indikationen für Sectios (alle Formen) und vaginal-operative Entbindungen nach Studien- und Kontrollgruppe und Einbezug der Weiterleitung (N=205).	54
Tab. 16. Charakteristika der Neugeborenen nach Studien- und Kontrollgruppe unter Einbezug der Weiterleitung (N=1224).	55
Tab. 17. Charakteristika der Neugeborenen bzgl. Composite Outcome nach Studien- und Kontrollgruppe unter Einbezug der Weiterleitung (N=1209 [†]).	57

Tab. 18. Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse bzgl. des Merkmals Weiterleitung (Nein vs. Ja) (N=612).....	58
Anhang: Kriterienkatalog HGK Bonn.....	59
Literatur.....	63

Abkürzungen

BE - Base Excess

BMI - Body Mass Index

HGK - Hebammengeleiteter Kreißsaal

KI - Konfidenzintervall

LZG.NRW - Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen

MAGS - Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

MGEPA - Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter

NRW - Nordrhein-Westfalen

OR - Odds Ratio

pH art. - pH-Wert in der Nabelschnurarterie

PDA - Periduralanästhesie

UKB - Universitätsklinikum Bonn

WHO - Weltgesundheitsorganisation

Hinweis: Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

(I) Zusammenfassung

(I.a.) Inhalt und Zielsetzung des Forschungsprojekts GEsCHlck

Gefördert vom Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen untersucht das Forschungsprojekt „Geburt im hebammengeleiteten Kreißsaal (GEsCHlck) – Entscheidungsabläufe, Qualitätssicherung und ‚Best Practice‘ Modell“ verschiedene Aspekte des Versorgungsmodells Hebammenkreißsaal. Es leistet damit einen Beitrag zu den Empfehlungen des Runden Tisches Geburtshilfe von 2015 (1), das Versorgungskonzept Hebammenkreißsaal weiterzuentwickeln.

GEsCHlck widmet sich der Frage in drei Teilprojekten. Teilprojekt Eins umfasst die Untersuchung zur medizinischen Sicherheit des Hebammenkreißsaals. Die Antwort auf die medizinische Sicherheit wird in zwei getrennten Untersuchungen gegeben. Zum einen erfolgt eine retrospektive vergleichende Analyse der Geburten am Universitätsklinikum Bonn (UKB) für den Zeitraum 2010 – 2017. Zum anderen erfolgt eine prospektive vergleichende Analyse der Geburten am UKB und fünf weiteren Hebammenkreißsälen in NRW für den Zeitraum 2018 – 2020. Teilprojekt Zwei untersucht den Informationsstand der Schwangeren zu unterschiedlichen Betreuungsmodellen, Entscheidungsabläufe für bzw. gegen den Hebammenkreißsaal sowie die Zufriedenheit mit dem gewählten Betreuungskonzept. Teilprojekt Drei erstellt ein ‚Best Practice‘ Modell Hebammenkreißsaal. Der vorliegende Bericht beinhaltet Teilprojekt Eins, und hiervon die retrospektive vergleichende Analyse der Geburten am UKB für den Zeitraum 2010 – 2017.

(I.b.) Die medizinische Sicherheit des Hebammenkreißsaals

Daten zur medizinischen Sicherheit des Hebammenkreißsaals liegen für Deutschland nicht vor. International werden alle Formen der hebammengeleiteten Geburtshilfe auch bezüglich der Frage der medizinischen Sicherheit auf hohem wissenschaftlichem Niveau erforscht. Die Ergebnisse können jedoch aufgrund von Unterschieden in den Versorgungsstrukturen nicht

Eins-zu-Eins auf deutsche Verhältnisse übertragen werden. Das Forschungsprojekt GEsCHlck führt die erste Untersuchung in Deutschland durch, die in systematischer Weise Daten erhebt, um die medizinische Sicherheit von Hebammenkreißsälen zu bewerten.

(I.c.) Forschungsmethode

Die Studie wurde als retrospektive Kohortenstudie durchgeführt. Hierfür wurden alle Geburten im Hebammenkreißaal (Studiengruppe) der Jahre 2010 bis 2017 mit ärztlich geleiteten Geburten des gleichen Untersuchungszeitraums verglichen (Kontrollgruppe). Die Kontrollgruppe erfüllte die gleichen Bedingungen wie die Studiengruppe, d.h. es wurden nur gesunde Schwangere nach unauffälligem Schwangerschaftsverlauf aufgenommen. Darüber hinaus wurde die Parität bei der Auswahl berücksichtigt. Sodann wurde die Nicht-Unterlegenheit der hebammengeleiteten Geburten für vorab festgelegte relevante geburtshilfliche und Neugeborenen-Ergebnisse untersucht und weitere Merkmale zwischen den Gruppen als untersuchungsrelevant definiert.

(I.d.) Ergebnisse

Studien- und Kontrollkollektiv umfassten jeweils 612 Frauen. Unsere Analyse ergab eine Nicht-Unterlegenheit der hebammengeleiteten Geburten für die geburtshilflichen Merkmale Geburtsmodus und peripartale Blutung sowie für das ‚composite outcome‘ der Neugeborenen. Dieses besteht aus den drei Merkmalen 5-Minuten Apgar <7, arterieller Nabelschnur-pH < 7,10, und ungeplante postnatale Verlegung und ist erfüllt, wenn eines der drei Merkmale vorliegt. Ein ‚composite outcome‘ war gewählt worden, um die Detektionsrate eines negativen Ergebnisses bei Neugeborenen zu erhöhen.

Für die folgenden Merkmale ergaben sich bei Geburten im hebammengeleiteten Kreißaal Vorteile: Geburtsdauer, Dammschnitte, vaginal-operative Geburten und Periduralanästhesie (PDA) zur Schmerzerleichterung. Das einzige Merkmal mit einem schlechteren Ergebnis im Hebammenkreißaal betraf höhergradige Geburtsverletzungen.

Weiterleitungen in den ärztlichen Kreißsaal während oder nach der Geburt erfolgten in 50,3% der Geburten. Der Wunsch der Gebärenden nach einer PDA sowie Auffälligkeiten des fetalen Herzfrequenzmusters stellten die häufigsten Gründe für eine Weiterleitung dar. Über zwei Drittel (68,2%) der Weiterleitungen betraf Erstgebärende. Damit wurden knapp drei Viertel aller Erstgebärenden (74,7%) während oder nach der Geburt in den ärztlichen Kreißsaal weitergeleitet. Unterschiede in weiteren Merkmalen konnten nicht festgestellt werden.

Die vergleichende Betrachtung der Untergruppe der Weiterleitungen erbrachte auch für Geburten nach Weiterleitung eine hohe Sicherheit. Die Kaiserschnitttrate war nicht erhöht, ‚composite outcomes‘ des Neugeborenen traten nicht häufiger auf.

(I.e.) Insgesamt

Unsere Analyse bestätigt die Nicht-Unterlegenheit von Geburten im Hebammenkreißsaal im Vergleich zu ärztlich geleiteten Geburten. Dies gilt auch für die Gruppe der Weiterleitungen. Für einige Merkmale scheint eine hebammengeleitete Geburt sogar einen Vorteil zu beinhalten. Insbesondere Mehrgebärende haben eine hohe Chance, im Hebammenkreißsaal zu gebären. Unsere Ergebnisse stehend weitgehend im Einklang mit internationalen Studien.

Die Aussage zur medizinischen Sicherheit unterliegt jedoch folgenden Einschränkungen:

- Nur so genannte „low-risk“ Schwangere werden zur Geburt in den Hebammenkreißsaal aufgenommen;
- Während der Geburt wird die weiterbestehende Eignung fortwährend durch die betreuende Hebamme überprüft;
- Bei Auftreten von Auffälligkeiten ist eine unmittelbare Weiterleitung in den ärztlichen Kreißsaal gewährleistet.

Verfahrensregeln für die Aufnahme und Weiterleitung sind üblicherweise in einem Kriterienkatalog nach interprofessionellem Diskurs zwischen Ärzten und Hebammen festgelegt. Der Kriterienkatalog fungiert somit als Garant für die medizinische Sicherheit des Versorgungskonzepts.

Derzeit existieren für einen Hebammenkreißsaal jedoch weder bindende Vorgaben bezüglich seiner Umsetzung noch unterliegt er einer Qualitätssicherung. Um ein hohes Niveau des Hebammenkreißsaals zu gewährleisten, sollte die Festlegung eines Kriterienkatalogs für die Zulassung zum Hebammenkreißsaal sowie die Indikationen für eine Weiterleitung in die ärztliche Betreuung erwogen werden. Als Vorlagen hierfür stehen der vom *Verbund Hebammenforschung* sowie der von GEsCHlck erarbeitete Kriterienkatalog zur Verfügung (2, 3).

(II) Einführung¹

Das Universitätsklinikum Bonn (UKB) hat unter der Bezeichnung „Geburt im hebammengeleiteten Kreißaal (GEschIcK) – Entscheidungsabläufe, Qualitätssicherung und Best Practice Modell“ ein Forschungsprojekt konzipiert und dafür vom Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen (LZG.NRW) die Förderzusage für den Bewilligungszeitraum 1.5.2018 bis 30.4.2020 erhalten (LZG.NRW, Aktenzeichen LZG TG 75-001/2018).

GEschIcK schließt an die Arbeit des ‚Runden Tisches Geburtshilfe‘ an, den das damalige Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter (MGPEA) des Landes Nordrhein-Westfalen, heute das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales (MAGS) des Landes Nordrhein-Westfalen, im Jahr 2014 einberufen hatte. Der Runde Tisch war seinerzeit beauftragt, „im intensiven Dialog zwischen den an der geburtshilflichen Versorgung in NRW beteiligten Akteurinnen und Akteuren sowie den zuständigen Ministerien der Landesregierung die aktuelle Situation der Hebammen und der Geburtshilfe in Nordrhein-Westfalen darzustellen sowie Konzepte zur Sicherung und zum Ausbau der wichtigen Funktion der Hebammen für die Geburtshilfe und die Begleitung junger Familien in Nordrhein Westfalen zu erarbeiten“ (1).

Der vom Ministerium 2015 vorgelegte Abschlussbericht zur Arbeit des Runden Tisches enthält zahlreiche Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgung in der Schwangerschaft und bei der Geburt. In den Handlungsempfehlungen ist unter der Überschrift ‚Zukünftige Versorgungsstrukturen‘ vermerkt: „Der Runde Tisch empfiehlt die Versorgungsforschung zu verstärken“ und „Der Runde Tisch empfiehlt, das Versorgungskonzept „Hebammenkreißaal“ weiterzuentwickeln“ (1).

Das UKB hat 2009 den ersten und bislang einzigen hebammengeleiteten Kreißaal (HGK) an einer Universitätsklinik in Deutschland eingerichtet und verfügt über eine langjährige Erfahrung mit diesem Betreuungsmodell. In Zusammenarbeit von ärztlicher Leitung der Geburtshilfe, der Pflegedirektion und Hebammen wurde das Forschungskonzept GEschIcK entwickelt, um flächendeckend für NRW die Versorgungsforschung zum HGK zu vertiefen.

¹Die Einführung lehnt sich eng an das Kapitel Einführung des Forschungsberichts GEschIcK Teilprojekt III „Bestandsaufnahme der Hebammenkreißsäle in Nordrhein-Westfalen und Annäherung an ein ‚Best Practice‘ Modell hebammengeleiteter Kreißaal“(3) an. Das Forschungsprojekt GEschIcK besteht aus mehreren Säulen, über die separat berichtet wird. Es scheint geboten, im Kapitel Einführung den Hintergrund des Forschungsprojekts, den Bezugsrahmen, sowie die Forschungsteile jeweils erneut darzustellen.

GESCHICK beruht auf drei thematischen Teilprojekten, die inhaltlich aufeinander bezogen sind, aber getrennt erforscht werden und eine je eigene Berichterstattung erfahren:

- Teilprojekt Eins umfasst die Analyse zur medizinischen Sicherheit des Hebammenkreißsaals. Die Antwort auf die medizinische Sicherheit wird in zwei getrennten Untersuchungen gegeben. Zum einen erfolgt eine retrospektive vergleichende Analyse der Geburten am UKB für den Zeitraum 2010 – 2017. Zum anderen erfolgt eine prospektive vergleichende Analyse der Geburten am UKB und fünf weiteren Hebammenkreißsälen in NRW für den Zeitraum 2018 – 2020.
- Teilprojekt Zwei erhebt mittels Interviews mit Schwangeren Daten zu Informiertheit und Informationswegen über unterschiedliche Versorgungsmodelle. Zudem erfragt es nachgeburtlich die Zufriedenheit mit dem gewählten Entbindungsmodell;
- Teilprojekt Drei entwickelt ein ‚Best Practice‘ Modell (BPM) des HGK.

Die drei Teilprojekte haben unterschiedliche Förderlaufzeiten und werden mit unterschiedlichen Methoden erforscht. Hier vorgelegt wird der Abschlussbericht zum Teilprojekt ‚Medizinische Sicherheit‘, retrospektive Betrachtung. Das Teilprojekt ‚Medizinische Sicherheit‘, prospektive Betrachtung, sowie die beiden anderen Teilprojekte erfahren eine separate Berichterstattung.

(III) Hintergrund und Fragestellung

(III.a.) Der Hebammenkreißaal in Deutschland²

Das Versorgungskonzept Hebammenkreißaal kann in Deutschland mittlerweile auf eine zwanzigjährige Geschichte verweisen. Nach Etablierung des Konzeptes in verschiedenen europäischen Ländern wurde das Versorgungsmodell ab ca. 1998 zunächst durch den *Verbund Hebammenforschung* beforscht. Im Jahr 2003 wurde schließlich der erste Hebammenkreißaal Deutschlands in Bremerhaven Reinkenheide eröffnet. Gefördert mit Bundesmitteln begleitete der *Verbund* die Entwicklung wissenschaftlich (Näheres siehe Internetseite Hochschule Osnabrück, Hebammenforschung, abgerufen am 21.4.2019) (4). Unter anderem entstand das Handbuch Hebammenkreißaal – ein praxisorientiertes, wissenschaftlich fundiertes und anwenderfreundliches Dokument, das umfassende Handlungsanweisungen für eine Implementierung des Versorgungsmodells liefert (2).

Weder in NRW noch in einem anderen Bundesland hat der Hebammenkreißaal seit seiner erstmaligen Einführung eine große Verbreitung gefunden. Laut Deutschem Hebammenverband (DHV) bieten derzeit bundesweit insgesamt 23 Kliniken, in NRW neun, eine geburtshilfliche Abteilung mit Hebammenkreißaal an (siehe Internetseite DHV, abgerufen am 30.7.2020) (5). Zahlen zu den Geburten in diesem Versorgungskonzept sind bisher nicht publiziert. Sie liegen nach unserer im Rahmen des Forschungsprojekts durchgeführten Datenerhebung für NRW derzeit bei 3,4%; damit finden derzeit insgesamt ca. 0,2% aller Geburten in NRW hebammengeleitet statt.

Die Entwicklung des Hebammenkreißaals ist eingebettet in die aktuelle gesundheitspolitische Landschaft Deutschland, die von großen Veränderungen gekennzeichnet ist. Nach einer längeren Phase des kontinuierlichen Rückgangs der Geburtenzahlen ist in den letzten Jahren ein Anstieg der Geburten in Deutschland wie auch

²Dieses Kapitel lehnt sich eng an das gleichnamige Kapitel des Berichts „Bestandsaufnahme der Hebammenkreißäle in Nordrhein-Westfalen und Annäherung an ein ‚Best Practice‘ Modell hebammengeleiteter Kreißaal“ (3) an.

in NRW zu verzeichnen. Gleichzeitig vollzieht sich eine Konzentration der geburtshilflichen Versorgung. Im Zeitraum 1991 bis 2015 wurden 40,2% der geburtshilflichen Einrichtungen an Krankenhäusern geschlossen (6). Hinzu kommt der steigende finanzielle Druck in der klinischen und außerklinischen Geburtshilfe. So arbeiten laut Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG) rund 60% der geburtshilflichen Abteilungen nicht kostendeckend (6). Für die außerklinische Geburtshilfe ist der Kostendruck mit der Anhebung der Haftpflichtversicherungsprämien stark gestiegen.

Parallel zu den gesundheitspolitischen Veränderungen vollzieht sich auch im Hinblick auf die Geburtsform ein stetiger Wandel. Der Trend zur Entbindung mittels Kaiserschnitt ist in Deutschland ungebrochen, 30,5% aller Geburten erfolgten im Jahr 2018 mittels Kaiserschnitt (NRW: 31,0%) (siehe Internetseite Statistisches Bundesamt, abgerufen am 27.4.2019) (7). Diese Entwicklung in Deutschland spiegelt den globalen Trend wider – seit dem Jahr 2000 stieg die Kaiserschnitttrate global durchschnittlich um 3,7% pro Jahr an und kletterte von 12,1% auf 21,1% im Jahr 2015 (8). In Westeuropa lag der durchschnittliche jährliche Anstieg mit 2,1% zwar niedriger, erreichte aber bei einer Ausgangsrate von 19,6% (im Jahr 2000) im Jahr 2015 mit 26,9% ein höheres Niveau (8). Die Problematik hat mittlerweile auf internationaler Ebene Beachtung gefunden. So veröffentlichte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bereits 2015 ein Positionspapier hierzu, das von der bis dato formulierten Festlegung einer optimalen Kaiserschnitttrate abrückt und stattdessen die Durchführung eines Kaiserschnitts für Frauen fordert, die einen solchen benötigen. Gleichzeitig wird die Anwendung einer neuen, einheitlichen Klassifikation zur Erfassung der Indikationen eines Kaiserschnitts empfohlen, die eine Analyse sowie einen Vergleich auf internationaler Ebene ermöglicht (9). Noch jünger ist das Positionspapier der Weltorganisation der Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe (International Federation of Gynecology and Obstetrics, FIGO) aus 2018. Hier wurde zur Reduktion ‚überflüssiger‘ Kaiserschnitte ein Sechs-Punkte-Maßnahmenkatalog erstellt, der unter anderem Empfehlungen für Interventionen auf der medizinischen, organisatorischen und gesundheitspolitischen Ebene umfasst (10, 11).

(III.b.) Die medizinische Sicherheit des Hebammenkreißsaals – Vorbemerkungen

Die inhaltliche Auseinandersetzung mit dem Thema medizinische Sicherheit des Hebammenkreißsaals ist eng mit der Art und Weise seiner Umsetzung verknüpft. In NRW orientieren sich alle Hebammenkreißsäle an dem vom *Verbund Hebammenforschung* vorgegebenen Konzept (2) oder haben, sofern die Einrichtung eines Hebammenkreißsaals der Publikation voranging, ihr Konzept mit diesem nachträglich abgeglichen (eigene Umfrage-Ergebnisse) (3). Der Begriff Hebammenkreißsaal ist jedoch in Deutschland nicht geschützt. Zur Festlegung eines Hebammenkreißsaals als Versorgungskonzept gibt es weder ein Zertifizierungsverfahren noch eine Leitlinie. Eine Transparenz bezüglich der Art der Umsetzung in der jeweiligen Institution wird nicht gefordert, eine Dokumentation im Sinne einer Qualitätssicherung ist nicht vorgeschrieben. Letztlich kann das Konzept völlig frei nach den Vorstellungen der sich dafür Interessierenden umgesetzt werden. Daten, die erhoben werden, um die medizinische Sicherheit des Versorgungskonzepts zu bewerten, stehen daher immer unter dem Vorbehalt, dass sie nur für eine bestimmte Ausgestaltung des Hebammenkreißsaals gelten und nicht oder nur bedingt verallgemeinerbar sind.

Daten zur medizinischen Sicherheit des Versorgungskonzepts Hebammenkreißsaal in Deutschland liegen bisher nicht vor. Gründe hierfür bestehen unter anderem darin, dass diese Geburten in der Perinatalstatistik nicht gesondert erfasst werden. Daten von Geburten in den übrigen in Deutschland vorhandenen nicht-ärztlichen Betreuungsmodellen – Geburtshaus und Hausgeburt – werden in Analogie zu Krankenhausgeburten an eine zentrale Stelle gemeldet. Die ‚Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe e.V.‘ (QUAG) erfasst die außerklinischen Geburten aller gesetzlich versicherten Frauen und führt eine Auswertung durch (12). Da in Deutschland derzeit jedoch 98,4% aller Geburten in einem Krankenhaus stattfinden (13), ist die Anzahl der außerklinisch durchgeführten Geburten mit ca. 10.000 pro Jahr zu gering, um schwere Komplikationen, die typischerweise selten auftreten, ausreichend genau zu erfassen. So liegt die Müttersterblichkeit in Deutschland bei ca. einer von 10-15.000 Schwangeren. Die perinatale Mortalität ist mit ca. 0,5% zwar höher, beinhaltet jedoch in über der Hälfte (59,8%) bereits vorgeburtlich

eingetretene Todesfälle (13). Damit stehen auch für die perinatale Mortalität keine Zahlen in einer für einen statistischen Vergleich erforderlichen Größenordnung zur Verfügung.

International wurde und wird das Versorgungskonzept (und darüber hinaus die anderen Formen der Hebammengeleiteten Geburtshilfe – Geburtshaus und Hausgeburt) unter anderem auch bezüglich der Frage der medizinischen Sicherheit intensiv und auf hohem wissenschaftlichen Niveau beforscht.

Die folgenden Unterschiede in der Versorgungsstruktur müssen bei der Bewertung der internationalen Studien zum Thema berücksichtigt werden:

- Die Schwangerenvorsorge ist in vielen Ländern in der Hand von Hebammen oder Allgemeinmedizinerinnen, die Weiterleitung in die fachärztliche Betreuung erfolgt in diesem Versorgungskonzept ausschließlich bei Auftreten von Besonderheiten;
- Die Schwangerenvorsorge kann krankenhausbasiert oder ambulant etabliert sein;
- Die Verbreitung und Ausgestaltung der ergänzenden Versorgungskonzepte Hebammenkreißaal, Geburtshaus und Hausgeburt sind international sehr unterschiedlich;
- Die Verzahnung des ambulanten und stationären Sektors ist unterschiedlich geregelt; dies betrifft sowohl die Infrastruktur für den Fall einer notfallmäßigen Verlegung der Gebärenden in eine Klinik, als auch die Betreuungskontinuität;
- Nicht zuletzt variieren auch Anzahl und Qualifikation der zur Verfügung stehenden Betreuenden.

Trotz dieser Unterschiede kommen alle Metaanalysen zum Schluss, dass nicht-ärztlich geleitete Geburten so genannter ‚low-risk‘ Schwangerer weniger Interventionen beinhalten und verschiedene Merkmale einer Geburt positiv beeinflussen (siehe Kapitel Diskussion).

Dennoch können diese Ergebnisse internationaler Studien nicht Eins-zu-Eins auf deutsche Verhältnisse übertragen werden. Das Forschungsprojekt GEsCHlIcK führt damit die erste Untersuchung in Deutschland durch, die in systematischer Weise Daten erhebt, um die medizinische Sicherheit von Hebammenkreißälen zu bewerten. Dabei ist ein besonderes Augenmerk auf die Kriterien zu legen, die für die Zuordnung Schwangerer in Risikogruppen herangezogen werden. Die Definition einer ‚low-risk‘ Schwangerschaft ist zentral für den Zugang zu einer Geburt im Versorgungskonzept Hebammenkreißaal.

(III.c.) Der Kriterienkatalog – Voraussetzung für die Standardisierung des HGK

Der Kriterienkatalog ist ein Bewertungsinstrument für Hebammen, entlang dessen sie eine Entscheidung treffen können, ob Schwangere für eine Geburt im hebammengeleiteten Kreißaal geeignet sind. Zum einen gibt der Kriterienkatalog den Hebammen die Parameter an die Hand, anhand derer sie bei Erstvorstellung der Schwangeren die Eignung für das Geburtsmodell bewerten können. Zum anderen hilft er zu prüfen, ob Frauen nach ihrer Aufnahme in den Hebammenkreißaal dort verbleiben können oder in die ärztliche Betreuung weitergeleitet werden müssen. Die fortlaufende Anwendung des Kriterienkatalogs gewährleistet damit die medizinische Sicherheit des Hebammenkreißaals. Im Rahmen der wissenschaftlichen Einführung des Konzepts wurde vom *Verbund Hebammenforschung* der Hochschule Osnabrück ein Kriterienkatalog erarbeitet (2). Interessierte können diesen als Vorlage für den eigenen Hebammenkreißaal verwenden. Jedoch existiert keine Vorschrift, die zur Anwendung eines Kriterienkatalogs verpflichtet.

(III.d.) Fragestellung

Die medizinische Sicherheit des ergänzenden geburtshilflichen Betreuungskonzepts Hebammenkreißaal stellt eine Vorbedingung seiner medizinisch-gesellschaftlichen Akzeptanz und Verbreitung dar. Nur wenn der Ausgang der Geburt für Mutter und Neugeborenes vergleichbar gut - oder für eine bestimmte Gruppe Schwangerer sogar besser - als im ärztlichen Kreißaal ist, ist das Konzept zukunftsfähig.

Damit lautet die Fragestellung unserer Untersuchung:

Wie ist die medizinische Sicherheit des ergänzenden Versorgungskonzepts Hebammenkreißaal im Vergleich zum ärztlich geleiteten Versorgungskonzept zu bewerten?

(IV) Material und Methoden

(IV.a.) Wahl der Untersuchungsmethode

In der medizinischen Forschung kommen für den Vergleich zweier Behandlungsmethoden verschiedene Untersuchungsmethoden in Frage. Das höchste Evidenzniveau wird mittels eines prospektiv randomisierten, doppelt verblindeten Studiendesigns erreicht. Dieses Evidenzniveau ist jedoch für unsere Fragestellung nicht zu erreichen, da weder eine Verblindung der Behandelnden – in unserem Fall der Hebammen und Ärzte - noch eine Verblindung der Behandelten – in unserem Fall der Gebärenden - möglich ist. Darüber hinaus ist eine Randomisierung prinzipiell zwar möglich, scheitert in der Praxis jedoch meist an der mangelnden Bereitschaft Gebärender, sich bei Aufnahme zur Geburt zufällig einem Betreuungsmodell zuordnen zu lassen.

Die prospektive Kohortenstudie stellt daher für unsere Fragestellung das Studiendesign mit dem höchstmöglichen Evidenzniveau dar. Im Rahmen des Forschungsprojekts GESchIcK wird derzeit eine Untersuchung mit diesem Studiendesign durchgeführt. Neben dem UKB sind fünf weitere Hebammenkreißsäle in NRW beteiligt. Ergebnisse dieser Studie sind für Mai 2020 zu erwarten.

Auch eine retrospektive Kohortenstudie ermöglicht einen Vergleich unterschiedlicher Behandlungsmethoden. Das im Vergleich zur prospektiven Methode niedrigere Evidenzniveau kann durch verschiedene Maßnahmen wie z.B. Gruppengröße angehoben werden. Für die vorliegende Untersuchung wurde ein retrospektives Studiendesign gewählt.

(IV.b.) Datenquellen für die Analyse

1. Datenbank Hebammenkreißsaal (Datenquelle A)

Mit der Einführung des Versorgungskonzepts Hebammenkreißsaal am UKB wurde ab dem Jahr 2010 als qualitätssichernde Maßnahme eine Datenbank angelegt. Diese wird fortlaufend geführt und erfasst vorab festgelegte Untersuchungsmerkmale der Schwangeren, der Geburt, der Nachgeburtsphase sowie des Neugeborenen. Die Datenbank umfasst alle Fälle, die am UKB nach Prüfung ihrer Eignung zur Geburt im

Hebammenkreißsaal zugelassen wurden. Alle Frauen werden über die Aufnahme in die Datenbank mündlich aufgeklärt. Ihr Einverständnis hierfür bestätigen die Schwangeren mit ihrer Unterschrift im Rahmen der allgemeinen Einverständniserklärung für die Geburt im Hebammenkreißsaal. Die Aufnahme in die Datenbank erfolgt verschlüsselt. Alle Fälle werden anhand ihrer Geburtsnummer und des Jahres ihrer Geburt pseudonymisiert. Die Datenbank ist auf einem zugangs- und passwortgeschützten Computer der geburtshilflichen Abteilung des UKB abgelegt.

2. Geburtenbücher UKF (Datenquelle B)

Alle Geburten der Frauenklinik des UKB werden fortlaufend in ein Geburtenbuch eingetragen, und jedes Jahr wird ein neues Geburtenbuch angelegt. Damit ist eine eindeutige Zuordnung der hebammengeleiteten Geburten mit der Datenquelle A möglich. Eine Verknüpfung der Nummern mit der Identität der Frauen ist nur anhand der in der Frauenklinik an einem nicht öffentlich zugänglichen Ort hinterlegten Geburtenbücher möglich.

3. Elektronische Datenbank (Datenquelle C)

Die Abteilung für Geburtshilfe und Pränatale Medizin des UKB verwendet zur Dokumentation pränatal erhobener Befunde (z.B. Ultraschalluntersuchungen, invasive Eingriffe etc.) die elektronische Datenbank Viewpoint (Fa. GE Healthcare GmbH, Solingen, Deutschland). Neben der Dokumentation der pränatalmedizinischen Befunde werden weitere ambulante Vorstellungen während der Schwangerschaft, die Geburt sowie der nachgeburtliche Verlauf in die Datenbank aufgenommen. Diese Dateneingabe erfolgt im Rahmen des Aufenthalts zur Geburt und wird durch die betreuenden Hebammen und Ärzte durchgeführt. Der Zugang zu der elektronischen Datenbank ist passwortgeschützt, die Computer befinden sich an nicht für die Öffentlichkeit zugänglichen Orten innerhalb der Abteilung. Frauen erhalten bei ihrer ersten Vorstellung in der Abteilung eine Identifikationsnummer. Jede abgeschlossene Schwangerschaft wird als eigener Fall unter der Nummer der Frau abgespeichert.

4. Patientenakte (Datenquelle D)

In der Abteilung für Geburtshilfe und Pränatale Medizin des UKB werden ambulante Vorstellungen und stationäre Aufnahmen in Papierform dokumentiert. Nach Abschluss der Behandlung – in diesem Fall Entlassung nach der Geburt – wird die Papierakte digitalisiert und danach vernichtet. Die digitalisierte Papierakte wird dem klinikeinheitlichen Patientenerfassungssystem zugeordnet. Ein Zugang zur elektronischen Akte ist nur an passwortgeschützten Computern für Mitarbeiter der Klinik möglich.

(IV.c.) Auswahl der Studiengruppe

Die Aufnahme einer Schwangeren in den Hebammenkreißsaal sowie die Entscheidung zur Weiterleitung einer Schwangeren oder Gebärenden in den ärztlichen Kreißsaal erfolgt am UKB anhand eines eigens dafür erstellten Kriterienkatalogs. Dieser wurde im Rahmen der Einführung des Hebammenkreißsaals unter Beteiligung von Vertretern der Hebammen sowie Ärzten der Fachrichtung Geburtshilfe und Neonatologie erstellt. Der Kriterienkatalog UKB orientiert sich am Handbuch der Osnabrücker Forschergruppe (2) und wurde an die Besonderheiten einer Universitätsklinik des Versorgungslevel 1 angepasst (siehe Anhang). Da nur gesunde Frauen nach unauffälligem Schwangerschaftsverlauf in den Hebammenkreißsaal zugelassen werden, besteht die Studiengruppe daher aus Fällen, die folgende Kriterien erfüllen:

Einlingsschwangerschaft, Schwangerschaftsalter >37 Wochen, Schädellage, keine schwerwiegenden Vorerkrankungen, keine Voroperationen an der Gebärmutter, keine schwerwiegenden schwangerschaftsspezifischen Erkrankungen, Body Mass Index (BMI, berechnet als Kilogramm Körpergewicht pro Quadratmeter Körpergröße, kg/m^2) bei Schwangerschaftsbeginn ≤ 35 .

Die Auswahl der Studiengruppe erfolgte mithilfe der Datenbank Hebammenkreißsaal (Datenquelle A). Zunächst wurden alle Fälle des Zeitraums 1.1.2010 bis 31.12.2017 ausgewählt. Aus dieser Gruppe wurden sodann die Fälle ausgeschlossen, die eine Geburt im Hebammenkreißsaal geplant hatten, aber aufgrund von Besonderheiten im Verlauf der Spätschwangerschaft (nach Aufnahme in das Versorgungskonzept, vor Aufnahme zur

Geburt) bereits in das ärztliche Versorgungsmodell weitergeleitet worden waren. Die restlichen Fälle, also Schwangere, die bei Geburtsbeginn in den Hebammenkreißaal aufgenommen wurden, stellen die Studiengruppe dar.

(IV.d.) Auswahl der Kontrollgruppe

Für die Auswahl der Kontrollgruppe wurden die gleichen Kriterien wie folgt angewendet:

Einlingsschwangerschaft, Schwangerschaftsalter >37 Wochen, Schädellage, keine schwerwiegenden Vorerkrankungen, keine Voroperationen an der Gebärmutter, keine schwerwiegenden schwangerschaftsspezifischen Erkrankungen, BMI bei Schwangerschaftsbeginn ≤ 35 .

Darüber hinaus wurde bei der Auswahl der Kontrollgruppe noch die Parität berücksichtigt, so dass für jede Erstgebärende im Hebammenkreißaal eine Erstgebärende (bzw. Mehrgebärende für Mehrgebärende) aus dem ärztlichen Versorgungsmodell ausgesucht wurde. Die Begründung für dieses Vorgehen liegt in dem Unterschied der Geburtsverläufe Erstgebärender (entsprechend Nulliparität) gegenüber Mehrgebärenden (entsprechend ab Parität Eins).

Zur korrekten Auswahl der Kontrollgruppe wurde wie folgt vorgegangen:

Zunächst wurde im Geburtenbuch (Datenquelle B) ein Fall aus der Studiengruppe (Datenquelle A) aufgesucht. Sodann wurde im Geburtenbuch die zeitlich unmittelbar darauffolgende Geburt auf ihre Eignung als Kontrolle geprüft. Die Prüfung war für die Kriterien Parität, Einlingsschwangerschaft, Schwangerschaftsalter, Schädellage, Voroperationen an der Gebärmutter möglich, da diese Informationen in Datenquelle B hinterlegt sind. Die Prüfung der restlichen Kriterien (schwerwiegende Vorerkrankungen oder schwangerschaftsspezifischen Erkrankungen) erfolgte aus Datenquelle C sowie gegebenenfalls aus Datenquelle D. Falls nach Durchlaufen dieser Prüfungsschritte eine Eignung des Falls gegeben war, wurde er in die Kontrollgruppe aufgenommen. Ansonsten wurde im Geburtenbuch die nächstfolgende Geburt aufgesucht und erneut wie oben beschrieben auf ihre Eignung geprüft. Die Aufnahme der Fälle in die Kontrollgruppe erfolgte pseudonymisiert mittels der an den Fall vergebenen Nummer aus Datenquelle C. Dieses

Verfahren wurde für jeden Fall aus dem Studienkollektiv durchgeführt, Studien- und Kontrollgruppe haben damit die gleiche Fallzahl.

(IV.e.) Definition der Untersuchungsvariablen

Zur Beantwortung der Frage nach der medizinischen Sicherheit von Geburten im Hebammenkreißsaal wurden die folgenden mütterlichen, geburtshilflichen und Neugeborenen-Merkmale bestimmt:

Mütterliche Merkmale

- Alter bei Geburt
- Parität
- Körpergewicht: erster im Mutterpass dokumentierter BMI in der Schwangerschaft

Geburtshilfliche Merkmale

- Geburtsdauer: Gesamt, Austreibungsperiode, Pressperiode
- Periduralanästhesie (PDA) zur Schmerzbehandlung während der Geburt
- Geburtsmodus
- Dammschnitt
- Geburtsverletzung
- Auffälligkeiten in der Plazentaphase
- verstärkte Blutung in der Plazentaphase (>500 ml)

Neugeborenen-Merkmale

- Geburtsgewicht
- Apgar Score nach 1, 5 und 10 Minuten
- pH in der Nabelschnurarterie
- Base Excess (BE) in der Nabelschnurarterie
- ungeplante Verlegung des Neugeborenen

Für Neugeborene wurde aufgrund der Seltenheit eines schwerwiegenden Ereignisses ein ‚composite outcome‘ festgelegt. Damit sind verschiedene Variablen gemeint, die in eine

Bewertung einfließen. Das ‚composite outcomes‘ ist aus den Merkmalen niedriger Apgar Score (5-Minuten Apgar <7), niedriger pH im Nabelschnurblut (pH <7,10) und ungeplante Verlegung aus dem Kreißaal in die Neugeborenen-Abteilung zusammengesetzt.

(IV.f.) Statistische Methoden

Die deskriptive Darstellung umfasst für kategoriale Merkmale absolute und relative Häufigkeiten, für metrische Merkmale neben Mittelwert und Standardabweichung (MW, SD) auch Median, 25% und 75%-Quantil (Median, Q1-Q3) bzw. Minimum und Maximum (Min, Max) bestimmt. Unterschiede in den Merkmalen zwischen Studien- und Kontrollgruppe wurden mittels Chi-Quadrat (χ^2)-Test (bzw. Fisher’s Exakter Test) für kategoriale Merkmale auf statistische Signifikanz überprüft. Metrische Merkmale wurden mittels Zweistichproben t-Tests (bzw. Wilcoxon-Rangsummentest) überprüft.

Die Auftrittshäufigkeiten besonders wichtiger Merkmale der Mutter (Geburtsmodus, verstärkte Blutung, höhergradige Geburtsverletzung) und des ‚composite outcomes‘ des Neugeborenen sollten in der Studiengruppe nicht wesentlich höher als in der Kontrollgruppe ausfallen, um die medizinische Sicherheit des Hebammenkreißaals zu belegen. Die Differenz der Auftrittshäufigkeiten dieser Merkmale wurde auf Nichtunterlegenheit geprüft, als signifikante Verschlechterung wurde hier die Schranke (entspricht der Nichtunterlegenheitsgrenze) auf 2% gesetzt. Für die Differenz der Auftrittshäufigkeiten zwischen Studien- und Kontrollgruppe wurde zusätzlich das 95%-Konfidenzintervall (95%-KI) bestimmt.

Über multiple logistische Regressionsanalysen mit dem mütterlichen Merkmal Geburtsmodus bzw. dem ‚composite outcome‘ des Neugeborenen als abhängige Variable wurden zusätzlich Risikoschätzer (Odds Ratio, OR) des Gruppeneffektes bestimmt. Die Modelle wurden um die Merkmale adjustiert, die in der bivariaten Analyse Unterschiede zwischen der Studien- und Kontrollgruppe zeigten, so dass die finalen Schätzer unabhängig von diesen zu interpretieren sind.

Die Untergruppe der in das ärztliche Betreuungsmodell weitergeleiteten Gebärenden (Studiengruppe-weitergeleitet) wurde beschreibend ausgewertet. Die mütterlichen Merkmale, Geburtsverläufe und Neugeborenen-Merkmale wurden im Vergleich zu den Gebärenden im Hebammenkreißsaal und zur Kontrollgruppe dargestellt. Sodann wurde eine logistische Regressionsanalyse mit den unabhängigen Variablen Parität, Alter, BMI und Geburtsgewicht des Neugeborenen bestimmt, um Merkmale mit vergrößerten oder verkleinerten Risiken auf eine Weiterleitung zu identifizieren.

Das Signifikanz-Niveau wurde für alle Testprozeduren auf $\alpha=5\%$ festgelegt. Alle Auswertungen wurden mit den statistischen Programmen R (Version 3.5.2) (siehe Internetseite R Core Team) (14) und SAS® Software (Version 9.4, SAS Institute Inc. Cary, NC, USA) durchgeführt.

(V) Ergebnisse

Im Zeitraum 1.1.2010 bis 31.12.2017 wurden am UKB 612 Gebärende im Hebammenkreißsaal betreut. Die Kontrollgruppe umfasst 612 Gebärende aus dem ärztlich geleiteten Kreißsaal mit vergleichbarem Risikoprofil, die also für eine Geburt im Hebammenkreißsaal geeignet gewesen wären. Der Anteil Erstgebärender ist in beiden Gruppen identisch (281 Frauen, 45,9%).

Die Darstellung der Ergebnisse beginnt mit dem Vergleich der Geburten im Hebammenkreißsaal (Studiengruppe) mit den ärztlich geleiteten Geburten (Kontrollgruppe). Danach folgt die Untergruppenanalyse der Fälle, die während oder nach der Geburt vom Hebammenkreißsaal in die ärztliche Betreuung weitergeleitet wurden. Zur besseren Übersicht befinden sich die Tabellen am Ende des Manuskripts.

(V.a.) Teil 1: Vergleich Studien- und Kontrollgruppe

1. Nichtunterlegenheit des HGK bezüglich geburtshilflicher Merkmale

Zunächst wurden die mütterlichen Merkmale Parität, Alter und BMI zwischen Studien- und Kontrollgruppe verglichen (siehe Tabelle 1). Hier wurde bezüglich der Parität die korrekte Auswahl der Kontrollgruppe bestätigt. Darüber hinaus zeigte sich auch eine gute Übereinstimmung bezüglich des jeweiligen Anteils an Mehrgebärenden. Das mütterliche Alter erwies sich zwischen den Gruppen als unterschiedlich; Gebärende im Hebammenkreißsaal waren durchschnittlich knapp ein Jahr älter. Auch der Anteil übergewichtiger Frauen zu Beginn der Schwangerschaft, definiert als BMI ≥ 25 und < 35 , lag in der Studiengruppe höher. Da ein BMI >35 nach Kriterienkatalog UKB ein Ausschlusskriterium darstellt (siehe Anhang), umfassen weder Studien- noch Kontrollgruppe Frauen mit BMI >35 . Sechs Frauen (BMI zwischen 35,1 und 36,8) waren irrtümlich in den Hebammenkreißsaal rekrutiert worden. Sie wurden in der Studiengruppe belassen.

Der Vergleich mütterlicher geburtshilflicher Merkmale ist in Tabelle 2 aufgelistet. Hier zeigte sich bezüglich des Geburtsmodus für die Gesamtgruppe kein Unterschied. Die Geburtsdauer (Gesamtdauer und Austreibungsperiode) war im Mittel im HGK geringer, nicht jedoch die

Dauer der Pressperiode. Geburtsverletzungen waren in Studien- und Kontrollgruppe unterschiedlich verteilt: 57,3% der im Hebammenkreißsaal Gebärenden hatten keine oder nur eine geringfügige Geburtsverletzung, während dieser Anteil bei Gebärenden im ärztlichen Kreißsaal knapp 10% tiefer lag (48,2%). Umgekehrtes gilt für die Dammschnitttrate. Diese lag zwar im Gesamtkollektiv mit 6,0% aller vaginalen Geburten niedrig, wurde aber in der Kontrollgruppe fast doppelt so häufig durchgeführt (7,9% versus 4,3%). Der Anteil Gebärender, die zur Schmerzerleichterung eine PDA erhielten, lag in der Gruppe der ärztlich geleiteten Geburten bei 41,2% und damit doppelt so hoch im Vergleich zur Studiengruppe. Da der Wunsch nach PDA gemäß Kriterienkatalog UKB eine Weiterleitung in die ärztliche Betreuung beinhaltet (siehe Anhang) gehören die 19,1% Gebärende aus der Studiengruppe mit PDA der Untergruppe Studiengruppe nach Weiterleitung an. Auffälligkeiten in der Nachgeburtsphase waren in der Studien- und Kontrollgruppe gleich verteilt.

In Tabelle 3 sind die Ergebnisse des Nichtunterlegenheitstests für die geburtshilflichen Merkmale dargestellt. Die Nichtunterlegenheit einer Geburt im Hebammenkreißsaal gegenüber einer Geburt im ärztlichen Kreißsaal ist für jede der definierten mütterlichen Merkmale Geburtsmodus und Blutung gegeben.

Ein Vergleich der Indikationen für einen Kaiserschnitt oder eine vaginal-operative Geburt zwischen Studien- und Kontrollgruppe ist in Tabelle 4 dargestellt. Hier ergab sich kein Unterschied. In beiden Gruppen waren kindliche Herztonauffälligkeiten sowie ein Geburtsstillstand in der Austreibungsperiode die beiden häufigsten Gründe für eine operative Beendigung der Geburt.

2. Nichtunterlegenheit des HGK bezüglich des ‚composite outcome‘

Neugeborenes

Zunächst wurde da Merkmal Geburtsgewicht der Neugeborenen zwischen Studien- und Kontrollgruppe verglichen. Hier zeigte sich ein Unterschied: Neugeborene der Studiengruppe waren durchschnittlich 95 g schwerer (siehe Tabelle 5). Tabelle 6 enthält einer Darstellung der Neugeborenen-Gewichtsklassen, die unter anderem in der Studiengruppe eine dreifach höhere Rate (2,3% gegenüber 0,7%) von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht $\geq 4500\text{g}$ aufzeigt.

Der Vergleich der Neugeborenen-Merkmale ist ebenfalls in Tabelle 5 aufgelistet. Die Merkmale Apgar Score nach 1, 5 und 10 Minuten; pH in der Nabelschnurarterie; Base Excess in der Nabelschnurarterie; und die ungeplante Verlegung des Neugeborenen waren in Studien- und Kontrollgruppe gleich verteilt.

In Tabelle 7 sind die Ergebnisse des Nichtunterlegenheitstests für das ‚composite outcome‘ des Neugeborenen, d.h. 5-Minuten Apgar <7 und/oder pH art. <7,10 und/oder ungeplante Verlegung dargestellt. Die Nichtunterlegenheit einer Geburt im Hebammenkreißaal gegenüber einer ärztlich geleiteten Geburt bezüglich der Häufigkeit schwerwiegender Neugeborenen-Ereignisse ist gegeben.

3. Logistische Regressionsanalysen

Tabellen 8 - 10 beinhalten die Ergebnisse der logistischen Regressionsanalysen.

Tabelle 8 umfasst neben dem Gruppeneffekt auch die Merkmale Parität, Alter, BMI und Geburtsgewicht des Neugeborenen bezüglich ihres Einflusses auf das Merkmal Geburtsmodus (und hier: Spontangeburt versus Sectio oder vaginal-operative Geburt).

In Tabelle 9 wurden zusätzlich noch weitere Merkmale (Geburtsdauer, Dauer Austreibungsperiode, Episiotomie) bezüglich ihres Einflusses auf das Merkmal Geburtsmodus (und hier: Spontangeburt versus vaginal-operative Geburt) analysiert.

Tabelle 10 gibt neben dem Gruppeneffekt die Effekte der Merkmale Parität, Alter, BMI, Geburtsgewicht und Geburtsmodus auf die Variable ‚composite outcome‘ des Neugeborenen an. Nach Adjustierung für mehrere Merkmale mit unterschiedlicher Verteilung zwischen Studien- und Kontrollgruppe ergab sich kein signifikanter Gruppeneffekt: Die Chance auf eine Entbindung mittels Kaiserschnitt oder vaginal-operative Geburt bzw. auf ein schlechteres Neugeborenen-Outcome der Studiengruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe ist nicht signifikant erhöht.

(V.b.) Teil 2: Analyse der aus dem HGK weitergeleiteten Geburten

Im zweiten Teil der Auswertung wird die Gruppe der Gebärenden näher untersucht, die während oder unmittelbar nach der Geburt in den ärztlich geleiteten Kreißaal weitergeleitet wurden. Hier interessierten uns neben der Weiterleitungsrate die Gründe für

die Weiterleitung; das Ergebnis der weitergeleiteten Geburten; sowie Faktoren, die die Weiterleitung beeinflussten.

1. Weiterleitungsrate und –gründe

Insgesamt 308 Gebärende wurden während oder unmittelbar nach Geburt in den ärztlichen Kreißsaal weitergeleitet. Dies entspricht einer Weiterleitungsrate von 50,3%, siehe Tabelle 11. Hiervon fanden 86,4% aller Weiterleitungen während der Geburt, die restlichen 13,6% nachgeburtlich in der Plazentaphase statt. In Tabelle 12 sind die Weiterleitungsgründe in den ärztlichen Kreißsaal während und nach der Geburt mit ihrer jeweiligen Häufigkeit dargestellt. Die Weiterleitungsgründe wurden in fünf Gruppen wie folgt zusammengefasst:

Gruppe 1. Weiterleitungsgrund Mutter, medizinische Gründe während der Geburt

Diese Gruppe umfasst medizinische Auffälligkeiten, die eine Weiterleitung nach Vorgabe des Kriterienkatalogs erforderlich machten (siehe Anhang). Dazu gehören vorzeitiger Blasensprung, Übertragung, vorzeitige Wehentätigkeit, schwangerschaftsinduzierter Hypertonus, Präeklampsie, Blutung in der Spätschwangerschaft, Amnioninfektionssyndrom. 19,2% aller Weiterleitungen fallen in diese Gruppe.

Gruppe 2. Weiterleitungsgrund Mutter, nicht-medizinische Gründe unter Geburt

Hier sind zwei Weiterleitungsgründe zusammengefasst, die medizinisch nicht erforderlich waren. Diese umfassen den Wunsch der Gebärenden nach einer Schmerzerleichterung (PDA oder intravenöse Schmerzmittel) sowie den Wunsch der Gebärenden ohne weitere Angaben. Mit 28,9% der Weiterleitungen stellt diese die größte Gruppe dar.

Gruppe 3. Weiterleitungsgrund Geburtsverlauf

In dieser Gruppe sind Weiterleitungsgründe zusammengefasst, die sich aus dem Geburtsverlauf ergaben. Regelwidrigkeiten des Geburtsverlaufs können in jeder Phase der Geburt auftreten und erfordern entsprechend des Kriterienkatalogs (siehe Anhang) eine Weiterleitung. Zu den Regelwidrigkeiten gehören eine protrahierte Geburt sowie ein Geburtsstillstand in der Eröffnungs- oder Austreibungsphase. 13,3% der Weiterleitungen fallen in diese Gruppe.

Gruppe 4. Weiterleitungsgrund Kind

Auffälligkeiten des fetalen Herzfrequenzmusters sowie grünes Fruchtwasser signalisieren einen potentiellen Gefahrenzustand des Ungeborenen, und machten entsprechend (siehe Kriterienkatalog, Anhang) eine Weiterleitung in den ärztlichen Kreißsaal erforderlich. Mit 24,4% steht diese Gruppe bezüglich der Weiterleitungsgründe an zweiter Stelle.

Gruppe 5. Weiterleitungsgrund Mutter, medizinische Gründe nach Geburt

Mütterliche Komplikationen in der Nachgeburtsphase sind in dieser Gruppe zusammengefasst. Hierzu gehören die folgenden Auffälligkeiten: verstärkte Blutung, Plazentalösungsstörung, unvollständige Plazenta, sonstige Geburtsverletzungen und sonstige Regelwidrigkeiten in der unmittelbaren Nachgeburtsphase (siehe Kriterienkatalog, Anhang). Diese Gruppe ist mit 13,6% die kleinste.

2. Mütterliche Merkmale der weitergeleiteten Geburten

In Tabelle 13 erfolgt die vergleichende Darstellung der mütterlichen Merkmale für die Gruppe der im Hebammenkreißsaal erfolgreich beendeten Geburten (Studiengruppe), für die Gruppe der während oder unmittelbar nach der Geburt in die ärztliche Betreuung weitergeleiteten Frauen (Studiengruppe-weitergeitet), sowie die Kontrollgruppe.

Die Parität war zwischen der Gruppe der weitergeleiteten und nicht weitergeleiteten Geburten unterschiedlich verteilt: 68,2% aller Weiterleitungen betrafen Erstgebärende; dies entspricht knapp drei Viertel (74,7%) aller Erstgebärenden der Studiengruppe. Der Vergleich der Merkmale Altersverteilung und BMI erbrachte keine wesentlichen Unterschiede zwischen der Gruppe der weitergeleiteten und nicht weitergeleiteten Geburten.

Der Vergleich mütterlicher geburtshilflicher Merkmale ist in Tabelle 14 dargestellt. Der Geburtsmodus umfasste in der Gruppe der weitergeleiteten Frauen 18,5% Kaiserschnitte und 12,3% vaginal-operative Geburten; die Rate der Spontangeburt betrug damit 69,2%. Die Geburtsdauer war zwischen der Gruppe der weitergeleiteten Frauen und den nicht weitergeleiteten Frauen unterschiedlich. Insbesondere die Dauer der Austreibungsperiode war bei Gebärenden im Hebammenkreisaal durchschnittlich über die Hälfte kürzer (28 Minuten gegenüber 71 Minuten). Höhergradige Geburtsverletzungen (DR3/DR4/Zervixriss)

stellen einen Weiterleitungsgrund dar, und sind daher nicht in der Studiengruppe zu finden. Vier der 13 höhergradigen Geburtsverletzungen traten während der Betreuung im Hebammenkreißaal auf und führten zu einer Weiterleitung unmittelbar nach Geburt, während die restlichen neun höhergradigen Geburtsverletzungen im Rahmen einer ärztlichen Betreuung nach Weiterleitung auftraten (Daten nicht angezeigt). Bezüglich der Dammschnittraten fanden sich ebenfalls große Unterschiede: Während in der Studiengruppe nur fünf Episiotomien durchgeführt wurden, erhielten in der Gruppe der weitergeleiteten Gebärenden 6,8% einen Dammschnitt. Dies entsprach ungefähr der Rate in der Kontrollgruppe (7,9%). Auffälligkeiten oder Blutungen in der Plazentaphase stellen einen Weiterleitungsgrund in das ärztliche Betreuungsmodell dar (siehe Kriterienkatalog Anhang). In Tabelle 15 sind die Indikationen für einen Kaiserschnitt oder eine vaginal-operative Geburt dargestellt. Hier ließen sich keine nennenswerten Unterschiede zwischen der Gruppe der aus dem Hebammenkreißaal weitergeleiteten Gebärenden und der Kontrollgruppe erkennen.

3. Neugeborenen-Merkmale der weitergeleiteten Geburten

In Tabelle 16 erfolgt die vergleichende Darstellung der Neugeborenen-Merkmale für die Gruppe der im Hebammenkreißaal erfolgreich beendeten Geburten (Studiengruppe), für die Gruppe der während oder unmittelbar nach der Geburt in die ärztliche Betreuung weitergeleiteten Frauen (Studiengruppe-weitergeitet), sowie die Kontrollgruppe.

Für die Merkmale Geburtsgewicht und Apgar Score nach 1, 5 und 10 Minuten ergaben sich keine nennenswerten Unterschiede. Jedoch lag der arterielle Nabelschnur-pH-Wert der Neugeborenen sowohl in der Gruppe der weitergeleiteten Geburten als auch in der Kontrollgruppe häufiger unter 7,10 als bei den Neugeborenen aus dem Hebammenkreißaal (2,3% bzw. 2,6% gegenüber 0,3%). Ähnliches gilt für den Base Excess; ein Basendefizit, das einen drohenden Gefahrenzustand des Neugeborenen signalisiert (≤ -10.0) wurde im Hebammenkreißaal nur ungefähr halb so oft gemessen.

Erwartungsgemäß trat das ‚composite outcome‘ in der Gruppe der Kinder, die im Hebammenkreißaal geboren wurden, im Vergleich zu den Kindern der anderen beiden Gruppen seltener auf, siehe Tabelle 17.

Tabelle 18 umfasst die Ergebnisse der Regressionsanalyse der Merkmale Parität, Alter, BMI und Geburtsgewicht des Kindes auf eine Weiterleitung. Hier konnte eine signifikant höhere Chance auf eine Weiterleitung für die Merkmale Nulliparität und Alter \geq Jahre, sowie in einem geringeren Maß auch für das Merkmal Geburtsgewicht nachgewiesen werden. Der BMI zeigte keinen signifikanten Einfluss auf eine Weiterleitung.

(VI) Diskussion

Unsere Analyse der hebammengeleiteten Geburten am UKB erbrachte den Nachweis, dass diese Betreuung dem ärztlich geleiteten Kreißaal bezüglich wichtiger medizinischer Merkmale für Mutter und Neugeborenen nicht unterlegen ist. Aufgrund der Ausrichtung der Untersuchung an den Zulassungskriterien für den Hebammenkreißaal am UKB gilt die Nicht-Unterlegenheit nur, wenn sich die Praxis an der Vorgehensweise des UKB ausrichtet. Für Hebammenkreißsäle, die eine andere Vorgehensweise praktizieren, kann unsere Untersuchung keine Aussagen treffen.

Die Ergebnisse im Einzelnen sowie im Vergleich zur internationalen Studienlage werden nachfolgend diskutiert.

(VI.a.) Diskussion der Studienergebnisse

1. Vergleich Studien- und Kontrollgruppe

Die folgenden Merkmale sind geeignet, die medizinische Sicherheit einer Geburt zu bewerten: für die Mutter der Geburtsmodus und das Ausbleiben schwerwiegender geburtshilflicher Komplikationen; für das Neugeborene dessen Wohlergehen. Ein Vergleich dieser Merkmale ist für eine Bewertung der medizinischen Sicherheit verschiedener geburtshilflicher Betreuungsmodelle daher erforderlich.

Zusätzlich zur generellen Feststellung der Nicht-Unterlegenheit lässt eine differenzierte Betrachtung der untersuchten geburtshilflichen und Neugeborenen-Merkmale weitere Aussagen wie folgt zu:

- In der Kontrollgruppe lag die Rate an vaginal-operativen Geburten mit 9,5% über 50% höher als in der Studiengruppe (6,2%). Die Anwesenheit eines Arztes in der Endphase der Geburt könnte eine Intervention mit dem Ziel einer schnelleren Geburtsbeendigung begünstigen.

- Die Geburtsdauer war in der Studiengruppe kürzer. Dies betrifft insbesondere die Austreibungsperiode. Sie betrug in der Kontrollgruppe durchschnittlich 58,2 Minuten und war damit fast 20% länger (Studiengruppe 47,4 Minuten). Eine Erklärung hierfür könnte die Unterstützung der im Hebammenkreißaal Gebärenden zu alternativen Gebärlagen (z.B. Hocker, Vierfüßler) sein.
- Die Dammschnittrate war in der Kontrollgruppe fast doppelt so hoch im Vergleich zur Studiengruppe. Bei einem Vergleich der Untergruppen wird dieser Unterschied noch deutlicher: Nur 1,7% aller Frauen, die im Hebammenkreißaal geboren haben, erhielten einen Dammschnitt. Demgegenüber war die Dammschnittrate nach Weiterleitung in die ärztliche Betreuung vergleichbar zur Dammschnittrate der Kontrollgruppe (6,8 bzw. 7,9%). Die Anwesenheit eines Arztes in der Endphase der Geburt könnte die Entscheidung zur Durchführung eines Dammschnitts begünstigen.
- Geburtsverletzungen traten in der Studiengruppe signifikant häufiger auf. GESCHICK nahm die fast dreifach höhere Rate höhergradiger Geburtsverletzungen (0,8% versus 2,1%) zum Anlass, diese Variable detaillierter zu untersuchen. Hierfür wurde eine vergleichende Analyse der Weiterleitungen nach Weiterleitungszeitpunkt (während der Geburt versus nachgeburtlich) durchgeführt. Hier zeigte sich, dass über zwei Drittel aller höhergradigen Geburtsverletzungen (69,2%) nach Weiterleitung in den ärztlich geleiteten Kreißaal aufgetreten waren; die restlichen Verletzungen wurden nach Geburt im Hebammenkreißaal festgestellt und führten zu einer nachgeburtlichen Weiterleitung.

Auch wenn damit die Rate höhergradiger Geburtsverletzungen für die Frauen, die im Hebammenkreißaal geboren haben vergleichbar hoch zu der Kontrollgruppe ist, erfordert die hohe Rate dieser Verletzungen nach Weiterleitung eine Erklärung. Mögliche Ursachen könnten in der höheren Rate vaginal-operativer Geburten nach Weiterleitung in das ärztliche Versorgungsmodell liegen, sowie im durchschnittlich höheren Geburtsgewicht und dem höheren Anteil makrosomer Neugeborener in der Studiengruppe.

- Die PDA-Rate war in der Kontrollgruppe mehr als doppelt so hoch im Vergleich zur Studiengruppe. Eine Erklärung hierfür könnte der verstärkte Einsatz alternativer Methoden zum Umgang mit Schmerzen (z.B. Wärmeanwendung, Akupunktur) oder die kontinuierliche Unterstützung der Gebärenden im Hebammenkreißaal sein.

- Aufgrund der Seltenheit schwerwiegender Komplikationen bei reifen Neugeborenen, die nach unauffälligem Schwangerschaftsverlauf von gesunden Frauen geboren werden, ergaben sich erwartungsgemäß bei der Analyse der Einzelmerkmale (pH <7,10, 5-Minuten Apgar <7 und Verlegung) keine Unterschiede zwischen den beiden Betreuungsmodellen. GESCHICK hatten diesem Umstand Rechnung getragen; die Festlegung eines ‚composite outcome‘ hatte das Ziel, eventuelle Unterschiede im Gesundheitszustand des Neugeborenen zwischen Studien- und Kontrollgruppe zu erfassen.

Die Nichtunterlegenheit des Hebammenkreißsaals für das Neugeborene ist bemerkenswert, da das Geburtsgewicht zwischen Studien- und Kontrollgruppe nicht gleich verteilt war, und die Makrosomie-Rate in der Studiengruppe dreifach höher als in der Kontrollgruppe lag (2,3 versus 0,7%).

- Parität (Erst- versus Mehrgebärend) und mütterliches Alter über 35 Jahre konnten als Merkmale identifiziert werden, die mit einer signifikant erhöhten Chance einer Weiterleitung assoziiert waren. Im Vergleich zu Mehrgebärenden sind bei Erstgebärenden Unwägbarkeiten, die während der Geburt auftreten, eher zu erwarten. Unwägbarkeiten im Geburtsverlauf sind auch eher bei älteren Gebärenden zu erwarten. Dies könnte eine Erklärung für die vergleichsweise höhere Weiterleitungsrate dieser beiden Gruppen sein.

2. Weiterleitungen

Weiterleitungen in unserer Studie umfassten Weiterleitungen während und unmittelbar nach der Geburt. Die Weiterleitungsrate lag in unserem Studienkollektiv bei 50,3%. Eine vergleichende statistische Analyse der drei Untergruppen – Studiengruppe, Studiengruppe-weitergeleitet und Kontrollgruppe – bezüglich der geburtshilflichen und Neugeborenen-Merkmale ist aus methodischen Gründen nicht möglich. Jedoch erlaubt die vergleichende Betrachtung der drei Gruppen sowie der Vergleich mit verfügbaren Daten der Perinatalstatistik NRW die Schlussfolgerung, dass eine Weiterleitung während der Geburt weder für die Mutter noch für das Neugeborene mit einer erhöhten Rate an nachteiligen Ergebnissen oder Komplikationen verbunden ist. Dies wird nachfolgend ausgeführt.

Ergebnisse der weitergeleiteten Geburten

Die Rate vaginaler Geburten war in der Gruppe der aus dem Hebammenkreißaal weitergeleiteten Frauen gegenüber der Kontrollgruppe niedriger (81,5% versus 91,5%), 18,5% der weitergeleiteten Gebärenden erhielten einen Kaiserschnitt. Es bestand eine Übereinstimmung der Kaiserschnitt-Indikationen für weitergeleitete und Frauen aus der Kontrollgruppe, und mütterliche Komplikationsraten zwischen diesen Gruppen waren vergleichbar. Diese Ergebnisse unterstützen die Annahme, dass die Weiterleitungskriterien angemessen ausgewählt sind und eine Weiterleitung in das ärztliche Betreuungsmodell für die Gebärenden nicht mit einem Nachteil verbunden ist.

Ein Vergleich mit Angaben statistischer Datenbanken ist nur sehr eingeschränkt möglich. So ist in der Perinatalstatistik NRW für 2017 die Spontangeburt rate reifgeborener Einlinge mit 65,1% angegeben (15). In dieser Rate sind jedoch Fälle enthalten, die gemäß Kriterienkatalog zum Ausschluss aus dem Hebammenkreißaal führen (z.B. schwerwiegende mütterliche Vorerkrankungen, Präeklampsie).

Der Anteil an ‚composite outcomes‘ der Neugeborenen war in der weitergeleiteten Studiengruppe und der Kontrollgruppe vergleichbar niedrig (3,6 versus 3,8%). Diese Ergebnisse können als indirekter Beweis für die kindliche Sicherheit der Geburten nach Weiterleitung gewertet werden.

Auch für die Bewertung des ‚composite outcomes‘ der Neugeborenen gelten die o.g. Einschränkungen bezüglich der Vergleichbarkeit mit zugänglichen Datenbanken. So liegt die Rate an Neugeborenen mit 5-Minuten Apgar <7 für NRW in 2017 bei 1,21% (alle Lebendgeborene). Im Vergleich hierzu liegt die Rate in unserer Gruppe der Weiterleitungen bei 0,7%. Ein pH-Wert < 7,10 wird für 1,7% aller Spontangeburt, und für 5,8% aller vaginal-operativen Geburten angegeben (15). Wir fanden in unseren Gruppen (Studiengruppe weitergeleitet versus Kontrollgruppe) eine Rate von 2,3 bzw. 2,6%.

Eine Diskussion der Weiterleitungsraten gestaltet sich sowohl aus inhaltlichen als auch methodischen Gründen als schwierig:

Aufnahme- bzw. Ausschlusskriterien

Vorbedingung für die Zulassung in den Hebammenkreißsaal ist die Eignung der Schwangeren. Hierunter wird üblicherweise eine gesunde Schwangere nach unauffälligem Schwangerschaftsverlauf mit einer Einlings-Schwangerschaft in Schädellage am Entbindungstermin verstanden. Eine exakte oder gar international einheitliche Definition gibt es jedoch nicht. Viele Einzelkriterien (z.B. Alter, Vorgeschichte, Körpergewicht, Gestationsdiabetes) üben jeweils nur einen geringen Einfluss auf den Geburtsverlauf aus, und werden daher je nach „Risikofreudigkeit“ des betreuenden Teams für die Aufnahme bzw. den Ausschluss in das Versorgungskonzept enger oder weiter gefasst. Dieser unterschiedliche Umgang konnte bei dem Vergleich der Kriterienkataloge der Hebammenkreißsäle in NRW nachgewiesen werden (3). Es ist daher davon auszugehen, dass sich aufgrund unterschiedlicher Definitionen einer „low-risk“ Schwangerschaft die Studienkollektive in Untersuchungen zum Hebammenkreißsaal unterscheiden.

Weiterleitungskriterien

Wie für Aufnahme- und Ausschlusskriterien gilt auch für die Weiterleitungskriterien, dass die Bedeutung eines Befundes (z.B. grünes Fruchtwasser) unterschiedlich bewertet werden kann. Die unterschiedliche Anwendung der Kriterien konnte GESchIck in seinem Vergleich der Kriterienkataloge der Hebammenkreißsäle in NRW bestätigen (3). Aber auch unterschiedliche Grenzen bei der Definition eines Geburtsstillstands, oder auch unterschiedlichen Regelungen zur Schmerzmittelverabreichung durch Hebammen tragen dazu bei, dass Weiterleitungskriterien – und damit die Zusammensetzung der Studiengruppen – nicht unbedingt vergleichbar sind.

Weiterleitungszeitpunkte

Heterogenität besteht auch bezüglich der Weiterleitungszeitpunkte. Für den Hebammenkreißsaal des UKB sind drei Zeitpunkte definiert:

(i) Zwischen Zulassung in den Hebammenkreißsaal und Aufnahme zur Geburt

Die Zulassung in den Hebammenkreißsaal erfolgt in einem zweistufigen Prozess, der in der Spätschwangerschaft mit der Unterschrift der Einverständniserklärung abgeschlossen ist. Im weiteren Schwangerschaftsverlauf können verschiedene Ereignisse eintreten, die eine Weiterleitung in den ärztlichen Kreißsaal erforderlich machen (Beispiel Präeklampsie; Übertragung);

(ii) Während der Geburt

Hierunter wird üblicherweise die Zeitspanne zwischen Aufnahme zur Geburt (bzw. Geburtsbeginn) und Geburt des Kindes verstanden. Auch hier kommen unterschiedliche Kriterien zum Einsatz, mit entsprechender Auswirkung auf die Zusammensetzung des Studienkollektivs.

(iii) In der Nachgeburtsphase

Diese Phase beginnt mit der Abnabelung des Neugeborenen und endet mit der Entlassung von Mutter und Neugeborenem aus dem Kreißaal. In manchen Untersuchungen werden Weiterleitungen zu diesem Zeitpunkt nicht erfasst oder nicht gesondert erfasst.

Der Entscheidungszeitpunkt bezüglich der Zulassung einer Schwangeren in den Hebammenkreißaal übt ebenfalls einen Einfluss auf die Weiterleitungsrate aus. Falls die Entscheidung über die Zulassung in den Hebammenkreißaal bereits früh in der Schwangerschaft erfolgt, ist die Weiterleitungsrate höher, da Komplikationen, die eine Weiterleitung erforderlich machen, im Schwangerschaftsverlauf ansteigen.

In unserer Studie waren Fälle, die bereits vor Geburtsbeginn weitergeleitet worden waren, nicht eingeschlossen. Dies traf am UKB während des Untersuchungszeitraums für 174 Schwangere zu.

(VI.b.) Diskussion internationaler Studienergebnisse

Im Forschungsprojekt GEsCHlck war es nicht beabsichtigt, unsere Ergebnisse in allen Hinsichten mit internationalen Studienergebnissen zu vergleichen und hierzu eine detaillierte Literaturübersicht vorzulegen. Wir gleichen an dieser Stelle dennoch unsere Ergebnisse exemplarisch mit den zwei aktuellsten Cochrane-Analysen zum Thema ab.

Cochrane Review 2017. Continuous support for women during childbirth (16).

Gegenstand der Untersuchung ist der Effekt einer kontinuierlichen (Eins-zu-Eins) Betreuung unter Geburt auf Mutter und Neugeborenes, im Vergleich zu einer Standard-Betreuung.

Leistungserbringer der kontinuierlichen Betreuung sind nicht auf die Berufsgruppe der Hebammen beschränkt.

26 Studien mit 15.858 Frauen aus 17 Ländern wurden eingeschlossen, davon keine Untersuchung aus Deutschland. Die Analyse erbrachte einen positiven Einfluss auf die folgenden Parameter:

- Rate an Spontangeburt (relatives Risiko (RR) 1,08, Konfidenzintervall (KI) 1,04-1,12);
- Schmerzmittel-Rate (RR 0,90, KI 0,84-0,96);
- PDA-Rate (RR 0,93, CI 0,88-0,99);
- Geburtsdauer (mittlere Dauer -0,69 Stunden);
- Kaiserschnitttrate (RR 0,75, KI 0,64-0,88);
- Rate vaginal-operativer Entbindungen (RR 0,90, KI 0,85-0,96);
- negative Bewertung oder negative Gefühle bezüglich des Geburtserfahrung (RR 0,69, KI 0,59-0,79);
- 5-Minuten Apgar Score (RR 0,62, KI 0,46-0,85).

Cochrane Review 2016. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women (17).

Die Analyse widmet sich dem innerklinischen Vergleich hebammengeleiteter Entbindungsmodelle gegenüber ärztlich oder gemeinsam geleiteten Entbindungsmodellen bezüglich der Primärereignisse Geburtsmodus, Schmerzmittelbedarf, Geburtsverletzung, Frühgeburtslichkeit und perinatale Mortalität, sowie 35 Sekundärereignissen. In die Auswertung wurden nur Studien einbezogen, bei denen Gebärende zufällig einem der verschiedenen Geburtsmodelle zugeteilt wurden. Als ‚Midwife-led continuity model of care‘ wurde die Betreuungskontinuität während Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett durch Hebammen definiert.

Fünfzehn Publikationen aus drei Kontinenten mit insgesamt 17.674 Frauen aus den Jahren 1989 bis 2013 wurden in die Untersuchung eingeschlossen, keine davon aus Deutschland. Die Studien untersuchten sowohl Schwangere mit niedrigem als auch mit erhöhtem Risiko für Komplikationen.

Die Ergebnisse sind wie folgt:

- eine PDA ist bei hebammengeleiteten Geburten weniger häufig (RR 0,85, 95%-KI 0,78-0,92; 14 Studien von hoher Qualität, 17.674 Frauen);

- vaginal-operative Entbindungen erfolgen bei einer hebammengeleiteten Geburt seltener (RR 0,90, 95%-KI 0,83-0,97; 13 Studien von hoher Qualität mit 13.238 Frauen);
- Frauen im hebammengeleiteten Versorgungskonzept gebären häufiger spontan (RR 1,05, 95%-KI 1,03-1,07; 12 Studien von hoher Qualität mit 16.687 Frauen);
- eine Frühgeburt tritt bei hebammengeleiteten Geburten seltener auf (RR 0,76; 95%-KI 0,64-0,91; 8 Studien von hoher Qualität mit 13.238 Frauen);
- die perinatale Mortalität ist im hebammengeleiteten Betreuungsmodell niedriger (RR 0,84, 95%-KI 0,71-0,99; 13 Studien von hoher Qualität mit 17.561 Frauen).

Zum Thema Weiterleitungen findet sich eine ausführliche Literaturübersicht bis zum Jahr 2010 bei Bauer (18). Hier werden Raten zwischen 6% und 64% berichtet. In allen dort aufgeführten Studien ist die Weiterleitungsrate für Erstgebärende höher als für Mehrgebärende. Als Hauptgründe einer Weiterleitung werden überwiegend die drei Hauptindikationen protrahierte Geburt, Auffälligkeiten des fetalen Herztonmusters und Wunsch der Gebärenden nach PDA genannt.

Jüngere Publikationen bestätigen diese Beobachtungen. So werden in der bislang größten, prospektiven Studie zum Thema für ‚alongside midwifery units‘ – entspricht dem Hebammenkreißsaal – Weiterleitungsraten während der Geburt mit 26,4% angegeben, mit einer mehr als dreifach höheren Rate bei Erst- gegenüber Mehrgebärenden (40,2 vs. 12,5%) (19).

(VI.c.) Limitationen

Eine Verallgemeinerung der Ergebnisse ist aus verschiedenen Gründen nur eingeschränkt möglich: Durch die retrospektive Datenerfassung und die Verwendung der genannten Ein- und Ausschlusskriterien sind Selektionsverzerrungen nicht auszuschließen. Ein Vergleich der Studien- und Kontrollgruppe in verschiedenen Charakteristika hat gezeigt, dass sich die beiden Gruppen in deren Verteilung unterscheiden. Durch die Bestimmung von adjustierten Risikoschätzern konnte aber keine erhöhte Chance auf ein schlechteres Outcome der Studiengruppe identifiziert werden. Zudem ist zu berücksichtigen, dass ein randomisiert kontrolliertes Design vermutlich an der mangelnden Bereitschaft Gebärender, sich bei

Aufnahme zur Geburt zufällig einem Betreuungsmodell zuordnen zu lassen, scheitern würde. Darüber hinaus können durch das retrospektive Studiendesign eventuell wichtige Charakteristika nicht bewertet werden, da sie nicht erhoben wurden. Weiterhin war die Fallzahl der Studiengruppe trotz Einschluss aller Geburten (HGK) am UKB für den Zeitraum 2010-2017 beschränkt und die Bewertung seltener, schwerwiegender Ereignisse somit nur eingeschränkt möglich. Aus diesem Grund wurde für die medizinische Sicherheit des Neugeborenen ein zusammengesetztes Bewertungsmerkmal definiert.

(VI.d.) Insgesamt

Wir konnten in unserer Studie die Nicht-Unterlegenheit des Versorgungskonzepts Hebammenkreißaal bezüglich wichtiger medizinischer Merkmale von Mutter und Neugeborenem belegen. Dies beinhaltet auch Geburten nach Weiterleitungen in den ärztlichen Kreißaal. Für einige Merkmale (z.B. vaginal-operative Geburten, PDA) ergaben sich Hinweise auf einen Vorteil bei einer Geburt im Hebammenkreißaal. Unsere Ergebnisse stehen trotz der länderspezifisch unterschiedlichen Versorgungsstrukturen weitgehend im Einklang mit internationalen Studien.

Für die Bewertung der Ergebnisse unserer Analyse ist jedoch zu beachten, dass hierzu die Aufnahme-, Ausschluss- und Weiterleitungskriterien, wie sie am UKB gelten, zugrunde gelegt sind. Die Implementierung des Hebammenkreißaals am UKB erfolgte in Anlehnung an die Vorlage des *Verbunds Hebammenforschung* und beinhaltet als zentrales Instrument den Kriterienkatalog. Dieses von Ärzten und Hebammen interprofessionell erstellte Dokument regelt die Aufnahme- bzw. Ausschlusskriterien in den HGK und macht damit eine de-facto Definition einer „low-risk“ Schwangeren. Darüber hinaus enthält es formalisierte Handlungsanweisungen bei Auftreten von Besonderheiten, insbesondere bezüglich einer Weiterleitung in den ärztlichen Kreißaal.

Werden in eine Untersuchung Hebammenkreißäle an Standorten einbezogen, die das Konzept in anderer Form implementiert haben, können deren Ergebnisse von den hier vorgestellten abweichen. Hierbei ist zu beachten, dass es derzeit weder in NRW noch in Deutschland für das Versorgungskonzept Hebammenkreißaal eine verbindliche Definition,

eine Leitlinie oder ein Zertifizierungsverfahren gibt, die als qualitätssichernde Maßnahme fungieren könnte.

Tabellen

Tab. 1. Mütterliche Charakteristika nach Studien- und Kontrollgruppe (N=1224).

Merkmal	Gesamt (n = 1224)		Studiengruppe (n = 612)		Kontrollgruppe (n = 612)		p-Wert
Parität (n, %)							0,354
0	562	45,9	281	45,9	281	45,9	
1	486	39,7	234	38,2	252	41,2	
2	142	11,6	76	12,4	66	10,8	
≥ 3	34	2,8	21	3,4	13	2,1	
Alter (Jahre) (n, %)							0,025
≤ 29	294	24,0	125	20,4	169	27,6	
30-34	518	42,3	273	44,6	245	40,0	
35-39	326	26,6	166	27,1	160	26,1	
≥ 40	86	7,0	48	7,8	38	6,2	
Alter (Jahre)							
MW, SD	32,5	4,8	32,9	4,4	32,1	5,1	
Median, Q1-Q3	33,0	30,0-36,0	33,0	30,0-36,0	32,0	29,0-35,0	
Min, Max	16,0	47,0	16,0	46,0	17,0	47,0	
BMI (kg/m ²) (n, %)							<0,001
< 25	607	49,6	191	31,2	416	68,0	
≥ 25	617	50,4	421	68,8	196	32,0	
BMI (kg/m ²)							
MW, SD	25,2	3,9	26,7	3,6	23,7	3,6	
Median, Q1-Q3	25,0	22,2-28,0	26,6	24,4-29,1	23,2	20,9-26,0	
Min, Max	16,6	36,8	17,6	36,8	16,6	35,0	

MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; Q1 = 25%-Quantil; Q3 = 75%-Quantil; Min = Minimum; Max = Maximum; BMI = Body Mass Index.

Tab. 2. Geburtshilfliche Charakteristika der Mutter nach Studien- und Kontrollgruppe (N=1224).

Merkmal	Gesamt (n = 1224)		Studiengruppe (n = 612)		Kontrollgruppe (n = 612)		p-Wert
Geburtsmodus (n, %)							0,197 [†]
Spontan	1019	83,3	517	84,5	502	82,0	
Vaginal-operativ	96	7,8	38	6,2	58	9,5	
Sectio elektiv	3	0,2	2	0,3	1	0,2	
Sectio sekundär	102	8,3	52	8,5	50	8,2	
Not-Sectio	4	0,3	3	0,5	1	0,2	
Geburtsdauer (h)							0,002 [†]
MW, SD	5,9	4,1	5,6	3,9	6,3	4,3	
Median, Q1-Q3	5,0	3,0- 8,0	5,0	3,0- 7,0	5,0	3,0- 9,0	
Min, Max	<1,0	34,0	<1,0	26,0	<1,0	34,0	
Fehlend* (n, %)	110	9,0	58	9,5	52	8,5	
AP-Dauer (min)							0,023 [†]
MW, SD	52,8	70,9	47,4	54,1	55,6	59,5	
Median, Q1-Q3	28,0	12,0- 71,0	25,0	12,0- 65,0	31,0	13,0- 77,5	
Min, Max	1,0	311,0	1,0	311,0	1,0	299,0	
Fehlend* (n, %)	111	9,1	58	9,5	53	8,7	
Pressperiode (min)							0,407 [†]
MW, SD	13,7	10,9	13,7	11,4	13,6	10,5	
Median, Q1-Q3	10,0	5,0- 20,0	10,0	5,0- 20,0	10,0	5,0- 20,0	
Min, Max	0,0	90,0	1,0	90,0	0,0	70,0	
Fehlend* (n, %)	113	9,2	59	9,6	54	8,8	
Geburtsverletzung (n, %)							<0,001
DR1/Labienriss	268	21,9	149	24,3	119	19,4	
DR2/Scheidenriss/Klitorisriss	451	36,8	191	31,2	260	42,5	
DR3/Dr4/Zervixriss	18	1,5	13	2,1	5	0,8	
Nein	378	30,9	202	33,0	176	28,8	

Merkmal	Gesamt (n = 1224)		Studiengruppe (n = 612)		Kontrollgruppe (n = 612)		p-Wert
Fehlend*	109	8,9	57	9,3	52	8,5	
Episiotomie (n, %)							0,005†
Median	4	0,3	3	0,5	1	0,2	
Mediolateral	70	5,7	23	3,8	47	7,7	
Nein	1041	85,0	529	86,4	512	83,7	
Fehlend*	109	8,9	57	9,3	52	8,5	
PDA (n, %)							<0,001
Ja	369	30,1	117	19,1	252	41,2	
Nein	855	69,9	495	80,9	360	58,8	
Plazentaphase auffällig (n, %)							0,776
Ja	124	10,1	64	10,5	60	9,8	
Nein	1100	89,9	548	89,5	552	90,2	

MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; Q1 = 25%-Quantil; Q3 = 75%-Quantil; Min = Minimum; Max = Maximum; AP = Austreibungsperiode; PDA = Periduralanästhesie; DR = Dammriss.

*Fehlend definiert bei Beobachtungen mit Geburtsmodus = Sectio (alle Formen, n=109).

†Fisher's Exakter Test †Wilcoxon-Rangsummentest

Tab. 3. Geburtshilfliche Charakteristika für Nichtunterlegenheitstest (Nichtunterlegenheitsgrenze 2%) nach Studien- und Kontrollgruppe (N=1224).

Merkmal	Studiengruppe (n = 612)		Kontrollgruppe (n = 612)		%Differenz	95%-KI	p-Wert
	n	%	n	%			
Geburtsmodus, dichotom (n, %)							0,018
Sectio/Vaginal-operativ	95	15,5	110	18,0	2,45	-1,73- 6,63	
Spontan	517	84,5	502	82,0			
Verstärkte Blutung (n, %)							0,006
Ja	43	7,0	55	9,0	1,96	-1,08- 5,00	
Nein	569	93,0	557	91,0			
Geburtsverletzung, dichotom (n, %)							0,243
Ja	13	2,3	5	0,9	-1,45	-2,92- 0,03	
Nein	542	97,7	555	99,1			
Fehlend*	57		52				

KI = Konfidenzintervall.

*Fehlend definiert bei Beobachtungen mit Geburtsmodus = Sectio (alle Formen, n=109).

Tab. 4. Indikationen für Sectios (alle Formen) und vaginal-operative Entbindungen nach Studien- und Kontrollgruppe (N=205).

Merkmal	Gesamt (n = 205)		Studiengruppe (n = 95)		Kontrollgruppe (n = 110)		p-Wert
	n	%	n	%	n	%	
Indikation (n, %)							0,165
Path. CTG	95	46,3	41	43,2	54	49,1	
Geburtsstillstand EP	17	8,3	9	9,5	8	7,3	
Geburtsstillstand AP	65	31,7	36	37,9	29	26,4	
Sonstiges	28	13,7	9	9,5	19	17,3	

AP = Austreibungsperiode; EP = Eröffnungsperiode; path. = pathologisch.

Tab. 5. Charakteristika der Neugeborenen nach Studien- und Kontrollgruppe (N=1224).

Merkmal	Gesamt (n = 1224)		Studiengruppe (n = 612)		Kontrollgruppe (n = 612)		p-Wert
Geburtsgewicht (g)							<0,001
MW, SD	3513,6	427,4	3561,0	427,3	3466,3	422,5	
Median, Q1-Q3	3500,0	3220,0- 3800,0	3557,5	3250,0- 3850,0	3450,0	3167,5- 3751,2	
Min, Max	2030,0	4800,0	2030,0	4800,0	2340,0	4570,0	
APGAR 1 (1 min)							0,294 [†]
MW, SD	8,8	0,9	8,8	0,9	8,8	0,8	
Median, Q1-Q3	9,0	9,0-9,0	9,0	9,0-9,0	9,0	9,0-9,0	
Min, Max	0,0	10,0	0,0	10,0	2,0	10,0	
<7 (n, %)	23	1,9	14	2,3	9	1,5	
APGAR 2 (5 min)							0,201 [†]
MW, SD	9,8	0,6	9,7	0,6	9,8	0,5	
Median, Q1-Q3	10,0	10,0- 10,0	10,0	10,0- 10,0	10,0	10,0- 10,0	
Min, Max	3,0	10,0	3,0	10,0	6,0	10,0	
<7 (n, %)	5	0,4	3	0,5	2	0,3	
APGAR 3 (10 min)							0,881 [†]
MW, SD	9,9	0,3	9,9	0,3	9,9	0,3	
Median, Q1-Q3	10,0	10,0- 10,0	10,0	10,0- 10,0	10,0	10,0- 10,0	
Min, Max	4,0	10,0	4,0	10,0	8,0	10,0	
<7 (n, %)	1	0,1	1	0,2	0	0,0	
ph – Wert (n, %)							0,063
<7,10	24	2,0	8	1,3	16	2,6	
7,10-7,19	217	17,7	97	15,8	120	19,6	
≥7,20	968	79,1	495	80,9	473	77,3	
Fehlend*	15	1,2	12	2,0	3	0,5	
BE (n, %)							0,775
> -5.0	569	46,5	288	47,1	281	45,9	
-5.0 bis -9.9	528	43,1	256	41,8	272	44,4	

Merkmal	Gesamt (n = 1224)		Studiengruppe (n = 612)		Kontrollgruppe (n = 612)		p-Wert
	n	%	n	%	n	%	
≤ -10.0	104	8,5	51	8,3	53	8,7	
Fehlend*	23	1,9	17	2,8	6	1,0	
Ungeplante Verlegung (n, %)							0,420
Ja	14	1,1	5	0,8	9	1,5	
Nein	1210	98,9	607	99,2	603	98,5	

MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; Q1 = 25%-Quantil; Q3 = 75%-Quantil; Min = Minimum; Max = Maximum, BE = Base Excess.

†Wilcoxon-Rangsummentest.

*Fehlend inklusive Beobachtungen ohne ph-Wert bzw. BE-Bestimmung (n=15).

Tab. 6. Geburtsgewicht (kategorisiert) der Neugeborenen nach Studien- und Kontrollgruppe (N=1224).

Merkmal	Gesamt (n = 1224)		Studiengruppe (n = 612)		Kontrollgruppe (n = 612)	
	n	%	n	%	n	%
Geburtsgewicht (g) (n, %)						
< 3000	133	10,9	56	9,2	77	12,6
3000- <3500	461	37,7	208	34,0	253	41,3
3500- <4000	467	38,2	263	43,0	204	33,3
≥ 4000	163	13,3	85	13,9	78	12,7
Geburtsgewicht (g) (n, %)						
< 4500	1206	98,5	598	97,7	608	99,3
≥ 4500	18	1,5	14	2,3	4	0,7

Tab. 7. Charakteristika der Neugeborenen für Nichtunterlegenheitstest (Nichtunterlegenheitsgrenze 2%) nach Studien- und Kontrollgruppe (N=1209[†]).

Merkmal	Studiengruppe (n = 600)		Kontrollgruppe (n = 609)		% Differenz	95%-KI	p-Wert
Composite Outcome* (n, %)							<0,001
Ja	14	2,3	23	3,8	1,44	-0,49- 3,37	
Nein	586	97,7	586	96,2			
ph-Wert, dichotom (n, %)							
< 7,10	8	1,3	16	2,6	1,29	-0,27- 2,86	
≥ 7,10	592	98,7	593	97,4			
APGAR 2 (5 min) (n, %)							
< 7	3	0,5	2	0,3	-0,17	-0,89- 0,55	
≥ 7	597	99,5	607	99,7			
Ungeplante Verlegung (n, %)							
Ja	5	0,8	9	1,5	0,64	-0,56- 1,84	
Nein	595	99,2	600	98,5			

KI = Konfidenzintervall.

*ph-Wert <7,10 und/oder APGAR 2 < 7 und/oder ungeplante Verlegung.

[†]Beobachtungen mit fehlenden Angaben bzgl. des ph-Wertes wurden aus dieser Betrachtung ausgeschlossen (n=15).

Tab. 8. Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse bzgl. des Merkmals
Geburtsmodus (spontan vs. Sectio/vag. operativ) (N=1224).

Merkmal	Unadjustierter OR	95 %-KI	p-Wert	Adjustierter OR	95 %-KI	p-Wert
Gruppe			0,251			0,434
Kontrollgruppe	Referenz	–		Referenz	–	
Studiengruppe	0,84	0,62-1,13		0,87	0,61-1,24	
Parität			<0,001			<0,001
≥1	Referenz	–		Referenz	–	
0	6,70	4,62-9,70		8,88	5,94-13,26	
Alter (Jahre)			0,564			<0,001
≤ 29	Referenz	–		Referenz	–	
30-34	0,87	0,59-1,28		1,29	0,86-1,94	
≥ 35	1,04	0,70-1,55		2,36	1,52-3,65	
BMI (kg/m ²)			0,113			0,162
≥ 25	Referenz	–		Referenz	–	
< 25	1,27	0,94-1,72		1,29	0,90-1,83	
Geburtsgewicht des Kindes (100g)	0,99	0,96-1,03	0,574	1,04	1,00-1,08	0,066

OR = Odds Ratio; KI = Konfidenzintervall; BMI = Body Mass Index.

Hinweis: OR > 1 geben eine erhöhte Chance auf Sectio/vag. operative Entbindung an.

Tab. 9. Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse bzgl. des Merkmals Geburtsmodus (spontan vs. vaginal-operativ) (N=1115[†]).

Merkmal	Unadjustierter OR	95 %-KI	p-Wert	Adjustierter OR	95 %-KI	p-Wert
Gruppe			0,036			0,911
Kontrollgruppe	Referenz	–		Referenz	–	
Studiengruppe	0,64	0,42-0,98		0,97	0,59-1,61	
Parität			<0,001			0,001
≥ 1	Referenz	–		Referenz	–	
0	6,82	4,02-11,56		3,01	1,53-5,95	
Alter (Jahre)			0,771			0,013
≤ 29	Referenz	–		Referenz	–	
30-34	0,92	0,53-1,57		1,14	0,63-2,05	
≥ 35	1,09	0,63-1,90		2,30	1,23-4,29	
BMI (kg/m ²)			0,005			0,018
≥ 25	Referenz	–		Referenz	–	
< 25	1,84	1,20-2,85		1,84	1,11-3,06	
Geburtsgewicht des Kindes (100g)	0,96	0,92-1,01	0,140	0,98	0,92-1,04	0,484
Geburtsdauer (h)	1,16	1,11-1,21	<0,001	1,06	1,01-1,13	0,034
AP-Dauer (10min)	1,15	1,11-1,18	<0,001	1,09	1,04-1,13	<0,001
Episiotomie			<0,001			0,012
Nein	Referenz	–		Referenz	–	
Ja	5,10	2,92-8,91		2,25	1,22-4,18	

OR = Odds Ratio; KI = Konfidenzintervall; BMI = Body Mass Index; AP= Austreibungsperiode.

[†]Beobachtungen mit Geburtsmodus = Sectio (alle Formen) wurden aus dieser Betrachtung ausgeschlossen (n=109).

Hinweis: OR > 1 geben eine erhöhte Chance auf vag. operative Entbindung an.

Tab. 10. Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse bzgl. des Composite Outcomes der Neugeborenen (Nein vs. Ja) (N=1209[†]).

Merkmäl	Unadjustierter OR	95 %-KI	p-Wert	Adjustierter OR	95 %-KI	p-Wert
Gruppe			0,143			0,118
Kontrollgruppe	Referenz	–		Referenz	–	
Studiengruppe	0,61	0,31-1,19		0,56	0,27-1,17	
Parität			0,500			0,645
≥ 1	Referenz	–		Referenz	–	
0	1,25	0,65-2,41		1,19	0,57-2,50	
Alter (Jahre)			0,988			0,977
≤ 29	Referenz	–		Referenz	–	
30-34	1,02	0,44-2,33		1,09	0,47-2,56	
≥ 35	0,96	0,40-2,30		1,03	0,41-2,60	
BMI (kg/m ²)			0,831			0,703
≥ 25	Referenz	–		Referenz	–	
< 25	1,07	0,56-2,07		0,87	0,42-1,78	
Geburtsgewicht des Kindes (100g)	1,02	0,95-1,11	0,535	1,03	0,96-1,12	0,411
Geburtsmodus, dichotom			0,230			0,337
Spontan	Referenz	–		Referenz	–	
Sectio/Vaginal-operativ	1,63	0,76-3,51		1,52	0,66-3,47	

OR = Odds Ratio; KI = Konfidenzintervall; BMI = Body Mass Index; AP= Austreibungsperiode.

[†]Beobachtungen mit fehlenden Angaben bzgl. des ph-Wertes wurden aus dieser Betrachtung ausgeschlossen (n=15).

Hinweis: OR > 1 geben eine erhöhte Chance auf ein schlechtes Outcome des Neugeborenen an.

Tab. 11. Weiterleitungen, unter und nach Geburt (N=612).

Merkmal	Studiengruppe (n = 612)	
	Weiterleitung unter Geburt (n, %)	
Ja	266	43,5
Nein	346	56,5
Weiterleitung nach Geburt (n, %)		
Ja	42	6,9
Nein	304	49,7
Nicht zutreffend (bereits weitergeleitet)	266	43,5

Tab. 12. Weiterleitungsgründe, unter und nach Geburt (N=308).

Weiterleitungsgründe	Studiengruppe (n=308)	
	Kind	75
Mutter Geburt medizinisch	59	19,2
Mutter Geburt nicht-medizinisch	89	28,9
Mutter Geburtsverlauf	41	13,3
Mutter Postpartal	42	13,6
Fehlend	2	0,6

Tab. 13. Mütterliche Charakteristika nach Studien- und Kontrollgruppe unter Einbezug der Weiterleitung (N=1224).

Merkmal	Studiengruppe- weitergeleitet (n = 308)		Studiengruppe (n = 304)		Kontrollgruppe (n = 612)	
Parität (n, %)						
0	210	68,2	71	23,4	281	45,9
1	74	24,0	160	52,6	252	41,2
2	19	6,2	57	18,8	66	10,8
≥ 3	5	1,6	16	5,3	13	2,1
Alter (Jahre) (n, %)						
≤ 29	69	22,4	56	18,4	169	27,6
30-34	133	43,2	140	46,1	245	40,0
35-39	78	25,3	88	28,9	160	26,1
≥ 40	28	9,1	20	6,6	38	6,2
Alter (Jahre)						
MW, SD	32,7	4,8	33,1	4,1	32,1	5,1
Median, Q1-Q3	33,0	30,0- 36,0	33,0	30,0- 36,0	32,0	29,0- 35,0
Min, Max	16,0	46,0	23,0	43,0	17,0	47,0
BMI (kg/m ²) (n, %)						
< 25	227	73,7	194	63,8	196	32,0
≥ 25	81	26,3	110	36,2	416	68,0
BMI (kg/m ²)						
MW, SD	27,2	3,7	26,2	3,4	23,7	3,6
Median, Q1-Q3	27,0	24,9- 29,8	26,1	24,0- 28,4	23,2	20,9- 26,0
Min, Max	18,1	36,8	17,6	35,4	16,6	35,0

MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; Q1 = 25%-Quantil; Q3 = 75%-Quantil; Min = Minimum; Max = Maximum; BMI = Body Mass Index.

Tab. 14. Weitere Charakteristika der Mutter nach Studien- und Kontrollgruppe unter Einbezug der Weiterleitung (N=1224).

Merkmal	Studiengruppe- weitergeleitet (n = 308)		Studiengruppe (n = 304)		Kontrollgruppe (n = 612)	
	n	%	n	%	n	%
Geburtsmodus (n, %)						
Vaginal-operativ	38	12,3	0	0,0	58	9,5
Sectio	57	18,5	0	0,0	52	8,5
Spontan	213	69,2	304	100,0	502	82,0
Verstärkte Blutung (n, %)						
Ja	42	13,6	1	0,3	55	9,0
Nein	266	86,4	303	99,7	557	91,0
Geburtsverletzung mind. DR3, dichotom (n, %)						
Ja	13	4,2	0	0,0	5	0,8
Nein	238	77,3	304	100,0	555	90,7
Fehlend*	57	18,5	0	0,0	52	8,5
Geburtsdauer (h)						
MW, SD	7,2	4,6	4,2	2,5	6,3	4,3
Median, Q1-Q3	6,0	4,0- 10,0	4,0	2,0- 5,0	5,0	3,0- 9,0
Min, Max	<1,0	26,0	1,0	13,0	<1,0	34,0
Fehlend* (n, %)	57	18,5	1	0,3	52	8,5
AP-Dauer (min)						
MW, SD	71,1	65,5	27,8	31,1	55,6	59,5
Median, Q1-Q3	46,0	20,0- 101,5	16,0	9,0- 32,5	31,0	13,0- 77,5
Min, Max	1,0	311,0	1,0	181,0	1,0	299,0
Fehlend* (n, %)	57	18,5	1	0,3	53	8,7
Pressperiode (min)						
MW, SD	17,5	13,0	10,5	8,7	13,6	10,5
Median, Q1-Q3	15,0	8,0- 24,0	8,0	5,0- 12,5	10,0	5,0- 20,0
Min, Max	1,0	90,0	1,0	45,0	0,0	70,0
Fehlend* (n, %)	59	19,2	0	0,0	54	8,8

Merkmal	Studiengruppe- weitergeleitet (n = 308)		Studiengruppe (n = 304)		Kontrollgruppe (n = 612)	
	Episiotomie (n, %)					
Median	1	0,3	2	0,7	1	0,2
Mediolateral	20	6,5	3	1,0	47	7,7
Nein	230	74,7	299	98,4	512	83,7
Fehlend*	57	18,5	0	0,0	52	8,5
Plazentaphase auffällig (n, %)						
Ja	62	20,1	2	0,7	60	9,8
Nein	246	79,9	302	99,3	552	90,2

MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; Q1 = 25%-Quantil; Q3 = 75%-Quantil; Min = Minimum; Max = Maximum, AP=Austreibungsperiode; DR = Dammriss.

*Fehlend definiert bei Beobachtungen mit Geburtsmodus = Sectio (alle Formen, n=109).

Tab. 15. Indikationen für Sectios (alle Formen) und vaginal-operative Entbindungen nach Studien- und Kontrollgruppe und Einbezug der Weiterleitung (N=205).

Merkmal	Studiengruppe- weitergeleitet (n = 95)		Kontrollgruppe (n = 110)	
	Indikation (n, %)			
Path. CTG	41	43,2	54	49,1
Geburtsstillstand EP	9	9,5	8	7,3
Geburtsstillstand AP	36	37,9	29	26,4
Sonstiges	9	9,5	19	17,3

AP = Austreibungsperiode; EP = Eröffnungsperiode; path. = pathologisch

Tab. 16. Charakteristika der Neugeborenen nach Studien- und Kontrollgruppe unter Einbezug der Weiterleitung (N=1224).

Merkmal	Studiengruppe- weitergeleitet (n = 308)		Studiengruppe (n = 304)		Kontrollgruppe (n = 612)	
Geburtsgewicht (g)						
MW, SD	3564,6	434,2	3557,4	420,9	3466,3	422,5
Median, Q1-Q3	3595,0	3247,5- 3850,0	3530,0	3260,0- 3850,0	3450,0	3167,5- 3751,2
Min, Max	2030,0	4800,0	2340,0	4800,0	2340,0	4570,0
APGAR 1 (1 min)						
MW, SD	8,7	1,0	9,0	0,8	8,8	0,8
Median, Q1-Q3	9,0	9,0-9,0	9,0	9,0-9,0	9,0	9,0-9,0
Min, Max	2,0	10,0	0,0	10,0	2,0	10,0
<7 (n, %)	11	3,6	3	1,0	9	1,5
APGAR 2 (5 min)						
MW, SD	9,6	0,7	9,8	0,6	9,8	0,5
Median, Q1-Q3	10,0	9,0- 10,0	10,0	10,0- 10,0	10,0	10,0- 10,0
Min, Max	6,0	10,0	3,0	10,0	6,0	10,0
<7 (n, %)	2	0,6	1	0,3	2	0,3
APGAR 3 (10 min)						
MW, SD	9,9	0,3	10,0	0,4	9,9	0,3
Median, Q1-Q3	10,0	10,0- 10,0	10,0	10,0- 10,0	10,0	10,0- 10,0
Min, Max	9,0	10,0	4,0	10,0	8,0	10,0
<7 (n, %)	0	0,0	1	0,3	0	0,0
ph – Wert (n, %)						
<7,10	7	2,3	1	0,3	16	2,6
7,10-7,19	65	21,1	32	10,5	120	19,6
≥7,20	230	74,7	265	87,2	473	77,3
Fehlend*	6	1,9	6	2,0	3	0,5
BE (n, %)						
> -5.0	125	40,6	163	53,6	281	45,9
-5.0 bis -9.9	142	46,1	114	37,5	272	44,4

Merkmal	Studiengruppe- weitergeleitet (n = 308)		Studiengruppe (n = 304)		Kontrollgruppe (n = 612)	
	≤ -10.0	34	11,0	17	5,6	53
Fehlend*	7	2,3	10	3,3	6	1,0
Ungeplante Verlegung (n, %)						
Ja	3	1,0	2	0,7	9	1,5
Nein	305	99,0	302	99,3	603	98,5

MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; Q1 = 25%-Quantil; Q3 = 75%-Quantil; Min = Minimum; Max = Maximum; BE = Base Excess.

*Fehlend inklusive Beobachtungen ohne pH-Wert bzw. BE-Bestimmung (n=15).

Tab. 17. Charakteristika der Neugeborenen bzgl. Composite Outcome nach Studien- und Kontrollgruppe unter Einbezug der Weiterleitung (N=1209[†]).

Merkmal	Studiengruppe- weitergeleitet (n = 302)		Studiengruppe (n = 298)		Kontrollgruppe (n = 609)	
	n	%	n	%	n	%
Composite Outcome* (n, %)						
Ja	11	3,6	3	1,0	23	3,8
Nein	291	96,4	295	99,0	586	96,2
ph-Wert, dichotom (n, %)						
< 7,10	7	2,3	1	0,3	16	2,6
≥ 7,10	295	97,7	297	99,7	593	97,4
APGAR 2 (n, %)						
< 7	2	0,7	1	0,3	2	0,3
≥ 7	300	99,3	297	99,7	607	99,7
Ungeplante Verlegung (n, %)						
Ja	3	1,0	2	0,7	9	1,5
Nein	299	99,0	296	99,3	600	98,5

*ph-Wert <7,10 und/oder APGAR 2 < 7 und/oder ungeplante Verlegung.

[†] Beobachtungen mit fehlenden Angaben bzgl. des ph-Wertes wurden aus dieser Betrachtung ausgeschlossen (n=15).

Tab. 18. Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse bzgl. des Merkmals Weiterleitung (Nein vs. Ja) (N=612).

Merkmal	Unadjustierter OR	95 %-KI	p-Wert	Adjustierter OR	95 %-KI	p-Wert
Parität			<i><0,001</i>			<i><0,001</i>
≥ 1	Referenz	–		Referenz	–	
0	7,03	4,92-10,06		10,04	6,59-15,30	
Alter (Jahre)			0,466			0,002
≤ 29	Referenz	–		Referenz	–	
30-34	0,77	0,50-1,18		1,31	0,80-2,15	
≥ 35	0,80	0,51-1,24		2,38	1,38-4,11	
BMI (kg/m ²)			0,008			0,103
≥ 25	Referenz	–		Referenz	–	
< 25	0,63	0,45-0,89		0,72	0,48-1,07	
Geburtsgewicht des Kindes (100g)	1,00	0,97-1,04	0,835	1,06	1,01-1,10	0,016

OR = Odds Ratio; KI = Konfidenzintervall; BMI = Body Mass Index.

Hinweis: OR > 1 geben eine erhöhte Chance auf eine Weiterleitung an.

Kriterienkatalog Hebammenkreißaal

zur kontinuierlichen Einschätzung des Schwangerschafts- und Geburtsverlaufes

<i>Patientenaufkleber</i>	
Name
Vorname:
Geburtsdatum:

1. Gespräch am.....von der Hebamme.....

2. Gespräch am.....von der Hebamme.....

Sowie gemeinsame erneute Überprüfung der Kriterienkataloges und ärztlicher Ultraschall

(Name/Datum und Unterschrift Arzt)

Anamnese und allgemeine Befunde

Nr.	Befund	1. Gespräch (.....)		2. Gespräch (.....)		weiteres Vorgehen
		ja	Nein	Ja	nein	
1	Familiäre Belastung					Dokumentation Anamnese
2	Frühere eigene schwere Erkrankungen					Konsultation Einzelfallentscheidung
3	Bestehende Erkrankungen					Konsultation
4	Blutungs-Thrombose- Neigung					Ärztlich geleiteter Kreißaal
5	Allergien a) Allergien b) ungeklärte schwere allergische Reaktionen					a)Hebammenkreißaal b)Ärztlich geleiteter Kreißaal
6	Sprachliche Integrationsprobleme					Ärztlich geleiteter Kreißaal

7	Rh- Inkompatibilität bei vorangegangener SS					Konsultation
8	Präexistenter Diabetes					Ärztlich geleiteter Kreißsaal
9	Adipositas (>BMI 35)					Ärztlich geleiteter Kreißsaal
10	Kleinwuchs < 150 cm					Ärztlich geleiteter Kreißsaal
11	Skelettanomalie					Konsultation Einzelfallentscheidung
12	Schwangere < 18 Jahre					Ärztlich geleiteter Kreißsaal

Geburtshilfliche Anamnese

Nr.	Befund	1. Gespräch (.....)		2. Gespräch (.....)		weiteres Vorgehen
		Ja	Nein	Ja	nein	
13	Zustand nach Mangelgeburt					Konsultation Sonographie
14	Totes oder geschädigtes Kind in der Anamnese					Konsultation Einzelfallentscheidung
15	Komplikationen bei vorangegangenen Geburten a) Schulterdystokie b) vorz. Plazentalösung c) kindliche Geburtsschäden					Ärztlich geleiteter Kreißsaal
16	Postpartale Komplikationen bei vorausgegangenen Geburten a) Atonie b) Plazentaretention					a) Ärztlich geleiteter Kreißsaal b) Konsultation
17	Z.n. Sectio					Ärztlich geleiteter Kreißsaal
18	Z.n. anderen Uterusoperationen					Konsultation Einzelfallentscheidung
19	Andere Besonderheiten a) Z.n. Hellp b) Z.n. Eklampsie c) Z.n. Präeklampsie					Konsultation Einzelfallentscheidung

Besondere Befunde im Schwangerschaftsverlauf

Nr.	Befund	1. Gespräch (.....)		2. Gespräch (.....)		weiteres Vorgehen
		Ja	Nein	Ja	nein	
20	Behandlungsbedürftige Allgemeinerkrankungen					Konsultation Einzelfallentscheidung
21	Dauermedikation					Konsultation Einzelfallentscheidung
22	Abusus a) Drogen und/oder Alkohol b) > 20 Zigaretten/d					a) Ärztlich geleiteter Kreißsaal b) Konsultation, Sonographie

Nr.	Befund	1. Gespräch (.....)		2. Gespräch (.....)		weiteres Vorgehen
		Ja	Nein	Ja	nein	
23	Blutungen bis 12.SSW					Hebammenkreißsaal
24	Blutungen nach 12.SSW					Konsultation, Einzelfallentscheidung
25	Plazenta praevia					Ärztlich geleiteter Kreißsaal
26	Mehrlingsschwangerschaft					Ärztlich geleiteter Kreißsaal
27	Hydramnion, Oligohydramnion					Ärztlich geleiteter Kreißsaal
28	Terminunklarheit					Konsultation
29	V.a. Plazentainsuff.					Konsultation
30	Fehlbildung					Konsultation
31	Anämie					Konsultation
32	Blutgruppenunverträglichkeit					Konsultation
33	Risiko aus anderen infektionsserologischen Befunden					Konsultation Einzelfallentscheidung
34	Hypertonie (>140/90)					Ärztlich geleiteter Kreißsaal
35	U-Stix auffällig					Konsultation
36	Ödeme					Konsultation
37	Gestationsdiabetes a) diätetisch b) insulinpflichtig					a) Konsultation Einzelfallentscheidung b) Ärztlich geleiteter Kreißsaal
38	Lageanomalie (BEL, Querlage)					Ärztlich geleiteter Kreißsaal
39	Virusinfektion a) Herpes genitalis b) Condylome					a) Ärztlich geleiteter Kreißsaal b) Konsultation Einzelfallentscheidung

Geburtsrisiken

Nr.	Befund	Datum (.....)			weiteres Vorgehen
		Ja	Nein		
40	Vorzeitiger Blasensprung				Nach Standard, Labor bei Aufnahme
41	Überschreitung des Termins				ab ET+7 enge ärztliche Rücksprache nach Richtlinie DGGG
42	Frühgeburt				Weiterleitung
43	SIH				Konsultation
44	Präeklampsie				Weiterleitung
45	Vorzeitige Plazentalösung				Weiterleitung
46	Vaginale Blutung (Ausschluss Zeichnungsblutung)				Weiterleitung
47	V.a. AIS				Weiterleitung
48	Fieber unter Geburt(>38°C)				Weiterleitung

Nr.	Befund	Datum (.....)			weiteres Vorgehen
		Ja	Nein		
49	Pathologisches CTG (FIGO) oder auskultatorisch schlechte HT				Weiterleitung
50	Grünes Fruchtwasser				Weiterleitung
51	Regelwidriger Geburtsverlauf				Weiterleitung
52	Protrahierte Geburt, Geburtstillstand in der EP				Weiterleitung, bei 3h Befund idem (Abhängig von Wehentätigkeit)
53	Protrahierte Geburt, Geburtstillstand in der AP				Bis max. 2 h MM vollständig und unauffälligem CTG – ansonsten Weiterleitung
Kriter55	Periduralanästhesie				Weiterleitung
56	Schmerzmittel sub partu				Weiterleitung
57	Wunsch der Frau				Weiterleitung

Maternale postpartale Befunde

Nr.	Befund	Datum (.....)			weiteres Vorgehen
		Ja	Nein		
58	Blutungen > 500ml				Weiterleitung
59	Plazentalösungsstörung				Weiterleitung
60	Unvollständige Plazenta				Weiterleitung
61	Episiotomie, DRI°, DRII°				Konsultation möglich Einzelfallentscheidung
62	Sonstige Geburtsverletzungen				Weiterleitung
63	Sonstige Regelwidrigkeiten in der postpartalen Phase				Weiterleitung

Sonstiges

64	Sonstiger Weiterleitungsgrund				Weiterleitung
----	-------------------------------	--	--	--	---------------

Literatur

1. Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen. Der Runde Tisch Geburtshilfe: Abschlussbericht [VNr 165]. Düsseldorf; 2015.
2. Bauer N, Kehrbach A, Krahl, Astrid, von Rahden, Oda, zu Sayn-Wittgenstein, Friederike. Handbuch Hebammenkreißaal: Von der Idee zur Umsetzung. Osnabrück: Verbund Hebammenforschung; 2007.
3. Merz WM, Kocks A, Heep A, Kandeepan P, Tietjen S. Bestandsaufnahme der Hebammenkreißsäle in Nordrhein-Westfalen und Annäherung an ein ‚Best Practice‘ Modell hebammengeleiteter Kreißaal: gefördert vom Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen 2019.
4. Hochschule Osnabrück. Verbund Hebammenforschung: Abgeschlossene Projekte [cited 2019 May 21]. Available from: URL: <https://www.hebammenforschung.de/de/abgeschlossene-projekte/>.
5. Deutscher Hebammenverband e.V. Hebammen-Kreißsäle - Deutscher Hebammenverband e.V. [cited 2019 Apr 27]. Available from: URL: <https://www.hebammenverband.de/familie/hebammen-kreissaele/>.
6. Wissenschaftliche Dienste Deutscher Bundestag. Sachstand zur Frage der Sicherstellung einer angemessenen personellen Ausstattung mit Hebammen in stationären Geburtshilfeeinrichtungen in ausgewählten Ländern [WD 9 - 3000- 079/16] 2017.
7. destatis Statistisches Bundesamt. Pressemitteilung Nr. 349 vom 17. September 2018: 30,5 % der Krankenhausentbindungen per Kaiserschnitt im Jahr 2017 [cited 2019 Apr 27]. Available from: URL: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2018/09/PD18_349_231.html.
8. Boerma T, Ronsmans C, Melesse DY, Barros AJD, Barros FC, Juan L et al. Global epidemiology of use of and disparities in caesarean sections. The Lancet 2018; 392(10155):1341–8.
9. Department of Reproductive Health and Research World Health Organization. WHO Statement on Caesarean Section Rates [WHO/RHR/15.02]. Geneva; 2015.
10. Visser GHA, Ayres-de-Campos D, Barnea ER, Bernis L de, Di Renzo GC, Vidarte MFE et al. FIGO position paper: how to stop the caesarean section epidemic. The Lancet 2018; 392(10155):1286–7.
11. FIGO. C-Sections: How to Stop the Epidemic; 2019 [cited 2019 May 12]. Available from: URL: <https://www.figo.org/news/figo-position-paper-c-sections-how-stop-epidemic>.
12. QUAG - Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe e.V. / Startseite; 2019 [cited 2019 Jun 25]. Available from: URL: <https://www.quag.de/>.
13. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017 Geburtshilfe Qualitätsindikatoren 2018.
14. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing.; 2018. Available from: URL: <https://www.R-project.org/>.
15. Geschäftsstelle Qualitätssicherung NRW. Jahresauswertung 2017 Geburtshilfe: Nordrhein-Westfalen Gesamt [2017 - D17453-L109283-P52546]. Berlin; 2017.
16. Bohren MA, Hofmeyr GJ, Sakala C, Fukuzawa RK, Cuthbert A. Continuous support for women during childbirth (Review). Cochrane Database Syst Rev 2017; 7:CD003766.
17. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. Cochrane Database Syst Rev 2016; 4.

18. Bauer N. Der Hebammenkreißsaal: Ein Versorgungskonzept zur Förderung der physiologischen Geburt. 1st ed. Göttingen: V&R Unipress GmbH; 2011.

19. Brocklehurst P, Hardy P, Hollowell J, Linsell L, Macfarlane A, McCourt C et al. Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study: Birthplace in England Collaborative Group. *BMJ* 2011; 343(d7400).