

**Health Technology Assessment (HTA)  
in der Bundesrepublik Deutschland**

---

**Episiotomie bei der vaginalen Geburt**

---

**J. von Zahn, P. Schnell-Inderst, H. Gothe, B. Häussler, D. Menke,  
B. Brüggjenjürgen, S. Willich, J. Wasem**

**Der vorliegende Bericht hat ein unabhängiges Gutachterverfahren durchlaufen.**

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI und in der elektronischen Zeitschrift GMS Health Technology Assessment ([www.egms.de](http://www.egms.de)). Hier werden Forschungsbeiträge, Untersuchungen, Umfragen usw. als Diskussionsbeiträge im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht. Die Verantwortung für den Inhalt obliegt den jeweiligen Autoren bzw. der jeweiligen Autorin / Autor.

Die Basis der Finanzierung des Gesamtberichts bildet der gesetzliche Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 und erfolgte durch die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit.

**Herausgeber:**

**Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information  
(DIMDI)**

**Dr. Alric Rüter**

**Dr. Britta Göhlen**

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)  
Waisenhausgasse 36-38a  
50676 Köln  
Tel.: +49 221 4724-1  
Fax: +49 221 4724-444  
[dahta@dimdi.de](mailto:dahta@dimdi.de)  
[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

1. Auflage 2006

© DIMDI. Köln, 2006. Alle Rechte vorbehalten.

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
<b>2</b>	<b>Kurzfassung .....</b>	<b>2</b>
2.1	<i>Einleitung .....</i>	<i>2</i>
2.2	<i>Medizinische Bewertung .....</i>	<i>3</i>
2.2.1	Fragestellung .....	3
2.2.2	Methodik .....	4
2.2.3	Ergebnisse .....	4
2.2.4	Diskussion .....	5
2.3	<i>Ökonomische Bewertung .....</i>	<i>5</i>
2.3.1	Fragestellung .....	5
2.3.2	Methodik .....	6
2.3.2.1	Informationsrecherche .....	6
2.3.2.2	Informationsselektion und -aufbereitung .....	6
2.3.3	Ergebnisse .....	6
2.3.3.1	Literaturrecherche und -selektion .....	6
2.3.3.2	Qualitätsbewertung .....	7
2.3.3.3	Kosteneffektivität .....	7
2.3.3.4	Kosten von Harninkontinenz .....	7
2.3.4	Diskussion .....	8
2.4	<i>Systematische gesundheitsökonomische Entscheidungsanalyse .....</i>	<i>9</i>
2.4.1	Einleitung .....	9
2.4.2	Fragestellung .....	10
2.4.3	Methodik .....	10
2.4.4	Ergebnisse .....	11
2.4.5	Diskussion .....	11
<b>3</b>	<b>Wissenschaftliche Kurzfassung .....</b>	<b>14</b>
3.1	<i>Einleitung .....</i>	<i>14</i>
3.2	<i>Medizinische Bewertung .....</i>	<i>15</i>
3.2.1	Fragestellung .....	15
3.2.2	Methodik .....	15
3.2.3	Ergebnisse .....	16
3.2.4	Diskussion .....	17
3.3	<i>Ökonomische Bewertung .....</i>	<i>17</i>
3.3.1	Fragestellung .....	17

3.3.2	Methodik .....	18
3.3.2.1	Informationsrecherche .....	18
3.3.2.2	Informationsselektion und -aufbereitung .....	18
3.3.2.3	Währungskonversion und Inflationsbereinigung .....	19
3.3.3	Ergebnisse .....	19
3.3.3.1	Literaturrecherche und -selektion .....	19
3.3.3.2	Qualitätsbewertung .....	20
3.3.3.3	Kosteneffektivität .....	21
3.3.3.4	Kosten von Harninkontinenz .....	21
3.3.4	Diskussion .....	22
3.3.4.1	Diskussion der Methodik .....	22
3.3.4.2	Diskussion der Ergebnisse .....	22
3.3.4.3	Forschungsbedarf .....	23
3.4	<i>Systematische gesundheitsökonomische Entscheidungsanalyse</i> .....	23
3.4.1	Einleitung .....	23
3.4.2	Fragestellung .....	24
3.4.3	Methodik .....	24
3.4.3.1	Modell .....	24
3.4.3.2	Daten und Annahmen .....	24
3.4.3.3	Sensitivitätsanalysen .....	25
3.4.4	Ergebnisse .....	25
3.4.4.1	Basisfallanalyse .....	25
3.4.4.2	Sensitivitätsanalysen .....	25
3.4.5	Diskussion .....	26
<b>4</b>	<b>Hauptdokument</b> .....	<b>29</b>
4.1	<i>Einleitung</i> .....	29
4.2	<i>Medizinische Bewertung</i> .....	30
4.2.1	Einleitung .....	30
4.2.1.1	Geschichtliche Entwicklung .....	30
4.2.1.2	Beschreibung der Technologie, Schnittführungen .....	31
4.2.1.3	Unterschiedliche Bewertung der Nutzen und Risiken der Episiotomie .....	32
4.2.1.4	Liberaler versus restriktiver Anwendung der Episiotomie .....	33
4.2.1.5	Epidemiologie .....	33
4.2.1.6	Terminologie .....	34
4.2.1.7	Weiterhin ungeklärte Kontroverse, Plädoyer für „gesunden Menschenverstand“ statt evidenzbasierter Entscheidung .....	34

4.2.2	Forschungsfragen.....	35
4.2.3	Methodik.....	36
4.2.3.1	Informationsrecherche.....	36
4.2.3.2	Informationsselektion.....	39
4.2.3.3	Informationsbewertung.....	40
4.2.4	Ergebnisse der medizinischen Bewertung.....	41
4.2.4.1	Informationssynthese.....	41
4.2.4.2	Indikationen für die Episiotomie.....	41
4.2.4.3	Prävention.....	42
4.2.4.4	Schnittführungen / Varianten der Episiotomie.....	44
4.2.4.5	Zeitpunkt der Durchführung.....	46
4.2.4.6	Verschiedene Arten des Wundverschlusses, Behandlung von Komplikationen.....	46
4.2.4.7	Risikofaktoren für Dammt trauma / Folgeschäden.....	47
4.2.4.8	Maternale Outcomes.....	48
4.2.4.9	Kindliche Outcomes.....	58
4.2.5	Diskussion der qualitativen Ergebnisse der Literaturrecherche (medizinische Evaluation) ..	61
4.3	Ökonomische Bewertung.....	61
4.3.1	Einleitung.....	61
4.3.1.1	Gesundheitsökonomische Evaluation im Rahmen des deutschen Gesundheitssystems	61
4.3.1.2	Vergütung der Episiotomie im deutschen Gesundheitssystem.....	62
4.3.2	Forschungsfragen.....	62
4.3.3	Methoden.....	63
4.3.3.1	Evaluationsrahmen.....	63
4.3.3.2	Informationsrecherche.....	64
4.3.3.3	Informationsselektion.....	65
4.3.3.4	Informationsaufbereitung, -bewertung und -synthese.....	66
4.3.4	Ergebnisse.....	68
4.3.4.1	Ergebnis der systematischen Literatursuche.....	68
4.3.4.2	Informationsaufbereitung der berücksichtigten Publikationen.....	70
4.3.4.3	Bewertung der Information.....	78
4.3.4.4	Qualitative Informationssynthese ökonomischer Parameter.....	83
4.3.5	Diskussion.....	90
4.3.5.1	Diskussion der Methodik.....	90
4.3.5.2	Diskussion der Ergebnisse.....	90
4.3.5.3	Forschungsbedarf.....	91
4.4	Systematische gesundheitsökonomische Entscheidungsanalyse.....	92

4.4.1	Einleitung.....	92
4.4.2	Fragestellung.....	93
4.4.3	Methodik.....	93
4.4.3.1	Modell.....	93
4.4.3.2	Daten und Annahmen.....	98
4.4.3.3	Sensitivitätsanalysen.....	100
4.4.3.4	Weitere statistische Methoden.....	100
4.4.4	Ergebnisse.....	100
4.4.4.1	Basisfallanalyse.....	100
4.4.4.2	Sensitivitätsanalysen.....	101
4.4.5	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	104
4.4.6	Diskussion.....	105
4.4.7	Ergebnisse (der juristischen Betrachtung).....	106
4.5	<i>Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse.....</i>	<i>106</i>
4.5.1	Beantwortung der Forschungsfragen.....	108
4.6	<i>Schlussfolgerung.....</i>	<i>110</i>
4.6.1	Forschungsbedarf.....	110
4.6.2	Handlungs- und / oder Entscheidungsbedarf.....	112
<b>5</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>113</b>
5.1	<i>Tabellenverzeichnis.....</i>	<i>113</i>
5.2	<i>Abbildungsverzeichnis.....</i>	<i>114</i>
5.3	<i>Recherchestrategien.....</i>	<i>114</i>
5.3.1	Beschreibung der Suchstrategien für die Literaturrecherche zur medizinischen Evaluation liberaler vs. restriktiver Episiotomiestrategien.....	114
5.3.2	Beschreibung der Suchstrategien für die Literaturrecherche zur ökonomischen Evaluation liberaler vs. restriktiver Episiotomiestrategien.....	115
5.3.3	Für die Informationsrecherche der ökonomischen Evaluation durchsuchte Internetseiten von HTA-Organisationen.....	117
5.4	<i>Bewertung mit Checkliste methodische Qualität medizinische Evaluation.....</i>	<i>117</i>
5.5	<i>Standardisierte Berichte medizinische Evaluation.....</i>	<i>118</i>
5.5.1	Berücksichtigte randomisierte kontrollierte Studien.....	118
5.5.2	Weitere berücksichtigte Arbeiten mit geringerem Evidenzniveau und Arbeiten zu Einzelaspekten.....	124
5.5.3	Editorials, nicht-systematische Reviews, Leserbriefe und andere Kontextdokumente.....	140
5.5.4	Unberücksichtigte Arbeiten mit Angabe der Ausschlussgründe.....	154
5.6	<i>Bewertung mit Checkliste „methodische Qualität“ ökonomischer Evaluation.....</i>	<i>195</i>
5.7	<i>Standardisierte Berichte ökonomische Bewertung.....</i>	<i>207</i>

5.7.1	Berücksichtigte Studien .....	207
5.7.2	Unberücksichtigte Arbeiten mit Angabe der Ausschlussgründe.....	236
5.8	<i>Modellbäume für Entscheidungsanalyse</i> .....	238
	<b>Abbildung 5: Entscheidungsbaum für Modell 1</b> .....	<b>238</b>
	<b>Abbildung 6: Entscheidungsbaum für Modell 2</b> .....	<b>239</b>
	<b>Abbildung 7: Entscheidungsbaum für Modell 3</b> .....	<b>240</b>
5.9	<i>Interview mit Prof. Kentenich</i> .....	241
<b>6</b>	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	<b>242</b>
6.1	<i>Medizinische Evaluation</i> .....	242
6.1.1	Verwendete Literatur .....	242
6.1.2	(Positiv) bewertete Literatur.....	252
6.1.3	Ausgeschlossene Literatur .....	254
6.2	<i>Ökonomische Evaluation und Entscheidungsanalyse</i> .....	258
6.2.1	Verwendete Literatur .....	258
6.2.2	Bewertete Literatur .....	259
6.2.3	Ausgeschlossene Literatur .....	259

c

Der geburtshilfliche Dammschnitt ist weltweit einer der häufigsten operativen Eingriffe. In Deutschland wird ein Dammschnitt bei etwa 30 % aller Geburten durchgeführt. Dennoch liegen ausgesprochen wenige belastbare Studien zur Abwägung des Nutzens und der Risiken des Eingriffs vor. Die Kosten des Eingriffs sind bisher nur in einer argentinischen Studie beziffert worden.

Im vorliegenden Health-Technology-Assessment-Bericht wird die Anwendung von Episiotomien bei vaginalen Geburten untersucht. Dabei werden eine eher liberale Strategie der Anwendung, im Sinne einer routinemäßigen Durchführung von Episiotomien bei allen Frauen ohne medizinische Kontraindikation, mit einer eher restriktiven Strategie mit Durchführung einer Episiotomie nur bei einem kleinen Anteil von Frauen mit klarer, nach definierten Kriterien gestellter medizinischer Indikation, verglichen. Bei restriktiver Strategie wird eine Episiotomie fast ausschließlich aus kindlicher Indikation (Notwendigkeit einer schnellen Geburtsbeendigung) oder zur Vermeidung sehr schwerer Risse bei der Mutter durchgeführt.

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information hat die IGES GmbH daher beauftragt, ein Health Technology Assessment der Episiotomie durchzuführen, und im Wege des systematischen Reviews eine umfassende Bewertung der Technologie zu erarbeiten.

# 1 Kurzfassung

## 1.1 Einleitung

Health Technology Assessment bezeichnet die umfassende und systematische Bewertung bereits auf dem Markt befindlicher Technologien der medizinischen Versorgung hinsichtlich ihrer physikalischen, biologischen, vor allem aber medizinischen, sozialen und finanziellen Wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse. Dabei wird der Begriff „Technologie“ sehr breit gefasst und beinhaltet Medikamente, Medizinprodukte, Prozeduren, Supportsysteme (Unterstützungssysteme) sowie Organisationssysteme, in denen eine Technologie innerhalb der gesundheitlichen Versorgung angewendet wird (Perleth 2003).

Die Episiotomie (Dammschnitt) gehört zu den häufigsten geburtshilflichen Operationen. Die Episiotomie dient der künstlichen Erweiterung der natürlichen Geburtsöffnung. Dabei wird mit einem chirurgischen Instrument (in der Regel mit einer Schere) das Perineum (Damm) von der Vagina in Richtung Anus etwa 2 bis 4 cm weit eingeschnitten. Nach der Geburt muss dieser Schnitt mit einer Naht versorgt werden. Eingesetzt wird die Episiotomie dann, wenn die Gebärende sehr rigide (feste) Weichteile hat, bei ungünstiger Lage bzw. Entwicklung des Kindes, bei sehr großen Neugeborenen oder zur Verhinderung eines Dammrisses.

Die Episiotomie ist kein neues Verfahren. In einer Übersichtsarbeit wird bspw. die medizinische Literatur zu Nutzen und Nachteilen der Episiotomie bis 1860 zurückverfolgt.

Die Propagierung der Episiotomie geschah unter der Vorstellung, dass ein kontrollierter Schnitt besser sei als ein unkontrollierter Riss. Begründet wurde der Einsatz der Episiotomie damit, dass sie Dammrisse vermeiden, vor Verletzungen des Beckenbodens schützen und das Neugeborene vor Geburtsverletzungen, intrakraniellen Blutungen oder intrapartaler Asphyxie (Sauerstoffmangel unter der Geburt) schützen würde.

Insbesondere soll die Episiotomie vor einem Riss des Analschließmuskels (Analsphinkters) schützen, einer Verletzung, die auch nach operativer Versorgung zu bleibender Inkontinenz für Darminhalt führen kann (Faridi et al. 2002). Die Problematik der Inkontinenz infolge von Geburtsverletzungen wird erst in jüngerer Zeit erkannt und diskutiert, was u. a. darauf zurückgeführt wird, dass die betroffenen Frauen aus Scham vermeiden, deswegen eine / - n Arzt / Ärztin zu konsultieren.

Es werden im Prinzip vier Schnittführungen angewandt:

- Mediane Episiotomie: Schnittführung in der Mittellinie von der Vagina in Richtung auf den Anus
- Mediolaterale Episiotomie: Von der Vagina in der Mittellinie ausgehend in 45°-Richtung zur Mittellinie
- Laterale Episiotomie: Schnittrichtung seitlich von der Vagina ausgehend
- Modifizierte mediane Episiotomie: Mediane Episiotomie mit zwei Querschnitten in gegensinniger Richtung in die perineale Faszie direkt über dem Analsphinkter.

Praktische Bedeutung haben überwiegend die mediane und die mediolaterale Schnittführung. Alle anderen Schnittführungen wurden wegen der schlechteren Heilungstendenz und anderer Nachteile weitgehend verlassen.

Die mediane Episiotomie soll häufiger zu Dammrissen führen, die mediolaterale dagegen zu vermehrten postpartalen Schmerzen und Wundheilungsstörungen. Die mediolaterale Episiotomie kann anscheinend

zu schwereren Blutungen führen als die mediane. Bei der modifizierten Episiotomie sollen schwere Dammsrisse extrem selten sein (May 1994).

Die lange akzeptierten Vorteile der Episiotomie sind in den letzten Jahren bezweifelt worden und diese Zweifel können gut begründet werden. Zahlreiche Studien belegen inzwischen, dass die Episiotomie gegenüber dem natürlich auftretenden Dammriss kaum Vorteile hat. In einem systematischen Cochrane Review wird als Vorteil lediglich ein vermindertes Risiko für anteriore Dammsrisse (also in Richtung auf die Harnröhre) festgestellt.

Die liberale (routinemäßige) Anwendung der Episiotomie hat nach heutigem Kenntnisstand gegenüber der restriktiven (selektiven) Episiotomie verschiedene Nachteile. Die liberale Episiotomie erhöht das Risiko für Risse des hinteren Perineums, operative Nahtversorgungen oder Wundheilungsstörungen. Zudem kann das Risiko für eine anale Inkontinenz durch die Episiotomie erhöht werden.

Trotz dieser Empfehlung wird die Episiotomie teilweise noch sehr häufig und wahrscheinlich ohne Indikation eingesetzt. So war in einer amerikanischen Untersuchung der beste Indikator für den Einsatz der Episiotomie, wer die Geburt betreute, mögliche medizinische Indikatoren für die Episiotomie folgten erst an zweiter Stelle: Der höchste Anteil von Geburten mit Episiotomie (55,6 %) fand sich bei privaten Anbietern geburtshilflicher Leistungen, während der Anteil bei Hebammen am geringsten war. Die Ursachen für dieses Verhalten scheinen vor allem darin begründet zu sein, dass die Episiotomie aufgrund der persönlichen Erfahrungen und nicht nach den Prinzipien der wissenschaftlichen Evidenz eingesetzt werden (Low et al. 2000).

## 1.2 Medizinische Bewertung

### 1.2.1 Fragestellung

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde die Episiotomie / Dammschnitt bei der vaginalen Geburt einer umfassenden Bewertung unterzogen.

Der integrative Bewertungsansatz gliedert sich in vier Teile:

- Im medizinischen Review wurde die „Efficacy“ und „Effectiveness“ (Wirkung in verschiedenen Anwendungszusammenhängen) der Methode bewertet,
- Das ökonomische Review liefert eine Beurteilung des Kostennutzenverhältnisses (Efficiency) und
- Die Entscheidungsanalyse bietet Unterstützung bei der Abwägung zwischen verschiedenen „Policy“-Optionen.
- In einem abschließenden Teil werden die politischen, sozialen und ethischen Implikationen angesprochen sowie weiterer Forschungsbedarf identifiziert.

Mit Hilfe dieses Instrumentariums sollen für die medizinische Bewertung insbesondere die folgenden Forschungsfragen beantwortet werden:

- 1) Erfüllt die Episiotomie die von ihr erwarteten Ziele einer Vermeidung von postnatalen Beschwerden bei vaginaler Geburt?
- 2) Gibt es für die Mütter Unterschiede in den Behandlungsergebnissen zwischen den verschiedenen Schnittführungen bei der Episiotomie?
- 3) Ist der Einsatz dieser Methodik im Rahmen der Geburt generell zu empfehlen?
- 4) Falls nein, gibt es evtl. Risikogruppen, die bevorzugt einem derartigen Verfahren zuzuführen sind?

Schwerpunkt der medizinischen Bewertung ist der Vergleich der liberalen und der restriktiven Indikationsstellung zur Episiotomie. Die Kosten pro vaginaler Geburt bei den beiden Strategien werden im ökonomischen Berichtsteil untersucht, der sich in eine ökonomische Bewertung und eine Entscheidungsanalyse untergliedert.

### **1.2.2 Methodik**

Kernstück des medizinischen Teils dieses HTA-Berichts ist die systematische Darstellung der Auswirkungen der Technologie auf den Gesundheitszustand sowie der unerwünschten Nebeneffekte (systematisches Review). Hierzu wurden mehrere Instrumente der Informationssuche (Handsuche, systematische Suche in Literaturdatenbanken, Experteninterview) erarbeitet und angewendet. Anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien wurden die Abstracts der Literaturstellen gesichtet und für die Informationssynthese selektiert. Die in die Informationssynthese eingeschlossenen Publikationen wurden anhand der Checkliste für Kontextdokumente, der Checkliste für systematische Reviews und Metaanalysen sowie der Checkliste für Primärstudien der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care bewertet. Für die eingeschlossenen Publikationen wurden strukturierte Berichte in tabellarischer Form erstellt und nach Evidenzniveaus (Levels of Evidence) geordnet. Die Ergebnisse aus den positiv bewerteten Informationsquellen wurden thematisch zusammengefasst und die aus der Informationssynthese ausgeschlossenen Publikationen wurden unter Angabe des Ausschlussgrundes kurz dargestellt.

### **1.2.3 Ergebnisse**

Episiotomien vermeiden anteriore Traumen (die in der Regel nur geringe Krankheitsfolgen haben). Die in älteren Publikationen darüber hinaus beschriebenen positiven Auswirkungen, wie die Vermeidung von Dammverletzungen und Senkungsbeschwerden und der Schutz des Neugeborenen vor intrakraniellen Blutungen und Asphyxie werden jedoch nicht erreicht. Dieser geringe Vorteil wird mit einem vermehrten Blutverlust (vor allem bei mediolateraler Schnittführung), mehr höhergradigen Dammverletzungen (zumindest bei der medianen Schnittführung), Wundheilungsstörungen (somit höherer langfristiger Morbidität) und mehr postnatalen Schmerzen erkauft (Woolley 1995b, 1995c).

Zahlreiche Studien belegen inzwischen, dass die Episiotomie gegenüber dem natürlich auftretenden Dammriss kaum Vorteile hat. Im Cochrane Review wird als Vorteil lediglich ein vermindertes Risiko für anteriore Dammrisse (also in Richtung auf die Harnröhre) festgestellt (Carroli, Belizan 2002).

Die mediolaterale Schnittführung vermehrt das Risiko höhergradiger Dammrisse vermutlich nicht (es gibt nur zwei Studien, in denen ein solcher Zusammenhang beobachtet wurde (Møller-Bek, Laurberg 1992a; Walker, Farine et al. 1991), vermindert es aber auch nicht (alle anderen Studien, einschließlich von vier RCT).

Es gibt starke Hinweise, dass die mediane Schnittführung mehr höhergradige Dammverletzungen nach sich zieht. Die mediane Schnittführung hat aber auch nicht unbeträchtliche Vorteile. Es wurde daher anhand der Literatur der Versuch unternommen, die verschiedenen Outcomeparameter jeweils getrennt für die verschiedenen Schnittführungen darzustellen. Ein Abwägen dieser Outcomes ist nicht einfach, da medizinische Notwendigkeiten (mütterliche und kindliche), genetische Faktoren, schwer messbare Patientinnenpräferenzen (kosmetische Aspekte, Schmerzen), und Aspekte der Versorgung miteinander abgewogen werden müssen. Die Autoren dieses HTA-Berichts möchten daher für eine individuelle Indikationsstellung plädieren, die alle Faktoren und insbesondere die Präferenzen der betroffenen Patientin in die Entscheidungsfindung einbezieht.

Von der restriktiven Anwendung der Episiotomie sind in erster Linie Kosteneinsparungen zu erwarten. Eine systematische Kostenevaluation der restriktiven im Vergleich zur liberalen Episiotomie ist bisher in Deutschland nicht durchgeführt worden. Lediglich für Argentinien gibt es eine solche Untersuchung.

Die restriktive Anwendung der Episiotomie führt möglicherweise zu weniger Folgeschäden. Unmittelbar ist mit weniger chirurgischen Nahtversorgungen und weniger Wundheilungsstörungen zu rechnen. Langfristig sollten weniger Fälle von Inkontinenz und evtl. auch anderer Störungen (z. B. Dyspareunie) auftreten. Es ist einsichtig, dass man den Frauen diese Spätfolgen nach Möglichkeit ersparen sollte, da sie vor allem die Lebensqualität sehr stark beeinträchtigen.

Die Autoren dieses HTA-Berichts sprechen sich analog zu den Ergebnissen der Metaanalyse der Cochrane-Autoren sowie der umfangreichen Reviews von Thacker und Banta sowie Woolley für eine restriktive Indikationsstellung zur Episiotomie aus (Carroli, Belizan 2002; Thacker, Banta 1983; Woolley 1995a, 1995b, 1995c).

#### **1.2.4 Diskussion**

In bestimmten geburtshilflichen Situationen (geplante operative Entbindung, sehr wahrscheinlich auch Schulterdystokie, wahrscheinlich fetal distress) ist eine Episiotomie ein notwendiger Eingriff.

Eine relative Indikation zur Episiotomie besteht bei fehlendem Geburtsfortschritt. Dieser ist häufiger bei Erstgebärenden, bei makrosomen Kindern und unter Anästhesie. Darüber hinaus gibt es möglicherweise genetische Faktoren, die das Risiko eines höhergradigen Dammschnitts vermehren. Eventuell kann für diese Frauen eine mediolaterale Episiotomie vorteilhaft sein, es sollte aber nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung auch eine primäre abdominale Schnittentbindung erwogen werden.

Die WHO (World Health Organisation 2003) fasst zusammen, dass es keine zuverlässige Evidenz dafür gäbe, dass eine großzügige Indikationsstellung zur Episiotomie Vorteile habe, es sei aber klar erwiesen, dass dieses Vorgehen Schaden verursache. Zwar sei eine Episiotomie auch bei einer normalen Entbindung gelegentlich erforderlich, aber eine restriktive Indikationsstellung werde empfohlen. Erreicht werden sollten Episiotomieraten um 10 % (analog der Arbeit von Sleep, Grant et al. 1984).

Langfristige, prospektive RCT sind dringend erforderlich, um den Nutzen und die Risiken der Methode zu erforschen. Insbesondere die Frage nach der optimalen Schnittführung ist weiterhin nicht vollständig geklärt (Thacker 2000).

Patientinnenpräferenzen sind bisher ungenügend erforscht worden. In der klinischen Praxis sind diese Aspekte bisher nicht genügend beachtet und es ist nicht immer ein wirksamer „informed consent“ erreicht worden.

### **1.3 Ökonomische Bewertung**

#### **1.3.1 Fragestellung**

Für die ökonomische Bewertung stellt sich folgende Forschungsfrage:

Wie hoch sind die zusätzlichen, inkrementellen Kosten pro vaginaler Entbindung bei restriktiver Indikationsstellung (Durchführung eines Dammschnitts nur zum Wohl des Kindes und zur Vermeidung schwergradiger Risse bei der Frau) im Vergleich zu einer liberalen Indikationsstellung (Durchführung eines Dammschnittes immer, wenn nichts dagegen spricht) unter Berücksichtigung von Kosten, die durch Komplikationen entstehen?

Im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Analyse, die grundsätzlich alle Kosten berücksichtigen will, unabhängig davon, wer sie trägt (gesellschaftliche Perspektive) mit lebenslangem Zeithorizont, erscheinen direkte medizinische Kosten in Form von Kosten für Dammschnitt (inkl. Anästhesie und chirurgischer Versorgung der Wunde), chirurgische Versorgung von Rissen (ohne vorherigen Dammschnitt), Schmerzbehandlung, Behandlung von Wundheilungskomplikationen, Behandlung von Auseinanderklaffen der Wunde, durch Verlängerung des stationären Aufenthalts bedingte Unterbringungskosten, durch Verlängerung des stationären Aufenthalts bedingte Pflegekosten, Diagnose, Behandlung und Pflege bei

Harninkontinenz infolge eines Dammschnitts, Diagnose, Behandlung und Pflege bei Stuhlinkontinenz infolge eines Dammschnitts, Diagnose und Behandlung von Schmerzen beim Geschlechtsverkehr infolge eines Dammschnitts relevant. Als direkte nichtmedizinische Kosten erscheinen zusätzliche Kosten für Familienmitglieder zur Versorgung von Haushalt und Kind relevant, als indirekte Kosten sind Einkommensverluste durch Produktionsausfall infolge der langfristigen Folgen durch einen Dammschnitt (Harninkontinenz, Stuhlinkontinenz, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr) einzubeziehen. Beim Kostenvergleich pro Geburt sollen nur die hinsichtlich der Durchführung oder Nicht-Durchführung eines Dammschnitts relevanten Kosten einbezogen werden, da angenommen werden kann, dass die übrigen Geburtskosten gleich bleiben.

### **1.3.2 Methodik**

#### **1.3.2.1 Informationsrecherche**

Zur Identifizierung von gesundheitsökonomisch relevanten Publikationen zu Dammschnittstrategien wurden Literaturdatenbanken, Publikationslisten von HTA-Organisationen, Internetseiten zum Thema Dammschnitt, sowie Expertenkontakte genutzt. Außerdem wurden die Referenzlisten der eingeschlossenen Artikel auf weitere geeignete Literaturstellen durchsucht.

Für die ökonomische Recherche wurde der Zeitraum der Suche in den Literaturdatenbanken nicht begrenzt. Die verwendeten Datenbanken reichen bis 1969 zurück. Die Sprachen der Publikationen wurden auf Deutsch und Englisch begrenzt.

#### **1.3.2.2 Informationsselektion und -aufbereitung**

Die Informationsselektion und die Bewertung der Qualität der Studien erfolgten anhand der von der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care entwickelten standardisierten Methoden.

### **1.3.3 Ergebnisse**

#### **1.3.3.1 Literaturrecherche und -selektion**

Zur Beurteilung des Ein- oder Ausschlusses in die Informationssynthese verblieben insgesamt elf Publikationen: Ein HTA-Bericht zur Harninkontinenz, ein Journalartikel zur Kosteneffektivität einer restriktiven gegenüber einer liberalen Episiotomiestrategie und neun Zeitschriftenartikel zu den Kosten der Harninkontinenz. Zu Kosten von Stuhlinkontinenz und Dyspareunie war keine Literaturstelle zu finden.

Über eine Internetrecherche wurde eine in Deutschland durchgeführte unveröffentlichte gesundheitsökonomische Studie zu direkten und intangiblen Kosten von Frauen mit Episiotomie oder Sektio im Jahr 2001 identifiziert (Menke et al. 2001). Die Daten wurden den Autoren des HTA-Berichts zur Verfügung gestellt.

In die Informationssynthese eingeschlossen wurden eine Publikation zur Kosteneffektivität einer restriktiven gegenüber einer liberalen Episiotomiestrategie und fünf Zeitschriftenartikel zu den Kosten der Harninkontinenz und die Daten der unveröffentlichten deutschen Studie zu „Direkte[n] und intangible[n] Kosten bei Patientinnen, die unter der Geburt eine Episiotomie oder Sectio erhalten“ (Menke et al. 2001). Fünf Publikationen wurden aus der Literatursynthese ausgeschlossen, weil sie entweder keine Kostenangaben enthielten oder die Quelle der Kostenangaben in einer anderen bereits in die Literatursynthese aufgenommenen Studie enthalten waren oder weil die Publikation nur in schwedischer Sprache zur Verfügung stand.

### 1.3.3.2 Qualitätsbewertung

Die Kosteneffektivitätsstudie zu Episiotomiestrategien von Borghi et al. (2002) wies hohe methodische Qualität auf. Die Spannweite des durchschnittlichen Erfüllungsgrades der Qualitätsdimensionen der Studien zu Kosten der Harninkontinenz reichte von mangelhaft bis gut. Deutliche methodische Schwächen zeichneten sich bei den Studien zu Kosten der Harninkontinenz besonders bei der Behandlung von Unsicherheiten ab. Ebenfalls eher niedrig lag die Qualität bei der Diskussion der Ergebnisse. Hier mangelte es abgesehen von einer Studie vor allem an einer systematischen Abwägung wie sich unsichere oder verzerrte Parameter oder strukturelle Modellannahmen auf das Ergebnis auswirken könnten. Dies entspricht der Vernachlässigung der Behandlung von Unsicherheiten. Ein weiterer Qualitätsmangel der Kostenstudien zur Harninkontinenz, die eine Literatursynthese beinhalteten, bestand vor allem in der fehlenden Dokumentation der Literaturrecherche und -synthese. Ein anderer nicht berücksichtigter Punkt war die Diskussion ethischer Belange.

Die unveröffentlichte Studie wies ein für die Fragestellung adäquates Studiendesign sowie einen adäquaten Evaluationstyp und Zeithorizont auf. Eine gesellschaftliche Perspektive der Kosten konnte zwar nicht durchgeführt werden, aber die Leistungsträger- / -erbringerperspektive wurde hinsichtlich intangibler Kosten um die Perspektive der betroffenen Frauen erweitert. Es wurden adäquate statistische Methoden und Tests zur Analyse der Daten gewählt. Da allerdings keine Daten zum Anteil der an der Studie teilnehmenden Frauen im Verhältnis zu allen Geburten, die während des Studienzeitraums stattfanden und gegebenenfalls auch zu Geburtsverläufen und anderen vorhandenen Daten zur Abschätzung der Vergleichbarkeit, vorliegen, lassen sich keine Aussagen darüber machen, ob die Frauen, die an der Studie teilnahmen, einen repräsentativen Querschnitt aller gebärenden Frauen in Deutschland darstellten.

Für die Fragestellung des vorliegenden HTA-Berichts waren insbesondere die Daten für alle Frauen mit vaginalen Entbindungen unter Ausschluss der operativen Entbindungen (Saugglocke, Zange) relevant. Diese Gruppe umfasste 87 Frauen, 43 mit und 44 ohne Dammschnitt. Aufgrund der geringen Fallzahlen waren die Kostenunterschiede in der Regel mit großer statistischer Unsicherheit behaftet.

### 1.3.3.3 Kosteneffektivität

In der Kosteneffektivitätsanalyse aus Argentinien, die eine restriktive mit einer liberalen Episiotomiestrategie verglich, wurden verminderte Kosten bei restriktiver Strategie von 20 EURO bzw. 12 EURO in zwei argentinischen Provinzen berichtet. (Borghi et al. 2002). Die unveröffentlichte deutsche Kostenstudie mit Daten zu Gesundheitseffekten und Kosten bei Geburten mit und ohne Episiotomie ermöglichte keinen Kostenvergleich zwischen Geburten mit verschiedenen Episiotomiestrategien. Beim Kostenvergleich zwischen vaginalen Geburten ohne operative Entbindungen mit und ohne Episiotomie betrug die Differenz zugunsten der Geburt ohne Episiotomie 34 EURO und unter Einbeziehung der Unterbringungs- und Pflegekosten 102 EURO pro vaginaler Geburt ohne operative Entbindung. Berücksichtigt man, dass auch bei restriktiver Episiotomiestrategie Episiotomien durchgeführt werden, verringert sich der Kostenunterschied. Der Zeithorizont beider Studien blieb innerhalb von vier Wochen nach der Geburt. Die Perspektive der Analysen sind in beiden Fällen auf die Perspektive des Leistungserbringers / -trägers beschränkt.

Eine Kosteneffektivitätsanalyse bzw. ein Kostenvergleich mit lebenslangem Zeithorizont und gesellschaftlicher Perspektive war nicht einlösbar.

### 1.3.3.4 Kosten von Harninkontinenz

Zu langfristigen medizinischen Folgen der Durchführung von Episiotomien liegen keine gesicherten Forschungsergebnisse vor. Kostendaten waren nur zur Harninkontinenz unabhängig von vorangegangenen Episiotomien auffindbar. Entsprechend der unterschiedlichen Berücksichtigung der Anzahl und des Umfangs der Kostenkomponenten weisen die Publikationen, abgesehen von den drei Studien

von Hu und Koautor, denen mit geringen Variationen, ein einheitliches Konzept bei der Einbeziehung der Kostenkomponenten zugrunde liegt, deutlich unterschiedliche durchschnittliche jährliche Pro-Kopf-Kosten auf. Sie variieren zwischen 422 EURO und 4148 EURO. Vergleicht man die Werte für die gleichen Kostenkomponenten, soweit dies entsprechend der Angaben in den Publikationen berechenbar ist, bleiben deutliche Unterschiede. Die durchschnittlichen jährlichen direkten medizinischen Kosten für Diagnostik, Behandlung und Routinepflege bei der Publikation von Wagner & Hu 1998, die etwa 50 % der gesamten direkten medizinischen Kosten ausmachten, betragen ca 1700 EURO, die entsprechenden Kosten nur für Personen, die nicht in Heimen wohnten, betragen ca 1300 EURO. Der Anteil für Diagnostik und Therapie betrug hierbei 12,9 %, also ca 168 EURO und 1132 EURO für die Pflege. Dowell et al. 1999 kommen insgesamt nur auf einen Wert von 698 EURO, der Anteil für Diagnostik und Therapie betrug hier jedoch 56 % und entspricht Kosten von 392 EURO pro Fall, während die Pflegekosten bei 306 EURO lagen. Bei Fischer et al. 1998 betragen die jährlichen Kosten nur für konservative Therapie 422 EURO.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der umfassendste Ansatz, der einer gesellschaftlichen Perspektive am besten Rechnung trägt, in den Krankheitskostenstudien von Hu und Koautor angewendet wurde. Allerdings fehlen hier verlässliche Daten für harninkontinente Personen unter 65 Jahren. Auch die Studie von 1990, die formal jüngere inkontinente Personen einbezog, basierte auf der Datenlage von Personen über 65 Jahren. Deutlich geringere Kosten für die Pflege wurden bei einer direkten Befragung von inkontinenten Patientinnen, die zur Hälfte unter 65 Jahre alt waren, ermittelt. Für Frauen, die infolge von Geburten bzw. Episiotomien bei Geburten harninkontinent werden, ist damit zu rechnen, dass die Inkontinenz bereits lange vor dem 65. Lebensjahr eintritt. Für diese Altersgruppe ist die Datenlage schlecht und die oben angegebenen Kostenwerte erscheinen nur eingeschränkt übertragbar. Die Dimension der jährlichen Kosten von Harninkontinenz zeigt jedoch, dass falls Episiotomiestrategien Einfluss auf die Entstehung von Harninkontinenz ausübten, diese langfristigen Kosten ein Vielfaches der kurzfristig relevanten Kostenkomponenten ausmachten.

#### **1.3.4 Diskussion**

Nur eine Studie befasste sich mit der Kosteneffektivität von restriktiver gegenüber liberaler Episiotomiestrategie. Hier wurden verminderte Kosten bei restriktiver Strategie von 20 EURO bzw. 12 EURO in zwei argentinischen Provinzen berichtet (Borghi et al. 2002). Für Deutschland war kein Kostenvergleich zwischen Geburten mit verschiedenen Episiotomiestrategien möglich, nur zwischen Geburten mit und ohne Episiotomie. Hier betrug die Differenz zugunsten der Geburt ohne Episiotomie 34 EURO sowie unter Einbeziehung der Unterbringungs- und Pflegekosten 102 EURO pro vaginaler Geburt ohne operative Entbindung. Berücksichtigt man, dass auch bei restriktiver Episiotomiestrategie Episiotomien durchgeführt werden, verringert sich der Kostenunterschied. Der Zeithorizont beider Studien blieb innerhalb von vier Wochen nach der Geburt. Die Perspektive der Analysen sind in beiden Fällen auf die Perspektive des Leistungserbringers / -trägers beschränkt.

Eine Kosteneffektivitätsanalyse bzw. ein Kostenvergleich mit lebenslangem Zeithorizont und gesellschaftlicher Perspektive war nicht einlösbar

Für den kurzfristigen Rahmen der bisherigen Studien lässt sich jedoch mit Borghi et al. (2002) feststellen, dass die höhere medizinische Effektivität einer restriktiven Episiotomiestrategie zumindest im kurzfristigen Zeitrahmen erwiesen ist und dass diese Strategie in Argentinien auch mit niedrigeren Kosten verbunden war. Die Übertragbarkeit der argentinischen Kosten auf Deutschland ist aufgrund unterschiedlicher Gesundheitssysteme, einer möglicherweise verschiedenen Behandlungspraxis, unterschiedlicher Preis- und Lohnniveaus als höchst problematisch einzuschätzen.

Die Studie von Menke et al. (2001) basiert auf einer kleinen Stichprobe von 43 bzw. 44 Frauen in den Gruppen mit und ohne Episiotomie, bei der die statistische Unsicherheit entsprechend groß ist. Dementsprechend erreichten die Kostenunterschiede zwischen beiden Gruppen auch bei relativ großen Effekten keine statistische Signifikanz. Medizinische und Kosteneffekte gingen aber grundsätzlich in die

gleiche Richtung wie in der Studie von Borghi et al. (2002). Dies kann als Hinweis genommen werden, dass auch in Deutschland zumindest bei kurzfristigem Zeithorizont eine restriktive Episiotomiestrategie kostengünstiger ist.

Allerdings ist anzumerken, dass sich dies bei nur geringfügigen Unterschieden medizinischer Langzeiteffekte zugunsten einer liberalen Episiotomiestrategie wie sie etwa bei der Harninkontinenz nicht auszuschließen sind, ändern kann (siehe entscheidungsanalytische Modellierung).

Die Datenlage zu Kosten potenzieller Langzeiteffekte von Episiotomiestrategien war so dünn, dass die angegebenen Werte zu jährlichen Kosten bei Harninkontinenz zwischen 698 EURO und 4148 EURO nur als grobe Abschätzung der Kostendimension für potenzielle Langzeiteffekte dienen können. Die Studienpopulation von Dowell et al. 1999, die zumindest auch einen Anteil Frauen unterhalb des Rentenalters umfasste, erscheint noch am ehesten mit der Situation nach der Geburt inkontinenter Frauen vergleichbar. Andererseits ist hier anzumerken, dass Kosten durch Produktionsausfall in dieser Studie nicht berücksichtigt wurden und diese im erwerbsfähigen Alter eine gewichtige Komponente ausmachen könnten. Da Stuhlinkontinenz vom Krankheitsbild her, insbesondere bei der Routinepflege, vermutlich einen ähnlichen Ressourcenverbrauch induziert wie Harninkontinenz, dürften sich diese Kosten in ähnlichen Größenordnungen bewegen. Insgesamt ist jedoch klar, dass Unterschiede in der Verursachung der genannten langfristigen Gesundheitseffekte zwischen den Episiotomiestrategien Langzeitkosten zur Folge hätten, die die Dimension der Kostenunterschiede eines kurzfristigen Zeithorizonts weit überragen würden.

### **Forschungsbedarf**

Zu den potenziellen langfristigen Folgen von Episiotomiestrategien wie Harn- und Stuhlinkontinenz sowie Dispareunie, fehlen neben den medizinischen Effektdaten auch die Daten über ökonomische Auswirkungen dieser Erkrankungen. Auch bezüglich der kurzfristigen Kosten bei Geburten unter verschiedenen Episiotomiestrategien fehlen für Deutschland genaue Daten über den tatsächlichen Ressourcenverbrauch durch medizinische Effekte und Dienstleistungen in Zusammenhang mit bzw. vermiedenen Episiotomien. Zum einen sollten die Kostenkomponenten ganz spezifisch den Auswirkungen von Episiotomien zugeordnet werden können, also beispielsweise zwischen verlängerten Krankenhausaufenthalten und erhöhtem Pflegeaufwand für die Krankenpfleger und -schwestern nach der Geburt infolge von Episiotomien oder Rissen von verlängerten Krankenhausaufenthalten, erhöhtem Pflegeaufwand nach der Geburt aus anderen Gründen unterschieden werden können. Zum zweiten sollte eine Messung des realen Ressourcenverbrauches die Bewertung anhand von Abrechnungspauschalen ablösen. Um das Desiderat einer gesellschaftlichen Perspektive einzulösen, wäre eine Erhebung von Gesundheits- und Kosteneffekten aus der Perspektive der betroffenen Frauen, ihrer Partner und Familienangehörigen unbedingt notwendig.

## **1.4 Systematische gesundheitsökonomische Entscheidungsanalyse**

### **1.4.1 Einleitung**

Eine systematische Literaturrecherche konnte nur eine Publikation direkt zu dieser Fragestellung mit argentinischer Datenbasis identifizieren. Desweiteren konnten aus einer bisher unveröffentlichten Kostenstudie zu verschiedenen Entbindungsarten Daten zu medizinischen Effekten und Kosten bei einer deutschen Studienpopulation entnommen werden. Daten zu Kostenkomponenten bei potenziellen Langzeiteffekten der Episiotomie konnten nur ohne Bezug zur Episiotomie im Studiendesign anhand von Krankheitskostenstudien identifiziert werden. Da eine Übertragbarkeit der Ergebnisse aus der argentinischen Studie (Borghi et al. 2002) auf deutsche Verhältnisse eher eingeschränkt erscheint, sollten soweit wie möglich Daten aus Deutschland zur Beantwortung der obengenannten Fragestellung herangezogen werden.

Eine entscheidungsanalytische Modellierung ermöglicht eine quantitative Synthese der Daten zu medizinischen Effekten und Kosten aus den verschiedenen Datenquellen, um die oben genannte Fragestellung auch unter Unsicherheit zu beantworten. Das Ziel einer gesundheitsökonomischen Entscheidungsanalyse ist grundsätzlich die Auswahl einer Handlungsstrategie nach Gewichtung des medizinischen Nutzens, der Risiken und der Kosten der verschiedenen Handlungsalternativen.

Da sich einerseits die einzelnen bisher untersuchten relevanten medizinischen Effekte in Zusammenhang mit Episiotomiestrategien wie das Auftreten von Vaginal- und Dammrissen, Schmerzen, Wundheilungskomplikationen, Harninkontinenz, Dyspareunie etc. nicht sinnvoll zu einem einheitlichen medizinischen Gesamteffektmaß zusammenfassen lassen, andererseits aber aufgrund der bisher zur Verfügung stehenden Evidenz anzunehmen ist, dass die restriktive Episiotomiestrategie bezüglich des Haupteffekts, der Vermeidung höhergradiger Dammrisse zumindest gleichwertig mit einer liberalen Episiotomiestrategie ist, wird in der vorliegenden Analyse auf eine vollständige gesundheitsökonomische Modellierung verzichtet. An deren Stelle tritt eine unvollständige Analyse, bei der als Ergebnisparameter nur die Kosten pro Geburt für die beiden Handlungsalternativen restriktive und liberale Episiotomiestrategie modelliert werden, in die die medizinischen Ereignisse lediglich als Einflussparameter eingehen.

#### **1.4.2 Fragestellung**

Es soll ein Kostenvergleich aller Episiotomie-bezogenen Kosten und Folgekosten bei vaginalen Geburten erst- und mehrgebärender Frauen ohne operative Entbindung (Zange, Saugglocke) zwischen einer liberalen und einer restriktive Episiotomiestrategie durchgeführt werden. Unter liberaler Strategie ist eine routinemäßige Durchführung von Episiotomien bei allen Frauen ohne medizinische Kontraindikation zu verstehen. Bei restriktiver Strategie wird eine Episiotomie fast ausschließlich aus kindlicher Indikation (Notwendigkeit einer schnellen Geburtsbeendigung) oder zur Vermeidung sehr schwerer Risse bei der Mutter durchgeführt. Die vorliegende Analyse wird grundsätzlich aus gesellschaftlicher Perspektive (allerdings ohne Kosten des Produktivitätsausfalls) durchgeführt und strebt einen lebenslangen Zeithorizont an.

#### **1.4.3 Methodik**

Es wurden drei Modelle berechnet: Zwei berücksichtigen nur die kurzfristigen Effekte bis vier Wochen nach der Geburt, wobei Modell 1 zur Vergleichbarkeit genau dem argentinischen Modell von Borghi et al. (2002) entspricht und Modell 2 im Unterschied zu Modell 1 einen längeren Klinikaufenthalt bei Frauen mit Dammschnitt als Folge des Dammschnitts betrachtet und dementsprechend die Kosten für Unterbringung und Pflege berücksichtigt werden. Das dritte Modell basiert auf Modell 2, hat aber einen langfristigen Zeithorizont und bezieht die Kosten von Harninkontinenz zusätzlich mit ein. Als Dauer wurde ein Zeitraum von bis 50 Jahren nach der Geburt veranschlagt, was in etwa dem Zeitraum (51,8 Jahre) zwischen durchschnittlichem Lebensalter deutscher Frauen bei Geburt von lebendgeborenen Kindern 2000 (29,6 Jahre) und dem durchschnittlichen Sterbealter von 2000 20-jährigen Frauen (81,4 Jahre) entspricht.

Die verwendeten Daten für alle drei Modelle wurden durch die oben beschriebenen systematischen Informationsrecherchen gewonnen.

Soweit wie möglich, wurden alle Daten für das Auftreten von medizinischen Ereignissen und für die Kosten aus der deutschen Kostenstudie von Menke et al. (2001) entnommen. Wo das nicht möglich war, wurden die benötigten Daten Studien mit hohem Evidenzniveau entnommen (Cochrane Review „Episiotomy for vaginal birth“ (Carroli & Belizan 2002, Borghi et al. 2002).

Zur Berechnung der Kosten für Harninkontinenz wurden die jährlichen Kosten für Harninkontinenz für eine Studienpopulation von Frauen im Alter zwischen 24 und 88 Jahren, die ambulante Patientinnen einer Harninkontinenzklinik waren und zu Hause wohnten, aus der Publikation von Dowell et al. (1999) verwendet.

Um den Unsicherheiten Rechnung zu tragen, mit denen die Schätzung der Werte für Ereignisse und Kosten behaftet sind, wurden Sensitivitätsanalysen hinsichtlich der Kosten pro Geburt für alle drei Modelle durchgeführt.

Jeder Parameter wurde innerhalb einer angegebenen Spannweite variiert, während alle übrigen Parameter des Modells den Wert des Basisfalls beibehalten wurden. Für die Spannweiten wurden entweder klinisch sinnvolle Werte oder so genannte 95 %-Konfidenzintervalle für die entsprechenden Parameter eingesetzt, wobei für letztere mit 95 %iger Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden kann, dass der wahre Wert in dem angegebenen Intervall eingeschlossen ist.

#### **1.4.4 Ergebnisse**

Bei den Modellen 1 und 2 mit kurzfristigem Zeithorizont bis maximal vier Wochen nach der Geburt verursachte die restriktive Episiotomiestrategie weniger Kosten als die liberale. Die Einsparung betrug in Modell 1 16 EURO, in Modell 2 36 EURO pro Geburt. In Modell 3 mit einem langfristigen Zeithorizont von 50 Jahren und der Einbeziehung der Kosten für Harninkontinenz war die liberale Episiotomiestrategie kostengünstiger. Die Einsparung gegenüber der restriktiven Strategie betrug 42 EURO pro Geburt.

Die Sensitivitätsanalysen bei den beiden Modellen mit kurzfristigem Zeithorizont zeigten, dass es sich um stabile Modelle handelt, bei denen nur bei eher unwahrscheinlich Annahmen die optimale Strategie von restriktiv nach liberal wechselte. In Modell 3 war für den Basisfall angenommen worden, dass bei Frauen mit Episiotomie zu 8 % Harninkontinenz auftritt, bei Frauen ohne Episiotomie zu 9 %. Hier bewirkte bereits eine Verringerung des Unterschieds der Häufigkeit des Auftretens von Harninkontinenz um 0,5 % zwischen den Gruppen mit und ohne Dammschnitt einen Wechsel der optimalen Strategie und erwartungsgemäß hatten nur die Parameter, die diese langfristigen Kosten beeinflussen, nennenswerten Einfluss auf die Gesamtkosten pro Geburt.

#### **1.4.5 Diskussion**

Die vorliegende entscheidungsanalytische Modellierung ist die erste Entscheidungsanalyse zum Thema mit überwiegender Verwendung deutscher Daten zu Ereigniswahrscheinlichkeiten und Kosten und kam für die Modelle mit kurzfristigem Zeithorizont zu ähnlichen Ergebnissen wie Borghi et al. (2002). Diese hatten eine Kostendifferenz von 11,60 EURO bzw. 20,20 EURO (umgerechnet und inflationsbereinigt) in zwei verschiedenen argentinischen Provinzen zugunsten der restriktiven Episiotomiestrategie berichtet. Das strukturgleiche Modell der vorliegenden Studie errechnete einen Unterschied von 16 EURO. Allerdings ist die Kostenbewertung in der argentinischen Studie nicht mit den deutschen Kostendaten vergleichbar, da in ersterer der reale Ressourcenverbrauch gemessen und anhand von Marktpreisen bewertet wurde, während bei letzteren überwiegend Abrechnungspauschalen zur Bewertung verwendet wurden, so dass das zahlenmäßig ähnliche Ergebnis nicht unbedingt gleich hohe Kostendifferenzen im Ressourcenverbrauch zum Ausdruck bringt. Für den kurzfristigen Zeithorizont bis vier Wochen nach der Geburt erwies sich jedoch ebenfalls die restriktive Episiotomiestrategie als kostengünstiger.

In der vorliegenden Entscheidungsanalyse wurden gegenüber Borghi et al. (2002) weitere Strukturvarianten in Betracht gezogen. Menke et al. (2001) fanden bei Frauen mit Episiotomie gegenüber Frauen ohne Episiotomie und ohne Naht ein signifikant höheres Schmerzempfinden vom ersten bis dritten Tag nach der Geburt und signifikant geringere Lebensqualität. Gleichzeitig hatten Frauen mit Episiotomie eine längere Aufenthaltsdauer in der Klinik. Deshalb ist die Annahme, dass eine Episiotomie, die Aufenthaltsdauer in der Klinik verlängert, durchaus nicht unrealistisch und da Unterbringungs- und Pflegekosten deutlich höher sind als die Kosten der unmittelbaren medizinischen Behandlung, erscheint ein Modell unter Einbeziehung der Aufenthaltsdauer sinnvoll. In Modell 2 zeigte sich auch eine mehr als doppelt so hohe Differenz (36 EURO) bei den Kosten pro Geburt zwischen den Episiotomiestrategien wie in Modell 1. Da grundsätzlich nahe liegend ist, dass langfristige Effekte von Episiotomiestrategien im Vergleich zu kurzfristigen Effekten deutlich höhere Kosten induzieren, wurden in Modell 3 trotz der

schlechten Datenlage die lebenslangen Kosten von Harninkontinenz miteinbezogen, um zumindest grob die Dimension dieser Kosten und ihres Einflusses auf die Kostendifferenz pro Geburt zwischen den beiden Episiotomiestrategien abschätzen zu können. Im langfristigen Modell, in das gegenüber Modell 2 die lebenslangen Kosten einer Harninkontinenz einbezogen worden waren, erwies sich die liberale Strategie als optimal, da im Basisfall die Annahme getroffen wurde, dass Harninkontinenz bei Frauen mit restriktiver Episiotomiestrategie häufiger ist und da diese langfristigen Kosten im Vergleich zu den kurzfristigen Kosten, sehr hoch sind, ist hier die liberale Strategie kostengünstiger. Bereits bei geringen Variationen der Häufigkeit des Auftretens (Prävalenz) der Harninkontinenz in den Gruppen mit restriktiver und liberaler Episiotomiestrategie kommt es jedoch zu einem Wechsel der optimalen Strategie. Dies zeigt, dass für eine Beurteilung der Frage, welche Strategie geringere Kosten pro Geburt verursacht, eine sichere Abschätzung über die Höhe der Prävalenzen bei restriktiver und liberaler Episiotomiestrategie erforderlich ist.

### Limitationen

Grundsätzlich war eine gesellschaftliche Perspektive des Kostenvergleichs zwischen restriktiver und liberaler Episiotomiestrategie angestrebt. Dieser Anspruch konnte nur sehr unzureichend eingelöst werden, denn die Kosten für die Modelle mit kurzfristigem Zeithorizont sind ausschließlich aus der Leistungsträger- / -erbringerperspektive erhoben. Kosten für die betroffenen Frauen und deren Familienangehörige wie etwa verstärkte Unterstützung in Form von Hilfeleistungen durch Familienangehörige, zusätzlicher Einsatz von Haushalts- und Kinderbetreuungshilfen wurden nicht berücksichtigt. Nur bei den Kosten der Harninkontinenz wurden auch die direkten Kosten, die den Patientinnen entstehen, miteinbezogen. Kosten aufgrund von Produktionsausfall wurden nicht berücksichtigt, obwohl gerade bei Frauen im erwerbsfähigen Alter diese Kosten eine Rolle spielen könnten. Der langfristige Zeithorizont konnte ebenfalls nur partiell umgesetzt werden. Außer dem Auftreten von Harninkontinenz, sind noch weitere medizinische Langzeiteffekte wie Stuhlinkontinenz und Dyspareunie denkbar, aber nicht untersucht, die gegebenenfalls in eine Analyse einbezogen werden müssten. Wie sich die Einbeziehung dieser Effekte auf die Kosten auswirken würde, ist beim gegenwärtigen Forschungsstand nicht abschätzbar, da völlig unklar ist, bei welcher Episiotomiestrategie die Prävalenzen des Auftretens dieser Ereignisse höher wären.

In Modell 2 wurden die Differenzen der Aufenthaltsdauer und der damit verbundenen Unterbringung und Pflegekosten in den verschiedenen Gruppen von Frauen im Entscheidungsbaum ganz dem Einfluss der beiden Episiotomiestrategien zugeschrieben. Es ist aber nicht auszuschließen, dass eine Aufenthaltsverlängerung und ein höherer Pflegebedarf auch Folgen einer schwierigeren Geburt unabhängig von der Durchführung von Episiotomien, bzw. dem Auftreten von Rissen sein könnten, so dass ein Teil der höheren Kostendifferenz zwischen Modell 1 und Modell 2 wieder zu reduzieren wäre. Des Weiteren ist noch darauf zu verweisen, dass die Datenbasis aus Deutschland zu medizinischen Effekten und Kosten sehr schmal ist. Die Studienpopulation von Menke et al. (2001) war mit einer Stichprobe von 87 Frauen mit vaginaler Geburt relativ klein und nicht als kontrollierte klinische Studie zum Vergleich von Episiotomiestrategien konzipiert. Zum einen kann aufgrund des Studiendesigns, bei dem eine repräsentative Auswahl der Frauen nicht unbedingt gewährleistet ist, die Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden, dass die ermittelten Werte für die medizinischen Ereignisse und die Kosten systematische Verzerrungen aufweisen. Zum anderen waren aufgrund der kleinen Studienpopulation die Werte für die medizinischen Ereignisse und die Kosten mit großen statistischen Unsicherheiten behaftet. Dies wurde jedoch durch weite Spannbreiten in den Sensitivitätsanalysen berücksichtigt.

Insgesamt gibt die vorliegende Entscheidungsanalyse jedoch Hinweise darauf, dass im kurzfristigen Zeithorizont bis vier Wochen nach der Geburt auch für Deutschland eine restriktive Episiotomiestrategie aus der Kostenträger- / Leistungserbringerperspektive kostengünstiger ist. Zusammen mit den Ergebnissen der medizinischen Evaluation bedeutet dies, dass auch unter ökonomischen Aspekten eine restriktive Episiotomiestrategie empfohlen werden kann.

Gleichzeitig besteht jedoch erheblicher Forschungsbedarf. Es fehlen Studien mit hohem Evidenzgrad (RCT) zu den langfristigen medizinischen Folgen von Episiotomiestrategien und die entsprechenden Kostendaten dazu. Insbesondere beim Auftreten von Harninkontinenz ist darauf zu verweisen, dass es sich dabei nicht um ein seltenes Phänomen handelt. In der Analyse der Fragen zur Harninkontinenz der „Australian Longitudinal Study on Women’s Health“, bei der Fragebögen von 14000 Frauen im Alter von 18 bis 23 Jahren und etwa 13700 Fragebögen von Frauen im Alter von 45 bis 50 Jahren ausgewertet worden waren, ergab sich dass in der jüngeren Altersgruppe, die Frauen, die ein oder zwei Kinder geboren hatten, das Auftreten von Einnässen („leaking urine“) mehr als doppelt so häufig auftrat (etwa bei 27 %) als bei Frauen ohne Geburten (12,8 %). Bei den älteren Frauen mit ein oder zwei Geburten betrug die Häufigkeit des Auftretens bereits 35 % (Chiarelli & Brown 1999). Zur Stuhlinkontinenz und Dyspareunie fehlen ebenfalls Daten sowohl für die medizinischen Effekte als auch für die Kosten. Um eine Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive durchführen zu können, fehlen insbesondere Daten zu Effekten und Kosten aus der Perspektive der betroffenen Frauen. Daten zur Lebensqualität und zu Präferenzen der Frauen sind hinsichtlich unterschiedlicher Episiotomiestrategien kaum vorhanden. Eine Erhebung der medizinischen und nicht-medizinischen Kosten für Frauen und deren Familien steht ebenfalls aus.

### **Schlussfolgerung**

Bei einem kurzfristigen Zeithorizont bis zu vier Wochen nach der Geburt liegen Hinweise vor, dass eine restriktive Episiotomiestrategie im Vergleich zu einer liberalen Strategie auch in Deutschland aus der Leistungserbringer / -trägerperspektive kostengünstiger ist. Für einen längerfristigen Zeithorizont und aus der Kostenperspektive der Frauen können aufgrund der mangelhaften Datenlage keine gesicherten Aussagen getroffen werden.

## 2 Wissenschaftliche Kurzfassung

### 2.1 Einleitung

Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet die umfassende und systematische Bewertung bereits auf dem Markt befindlicher Technologien der medizinischen Versorgung hinsichtlich ihrer physikalischen, biologischen, vor allem aber medizinischen, sozialen und finanziellen Wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse. Dabei wird der Begriff „Technologie“ sehr breit gefasst und beinhaltet Medikamente, Medizinprodukte, Prozeduren, Supportsysteme sowie Organisationssysteme, in denen eine Technologie innerhalb der gesundheitlichen Versorgung angewendet wird (Perleth 2003).

Die Episiotomie (Dammchnitt) gehört zu den häufigsten geburtshilflichen Operationen. Die Episiotomie dient der künstlichen Erweiterung der natürlichen Geburtsöffnung. Dabei wird mit einem speziellen chirurgischen Instrument das Perineum (Damm) von der Vagina in Richtung Anus etwa 2 bis 4 cm weit eingeschnitten. Nach der Geburt muss dieser Schnitt mit einer Naht versorgt werden. Eingesetzt wird die Episiotomie dann, wenn die Gebärende sehr rigide Weichteile hat, bei ungünstiger Lage bzw. Entwicklung des Kindes, bei sehr großen Neugeborenen oder zur Verhinderung eines Dammrisses.

Die Episiotomie ist kein neues Verfahren. In einer Übersichtsarbeit wird bspw. die medizinische Literatur zu Nutzen und Nachteilen der Episiotomie bis 1860 zurückverfolgt

Die Propagierung der Episiotomie geschah unter der Vorstellung, dass ein kontrollierter Schnitt besser sei als ein unkontrollierter Riss. Begründet wurde der Einsatz der Episiotomie damit, dass sie Dammrisse vermeiden, vor Verletzungen des Beckenbodens schützen und das Neugeborene vor Geburtsverletzungen, intrakraniellen Blutungen oder intrapartaler Asphyxie schützen würde .

Insbesondere soll die Episiotomie vor einem Riss des Analschließmuskels (Analsphinkters) schützen, einer Verletzung, die auch nach operativer Versorgung zu bleibender Inkontinenz führen kann (Faridi et al. 2002). Die Problematik der Inkontinenz infolge von Geburtsverletzungen wird erst in jüngerer Zeit erkannt und diskutiert, was u. a. darauf zurückgeführt wird, dass die betroffenen Frauen aus Scham vermeiden, deswegen eine / -n Arzt / Ärztin zu konsultieren.

Es werden im Prinzip vier Schnittführungen angewandt:

- Mediane Episiotomie: Schnittführung in der Mittellinie von der Vagina in Richtung auf den Anus
- Mediolaterale Episiotomie: Von der Vagina in der Mittellinie ausgehend in 45°-Richtung zur Mittellinie
- Laterale Episiotomie: Schnittrichtung seitlich von der Vagina ausgehend
- Modifizierte mediane Episiotomie: Mediane Episiotomie mit zwei Querschnitten in gegensinniger Richtung in die perineale Faszie direkt über dem Analsphinkter

Praktische Bedeutung haben überwiegend die mediane und die mediolaterale Schnittführung. Alle anderen Schnittführungen wurden wegen der schlechteren Heilungstendenz und anderer Nachteile weitgehend verlassen.

Die mediane Episiotomie soll häufiger zu Dammrissen führen, die mediolaterale dagegen zu vermehrten postpartalen Schmerzen und mehr Wundheilungsstörungen. Die mediolaterale Episiotomie kann anscheinend zu schwereren Blutungen führen als die mediane. Bei der modifizierten Episiotomie sollen schwere Dammrisse extrem selten sein (May 1994).

Die lange akzeptierten Vorteile der Episiotomie sind in den letzten Jahren bezweifelt worden und diese Zweifel können gut begründet werden. Zahlreiche Studien belegen inzwischen, dass die Episiotomie

gegenüber dem natürlich auftretenden Dammriss kaum Vorteile hat. In einem systematischen Cochrane Review wird als Vorteil lediglich ein vermindertes Risiko für anteriore Dammrisse (also in Richtung auf die Harnröhre) festgestellt .

Die liberale (routinemäßige) Anwendung der Episiotomie hat nach heutigem Kenntnisstand gegenüber der restriktiven (selektiven) Episiotomie verschiedene Nachteile. Die liberale Episiotomie erhöht das Risiko für Risse des hinteren Perineums, operative Nahtversorgungen oder Wundheilungsstörungen. Zudem kann das Risiko für eine anale Inkontinenz durch die Episiotomie erhöht werden.

Trotz dieser Empfehlung wird die Episiotomie teilweise noch sehr häufig und wahrscheinlich ohne Indikation eingesetzt. So war in einer amerikanischen Untersuchung der beste Indikator für den Einsatz der Episiotomie, wer die Geburt betreute, mögliche medizinische Indikatoren für die Episiotomie folgten erst an zweiter Stelle: Der höchste Anteil von Geburten mit Episiotomie (55,6 %) fand sich bei privaten Anbietern geburtshilflicher Leistungen, während der Anteil bei Hebammen am geringsten war. Die Ursachen für dieses Verhalten scheinen vor allem darin begründet zu sein, dass die Episiotomie aufgrund der persönlichen Erfahrungen und nicht nach den Prinzipien der wissenschaftlichen Evidenz eingesetzt werden (Low et al. 2000).

## 2.2 Medizinische Bewertung

### 2.2.1 Fragestellung

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde die Episiotomie / Dammschnitt bei der vaginalen Geburt einer umfassenden Bewertung unterzogen.

Der integrative Bewertungsansatz gliedert sich in vier Teile:

- Im medizinischen Review wurde die „Efficacy“ und „Effectiveness“ der Methode bewertet,
- Das ökonomische Review liefert eine Beurteilung des Kostennutzenverhältnisses (Efficiency) und
- Die Entscheidungsanalyse bietet Unterstützung bei der Abwägung zwischen verschiedenen „Policy“-Optionen.
- In einem abschließenden Teil werden die politischen, sozialen und ethischen Implikationen angesprochen und weiterer Forschungsbedarf identifiziert.

Mit Hilfe dieses Instrumentariums sollen insbesondere die folgenden Forschungsfragen beantwortet werden:

- 1) Erfüllt die Episiotomie die von ihr erwarteten Ziele einer Vermeidung von postnatalen Beschwerden bei vaginaler Geburt?
- 2) Gibt es für die Mütter Unterschiede in den Behandlungsergebnissen zwischen den verschiedenen Schnittführungen bei der Episiotomie?
- 3) Ist der Einsatz dieser Methodik im Rahmen der Geburt generell zu empfehlen?
- 4) Falls nein, gibt es evtl. Risikogruppen, die bevorzugt einem derartigen Verfahren zuzuführen sind?

### 2.2.2 Methodik

Das Instrumentarium des HTA-Berichts ist in den vergangenen Jahrzehnten insbesondere in Großbritannien und den USA entwickelt worden. In Deutschland hat die German Working Group for Techno-

logy Assessment in Health Care die Instrumente weiterentwickelt. Die Instrumente unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung, die Methode dieses Berichts lehnt sich aber an die Methoden an, die von Institutionen angewendet werden, die HTA-Berichte erstellen.

Dieser HTA-Bericht bietet einen Überblick über den gegenwärtigen Status der Technologie, vor allem hinsichtlich ihrer versorgungspraktischen Aspekte.

Kernstück des HTA-Berichts ist die systematische Darstellung der Effekte der Technologie auf den Gesundheitszustand sowie der unerwünschten Nebeneffekte (systematisches Review). Hierzu wurden mehrerer Instrumente der Informationssuche (Handsuche, systematische Suche, Experteninterview) erarbeitet und angewendet. Anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien sowie der vom Auftraggeber vorgegebenen Fragebögen und strukturierten Berichte wurde eine Bewertung und Einstufung in „Level of Evidence“ vorgenommen. Die positiv bewerteten Informationen wurden thematisch zusammengefasst.

Es folgte eine Analyse der ökonomischen Effekte und eine Entscheidungsanalyse, die den inkrementellen Nutzen der Entscheidung darstellt.

### 2.2.3 Ergebnisse

Episiotomien vermeiden anteriore Traumen (die in der Regel nur geringe Krankheitsfolgen haben). Die in älteren Publikationen darüber hinaus beschriebenen positiven Auswirkungen, wie die Vermeidung von Dammverletzungen und Senkungsbeschwerden und der Schutz des Neugeborenen vor intrakraniellen Blutungen und Asphyxie werden jedoch nicht erreicht. Dieser geringe Vorteil wird mit einer vermehrten Blutverlust (vor allem bei mediolateraler Schnittführung), mehr höhergradigen Dammverletzungen (zumindest bei der medianen Schnittführung), Wundheilungsstörungen (somit höherer langfristiger Morbidität) und mehr postnatalen Schmerzen erkauft (Woolley 1995b, 1995c).

Die mediolaterale Schnittführung vermehrt das Risiko höhergradiger Dammrisse vermutlich nicht (es gibt nur zwei Studien, in denen ein solcher Zusammenhang beobachtet wurde (Møller-Bek, Laurberg 1992a; Walker, Farine et al. 1991), vermindert es aber auch nicht (allen anderen Studien, einschließlich von vier RCT).

Zahlreiche Studien belegen inzwischen, dass die Episiotomie gegenüber dem natürlich auftretenden Dammriss kaum Vorteile hat. Im Cochrane Review wird als Vorteil lediglich ein vermindertes Risiko für anteriore Dammrisse (also in Richtung auf die Harnröhre) festgestellt (Carroli, Belizan 2002).

Es gibt starke Hinweise, dass die mediane Schnittführung mehr höhergradige Dammverletzungen nach sich zieht. Die mediane Schnittführung hat aber auch nicht unbeträchtliche Vorteile. Es wurde daher anhand der Literatur der Versuch unternommen, die verschiedenen Outcomeparameter jeweils getrennt für die verschiedenen Schnittführungen darzustellen. Ein Abwägen dieser Outcomes ist nicht einfach, da medizinische Notwendigkeiten (mütterliche und kindliche), genetische Faktoren, schwer messbare Patientinnenpräferenzen (kosmetische Aspekte, Schmerzen), und Aspekte der Versorgung miteinander abgewogen werden müssen. Die Autoren dieses HTA-Berichts möchten daher für eine individuelle Indikationsstellung plädieren, die alle Faktoren und insbesondere die Präferenzen der betroffenen Patientin in die Entscheidungsfindung einbezieht.

Von der restriktiven Anwendung der Episiotomie sind in erster Linie Kosteneinsparungen zu erwarten. Eine systematische Kostenevaluation der restriktiven im Vergleich zur liberalen Episiotomie ist bisher in Deutschland nicht durchgeführt worden. Lediglich für Argentinien gibt es eine solche Untersuchung .

Die restriktive Anwendung der Episiotomie führt möglicherweise zu weniger Folgeschäden. Unmittelbar ist mit weniger chirurgischen Nahtversorgungen und weniger Wundheilungsstörungen zu rechnen. Langfristig sollten weniger Fälle von Inkontinenz und evtl. auch anderer Störungen (z. B. Dyspareunie) auftreten. Es ist einsichtig, dass man den Frauen diese Spätfolgen nach Möglichkeit ersparen sollte, da sie vor allem die Lebensqualität sehr stark beeinträchtigen.

Die kurzfristig einzusparenden Kosten fallen – insbesondere im Hinblick auf einzuführende Kostenpauschalen – weniger ins Gewicht.

Langfristig sind durch die zu erwartende verminderte Anzahl von Inkontinenzfällen bei restriktiv eingesetzter Episiotomie Einsparungen möglich, denn es ist davon auszugehen, dass weniger operative Eingriffe zur Behandlung der Inkontinenz notwendig werden. Auch konservative Therapiemaßnahmen und die Versorgung mit Hilfsmitteln sind in geringerem Umfang notwendig. Weitere Einsparpotenziale, die allerdings schwer abzuschätzen sind, ergeben sich aus der evtl. verminderten Inanspruchnahme von unterstützenden therapeutischen Maßnahmen (z. B. Psychotherapie), die sich aus der Beeinträchtigung durch die Inkontinenz oder andere Spätfolgen (z. B. Dyspareunie) der Episiotomie ergeben können.

Die Autoren dieses HTA-Berichts sprechen sich analog zu den Ergebnissen der Metaanalyse der Cochrane-Autoren sowie der umfangreichen Reviews von Thacker und Banta sowie Woolley für eine restriktive Indikationsstellung zur Episiotomie aus (Carroli, Belizan 2002; Thacker, Banta 1983; Woolley 1995a, 1995b, 1995c).

#### **2.2.4 Diskussion**

In bestimmten geburtshilflichen Situationen (geplante operative Entbindung, sehr wahrscheinlich auch Schulterdystokie, wahrscheinlich „fetal distress“) ist eine Episiotomie ein notwendiger Eingriff.

Eine relative Indikation zur Episiotomie besteht bei fehlendem Geburtsfortschritt. Dieser ist häufiger bei Erstgebärenden, bei makrosomen Kindern und unter Anästhesie. Darüber hinaus gibt es möglicherweise genetische Faktoren, die das Risiko eines höhergradigen Dammschadens vermehren. Eventuell kann für diese Frauen eine mediolaterale Episiotomie vorteilhaft sein, es sollte aber nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung auch eine primäre abdominale Schnittentbindung erwogen werden.

Die WHO (World Health Organisation 2003) fasst zusammen, dass es keine zuverlässige Evidenz dafür gäbe, dass eine großzügige Indikationsstellung zur Episiotomie Vorteile habe, es sei aber klar erwiesen, dass dieses Vorgehen Schaden verursache. Zwar sei eine Episiotomie auch bei einer normalen Entbindung gelegentlich erforderlich, aber eine restriktive Indikationsstellung werde empfohlen. Erreicht werden sollten Episiotomieraten um 10 % (analog der Arbeit von Sleep, Grant et al. 1984).

Langfristige, prospektive, randomisierte und kontrollierte Studien sind dringend erforderlich, um den Nutzen und die Risiken der Methode zu erforschen. Insbesondere die Frage nach der optimalen Schnittführung ist weiterhin nicht vollständig geklärt (Thacker 2000).

Patientinnenpräferenzen sind bisher ungenügend erforscht worden. In der klinischen Praxis sind diese Aspekte bisher nicht genügend beachtet und es ist nicht immer ein wirksamer „informed consent“ erreicht worden.

### **2.3 Ökonomische Bewertung**

#### **2.3.1 Fragestellung**

Ziel der ökonomischen Evaluation ist es, die Kosteneffektivität einer restriktiv gehandhabten Episiotomie (Durchführung nur bei kindlicher Indikation zur schnellen Geburtsbeendigung und zur Vermeidung schwergradiger Risse bei der Frau) bei vaginalen Entbindungen mit einer liberalen Handhabung der Episiotomie (Durchführung bei allen Frauen ohne Kontraindikation) zu vergleichen. Eine Zusammenfassung aller untersuchten Gesundheitseffekte zu einem einzigen Effektmaß erscheint nicht sinnvoll. Daher kann auch eine inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation nicht aufgestellt werden. An deren Stelle tritt eine unvollständige Analyse, bei der als Ergebnisparameter nur die Kosten pro Geburt für die beiden Handlungsalternativen restriktive und liberale Episiotomiestrategie verglichen werden, in die die medizinischen Ereignisse lediglich als Einflussparameter eingehen.

Daraus ergibt sich folgende Frage:

Wie hoch sind die zusätzlichen, inkrementellen Kosten pro vaginaler Entbindung bei restriktiver Indikationsstellung im Vergleich zu einer liberalen Indikationsstellung unter Berücksichtigung von Kosten, die durch Komplikationen entstehen?

### **2.3.2 Methodik**

Im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive mit lebenslangem Zeithorizont, erscheinen direkte medizinische Kosten in Form von Kosten für Episiotomie (inkl. Anästhesie und chirurgischer Versorgung der Wunde), chirurgische Versorgung von Rissen (ohne vorherige Episiotomie), Schmerzbehandlung, Behandlung von Wundheilungskomplikationen, Behandlung von Wunddehiszenz, durch Verlängerung des stationären Aufenthalts bedingte Unterbringungskosten, durch Verlängerung des stationären Aufenthalts bedingte Pflegekosten, Diagnose, Behandlung und Pflege bei Harninkontinenz infolge einer Episiotomie, Diagnose, Behandlung und Pflege bei Stuhlinkontinenz infolge einer Episiotomie, Diagnose und Behandlung von Dispareunie infolge einer Episiotomie relevant. Als direkte nicht-medizinische Kosten erscheinen zusätzliche Kosten für Familienmitglieder zur Versorgung von Haushalt und Kind relevant, als indirekte Kosten sind Einkommensverluste durch Produktionsausfall infolge der langfristigen Folgen durch eine Episiotomie (Harninkontinenz, Stuhlinkontinenz, Dispareunie) einzubeziehen. Beim Kostenvergleich pro Geburt sollen nur die hinsichtlich der Durchführung oder Nicht-Durchführung einer Episiotomie relevanten Kosten einbezogen werden, da angenommen werden kann, dass die übrigen Geburtskosten gleich bleiben.

#### **2.3.2.1 Informationsrecherche**

Zur Identifizierung von gesundheitsökonomisch relevanten Publikationen zu Episiotomiestrategien wurden Literaturdatenbanken, Publikationslisten von HTA-Organisationen, Internetseiten zum Thema Episiotomie, sowie Expertenkontakte genutzt. Außerdem wurden die Referenzlisten der eingeschlossenen Artikel auf weitere geeignete Literaturstellen durchsucht.

Für den ökonomischen Teil der Evaluation wurden folgende Datenbanken durchsucht: MEDLINE, MEDLINE Alert, EMBASE, GeroLit, Euroethics, Heclinet, Ethmed, Biotechnobase, Elsevier Biobase, IPA, CAB HEALTH, Cochrane Library, Biosis Prev AB, Int. Health Technology Assessment copyright ECRI, SCISEARCH und Econlit. Für die ökonomische Recherche wurde der Zeitraum nicht begrenzt. Die verwendeten Datenbanken reichen bis 1969 zurück. Die Sprache der Publikationen wurde auf Deutsch und Englisch begrenzt.

Für die einzelnen Datenbanken wurden die jeweiligen Thesaurusbegriffe für Episiotomie identifiziert und mit Suchbegriffen der gewünschten Studientypen durch Verknüpfung mit UND- und ODER-Operatoren kombiniert. Die Identifikation der ökonomischen Aspekte wurde durch eine Kombination der o. g. medizinischen Schlagworte mit dem Schlagwort „Kosten“ vorgenommen. Zu einzelnen Fragestellungen (z. B. Kosten der Harninkontinenz) wurden zusätzliche Suchstrategien aufgebaut. In den Publikationslisten und Datenbanken der HTA-Organisationen wurde nach Berichten mit ökonomischen Informationen zu verschiedenen Episiotomiestrategien gesucht. Internetseiten zum Thema Episiotomie wurden auch nach relevanten Informationen zu ökonomischen Aspekten von Episiotomiestrategien durchsucht und außerdem wurde ein Experte zu ökonomisch relevanten Aspekten der Episiotomie befragt.

#### **2.3.2.2 Informationsselektion und -aufbereitung**

Einschlusskriterium für eine Vorselektion der gefundenen Literaturstellen anhand von Titel und Abstracts war, dass es sich um eine Primärstudie, ein Review oder eine Metaanalyse handeln musste, die Daten zu den oben angegebenen Kostenkomponenten enthalten. Ausgeschlossen wurden persönliche Bemerkungen ohne Bezug zu Originaldaten. Von den so vorselektierten Literaturstellen wurden Volltext-

versionen herangezogen. Zur Bewertung der Qualität der Studien wurde die „Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Studien“ der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care verwendet. Die Beschreibung der Ziele, des Studiendesigns und der Ergebnisse jeder gesundheitsökonomischen Studie erfolgte entsprechend der „Dokumentationsstruktur für die standardisierte Berichterstattung von gesundheitsökonomischen Primärstudien und Synthesen von Primärstudien“ festgelegt von der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (Siebert et al. 1999; German Scientific Working Group et al. 1999). Die identifizierte unveröffentlichte Studie wurde ebenfalls anhand eines standardisierten Berichts nach Befragung der Autoren der Studie beschrieben.

Entsprechend der bereits beim Einschluss der gesundheitsökonomischen Publikationen durchgeführten Beurteilung der methodischen Qualität mittels der „Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Studien“ wurden Punktwerte für das qualitative Abschneiden der Studien in den zehn Bewertungsdimensionen: Fragestellung, Evaluationsrahmen, Analysemethoden und Modellierung, Gesundheitseffekte, Kosten, Diskontierung, Ergebnispräsentation, Behandlung von Unsicherheiten, Diskussion, Schlussfolgerungen vergeben. Die Punktwerte der Einzelitems (insgesamt 56 Fragen) der zehn Bewertungsdimensionen wurden für jede Studie aufsummiert und zum maximal möglichen Punktwert in Beziehung gesetzt. Dieser Quotient multipliziert mit 100 gibt den prozentualen Qualitätsscore jeder Studie an. Dabei werden alle Bewertungsdimensionen, ungeachtet der Anzahl ihrer Einzelitems, gleich gewichtet. Zusätzlich wurde der prozentuale Erfüllungsgrad der einzelnen Bewertungsdimensionen im Mittel aller Studien zur Harninkontinenz ermittelt. Die unveröffentlichte Studie wurde keinem Scoring unterzogen, sondern narrativ bewertet. Die qualitativen Studienmerkmale und die quantitativen Ergebnisparameter wurden systematisch in Tabellenform zusammengestellt.

### **2.3.2.3 Währungskonversion und Inflationsbereinigung**

Für alle zur Beantwortung der ökonomischen Forschungsfragen wesentlichen Parameter wurden, sofern sie nicht in DM oder EURO angegeben waren, Währungskonversionen durchgeführt. Die Umrechnung in EURO erfolgte über Bruttoinlandsprodukt-Kaufkraftparitäten (BIP KKP) des jeweiligen Jahres (Quelle: OECD Health Data 2003). Da sich die Kostenangaben der Studien auf einen Zeitraum von 1984 bis 1999 erstrecken, erschien eine zusätzliche Inflationsbereinigung und Umrechnung in 2002er EURO erforderlich. Diese wurde bei Studien mit einem Bezugsjahr für die Währung ab 1991 entsprechend des gesundheitssektorspezifischen Verbraucherpreisindex, die vom Statistischen Bundesamt ermittelt und veröffentlicht werden, durchgeführt. Für Studien mit einem Bezugsjahr für die Währung vor 1991 wurde bis 1990 der allgemeine Verbraucherpreisindex für alle Haushalte des früheren Bundesgebiets verwendet, da wegen der Veränderung des Gebietsstandes durch die deutsche Wiedervereinigung hier kein vergleichbarer gesundheitssektorspezifischer Index vorliegt.

## **2.3.3 Ergebnisse**

### **2.3.3.1 Literaturrecherche und -selektion**

Zum Themenbereich Episiotomiestrategien wurden fünf, zum Themenbereich Harninkontinenz 83, zum Themenbereich Stuhlinkontinenz 20 und zum Themenbereich Dispareunie wurde kein Abstract gefunden. Nach der Vorselektion anhand der Titel und Abstracts, dem Durchsehen der Referenzlisten (zwei Treffer) der bestellten Volltexte und der Suche auf den Internetseiten der HTA-Organisationen verblieben für die weitere Selektion zur Beurteilung des Ein- oder Ausschlusses in die Informationssynthese insgesamt elf Publikationen: Ein HTA-Bericht zur Harninkontinenz, ein Zeitschriftenartikel zur Kosteneffektivität einer restriktiven gegenüber einer liberalen Episiotomiestrategie und neun Zeitschriftenartikel zu den Kosten der Harninkontinenz. Zu Kosten von Stuhlinkontinenz und Dyspareunie war keine Literaturstelle zu finden.

Über eine Internetrecherche wurde eine in Deutschland durchgeführte unveröffentlichte gesundheitsökonomische Studie zu direkten und intangiblen Kosten von Frauen mit Episiotomie oder Sectio im Jahr 2001 identifiziert (Menke et al. 2001). Die Daten wurden den Autoren des HTA-Berichts zur Verfügung gestellt.

In die Informationssynthese eingeschlossen wurden eine Publikation zur Kosteneffektivität einer restriktiven gegenüber einer liberalen Episiotomiestrategie und fünf Zeitschriftenartikel zu den Kosten der Harninkontinenz und die Daten der unveröffentlichten deutschen Studie zu „Direkte[n] und intangible[n] Kosten bei Patientinnen, die unter der Geburt eine Episiotomie oder Sectio erhalten“ (Menke et al. 2001). Fünf Publikationen wurden aus der Literatursynthese ausgeschlossen, weil sie entweder keine Kostangaben enthielten oder die Quelle der Kostangaben in einer anderen bereits in die Literatursynthese aufgenommenen Studie enthalten war oder weil die Publikation nur in schwedischer Sprache zur Verfügung stand.

### 2.3.3.2 Qualitätsbewertung

Den höchsten Gesamtscore bei der Qualitätsbewertung mit 91 % wies die Kosteneffektivitätsstudie zu Episiotomiestrategien von Borghi et al. (2002) auf. Die Spannweite des durchschnittlichen Erfüllungsgrades der Qualitätsdimensionen der Studien zu Kosten der Harninkontinenz reichte von 12 % bis 88 %. Die Studie von Borghi et al. (2002) erzielte in den einzelnen Dimensionen zwischen 67 % und 100 %. Deutliche methodische Schwächen zeichneten sich bei den Studien zu Kosten der Harninkontinenz insbesondere bei der Behandlung von Unsicherheiten ab. Der durchschnittliche Wert lag hier bei 12 % (Spannbreite: 0 bis 33 %). Ebenfalls eher niedrig lag mit einem durchschnittlichen Score von 43 % (Spannbreite: 8 bis 67 %) die Qualität bei der Diskussion der Ergebnisse. Hier mangelte es abgesehen von einer Studie vor allem an einer systematischen Abwägung wie sich unsichere oder verzerrte Parameter oder strukturelle Modellannahmen auf das Ergebnis auswirken könnten. Dies entspricht der Vernachlässigung der Behandlung von Unsicherheiten, sei es in Form von Konfidenzintervallen, statistischen Tests und Sensitivitätsanalysen. Ein weiterer Qualitätsmangel der Kostenstudien zur Harninkontinenz, die eine Literatursynthese beinhalteten, bestand vor allem in der fehlenden Dokumentation der Literaturrecherche und -synthese. Ein anderer nicht berücksichtigter Punkt war die Diskussion ethischer Belange.

Die unveröffentlichte Studie wies ein für die Fragestellung adäquates Studiendesign, einen adäquaten Evaluationstyp und Zeithorizont auf. Eine gesellschaftliche Perspektive der Kosten konnte zwar nicht durchgeführt werden, aber die Leistungsträger / -bringerperspektive wurden hinsichtlich intangibler Kosten um die Perspektive der betroffenen Frauen erweitert. Es wurden adäquate statistische Methoden und Tests zur Analyse der Daten gewählt. Da allerdings keine Daten zum Anteil der an der Studie teilnehmenden Frauen im Verhältnis zu allen Geburten, die während des Studienzeitraums stattfanden und gegebenenfalls auch zu Geburtsverläufen und anderen vorhandenen Daten zur Abschätzung der Vergleichbarkeit, vorliegen, lassen sich keine Aussagen über Verzerrungen der Effektschätzer durch Selektion machen. Bei der Erhebung zur Lebensqualität war ein relativ hoher Anteil von nicht ausgefüllten Fragebögen von 36,5 % zu verzeichnen, was hinsichtlich der Ergebnisse zur Lebensqualität ebenfalls zu Verzerrungen der Effektschätzung geführt haben könnte. Für die Kostenerhebung war der Anteil auswertbarer Daten mit 94,5 % sehr hoch.

Die Mengengerüste zur Kostenerhebung und die monetäre Bewertung sind transparent und im Rahmen der Leistungsträgerperspektive adäquat, mit der bekannten Problematik, dass die Abrechnungstarife nicht unbedingt den realen Ressourcenverbrauch wiedergeben. Preisanpassungen und Diskontierung waren aufgrund des kurzen Zeithorizonts nicht notwendig.

Für die Fragestellung des vorliegenden HTA-Berichts waren insbesondere die Daten für alle Frauen mit vaginalen Entbindungen unter Ausschluss der operativen Entbindungen (Saugglocke, Zange) relevant. Diese Gruppe umfasste 87 Frauen, 43 mit und 44 ohne Episiotomie. Bei weiterer Stratifizierung dieser Gruppen insbesondere für die entscheidungsanalytische Modellierung wurden die Fallzahlen in den

Gruppen sehr klein, so dass die Effekt- und Kostenunterschiede in der Regel mit großer statistischer Unsicherheit behaftet sind.

### 2.3.3.3 Kosteneffektivität

In der Kosteneffektivitätsanalyse aus Argentinien, die eine restriktive mit einer liberalen Episiotomiestrategie verglich, wurden verminderte Kosten bei restriktiver Strategie von 20 EURO bzw. 12 EURO in zwei argentinischen Provinzen berichtet (Borghi et al. 2002). Die unveröffentlichte deutsche Kostenstudie mit Daten zu Gesundheitseffekten und Kosten bei Geburten mit und ohne Episiotomie ermöglichte keinen Kostenvergleich zwischen Geburten mit verschiedenen Episiotomiestrategien. Beim Kostenvergleich zwischen vaginalen Geburten ohne operative Entbindungen mit und ohne Episiotomie betrug die Differenz zugunsten der Geburt ohne Episiotomie 34 EURO und unter Einbeziehung der Unterbringungs- und Pflegekosten 102 EURO pro vaginaler Geburt ohne operative Entbindung. Berücksichtigt man, dass auch bei restriktiver Episiotomiestrategie Episiotomien durchgeführt werden, verringert sich der Kostenunterschied. Der Zeithorizont beider Studien blieb innerhalb von vier Wochen nach der Geburt. Die Perspektive der Analysen sind in beiden Fällen auf die des Leistungserbringers / -trägers beschränkt.

Eine Kosteneffektivitätsanalyse bzw. ein Kostenvergleich mit lebenslangem Zeithorizont und gesellschaftlicher Perspektive war nicht einlösbar.

### 2.3.3.4 Kosten von Harninkontinenz

Zu langfristigen medizinischen Folgen der Durchführung von Episiotomien liegen keine gesicherten Forschungsergebnisse vor. Kostendaten waren nur zur Harninkontinenz unabhängig von vorangegangenen Episiotomien auffindbar. Entsprechend der unterschiedlichen Berücksichtigung der Anzahl und des Umfangs der Kostenkomponenten weisen die Publikationen, abgesehen von den drei Studien von Hu und Koautor, denen mit geringen Variationen, ein einheitliches Konzept bei der Einbeziehung der Kostenkomponenten zugrunde liegt, deutlich unterschiedliche durchschnittliche jährliche Pro-Kopf-Kosten auf. Sie variieren zwischen 422 EURO und 4148 EURO. Vergleicht man die Werte für die gleichen Kostenkomponenten, soweit dies entsprechend der Angaben in den Publikationen berechenbar ist, bleiben deutliche Unterschiede. Die durchschnittlichen jährlichen direkten medizinischen Kosten für Diagnostik, Behandlung und Routinepflege bei der Publikation von Wagner & Hu 1998, die etwa 50 % der gesamten direkten medizinischen Kosten ausmachten, betragen ca 1700 EURO, die entsprechenden Kosten nur für nicht-institutionalisierte Personen betragen ca 1300 EURO. Der Anteil für Diagnostik und Therapie betrug hierbei 12,9 %, also ca 168 EURO und 1132 EURO für die Pflege. Dowell et al. 1999 kommen insgesamt nur auf einen Wert von 698 EURO, der Anteil für Diagnostik und Therapie betrug hier jedoch 56 % und entspricht Kosten von 392 EURO pro Fall, während die Pflegekosten bei 306 EURO lagen. Bei Fischer et al. 1998 betragen die jährlichen Kosten nur für konservative Therapie 422 EURO.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der umfassendste Ansatz, der einer gesellschaftlichen Perspektive am besten Rechnung trägt, in den Krankheitskostenstudien von Hu und Koautor angewendet wurde. Allerdings fehlen hier verlässliche Daten für harninkontinente Personen unter 65 Jahren. Auch die Studie von 1990, die formal jüngere inkontinente Personen einbezog, basierte auf der Datelage von Personen über 65 Jahren. Deutlich geringere Kosten für die Pflege wurden bei einer direkten Befragung von inkontinenten Patientinnen, die zur Hälfte unter 65 Jahre alt waren, ermittelt. Für Frauen, die infolge von Geburten bzw. Episiotomien bei Geburten harninkontinent werden, ist damit zu rechnen, dass die Inkontinenz bereits lange vor dem 65. Lebensjahr eintritt. Für diese Altersgruppe ist die Datelage schlecht und die oben angegebenen Kostenwerte erscheinen nur eingeschränkt übertragbar. Die Dimension der jährlichen Kosten von Harninkontinenz zeigt jedoch, dass falls Episiotomiestrategien Einfluss auf die Entstehung von Harninkontinenz ausübten, diese langfristigen Kosten ein Vielfaches der kurzfristig relevanten Kostenkomponenten ausmachten.

## **2.3.4 Diskussion**

### **2.3.4.1 Diskussion der Methodik**

Die vorliegende gesundheitsökonomisch orientierte Literaturlauswertung musste sich abgesehen von der Studie von Borghi et al. (2002), Studien, die zu unterschiedlichen Zwecken mit anderer Fragestellung erstellt wurden, zu eigen machen. Das Studiendesign ist daher für die Zwecke der vorliegenden Fragestellung nicht optimal; insbesondere fehlt eine adäquate altersabhängige und unterschiedliche Schweregrade der Harninkontinenz einbeziehende Betrachtung sowie eine Analyse von Vergleichsgruppen in bezug auf die Durchführung bzw. Nicht-Durchführung einer Episiotomie bzw. von Episiotomiestrategien. Auf die Auswertung dieser Publikationen zu verzichten, wäre andererseits aber auch nicht angemessen gewesen, da zumindest die Größenordnung potenzieller langfristiger Auswirkungen von Episiotomiestrategien abgeschätzt werden sollten. Des Weiteren wurden auch unveröffentlichte Daten einer deutschen Kostenstudie herangezogen, die ebenfalls nicht den Vergleich verschiedener Episiotomiestrategien als Fragestellung hatte. Die Einteilung der Kostenkategorien und die erhobenen Gesundheitseffekte ermöglichen nur begrenzt eine Zuordnung zur Durchführung oder Nichtdurchführung von Episiotomien und deren Folgen. Da es sich hier jedoch um die einzigen verfügbaren deutschen Kostendaten handelt, wäre eine Nichtberücksichtigung nicht angemessen gewesen.

### **2.3.4.2 Diskussion der Ergebnisse**

Nur eine Studie befasste sich mit der Kosteneffektivität von restriktiver gegenüber liberaler Episiotomiestrategie. Hier wurden verminderte Kosten bei restriktiver Strategie von 20 EURO bzw. 12 EURO in zwei argentinischen Provinzen berichtet (Borghi et al. 2002). Für Deutschland war kein Kostenvergleich zwischen Geburten mit verschiedenen Episiotomiestrategien möglich, nur zwischen Geburten mit und ohne Episiotomie. Hier betrug die Differenz zugunsten der Geburt ohne Episiotomie 34 EURO und unter Einbeziehung der Unterbringungs- und Pflegekosten 102 EURO pro vaginaler Geburt ohne operative Entbindung. Berücksichtigt man, dass auch bei restriktiver Episiotomiestrategie Episiotomien durchgeführt werden, verringert sich der Kostenunterschied. Der Zeithorizont beider Studien blieb innerhalb von vier Wochen nach der Geburt. Die Perspektive der Analysen sind in beiden Fällen auf die Blickwinkel des Leistungserbringers / -trägers beschränkt.

Eine Kosteneffektivitätsanalyse bzw. ein Kostenvergleich mit lebenslangem Zeithorizont und gesellschaftlicher Perspektive war nicht einlösbar

Für den kurzfristigen Rahmen der bisherigen Studien lässt sich jedoch mit Borghi et al. (2002) feststellen, dass die höhere medizinische Effektivität einer restriktiven Episiotomiestrategie zumindest im kurzfristigen Zeitrahmen erwiesen ist und dass diese Strategie in Argentinien auch mit niedrigeren Kosten verbunden war. Die Übertragbarkeit der argentinischen Kosten auf Deutschland ist aufgrund unterschiedlicher Gesundheitssysteme, einer möglicherweise verschiedenen Behandlungspraxis, unterschiedlicher Preis- und Lohnniveaus als höchst problematisch einzuschätzen.

Die Studie von Menke et al. (2001) basiert auf einer kleinen Stichprobe von 43 bzw. 44 Frauen in den Gruppen mit und ohne Episiotomie, bei der die statistische Unsicherheit entsprechend groß ist. Dementsprechend erreichten die Kostenunterschiede zwischen beiden Gruppen auch bei relativ großen Effekten keine statistische Signifikanz. Medizinische Effekte und Kosteneffekte gingen aber grundsätzlich in die gleiche Richtung wie in der Studie von Borghi et al. (2002). Dies kann als Hinweis genommen werden, dass auch in Deutschland zumindest bei kurzfristigem Zeithorizont eine restriktive Episiotomiestrategie kostengünstiger ist.

Allerdings ist anzumerken, dass sich dies bei nur geringfügigen Unterschieden medizinischer Langzeiteffekte zugunsten einer liberalen Episiotomiestrategie wie sie etwa bei der Harninkontinenz nicht auszuschließen sind, ändern kann (siehe entscheidungsanalytische Modellierung).

Die Datenlage zu Kosten potenzieller Langzeiteffekte von Episiotomiestrategien war so dünn, dass die angegebenen Werte zu jährlichen Kosten bei Harninkontinenz zwischen 698 EURO und 4148 EURO nur als grobe Abschätzung der Kostendimension für potenzielle Langzeiteffekte dienen können. Die Studienpopulation von Dowell et al. (1999), die zumindest auch einen Anteil Frauen unterhalb des Rentenalters umfasste, erscheint noch am ehesten mit der Situation nach der Geburt inkontinenter Frauen vergleichbar. Jedoch ist hier anzumerken, dass indirekte Kosten in dieser Studie nicht berücksichtigt wurden und diese im erwerbsfähigen Alter eine gewichtige Komponente ausmachen könnten. Da Stuhlinkontinenz vom Krankheitsbild her, insbesondere bei der Routinepflege, vermutlich einen ähnlichen Ressourcenverbrauch induziert wie Harninkontinenz, dürften sich diese Kosten in ähnlichen Größenordnungen bewegen. Insgesamt ist jedoch klar, dass Unterschiede in der Verursachung der genannten langfristigen Gesundheitseffekte zwischen den Episiotomiestrategien Langzeitkosten zur Folge hätten, die die Dimension der Kostenunterschiede eines kurzfristigen Zeithorizonts weit überragen würden.

### **2.3.4.3 Forschungsbedarf**

Zu den potenziellen langfristigen Folgen von Episiotomiestrategien wie Harn- und Stuhlinkontinenz sowie Dispareunie, fehlen neben den medizinischen Effektdaten auch die Daten über ökonomische Auswirkungen dieser Erkrankungen. Auch bezüglich der kurzfristigen Kosten bei Geburten unter verschiedenen Episiotomiestrategien fehlen für Deutschland genaue Daten über den tatsächlichen Ressourcenverbrauch durch medizinische Effekte und Dienstleistungen in Zusammenhang mit bzw. vermiedenen Episiotomien. Zum einen sollten die Kostenkomponenten ganz spezifisch den Auswirkungen von Episiotomien zugeordnet werden können, also beispielsweise zwischen verlängerten Krankenhausaufenthalten und erhöhtem Pflegeaufwand für die Krankenpfleger und -schwestern nach der Geburt infolge von Episiotomien oder Rissen von verlängerten Krankenhausaufenthalten, erhöhtem Pflegeaufwand nach der Geburt aus anderen Gründen unterschieden werden können. Zum zweiten sollte eine Messung des realen Ressourcenverbrauchs die Bewertung anhand von Abrechnungspauschalen ablösen. Um das Desiderat einer gesellschaftlichen Perspektive einzulösen, wäre eine Erhebung von Gesundheits- und Kosteneffekten aus der Perspektive der betroffenen Frauen, ihrer Partner und Familienangehörigen unbedingt notwendig.

## **2.4 Systematische gesundheitsökonomische Entscheidungsanalyse**

### **2.4.1 Einleitung**

Eine systematische Literaturrecherche konnte nur eine Publikation direkt zur Fragestellung der Kosteneffektivität von restriktiver gegenüber liberaler Episiotomiestrategie mit argentinischer Datenbasis identifizieren. Des Weiteren konnten aus einer bisher unveröffentlichten Kostenstudie zu verschiedenen Entbindungsarten Daten zu medizinischen Effekten und Kosten bei einer deutschen Studienpopulation entnommen werden. Daten zu Kostenkomponenten bei potenziellen Langzeiteffekten der Episiotomie konnten nur ohne Bezug zur Episiotomie im Studiendesign anhand von Krankheitskostenstudien identifiziert werden. Da eine Übertragbarkeit der Ergebnisse aus der argentinischen Studie (Borghi et al. 2002) auf deutsche Verhältnisse eher eingeschränkt erscheint, sollten soweit wie möglich Daten aus Deutschland zur Beantwortung der obengenannten Fragestellung herangezogen werden.

Eine entscheidungsanalytische Modellierung ermöglicht eine quantitative Synthese der Daten zu medizinischen Effekten und Kosten aus den verschiedenen Datenquellen, um die oben genannte Fragestellung auch unter Unsicherheit zu beantworten. Das Ziel einer gesundheitsökonomischen Entscheidungsanalyse ist grundsätzlich die Auswahl einer Handlungsstrategie nach Gewichtung des medizinischen Nutzens, der Risiken und der Kosten der verschiedenen Handlungsalternativen.

Da sich einerseits die einzelnen bisher untersuchten relevanten medizinischen Effekte in Zusammenhang mit Episiotomiestrategien wie das Auftreten von Vaginal- und Dammrissen, Schmerzen, Wund-

heilungskomplikationen, Harninkontinenz, Dyspareunie etc. nicht sinnvoll zu einem einheitlichen medizinischen Gesamteffektmaß zusammenfassen lassen, andererseits aber aufgrund der bisher zur Verfügung stehenden Evidenz anzunehmen ist, dass die restriktive Episiotomiestrategie bezüglich des Haupteffekts, der Vermeidung höhergradiger Dammrisse zumindest gleichwertig mit einer liberalen Episiotomiestrategie ist, wird in der vorliegenden Analyse auf eine vollständige gesundheitsökonomische Modellierung verzichtet. An deren Stelle tritt eine unvollständige Analyse, bei der als Ergebnisparameter nur die Kosten pro Geburt für die beiden Handlungsalternativen restriktive und liberale Episiotomiestrategie modelliert werden, in die die medizinischen Ereignisse lediglich als Einflussparameter eingehen.

## **2.4.2 Fragestellung**

Es soll ein Kostenvergleich aller Episiotomie-bezogenen Kosten und Folgekosten bei vaginalen Geburten erst- und mehrgebärender Frauen ohne operative Entbindung (Zange, Saugglocke) zwischen einer liberalen Episiotomiestrategie und einer restriktive Episiotomiestrategie durchgeführt werden. Unter liberaler Strategie ist eine routinemäßige Durchführung von Episiotomien bei allen Frauen ohne medizinische Kontraindikation zu verstehen. Bei restriktiver Strategie wird eine Episiotomie fast ausschließlich aus kindlicher Indikation (Notwendigkeit einer schnellen Geburtsbeendigung) oder zur Vermeidung sehr schwerer Risse bei der Mutter durchgeführt. Die vorliegende Analyse wird grundsätzlich aus gesellschaftlicher Perspektive (allerdings ohne Kosten des Produktivitätsausfalls) durchgeführt und strebt einen lebenslangen Zeithorizont an.

## **2.4.3 Methodik**

### **2.4.3.1 Modell**

Es werden drei verschiedene strukturelle Varianten des entscheidungsanalytischen Modells in Form von Entscheidungsbäumen berechnet, zwei Varianten mit kurzfristigem Zeithorizont bis etwa zwei bis vier Wochen nach der Geburt (Modell 1) bzw. bis zum Ende des Wochenbetts (Modell 2) und eine Variante mit langfristigem Zeithorizont bis 50 Jahre nach der Geburt (Modell 3). Modell 1 entspricht genau der Struktur des Modells von Borghi et al. (2002). Hier wird davon ausgegangen, dass eine Aufenthaltsverlängerung und die damit verbundenen Unterbringungs- und Pflegekosten im Wochenbett nicht in Zusammenhang mit der Durchführung oder Nicht-Durchführung einer Episiotomie stehen. Es wurden nur unmittelbar Episiotomie-bezogene Folgekosten wie Wundheilungskomplikationen und Wunddehiszenz (Auseinanderklaffen der Wunde) einbezogen. In Modell 2 wurden die Einflussfaktoren Wundheilungskomplikationen und Wunddehiszenz aus Modell 1 durch die Variablen Pflegeaufwand und Aufenthaltsdauer bis zu vier und von mehr als vier Tagen ersetzt. Modell 3 erweitert Modell 2 um die langfristige Effektvariable Harninkontinenz.

### **2.4.3.2 Daten und Annahmen**

Die verwendeten Daten wurden durch die oben beschriebenen systematischen Informationsrecherchen gewonnen.

#### **Ereigniswahrscheinlichkeiten**

Soweit vorhanden, wurden alle Daten für das Auftreten von medizinischen Ereignissen aus der deutschen Kostenstudie von Menke et al. (2001) entnommen. Wo das nicht möglich war, wurden die benötigten Daten der Metaanalyse von sechs RCT im Cochrane Review „Episiotomy for vaginal birth“ (Carroli & Belizan 2002) bzw. der Untergruppe der RCT, in welchen diese Parameter untersucht worden waren, entnommen (Wahrscheinlichkeiten für die Durchführung von Episiotomien bei restriktiver bzw. liberaler Strategie, das Auftreten von Harninkontinenz nach der Geburt bei Frauen mit und ohne Episiotomie). Die Wahrscheinlichkeiten für das Auftreten von Wundheilungskomplikationen und von Wunden-

dehiszenz, sowie die Annahmen über die Wahrscheinlichkeit eines erneuten Klinikaufenthalts wurde der Publikation von Borghi et al. (2002) entnommen.

### **Kosten**

Die Kostendaten wurden bis auf Kosten für Wundheilungskomplikationen, Wundendehiszenz und Harninkontinenz der Studie von Menke et al. (2001) entnommen. Abgesehen von Medikamenten- und Pflegekosten, die mit Marktpreisen (Rote Liste®, Lohnkosten) bewertet worden waren, waren die übrigen Leistungen anhand von Tarifpauschalen (DKG-NT 2001 bzw. Basispflegesätzen) bewertet worden. Die Kosten wurden jeweils für die entsprechend nach der Struktur des Entscheidungsbaums stratifizierte Gruppen von Frauen ermittelt.

Kosten für Wundheilungskomplikationen und Wundendehiszenz wurden analog zur Kostenberechnung bei Menke et al. (2001) anhand der Abrechnungspauschalen des DKG-NT bewertet.

Zur Berechnung der Kosten für Harninkontinenz wurden die jährlichen Kosten für Harninkontinenz für eine Studienpopulation von Frauen im Alter zwischen 24 und 88 Jahren, die ambulante Patientinnen einer Harninkontinenzklinik waren und zu Hause wohnten, aus der Publikation von Dowell et al. (1999) verwendet. Währungskonversion und Inflationsbereinigung wurde wie oben unter 1.3.2.1 beschrieben durchgeführt. Als Dauer wurde ein Zeitraum von 50 Jahren veranschlagt, was in etwa dem Zeitraum (51,8 Jahre) zwischen durchschnittlichem Lebensalter deutscher Frauen bei Geburt von lebendgeborenen Kindern im Jahr 2000 (29,6 Jahre) und dem durchschnittlichen Sterbealter von 2000 20-jährigen Frauen (81,4 Jahre) entspricht. Die Kosten wurden mit einer Diskontrate von 3 % diskontiert.

#### **2.4.3.3 Sensitivitätsanalysen**

Strukturelle Sensitivitätsanalysen wurden in Form von drei verschiedenen Varianten des Entscheidungsbaums durchgeführt. Die Ereignisse Wundheilungskomplikationen und Wundendehiszenz aus Modell 1, zu denen keine deutschen Daten zur Verfügung standen, wurden in Modell 2 durch die Aufenthaltsdauer in der Geburtsklinik (Cutpoint  $\leq 4$  Tage,  $> 4$  Tage) und den Pflegebedarf ersetzt. In Modell 3 wurde das Auftreten von Harninkontinenz mit lebenslangem Zeithorizont berücksichtigt.

Für alle drei Modellvarianten wurden auch numerische Sensitivitätsanalysen hinsichtlich der Kosten pro Geburt durchgeführt. Für jedes Modell wurde ein Tornadodiagramm erstellt. Hierbei handelt es sich um univariate Sensitivitätsanalysen, wobei jeder Parameter innerhalb der angegebenen Spannweite variiert wird, während alle übrigen Parameter des Modells den Wert des Basisfalls beibehalten. Im Tornadodiagramm sind die variierten Parameter absteigend nach dem Effekt, den die Variation des jeweiligen Parameters auf die Variation der Kosten hatte, angeordnet. Für die Spannweiten wurden entweder klinisch sinnvolle Werte oder 95 %-Konfidenzintervalle der entsprechenden Parameter eingesetzt.

### **2.4.4 Ergebnisse**

#### **2.4.4.1 Basisfallanalyse**

Bei den Modellen 1 und 2 mit kurzfristigem Zeithorizont bis maximal vier Wochen nach der Geburt verursachte die restriktive Episiotomiestrategie weniger Kosten als die liberale. Die Einsparung betrug in Modell 1 16 EURO, in Modell 2 36 EURO pro Geburt. In Modell 3 mit einem langfristigen Zeithorizont von 50 Jahren und der Einbeziehung der Kosten für Harninkontinenz war die liberale Episiotomiestrategie kostengünstiger. Die Einsparung gegenüber der restriktiven Strategie betrug 42 EURO pro Geburt.

#### **2.4.4.2 Sensitivitätsanalysen**

In Modell 1 mit kurzfristigem Zeithorizont ohne Berücksichtigung von Pflegeaufwand und Unterbringungskosten beeinflussen die Kosten für die Nähte von Rissen ohne vorangegangene Episiotomie, die Kosten für Episiotomienähte und die Wahrscheinlichkeit, ohne vorangegangene Episiotomie einen

Riss zu erleiden die Variation der Kosten pro Geburt am stärksten. Diese drei Parameter machten zusammen etwa 82 % der Variation der Kosten pro Geburt aus. Bei einem Schwellenwert von 113 EURO für die Nahtkosten bei Riss ohne vorangegangene Episiotomie fand ein Wechsel der optimalen Strategie von restriktiv zu liberal statt.

In Modell 2 verursachten erwartungsgemäß die Parameter, welche die Unterbringungs- und Pflegekosten beeinflussten die größte Variation der Kosten, da diese Kostenkomponenten zusammen in allen Gruppen über die Hälfte der Geburtskosten ausmachten. Der Basispflegesatz, die Bruttolohnkosten pro Pflegeminute und die Aufenthaltsdauer in der Gruppe der Frauen mit Riss ohne vorangegangene Episiotomie, die keine Analgetika in Anspruch nahmen und die eine Aufenthaltsdauer von mehr als vier Tagen hatten, beeinflussten die Variation der Kosten pro Geburt am stärksten. Diese drei Parameter waren für 80 % der Gesamtvariation der Kosten pro Geburt verantwortlich. Ein Strategiewechsel von restriktiv nach liberal fand wie bei Modell 1 bei Variationen der Nahtkosten für Risse ohne vorausgegangene Episiotomie bei einem Schwellenwert von 198 EURO statt und außerdem bei einer Aufenthaltsdauer von mehr als 10,9 Tagen, der oben genannten Frauengruppe.

In Modell 3 war für den Basisfall angenommen worden, dass bei Frauen mit Episiotomie zu 8 % Harninkontinenz auftritt, bei Frauen ohne Episiotomie zu 9 %. Diese Daten waren der Studie von Sleep et al. (1987) entnommen worden. Der Unterschied zwischen den Gruppen war nicht statistisch signifikant gewesen. Die Dauer der Harninkontinenz war mit 50 Jahren veranschlagt worden. Die Sensitivitätsanalysen für dieses Modell zeigen, dass erwartungsgemäß nur die Parameter, die diese langfristigen Kosten beeinflussen, nennenswerten Einfluss auf die Gesamtkosten pro Geburt haben. Die jährlichen Kosten der Harninkontinenz, die Diskontrate mit der diese Kosten diskontiert wurden, die Wahrscheinlichkeit mit der Harninkontinenz bei Frauen mit und ohne Episiotomie auftrat sowie die Dauer der Harninkontinenz machten zusammen über 99 % der Gesamtvariationsbreite des Modells aus. Für 88,9 % der Gesamtvariationsbreite waren die jährlichen Kosten der Harninkontinenz verantwortlich. Bei allen anderen genannten Parametern fand ein Wechsel der optimalen Strategie von liberal nach restriktiv bzw. von restriktiv nach liberal statt. Bei der Variation der Prävalenzen der Harninkontinenz bei Frauen mit und ohne Episiotomie bewirkte die Verringerung des Unterschieds zwischen den beiden Prävalenzen um 0,5 % einen Strategiewechsel.

#### 2.4.5 Diskussion

Die vorliegende entscheidungsanalytische Modellierung ist die erste Entscheidungsanalyse zum Thema mit überwiegender Verwendung deutscher Daten zu Ereigniswahrscheinlichkeiten und Kosten und kam für die Modelle mit kurzfristigem Zeithorizont zu ähnlichen Ergebnissen wie Borghi et al. (2002). Diese hatten eine Kostendifferenz von 11,60 EURO bzw. 20,20 EURO (umgerechnet und inflationsbereinigt) in zwei verschiedenen argentinischen Provinzen zugunsten der restriktiven Episiotomiestrategie berichtet. Das strukturgleiche Modell der vorliegenden Studie errechnete einen Unterschied von 16 EURO. Allerdings ist die Kostenbewertung in der argentinischen Studie nicht mit den deutschen Kostendaten vergleichbar, da in der ersteren der reale Ressourcenverbrauch gemessen und anhand von Marktpreisen bewertet wurde, während bei letzteren überwiegend Abrechnungspauschalen zur Bewertung verwendet wurden, so dass das zahlenmäßig ähnliche Ergebnis nicht unbedingt gleich hohe Kostendifferenzen im Ressourcenverbrauch zum Ausdruck bringt. Für den kurzfristigen Zeithorizont bis vier Wochen nach der Geburt erwies sich jedoch ebenfalls die restriktive Episiotomiestrategie als kostengünstiger.

In der vorliegenden Entscheidungsanalyse wurden gegenüber Borghi et al. (2002) weitere Strukturvarianten in Betracht gezogen. Menke et al. (2001) fanden bei Frauen mit Episiotomie gegenüber Frauen ohne Episiotomie und ohne Naht ein signifikant höheres Schmerzempfinden vom ersten bis dritten Tag nach der Geburt und signifikant geringere Lebensqualität. Gleichzeitig hatten Frauen mit Episiotomie eine längere Aufenthaltsdauer in der Klinik. Deshalb ist die Annahme, dass eine Episiotomie, die Aufenthaltsdauer in der Klinik verlängert, durchaus nicht unrealistisch und da Unterbringungs- sowie

Pflegekosten deutlich höher sind als die Kosten der unmittelbaren medizinischen Behandlung, erscheint ein Modell unter Einbeziehung der Aufenthaltsdauer sinnvoll. In Modell 2 zeigte sich auch eine mehr als doppelt so hohe Differenz (36 EURO) bei den Kosten pro Geburt zwischen den Episiotomiestrategien wie in Modell 1. Da grundsätzlich nahe liegend ist, dass langfristige Effekte von Episiotomiestrategien im Vergleich zu kurzfristigen Effekten deutlich höhere Kosten induzieren, wurden in Modell 3 trotz der schlechten Datenlage die lebenslangen Kosten von Harninkontinenz miteinbezogen, um zumindest grob die Dimension dieser Kosten und ihres Einflusses auf die Kostendifferenz pro Geburt zwischen den beiden Episiotomiestrategien abschätzen zu können. Im langfristigen Modell, in das gegenüber Modell 2 die lebenslangen Kosten einer Harninkontinenz einbezogen worden waren, erwies sich die liberale Strategie als optimal, da im Basisfall die Annahme getroffen wurde, dass Harninkontinenz bei Frauen mit restriktiver Episiotomiestrategie häufiger ist und da diese langfristigen im Vergleich zu den kurzfristigen Kosten, sehr hoch sind, ist hier die liberale Strategie kostengünstiger. Bereits bei geringen Variationen der Prävalenzen der Harninkontinenz in den Gruppen mit restriktiver und liberaler Episiotomiestrategie kommt es jedoch zu einem Wechsel der optimalen Strategie. Dies zeigt, dass für eine Beurteilung der Frage, welche Strategie geringere Kosten pro Geburt verursacht, eine sichere Abschätzung über die Höhe der Prävalenzen bei restriktiver und liberaler Episiotomiestrategie erforderlich ist.

### Limitationen

Grundsätzlich war eine gesellschaftliche Perspektive des Kostenvergleichs zwischen restriktiver und liberaler Episiotomiestrategie angestrebt. Dieser Anspruch konnte nur sehr unzureichend eingelöst werden, denn die Kosten für die Modelle mit kurzfristigem Zeithorizont sind ausschließlich aus der Leistungsträger- / -erbringerperspektive erhoben. Kosten für die betroffenen Frauen und deren Familienangehörige wie etwa verstärkte Unterstützung in Form von Hilfeleistungen durch Familienangehörige, zusätzlicher Einsatz von Haushalts- und Kinderbetreuungshilfen wurden nicht berücksichtigt. Nur bei den Kosten der Harninkontinenz wurden auch die direkten Kosten, die den Patientinnen entstehen, miteinbezogen. Indirekte Kosten wurden nicht berücksichtigt, obwohl gerade bei Frauen im erwerbsfähigen Alter Produktionsausfallkosten eine Rolle spielen könnten. Der langfristige Zeithorizont konnte ebenfalls nur partiell umgesetzt werden. Außer dem Auftreten von Harninkontinenz, sind noch weitere medizinische Langzeiteffekte wie Stuhlinkontinenz und Dyspareunie denkbar, aber nicht untersucht, die gegebenenfalls in eine Analyse einbezogen werden müssten. Wie sich die Einbeziehung dieser Effekte auf die Kosten auswirken würde, ist beim gegenwärtigen Forschungsstand nicht abschätzbar, da völlig unklar ist, bei welcher Episiotomiestrategie die Prävalenzen des Auftretens dieser Ereignisse höher wären.

In Modell 2 wurden die Differenzen der Aufenthaltsdauer und der damit verbundenen Unterbringung und Pflegekosten in den verschiedenen Gruppen von Frauen im Entscheidungsbaum ganz dem Einfluss der beiden Episiotomiestrategien zugeschrieben. Es ist aber nicht auszuschließen, dass eine Aufenthaltsverlängerung und ein höherer Pflegebedarf auch Folgen einer schwierigeren Geburt unabhängig von der Durchführung von Episiotomien, bzw. dem Auftreten von Rissen sein könnten, so dass ein Teil der höheren Kostendifferenz zwischen Modell 1 und Modell 2 wieder zu reduzieren wäre. Außerdem ist noch anzuführen, dass beim langfristigen Modell keine Daten zum Auftreten von Harninkontinenz mit und ohne Episiotomie zur Verfügung standen und deshalb die entsprechenden Prävalenzen nach liberaler bzw. restriktiver Strategie verwendet wurden, wobei zudem der Unterschied der Prävalenzen von 1 % in der Studienpopulation statistisch nicht-signifikant war. Die Unsicherheit dieses Parameters wurde jedoch in der Sensitivitätsanalyse berücksichtigt. Des Weiteren ist noch darauf zu verweisen, dass die Datenbasis aus Deutschland zu medizinischen Effekten und Kosten sehr schmal ist. Die Studienpopulation von Menke et al. (2001) war mit einer Stichprobe von 87 Frauen mit vaginaler Geburt relativ klein und war nicht als kontrollierte klinische Studie zum Vergleich von Episiotomiestrategien konzipiert. Zum einen sind aufgrund des Studiendesigns Verzerrungen der Effektschätzer durch Selektion nicht auszuschließen und zum anderen wiesen aufgrund der kleinen Studienpopulation die wenigsten medizinischen Ereignisse und die Kosten betreffenden Parametern einen Unterschied auf, der statistisch signifikant ( $\alpha$ -Niveau = 0,05) war. Dies wurde jedoch durch weite Spannbreiten in den Sensitivitäts-

analysen berücksichtigt. Allerdings war festzustellen, dass die medizinischen Effekte ähnliche Effektschätzer aufwiesen wie in den kontrollierten klinischen Studien aus dem Cochrane Review.

Insgesamt gibt die vorliegende Entscheidungsanalyse jedoch Hinweise darauf, dass im kurzfristigen Zeithorizont bis vier Wochen nach der Geburt auch für Deutschland eine restriktive Episiotomiestrategie aus der Kostenträger- / Leistungserbringerperspektive kostengünstiger ist. Zusammen mit den Ergebnissen der medizinischen Evaluation bedeutet dies, dass auch unter ökonomischen Aspekten eine restriktive Episiotomiestrategie empfohlen werden kann.

Gleichzeitig besteht jedoch erheblicher Forschungsbedarf. Zum einen fehlen RCT zu den langfristigen medizinischen Folgen von Episiotomiestrategien und die entsprechenden Kostendaten dazu. Insbesondere beim Auftreten von Harninkontinenz ist darauf zu verweisen, dass es sich dabei nicht um ein seltenes Phänomen handelt. In der Analyse der Fragen zur Harninkontinenz der „Australian Longitudinal Study on Women’s Health“, bei der Fragebögen von 14000 Frauen im Alter von 18 bis 23 Jahren und etwa 13700 Fragebögen von Frauen im Alter von 45 bis 50 Jahren ausgewertet worden waren, ergab sich dass in der jüngeren Altersgruppe bei Frauen, die ein oder zwei Kinder geboren hatten, das Auftreten von Einnässen („leaking urine“) mehr als doppelt so häufig auftrat (etwa bei 27 %) als bei Frauen ohne Geburten (12,8 %). Bei den älteren Frauen mit ein oder zwei Geburten betrug die Häufigkeit des Auftretens bereits 35 % (Chiarelli & Brown 1999). Zur Stuhlinkontinenz und Dyspareunie fehlen ebenfalls Daten sowohl für die medizinischen Effekte als auch für die Kosten. Um eine Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive durchführen zu können, fehlen insbesondere Daten zu Effekten und Kosten aus der Perspektive der betroffenen Frauen. Daten zur Lebensqualität und zu Präferenzen der Frauen sind hinsichtlich unterschiedlicher Episiotomiestrategien kaum vorhanden. Eine Erhebung der direkten und indirekten Kosten für Frauen und deren Familien steht ebenfalls aus.

### **Schlussfolgerung**

Bei einem kurzfristigen Zeithorizont bis zu vier Wochen nach der Geburt liegen Hinweise vor, dass eine restriktive Episiotomiestrategie im Vergleich zu einer liberalen Strategie auch in Deutschland aus der Leistungserbringer- / -trägerperspektive kostengünstiger ist. Für einen längerfristigen Zeithorizont und aus der Kostenperspektive der Frauen können aufgrund der mangelhaften Datenlage keine gesicherten Aussagen getroffen werden.

## 3 Hauptdokument

### 3.1 Einleitung

Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet die umfassende und systematische Bewertung bereits auf dem Markt befindlicher Technologien der medizinischen Versorgung hinsichtlich ihrer physikalischen, biologischen, vor allem aber medizinischen, sozialen und finanziellen Wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse. Dabei wird der Begriff „Technologie“ sehr breit gefasst und beinhaltet Medikamente, Medizinprodukte, Prozeduren, Supportsysteme sowie Organisationssysteme, in denen eine Technologie innerhalb der gesundheitlichen Versorgung angewendet wird (Perleth 2003).

Die Episiotomie (Dammschnitt) gehört zu den häufigsten geburtshilflichen Operationen. Die Episiotomie dient der künstlichen Erweiterung der natürlichen Geburtsöffnung. Dabei wird mit einem speziellen chirurgischen Instrument das Perineum (Damm) von der Vagina in Richtung Anus etwa 2 bis 4 cm weit eingeschnitten. Nach der Geburt muss dieser Schnitt mit einer Naht versorgt werden. Eingesetzt wird die Episiotomie dann, wenn die Gebärende sehr rigide Weichteile hat, bei ungünstiger Lage bzw. Entwicklung des Kindes, bei sehr großen Neugeborenen oder zur Verhinderung eines Dammrisses.

Die Propagierung der Episiotomie geschah unter der Vorstellung, dass ein kontrollierter Schnitt besser sei als ein unkontrollierter Riss. Begründet wurde der Einsatz der Episiotomie damit, dass sie Dammrisse vermeiden, vor Verletzungen des Beckenbodens schützen und das Neugeborene vor Geburtsverletzungen, intrakraniellen Blutungen oder intrapartaler Asphyxie schützen würde .

Insbesondere soll die Episiotomie vor einem Riss des Analschließmuskels (Analsphinkters) schützen, einer Verletzung, die auch nach operativer Versorgung zu bleibender Inkontinenz führen kann (Faridi et al. 2002). Die Problematik der Inkontinenz infolge von Geburtsverletzungen wird erst in jüngerer Zeit erkannt und diskutiert, was u. a. darauf zurückgeführt wird, dass die betroffenen Frauen aus Scham vermeiden, deswegen eine / -n Arzt / Ärztin zu konsultieren.

Wie gezeigt wird, stehen der Häufigkeit der Anwendung der Technologie nur sehr wenige kontrollierte klinische Studien gegenüber. Angesichts der hohen gesundheitsökonomischen Bedeutung sowie der nicht unerheblichen physischen und psychischen Folgen des Eingriffs hat die deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) beim DIMDI daher zwei Gutachtergruppen beauftragt, einen zusammenfassenden HTA-Bericht zur Episiotomie bei der vaginalen Geburt zu erstellen. Geprüft werden soll insbesondere, ob die Episiotomie die in sie gesetzten Erwartungen erfüllt, und ob eine „Policy“ hinsichtlich des generellen oder indikationsspezifischen Einsatzes der Episiotomie entwickelt werden kann.

Methodisch erwies es sich als unumgänglich, die Bearbeitung der Fragestellungen in drei große Teile zu untergliedern: Kapitel 3.2 umfasst die Methodik und die Ergebnisse der medizinischen Bewertung, Kapitel 3.2.5 die Methodik und die Ergebnisse der ökonomischen Evaluation und Kapitel 3.4 die Methodik und die Ergebnisse der systematischen gesundheitsökonomischen Entscheidungsanalyse. Eine zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse wird im Kapitel 3.5 durchgeführt, Schlussfolgerungen und Hinweise auf weiteren Forschungsbedarf sind im Kapitel 3.6 dargestellt.

## 3.2 Medizinische Bewertung

*Joachim von Zahn, Holger Gothe, Ernst-Günther Hagenmeyer, Bertram Häussler, Heribert Kentenich*

### 3.2.1 Einleitung

#### 3.2.1.1 Geschichtliche Entwicklung

Ein Dammschnitt vom Introitus vaginae zum Anus wurde in einer wissenschaftlichen Publikation erstmals 1742 von Ould beschrieben. Im 18. und 19. Jahrhundert wurden gelegentlich mediane, mediolaterale und laterale Episiotomien durchgeführt. Mit der Verlagerung von der Haus- zur Klinikgeburt in der ersten Hälfte des letzten Jahrhunderts wurde die Episiotomie zu einem Standardverfahren der Geburtshilfe. In Europa und Lateinamerika wurde die mediolaterale, in Nordamerika die mediane Schnittführung bevorzugt. Die Anwendung der Episiotomie erfolgte dabei in manchen Ländern (z. B. Frankreich) eher restriktiv, während in den USA und in Kanada seit etwa 1950 zahlreiche Geburtshelfer / -innen sogar die komplette Perineotomie mit Durchtrennung des M. sphincter ani bevorzugten (Graham 1997; Hermsteiner 2003; Klein 1988; Oakley 1983).

Ob und wann ein Dammschnitt durchzuführen sei, ist seit mehr als einhundert Jahren Gegenstand der wissenschaftlichen Auseinandersetzung. Beispielhaft soll nur auf die Arbeit von Credé und Colpe (1884) verwiesen werden, deren erste zwei Seiten hier wiedergegeben sind. Credé war ein glühender Anhänger des Dammschnitts. Die Unterschiede der Episiotomieraten zwischen den einzelnen Gruppen waren bereits damals Gegenstand der Diskussion. So zitiert Credé beispielsweise Ritgen, „dass unter 757 Geburten gar keine, auch noch so geringe Zerreißung statt hatte“. Credé schlussfolgert nach einer ausführlichen Darstellung seiner Daten:

„Alle diese Gesichtspunkte geben in der Universitätsklinik zu Leipzig Anlass, den dort auszubildenden Geburtshelfern die Episiotomie als einen unter Umständen äusserst nützlichen, immer aber unschädlichen Eingriff zu empfehlen, ohne dass dabei die speciellen Indicationen für die Anwendung besonders eng gezogen werden.“

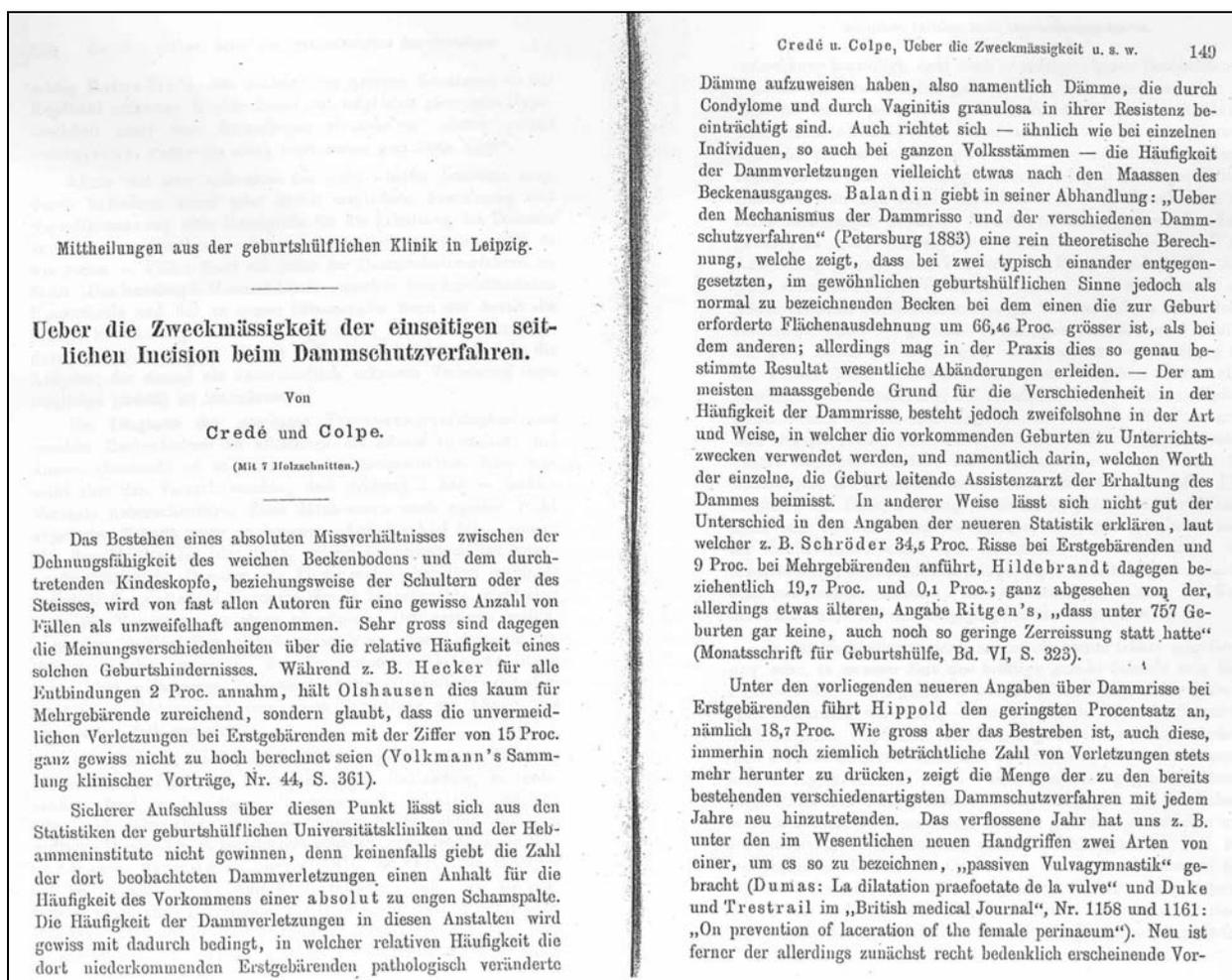


Abbildung 1: Credé und Colpe (1884). "Ueber die Zweckmässigkeit der einseitigen seitlichen Incision beim Dammschutzverfahren." Archiv für Gynäkologie 24: 148-68.

### 3.2.1.2 Beschreibung der Technologie, Schnittführungen

Es werden im Prinzip vier Schnittführungen angewandt:

- Mediane Episiotomie: Schnittführung in der Mittellinie von der Vagina in Richtung auf den Anus
- Mediolaterale Episiotomie: Von der Vagina in der Mittellinie ausgehend in 45°-Richtung zur Mittellinie
- Laterale Episiotomie: Schnittrichtung seitlich von der Vagina ausgehend
- Modifizierte mediane Episiotomie: Mediane Episiotomie mit zwei Querschnitten in gegensinniger Richtung in die perineale Faszie direkt über dem Analsphinkter

Praktische Bedeutung haben überwiegend die mediane und die mediolaterale Schnittführung. Alle anderen Schnittführungen wurden wegen der schlechteren Heilungstendenz und anderer Nachteile weitgehend verlassen.

Die mediane Episiotomie soll häufiger zu Dammrissen führen, die mediolaterale dagegen zu vermehrten postpartalen Schmerzen und mehr Wundheilungsstörungen. Die mediolaterale Episiotomie kann

anscheinend zu schwereren Blutungen führen als die mediane . Bei der modifizierten Episiotomie sollen schwere Dammriss extrem selten sein (May 1994).

### **3.2.1.2.1 Zielvorstellungen bei Durchführung einer Episiotomie**

Die Befürworter einer großzügigen Indikationsstellung zur Episiotomie postulierten die folgenden Vorteile (Klein 1988):

- die Vermeidung ausgedehnter Zerreißen der Vagina, der Vulva und des Perineums bzw. drittgradiger Dammriss
- eine saubere, glatt begrenzte und leicht zu versorgende Inzisionswunde
- eine geringere Häufigkeit von Harn- und Stuhlinkontinenz
- die Prophylaxe des descensus uteri
- eine verkürzte Austreibungsphase mit verminderter Azidosegefahr für das Kind
- die Druckentlastung des kindlichen Kopfes und Schutz vor Hirnblutungen (insbesondere bei Frühgeburten) (Hermsteiner 2003)
- Verkürzung der zweiten Wehenphase, dadurch Vermeidung fetaler Asphyxie, Kopftrauma, zerebraler Blutung und geistiger Behinderung. Es wurde auch vorgebracht, dass durch die Episiotomie die Häufigkeit von Schulterdystokien vermindert werden kann.

Darüber hinaus wurden in älteren Publikationen genannt: Vermeidung von Muskeler schlaffung des Beckenbodens und Perineums, dadurch verbesserte Sexualfunktion und reduziertes Risiko der Fäkal- oder Urininkontinenz (Alridge 1935, Gainey 1955 (zitiert nach Woolley 1995a)).

### **3.2.1.3 Unterschiedliche Bewertung der Nutzen und Risiken der Episiotomie**

Die geburtshilflichen amerikanischen Standardwerke Anfang der 90er Jahre (Pernoll, 1991; Danforth's obstetrics and gynecology 1994 und Williams obstetrics 1993) führten aus, dass „die Episiotomie Dammverletzungen verhindert“; „die Episiotomie dem spontanen Dammriss vorzuziehen sei“ da sie „einfacher zu versorgen sei“. Bis 1993 stand in Williams obstetrics, dass die Episiotomie im Vergleich zum spontanen Dammriss weniger Schmerzen und eine bessere Heilungstendenz zeige.

Neuere Auflagen der amerikanischen Standardwerke gelangten zu einer wesentlich differenzierteren Betrachtungsweise (Cunningham, MacDonald et al. 1997). In der Arbeit von Graham (1997) wird eine umfangreiche Technologiebewertung vor einem sozialwissenschaftlich-medizinischen Hintergrund vorgenommen. Graham stellt (ähnlich ausführlich wie Wolley) die Ausbreitung der Technik vor dem Hintergrund der Übertragung der Geburtshilfe von den Hebammen an die Ärzte dar. Episiotomie habe in diesem Zusammenhang die Funktion gehabt, die Berufsgruppe der ärztlichen Geburtshelfer / -innen zu definieren.

Die Episiotomie wird von vielen Frauen insbesondere aus der Gruppe der Hebammen und der amerikanischen und britischen Frauenbewegung immer wieder als nutzlos und schädlich bezeichnet.

Die lange akzeptierten Vorteile der Episiotomie sind in den letzten Jahren bezweifelt worden und diese Zweifel können gut begründet werden. Zahlreiche Studien belegen inzwischen, dass die Episiotomie gegenüber dem natürlich auftretenden Dammriss kaum Vorteile hat. In einem systematischen Cochrane Review wird als Vorteil lediglich ein vermindertes Risiko für anteriore Dammriss (also in Richtung auf die Harnröhre) festgestellt .

Ganz anders wird die Episiotomie von deutschen Klinikern beurteilt: Hermsteiner (2003) führt beispielsweise aus: „Trotz insgesamt geringer Komplikationsrate unterliegt die Episiotomie seit Jahren einer zum Teil heftigen Kritik in der Laienpresse und anderen Medien.“ Er fährt fort:

„Schwangere Frauen betrachten nicht selten den Dammschnitt als Zeichen einer vorranglich auf die Bedürfnisse und Einstellungen des medizinischen Personals zugeschnittenen Betreuung während der Entbindung. Im Rahmen einer generellen Skepsis gegenüber der sog. Schulmedizin soll die Geburt als Inbegriff eines „natürlichen“ Vorgangs wieder vom tatsächlichen oder vermeintlichen ärztlichen Interventionismus befreit werden. Die damit verbundene Erwartungshaltung gegenüber Hebammen und Geburtshelfern / -innen lautet, man müsse nur auf die Episiotomie verzichten, um die Geburtswege weitgehend intakt zu erhalten. Kindliche Indikationen für die Episiotomie treten dabei völlig in den Hintergrund.“

Hermsteiner zieht die Parallele zur „Sektio auf Wunsch“, bei der genau von der entgegengesetzten Position her argumentiert werde:

„Im krassen Gegensatz zu dieser Tendenz der „Demedizinalisierung“ des Gebärens hat nur wenig später die Diskussion um eine generelle Vermeidung langfristiger körperlicher „Schäden“ (Anführungszeichen im Original), namentlich der Harn- und der Stuhlinkontinenz, durch elektive Schnittentbindung (...) eingesetzt.“

#### 3.2.1.4 Liberale versus restriktive Anwendung der Episiotomie

Die liberale (routinemäßige) Anwendung der Episiotomie hat nach heutigem Kenntnisstand gegenüber der restriktiven (selektiven) Episiotomie verschiedene Nachteile. Die liberale Episiotomie erhöht das Risiko für Risse des hinteren Perineums, operative Nahtversorgungen oder Wundheilungsstörungen. Zudem kann das Risiko für eine anale Inkontinenz durch die Episiotomie erhöht werden.

Trotz dieser Empfehlung wird die Episiotomie teilweise noch sehr häufig und wahrscheinlich ohne Indikation eingesetzt. So war in einer amerikanischen Untersuchung der beste Indikator für den Einsatz der Episiotomie, wer die Geburt betreute, mögliche medizinische Indikatoren für die Episiotomie folgten erst an zweiter Stelle: Der höchste Anteil von Geburten mit Episiotomie (55,6 %) fand sich bei privaten Anbietern geburtshilflicher Leistungen, während der Anteil bei Hebammen am geringsten war. Die Ursachen für dieses Verhalten scheinen vor allem darin begründet zu sein, dass die Episiotomie aufgrund der persönlichen Erfahrungen und nicht nach den Prinzipien der wissenschaftlichen Evidenz eingesetzt werden (Low et al. 2000).

#### 3.2.1.5 Epidemiologie

Die Episiotomie ist weltweit der häufigste geburtshilfliche Eingriff (Hermsteiner 2003). Die Frequenz des Dammschnitts liegt derzeit in Deutschland und den USA bei 50 bis 60 % aller vaginalen Entbindungen, in Kanada bei 38 %, in Frankreich und Großbritannien bei 28 % (Renfrew, Hannah et al. 1998). Der Eingriff wird bei Erstgebärenden zwei- bis viermal häufiger durchgeführt als bei Mehrgebärenden. Diese Relation findet sich auch bei restriktiver Anwendung (Sleep, Grant et al. 1984).

Bei insgesamt rückläufiger Tendenz in den westlichen Industrienationen sind weiterhin deutliche Unterschiede zwischen Kliniken der Maximal- und der Regelversorgung, Belegabteilungen und Entbindungshäusern zu verzeichnen, auch bei Berücksichtigung der Unterschiede der Morbidität (Hermsteiner 2003). In den Vereinigten Staaten betrug 1979 die durchschnittliche Episiotomierate 62,5 %, bei Hausgeburten lag sie unter 20 %, in von Hebammen geleiteten Geburtszentren teilweise unter 10 % (Haadem, Dahlstrom et al. 1987; Röckner, Jonasson et al. 1991; Röckner, Ølund 1991).

Die Episiotomiefrequenz betrug 2001 (nach den Angaben der Berliner Perinatalerhebung) 35,7 % aller vaginalen Entbindungen (18,4 % median, 81,6 % mediolateral, keine Perineoprotomie), in Bayern (nach den Angaben der Bayerischen Perinatalerhebung) 39,5 % aller vaginalen Entbindungen (26,6 % median, 72,9 % mediolateral, 0,2 % Perineoprotomien).

### 3.2.1.6 Terminologie

Bei Labien und Klitorisrissen, anderen so genannten anterioren Geburtsverletzungen, sowie Zervix- und Scheidenrissen existiert eine weitgehend einheitliche Nomenklatur. Dammrisse bzw. Scheiden-Dammrisse werden jedoch im englischen und deutschen Sprachraum unterschiedlich eingeteilt. Nach Martius werden drei Grade unterschieden:

- Grad I umfasst posteriore Zerreißen der Vaginalhaut und Einrisse an der Haut des Dammes
- Grad II schließt Verletzungen des M. bulbocavernosus und partielle Sphinkterrisse (sog. Anrisse) ein
- Bei Grad III ist M. sphincter ani vollständig durchtrennt, mit oder ohne Beteiligung der Rektumschleimhaut

Nahezu der gesamte angloamerikanische Sprachraum unterteilt in vier Grade:

- Grad I entspricht der Klassifikation von Martius
- Grad II beschreibt weiterreichende Affektionen des Perineums ohne jegliche Beteiligung des Sphinkters
- Grad III erfasst alle Ausprägungen der Sphinkterverletzung mit Ausnahme von Grad IV
- Bei Grad IV ist zusätzlich die Rektumschleimhaut betroffen.

Als höhergradige Dammriss (*severe lacerations*) werden die Grade III und IV beider Klassifikationen bezeichnet. Keine der beiden Einteilungen berücksichtigt die seltenen Einrisse des Rektums unmittelbar kranial des Sphinkters, wobei dieser intakt bleibt (sog. Knopflochriss) (Hermsteiner 2003).

Eine ausführliche Darstellung der Anatomie und ihrer Beziehungen zum Dammschnitt findet sich bei Woodman (2002).

### 3.2.1.7 Weiterhin ungeklärte Kontroverse, Plädoyer für „gesunden Menschenverstand“ statt evidenzbasierter Entscheidung

In der zwanzigsten Auflage von Williams Obstetrics (Cunningham, MacDonald et al. 1997) wird ausgeführt:

„Considerable controversy exists concerning whether an episiotomy should be cut. We advocate individualization and do not universally cut an episiotomy. It is now clear that an episiotomy increase the risk of a tear into the external anal sphincter and / or the rectum. Conversely, anterior tears involving the urethra and labia are much more common in women in whom an episiotomy is not cut; these tears are not only challenging to repair but often have more associated pain than does an episiotomy.<sup>1</sup>“

An anderer Stelle heißt es:

„It seems reasonable to conclude that episiotomy should not be performed routinely. The procedure should be applied selectively for appropriate indications, some of which include fetal indications (shoulder dystocia, breech delivery), forceps or vacuum extractor operations, occiput posterior positions, and in instances where it is obvious that failure to perform an episiotomy will result in perineal rupture.<sup>2</sup>“ (Hervorhebung im Original).

Grimes (1986) fordert in seinem Editorial mehr formale, systematische Bewertungsprozesse. Diese sollten durchgeführt werden, bevor eine Technologie sich weit verbreitet habe, weil die erforderlichen randomisierten und kontrollierten Studien häufig unethisch seien, wenn eine Technologie verbreitet ist.

Bei der Evaluation einer Technologie müsse man sich ständig fragen, ob der Nutzen nicht höher sei, wenn die personellen und finanziellen Ressourcen für eine alternative Technologie verwendet würden.

Neben einer Klärung der Forschungsfragen (Kapitel 3.2.2) soll daher auch ein Schlaglicht auf die gesellschaftliche Akzeptanz der Technologie und die Präferenzen der betroffenen Frauen geworfen werden.

Ziel dieses Berichts ist es, die verfügbare Evidenz zur Thematik aufzuarbeiten, um mittelfristig die Grundlage für die Entwicklung einer „Policy“ zu schaffen.

### 3.2.2 Forschungsfragen

Wie oben bereits ausgeführt, liegt die Vermutung nahe, dass die Entscheidung für oder gegen die Episiotomie nicht vorrangig anhand evidenzbasierter Leitlinien, sondern anhand tradierter Lehrmeinungen und aufgrund medikolegaler Erwägungen gefällt wird. Die gesundheitsökonomische Bedeutung der Thematik auch in Deutschland ist ausgesprochen hoch.

Im Rahmen dieses HTA-Berichts soll daher eine umfassende medizinische und gesundheitsökonomische Bewertung der Episiotomie erfolgen. In diesem Zusammenhang sollen folgende Forschungsfragen beantwortet werden:

- 1) Erfüllt die Episiotomie die von ihr erwarteten Ziele einer Vermeidung von postnatalen Beschwerden bei vaginaler Geburt? (Maternale Outcomes, Kapitel 3.2.4.8)
- 2) Gibt es für die Patientin postnatal Unterschiede in den Behandlungsergebnissen zwischen den verschiedenen Schnittführungen bei der Episiotomie? (Schnittführungen, Kapitel 3.2.4.4)
- 3) Ist der Einsatz dieser Methodik im Rahmen der Geburt generell zu empfehlen? (liberale und restriktive Episiotomie)
- 4) Falls nein, gibt es evtl. Risikogruppen, die bevorzugt einem derartigen Verfahren zuzuführen sind?

Weitere Forschungsfragen waren (entsprechend dem oben zitierten Standardwerk von Cunningham):

„The important questions if an episiotomy is to be used are (Die wichtigen Fragen, die sich im Zusammenhang mit einer Episiotomie stellen, sind):

- “How long before delivery should it be performed”? (Zeitpunkt der Episiotomie, Kapitel 3.2.4.5)
- “Should a midline or mediolateral incision be made”? (Schnittführung, Kapitel 3.2.4.4)
- “Should the incisions be sutured before or after expulsion of the placenta”? („Soll die Naht vor oder nach der Ausstoßung der Plazenta erfolgen?)
- “What are the best techniques and suture materials to employ”? (Optimale chirurgische Technik, Kapitel 3.2.4.6).

Die Darstellung der Ergebnisse musste getrennt für die Indikationen (maternale oder fetale Indikationen (Kapitel 3.2.4.2.1 und 3.2.4.2.2) erfolgen. Der Ergebnisblock behandelt die Ergebnisse bei den unterschiedlichen Schnittführungen (Kapitel 3.2.4.4). Die Outcomes wurden ebenfalls nach maternalen und fetalen Outcomes (Kapitel 3.2.4.8 und 3.2.4.9) unterteilt. Die maternalen Outcomes wurden wiederum nach anterioren und posterioren Traumen untergliedert. Dieses Vorgehen erwies sich als unumgänglich, da die Fragestellung („erfüllt die Episiotomie die in sie gesetzten Erwartungen“) nicht differenziert wesentlichen Erwartungen (Geburtshelfer, Mutter, Kind) und welche positiven Outcomes (mütterliche, kindliche Morbidität) gemeint sind.

### **3.2.3 Methodik**

Die Methodik der medizinischen Bewertung wurde analog zur Methodik der ökonomischen Evaluation in die Schritte Informationsrecherche (Kapitel 3.2.3.1), -selektion (Kapitel 3.2.3.2) und -bewertung (Kapitel 3.2.3.2.1) gegliedert.

Grundsätzlich wurde darauf geachtet, die Recherche zum Hintergrundmaterial getrennt von der systematischen Literaturrecherche zur Effektivität und Effizienz der Technologie durchzuführen.

#### **3.2.3.1 Informationsrecherche**

Als Basis der systematischen Literaturrecherche wurde ein Zeitraum von acht Jahren festgelegt. Die Literatur vor 1995 ist durch die Arbeiten von Woolley sowie Thacker und Banta ausreichend berücksichtigt. Dennoch wurden bei der Literatursuche ältere Arbeiten mit einbezogen, insbesondere wenn sie spezielle Aspekte abdeckten (z. B. Kegel 1956).

Die ergänzende systematische Literaturrecherche wurde gemeinsam mit dem Auftraggeber durchgeführt (Kapitel 3.2.3.1.6 und Kapitel 4.3.1)

##### **3.2.3.1.1 HTA-Berichte, Praxisleitlinien und Konsensdokumente**

Die Suche in DARE, NHS EED und HTA des NHS Centre for Reviews and Dissemination erbrachte keine neuen Erkenntnisse über die Literaturrecherche hinaus. Ein HTA-Bericht zur Episiotomie konnte nicht lokalisiert werden.

Es wurde eine ergebnislose Suche in [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de) durchgeführt. Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) hat keine Leitlinien zur Episiotomie entwickelt. In den deutschen Leitlinien zur operativen Entwicklung aus Beckenmitte und zur Schulterdystokie wird die Episiotomie nicht erwähnt.

Ergebnislos war die Suche auch bei den Leitlinien des British Columbia Reproductive Care Program ([www.rcp.gov.bc.ca/List\\_of\\_Guidelines.htm](http://www.rcp.gov.bc.ca/List_of_Guidelines.htm)) und bei den Leitlinien der Wisconsin Association for Perinatal Care ([www.perinatalweb.org/association/pub\\_pState.html](http://www.perinatalweb.org/association/pub_pState.html)).

Auch die Green Top Guidelines des Royal College of Obstetricians and Gynaecologists enthalten keine Leitlinien zur Episiotomie, in der Leitlinie zur vaginal-operativen Entbindung ([www.rcog.org.uk/guidelines.asp?PageID=106&GuidelineID=12](http://www.rcog.org.uk/guidelines.asp?PageID=106&GuidelineID=12)) ist die Episiotomie nicht erwähnt.

##### **3.2.3.1.2 World-Wide-Web (WWW) / Suchmaschinen**

Mittels der Suchmaschine Google wurde das WWW durchsucht. Die Suche nach „Episiotomy“ erbringt zwar über 35000 Einträge, dennoch konnten aufgrund der automatischen Bewertung, die Google vornimmt, einige zusätzliche Informationen gewonnen werden. Ausgewertete Webseiten sind u. a.:

[www.childbirth.org/articles/epis.html](http://www.childbirth.org/articles/epis.html)

[www.gentlebirth.org](http://www.gentlebirth.org)

[www.parentsplace.com/expert/birthguru/articles/0,10335,243385\\_188710,00.html](http://www.parentsplace.com/expert/birthguru/articles/0,10335,243385_188710,00.html)

[www.babycenter.com/refcap/pregnancy/childbirth/165.html](http://www.babycenter.com/refcap/pregnancy/childbirth/165.html)

Da die Informationen auf diesen Webseiten (mit Ausnahme der Arbeit von Woolley) nicht den für diesen Bericht erforderlichen Evidenzkriterien entsprechen, wurden sie inhaltlich nur eingeschränkt berücksichtigt.

### 3.2.3.1.3 Reviews

1983 publizierten Thacker und Banta ein umfassendes Review der englischsprachigen Literatur von 1860 bis 1980. Zusammenfassungen dieser Arbeit wurden 1982 veröffentlicht. Die Autoren schlossen damals, „es gibt nur wenige Untersuchungen zum Nutzen der Methode, und das Design und die Ausführung der publizierten Studium ist nicht ausreichend, um zu beurteilen, ob der behauptete Nutzen wirklich eintritt.“ Weiterhin fanden die Autoren: „Die Risiken der Episiotomie: Weiterreißen des Schnitts, unbefriedigendes anatomisches Resultat, Blutverlust, Schmerzen, Schwellung (edema) und Infektionen sind größer als angenommen“.

Woolley führte 1995 ein weiteres Review der seit 1980 publizierten Literatur durch. Er durchsuchte MEDLARS, CINAHL und die Health Planning and Administration (HEALTH)-Datenbanken und stellte alle Arbeiten mit dem Wort „Episiotomy“ im Text des Abstracts und als Schlagwort zusammen. Darüber hinaus trug Woolley das Material aus mehreren großen Lehrbüchern der Geburtshilfe zusammen. Dieses Review (eine Vorversion ist im Internet unter [www.gentlebirth.org/format/woolley.html](http://www.gentlebirth.org/format/woolley.html) veröffentlicht) und das Editorial von Helewa (1997) wurden einbezogen. Die Gliederung der Outcomeparameter wurde in Anlehnung an Woolley (1995a, 1995b, 1995c) durchgeführt.

Die wesentlichen für den medizinischen Berichtsteil dieses HTA-Berichts verwendeten Reviews sind die Arbeiten von Thacker und Banta (1983), Woolley (1995a; 1995b; 1995c), Varner (1986), Thorp (1989) und Klein (1988).

### Systematische Reviews

Hintergrund des Reviews der Cochrane Collaboration (Carroli, Belizan 2003) war es, die engeschränkte Indikationsstellung zur Episiotomie mit dem Routineeinsatz der Methode zu vergleichen. Die Literatursuche war auf das Cochrane Pregnancy and Childbirth Group Trials Register beschränkt. Eingeschlossen wurden sechs Arbeiten:

- Die Studie der Argentine Episiotomy Trial Group von 1993 (mediolaterale Episiotomie)
- Eine Studie von Eltorkey 1994 (mediolaterale Episiotomie)
- RCT von Harrison 1984 (mediolaterale Episiotomie)
- RCT von House 1986 (mediolaterale Episiotomie)
- RCT von Klein 1992 (mediane Episiotomie)
- RCT von Sleep 1984 (mediolaterale Episiotomie).

### Cochrane

Die Cochrane-Datenbank wurde mit dem Freitextwort „Episiotomy“ durchsucht. Das Review von Carroli und Belizan wurde lokalisiert, und anhand des Literaturverzeichnisses weitere Arbeiten bestellt. Zusätzlich zum Review von Carroli und Bellizan wurde das Review von Kettle und Johanson (2003) in diese Arbeit einbezogen.

### 3.2.3.1.4 Monographien

Herangezogen wurden die geburtshilflichen amerikanischen Standardwerke, eine Monographie von Graham (1997) und das Kapitel von Hermsteiner aus der vierten Auflage der „Klinik der Frauenheilkunde und Geburtshilfe (2003). Die anderen deutschen und amerikanischen Monographien wurden ebenfalls berücksichtigt (Cunningham, MacDonald et al. 1997; Dudenhausen 2001; Gynäkologie und Geburtshilfe 2000; Lehrbuch der Gynäkologie und Geburtshilfe 1996; Martius 1986; Ober, Thomsen 1985; Schneider, Husslein et al.; Scott, DiSaia et al. 1990; Stauber, Kentenich et al.; Stovall, Ling).

Die etwas ältere Arbeit von Hirsch (1989) stellt die einzige deutsche Monographie zur Thematik dar; sie wurde ebenfalls berücksichtigt.

### 3.2.3.1.5 Handsuche in MEDLINE und EMBASE, Review von Wooley, Handsuche im British Medical Journal und im Canadian Medical Association Journal

Vielfach ist die Indexierung der Dokumente nicht präzise genug, um zu verhindern, dass mit dem Ausschluss nicht relevanter Inhalte auch relevante Dokumente ausgeschlossen werden. Zur initialen Eingrenzung des Themenfeldes erfolgte daher eine Handsuche in MEDLINE mit den Suchstrategien:

**Tabelle 1: Initiale Suche in EMBASE 1988 bis November 2002.**

Suche	Anzahl Literaturstellen
Freiwort: „episiotomy“	814
episiotomy [mesh]	451

**Tabelle 2: Initiale Suche in MEDLINE 1966 bis November 2002.**

Suche	Anzahl Literaturstellen
Freiwort: „episiotomy“	1013
episiotomy [mesh]	536

**Tabelle 3: Kombinierte Suche, Ausschluss älterer Arbeiten.**

Suche	Anzahl Literaturstellen
EMBASE: episiotomy [mesh]	451
Zuzüglich EMBASE: Freiwort „episiotomy“	85
Zuzüglich MEDLINE: episiotomy [mesh]	742
Zuzüglich MEDLINE: Freiwort „episiotomy“	144
Summe	1420
Abzüglich Literatur zwischen 1918 und 1983	1041
Abzüglich Literatur zwischen 1984 und 1993	<b>692</b>

Die Titel und Abstracts der so gefundenen Arbeiten wurden in einem ersten Schritt durchgesehen. Anhand des Titels und des Abstracts wurden aus der so gefundenen Literatur 54 Artikel ausgewählt.

Darüber hinaus wurde in MEDLINE / PubMed eine Suche nach systematischen Reviews mit dem PubMed-Filter „AND systematic [sb]“ (41 Arbeiten) durchgeführt.

Zusätzlich erfolgte eine Handsuche im BMJ (bmj.com) und in Canadian Medical Association Journal (www.cmaj.ca).

Insgesamt wurden 122 Artikel identifiziert und die Volltexte angefordert bzw. im Internet heruntergeladen.

Darüber hinaus konnten durch den Kontakt mit Prof. Kentenich einige weitere Arbeiten identifiziert werden (Insbesondere zu den Aspekten der „Sektio auf Wunsch“).

### 3.2.3.1.6 Komplementäre systematische Literaturrecherche

In enger Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber wurde eine Suchstrategie entwickelt. Diese wurde mit der DIMDI-eigenen Metasuchmaschine abgearbeitet. Zusätzlich zu den deutschen und englischen wurden einige Arbeiten in anderen Sprachen bestellt. Die detaillierte Suchstrategie ist im Anhang im Kapitel 4.3.1 dargestellt. In diesem zweiten Rechenschritt wurden weitere 28 Arbeiten identifiziert.

### 3.2.3.1.7 Ergänzende Literatursuche

Anhand der Literaturverzeichnisse der gelieferten Volltexte wurden einige Arbeiten nachbestellt, die durch das initiale Suchraster nicht erfasst worden waren (Handsuche). Ausgangspunkt war das Review von Renfrew et al. (1998). Hierdurch konnten acht weitere Arbeiten identifiziert werden, die wie oben beschrieben und bewertet wurden.

### **3.2.3.1.8 Experteninterview mit Prof. Dr. med. H. Kentenich**

Prof. Dr. med. H. Kentenich ist Chefarzt der Frauenklinik der DRK-Kliniken Westend Berlin und Mitglied des Vorstands des Berliner Zentrums Public Health. Er ist Mitherausgeber der Monographie „Psychosomatische Geburtshilfe und Gynäkologie.“ Mit Prof. Kentenich wurde ein semistrukturiertes Interview geführt (Kapitel 4.9). Seine Kommentare sind in diesen Bericht eingeflossen.

### **3.2.3.2 Informationsselektion**

Für den Bereich bis 1995 wurde auf die von Woolley gesichtete Literatur zurückgegriffen. Diese wurde (soweit dies sinnvoll erschien und zeitlich möglich war) im Volltext beschafft. Noch ältere Arbeiten wurden mit Ausnahme der Arbeit von Credé und Colpe (1884) nicht beschafft, da das Review von Thacker und Banta (1983) den Bereich von 1860 bis 1980 abdeckt.

#### **3.2.3.2.1 RCT**

Nach Meinung von Helewa (1997) gäbe es nur zwei Studien, die als RCT bezeichnet werden können: die Studie der Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group (1993) und die Studie von Klein et al. (1992).

Für diesen HTA-Bericht wurden die sechs von Carroli und Belizan ausgewerteten RCT (Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group 1993; Harrison, Brennan et al. 1984; House, Cario et al. 1986; Klein, Gauthier et al. 1992; Sleep und Grant 1987; Sleep, Grant et al. 1984) ebenfalls ausgewertet, wie das RCT von Coats (1980), das von den Cochrane-Autoren aus methodischen Gründen ausgesondert wurde.

#### **3.2.3.2.2 Querschnittstudien, in der Regel mit logistischer Regression**

Diese Arbeiten sind typischerweise Beobachtungsstudien, die Episiotomieraten und Komplikationen in verschiedenen Versorgungsstrukturen untersuchen (Hausgeburt vs. Klinikgeburt, verschiedene Kostenträger, verschiedene Ärzte mit unterschiedlichen Episiotomieraten). Von Ausnahmen abgesehen, konnten in keiner dieser Studien Zusammenhänge zwischen Episiotomieraten und der Häufigkeit schwerer perinealer Traumen gezeigt werden. Verzerrungen (bias), die sich aus Selektionseffekten ergeben könnten (mehr Risikogeburten im Krankenhaus) wurden in den meisten dieser Studien jedoch nicht adjustiert. Zwei Studien versuchten, mittels einer logistischen Regression dieses Problem zu umgehen. Mit diesen Studien kann nicht bewiesen werden, dass Episiotomien ursächlich für höhergradige Dammrisse sind.

Beispiele für diesen Studientyp sind die Arbeiten von Röckner und Ølund (1991), Feldman und Hurst sowie drei Arbeiten von Baruffi et al. sowie Wilcox et al. (1989).

#### **3.2.3.2.3 Fallkontrollstudien**

Diese Studien untersuchen Kohorten von Patientinnen mit intaktem Perineum und stellen sie Patientinnen mit schweren Perinealverletzungen gegenüber. In den meisten dieser Gruppen unterscheiden sich die Gruppen in zahlreichen Parametern. Bei einem Großteil dieser Arbeiten unterschied sich die Kontroll- von der Fallgruppe in zahlreichen wichtigen Parametern (so wurde häufig nicht anhand der Parität stratifiziert, obwohl Nulliparität ein wichtiger Risikofaktor für Dammrisse ist). Viele dieser Studien wurden daher ausgeschlossen.

Häufig wurden anhand einer retrospektiven Kohortenstudie Untergruppen gebildet und diese wie in einem Fallkontrolldesign miteinander verglichen. Da ein derartiges Design besonders anfällig für Effekte durch Confounder ist, wurden die meisten Studien dieser Art ausgeschlossen.

### 3.2.3.3 Informationsbewertung

Die recherchierten Dokumente sind in einem mehrstufigen Verfahren (mittels Frage- und im standardisierten Berichtsbogen) nach inhaltlichen und methodischen Kriterien bewertet worden. Aufgrund begrenzter Ressourcen konnte die Bewertung der Artikel zur „Efficacy“ und „Effectiveness“ nur durch einen Autor (JZ) erfolgen.

**Tabelle 4: Literaturquellen, verwendete, bewertete, positiv bewertete Literatur.**

Suche	Anzahl Literaturstellen
Initiale Suche in MEDLINE und EMBASE	692
Handsuche im BMJ und CMAJ, Suche anhand von Reviews	253
davon als Volltext angefordert	122
Komplementäre systematische Literatursuche durch den Auftraggeber	49
davon als Volltext angefordert	28
Ergänzende Literatursuche	8
Systematisch bewertete Arbeiten	149
Positiv bewertete Arbeiten	58

BMJ = British Medical Journal.

Die Einteilung nach Evidenzkriterien folgte den Vorschlägen des Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Identifizierte Fallkontroll- und Kohortenstudien mit einem hohen Confounding- oder Bias-Risiko und einem signifikanten Risiko, dass kein kausaler Zusammenhang vorliegt (Evidenzgrad 2 und schlechter) wurden größtenteils ausgeschlossen.

Von diesen Evidenzkriterien wurde jedoch häufig aus verschiedenen Gründen abgewichen:

- Fallberichte und Fallserien wurden insbesondere bei seltenen Komplikationen der Episiotomie aufgenommen.
- Anatomische Präparateserien wurden aufgenommen, wenn sie relevante Erkenntnisse zur Beantwortung der Forschungsfragen enthielten.
- Expertenmeinungen wurden teilweise aufgenommen und sind als solche kenntlich gemacht.
- Nicht systematische Reviews wurden teilweise aufgenommen, wenn sie neue Informationen zur Beantwortung der Fragestellung lieferten.
- Kontextdokumente, die relevante Informationen insbesondere zu den Patientinnenpräferenzen enthielten und einige Editorials, die vor allem subjektive Meinungen des Autors wiedergaben, wurden dennoch nicht in jedem Fall ausgeschlossen, insbesondere dann nicht, wenn sie relevantes Material zur Beantwortung der Fragestellungen enthielten.

Informationen aus ausgeschlossenen Arbeiten (z. B. zu medikolegalen Aspekten) wurden teilweise aufgenommen, auch wenn diese Arbeiten nicht für die Bewertung der Wirksamkeit der Technologie herangezogen wurden.

Bezüglich der Methodik sei auch auf die Vorgaben des Auftraggebers verwiesen („Methodische Anforderungen zur Erstellung eines HTA-Berichts Standardanforderungen“), die an dieser Stelle nicht detailliert dargestellt werden sollen. Zurückgegriffen wurde auf die nationale (insbesondere Perleth 2003) und internationale aktuelle Literatur zur HTA-Methodik (Altman 2001; Deeks 2001; Drummond, O'Brien et al. 1997; Giacomini, Cook 2000a, 2000b; Guyatt, Rennie 2002; Guyatt, Sackett et al. 1993, 1994; Jüni, Altman et al. 2001; Laupacis, Wells et al. 1994; Levine, Walter et al. 1994; Oxman, Cook et al. 1994; Perleth, Jakubowski et al. 2001; Silagy, Stead et al. 2001; Sterne, Egger et al. 2001; Velasco, Perleth et al. 2002).

## 3.2.4 Ergebnisse der medizinischen Bewertung

### 3.2.4.1 Informationssynthese

Für die medizinische Bewertung wurden insgesamt 288 Arbeiten herangezogen (darunter auch einige methodische Arbeiten (siehe Literaturverzeichnis). 149 Arbeiten wurden mit Hilfe der vom Auftraggeber vorgegebenen Checklisten (Checkliste 1a, 1b und 2a) im Kapitel 4.3.3 und der standardisierten Bewertungsbögen (Kurzzusammenfassung, Bewertung der Methodik, Gründe für den Ausschluss) Kapitel 4.5 bewertet. 58 Arbeiten wurden ein-, 91 ausgeschlossen.

In den folgenden Abschnitten wurden die Ergebnisse anhand der Forschungsfragen gruppiert. Die Ergebnisse der Untersuchungen zu den Patientinnenpräferenzen und die Ergebnisse der Arbeiten zu ethischen und „Equity“-Aspekten schließen sich an.

### 3.2.4.2 Indikationen für die Episiotomie

In bestimmten geburtshilflichen Situationen besteht die absolute Indikation zur Episiotomie. Ob bei bestimmten mütterlichen Risikofaktoren eine Episiotomie geschnitten werden soll, ist umstritten. Im Folgenden wird die Evidenz aus den positiv bewerteten Studien dargestellt.

#### 3.2.4.2.1 Maternale Indikationen

Mit Ausnahme einer vorausgegangenen Kolpoperineoplastik und anderer, nicht-geburtshilflicher operativer Eingriffe an Vagina, Damm und Analregionen gibt es kaum zwingende mütterliche Indikationen zur Durchführung einer Episiotomie (Hermsteiner 2003). Im Vordergrund stehen die postulierte Vermeidung von Zerreißen der Geburtswege und des analen Kontinenzorgans. Zusätzlich nehmen bei steigender Episiotomiefrequenz die Rate einfacher Dammriss sowie von Labienrissen und anterioren Geburtsverletzungen ab (Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group 1993; Hirsch 1989; Sleep, Grant 1987; Sleep, Grant et al. 1984).

Traditionell wurden als Indikation zur Episiotomie genannt:

- „Insufficient progress of delivery“ / Geburtsstillstand

„Threatened third-degree tear (including third-degree tear in a previous delivery)“ (=Befürchteter Dammriss dritten Grades (einschließlich drittgradiger Dammriss bei einer früheren Geburt)). (Cunningham, MacDonald et al. 1997)

Der externe Gutachter dieses Berichts merkte an, dass ein höhergradiger Dammriss bei einer früheren Geburt heute keine zwingende Indikation mehr für einen Dammschnitt darstellt. Eine optimale Geburtsleitung könne in dieser Situation häufig ein erneutes Trauma vermieden werden. Unter einer optimierten Geburtsleitung versteht der Gutachter insbesondere:

- Wassergeburt
- Entbindung nicht in Rückenlage, z. B. im Verfüßlerstand oder stehend oder in Seitenlage
- Keine Animation der Gebärenden zum aktiven (Mit-)Pressen während der Wehe, statt dessen Nutzung spezifischer Atemtechniken
- Leistung der Geburt durch ein erfahrenes Team (Hebamme, Geburtshelfer)
- Gut wirksame Lokal- oder Regionalanästhesie.

Der externe Gutachter wies weiter darauf hin, dass der Begriff „Geburtsstillstand“ sehr dehnbar und unscharf definiert sei. Es existiere kein Zeitlimit, nach dessen Überschreitung diese Definition zutreffend wäre. Nach der Erfahrung des externen Gutachters könne der „Geburtsstillstand“ in den meisten Fällen durch geduldiges Abwarten, Positionswechsel und physikalische Maßnahmen überwunden werden.

Weiterführende invasive Maßnahmen, wie die Episiotomie oder die vaginal-operative Entbindung seien nur sehr selten erforderlich.

### **Vermeidung späterer Harninkontinenz und von Senkungszuständen**

Die Datenlage zu dieser Fragestellung stelle sich „komplex“ dar (Hermsteiner 2003). In bezug auf den Descensus uteri, begleitende Zysto- und Rektozelen lasse sich feststellen, dass sie nicht grundsätzlich durch Episiotomien zu verhindern seien und dass Parität, Gewicht sowie Art und Umfang körperlicher Tätigkeit den stärksten Einfluss auf ihre Häufigkeit haben (Hermsteiner 2003; Hirsch 1989; Thacker, Banta 1983).

#### **3.2.4.2 Fetale Indikationen**

##### **Vaginal-operative Entbindung**

Die meisten Geburtshelfer / -innen stimmen auch heute noch überein, dass für eine operative vaginale Entbindung (Zange, Vakuum-Extraktion) eine Episiotomie erforderlich ist. In der Regel erleichtere der erzielte Raumgewinn die Durchführung des jeweiligen Eingriffs, zudem lasse sich das Verletzungsrisiko für die gebärende Frau bei Forzepsentbindungen minimieren. Das Kind werde zügiger und schonender entwickelt (Hirsch 1989; Hordnes, Bergsjø 1993; Møller-Bek, Laurberg 1992a, 1992b; Shiono, Klebanoff et al. 1990).

Der externe Gutachter merkte an, dass die klinische Erfahrung lehre, dass auch bei der vaginal-operativen Geburt eine Episiotomie nicht mehr obligatorisch sei. Es sei sinnvoll, zwischen der Vakuumextraktion und der Zangenentbindung zu differenzieren. Würden beispielsweise bei der Vakuumextraktion etwa drei wehensynchrone Traktionen durchgeführt, bleibe der Damm in der Regel intakt. Etwas anders stelle sich die Situation bei der Zangenentbindung dar. Beim Verzicht auf eine Episiotomie „riskiere“ man häufiger einen Dammriss. Dies könne verhindert werden, indem man z. B. die Zangenlöffel vom kindlichen Kopf wieder entfernt, bevor der kindlich Kopf komplett in die Vulva einschneidet.

In einer Studie mit multipler logistischer Regression an 2832 Geburten (Combs et al.), (Reifgeborene, Schädellage) war die mediane Episiotomie der stärkste Prädiktor für einen höhergradigen Dammriss (adjustiertes odds ratio (OR) gegenüber einer mediolateralen oder keiner Episiotomie 7,8), gefolgt von Nulliparität (OR 3,6), Zange (OR gegenüber Vakuumextraktion 1,9) und fünf weiteren schwächeren Prädiktoren.

Zeichen der intrapartalen Asphyxie (fetal distress) sind als Indikation für die Episiotomie anzusehen. Es soll aber bedacht werden, dass nur die Mikroblutuntersuchung ein hartes Kriterium darstellt, das CTG unterliegt einem weiten Interpretationsspielraum und kann keineswegs als hartes diagnostisches Instrument bewertet werden.

##### **Vaginale Frühgeburt aus Schädellage**

Die Frage, ob in dieser Situation eine obligate Episiotomie, ggf. mit Einsatz eines Geburtsspekulums erfolgen soll, ist umstritten. Bei sehr kleinen Frühgeborenen (< 1500 g) zeigte sich kein Einfluss der Episiotomiefrequenz auf die Inzidenz periventrikulärer Hämorrhagien und auf die neonatale Mortalität (Lobb, Duthie et al. 1986) (zu den kindlichen Outcomes siehe auch Kapitel 3.2.4.8.3).

#### **3.2.4.3 Prävention**

In den folgenden Kapiteln soll aufbereitet werden, welche Strategien zur Vermeidung von Geburtsverletzungen in der Literatur erwähnt werden. Hierbei wird die Episiotomie einem Dammriss zweiten Grades gleichgesetzt, d. h. es werden sowohl die Möglichkeiten der Primärprävention (Ver-

meidung von Episiotomien und Dammrissen) wie die Sekundärprävention (Vermeidung von Folgeschäden nach erfolgter Episiotomie dargestellt.

#### **3.2.4.3.1 Primärprävention**

Die elektive, primäre abdominelle Schnittentbindung ist die einzige sicher wirksame Präventionsmaßnahme, die die gesamte Morbidität der vaginalen Entbindung vermeidet. Mehrere neuere Studien haben inzwischen nachweisen können, dass die sekundäre Sektio diese positiven Effekte jedoch nicht erreicht. Offenbar tritt allein durch die Wehentätigkeit eine (wahrscheinlich nervale) Schädigung des Beckenbodens ein.

#### **Kegelübungen**

Kegel beschrieb in den fünfziger Jahren die nach ihm benannten Übungen (Kegel 1956). Kontrollierte Studien zur Primärprävention der Episiotomie hierdurch konnten nicht lokalisiert werden. In zahlreichen unkontrollierten Studien wurde ein Nutzen in der Nachgeburtsphase postuliert.

#### **Antepartum perineal massage**

Es liegen drei randomisierte und quasi-randomisierte Studien vor. Die geringe Anzahl der beteiligten Frauen (insgesamt 58 Frauen in der Studie und 60 Frauen in der Kontrollgruppe), erlaube es nicht, belastbare Schlussfolgerungen zu ziehen (Renfrew, Hannah et al. 1998).

Woodman führt aus, dass die Massage des Damms möglicherweise Schäden am Damm vermeiden helfe (2002).

#### **3.2.4.3.2 Sekundärprävention**

Die Datenlage zur Fragestellung, welche geburtshilflichen Manöver helfen könnten, um Geburtsverletzungen zu vermeiden, stelle sich „besonders unübersichtlich und widersprüchlich“ dar (Hermsteiner 2003).

Hermsteiner führt jedoch aus, dass sich einige Tendenzen abzeichnen würden: Mitpressen „nach Gefühl“ verringere gegenüber angeleitetem Pressen mittels Valsalvamanöver (einatmen - Luft anhalten – lange drücken) das Risiko für Geburtsverletzungen. Wassergeburten scheinen sich durch eine geringere Rate perinealer Läsionen und vaginal-operativer Entbindungen auszuzeichnen (Geissbühler, Eberhard 2000). Vermieden werden sollten im Hinblick auf Geburtsverletzungen vertikale Gebärpositionen ohne Unterstützung durch Gebärhocker oder andere Hilfen, ebenso die Massage des Damms mit Gleitmitteln während der Austreibungsphase. Dagegen ist offenbar der Einsatz warmer Kompressen eher nützlich (Eason, Labrecque et al. 2000; Parnell, Langhoff-Roos et al. 2001; Renfrew, Hannah et al. 1998).

Häufiger intakt bleibe der Damm wahrscheinlich, wenn der Durchtritt des Köpfchens kontrolliert und langsam unter „Zurückstreifen“ des Perineums erfolge (Hermsteiner 2003). Im Folgenden werden die Präventionsstrategien genauer beleuchtet.

Zahlreiche Arbeiten weisen daraufhin, dass die Saugglocke der geburtshilflichen Zange vorzuziehen ist. Entscheidend sei aber insbesondere die rechtzeitige kunstgerechte Versorgung durch den „erfahrensten und manuell geschicktesten“ Assistenten (Woodman, Graney 2002).

#### **Übungen nach der Geburt**

Eine Längsschnittuntersuchung zeigte, dass der Muskeltonus der Beckenmuskeln ein Jahr nach der Geburt weniger vom Grad des Geburtstraumas und mehr von den Übungen in der Postnatalperiode abhängig ist (Gordon 1985).

### 3.2.4.4 Schnitfführungen / Varianten der Episiotomie

Ob eine mediane oder mediolaterale Schnitfführung vorteilhafter ist, konnte noch nicht mit Sicherheit beantwortet werden (Carroli, Belizan 2002). Eine bessere Sexualfunktion und eine bessere Heilungstendenz sowie besseres Aussehen der Narben wurden als Vorteile der medianen Schnitfführung genannt. Die Gegner dieser Methode schätzen das Risiko des Einreißen des Schnitts und eines schweren perinealen Traumas höher ein. In der Arbeit von Klein et al. (1992) wird berichtet, dass alle schweren perinealen Traumen bei der medianen Episiotomie aufgetreten sind.

Die Techniken der Episiotomie werden von Hermsteiner beschrieben. Cunningham et al. haben eine Tabelle erstellt, die im Folgenden wiedergegeben ist:

**Tabelle 5: Mediane und mediolaterale Episiotomie: Vor- und Nachteile (William's Obstetrics, 20. Auflage, Stamford, Connecticut).**

Parameter	Episiotomie	
	Mediane Schnitfführung	Mediolaterale Schnitfführung
Chirurgische Versorgung	Einfach	Schwieriger
Defektheilung	Selten	Häufiger
Postoperativer Schmerz	Sehr gering	Häufig
Anatomisches Resultat	Ausgezeichnet	Gelegentlich unbefriedigend
Blutverlust	Weniger	Mehr
Dyspareunie	Selten	Gelegentlich
Weiterreißen des Schnitts	Häufig	Ungewöhnlich

Die Autoren führen aus:

„Except for the important issue of third- and fourth-degree extensions, midline episiotomy is superior. With proper selection of cases, it is possible to secure the advantages of midline episiotomy and at the same time reduce to a minimum this one disadvantage.“ (= „Abgesehen von der wichtigen Komplikation des Weiterreißen des Schnitts bis hin zum dritt- oder viertgradigen Dammschnitt, ist die mediane Episiotomie. Die geeignete Auswahl der Fälle erlaubt es, die Vorteile der medianen Schnitfführung wahrzunehmen und gleichzeitig diesen einzigen Nachteil auf ein Minimum zu reduzieren.“)

In Williams Obstetrics wird weiter ausgeführt:

„It is reasonable to use a mediolateral episiotomy when a third- or fourth-degree extension is likely, but to employ the midline incision otherwise.“ (= „Es ist sinnvoll, die mediolaterale Schnitfführung zu wählen, wenn ein dritt- oder viertgradiges Weiterreißen wahrscheinlich ist, sonst aber die mediane Episiotomie durchzuführen.“)

Dieses Vorgehen wird von Anthony et al. (1994) präferiert, die Daten aus über 43000 Geburten präsentierten.

Es wird also vorgeschlagen, Patientinnen mit den von Combs et al. beschriebenen Risikofaktoren (Nulliparität, Geburtsstillstand während des zweiten Geburtsabschnitts, Hinterhauptslage (persistent occiput posterior position), Forzeps statt Vakuumextraktion, Anwendung von Lokalanästhetika und asiatische Ethnie) eher keine mediane Episiotomie anzubieten.

#### 3.2.4.4.1 Mediane Episiotomie

Bei der medianen Episiotomie wird die Schere an der hinteren Kommissur angesetzt, und der Damm wird in der Mittellinie bis zum M. sphincter ani externus durchtrennt, ohne diesen zu verletzen. Der Schnitt teilt das Centrum tendineum in der bindegewebigen Raphe, an der beidseitig der paarige M. bulbospongiosus und der M. transversus perinei superficialis inserieren. Somit werden die muskulären Elemente und ebenso die wesentlichen Gefäß und Nervenäste des Perineums geschont (Hermsteiner 2003).

### **Vorteile**

Als Vorteil gelten die leichte Durchführbarkeit, das günstige Verhältnis von Schnittlänge zu erzielter Erweiterung des Scheideneingangs, die relativ große Zunahme des sagittalen Durchmesser, die eine maximal Schonung der Urethra ermöglichen soll, die symmetrische Druckentlastung, die technisch einfache Naht, die geringe Blutungstendenz, die postpartale Beschwerdearmut bei in der Regel gutem kosmetischem Resultat (Hermsteiner 2003).

### **Nachteile**

Ein Nachteil liegt in der begrenzten Erweiterungsmöglichkeit (Hermsteiner 2003). Gerade weil der Widerstand des Weichteilschlauchs nach Anlegen einer medianen Episiotomie sofort nachlasse, könne beim schnellen Durchtreten des kindlichen Kopfs oder bei schwieriger Schulterentwicklung der Sphinkter durch Weiterreißen geschädigt werden. Die selten praktizierte J-förmige Erweiterung des Schnitts um den Sphinkter herum könne bei drohender Ruptur unter Umständen nicht mehr rechtzeitig durchgeführt werden, opfere durch Verlassen der Mittellinie die Vorteile der medianen Episiotomie und ist schwierig zu versorgen (Hirsch 1989).

Das Risiko für Dammrisse mit Beteiligung des Schließmuskels nimmt bei medianer Episiotomie zu (Eason, Labrecque et al. 2000; Renfrew, Hannah et al. 1998). Bei dieser Schnittführung komme es drei- bis siebenmal häufiger zu Verletzungen des analen Schließmuskels (Eason, Labrecque et al. 2000). Hermsteiner zitiert eine Studie von Hordnes et al. (1993) und eine Arbeit von Shiono et al. (1990), die hohe Raten höhergradiger Dammrisse bei routinemäßiger Episiotomie gegenüber Kollektiven ohne routinemäßigen Dammschnitt zeigten. Sie bezeichnen das regelmäßige Anlegen einer medianen Episiotomie als „die geburtshilfliche Maßnahme mit dem größten Risiko für Sphinkterverletzungen.“

#### **3.2.4.4.2 Mediolaterale Episiotomie**

Auch die mediolaterale Episiotomie beginnt am tiefsten Punkt der hinteren Kommissur und richtet sich in einem Winkel von knapp 45 Grad in gerader Linie nach lateral. Durchtrennt werden daher zwangsläufig der M. bulbospongiosus und der M. transversus perinei superficialis. Außerdem kommt es nicht selten zu einem Anschnitt des M. levator ani; die mit Fettgewebe ausgefüllte Fossa ischiorectalis kann ebenfalls einbezogen sein. Eine Variante besteht darin, den Eingriff in zwei Schritten vorzunehmen: zuerst die kurzstreckige Durchtrennung der hinteren Kommissur in der Mittellinie, danach den Schnitt zur Seite (Hermsteiner 2003; Hirsch 1989).

Der Vorteil liegt in der starken Vergrößerung der Austrittsöffnung und in der variablen Erweiterungsmöglichkeit zur Seite.

Nachteile sind die technisch anspruchsvollere Naht, die schwierigeren Wundverhältnisse bei zusätzlichen Rissverletzungen und ein gegenüber der medianen Episiotomie höherer Blutverlust (Hirsch 1989).

#### **3.2.4.4.3 Laterale Episiotomie**

Der Ausgangspunkt der lateralen Episiotomie liegt lateral und rostral der hinteren Kommissur, etwa bei sieben bis acht Uhr oder bei vier bis fünf Uhr (Steinschnittlage). Der Schnitt geht in Richtung des Tuber ischiadicum und involviert den M. bulbospongiosus, den M. transversus perinei superficialis und den M. levator ani. Verletzt werden kann außerdem die Bartholindrüse oder deren Ausführungsgang (Hirsch 1989).

Hersteimer (2003) führt aus, dass aufgrund der wenig vorteilhaften Platzverhältnisse, der starken Traumatisierung, des hohen Blutverlustes und der schlechten Heilungstendenz die laterale Episiotomie und ihre Erweiterung unter Einbeziehung der tiefen Beckenbodenmuskulatur, der sog. Schuchardtschnitt, nur noch von historischem Interesse sei.

#### **3.2.4.4 Komplette Perineotomie**

Die komplette Perineotomie - in der Literatur auch als Perineoproktotomie bezeichnet - stellt lediglich eine Erweiterung der medianen Episiotomie mit Durchtrennung des Sphincter ani externus dar. In der Regel werden die Vorderwand des Analkanals und einige Zentimeter der vor deren Rektumwand ebenfalls durchtrennt. Die Vorteile werden insbesondere gegenüber den Schnittführungen außerhalb der Mittellinie darin gesehen, dass nur ein Muskel durchtrennt wird und keine weitere Verletzung des analen Kontinenzorgans zu befürchten sei (Hermsteiner 2003). Es wurde postuliert, dass sich die Heilungs- und Komplikationsraten bei Versorgung durch einen erfahrenen Operateur nicht wesentlich von den Zahlen bei medianer Episiotomie unterscheiden (Hirsch 1989). Träten jedoch Komplikationen auf, so seien sie schwer zu behandeln. Wind und Stuhlinkontinenz sowie die Ausbildung rektovaginaler Fisteln seien nach Perineotomien eindeutig häufiger anzutreffen als bei anderen Eingriffen am Damm (Hirsch 1989).

Die komplette Perineotomie wird in Deutschland kaum noch durchgeführt (lt. Berliner Perinatalstudie nie, lt. Bayerischer Perinatalstudie einmal eingesetzt).

#### **3.2.4.5 Zeitpunkt der Durchführung**

Der Zeitpunkt für die Durchführung jedweder Episiotomie ist abhängig von der Indikation (Hermsteiner 2003). Wenn keine regionale oder lokale Anästhesie vorliegt, solle der Schnitt in der Wehenakme erfolgen. Zur Vorbereitung vaginal-operativer Entbindungen und bei prophylaktischem Einsatz solle er bereits angelegt werden, wenn die Leitstelle den Beckenboden erreicht hat (Hermsteiner 2003). Nur so wäre die Austreibungsperiode ausreichend verkürzt und eine vorbeugende Wirkung hinsichtlich der Druckschädigung nervaler Strukturen und späterer Harninkontinenz denkbar (Thorp, Bowes et al. 1987).

Nach Ansicht von Varner werde sowohl die mediolaterale wie die mediane Episiotomie am besten geschnitten, wenn der führende Teil den Damm erreicht hat.

#### **3.2.4.6 Verschiedene Arten des Wundverschlusses, Behandlung von Komplikationen**

Zahlreiche Techniken der Versorgung sind beschrieben worden. Die meisten Autoritäten des Gebiets empfehlen eine fortlaufende Naht der vaginalen Mukosa mit 3-0 Catgut oder einem resorbierbaren synthetischen Faden. Die Naht sollte oberhalb des Risses beginnen, um eventuell darunter liegende Blutgefäße mitzuerfassen. Die tieferen Schichten des Damms werden in der Regel mit Einzelnähten verschlossen. Die Haut des Damms wird mit einer Intrakutannaht geschlossen. Es sei empfehlenswert, zu kontrollieren, dass kein Stich die Rektumschleimhaut perforiert hat, da dies Infektionen und Fisteln begünstige (Varner 1986).

Die Naht der medianen Episiotomie solle erst erfolgen, wenn die Plazenta ausgestoßen sei und nach Inspektion und Versorgung evt. Risse an der Zervix und Vagina. Auch wenn eine mediane Episiotomie vor der Entbindung massiv aufgrund der venösen Stauung bluten könne, so reduziere sich diese Blutung in der Nachgeburtsperiode, so dass genug Zeit bleibe, die anderen Geburtsverletzungen zu versorgen (Varner 1986).

Die Versorgung der mediolateralen Episiotomie ähnelte der Versorgung der medianen Episiotomie. Es sei jedoch häufig erforderlich, bereits vor der Ausstoßung der Plazenta zu beginnen. Die vaginale Mukosa werde genäht wie oben beschrieben. Die tiefen Dammschichten werden mit Matratzennähten mit 2-0 oder 3-0 resorbierbaren Fäden genäht. Die Haut des Damms werde mit einer Intrakutannaht oder mit Einzelknopfnähten versorgt werden, wobei die Intrakutannaht weniger Beschwerden machen soll (Varner 1986).

Gegen Schmerzen an der versorgten Episiotomie empfehlen Cunningham et al. ggf. die Applikation von Wärme oder Kälte. Die in den USA verwendeten Sprays mit Lokalanästhetika finden in Deutschland kaum Verwendung. Als Analgetikum wird Kodein empfohlen (auch hier differiert die deutsche Praxis von der nordamerikanischen). Cunningham et al. weisen darauf, dass Schmerz ein Hinweis auf größere

vulvare, paravaginale oder ischiorektale Hämatome sein kann, und das eine genaue Inspektion erforderlich ist, falls die Schmerzen stark sind oder persistieren (Cunningham, MacDonald et al. 1997).

Verschiedene Arbeiten beschäftigen sich mit der Frage der optimalen Wundverschlusstechnik. Isager-Sally et al. (1986) zeigten, dass eine fortlaufende Intrakutannaht mit Dexon weniger Beschwerden verursacht, als Einzelnähte mit Catgut oder Dexon.

Auch ein Cochrane Review zur Frage des optimalen Nahtmaterials kam auf dem Weg der Metaanalyse zu dem Ergebnis, das Nahtmaterial aus PGA (polyglycolic acid and polyglactin) Catgut vorzuziehen sei (Kettle, Johanson 2003). Nachteilig sei aber die lange Dauer, die das Material benötigt, um sich aufzulösen, daher sollte durch eine fortlaufende Intrakutannaht störende Knoten vermieden werden.

Nahezu alle Studien, die verschiedene Nahtmaterialien miteinander verglichen, wurden aus methodischen Gründen ausgeschlossen. Die Bedeutung für die Fragestellungen ist gering, da in Deutschland ohnehin praktisch ausschließlich synthetisches resorbierbares Nahtmaterial verwendet wird.

### **3.2.4.7 Risikofaktoren für Dammtrauma / Folgeschäden**

Es wird im Folgenden ausführlich begründet werden, dass die Episiotomie (insbesondere bei medianer Schnittführung) einen Risikofaktor für die Entstehung höhergradiger Dammrisse darstellt. Zudem besteht bei allen operativen Operationsverfahren ein deutlich erhöhtes Risiko für Dammtraumen. Weitere maternale Risikofaktoren für Dammtraumen sind:

- Primi- bzw. vaginale Nulliparität
- Mütterliches Alter größer 35 Jahre
- Einsatz von Oxytocin unter der Geburt
- Gezieltes anhaltendes Pressen in der Austreibungsperiode
- Druck auf den Fundus uteri durch eine Hilfsperson
- Aufrechte Gebärlageposition und
- Lagerung in Steinschnittlage mit Beinhaltern (Eason, Labrecque et al. 2000; Hermsteiner 2003; Hordnes, Bergsjö 1993; Jander, Lyrenas 2001; Møller-Bek, Laurberg 1992a; Renfrew, Hannah et al. 1998; Shiono, Klebanoff et al. 1990).

Darüber hinaus wurden genannt:

- Schulterdystokie
- Ethnie
- Vorerkrankungen: Ehlers-Danlos, Marfan
- Vorhergehende Dammrisse oder -schnitte
- Möglicherweise Striae gravidarum
- Inkontinenz direkt nach der Geburt
- Inkontinenz während der Schwangerschaft
- Familiengeschichte
- Ernährung / Stoffwechsel
- Maternaler Diabetes (Risikofaktor für spätere Kontinenzoperation)

- Ernährungszustand der Mutter
- Hoher BMI der Mutter

Andere Faktoren, wie die Form der geburtshilflichen Anästhesie oder das Auftreten regelwidriger Schädellagen, scheinen im Hinblick auf höhergradige Dammrisse von geringerer Bedeutung zu sein (Hermsteiner 2003)

Die Frage, ob nach Dammrissen mit Sphinkterbeteiligung bei einer weiteren Geburt immer eine Episiotomie anzulegen sei, oder ob eine abdominelle Schnittentbindung durchgeführt werden sollte, könne nicht abschließend beantwortet werden (Hordnes, Bergsjo 1993).

#### **3.2.4.7.1 Kindliche Risikopopulationen für Dammtrauma**

##### **Makrosomes Kind**

Das Risiko für Dammtraumen ist über einem Gewicht von 3600 g signifikant erhöht, noch deutlicher ist die Korrelation bei einem Gewicht über 4000 g (Hordnes, Bergsjo 1993; Jander, Lyrenas 2001).

##### **Verlängerte Austreibungsphase**

Eine verlängerte Austreibungsphase (> 2 h) wird als Risikofaktor für eine Geburtsverletzung angesehen (Hermsteiner 2003).

#### **3.2.4.8 Maternale Outcomes**

Es wurde bereits gezeigt - und im Folgendem näher ausgeführt - dass die mediane Episiotomie die Rate höhergradiger Dammverletzungen erhöht.

In einer Studie von Helwig et al. (1993) wurden 392 Geburten (Einlinge, Schädellage, mediane oder keine Episiotomie) untersucht. In einer univariaten Analyse wurden auch kindliche Faktoren einbezogen: das Geburtsgewicht, kindliche Gefahrenzustände, Mekoniumabgang und die Schulterdystokie. Von allen vierzehn Variablen war nur die Episiotomie, das Geburtsgewicht und die Parität signifikante Prädiktoren höhergradiger Dammrisse. Das Risiko höhergradiger Dammrisse durch die mediane Episiotomie war 2,4-fach erhöht.

Es soll aber auch der Frage nachgegangen werden, wie häufig spontane Dammrisse sind, und wie ihr Schweregrad mit der Episiotomiewunde verglichen werden kann. Hier stellt sich insbesondere die Frage, ob die Episiotomiewunde besser als der Dammriss ersten und zweiten Grades heilt, ob die Versorgung einfacher ist und ob die Beschwerden nach der Naht unterschiedlich sind.

Woolley fasst zusammen, dass es unbewiesen sei, dass die Episiotomie gegenüber dem spontanen Dammriss Vorteile habe; im Gegenteil, eine großzügige Indikationsstellung erhöhe die Anzahl perinealer Traumen und so die daraus folgende Morbidität.

##### **3.2.4.8.1 Kurzfristig (ab dem zweiten Wehenstadium, wenn der kindliche Kopf den Damm erreicht)**

##### **Anteriores Trauma / Vaginal- / paraurethrale / Klitorisverletzungen**

Die Längsschnittuntersuchung von Bansal et al. (1996) zeigte deutlich mehr Vaginalverletzungen und deutlich weniger Dammverletzungen, nachdem die Rate der Episiotomien an der University of California im Zeitraum von 1976 bis 1994 von 86,8 % auf 10,4 % gesunken war (Die Studie wird bei den Längsschnittuntersuchungen ausführlich kommentiert).

Röckner et al. (1988) untersuchten die Häufigkeit von Verletzungen der Labien und der Klitoris bei spontanen Dammrissen und bei Episiotomien. Sie fanden in der Gruppe mit spontanen Dammrissen 33 % anteriore Traumen gegenüber 18 % in der Gruppe mit Episiotomien. Auch beim Vergleich der Gruppe ohne Episiotomie mit der Gruppe mit Episiotomie fanden sich deutlich mehr anteriore Traumen (36 % gegenüber 22 %).

Auch in der Untersuchung von Thranov et al. (1990) hatte die Gruppe mit den niedrigsten Episiotomieraten die höchste Inzidenz anteriorer Schleimhautrisse (anterior mucosal tears).

In einer Multizenterstudie von Rooks et al. (1992) hatten 15,2 % der Patientinnen mit Episiotomie periurethrale Verletzungen, gegenüber 5,4 % mit Episiotomie. 34,2 % gebären über einen intakten Damm, Erst- und zweitgradige spontane Dammrisse erlitten 31,1 %, dritt- bis viertgradige spontane Dammrisse erlitten 0,5 % der Patientinnen. Eine Episiotomie ohne eine zusätzliche Dammverletzung war das Outcome bei 17,6 % der Patientinnen. Dritt- bis viertgradige Dammrisse zusätzlich zur Episiotomie traten bei 1,7 % aller Frauen (bzw. 7,9 % der Frauen mit Episiotomie) auf.

Es zeigte sich, dass die Wahrscheinlichkeit, mit intaktem Damm zu gebären, insbesondere vom Gewicht des Kindes abhängt: beträgt die Wahrscheinlichkeit für einen intakten Damm bei Kindern unter 2501 g noch 49 %, so sinkt sie bei Kindern über 4000 g auf 28,2 %. Dies ist weitgehend unabhängig von der Episiotomierate, die in allen Gruppen bei 17,0 bis 20,3 % liegt.

Die Episiotomie ist also mit einem etwa vierfach erhöhten Risiko für höhergradige Dammverletzungen assoziiert, gleichzeitig ist die Wahrscheinlichkeit für periurethrale Risse aber um das Siebenfache reduziert.

Woolley fasst zusammen, dass Klarheit darüber bestünde, dass durch die Episiotomie die Häufigkeit anteriorer Traumen vermindert werden könne, diese Traumen würden jedoch nur wenig Schmerzen oder andere negative Folgen nach sich ziehen (Woolley 1995a).

Zur Problematik schwerer Vaginalverletzungen (deren Schweregrad häufig nicht dokumentiert wird, und deren Versorgung nicht unproblematisch ist) gibt es kaum Literatur.

### **Posteriores Trauma / Dammriss Grad I, II, III und IV**

Die höhergradige Dammverletzung (Sphinkterverletzung / Riss der Mukosa) wird in der Regel als Folge mit der höchsten Krankheitslast angesehen. Sie kann Folge eines Weiterreißen des Dammschnitts sein, kann aber auch spontan auftreten.

Die Ergebnisse der Metaanalyse (Carroli, Belizan 2003) zeigten, dass in der Gruppe mit routinemäßiger Durchführung der Episiotomie 72,7 % (1752 / 2409) der Frauen eine Episiotomie hatten, in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung 27,6 % (673 / 2441). Im Vergleich mit der routinemäßigen Durchführung erlitten die Frauen in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung signifikant weniger posteriore Traumen (RR 0,88; 95 %-Konfidenzintervall 0,84 bis 0,92), die Nahtversorgung war seltener erforderlich (RR 0,74) und es wurden weniger Wundheilungsstörungen beobachtet (0,69).

Andererseits wurden signifikant mehr anteriore Traumen registriert (RR 1,79; 95 %-Konfidenzintervall 1,55 bis 2,07). Signifikante Unterschiede in der Häufigkeit schwerer Dammrisse, von Dyspareunie, Urininkontinenz und starken Schmerzen wurden nicht beobachtet. Die Ergebnisse der Gesamtbetrachtung (mediolaterale und mediane Episiotomie kombiniert) unterschieden sich nicht von den Ergebnissen der Einzelbetrachtung.

Die Bewertung höhergradiger Dammrisse habe sich aber in den letzten Jahren verändert. Früher sei ein Dammriss dritten und vierten Grades eine gefürchtete Komplikation gewesen. Heute sei hingegen ein höhergradiger Dammriss, auch wenn er sicherlich nicht willkommen sei, nur selten mit schwerwiegenden Komplikationen, wie Stuhlinkontinenz oder rektovaginaler Fistelbildung assoziiert. Voraussetzung sei

aber, dass der Riss rechtzeitig erkannt und versorgt werde. Es gäbe sogar Zentren, die eine mediane Episiotomie bis in das Rektum erweitern würden, wenn mehr Platz benötigt werde (Varner 1986).

Zahlreiche Längsschnittstudien und die RCT zeigen zumindest keine Zunahme der Rate höhergradiger Dammverletzungen, wenn die Indikationsstellung zur Episiotomie restriktiver erfolgte.

Nach Thorp und Bowes (1989) gäbe es wenige Argumente für die routinemäßige Anwendung der Episiotomie. Im Gegenteil: diese Prozedur erhöhe wahrscheinlich die Anzahl höhergradiger Dammsrisse.

Von den sechs Logitudinalstudien (Blondel, Kaminski 1985; Larsson, Platz, Christensen et al. 1991; Legino, Woods et al. 1988; Reynolds, Yudkin 1987b; Röckner, Ølund 1991; Röckner, Wahlberg et al. 1989) seit 1980 zeigten fünf keine Veränderung in der Rate der dritt- und viertgradigen Dammsrisse nach einer Veränderung der Rate der Episiotomien.

Die Studie von Legino et al. (1988) zeigte eine Zunahme von Dammsrissen dritten Grades, als die Praxis mediolateraler Dammschnitte zugunsten medianer Dammschnitte aufgegeben wurde. Diese Arbeit ist auch insofern bemerkenswert, als dass sie einen langen Zeitraum (1935 bis 1985) abdeckt. Zwischen 1935 und 1965 war die Rate höhergradiger Dammverletzungen stets unter 1 %. Ab 1970 blieb die Rate nie mehr unter 4 % und stieg auf 20 % 1980. Dieser dramatische Anstieg ist „höchstwahrscheinlich auf den Wechsel von der mediolateralen Schnittführung hin zur medianen Schnittführung zurückzuführen“. Problematisch bei diesen Arbeiten ist die fehlende Kontrolle von Confoundern (Helewa 1997).

Die Studie von Bansal et al (1996) untersuchte mittels linearer Regression die Veränderung der Episiotomierate and der University of California von 1976 bis 1994 an insgesamt 17483 vaginalen Geburten reifer Einlinge in Schädellage. Es zeigte sich ein starker Rückgang der Episiotomieraten von 86,8 % auf nur noch 10,4 %. Parallel reduzierte sich die Rate dritt- und viertgradiger Dammsrisse von 9,0 % auf 4,0 %. Die Rate viertgradiger Dammsrisse reduzierte sich von 1,5 % auf 1,2 %. Im gleichen Zeitraum stieg die Anzahl unverletzter Dämme (keine Episiotomie, keine vaginalen oder Dammverletzungen) von 10,3 % auf 26,5 %. Allerdings stieg die Rate der Vaginalverletzungen (vaginal lacerations) von 5,4 % auf 19,3 %. 96 % der untersuchten Episiotomien waren mediane Episiotomien. Diese Ergebnisse hatten auch Bestand, wenn wesentliche Confounder (Nulliparität, makrosomes Kind, asiatische Ethnie, Hinterhauptslage).

Die Rate der Nulliparität (einbezogen wurden auch Frauen, die ihr erstes Kind mittels abdomineller Schnittentbindung bekommen hatten) stieg im Beobachtungszeitraum deutlich (39,7 % auf 54,2 %) an, die Rate der makrosomen Kinder fiel von 12,2 % auf 8,6 %, die Rate der Hinterhauptslage nahm etwas zu (2,2 % auf 3,4 %), der Anteil der Patientinnen asiatischer Herkunft blieb gleich. Nach Stratifizierung der Daten (Nulliparae, Kind > 4000 g; Nulliparae, Kind < 4000 g; Multiparae, Kind > 4000 g; Multiparae, Kind < 4000 g) zeigte sich in allen Subgruppen weiterhin eine deutliche Abnahme der Episiotomieraten. Die Rate schwerer Dammsrisse verminderte sich ebenfalls in allen Subgruppen mit Ausnahme der Subgruppe der Nulliparae bei makrosomem Kind, zwar nahm auch in dieser Subgruppe die Häufigkeit von schweren Dammsrissen ab, jedoch war dies nicht-signifikant.

In allen Subgruppen erhöhte sich die Anzahl vaginaler (bzw. anteriorer) Traumen. Schwere Vaginalverletzungen können ebenso wie Dammverletzungen Blutverlust, Schmerzen und Dyspareunie nach sich ziehen. Um sie zu versorgen, benötigt man Zeit und Geschick.

Eine kanadische Längsschnittuntersuchung (Reynolds 1995) zeigte ebenfalls eine deutliche Abnahme schwerer Dammsrisse im Beobachtungszeitraum, wichtige Confounder sind jedoch nicht berücksichtigt.

Eine französische Studie zeigte (Blondel, Kaminski 1985) zeigte keine Änderung der Rate höhergradiger Dammsrisse, obwohl die (in der Regel mediolateralen) Episiotomien im Beobachtungszeitraum (1972 bis 1981) von 8,1 % auf 32,1 % zugenommen hatten.

Reynolds und Yudkin (1987b) fanden ebenso keine Veränderung der Rate höhergradiger Dammrisse bei einer deutlichen Abnahme der Dammschnitte von 72,6 % auf 44,9 % bei Nulliparae und von 36,8 % auf 15,4 % bei Frauen, die bereits geboren hatten.

Röckner beobachteten eine deutliche Abnahme höhergradiger Dammrisse bei einer Verminderung der Episiotomierate von 49,9 % auf 33,6 % (Röckner, Ølund 1991; Röckner, Wahlberg et al. 1989).<sup>3</sup>

Nach Thacker und Banta (1983) gibt es sieben weitere Studien zwischen 1919 und 1981, die ohne auf Confounder zu kontrollieren, Episiotomieraten und Dammrisse aufzählen, diese werden hier nicht aufgeführt.

Wilcox et al. (1989) untersuchten die Häufigkeit von Dammrissen in einer Universitätsklinik und einer nahegelegenen Geburtsklinik in Philadelphia. Episiotomien wurden mit 64,8 % von den Ärzten der Universitätsklinik häufiger durchgeführt als von den Hebammen der Geburtsklinik (43,1 %). Die rohe Häufigkeit der Dammrisse war in beiden Häusern gleich. Nach Adjustierung für verschiedene Faktoren, die mit der Episiotomie verbunden sind, zeigte sich aber, dass die Episiotomie der wichtigste Risikofaktor für höhergradige Dammrisse ist (adjustierte OR 4,3). Nulliparität war ein weiterer Risikofaktor, allerdings nur noch mit einem OR von 1,5. In dieser Studie wurden sowohl mediolaterale wie mediane Episiotomien gemeinsam betrachtet; der Anteil der Schnittführungen ist nicht angegeben, die Autoren geben an, dass das Ergebnis unverändert sei, wenn nur eine Schnittführung betrachtet wird.

### **Mediane Schnittführung**

Bei der Auswertung von 17483 vaginalen Spontangeburt, die zwischen 1976 und 1994 statt fanden, sank der Anteil der Episiotomien von 86,8 auf 10,4 %. Gleichzeitig gingen schwere Dammrisse von neun auf 4,2 % zurück, während der Anteil der Geburten ohne Dammriss von 10,3 auf 26,5 % anstieg. Gleichzeitig stieg jedoch auch die Zahl der vaginalen Verletzungen von 5,4 auf 19,3 % .

Thorp et al. (1987) untersuchten in einem quasi-randomisierten Design Unterschiede hinsichtlich der Rate an Dammrissen bei restriktiver und großzügiger Indikationsstellung zur medianen Episiotomie. Sie beobachteten nur 1,8 % Dammrisse in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung (nur bei operativ-vaginaler Entbindung und „fetal distress“) gegenüber 13,2 % in der Gruppe mit großzügiger Indikationsstellung.

Eine ältere Studie von Benyon beschreibt Erfahrungen mit der routinemäßigen medianen Episiotomie. Höhergradige Dammrisse („with involvement of the rectum“) wurden bei 8 % der Geburten beobachtet. Die chirurgische Versorgung wurde von Assistenzärzten (House officers in training) durchgeführt. Bei 1166 Nulliparae wurde nur einmal eine rektovaginale Fistel beobachtet (Beynon 1974).

Derartig qualitativ hochwertige Outcomes werden aber nicht überall erreicht. Venkatesh et al. beobachteten eine 5 %-ige Häufigkeit höhergradiger Dammrisse bei 20500 Geburten. Bei 10 % dieser primär versorgten Dammrisse kam es zu einer Nahtdehiszenz, zwei Drittel dieser Patientinnen mussten sekundär versorgt werden (Venkatesh, Ramanujam et al. 1989).

Auch Goldaber et al. berichteten von einer signifikanten Krankheitslast durch Dammrisse vierten Grades bei 5,4 % der Patientinnen. Sie beobachteten bei 1,8 % Nahtdehiszenzen, bei 2,8 % Wundinfektionen mit Nahtdehiszenz; 0,8 % der Patientinnen hatten eine Wundinfektion ohne Nahtdehiszenz. Die Gabe einer perioperativen Antibiotikaphylaxe konnte diese Morbidität zwar vermindern, aber nicht beseitigen (Goldaber, Wendel et al. 1993).<sup>4</sup>

Mittels logistischer Regression wurde eine Assoziation der medianen Episiotomie (OR 8,9) mit höhergradigen Dammrissen gefunden (Green, Soohoo 1989).

Auch Labrecque et al. (1997) zeigten ein deutlich vermehrtes Risiko (unkorrigiertes RR 4,58 %, 95 %-Konfidenzintervall 3,74 bis 5,62) für höhergradige Dammrisse nach medianer Episiotomie. Diese Assoziation blieb in der stratifizierten Analyse ebenso bestehen (RR 3,03, 95 %-Konfidenzintervall 2,25 bis

3,36) wie bei der logistischen Regression nach Art der Entbindung, Geburtsgewicht, Epiduralanästhesie, Schulterdystokie, Kopfumfang des Kindes, Erfahrung des / der Geburtshelfers / -in und Geburtsjahr.

Eine US-amerikanische Längsschnittuntersuchung (Angioli, Gomez-Marin et al. 2000) zwischen 1989 und 1995 zeigte eine deutliche Abnahme der Rate medianer Episiotomien. Bei der univariaten Analyse hatten Schwarze im Vergleich zu Weißen und Hispanics ein deutlich vermindertes Risiko für höhergradige Dammrisse; das Risiko für Primiparae ist deutlich erhöht. Bei der multivariaten Analyse war die Episiotomie (OR 5,24) insbesondere bei medianer Schnittführung (5,24) ein statistisch signifikanter unabhängiger Risikofaktor für höhergradige Dammrisse. Das Risiko wird aber auch durch Zangenentbindungen (OR 7,07), hohes Geburtsgewicht (3250 g bis 3499 g OR 1,26, 3500 g bis 3749 g OR 1,59; 3750 g bis 3999 g OR 2,00; 4000 g bis 4249 g OR 2,52; 4250 g bis 4499 g OR 3,18; 4500 g bis 4749 g OR 5,04 und 4750 g und mehr OR 5,04), und höheres Alter der Mutter, erhöht. In der multivariaten Analyse war die Ethnie kein unabhängiger Risikofaktor mehr. Zusammenfassend empfahlen die Autoren, mediane Episiotomien und operative vaginale Entbindungen insbesondere bei älteren Erstgebärenden möglichst zu vermeiden, vor allem, wenn ein schweres Kind zu erwarten ist.

In einer österreichischen Studienpopulation wurden drittgradige Dammrisse bei 3,3 % der Geburten beobachtet. Die Episiotomie, insbesondere bei medianer Schnittführung (OR 10,1), Zangenentbindung (OR 3,4), Primiparität, ein großer kindlicher Kopfdurchmesser, lange Dauer der Austreibungsphase und der Gebrauch von Oxytocin wurden als Risikofaktoren identifiziert. (In der univariaten logistischen Regression wurde kein Effekt der Epiduralanästhesie oder des mütterlichen Alters beobachtet). Die mediane Episiotomie hatte im Vergleich zur mediolateralen Episiotomie ein sechsfaches Risiko für drittgradige Dammrisse. Auch bei der multivariaten Analyse blieben die Episiotomie, eine lange Dauer der Austreibungsphase und ein großer Durchmesser des kindlichen Kopfs unabhängige Risikofaktoren.

### **Mediolaterale Schnittführung**

In einer dänischen Studie (Henriksen, Bek et al. 1992) wurden 2188 Patientinnen zufällig drei Gruppen von Hebammen zugewiesen. Die erste Gruppe von Hebammen hatte Episiotomieraten von 7,2 % bis 32,8 %, die zweite Gruppe Episiotomieraten von 34,2 % bis 47,4 % und die dritte Gruppe Episiotomieraten von 48,5 % bis 73,8 %. Die jeweiligen Raten für Sphinkterverletzungen waren 1,2 %, 2,2 % und 2,0 %, die Unterschiede waren jedoch nicht-signifikant. In der Gruppe 1 hatten 37,5 % der Frauen nach der Geburt ein intaktes Perinäum, in der Gruppe 3 nur 25,5 %. Wurden die Hebammen der Gruppe 3 nach dem Grund für die Episiotomie gefragt, so gaben die meisten an, sie hätten die Episiotomie zum Schutz des Damms ausgeführt.

Ein ähnliches Design wurde von Thranov et al. (1990) angewendet. Die Episiotomieraten in den drei Gruppen waren 21 %, 34 % und 70 %. Die Unterschiede in der Häufigkeit höhergradiger Dammrisse waren nicht-signifikant (2,4 %; 1,6 %; 0 %). 15 bis 24 Monate nach der Geburt berichteten die Frauen in den drei Gruppen keine signifikant unterschiedlichen Raten an Schmerzen oder Inkontinenz (insufficiency symptoms).

Die nach Helewa (1997) einzige Studie mit einem sauberen Fallkontrolldesign (Patientinnen mit höhergradiger Dammverletzung und die Frauen, die unmittelbar vor und nach ihnen entbunden hatten, als Kontrollgruppe, n = 42000) stammte von Møller Bek et al. aus Dänemark (Møller-Bek, Laurberg 1992a; Møller-Bek, Laurberg 1992b). Trotz der deutlichen Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (jüngere Patientinnen, geringere Parität, höheres Geburtsgewicht, mehr Schulterdystokien, mehr regelwidrige Lagen, mehr Oxytocin, mehr vaginal-operative Entbindungen in der Fallgruppe) wurde eine logistische Regression durchgeführt. Es zeigte sich, dass der wichtigste Risikofaktor für eine Dammverletzung die Schulterdystokie (adjustiertes OR 58,9) ist, an zweiter und dritter Stelle standen die Verwendung einer geburtshilflichen Zange (adjustiertes OR 4,4) und die mediolaterale Episiotomie (adjustierte OR 2,8).

### **Mediane und mediolaterale Schnittführung**

Die älteste randomisierte Studie stammt von Harrison et al. aus Dublin (1984) Sie randomisierten 184 Frauen, die noch nicht geboren hatten entweder zur mediolateralen Episiotomie oder in eine Gruppe, die nur dann eine Episiotomie erhielt, wenn es „nach Meinung der verantwortlichen Hebamme oder des / der Arztes / Ärztin medizinisch unbedingt erforderlich war.“ Von dieser Gruppe erhielten nur 8 % der Frauen eine Episiotomie (wegen instrumenteller Entbindung, „fetal distress“, verzögerte Austreibungsperiode, oder Steisslage). In dieser Gruppe gab es keinen höhergradigen Dammriss, in der Kontrollgruppe jedoch eine Häufigkeit höhergradiger Dammrisse von 6 %. Die Studie habe nach Meinung von Woolley (1995b; 1995c) zahlreiche Schwächen: die Randomisierung sei nicht beschrieben, es gäbe keine Poweranalyse, die Studie habe Dammrise nur als sekundäres Outcome im Blick und eine „Intention-to-Treat“-Analyse wurde nicht durchgeführt.

Etwa zur gleichen Zeit (1984) wurde von Sleep et al. eine randomisierte Studie durchgeführt. Bei der Behandlung der einen Gruppe wurden die Geburtshelfer / -innen angewiesen: „einen Dammriss zu vermeiden“; sie taten dies, indem sie bei 51 % der Geburten eine Episiotomie durchführten, in der anderen Gruppe wurden die Geburtshelfer / -innen angewiesen „nur Episiotomien bei kindlicher Indikation“ durchzuführen, dies resultierte in einer Episiotomierate von 10 %, wobei 1 / 3 der Episiotomien entgegen dem Studienprotokoll doch aus mütterlicher Indikation vorgenommen wurde. In der ersten Gruppe ereignete sich kein Sphinkterriss, in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung ereigneten sich zwei höhergradige Dammrise (es wurde nicht mitgeteilt, ob diese Frauen eine Episiotomie erhalten hatten, oder nicht); die Unterschiede waren nicht-signifikant.

Das RCT von House et al (1986) war sehr klein, in der Gruppe mit großzügiger Indikation (80 % Dammschnitte bei Nulliparae, 47,8 % Dammschnitte bei Pluriparae) betrug die Häufigkeit höhergradiger Dammrise 4,0 % bei den Nulli- und 4,3 % bei den Multiparae. In der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung (32 % Dammschnitte bei Nulliparae, 2,3 % bei Pluriparae kam es in beiden Gruppen zu keinem Dammriss). Leider hat das Design dieser Studie nach Meinung von Woolley einen fatalen Fehler: Patientinnen, mit denen am dritten Tag nach der Geburt kein Kontakt mehr hergestellt werden konnte, wurden aus den Studienpopulation entfernt. Da diese Patientinnen wahrscheinlich das beste Outcome hatten (sie waren bereits entlassen), verspielt dieser Ansatz die Vorteile der Randomisierung. Er wurde daher von Woolley nicht berücksichtigt.

Die argentinische Gruppe (Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group 1993) teilte 2606 Frauen (1555 Nulli- und 1051 Primiparae) in zwei Gruppen ein: eine Gruppe mit großzügiger Indikationsstellung, die andere Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung. In der Gruppe mit großzügiger Indikationsstellung wurden Episiotomien bei 82,6 % der Frauen durchgeführt, in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung bei 30,1 % der Frauen. Ein schweres perineales Trauma war in beiden Gruppen selten, in der Gruppe mit großzügiger Indikationsstellung jedoch mit 1,5 % insignifikant häufiger als in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung. Zwar war in dieser Gruppe ein anteriores Trauma etwas häufiger, eine Damrnaht, Schmerzen, Wundheilungsstörungen und Nahtdehiszenzen kamen aber seltener vor als in der Gruppe mit großzügiger Indikationsstellung. Die Autoren folgerten, dass eine großzügige Indikationsstellung „mehr schadet als nützt“ und Episiotomieraten über 30 % „nicht zu rechtfertigen seien“.

Ein ähnliches Design wurde in der kanadischen Studie von Klein et al. (1992) angewendet.<sup>5</sup> Auch in dieser Studie wurden die insgesamt 703 Frauen einer Gruppe mit großzügiger und einer Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung zugelost. In der „Intention-to-Treat“-Analyse fand sich kein Unterschied in der Rate der Risse des Analsphinkters. Da auch in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung eine hohe Rate von Episiotomien (44 % vs. 65 % in der Gruppe mit großzügiger Indikation) durchgeführt wurde, wurde eine Sekundärauswertung (Klein, Gauthier et al. 1994) (Fallkontrolldesign) durchgeführt. Nach Adjustierung für die wichtigsten Confounder (Alter, Krankenhaus, Oxytocingabe, Oxytocinaugmentation, Epiduralanästhesie, Länge der Eröffnungs und Austreibungsphase, Geburtsgewicht und die Gebärhaltung der Mutter) zeigte sich, dass die Patientinnen mit medianer Episiotomie signifikant mehr dritt- und viertgradige Dammrise hatten. In den beiden Sekundärgruppen (Episiotomie vs. keine Episiotomie) fanden sich keine Unterschiede bezüglich der Kraftentfaltung der Beckenbodenmuskulatur in der elektro-

myographischen Untersuchung, der Schmerzen zehn Tage nach Geburt, der Rate von Urininkontinenz drei Monate nach der Geburt, und der Raten von Dyspareunie und sexueller Zufriedenheit drei Monate nach der Geburt.

Auch diese Autoren schlossen, dass die wiederholt postulierten positiven Folgen der Episiotomie (Verhütung des Descensus uteri, Vermeidung von Dyspareunie und Verbesserung der sexuellen Zufriedenheit) nicht nachweisbar seien, und befürworteten daher eine restriktive Indikationsstellung. Helewa (1997) gibt aber zu Bedenken, dass durch eine restriktive Indikationsstellung die Rate höhergradiger Dammrisse nicht sinken würde, vermindern würde sich nur das zusätzliche Risiko der Patientinnen, die sich dann nicht mehr einer unnötigen Episiotomie unterziehen müssten.<sup>6</sup>

Eine kleine Studie (Mayes, Oakley et al. 1987) untersuchte jeweils 29 Geburten pro Gruppe. Eine Gruppe wurde von Hebammen (nurse-midwifery service) betreut (24 % Episiotomien), die andere Gruppe von Geburtshelfern / -innen desselben Krankenhauses (76 % Episiotomien). Die Patientinnen wurden nach Alter, Parität und Geburtsgewicht des Kindes zu Paaren „gematcht“. Die jeweiligen Raten von Sphinkterverletzungen waren 6,9 % und 20,7 %. Andere Confounder (Familienstand, Arbeitslosigkeit, i. v. Oxytocin, Blasensprengung, Analgetika) wurden jedoch nicht kontrolliert.

Chambliss et al. (1992) randomisierten Patientinnen eines kalifornischen Krankenhauses zu ärztlichen Geburtshelfern / -innen oder Hebammen. Die Hebammen hatten deutlich geringere Episiotomieraten (10,8 %) als die Assistenzärzte (35,4 %). Ein Weiterreißen des Schnittes bis in das Rektum kam bei den Hebammen weit seltener (8 %) vor als bei den Ärzten (22 %).

### **Blutverlust**

Der kurzfristige Blutverlust aus einer mediolateralen Episiotomie beträgt 150 ml und ist damit höher als bei der medianen Episiotomie oder bei Dammrissen ersten und zweiten Grades. Ein verstärkter Blutverlust (mehr als 300 Milliliter) aus Schnitten und Rissen im Bereich der Geburtswege tritt bei etwa 10 % der vaginalen Entbindungen auf (Hirsch 1989). Der Zeitpunkt der Episiotomie ist dabei natürlich ebenfalls zu berücksichtigen: je eher die Episiotomie angelegt wird, desto länger blutet es.

Combs et al. (1991) zeigten, dass die mediolaterale Episiotomie ein unabhängiger Risikofaktor für postpartale Hämorrhagie ist.

Stones et al. untersuchten die Risikofaktoren für Blutungen im Zusammenhang mit geburtshilflichen Maßnahmen. Wichtige Risikofaktoren mit ihrem OR (in Klammern das 99 %-Konfidenzintervall) waren: Plazentalösung 12,6 (7,61-20,9), Plazenta praevia 13,1 (7,47-23,0), Mehrlingsschwangerschaft 4,46 (3,01-6,61) und Übergewicht 1,64 (1,24-2,17).

Hinsichtlich des Geburtsverlaufs waren mit einem Blutverlust assoziiert: Plazentaretention 5,15 (3,36-7,87), medikamentöse Einleitung 2,22 (1,67-2,96), Episiotomie 2,06 (1,36-3,11) und ein Geburtsgewicht von 4 kg und mehr 1,90 (1,38-2,60). Dammrisse waren kein signifikanter Risikofaktor auf dem 99 %-Konfidenzniveau. Die Art der Episiotomie ist in der Arbeit nicht angegeben, war aber vermutlich vorwiegend mediolateral.

### **Verkürzte Austreibungsphase**

Die Verkürzung der Austreibungsphase ist bei den kindlichen Outcomes aufgeführt. Sie ist natürlich auch ein mütterliches Outcome (Verkürzung der Geburt) steht aber angesichts der schwerwiegenden Folgen für das Kind nicht im Vordergrund.

### 3.2.4.8.2 Langfristig

#### Schmerzen / Analgetikaverbrauch

Eine weitere, nicht-randomisierte Verlaufsstudie zeigte, dass Infektion, Schmerzen und Heilungsstörungen in der Gruppe der Frauen mit Episiotomie häufiger auftraten, als in der Gruppe mit spontanen Einrissen (Larsson, Platz Christensen et al. 1991). Es wurde gezeigt, dass der postoperative Schmerz der Episiotomiewunde nicht geringer als der des Dammrisses empfunden wird und dass die lange behauptete bessere Heilungstendenz der Episiotomie im Vergleich zur spontanen Dammverletzung nicht beobachtet werden kann. Die Ergebnisse dieser nicht-randomisierten Studien seien jedoch „mit Vorsicht zu beurteilen“ (Renfrew, Hannah et al. 1998).

#### Inkontinenz / Beckenboden

Es wurde über Jahre behauptet, dass Episiotomien nicht nur die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse reduzieren, sondern auch der Erschlaffung des Beckenbodens vorbeugen, und Folgen, wie die Urininkontinenz, Zysto- und Rektozelen vermeiden. Es wurde weiter postuliert, dass (anteriore) perirethrale Traumen durch Schädigung des Blasensphinkters zu Inkontinenz führen.

Nach Thorp und Bowes (1989) gäbe es wenige Argumente für die Auffassung, dass die Episiotomie Senkungsbeschwerden verhindere. Es gäbe zu viele soziale und medizinische Veränderungen (kleiner Familiengrößen, häufigere Schnittentbindungen, kürzere Dauer der Austreibungsphase) als das es gerechtfertigt sei, für die abnehmende Häufigkeit von Senkungsbeschwerden die Episiotomie verantwortlich zu machen.

Es wurde postuliert, dass die günstigen Auswirkungen der Episiotomie nicht mehr beobachtet können, weil die Episiotomie heute „zu spät“ geschnitten wird (d. h., wenn einige Zentimeter des kindlichen Kopfes sichtbar werden) (Goodlin 1983; Hofmeyr, Sonnendecker 1987; McCullough 1984) und andere ältere Arbeiten (zitiert nach Woolley).

Laut Varner (1986) seien die meisten Autoren und Praktiker nunmehr der Meinung, dass die Episiotomie nicht geschnitten werden sollte, bevor der führende Teil den Damm dehnt. Werde die Episiotomie zu früh geschnitten, käme es zu einem übermäßigen Blutverlust, werde sie zu spät geschnitten, würde der protektive Effekt für Mutter und Kind reduziert werden. Der Autor zitiert Buxton und Muran (liegt hier nicht vor) die empfehlen, den Zeitpunkt für die Episiotomie so zu wählen, dass das Kind während der nächsten drei oder vier Wehen geboren werde.

#### Symptomatische Urininkontinenz

1980 gab es keine Arbeit, die die Frage bearbeitete, ob die Episiotomie die Entwicklung einer Urininkontinenz verhindern kann. Bis 1995 waren drei retro- und eine prospektive Untersuchung veröffentlicht, aber auch zwei randomisierte Studien hatten die Urininkontinenz als Outcomeparameter mitlaufen lassen.

Die Studie von Thranov et al. (1990) wurde bereits diskutiert. Es konnte kein Unterschied bezüglich einer symptomatischen Urininkontinenz in den drei Gruppen mit hoher, mittlerer und niedriger Episiotomierate beobachtet werden. Auch in der von Röckner et al. (1988) konnte kein Unterschied in den Inkontinenzraten beobachtet werden.

Eine deutsche Studie (Dimpfl, Hesse et al. 1992) erbrachte ebenfalls keinen signifikanten Unterschied der Inkontinenzraten; in dieser Studie wurden wesentliche Confounder, wie Parität, Typ der Anästhesie, Geburtsgewicht und Wehendauer nicht berücksichtigt.

In einer dänischen Studie (Viktrup, Lose et al. 1992) wurden 305 Primiparae mehrmals befragt. Die Frauen, die nach der Geburt neu über Urininkontinenz berichteten, hatten einen größeren Kopfdurch-

messer, eine längere Austreibungsphase und ein höheres Geburtsgewicht. Bei diesen Frauen wurde auch häufiger eine Episiotomie durchgeführt, anhand der oben genannten Einflussfaktoren wurde jedoch nicht adjustiert, so dass nicht geschlossen werden kann, dass die Episiotomie eine Rolle bei der Entstehung einer Urininkontinenz spielt. Drei Monate nach der Geburt spielten diese Faktoren keine Rolle mehr. Unlängst wurden von der gleichen Gruppe zwei Fünf-Jahres-„Follow Up“-Studien publiziert. Es wurde erneut geschlossen, dass Vakuumentextraktion und Episiotomie das Risiko einer Stressinkontinenz erhöhen (Viktrup 2002; Viktrup, Lose 2001)

Im bereits mehrmals erwähnten RCT von Klein et al. (1992) wurde eine nicht-signifikante Zunahme von Urininkontinenz bei Erstgebärenden nach Episiotomie beobachtet, bei Mehrgebärenden kam es hingegen zu einer signifikanten Abnahme der Häufigkeit der Urininkontinenz nach Episiotomien. Nach Adjustierung für vorbestehende Symptome war dieser Effekt jedoch nicht mehr signifikant.

Das RCT von Sleep et al. (1984) zeigte vergleichbare Inkontinenzraten in beiden Gruppen drei Monate nach der Geburt (18 %), 6 % der Frauen benutzten gelegentlich Inkontinenzhilfen. Im Drei-Jahres-„Follow Up“ (1987) zeigten sich ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede (8,1 % in der liberalen und 9,4 % in der restriktiven Gruppe), auch unabhängig davon, ob die Frauen inzwischen erneut geboren hatten oder nicht.

### **Auswirkungen auf den Beckenboden**

Zwischen 1980 und 1995 erschienen mindestens elf Arbeiten zu Fragen der Muskelkraft des Beckenbodens nach Geburt und Episiotomie (Allen, Hosker et al. 1990; Gordon, Logue 1985; Röckner, Jonasson et al. 1991; Samples, Dougherty et al. 1988; Smith, Hosker et al. 1989a, 1989b; Snooks, Badenoch et al. 1985; Snooks, Henry et al. 1985; Snooks, Setchell et al. 1984; Snooks, Swash et al. 1986; Snooks, Swash et al. 1990; Sultan, Kamm et al. 1994a; Swash, Snooks et al. 1985).

Eine Untersuchung mit einem Perineometer (ein flüssigkeitsgefülltes Kondom, das an ein Manometer angeschlossen wird) zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen

- einer Gruppe von Frauen, die ohne Perinealverletzung entbunden hatten
- einer Gruppe von Frauen, die einen Dammriss zweiten Grades erlitten hatten
- einer Gruppe von Frauen mit Zustand nach Episiotomie (wahrscheinlich mediolateral)
- einer Gruppe von Frauen mit Zangenentbindung und Episiotomie.

zu den Kontrollgruppen (Frauen, die mittels abdomineller Schnittentbindung entbunden hatten, und Nulliparae) (Gordon, Logue 1985).

Ebenso hatte eine Episiotomie oder ein Dammriss keinen Einfluss auf die „pudendal nerve terminal motor latency“ (Sultan, Kamm et al. 1994a).

In der Studie von Röckner et al. (1991) wurden kleine Konen benutzt, um die Muskelkraft des Beckenbodens zu messen. Untersuchungsparameter war das Gewicht des schwersten Konus, den die stehende Patientin eine Minute lang in der Vagina halten konnte. 87 Nulliparae wurden prospektiv untersucht: Bei Frauen, die mittels abdomineller Schnittentbindung entbunden hatten, wurde keine Änderung beobachtet, Frauen, die vaginal mit intaktem Perineum oder spontanem Dammriss entbunden hatten konnten 20 % weniger Gewicht halten, und Frauen, die eine mediolaterale Episiotomie erhalten hatten, konnten 33 % weniger Gewicht halten. Diese Unterschiede blieben signifikant nach Adjustierung für die Länge der Austreibungsperiode, operativer vaginaler Entbindung, Geburtsgewicht und Schädelumfang.

EMG-Untersuchungen zeigten keine Unterschiede zwischen Gruppen von Frauen, die Dammrisse und / oder Episiotomien erlitten hatten (Allen, Hosker et al. 1990).

In der Untersuchung von Klein et al. (1992) wurden gegensätzliche Ergebnisse gefunden: bei der Untersuchung der Spannungsänderung durch sechs konsekutive willkürliche Anspannungen des Beckenbodens beobachteten sie drei Monate nach Geburt eine vermehrte Muskelkraft des Beckenbodens. Großzügige oder selektive Indikationsstellung zur Episiotomie hatte keinen Einfluss auf diesen Parameter.

Die Studien von Smith et al. (1989a; 1989b) haben methodische Mängel (Woolley 1995a), sie seien daher hier nicht kommentiert.

In einer holländischen Studie (van Geelen, Lemmens et al. 1982) wurden urethrale Druckprofile mittels eines Katheters aufgezeichnet. Zwar wurden Veränderungen zwischen den Untersuchungszeitpunkten (drittes Schwangerschaftsdrittel und acht Wochen post partum) beobachtet, diese unterschieden sich jedoch nicht abhängig davon, ob eine mediolaterale Episiotomie durchgeführt wurde oder nicht.

In zwei Studien wurde die Stärke willkürlicher Beckenbodenkontraktionen manuell-digital vom Untersuchenden eingeschätzt (Sampselle, Brink et al. 1989; Worth, Dougherty et al. 1986). Diese Studien seien hier nicht kommentiert, da die Untersucher nicht verblindet waren und eine objektive Beurteilung der Beckenbodenstärke so wohl nicht erfolgen kann.

#### **3.2.4.8.3 Dyspareunie / Wiederaufnahme der sexuellen Aktivität**

Frauen nach Geburten mit spontan aufgetretenen Dammrissen nehmen verglichen mit Frauen nach Dammschnitten ihre sexuelle Aktivität früher wieder auf (Hermsteiner 2003).

Nach den Ergebnissen des RCT von Klein (1992) litten die Frauen am seltensten unter Dyspareunie, die über einen intakten Damm geboren hatten Sleep und Grant fanden im „Follow Up“ ihres RCT (1987) keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Dyspareunie, Urininkontinenz oder der Häufigkeit von Episiotomien bei einer weiteren Geburt.

Myers-Helfgott und Helfgott (1999) fassen zusammen, dass Episiotomien unmittelbar nach der Geburt mehr Schmerzen bereiteten, als spontane Dammrisse. Es existierten keine belastbaren Studien zur Frage, ob die Episiotomie oder der spontane Dammriss mittel- und langfristig als schmerzhafter empfunden werde. Die Literatur zeige, dass Frauen nach spontanen Dammrissen im Vergleich zu Frauen mit Episiotomie ihre sexuelle Aktivität früher aufnahmen. Die Literatur in diesem Punkt sei aber widersprüchlich und wahrscheinlich seien die Auswirkungen der Episiotomie auf die Dyspareunie gering.

#### **3.2.4.8.4 Seltene Folgen**

Ein massiver rektaler Blutverlust wurde von Kellum, Tegtmeyer et al. 1986 berichtet, ausgeprägte Hämatome der Vulva beschrieben Cheung und Chang 1991. Nekrotisierende Faszitis in Folge einer Episiotomie referierten Sutton, Smirz et al. 1985. Eine Clostridieninfektion wurde von Soper 1986 berichtet. Eine mehrmaliges Toxic shock syndrome (Tweardy 1985) und ein Hirnabszess, gestreut aus einer infizierten Episiotomienarbe (Biller, Adams et al. 1985) wurden als seltene septische Komplikationen beobachtet. Anaphylaktische Reaktionen, einschließlich eines anaphylaktischen Schocks durch Latexexposition bei der Versorgung einer Episiotomienarbe beschrieb Fisher (1992). Endometriose in der Episiotomienarbe (Salamalekis, Vasiliadis et al. 1990; Sayfan, Benosh et al. 1991) scheint keine klinische Rarität zu sein. Murcia, Idoate et al. (1994) beschrieben einen Granularzelltumor der Vulva in der Episiotomienarbe, Ein Klarzellkarzinom an der Episiotomienarbe (Hitti, Glasberg et al. 1990) und Metastasen, insbesondere von Zervixkarzinomen in der Episiotomienarbe (Gordon, Jensen et al. 1989; van Dam, Irvine et al. 1992) wurden berichtet.

### 3.2.4.9 Kindliche Outcomes

#### 3.2.4.9.1 Austreibungsperiode

Im RCT von Harrison et al. konnte ebenfalls keine signifikante kürzere Austreibungsphase bei Patientinnen, die einen Dammriss zweiten Grades erlitten, gegenüber Patientinnen, die eine Episiotomie erhielten, gefunden werden.

Sleep et al. (1984) berichteten, dass die Patientinnen, bei denen die Indikationsstellung zur Episiotomie großzügig erfolgte, eine verlängerte Wehenzeit hatten<sup>7</sup>, sie teilten jedoch keine Zahlen mit. House et al. (1986) fanden keine Unterschiede in der Dauer der Eröffnungs- und Austreibungsphase.

Hermsteiner fasst jedoch zusammen, dass das Anlegen einer Episiotomie nachweislich die Austreibungsperiode verkürze (Hermsteiner 2003).

Dieser Effekt werde bei drohender intrauteriner Asphyxie des Feten und bei allen vaginal-operativen Manövern genutzt (Hermsteiner 2003). Die Möglichkeiten der intrauterinen Reanimation durch Akutto-kolyse sollten jedoch stets ausgeschöpft werden, und es sollten keine starren Grenzen für die Dauer der Austreibungsperiode gezogen werden. Eine zu starke Beschleunigung der zweiten Phase der Geburt durch intensives und langanhaltendes Pressen verursache ein Absinken des O<sub>2</sub>-Partialdrucks im kindlichen Kreislauf bei gleichzeitigem Anstieg des CO<sub>2</sub>-Partialdrucks. Resultierende fetale Bradykardien und die oben erwähnten starren Zeitlimits seien oft Anlass für eine überstürzte Geburtsbeendigung (Hirsch 1989; Hordnes, Bergsjo 1993)

Hermsteiner wird von Renfrew et al. und Woolley widersprochen: Es sei nicht endgültig geklärt, ob eine Episiotomie tatsächlich die Austreibungsphase verkürze.

Fünf Arbeiten (Henriksen, Bek et al. 1992; Mayes, Oakley et al. 1987; Röckner, Henningson et al. 1988; Röckner, Wahlberg et al. 1989; Thranov, Kringelbach et al. 1990) fanden keinen Unterschied in der Länge der zweiten Geburtsphase mit bzw. ohne Episiotomie. Vier Gruppen (Borgatta, Piening et al. 1989; Chambliss, Daly et al. 1992; Dunne 1984; Jackson, Dunster 1984) fanden eine längere Austreibungsphase (bei drei dieser Arbeiten wurde die Episiotomie allerdings angewendet, um eine lange bzw. unproduktive Wehenphase zu beenden. In der Arbeit von Chambliss et al. wurden Patientinnen entweder einer Gruppe ärztlicher Geburtshelfer / -innen oder einer Hebammengruppe zugewiesen. Die Hebammengruppe erreichte kürzere Austreibungsphasen obwohl sie sparsamer Oxytocin einsetzen und weniger Episiotomien und operative Entbindungen vornahm.<sup>8</sup>

#### 3.2.4.9.2 Intrakranielle Blutung (Intracraniell hemorrhage (ICH))

Zwischen 1980 und 1995 behandelten vier Gruppen dieses Thema. Barrett et al. zeigten bei 46 Geburten von Frühgeborenen zwischen 751 und 1000 g, dass eine Episiotomie die Rate von IVH nicht reduziert (Barrett, Boehm et al. 1983). In einer australischen Studie (de Crespigny, Robinson 1983) konnte die Rate von ICH bei Frühgeborenen unter 1500 g ebenfalls durch eine Episiotomie nicht reduziert werden (Steißlage, Zange und Spontangeburt aus Schädellage). Ähnliche Ergebnisse fanden Lobb et al. (1986). Diese Gruppe führte eine Stratifizierung nach Gestationsalter und Gewicht durch: In der Gruppe der Frühgeborenen zwischen 751 und 1250 g mit einem Gestationsalter 25 bis 28 Wochen fanden sie keine Unterschiede in der Häufigkeit von IVH. Auch eine Gruppe aus Detroit (Welch, Bottoms 1986) fand keine Auswirkungen von Episiotomien, Wehentätigkeit und Zeitpunkt des Blasensprungs auf die Rate intraventrikulärer Blutungen bei Frühgeborenen zwischen 500 und 1500 g.

Subdurale und subarachnoidale Blutungen können Folge eines Geburtstraumas sein. Es gibt nur wenige Arbeiten, die einem Zusammenhang von Episiotomien mit diesen Krankheitsbildern nachgingen.

Intraventrikuläre Blutungen (IVH) sind multifaktoriell bedingt. Es konnte bisher nicht mit Sicherheit gezeigt werden, dass IVH durch abdominelle Schnittentbindung vermieden werden können. Die sicherlich geringeren Effekte der Episiotomie konnten daher ebenfalls nicht dargestellt werden (Ahn et al.).

O'Driscoll zeigte, dass alle Neugeborenen mit traumatischer intrakranieller Blutung diese unter einer Zangengeburt erlitten hatten.

Der externe Gutachter dieser Arbeit hat eine „Policy“ entwickelt, bei der auf ein routinemäßiges Schneiden einer Episiotomie bei Frühgeburten verzichtet wird.

### 3.2.4.9.3 Asphyxie / Apgarwert

In zahlreichen Studien wurden die Auswirkungen der Episiotomie auf die Apgarwerte normalgewichtiger bzw. reifgeborener Kinder untersucht. Auswirkungen konnten weder in den Längsschnittuntersuchungen (Chambliss, Daly et al. 1992; Dunne 1984; Larsson, Platz Christensen et al. 1991; Reynolds, Yudkin 1987b; Röckner, Wahlberg et al. 1989; Saunders, Paterson et al. 1992; Thorp, Bowes et al. 1987; Thranov, Kringelbach et al. 1990) noch in den RCT (Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group 1993; Harrison, Brennan et al. 1984; House, Cario et al. 1986; Klein, Gauthier et al. 1992; Sleep, Grant et al. 1984) beobachtet werden.

Ebenso konnten keine Auswirkungen des Einsatzes bzw. Nicht-Einsatzes der Episiotomie auf andere Outcomeparameter (Wiederbelebung des Neugeborenen (Reynolds, Yudkin 1987b), die Aufnahme in die neonatologische Intensivstation (Klein, Gauthier et al. 1992; Reynolds, Yudkin 1987b; Saunders, Paterson et al. 1992; Sleep, Grant et al. 1984) oder dem Abgang von Mekonium (Mayes, Oakley et al. 1987) gezeigt werden.

Eine Studie aus Jamaika (The 1990) zeigte keine Auswirkungen einer Episiotomie auf den Ein- und Fünf-Minuten-Apgarwert von Kindern mit einem Geburtsgewicht unter 2500 g sowohl bei Primi- wie bei Multiparae.

### 3.2.4.9.4 Schulterdystokie

Auch wenn fast alle Autoren übereinstimmen, dass eine der ersten Maßnahmen bei Vorliegen einer Schulterdystokie eine Episiotomie sei, gäbe es doch wenig Literatur, die das beweise (Piper, McDonald 1994). Dies sei angesichts der nicht unbeträchtlichen Morbidität und Mortalität dieser Komplikation auch nicht weiter verwunderlich.

Obwohl etwa 50 % aller Schulterdystokien bei normalgewichtigen Kindern aufträten, sei die Makrosomie der wichtigste unanhängige Risikofaktor. Die Definition der Makrosomie werde aber in der Literatur zur Schulterdystokie in der Regel mit 4000 g und mehr angegeben und vom American College of Obstetricians and Gynecologists bei mehr als 4500 g. Möglich sei auch eine Definition mittels der 90. Perzentile des sonographisch geschätzten Fetalgewichts. Ein weiteres Modell umfasse als Prädiktoren der Schulterdystokie die Makrosomie und das verzögerte Tiefertreten / Geburtsstillstand, auch mit diesem Modell gelänge es nur 16 % aller Fälle von Schulterdystokie und kindlichem Trauma vorherzusagen (Piper, McDonald 1994).

Nocon et al. (1993) untersuchten 185 Episoden dokumentierter Schulterdystokien entsprechend einer Häufigkeit von 1,4 % aller Geburten (im Review von Piper, McDonald (1994) wird eine Häufigkeit von 0,15 bis 1,7 % aller vaginalen Geburten angegeben.) Die Häufigkeit der Schulterdystokie stieg linear mit dem Geburtsgewicht an. Sie ist bei einem Geburtsgewicht von über 4000 g signifikant häufiger. Ein weiterer Risikofaktor war ein vorher geborenes großes Kind. Diabetes und die Zangenentbindung von der Beckenmitte werden nur Risikofaktoren, wenn das Kind makrosom ist. Übergewicht, Multiparität, Übertragung, der Gebrauch von Oxytocin, Zangenentbindung vom Beckenboden, Episiotomie und die Art der Anästhesie waren nicht mit der Schulterdystokie assoziiert.

Piper hält die Episiotomie nicht für eine unbedingt und stets indizierte Maßnahme zur Behandlung der Schulterdystokie, sie sei jedoch - insbesondere bei Versagen der nicht-invasiven Maßnahmen - eine sinnvolle und ergänzende Therapie.

Liegt eine Schulterdystokie vor, ist die Episiotomie wegen der Einklemmung der hinteren Schulter hinter dem Damm häufig technisch nicht mehr durchführbar. Die Vorhersage der Schulterdystokie anhand spezifischer Risikofaktoren ist Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion. Risikofaktoren scheinen nur ein hohes Geburtsgewicht und eine Schulterdystokie bei der vorigen Geburt zu sein.

In den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe ([www.dggg.de](http://www.dggg.de)) (Entwicklungsstufe 1, Stand: April 2000) ist die Episiotomie zur Behandlung der Schulterdystokie nicht erwähnt.

Der externe Gutachter dieser Arbeit fasste zusammen, dass die Episiotomie bei einer Schulterdystokie lediglich als additive Maßnahme hilfreich sein könne. Die Schulterdystokie trete am knöchernen Beckeneingang auf, die Episiotomie erweitere jedoch lediglich den muskulären Beckenausgang.

#### **3.2.4.9.5 Seltene Outcomes**

De Praeter et al. (1991) berichten von ei+ersehentlich beide Hoden entfernt.

Bezüglich der Übertragung von HIV auf das Neugeborene wurde festgestellt, dass die vertikale Übertragung bei der vaginalen Geburt häufiger war, wenn Kopfschwartenelektroden, geburtshilfliche Zangen, Saugglöcke oder die Episiotomie eingesetzt wurde, aber nur in den Zentren, wo diese Eingriffe nicht Routine waren (Anonym 1992).

Verschiedene Verletzungen und Medikamentenintoxikationen sind in Form von Fallberichten dargestellt worden.

#### **3.2.4.9.6 Risiken für den / die Geburtshelfer / in**

Serrano et al. (1991) untersuchten 754 Handschuhe nach geburtshilflichen Eingriffen. Die Perforationsrate war 13,3 %. 62 % der Perforationen blieben unbemerkt. Die Mehrzahl der Perforationen wurde an der nicht dominanten Hand (in absteigender Häufigkeit: Zeigefinger, Mittelfinger, Daumen, Handfläche) gefunden. Die multivariate Analyse zeigte, dass die Sektio, die Naht von Geburtsverletzungen, der Status des / der Oberarztes / -ärztin (chief resident status) und die Episiotomie (OR 4,95) am stärksten mit Perforationen assoziiert waren.

#### **3.2.4.9.7 Medikolegale Aspekte**

Prof. Kentenich führte aus, dass die Episiotomie von Gutachtern immer noch gefordert würde, wenn in einem Arzthaftungsfall die Ursachen für ein ungenügendes Geburtsoutcome bewertet würden. Friese et al. (1994) führen in einem Leserbrief zum Argentine Episiotomy Trial aus:

„Furthermore, in cases of litigation, which have increased strikingly in obstetrics in Germany lately, cardiotocograms have to be submitted for evaluation. On the basis of an abnormal cardiotocogram and fetal acidosis, a case of malpractice could be brought against obstetricians, if selective episiotomy is not practiced.“

Damit ein wirksamer informed consent zustande kommt, ist (auch angesichts der Vielzahl von Outcomeparametern und den unterschiedlichen Patientinnenpräferenzen) eine umfangreiche Aufklärung der Patientin wünschenswert.<sup>9</sup> Wenn möglich sollten dann die Patientinnenpräferenzen mit den geburtshilflichen Notwendigkeiten und den Möglichkeiten der Versorgung übereinstimmen.

### 3.2.5 Diskussion der qualitativen Ergebnisse der Literaturrecherche (medizinische Evaluation)

Die Literaturrecherche lokalisierte eine Fülle von Studien höchst unterschiedlicher Qualität. Publikationsbias kann vorliegen, allerdings sind zahlreiche Studien zur Episiotomie von Hebammen erarbeitet worden, es erscheint möglich, dass diese Gruppe insbesondere ein Interesse daran hat, gute Ergebnisse ohne Anwendung der Episiotomie zu erzielen und diese auch zu publizieren.

Die Qualität der für diesen HTA-Bericht ausgewerteten Arbeiten ist generell unzureichend. Schulz et al. (1994) untersuchten die methodische Qualität von 206 publizierten RCT im Gebiet der Gynäkologie und Geburtshilfe<sup>10</sup> Insgesamt seien die Ergebnisse „wenig beruhigend“ und die Qualität noch etwas schlechter als in allgemeinmedizinischen Zeitschriften.

Die Schwierigkeiten, die auftreten, wenn negative Ergebnisse einer routinemäßig durchgeführten Technik, wie der Episiotomie in den traditionellen Zeitschriften der Ärzteschaft publiziert werden sollen, sind eindrucksvoll von Klein geschildert worden. Die anfangs erwähnte Arbeit von Schulz diskutiert die unzureichende Qualität der Studien des Fachgebiets.

Die initiale Literatursuche (Handsuche in MEDLINE und EMBASE) bietet zwar den Vorteil, auch unzureichend verschlagwortete Artikel aufzunehmen, ist aber äußerst aufwändig, subjektiv gefärbt und gewährleistet trotz des Aufwands nicht die Vollständigkeit des Ergebnisses. Sie wurde daher durch eine systematische Literatursuche ergänzt, die wiederum durch eine Suche in den Literaturverzeichnissen der bewerteten Arbeiten komplettiert wurde.

Dieses Vorgehen sollte gewährleisten, dass das „medizinische Weltwissen“ zur Episiotomie weitgehend erfasst wird. Wie nicht anders zu erwarten, existieren zahlreiche Widersprüche zwischen den Literaturmeinungen. Es sei z. B. an die Behauptung von Hermsteiner im maßgeblichen deutschen Lehrbuch der Frauenheilkunde und Geburtshilfe (2003) erinnert, dass die Episiotomie die Geburt verkürze (Kapitel 3.2.4.9.1). In der Literatur fanden sich hierfür keine Belege.

Die aus diesen Widersprüchen resultierende Unsicherheit und die geringe Anzahl harter, durch hochqualitative Studien abgesicherter Daten hat in vielen Ländern und auch in Deutschland dazu geführt, dass die Praxis der Geburtshilfe in Deutschland in vielen Bereichen nicht evidenzbasiert ist. Dies ist umso bemerkenswerter, als gerade dieser Bereich durch die Tätigkeit der Cochrane Collaboration (hier ist insbesondere der Name von Iain Chambers zu nennen) besondere Aufmerksamkeit erfahren hat. Tradierte Lehrmeinungen und medikolegale Aspekte können bei der Entscheidung für oder gegen die Episiotomie eine Rolle spielen.

Da über die von Carroli und Belizan ausgewerteten Arbeiten hinaus außer der Arbeit von Coats (die von den Cochrane-Reviewern ausgeschlossen wurde) keine weiteren RCT lokalisiert werden konnten, kann in diesem Bericht kein höheres Evidenzniveau erreicht werden, als in den bisherigen Arbeiten (Reviews von Thacker und Banta sowie von Woolley). Die Ergebnisse der medizinischen Evaluation im Rahmen dieses HTA-Berichts decken sich daher weitgehend mit den Ergebnissen dieser Autoren.

## 3.3 Ökonomische Bewertung

*P. Schnell-Inderst, F. Hessel, J. Wasem*

### 3.3.1 Einleitung

#### 3.3.1.1 Gesundheitsökonomische Evaluation im Rahmen des deutschen Gesundheitssystems

Bei den knappen finanziellen Ressourcen im Gesundheitswesen darf sich die Beurteilung einer medizinischen Technologie nicht nur auf die medizinische Effektivität beschränken, sondern muss

zusätzlich ökonomische Aspekte zur Evaluation ihrer Wirtschaftlichkeit erfassen. Durch den Gesetzgeber werden im fünften Buch Sozialgesetzbuch (§ 12 Ziffer 1 SGB V) Vorgaben zur Finanzierung medizinischer Leistungen formuliert. Danach können Leistungen, die nicht „... ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind, weder von Versicherten beansprucht werden, noch von Leistungserbringern bewirkt oder von Krankenkassen bewilligt werden.“ Somit besteht die Notwendigkeit, die Wirtschaftlichkeit einer Leistung festzustellen.

Der Sachverständigenrat weist in seinem Gutachten zur Über-, Unter-, und Fehlversorgung auf den Zusammenhang zwischen Unterversorgung und Nutzen im wirtschaftlichen Sinn hin:

„Die teilweise oder gänzliche Verweigerung einer Versorgung trotz individuellen, professionell, wissenschaftlich und gesellschaftlich anerkannten Bedarfs, obwohl an sich Leistungen mit hinreichend gesichertem Netto-Nutzen und – bei medizinisch gleichwertigen Leistungsalternativen – in effizienter Form, also i. e. S. ‚wirtschaftlich‘, zur Verfügung stehen, ist eine ‚Unterversorgung‘.“ (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001: 31)

In diesem Gutachten wird insbesondere auch der Begriff der ökonomischen Überversorgung anhand der Kostennutzenrelation definiert:

„Eine Versorgung über die Bedarfsdeckung hinaus ist ‚Überversorgung‘, d. h. eine Versorgung mit nicht indizierten Leistungen, oder mit Leistungen ohne hinreichend gesichertem Netto-Nutzen (medizinische Überversorgung) oder mit Leistungen mit nur geringem Nutzen, der die Kosten nicht mehr rechtfertigt, oder in ineffizienter, also ‚unwirtschaftlicher‘ Form erbracht werden (‚ökonomische Überversorgung‘).“ (ebenda)

Ferner wird der Begriff Wirtschaftlichkeit anhand der Nutzenskostenrelation ausgelegt:

„Wird bei Leistungen oder Versorgungsformen gleichen Nutzens diejenige mit der besten oder einer akzeptablen Nutzen-Kosten-Relation eingesetzt, sprechen wir (gemäß § 106 Ziffer 5 SGB V) von einer ‚wirtschaftlichen‘ Versorgung.“ (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001: 32)

Die wissenschaftliche Aufarbeitung zur Beantwortung der Frage der Wirtschaftlichkeit einer Technologie ist Aufgabe von gesundheitsökonomischen Evaluationen. Dabei geht es bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nicht allein um die Erhebung der anfallenden Kosten, sondern auch um die beim Einsatz der Technologie gewonnenen Effekte und das daraus resultierende Verhältnis aus Kosten und Effektivität. Neben medizinischen Effekteinheiten werden v. a. auch Nutzwerte, wie qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY) mit den anfallenden Kosten in Relation gestellt.

Die Kosteneffektivität einer restriktiven Indikationsstellung zur Episiotomie gegenüber einer liberalen Indikationsstellung wurde für Deutschland bisher noch nicht systematisch evaluiert. Eine Kosteneffektivitätsstudie liegt bislang nur für Argentinien vor (Borghi et al. 2002). Eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland insbesondere hinsichtlich der Kosten ist fraglich.

### **3.3.1.2 Vergütung der Episiotomie im deutschen Gesundheitssystem**

Die Durchführung einer Episiotomie wird in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht extra vergütet, sondern ist in den Entgeltpauschalen für die Geburt mit enthalten. Bei privatversicherten Patientinnen wird eine Episiotomie wie die Versorgung eines Risses I. oder II. Grades mit 24,48 EURO bis 56,30 EURO (einfacher Abrechnungssatz, Schwellenwert, beides Westdeutschland) vergütet.

### **3.3.2 Forschungsfragen**

In diesem Teil des HTA-Berichts sollen die ökonomischen Konsequenzen einer restriktiven gegenüber einer liberalen Anwendung der Episiotomie untersucht werden. Kurzfristig einzusparende Kosten bei

vermiedenen Episiotomien durch weniger chirurgische Nahtversorgungen und einer geringeren Anzahl von Wundheilungsstörungen sind hier vor allem wegen der Häufigkeit des Eingriffs relevant. Zusätzliche Schmerzen und negative Beeinträchtigung des Geburtserlebnisses für die Frauen sind auf der Seite der medizinischen Effekte ebenfalls relevante Beurteilungskriterien. Langfristig sind vermiedene Fälle von Inkontinenz im Hinblick auf die stark verminderte Lebensqualität bei den betroffenen Frauen und die Behandlungskosten der Inkontinenz, sowie der Dyspareunie in Betracht zu ziehen. Dieser Teil des HTA-Berichts liefert zugleich die notwendigen ökonomischen Daten, mit denen hier eine systematische Entscheidungsanalyse durchgeführt wird.

### **3.3.3 Methoden**

#### **3.3.3.1 Evaluationsrahmen**

Ziel der ökonomischen Evaluation ist es, die Kosteneffektivität einer restriktiv gehandhabten Episiotomie (Durchführung nur bei kindlicher Indikation und zur Vermeidung schwergradiger Risse) bei vaginalen nicht-operativen Entbindungen mit einer liberalen Handhabung der Episiotomie (Durchführung bei allen Frauen ohne Kontraindikation) zu vergleichen. Das ideale Effektmaß für die medizinische Wirksamkeit einer Episiotomiestrategie bestünde in der Anzahl richtiger Entscheidungen für oder gegen eine Episiotomie, d. h. in wie vielen Fällen kam es ohne durchgeführte Episiotomie zu Komplikationen, die durch eine Episiotomie vermeidbar gewesen wären und wie viele unnötige Episiotomien wurden durchgeführt. Dieses Idealmaß ist jedoch nur unzureichend operationalisierbar, da sich im Einzelfall oft nicht entscheiden ließe, ob eine durchgeführte Episiotomie unnötig bzw. ob umgekehrt eine nicht durchgeführte Episiotomie für ein Dammt trauma verantwortlich war. Operationalisierbare Effektmaße zu denen Forschungsergebnisse vorhanden sind (Fälle mit irgendeinem posteriorem Dammt trauma, Fälle mit irgendeinem anteriorem Trauma, Notwendigkeit eines chirurgischen Wundverschlusses am Perineum, Höhe des geschätzten Blutverlustes bei der Geburt, Fälle mit Schmerzen am Damm bei der Entlassung, Fälle mit Wundheilungskomplikationen sieben Tage nach der Geburt und Fälle mit Wunddehiszenz sieben Tage nach der Geburt), eignen sich allein jeweils nicht als Effektmaße für die Gesamtbewertung der medizinischen Effektivität der Episiotomie, weil alle genannten Effektmaße nur einen Teilspekt dessen wiedergeben, ob eine Entscheidung für oder gegen eine Episiotomie in jedem Einzelfall optimal getroffen wurde. Noch am geeignetsten als medizinisches Effektivitätsmaß in einer inkrementellen Kosteneffektivitätsanalyse erscheint die Anzahl vermiedener höhergradiger Dammriss e, vorausgesetzt, dass die medizinischen Effekte auf kindlicher Seite gleich sind, da die Vermeidung höhergradiger Dammriss e eines der Hauptziele von Episiotomiestrategien darstellt. Bezüglich höhergradiger Dammriss e waren jedoch zwischen liberaler und restriktiver Strategie bei der Evaluation der medizinischen Wirksamkeit keine statistisch signifikanten Unterschiede festzustellen. Die Evaluation der medizinischen Wirksamkeit kommt zum Schluss, dass die restriktive Episiotomiestrategie hinsichtlich der meisten Gesundheitseffekte entweder überlegen oder nicht schlechter als diese zu bewerten sei, wobei aber für die langfristigen Effekte eine unzureichende Zahl an randomisierten kontrollierten Studien zur Verfügung steht. Eine Zusammenfassung aller untersuchten Gesundheitseffekte zu einem einzigen Effektmaß erscheint nicht sinnvoll. Daher kann auch eine inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation nicht aufgestellt werden. An deren Stelle tritt eine unvollständige Analyse, bei der als Ergebnisparameter nur die Kosten pro Geburt für die beiden Handlungsalternativen restriktive und liberale Episiotomiestrategie verglichen werden, in welche die medizinischen Ereignisse lediglich als Einflussparameter eingehen.

Daraus ergibt sich folgende Frage:

Wie hoch sind die zusätzlichen, inkrementellen Kosten pro vaginaler Entbindung bei restriktiver Indikationsstellung im Vergleich zu einer liberalen Indikationsstellung unter Berücksichtigung von Kosten, die durch Komplikationen entstehen?

Im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive mit lebenslangem Zeithorizont, erscheinen die folgenden Kostenkomponenten relevant (vgl. Tabelle 6):

**Tabelle 6: Kostenkomponenten in Verbindung mit Episiotomiestrategien.**

Direkte medizinische Kosten
Episiotomie (inkl. Anästhesie und chirurgischer Versorgung der Wunde)
Chirurgische Versorgung von Rissen (ohne vorherige Episiotomie)
Schmerzbehandlung
Behandlung von Wundheilungskomplikationen
Behandlung von Wunddehiszenz
Durch Verlängerung des stationären Aufenthalts bedingte Unterbringungskosten
Durch Verlängerung des stationären Aufenthalts bedingte Pflegekosten
Diagnose, Behandlung und Pflege bei Harninkontinenz infolge einer Episiotomie
Diagnose, Behandlung und Pflege bei Stuhlinkontinenz infolge einer Episiotomie
Diagnose und Behandlung von Dispareunie infolge einer Episiotomie
Direkte nicht-medizinische Kosten
Zusätzliche Kosten für Familienmitglieder zur Versorgung von Haushalt und Kind
Einkommensverluste durch Produktionsausfall infolge der langfristigen Folgen durch eine Episiotomie (Harninkontinenz, Stuhlinkontinenz, Dispareunie)

Beim Kostenvergleich pro Geburt sollen nur die hinsichtlich der Durchführung oder Nicht-Durchführung einer Episiotomie relevanten Kosten einbezogen werden, da angenommen werden kann, dass die übrigen Geburtskosten gleich bleiben.

Aus einer gesellschaftlichen Perspektive, die die Ressourcenverbräuche aller beteiligten Akteure erfassen soll und nicht nur die der Kostenträger, wäre auch der Zeithorizont für die Kostenermittlung grundsätzlich so zu wählen, dass alle denkbaren Folgen erfasst werden, d. h. bis zum Lebensende der Frauen. Insbesondere berücksichtigt werden sollten dabei neben den Kosten im Gesundheitswesen der Einfluss auf den Erwerbsstatus und daraus folgende Minderungen oder Ausfälle in der Produktivität. Hierbei ist an zusätzliche Krankheitstage infolge von Harn- oder Stuhlinkontinenz bzw. deren Behandlung zu denken, die zusätzliche Arbeitszeit, die die Patientin oder gegebenenfalls auch ihre Angehörigen für durch Harn- oder Stuhlinkontinenz bedingtes Waschen und Reinigen aufzubringen haben, gegebenenfalls auch an Einkommensverluste, die durch Einschränkung der Berufsausübung zustande kommen. Die Evaluation der medizinischen Effektivität ergab jedoch keine statistisch signifikanten Unterschiede bei langfristigen Folgen wie Harninkontinenz und Dispareunie. Gleichzeitig war jedoch festzustellen, dass die Evidenzbasis der langfristigen Folgen sehr dünn ist, weil zu wenige randomisierte kontrollierte Studien vorhanden sind, so dass langfristige Effekte grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden können. Stuhlinkontinenz infolge von Verletzungen des Schließmuskels waren in keinem der RCT als Ergebnisparameter untersucht worden. Da für die Langzeiteffekte aufgrund der Datenlage bezüglich der medizinischen Wirksamkeit kein quantitativer Bezug hergestellt werden kann, d. h. wie viele Fälle von Inkontinenz oder Dispareunie durch eine der beiden Episiotomiestrategien, verhindert werden könnten, werden diese Kosten nur in Form einer Schwellenwertanalyse bei der entscheidungsanalytischen Modellierung in den Vergleich einbezogen. Hierbei soll ermittelt werden wie groß der Unterschied in der Häufigkeit des Auftretens dieser Langzeitfolgen bei den verschiedenen Episiotomiestrategien sein müsste, damit die Gesamtkosten pro Geburt für eine liberale Episiotomiestrategie geringer als die für eine restriktive wären. Deshalb soll auch Literatur zur Höhe dieser Kosten ausgewertet werden.

Im ökonomischen Teil dieses HTA-Berichts sollen nun einerseits die thematisierten Forschungsfragen anhand der vorliegenden Studiendaten beantwortet werden bzw. bei fehlenden Daten der diesbezügliche Forschungsbedarf identifiziert werden. Andererseits dient die extrahierte Datenbasis auch für die Bereitstellung der Kostendaten für das nachfolgende entscheidungsanalytische Modell (Kapitel 3.4).

### 3.3.3.2 Informationsrecherche

Zur Identifizierung von gesundheitsökonomisch relevanten Publikationen zu Episiotomiestrategien wurden Literaturdatenbanken, Publikationslisten von HTA-Organisationen, Internetseiten zum Thema Episio-

tomie, sowie Expertenkontakte genutzt. Außerdem wurden die Referenzlisten der eingeschlossenen Artikel auf weitere geeignete Literaturstellen durchsucht.

#### **3.3.3.2.1 Literaturdatenbanken**

Für den ökonomischen Teil der Evaluation wurden folgende Datenbanken durchsucht: MEDLINE, MEDLINE Alert, EMBASE, Gerolit, Euroethics, Heclinet, Ethmed, Biotechnobase, Elsevier Biobase, IPA, CAB HEALTH, Cochrane Library, Biosis Prev AB, Int. Health Technology Assessment copyright ECRI, SCISEARCH und Econlit. Für die ökonomische Recherche wurde der Zeitraum nicht begrenzt. Die verwendeten Datenbanken reichen bis 1969 zurück. Die Sprache der Publikationen wurde auf Deutsch und Englisch begrenzt.

Für die einzelnen Datenbanken wurden die jeweiligen Thesaurusbegriffe für Episiotomie identifiziert und mit Suchbegriffen der gewünschten Studientypen durch Verknüpfung mit UND- und ODER-Operatoren kombiniert. Die Identifikation der ökonomischen Aspekte wurde durch eine Kombination der o. g. medizinischen Schlagworte mit dem Schlagwort „Kosten“ bzw. den entsprechenden Thesaurusbegriffen vorgenommen. Zu einzelnen Fragestellungen (z. B. Kosten der Harninkontinenz) wurden zusätzliche Suchstrategien aufgebaut.

Die Datenbanken mit den jeweils berücksichtigten Jahrgängen, den Einschränkungen der Sprache der Publikationen, den verwendeten Suchstrategien und der Dokumentation der erzielten Treffer finden sich im Anhang 4.3.2.

#### **3.3.3.2.2 HTA-Organisationen**

In den Publikationslisten und Datenbanken der HTA-Organisationen wurde auch nach Berichten mit ökonomischen Informationen zu verschiedenen Episiotomiestrategien gesucht (Anhang).

#### **3.3.3.2.3 Internetseiten**

Die Internetseiten zum Thema Episiotomie wurden auch nach relevanten Informationen zu ökonomischen Aspekten von Episiotomiestrategien durchsucht.

#### **3.3.3.2.4 Expertenkontakte**

Im Rahmen der Beratung durch Prof. Kentenich wurde auch nach ökonomisch relevanten Aspekten der Episiotomie gefragt.

#### **3.3.3.3 Informationsselektion**

Die gefundenen Literaturstellen wurden in die Literaturdatenbank EndNote Version 4.0 importiert. Ein- und Ausschlusskriterien wurden definiert, um die Artikel anhand von Titel und Abstracts primär thematisch vorzuselektieren, da für Qualitätsbeurteilungen von Studien in der Regel eine Volltextversion unverzichtbar ist. In Tabelle 7 sind die für die ökonomischen Studien relevanten Ein- und Ausschlusskriterien aufgeführt. Zwei Mitarbeiter beurteilten alle Literaturstellen unabhängig voneinander. Konnten Differenzen durch Diskussion bei fraglichen Artikeln nicht ausgeräumt werden, so wurde eine Volltextversion bestellt.

**Tabelle 7: Ein- und Ausschlusskriterien für Literaturstellen (Abstracts).**

Themenbereich	Einschlusskriterien
Ökonomische Evaluation	<p>Primärstudien, Reviews, Metaanalysen, die Daten zu direkten medizinischen Kosten liberaler und restriktiver Episiotomiestrategien entsprechend enthalten, werden eingeschlossen.</p> <p>Primärstudien, Reviews, Metaanalysen, die Daten zu direkten nicht-medizinischen Kosten von liberalen und restriktiven Episiotomiestrategien entsprechend enthalten, werden eingeschlossen.</p> <p>Primärstudien, Reviews, Metaanalysen zur Kosteneffektivität restriktiver gegenüber liberalen Episiotomiestrategien werden eingeschlossen.</p> <p>Primärstudien, Reviews, Metaanalysen, die Daten zu direkten medizinischen und nicht-medizinischen Kosten und indirekten Kosten der Harninkontinenz enthalten, werden eingeschlossen.</p> <p>Primärstudien, Reviews, Metaanalysen, die Daten zu direkten medizinischen und nicht-medizinischen Kosten und indirekten Kosten der Stuhlinkontinenz enthalten, werden eingeschlossen.</p> <p>Primärstudien, Reviews, Metaanalysen, die Daten zu direkten medizinischen und nichtmedizinischen Kosten und indirekten Kosten der Dispareunie enthalten, werden eingeschlossen.</p> <p>Ausschlusskriterien Ausgeschlossen werden, persönliche Bemerkungen ohne Bezug zu Originaldaten</p>

In einem zweiten Schritt wurden die Publikationen, deren Daten in der Informationssynthese berücksichtigt werden sollten, anhand der Volltextversionen der Artikel nach thematischen und qualitativen Merkmalen ausgewählt. Zur Bewertung der Qualität der Studien wurde die "Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Studien" (Checkliste 3, sogenannter Qualitätskatalog) der gesundheitsökonomischen Projektgruppen München, Hannover, Ulm verwendet. (German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care 1999, 20).

### 3.3.3.4 Informationsaufbereitung, -bewertung und -synthese

In der weiteren Informationsaufbereitung und -synthese wurden die Primärstudien der folgenden Themengruppen unterschieden:

- Ökonomische Studien, die Episiotomiestrategien evaluieren, aber keine mittel- oder langfristigen medizinischen Effekt und /oder Kostendaten enthalten
- Ökonomische Studien, deren Thema nicht die Evaluation von Episiotomiestrategien ist, die aber Daten zu Kosten von Geburten mit und ohne Episiotomien und zu Kosten von Harninkontinenz, Stuhlinkontinenz und Dispareunie enthalten.

Für beide Gruppen wurden die ausgewählten Publikationen zunächst in standardisierten Berichten beschrieben. Die identifizierte unveröffentlichte Studie wurde ebenfalls anhand eines standardisierten Berichts nach Befragung der Autoren der Studie beschrieben.

Anschließend wurden für beide Gruppen, die zur Beantwortung der Forschungsfragen wesentlichen Parameter extrahiert, gegebenenfalls umgerechnet und tabellarisch dargestellt.

#### 3.3.3.4.1 Standardisierte Berichte

Die Beschreibung der Ziele, des Studiendesigns und der Ergebnisse jeder gesundheitsökonomischen Studie erfolgte entsprechend der „Dokumentationsstruktur für die standardisierte Berichterstattung von gesundheitsökonomischen Primärstudien und Synthesen von Primärstudien“ festgelegt von der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (Siebert et al. 1999; German Scientific Working Group et al., 1999). Die standardisierten Berichte basieren auf den Informationsaufbereitungsstrukturen der Datenbanken DARE und NEED und wurden an die Themenbereiche des Kriterienkatalogs angepasst.

**Tabelle 8: Dokumentationsstruktur für die standardisierte Berichterstattung von gesundheitsökonomischen Primärstudien und Synthesen von Primärstudien (erarbeitet von der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care).**

<b>1 Fragestellung und Evaluationsrahmen</b>	
1.1 Technologie	
1.2 Fragestellung	
1.3 Perspektive	
1.4 Zeithorizont	
1.5 Art der ökonomischen Evaluation	
<b>2 Studiendesign und Studien-, bzw. Zielpopulation</b>	
2.1 Studientyp	
2.2 Datierung der zugrundeliegenden Daten	
2.3 Studienpopulation / Zielpopulation	
2.4 Setting	
2.5 Spezifikation der Technologie	
<b>3 Gesundheitseffekte</b>	<b>3 Gesundheitseffekte</b>
(1) Primärstudie	(2) Synthese von Primärstudien
3.1 Untersuchte Zielgrößen	3.1 In der Synthese untersuchte klinische Parameter
3.2 Ein- / Ausschlusskriterien	3.2 Annahmen
3.3 Rekrutierungsmodus	3.3 Berücksichtigung von Primärstudien: Studiendesigns und Ein- / Ausschlusskriterien
3.4 Teilnehmerate	3.4 Quellen und Suchstrategie bei der Literaturrecherche
3.5 Reproduzierbarkeit der Studienergebnisse	3.5 Validitäts- bzw. Qualitätskriterien bei der Bewertung der Primärstudien
3.6 Auswertung der Studie	3.6 Methoden der Bewertung von Relevanz und Validität bzw. Qualität der Primärstudien
3.7 Dropouts	3.7 Methoden der Extraktion von Daten aus den Primärstudien
3.8 Ergebnisse der Studie	3.8 Anzahl berücksichtigter Primärstudien
3.9 Effektmaße für die ökonomische Analyse	3.9 Methode der Synthese der gesundheitsbezogenen Parameter
	3.10 Untersuchung der Heterogenität der gesundheitsbezogenen Parameter
	3.11 Ergebnisse der Synthese
	3.12 Effektmaße für die ökonomische Analyse
<b>4 Kosten</b>	
4.1 Berücksichtigte Ressourcenveränderungen	
4.2 Beschreibung des Mengengerüsts	
4.3 Monetäre Bewertung des Mengengerüsts	
4.4 Währung	
<b>5 Diskontierung</b>	
6 Ergebnisse	
6.1 Ermittelte Gesundheitseffekte	
6.2 Ermittelte Kosten	
6.3 Synthese von Kosten und Effekten	
<b>7 Behandlung von Unsicherheiten</b>	
8. Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren	
8.1 Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse	
8.2 Bemerkungen hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)	
8.3 Schlussfolgerungen	
<b>9 Kommentar</b>	
<b>10 Ähnliche Publikationen / Originalpublikationen / technische Berichte (wenn vorhanden)</b>	

### 3.3.3.4.2 Qualitative Bewertung

Entsprechend der bereits beim Einschluss der gesundheitsökonomischen Publikationen durchgeführten Beurteilung der methodischen Qualität mittels Checkliste 3 (German Scientific Working Group 1999, 20) wurden Punktwerte für das qualitative Abschneiden der Studien in bewertungsrelevanten Teilbereichen vergeben.

### 3.3.3.4.3 Extraktion ökonomischer Parameter

Aus den berücksichtigten Studien wurden die relevanten qualitativen Merkmale extrahiert und im Sinn einer Datenbank standardisiert wiedergegeben. Die Struktur der Datenbank entspricht dem von der German Scientific Working Group Technology for Health Care entwickelten Raster zur standardisierten Berichterstattung der wesentlichen methodischen Merkmale und Ergebnisparameter in den Einzelstudien (Siebert et al. 1999; German Scientific Working Group 1999). Die qualitativen Merkmale umfassten die Identifikation (Autor, Jahr, Land), den Evaluationstyp und die Perspektive der gesundheitsökonomischen Evaluation, Merkmale der Zielpopulation, das Setting, die zu vergleichenden Technologien, die Wirkungsdimension bzw. den Zeithorizont, den Ursprung der klinischen Effektdaten (Originalstudie, Literaturstudie, mit bzw. ohne entscheidungsanalytische Modellierung), die Berücksichtigung von Nutzwerten (z. B. QALY), die berücksichtigten Kostenkomponenten, Art und Erhebung des Mengengerüsts, Art und Quelle der Preise, Währung und Bezugsjahr, Diskontierungsraten, Behandlung von Unsicherheiten (Variablen der Sensitivitätsanalysen) und die Autorenschlussfolgerungen. Außerdem wurden die in den Publikationen diskutierten oder im Rahmen der Bewertung der Studienqualität aufgefallenen Biastypen systematisch dokumentiert

Als quantitative Ergebnisparameter wurden systematisch extrahiert und berichtet: Kosten (individuell oder populationsaggregiert), Effektivität, Kosteneffektivitätsrelation und durchschnittliche und / oder inkrementelle Werte für jede der in den einzelnen Studien untersuchten Vergleichstechnologien angegeben, soweit die Parameter jeweils in den Publikationen der berücksichtigten Studien vorhanden waren.

Die qualitativen Studienmerkmale und die quantitativen Ergebnisparameter wurden systematisch in Tabellenform zusammengestellt.

### 3.3.3.4.4 Währungskonversion und Inflationsbereinigung

Für alle zur Beantwortung der ökonomischen Forschungsfragen wesentlichen Parameter wurden, sofern sie nicht in DM oder EURO angegeben waren, Währungskonversionen durchgeführt. Die Umrechnung in EURO erfolgte über Bruttoinlandsproduktkaufkraftparitäten (BIP KKP) des jeweiligen Jahres (Quelle: OECD Health Data 2003). Da sich die Kostenangaben der Studien auf einen Zeitraum von 1984 bis 1999 erstrecken, erschien eine zusätzliche Inflationsbereinigung und Umrechnung in 2002er EURO erforderlich. Sie wurden bei Studien mit einem Bezugsjahr für die Währung ab 1991 entsprechend des gesundheitssektorspezifischen Verbraucherpreisindex, der vom Statistischen Bundesamt ermittelt und veröffentlicht wird, durchgeführt. Für Studien mit einem Bezugsjahr für die Währung vor 1991 wurde bis 1990 der allgemeine Verbraucherpreisindex für alle Haushalte des früheren Bundesgebietes verwendet, da sich wegen der Veränderung des Gebietsstands durch die deutsche Wiedervereinigung hier kein vergleichbarer gesundheitssektorspezifischer Index vorliegt.

## 3.3.4 Ergebnisse

### 3.3.4.1 Ergebnis der systematischen Literatursuche

Die Suchstrategien und Anzahl der Treffer in den verschiedenen Datenbanken sind in Anhang 4.3.2 dokumentiert.

**Tabelle 9: Ergebnisse der Literaturselektion aufgrund der Datenbankrecherche.**

	Episiotomie- strategien	Harninkontinenz	Stuhlinkontinenz	Dispareunie
Abstracts aus Datenbanken	5	83	20	0
Nach Vorselektion	1	9	0	0
Zusätzlich über HTA- Organisationen	0	1	0	0
Zusätzlich über Internetrecherche	1	0	0	0
Insgesamt	2	10	0	0

HTA = Health Technology Assessment.

Nach der Vorselektion anhand der Titel und Abstracts aus der Datenbankrecherche, dem Durchsehen der Referenzlisten (zwei Treffer) der anhand der Titel und Abstracts bestellten Volltexte und der Suche auf den Internetseiten der HTA-Organisationen verblieben für die weitere Selektion zur Beurteilung des Ein- oder Ausschlusses in die Informationssynthese insgesamt elf Publikationen: Ein HTA-Bericht zur Harninkontinenz, ein Zeitschriftenartikel zur Kosteneffektivität einer restriktiven gegenüber einer liberalen Episiotomiestrategie und neun Zeitschriftenartikel zu den Kosten der Harninkontinenz. Zu Kosten von Stuhlinkontinenz und Dyspareunie war keine Literaturstelle zu finden (Tabelle 9).

Über eine Internetrecherche wurde eine in Deutschland durchgeführte unveröffentlichte gesundheitsökonomische Studie zu direkten und intangiblen Kosten von Frauen mit Episiotomie oder Sektio 2001 identifiziert (Menke et al. 2001). Die Daten wurden den Autoren des HTA-Berichts zur Verfügung gestellt.

### 3.3.4.1.1 Berücksichtigte Publikationen

In die Informationssynthese eingeschlossen wurden eine Publikation zur Kosteneffektivität einer restriktiven gegenüber einer liberalen Episiotomiestrategie und fünf Zeitschriftenartikel zu den Kosten der Harninkontinenz.

**Tabelle 10: Übersicht über die in die Informationssynthese eingeschlossenen Publikationen.**

Thematik	Studie
Episiotomie	Borghi et al. 2002. The cost-effectiveness of routine versus restrictive episiotomy in Argentina.
Harninkontinenz	Dowell et al. 1999. Calculating the direct costs of urinary incontinence: a new test instrument. Fischer et al. 1998. Analyse von subjektivem Effekt, Akzeptanz und Kosten der konservativen Behandlung weiblicher Deszensus- und Inkontinenzzustände. Hu T 1990. Impact of urinary incontinence on health-care costs. Hu T 1986. The economic impact of urinary incontinence. Wagner T & Hu T 1998. Economic costs of urinary incontinence in 1995

Außerdem wurden die Daten der unveröffentlichten deutschen Studie zu „Direkte[n] und intangible[n] Kosten bei Patientinnen, die unter der Geburt eine Episiotomie oder Sectio erhalten“ (Menke et al. 2001) in die Informationssynthese mit eingeschlossen.

### 3.3.4.1.2 Nicht-berücksichtigte Publikationen

Von den insgesamt identifizierten elf Literaturstellen wurden fünf aus der Informationssynthese ausgeschlossen. Der HTA-Bericht zur Harninkontinenz des Swedish Council on Technology Assessment on Health Care (SBU) war in schwedischer Sprache verfasst. Eine Übersetzung überstieg die finanziellen und zeitlichen Ressourcen, zumal die Thematik der Harninkontinenz nur einen Teilaspekt der hier untersuchten Fragestellung darstellt. Der englischsprachige Zeitschriftenartikel, der diesen HTA-Bericht zusammenfasste, enthielt keine näheren Angaben zu den Kosten der Harninkontinenz und wurde deshalb ausgeschlossen. Doran et al. (2001) führten eine Krankheitskostenstudie zur Harninkontinenz in Australien durch, deren Kostendaten vollständig auf der in diesem Bericht in die Informationssynthese eingeschlossenen Studie von Dowell et al. (1999) beruhte. Jene Studie wurde deshalb ausgeschlossen. Townsend (1988) präsentierte Beispiele von verändertem Management der Harninkontinenz in Großbritannien und schätzt die Kosten für den nationalen Gesundheitsdienst (NHS) in einem durchschnittlichen Gesundheitsdistrikt ab. Die auf der Ebene des Gesundheitsdistrikts aggregierten Kosten wurden nur nach verschiedenen Organisationseinheiten wie Kliniken, Pflegeheimen, „in der Gemeinde lebender Patient“ differenziert. Aus welchen Kostenkomponenten sich diese Angaben zusammensetzen, wurde nicht aufgeführt. Der narrative Review von Wyman 1997 enthielt keine eigenen Kostendaten, abgesehen von der Erwähnung der Kosten für Einlagen aus einer unveröffentlichten Studie die nicht näher beschrieben wurde. Die ausgeschlossenen Publikationen wurden mit Ausschlussgrund

im Literaturverzeichnis (Kapitel 5) aufgeführt. Im Anhang findet sich auch eine standardisierte Kurzdarstellung über Publikations- und Studientyp, Land, Fragestellung, berücksichtigte Technologien, Ergebnisse und Übertragbarkeit, sowie Kommentaren zu den ausgeschlossenen Publikationen.

**Tabelle 11: Übersicht über die von der Informationssynthese ausgeschlossenen Publikationen.**

Ausschlussgrund	Studie
Sprache schwedisch	HTA-Bericht SBU 2000: Urinary Incontinence.
Keine Kostenangaben	SBU 2000. Englischsprachiger Artikel zum HTA-Bericht: Urinary Incontinence.
Übernahme der Kostendaten aus Dowell et al. 1999	Doran et al. 2001. Economic costs of urinary incontinence in community-dwelling Australian women.
Kostenangaben mangelhaft	Townsend J 1988. Costs of incontinence.
keine eigenen Kostendaten	Wyman JF 1997. The costs of urinary incontinence.

HTA = Health Technology Assessment. SBU = Statens Beredning För Medicinsk Utvärdering. beredning för medicinsk utvärdering  
Statens beredning för medicinsk utvärdering.

### 3.3.4.2 Informationsaufbereitung der berücksichtigten Publikationen

In diesem Abschnitt wird die Extraktion, Aufbereitung und Synthese der ökonomischen Daten der berücksichtigten Studien beschrieben.

#### 3.3.4.2.1 Zusammenfassung der standardisierten Berichte zu den veröffentlichten Primärstudien

Die standardisierten Berichte der berücksichtigten Publikationen zur Kosteneffektivität von liberalen gegenüber restriktiven Episiotomiestrategien und zu den Kosten der Harninkontinenz finden sich in alphabetischer Reihenfolge der Autorennamen im Anhang 4.7.1. Zuerst erfolgt eine Zusammenfassung des standardisierten Berichts zur Kosteneffektivität von liberalen gegenüber restriktiven Episiotomiestrategien (Borghi et al. 2002), im Anschluss eine Zusammenfassung der standardisierten Berichte zu Kosten der Harninkontinenz

#### Fragestellung und Evaluationsrahmen

Borghi et al. (2002) untersuchten die Kosteneffektivität einer Umstellung der Episiotomiestrategie bei vaginalen Geburten ohne operative Entbindungen von routinemäßig durchgeführten Episiotomien (Episiotomieanteil: 81 %) zu Episiotomien mit restriktiver Indikationsstellung, d. h. nur bei kindlicher Indikation und zur Vermeidung hochgradiger Dammrisse (Episiotomieanteil: 30 %) in zwei verschiedenen Provinzen Argentiniens. Die Schnittführung war mediolateral. Die Autoren bezeichnen ihre Studie als Kosteneffektivitätsanalyse. Es wurde jedoch keine inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation gebildet, da kein medizinischer Gesamteffekt angegeben werden kann, sondern es wurden die Kosten pro Geburt bei beiden Strategien entscheidungsanalytisch modelliert. Dabei wurden die Studienergebnisse der zugrundeliegenden randomisierten klinischen Studie (RCT) verwendet, die zeigten, dass die medizinischen Effekte der restriktiven Episiotomiestrategie mindestens gleichwertig mit denen einer liberalen Episiotomiestrategie sind. Die Evaluation nahm die Perspektive des Kostenträgers bzw. Leistungserbringers ein (Stadtverwaltung und Krankenhaus). Der Zeithorizont reichte bis einschließlich einem Monat nach der Geburt.

#### Studiendesign und Studien- bzw. Zielpopulation

Beim Studientyp handelt es sich um eine Datensynthese mit entscheidungsanalytischer Modellierung, die im wesentlichen auf zwei Primärstudien basiert: einem RCT für die Gesundheitseffekte mit Datenerhebung von August 1990 bis Juli 1992 und einer Befragung ungenannten Datums von sieben Gynäkologen an Entbindungskliniken in den beiden untersuchten argentinischen Provinzen zur

Standardbehandlung und zum Ressourcenverbrauch während und nach der Episiotomie. Kosten für Equipment, Verbrauchsmaterial und Gemeinkosten wurden einer unveröffentlichten Studie entnommen. Bei der Studienpopulation des RCT handelte es sich um erst- und zweitgebärende Frauen mit nicht-operativer vaginaler Entbindung in acht Entbindungskliniken in verschiedenen Provinzen Argentiniens, zu denen Frauen mit niedrigem sozioökonomischem Status Zugang haben.

### **Gesundheitseffekte**

Im RCT wurden in Interventions- (restriktive Episiotomie) und Kontrollgruppe (Routineepisiotomie) als primäre Zielgröße hochgradige Dammrisse und zusätzlich die Häufigkeit von Episiotomien, die Notwendigkeit chirurgischer Wundversorgung, anteriore Risse, der Apgarscore des Kindes, Schmerzen am Damm, Hämatome, Wundheilungskomplikationen, Wundendehiszenz und lokale Infektionen erhoben. Eingeschlossen in die Studienpopulation wurden nur erst- und zweitgebärende Frauen bei vaginaler Geburt zwischen der 37. und 42. Schwangerschaftswoche in Kopflage und ohne operative Entbindungen. Ausgeschlossen wurden Frauen mit Mehrlingsgeburten, mit früheren Schnittentbindungen und mit früheren hochgradigen Dammrissen. Die Zuweisung zu Interventions- bzw. Kontrollgruppe erfolgte randomisiert mit Stratifikation nach Geburtsklinik und Parität. Die Teilnehmerate nach der Zustimmung zum Eintritt in die Studie betrug 100 %. Der Anteil nach dem Ausschluss der operativen Entbindungen betrug 97,9 % insgesamt, 98,2 % in der Interventions- und 97,5 % in der Kontrollgruppe. Bis zum Zeitpunkt der Entlassung waren 7,0 % in der Interventions- und 7,1 % in der Kontrollgruppe vorzeitig aus der Studie ausgeschieden (Dropouts), bis zum Ende des RCT sieben Tage nach Entlassung waren dies 57,3 % in der Interventions- und 56,9 % in der Kontrollgruppe. Ergebnisse der Studie: Bei der Hauptzielgröße „hochgradige Dammrisse“ fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Episiotomieanteil, Notwendigkeit der chirurgischen Wundversorgung, Schmerzen am Damm, Wundheilungskomplikationen und Wundendehiszenz waren in der Gruppe mit restriktiver Episiotomie statistisch signifikant geringer. Der Anteil von anterioren Traumen war dagegen in der Gruppe mit restriktiver Episiotomie statistisch signifikant erhöht. Keine statistisch signifikanten Unterschiede fanden sich beim Anteil der Kinder mit Apgarscore < 7 nach einer Minute, Hämatomen bei der Entlassung und lokaler Infektionen nach sieben Tagen. Als Effektmaße für die ökonomische Analyse wurden die Wahrscheinlichkeit für Schmerzen am Damm bei der Entlassung, die Wahrscheinlichkeit für Wundheilungskomplikationen sieben Tage nach der Geburt, die Wahrscheinlichkeit für Wundinfektion mit Wundendehiszenz oder Wundheilungskomplikationen verwendet. Die Kosten wurden mittels eines Entscheidungsbaums modelliert.

### **Kosten**

Es wurden alle direkten medizinische Kosten, die mit Durchführung und Folgen von Episiotomien assoziiert sind, bis einem Monat nach der Geburt berücksichtigt. Darunter fallen: Episiotomie einschließlich Anästhetikum, chirurgischer Wundverschluss ohne Episiotomie einschließlich Anästhetikum, chirurgischer Wundverschluss der Episiotomie ohne Anästhetikum, Behandlung von Dammschmerzen, Behandlung von Wundheilungskomplikationen, Behandlung von Wundendehiszenz. Einbezogen wurden Personalkosten, Kosten für medizinisches Verbrauchsmaterial, Medikamente, Kapitalkosten (Equipment, Verbrauchsmaterial, Gemeinkosten).

Das Mengengerüst wurde detailliert beschrieben (siehe Standardisierter Bericht). Bei der monetären Bewertung des Mengengerüsts wurden durchgehend Markt-, keine Schattenpreise in Form von Abrechnungspauschalen verwendet. Für die Personalkosten wurde das Gehalt entsprechend der Qualifikation berechnet. Kosten für Medikamente und medizinisches Verbrauchsmaterial wurde der nationalen Apothekenpreisliste entnommen. Die Kosten für Ausrüstung, Verbrauchsmaterial und Gemeinkosten wurden einer unveröffentlichten Kostenstudie des Gesundheitsdiensts für Mütter in einer argentinischen Stadt entnommen. Dabei wurden die jährlichen Kapitalkosten mittels linearer Abschreibung über die geschätzte Lebensdauer ermittelt. Die Preise wurden von Peso in USD 1999 umgerechnet und wo das notwendig war inflationsbereinigt. Eine Diskontierung wurde entsprechend des kurzen Zeithorizonts keine durchgeführt.

## Ergebnisse

Insgesamt ergab sich ein Kostenunterschied pro Geburt zugunsten der Interventionsgruppe mit restriktiver Handhabung von 20,21 USD (95 % KI: 21,09; 19,36) in der Provinz Santa Fé und von 11,63 USD (95%-KI:10,89; 12,42) in der Provinz Salta. Die Kosten der einzelnen Kostenkomponenten betragen für Episiotomie einschließlich Anästhetikum 2,60 USD (Santa Fé) bzw. 0,73 USD (Salta), für chirurgischen Wundverschluss ohne Episiotomie einschließlich Anästhetikum 5,78 USD bzw. 3,90 USD, für chirurgischen Wundverschluss der Episiotomie ohne Anästhetikum 3,64 USD in beiden Provinzen, für die Behandlung von Dammschmerzen 7,04 USD bzw. 0 USD, für die Behandlung von Wundheilungskomplikationen 22,70 USD bzw. 13,86 USD, und für die Behandlung von Wunddehissenz 24,39 USD bzw. 13,86 USD.

## Behandlung von Unsicherheiten

Zur Schätzung statistischer Unsicherheiten wurden die Effektmaße und die Gesamtkosten pro Geburt mit 95%-Konfidenzintervallen berichtet. Es wurde eine probabilistische Sensitivitätsanalyse mit Monte-Carlo-Simulation für einen Großteil der Effektmaße und der Kostenparameter im Entscheidungsbaum durchgeführt. Bei Variablen für die keine Wahrscheinlichkeitsverteilung geschätzt werden konnte und die deshalb als Punktschätzer vorlagen, wurden ebenfalls Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Hierbei wurden die Preise für Medikamente und medizinisches Verbrauchsmaterial um 29 % reduziert bzw. versechsfacht. Die Ergebnisse blieben robust in beiden Provinzen. Die relative Häufigkeit der Episiotomie in Interventions- und Kontrollgruppe wurde ebenfalls variiert. Bei Annäherung der Episiotomiehäufigkeiten in beiden Gruppen glichen sich die Kosten pro Geburt an.

## Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren

Die Autoren stellen fest, dass der argentinische RCT zur Episiotomie gezeigt habe, dass eine restriktive Episiotomiestrategie effektiver sei, als eine Strategie routinemäßiger Episiotomie. Die vorliegende Studie habe bewiesen, dass eine restriktive Strategie auch kostengünstiger sei. Die Ergebnisse seien robust für beide Provinzen. Auch die Berechnung von inkrementellen Kosteneffektivitätsquotienten und die Bewertung mit Nutzwerten könnte in diesem Fall von starker Dominanz keine zusätzliche Information liefern. Ob eine restriktive Episiotomiestrategie mit Episiotomiehäufigkeiten unter 30 % ebenfalls ein effektives Verfahren wäre, könne anhand der vorliegenden Daten nicht geklärt werden. Forschungsbedarf bestehe hinsichtlich der Frage, worin die angemessenen Indikationen für eine Episiotomie bestünden. Inwieweit das Modell auf andere Länder übertragbar sei, hänge davon ab wie nahe die Häufigkeit von Episiotomien, die Behandlungspraxis, die Kosten und die Notwendigkeit für eine Episiotomie den Modellannahmen kämen.

Hinsichtlich von Einschränkungen und Schwächen der Studie bemerken die Autoren, dass die Beschränkung auf statistisch signifikante Effektmaße bei der Auswahl der Modellvariablen den Nachteil hätte, dass zum einen potenzielle langfristige Effekte aufgrund der ungenügenden Forschungslage nicht erfasst würden und auch statistisch nicht-signifikante Effektvariablen statistisch signifikante Unterschiede bei den Kosten zur Folge haben könnten. Desweiteren konnten in diese Studie die Kosten für Episiotomien in Zusammenhang mit operativen vaginalen Entbindungen ebenso wenig mit einbezogen werden wie eine unterschiedliche Schnitfführung (median vs. mediolateral).

## Kosten der Harninkontinenz

### Fragestellung und Evaluationsrahmen

Die drei Publikationen von Hu (1986, 1990) und Wagner & Hu (1998) stellen Krankheitskostenstudien der Harninkontinenz für die USA dar. Die zeitlich jüngeren Publikationen sind mit etwas veränderter Zielpopulation und unter variierendem Einbezug der Kostenarten Updates der älteren Publikation. Die Perspektive ist gesellschaftlich, der Zeithorizont beträgt ein Jahr. Bei Dowell et al. (1999) handelt es sich um eine Kostenstudie zur Harninkontinenz, die gleichzeitig ein Kostenerhebungsinstrument für die direkten Kosten der Harninkontinenz validiert. Die Perspektive ist ebenfalls gesellschaftlich und der

Zeithorizont beträgt ein Jahr. Die Studie von Fischer et al. (1998) war die einzige identifizierte deutsche Studie, die Kostendaten zur Harninkontinenz lieferte. Die Fragestellungen waren Akzeptanz und Kosten konservativer Therapie der Harninkontinenz, wobei die Kosten nicht im Mittelpunkt der Untersuchung standen. Es wurde eine Kostenträgerperspektive eingenommen, der zeitliche Horizont betrug ein Jahr.

### **Studiendesign und Studien-, bzw. Zielpopulation**

Bei Hu (1986) und den Folgepublikationen handelte es sich um Literatursynthesen. Die zugrunde liegenden Primärstudien wurden zwischen 1977 und 1986 (Hu 1986), 1977 und 1990 (Hu 1990) sowie zwischen 1977 und 1997 (Wagner & Hu 1998) publiziert. Die Studienpopulation der jüngsten und ältesten Publikation sind institutionalisierte und nicht-institutionalisierte Personen mit Harninkontinenz ab 65 Jahren, bei der Publikation von 1990 wurden zusätzlich nicht-institutionalisierte Frauen mit Harninkontinenz ab 25 Jahren miteinbezogen. Bei Dowell et al. (1999) handelte es sich um eine prospektive Beobachtungsstudie (zwei Befragungen im Abstand von sieben Tagen) hinsichtlich des Pflegeaufwands und um eine retrospektive Interviewerbefragung bezüglich der Inanspruchnahme von Therapie. Zum Zeitpunkt der Befragung wurden keine Angaben gemacht. Die Studienpopulation bestand aus ambulanten Patientinnen einer Inkontinenzklinik in Australien ab dem Alter von 24 Jahren, die sich dort einer konservativen Therapie unterzogen (n = 97). Fischer et al. (1998) führten eine retrospektive Beobachtungsstudie durch. Daten von 1994 bis 1997 wurden ausgewertet. Die Studienpopulation bestand aus Patientinnen einer urogynäkologischen Problemsprechstunde in der Ambulanz einer deutschen Frauenklinik, bei denen eine konservative Therapie mit Urethral- oder Würfelpessaren durchgeführt wurden (n = 151).

### **Gesundheitseffekte**

In der Publikation von Hu (1986) und den Folgepublikationen waren Prävalenz von Harninkontinenz, das Inanspruchnahmeverhalten bei Diagnostik, Therapie und Pflege sowie die Prävalenz von Folgeerkrankungen der Harninkontinenz bei institutionalisierten und nicht-institutionalisierten Personen Zielgrößen. Dowell et al. (1999) erhoben Art der Harninkontinenz, die Menge des Urinverlusts, das Inanspruchnahmeverhalten bei Diagnostik und Therapie und den Pflegeaufwand. Fischer et al. (1998) erhoben die Anzahl der Arztkonsultationen, Akzeptanz und Verträglichkeit des Pessars. Bei den Studien, die auf einer Literatursynthese beruhten, wurden keine Angaben über Literaturrecherche, Ein- / Ausschlusskriterien für zu berücksichtigenden Publikationen und über die Methoden der Bewertung von Relevanz, Validität bzw. Qualität der Primärstudien gemacht. Die qualitative Synthese der Daten aus den einzelnen Studien erfolgte narrativ im Text. Die Annahmen, die bezüglich der medizinischen Effekte und der Kosten getroffen wurden, wurden explizit im Text und teils auch in Tabellen dargestellt (siehe Standardisierte Berichte). Dowell et al. schlossen 100 Frauen, die konsekutiv zur Behandlung einer Harninkontinenz in der Ambulanz einer Inkontinenzklinik vorstellig wurden und eine Einverständniserklärung zur Beteiligung an der Studie abgaben, ein. Die Teilnehmerate betrug 97 %. 13,4 % absolvierten die zweite Befragung nicht. Bei Fischer et al. (1998) wurden die Krankenakten von 169 Patientinnen, die im Zeitraum zwischen 1994 und dem 30. April 1997 die „Urogynäkologische Problemsprechstunde“ der Ambulanz einer Frauenklinik aufsuchten und für die eine Option zur konservativen Therapie bestand, in die Studie eingeschlossen. 29 Patientinnen wurden als „Lost-to-Follow-Up“ oder Therapieabbruch klassifiziert. Der Anteil von Dropouts betrug somit 17,2 %. Die Ergebnisse bezüglich der Gesundheitseffekte sind den standardisierten Berichten im Anhang 4.5 zu entnehmen.

### **Kosten**

In allen berücksichtigten Studien zur Harninkontinenz wurde ein „Bottom-up“-Ansatz zur Kostenermittlung gewählt. Bei Hu (1986) und den Folgestudien wurden Annahmen über den Ressourcenverbrauch von durchschnittlichen Patienten teils aus verschiedenen Gruppen getroffen und dann aggregiert. Dowell et al. (1999) war die einzige Studie, bei der der Ressourcenverbrauch an einer Gruppe von Patientinnen real und detailliert erhoben wurde. Bei Fischer et al. (1998) basiert nur ein

Inanspruchnahmeparameter (Anzahl der Arztkonsultationen) auf der Erhebung in der Studienpopulation, die übrigen Kostenberechnungen gründen auf Annahmen über den Verbrauch von durchschnittlichen Patienten.

In allen fünf Publikationen wurden die direkten Kosten der medizinischen Behandlung berücksichtigt. Die angenommenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen in den drei Publikationen von Hu bzw. von Hu und Koautor waren von der Art der durchgeführten Untersuchungen in etwa mit den von Dowell et al. (1999) retrospektiv erhobenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen ähnlich. Bei Fischer et al. (1998) wurden die Kosten für die Diagnostik und entsprechend der Kostenträger- bzw. Krankenhausperspektive auch die Pflegekosten nicht berücksichtigt. Es wurden nur die Kosten für Konsultationen, Physiotherapie, Medikamente, Pessar und für Operationen berücksichtigt. Bei allen anderen Publikationen wurden hingegen die Kosten für Diagnostik und Pflege miteinbezogen. Bei den Pflegekosten waren bei den Publikationen von Hu (1986, 1990) Kosten der Arbeitszeit für die Hilfe bei der Pflege in Institutionen durch das Personal und Materialkosten für Wegwerfbettunterlagen, wiederverwendbare Bettunterlagen, Wegwerfeinlagen, Katheter, Hautpflegeprodukte und anderes enthalten. Hinzu kamen die Kosten für das Wäschewaschen, die die Abschreibung der Waschmaschine, Waschmittel, Arbeitszeit für das Waschen und die Stromkosten beinhaltet. Bei Wagner & Hu (1998) wurden als Materialkosten etwas abweichend Wegwerfeinlagen, Kosten für Wäschewaschen und Kosten für die Katheterisierung einbezogen. Bei Dowell et al. (1999) wurde keine Arbeitszeit für medizinisches Personal für die Pflege veranschlagt, da die Studienpopulation aus nicht-institutionalisierten Frauen bestand. Die Arbeitszeit für zusätzliches Wäschewaschen der Patientinnen selbst wurde nicht berücksichtigt. Über die Kosten durch Benutzung von kommerziell erhältlichen und selbstangefertigten Einlagen und durch zusätzliches Waschen hinaus, wurden auch noch persönliche Kosten wie Reise- zum Wäschewechsel oder Reinigungskosten von durch Urin beschädigten Möbelstücken sowie direkte nicht-medizinische Kosten wie Fahrt- und Parkkosten bei den Arzt- und Therapiebesuchen berücksichtigt. Katheterisierungskosten wurden aufgrund der Studienpopulation von nicht-institutionalisierten Frauen weder bei Dowell et al. (1999), noch bei Fischer et al. (1998) miteinbezogen. Nur bei Hu (1986) und den Folgepublikationen wurden medizinische Folgen der Harninkontinenz wie Hautirritationen, Harnwegsinfekte und Stürze und zusätzliche Krankenhausaufenthalte und Heimeinweisungen einbezogen.

In zwei dieser Publikationen (Hu 1986, Wagner & Hu 1998) wurden auch indirekte Kosten berücksichtigt. Bei Hu (1986) wurden Einkommensverluste infolge von erhöhter Mortalität bei Inkontinenz angenommen, bei Wagner & Hu (1998) wurde die Arbeitszeit für Pflegeaufwand durch die Betroffenen oder ihre Angehörigen als indirekte Kosten veranschlagt. Bei Dowell et al. (1999) sollten zwar konzeptuell auch Einkommensverluste durch Produktionsausfall infolge von Arztbesuchen bzw. Therapiesitzungen einbezogen werden, die Studienpopulation war jedoch konkret davon nicht betroffen. Einen Überblick über die berücksichtigten Kostenkomponenten gibt Tabelle 21. Die Mengengerüste im Einzelnen sind den standardisierten Berichten zu entnehmen.

Die monetäre Bewertung der Kosten für diagnostische und therapeutische Prozeduren erfolgte in der Regel über die Abrechnungssätze der jeweiligen Krankenkassenversicherungsträger. Bei Hu (1986, 1990) wurden keine näheren Angaben über die Art der Preise für diagnostische und therapeutische Prozeduren gemacht. Bei Pflegekosten wurden die Mengengerüste mit Marktpreisen in Form von Löhnen (Pflegepersonal bei institutionalisierten Personen) und in Form von Preisen für die benötigten Produkte (Einlagen, Waschmaschinen, Waschmittel, Strom etc) bewertet, wobei bei Hu (1986) und den Folgepublikationen dies nicht explizit angegeben wurde. Soweit indirekte Kosten berücksichtigt wurden, wurden diese mit Löhnen von Pflegepersonal bewertet.

Diskontierung wurde nur bei der Berechnung der Einkommensverluste durch erhöhte Mortalität über einen Zeitraum von fünf Jahren mit einer jährlichen Diskontrate von 10 % bei Hu (1986) durchgeführt.

## **Ergebnisse**

Da es sich bei den berücksichtigten Publikationen ausschließlich um Kostenstudien handelte, sind die relevanten Ergebnisse der qualitativen Informationssynthese der ökonomischen Parameter weiter unten zu entnehmen.

## **Behandlung von Unsicherheiten**

Nur eine der Studien (Wagner & Hu 1998) wies eine univariate Sensitivitätsanalyse der meisten Effekt- und Kostenparameter auf. Den größten Einfluss auf die jährlichen Gesamtkosten hatte die Prävalenz der Harninkontinenz. Bei einer Halbierung der angenommenen Prävalenz auf 9 % ergab sich eine Kostenreduktion von 42 %. Nur in der Studie von Dowell et al. (1999) wurden zur Abschätzung von statistischen Unsicherheiten Interquartilsabstände (nicht-normalverteilte Daten) angegeben, nachdem vorher ein Test auf Normalverteilung durchgeführt worden war. Bei einer Literatursynthese wie Hu (1986) und Folgepublikationen hängt die Möglichkeit zur Angabe von statistischen Unsicherheitsmaßen von den einbezogenen Originalstudien ab.

## **Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren**

Die Krankheitskostenstudien kommen zur Einschätzung, dass Harninkontinenz beträchtliche ökonomische Auswirkungen hat. Die schlechte Datenlage zur Epidemiologie und Inanspruchnahme von Diagnostik und Behandlung werden diskutiert, teils auch die veralteten Kostenschätzungen zu Diagnostik und Therapie. Auch die Konsequenzen des fehlenden Einbezugs der Lebensqualität der Betroffenen und der fehlenden Berücksichtigung von Managed-Care-Programmen auf die Kosten und die Unterschätzung der Kosten aufgrund der in zwei der drei Publikationen nicht einbezogenen inkontinenten Personen unter 65 Jahren wurden angesprochen. Bei der Kostenstudie von Dowell et al. (1999) wurde hervorgehoben, dass es sich bei dieser Studie um die erste direkte Messung der direkten Kosten der Harninkontinenz bei nicht-institutionalisierten Frauen handelte. Die eventuell eingeschränkte Generalisierbarkeit auf die gesamte Population mit Harninkontinenz wurde angesprochen, ebenso die Notwendigkeit bei zukünftigen Studien die Einkommenssituation mitzuerfassen, weil ein Teil der Frauen in der vorliegenden Studie aus Geldmangel kommerziell erhältliche Einlagen durch selbstproduzierte minderwertige Surrogate ersetzte. Bei Fischer et al. (1998) wird in der Diskussion nicht auf die Datenqualität eingegangen. Insgesamt wird für einen höheren Stellenwert der konservativen Behandlung im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts argumentiert.

### **3.3.4.2.2 Beschreibung der unveröffentlichten Primärstudie**

Die Arbeitsgruppe des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie des Universitätsklinikums Charité in Berlin, die uns einen ersten Ergebnisbericht ihrer Daten zu den Kosten von Geburten mit und ohne Episiotomie zur Verfügung gestellt hatte, erhielt das Gliederungsschema eines standardisierten Berichts und wurde gebeten, die entsprechenden Angaben für die Studie zu machen. Der standardisierte Bericht, der aus diesen Angaben und dem Ergebnisbericht angefertigt wurde, ist im Anhang 4.5 unter der Quellenangabe Menke et al. (2001) enthalten. Hier wird eine Zusammenfassung des Berichts vorgestellt.

## **Fragestellung und Evaluationsrahmen**

Ziel der Studie war eine Kostenanalyse der Behandlungsstrategien bei der Geburt, die in den Studienkrankenhäusern zum Zeitpunkt der Untersuchung durchgeführt wurden, und des postpartalen Schmerzverlaufs und dessen Interaktion mit direkten und intangiblen Kosten. Zum einen wurden die direkten medizinischen Kosten aus der Perspektive des Kostenträgers bzw. Leistungserbringers (Krankenhaus) erhoben, zum anderen die intangiblen Kosten hinsichtlich Schmerz und Lebensqualität für die Patientinnen innerhalb eines Zeithorizonts bis zur Beendigung des stationären Aufenthalts nach der Geburt.

### **Studiendesign und Studien- bzw. Zielpopulation**

Gesundheitseffekte und Kosten wurden in einer prospektiven Beobachtungsstudie in vier deutschen Kliniken unterschiedlichen Versorgungsgrads in unterschiedlichen Regionen Deutschlands für drei bzw. vier Wochen im November und Dezember 2000 erhoben. Schmerz und Lebensqualität wurden mittels von den Frauen auszufüllender Fragebögen erfasst, der Ressourcenverbrauch wurde anhand von Fragebögen und der Dokumentation in der Krankenakte ermittelt. Die Studienpopulation umfasste alle Frauen über 18 Jahre, die während dieses Zeitraums zur Geburt in eine der vier Kliniken kamen und die zur Teilnahme an der Studie bereit waren (n = 150).

### **Gesundheitseffekte**

Als Zielgrößen wurden die Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen und Pflegeleistungen während der Geburt und im Wochenbett erhoben. Im Einzelnen handelte es sich dabei um diagnostische Leistungen, Anästhesie, Medikamente, Episiotomien, Kaiserschnitte, chirurgische Wundversorgung, Laboruntersuchungen, und ärztliche Untersuchungen während der Geburt und im Wochenbett. Außerdem wurde der postpartale Schmerzverlauf nach Schmerzlokalisierung, und die postpartale Lebensqualität (SF-36) erhoben. Dabei wurden subjektive Schmerzangaben für Nachtschmerz und anderen Schmerz viermal täglich zu den Tageszeiten nachts, morgens, mittags und abends anhand einer numerischen Ratingskala von 0 bis 10 gemacht bzw. die Frauen füllten den SF-36 aus. Eingeschlossen wurden konsekutiv alle Frauen, die sich zur Geburt in den Kliniken vorstellten, 18 Jahre und älter waren, eine schriftliche Einverständniserklärung zur Beteiligung an der Studie abgaben und geistig, körperlich und vom Sprachverständnis her in der Lage waren, die Fragebögen auszufüllen. Angaben über die Anzahl der Frauen, die während des Erhebungszeitraums nicht an der Studie teilnahmen, konnten nicht gemacht werden. Von 150 Frauen, die ihr Einverständnis zur Teilnahme erklärt hatten, lagen für 137 (91,3 %) ökonomische Daten vor, der Fragebogen zu Schmerz und Lebensqualität lag für 93 Frauen (62 %) vor.

### **Kosten**

Als direkte medizinische Kosten während der Geburt und des anschließenden stationären Aufenthalts wurden die Kosten für medizinische Versorgung, d. h. für Laboruntersuchungen, Diagnostik, Medikamente und ärztliche Leistungen, sowie die Pflege- und Unterbringungskosten einbezogen. Die Inanspruchnahme von Ressourcen wurde für jede Frau der Krankenakte entnommen und die Kosten individuell aufsummiert. Bei der monetären Bewertung wurden abgesehen von Kosten für Medikamente und Pflege Schattenpreise in Form von Abrechnungstarifen bzw. internen Verrechnungstarifen verwendet. Sie erfolgte bei ärztlichen und diagnostischen Leistungen und Laboruntersuchungen anhand der Vollkosten der Tarife des DKGNT I, 2001. Unterbringungskosten wurden aus dem Produkt von Basispflegesatz des jeweiligen Krankenhauses und der Aufenthaltsdauer in Tagen berechnet. Bei Medikamenten wurden die Marktpreise an Hand der Roten Liste® bewertet und jeweils die Verwendung der größten Packung angenommen. Die Pflegekosten wurden näherungsweise anhand der täglich dokumentierten allgemeinen und speziellen Pflegestufen nach der Bundespflegeverordnung in Pflegeminuten umgerechnet. Die Minuten wurden mit dem Durchschnittsbruttolohn einer Krankenschwester Stufe KrV bewertet, was der durchschnittlichen Tarifstufe von Krankenschwestern in den beteiligten Einrichtungen entsprach. Alle Preise waren in DM 2001 angegeben.

### **Ergebnisse**

Postpartaler Schmerzverlauf (intangibile Kosten): Die Nachtschmerzen waren am ersten Tag post partum maximal und nahmen bis zum siebten Tag kontinuierlich ab. Die stärksten Schmerzen bestanden tendenziell abends. An den ersten drei Tagen zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den betrachteten Geburtsverläufen: Zur Stratifizierung wurden die vier gebildeten Geburtskategorien verwandt: Geburt ohne dokumentierte Vorkommnisse; Geburt mit Damm- bzw. Scheidenriss, Vakuumextraktion, Zangengeburt, ohne dokumentierte Episiotomie; Geburt mit Episiotomie; Geburt mit Sektio. Die Schmerzen nach Schnittentbindungen waren stärker als die nach Episio-

tomie und diese wiederum stärker als solche nach mit Naht versorgter Rissverletzung. Frauen nicht-deutscher Staatsangehörigkeit und solche, die bei einer früheren Geburt mit Sectio caesarea entbunden hatten, gaben signifikant stärkere Nahtschmerzen an. Eine Episiotomie bei einer vorherigen Geburt war ebenfalls mit höheren Schmerzscore nach dieser Entbindung assoziiert. Neben den Nahtschmerzen standen vor allem Nachwehen, Brustschmerzen sowie Rückenschmerzen in der ersten Woche post partum im Vordergrund.

Lebensqualität: Die Ergebnisse der Frauen der gesamten Studienpopulation zeigten bis auf die Dimensionen „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ und „Psychisches Wohlbefinden“ im Vergleich zur Normpopulation (Frauen, Altersgruppe: 21 bis 30 Jahre) niedrigere Lebensqualitätswerte. Diese Differenzen sind insbesondere in den Dimensionen der „Körperlichen Funktionsfähigkeit“, der „Beeinträchtigung der Rollenfunktion durch körperliche Probleme“, der „Körperlichen Schmerzen“ und der „Beeinträchtigung der Rollenfunktion durch emotionale Probleme“ mit über 20 Skalenpunkten besonders ausgeprägt.

Frauen mit Episiotomien bzw. Sektio gaben niedrigere Lebensqualitätswerte an. Diese Differenzen waren für die Frauen mit Episiotomien im Vergleich zu Frauen ohne Vorkommnisse insbesondere in den Dimensionen der „Beeinträchtigung der Rollenfunktion durch körperliche Probleme“ und des „Körperlichen Schmerzes“ am größten. In den Dimensionen „Beeinträchtigung der Rollenfunktion durch emotionale Probleme“ und „Psychisches Wohlbefinden“ ist hingegen die Differenz zwischen Frauen mit Sektio und Frauen ohne Vorkommnisse am größten.

Die Durchschnittswerte der vier Messungen der ersten drei Tage wurden in drei Kategorien aufgeteilt: Frauen mit Schmerzdurchschnittswerten unter 2,5, Frauen mit Schmerzdurchschnittswerten von 2,5 bis 5 und Frauen mit Schmerzdurchschnittswerten über 5. Bis auf die Dimension „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ für die mittlere Schmerzkategorie und die Dimension „Soziale Funktionsfähigkeit“ für die schwere Schmerzkategorie gehen hohe Schmerzwerte mit niedrigen Ergebnissen im SF-36 einher. Frauen der leichten Schmerzkategorie zeigten bis auf die Dimension „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ die besseren Lebensqualitätsergebnisse.

Kosten: Die gesamten direkten Kosten der Geburt beliefen sich über alle Geburtsarten im Mittel auf insgesamt DM 1855,96 (Median 1712,42; IQR: 1111,73).

Für die Geburtsart Geburt ohne dokumentierte Vorkommnisse ergaben sich im Mittel Kosten in Höhe von DM 1127,92 (Median: 1201,14; IQR: 544,28) für die Geburtsart Geburt mit Damm- bzw. Scheidenriss, Vakuumextraktion oder Zangengeburt, ohne dokumentierte Episiotomie ergaben sich im Mittel Kosten in Höhe von DM 1502,94 (Median: 1398,96; IQR: 1013,59), für die Geburtsart Geburt mit Episiotomie ergaben sich im Mittel Kosten in Höhe von DM 1686,70 (Median: 1648,80; IQR: 669,58), für die Geburtsart Geburt mit Sektio ergeben sich im Mittel Kosten in Höhe von DM 2875,65 (Median: 2580,69; IQR: 816,95).

Die Unterschiede in den Kosten dieser vier Geburtsarten sind nach dem Kruskal-Wallis-Rangsummentest statistisch hochsignifikant ( $P < 0,01$ ).

### **Behandlung von Unsicherheiten**

Statistische Unsicherheiten wurden durch die Verwendung von 95 %-Konfidenzintervallen sichtbar gemacht. Bei nicht-normalverteilten Werten wurden neben dem Mittelwert auch der Median als Lagemaß und der Interquartilbereich als Streuungsmaß angegeben, entsprechend wurden auch nicht-parametrische Hypothesentests zum Medianvergleich für die Kosten zwischen den verschiedenen Gruppen angewendet.

### **Diskussion und Schlussfolgerung der Autoren**

Da Diskussion und Schlussfolgerung der unveröffentlichten Studie noch nicht für eine Publikation schriftlich fixiert vorlagen, haben die Autoren eine kurze zusammenfassende Diskussion der methodischen

Mängel und ihrer Schlussfolgerungen speziell für diesen Bericht erstellt, die nun im Folgenden wiedergegeben wird:

„Bei der Ergebnisinterpretation ist auf methodische Mängel der Untersuchung zu achten. Eine Entscheidung über die Geburtsart unter Zuhilfenahme ökonomischer Evaluationen kann sich nicht auf die direkten Kosten der Geburt während des Krankenhausaufenthaltes beschränken, sondern muß die gesamtgesellschaftliche Perspektive berücksichtigen, die über den Krankenhausaufenthalt hinaus Kosten erfasst (Frage der Rehospitalisierungsraten, der ambulanten Arztkontakte, der Kosten für Patientin und Angehörige etc.). Zudem müssten durchgehend Kosten entsprechend des realen Ressourcenverbrauchs erfasst werden, nicht Gebühren des jeweiligen Gesundheitssystems. Zu einem solchen Design gehören „time- and motion-studies“ ebenso wie die Bewertung von Prozessen im Krankenhaus anhand der innerbetrieblichen Kostenrechnung des jeweiligen Hauses. Die Ergebnisse weisen darauf hin, daß es auch im deutschen Gesundheitswesen deutliche Unterschiede der Kosten verschiedener Geburtsarten gibt. Sofern die Entscheidung für eine Geburtsart nicht aufgrund einer medizinischen Indikation getroffen werden muß, sollte der Kostenaspekt als eine Variable in diesen Entscheidungsprozeß einfließen. Eine Episiotomie ist in den ersten postpartalen Tagen schmerzhafter als mit Naht versorgte spontane Rissverletzungen. Gemeinsam mit Angaben aus der Literatur, nach denen die Episiotomie ihr zugeschriebene Vorteile (u. a. verbesserte Wundheilung, Prävention von Dammrissen III. Grades, Deszensusprophylaxe) nicht oder nicht eindeutig erreicht, unterstreichen unsere Ergebnisse die Forderungen nach einem zurückhaltenden Einsatz der Episiotomie und einer individuellen Indikationsstellung.“

### **3.3.4.3 Bewertung der Information**

#### **3.3.4.3.1 Bewertung der publizierten Studien**

Tabelle 12 und Tabelle 13 beschreiben die Bewertung der methodischen Qualität der publizierten Studien im Einzelnen. Spaltenweise wurde der Punktwert bei jedem der 56 Kriterien für jede Studie aufgelistet. In der letzten Spalte ist der durchschnittliche prozentuale Erfüllungsgrad - d. h. die Gesamtzahl der Punkte aller Studien zusammen bezogen auf den möglichen maximalen Punktwert – für jede Einzelfrage bei den Studien zur Harninkontinenz angegeben. Nicht-relevante Kriterien wurden nicht miteinbezogen.

Die Einzelanalyse der Qualitätskriterien im Querschnitt aller Studien ergibt eine Variationsbreite des Erfüllungsgrades von 0 % bis 100 %.

**Tabelle 12: Beurteilung der Studien zu Episiotomiestrategien und Harninkontinenz anhand der Qualitätsbewertungskriterien.**

Qualitätskriterien	Borghiet al. 2002	Hu 1986	Hu 1990	Wagner & Hu 1998	Dowell et al. 1999	Fischer et al. 1998	% max. Punkte
<b>Fragestellung</b>							
1.	1	1	1	1	1	½	90 %
2.	1	½	½	½	½	½	50 %
<b>Evaluationsrahmen</b>							
3.	1	nr	nr	nr	nr	nr	
4.	1	nr	nr	nr	nr	nr	
5.	1	nr	nr	nr	nr	nr	
6.	1	1	1	1	1	1	100 %
7.	1	1	1	1	1	½	90 %
8.	1	½	½	1	1	0	60 %
9.	1	nr	nr	nr	nr	nr	
10.	1	1	1	1	1	1	100 %
<b>Analysemethoden und Modellierung</b>							
11.	1	nr	nr	nr	1	0	50 %
12.	1	nr	nr	nr	nr	nr	
13.	1	1	1	1	1	½	90 %
14.	1	nr	nr	nr	nr	nr	
<b>Gesundheitseffekte</b>							
15.	1	½	½	½	1	½	60 %
16.	1	½	½	1	1	½	90 %
17.	1	nr	nr	nr	1	½	75 %
18.	nr	½	½	½	nr	nr	50 %
19.	0	nr	nr	nr	nr	nr	
20.	nr	nr	nr	nr	nr	nr	
21.	1	nr	nr	nr	nr	nr	
<b>Kosten</b>							
22.	1	½	½	½	1	1	70 %
23.	½	½	½	1	1	½	70 %
24.	1	½	½	1	1	1	80 %
25.	1	0	0	½	1	1	50 %
26.	1	1	1	1	1	½	90 %
27.	nr	1	nr	1	nr	nr	100 %
28.	1	1	1	1	1	1	100 %
29.	½	nr	nr	nr	nr	nr	
30.	1	½	1	1	nr	nr	83 %

Nr = Nicht-relevant.

**Tabelle 13: Beurteilung der Studien zu Episiotomiestrategien und Harninkontinenz anhand der Qualitätsbewertungskriterien (Fortsetzung).**

Qualitätskriterien	Borghiet al. 2002	Hu 1986	Hu 1990	Wagner & Hu 1998	Dowell et al. 1999	Fischer et al. 1998	% max. Punkte
Diskontierung							
31.	nr	nr	nr	nr	nr	nr	
32.	1	1	1	1	0	0	60 %
33.	nr	1	nr	nr	nr	nr	100 %
34.	nr	½	nr	nr	nr	nr	50 %
Ergebnispräsentation							
35.	1	0	0	½	1	0	30 %
36.	1	½	1	1	1	1	90 %
37.	0	nr	nr	nr	nr	nr	
38.	nr	nr	nr	nr	nr	nr	
39.	1	nr	nr	nr	nr	nr	
40.	1	1	1	1	1	1	100 %
41.	1	1	1	1	1	0	80 %
Behandlung von Unsicherheiten							
42.	1	0	0	1	0	0	20 %
43.	1	0	0	0	0	0	0 %
44.	0	0	0	0	0	0	0 %
45.	1	nr	nr	½	nr	nr	50 %
46.	1	nr	nr	½	nr	nr	50 %
47.	1	0	0	0	1	0	20 %
Diskussion							
48.	1	1	1	½	1	0	70 %
49.	1	0	0	1	0	0	20 %
50.	1	0	0	½	½	0	20 %
51.	1	½	½	½	1	0	50 %
52.	1	1	½	1	1	0	70 %
53.	½	0	0	½	½	½	30 %
54.	nr	nr	nr	nr	nr	nr	
Schlussfolgerungen							
55.	1	1	1	1	1	½	90 %
56.	1	½	½	½	½	½	50 %

Nummerierung der Bewertungskriterien entspricht der Fragenfolge des Qualitätskatalogs.

Nr = Nicht-relevant.

Durchgehend nicht erfüllt wurden die Kriterien bezüglich:

- der Durchführung multivariater Sensitivitätsanalysen (Kriterium 43)
- der Durchführung von Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente (Kriterium 44)

Mangelhaft erfüllt (bis zu 20 %) wurden die Kriterien bezüglich:

- der Durchführung von univariaten Sensitivitätsanalysen (Kriterium 42)
- des Einsatzes von adäquaten statistischen Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten bei der Behandlung von Unsicherheiten (Kriterium 47)
- der konsistenten Diskussion der Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzer auf das Ergebnis (Kriterium 49)
- der konsistenten Diskussion der Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis (Kriterium 50).

Vollständig erfüllt wurden die Kriterien bezüglich:

- der klaren Beschreibung der Zielpopulation (Kriterium 6)
- der eindeutigen Wahl und Nennung der Perspektive (Kriterium 10)
- der methodisch korrekten Behandlung von Produktionsausfallkosten (Kriterium 27), dabei war dieses Kriterium in zwei Fällen relevant
- der Nennung der Währung

- der Angabe der Diskontraten, dabei war das Kriterium in einem Fall relevant
- der disaggregierten Darstellung der relevanten Ergebnisse.

Tabelle 14 summiert jeweils die Punktwerte der Einzelitems der zehn im Qualitätskatalog festgelegten Bewertungsdimensionen und fasst diese studienweise (Spalten) zu einem prozentualen Qualitätsscore zusammen. Dabei werden alle Bewertungsdimensionen, ungeachtet der Anzahl ihrer Einzelitems, gleich gewichtet. Zusätzlich wurde der prozentuale Erfüllungsgrad der einzelnen Bewertungsdimensionen im Mittel aller Studien zur Harninkontinenz ermittelt (Spalte rechts außen).

**Tabelle 14: Beurteilung der Studien zu Episiotomiestrategien und Harninkontinenz Erfüllungsgrad der Qualitätsbewertungskriterien.**

Qualitätsdimensionen	Borghi et al. 2002	Hu 1986	Hu 1990	Wagner & Hu 1998	Dowell et al. 1999	Fischer et al. 1998	Mittelwert
Fragestellung	100 %	75 %	75 %	75 %	75 %	50 %	70 %
Evaluationsrahmen	100 %	88 %	88 %	100 %	100 %	63 %	88 %
Analysemethoden und Modellierung	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	25 %	85 %
Gesundheitseffekte	80 %	50 %	50 %	67 %	100 %	50 %	63 %
Kosten	88 %	56 %	64 %	88 %	100 %	83 %	78 %
Diskontierung	100 %	83 %	100 %	100 %	0 %	0 %	57 %
Ergebnispräsentation	75 %	63 %	75 %	88 %	100 %	50 %	75 %
Behandlung von Unsicherheiten	83 %	0 %	0 %	33 %	25 %	0 %	12 %
Diskussion	92 %	42 %	33 %	67 %	67 %	8 %	43 %
Schlussfolgerungen	100 %	75 %	75 %	75 %	75 %	50 %	70 %
Qualitätsscore	92 %	63 %	66 %	79 %	74 %	38 %	64 %

Der durchschnittliche Qualitätsscore zu den Studien zur Harninkontinenz betrug 64 % mit einer Spannweite von 38 bis 79 %. Den niedrigsten Qualitätsscore erhielt die Studie von Fischer et al. (1998). Den höchsten Gesamtscore mit 91 % wies die Kosteneffektivitätsstudie zu Episiotomiestrategien von Borghi et al. (2002) auf. Die Spannweite des durchschnittlichen Erfüllungsgrades der Qualitätsdimensionen der Harninkontinenzstudien reichte von 12 % bis 88 %. Die Studie von Borghi et al. (2002) erzielte in den einzelnen Dimensionen zwischen 67 % und 100 %. Deutliche methodische Schwächen zeichneten sich bei den Harninkontinenzstudien besonders bei der Behandlung von Unsicherheiten ab. Der durchschnittliche Wert lag hier bei 12 % (Spannbreite: 0 bis 33 %). Ebenfalls eher niedrig lag mit einem durchschnittlichen Score von 43 % (Spannbreite: 8 bis 67 %) die Qualität bei der Diskussion der Ergebnisse.

Insgesamt kann festgestellt werden, dass die einzige identifizierte gesundheitsökonomische Studie, die die Kosten zwischen restriktiver und liberaler Episiotomiestrategie verglichen hat, eine sehr hohe methodische Qualität aufweist. Die Abstriche bei der Dimension „Ergebnispräsentation“ rühren nicht von unzureichend dargestellten oder dokumentierten Ergebnissen her, sondern beruhen darauf dass kein einheitliches Effektmaß definiert werden konnte, was dann auch die Darstellung von durchschnittlichen oder inkrementellen Kosteneffektrelationen ausschließt. Das Fehlen eines einzigen Effektmaßes liegt jedoch darin begründet, dass keines der einzelnen operationalisierbaren Effektmaße wie etwa Fälle mit hochgradigen Dammrissen, Fälle mit irgendeinem posteriorem Dammmaura, Fälle mit irgendeinem anteriorem Trauma, Notwendigkeit eines chirurgischen Wundverschlusses am Perineum etc. als Maße für den medizinischen Gesamteffekt einer Episiotomiestrategie dienen kann. Deshalb wurde kein Gesamteffekt modelliert, sondern nur die Kosten. Eine weitere Einschränkung der Studie besteht darin, dass die Präferenzen der Patientinnen nicht berücksichtigt werden. Beide Mängel wurden von den Autoren in der Diskussion angesprochen. Die grundsätzliche Problematik, dass keine Langzeiteffekte wie der Einfluss von Episiotomiestrategien auf die Funktion des Beckenbodens untersucht wurden, war der schlechten Datenlage geschuldet und wurde von den Autoren ebenfalls als Forschungsbedarf identifiziert. Ein Pluspunkt der Studie, der durch die halb quantitative Bewertungsmethode des Qualitätsscorings nicht zum Ausdruck kommt, ist, dass zur Bewertung der Kosten nicht auf Schattenpreise

zurückgegriffen, sondern der tatsächliche Ressourcenverbrauch erhoben wurde. Die Darstellung dieser Erhebung war jedoch ungenau.

Die Qualitätsmängel bei den Krankheitskostenstudien zur Harninkontinenz von Hu und Koautor bestanden außer in der fehlenden Behandlung von Unsicherheiten vor allem in der fehlenden Dokumentation, was die Literaturrecherche und -synthese betrifft. In den älteren Studien ist auch die Art der Preise für die Kostenkomponenten nicht angegeben. Dies muss jedoch grundsätzlich die Validität der Studien nicht beeinflussen. Hier ist eher zu konstatieren, dass die Datenbasis zur Epidemiologie der Harninkontinenz insbesondere in jüngeren Jahren als schlecht zu betrachten ist. Daten zum Produktionsausfall etwa in Form von Krankentagen aufgrund von Harninkontinenz scheinen nicht vorzuliegen. Diese indirekten Kosten könnten jedoch insbesondere bei Personen im arbeitsfähigen Alter einen nicht unbeträchtlichen Teil der Gesamtkosten ausmachen.

Die Kostenstudie von Dowell et al. (1999) erhob als einzige Studie den persönlichen Ressourcenverbrauch harninkontinenter Frauen durch direkte Befragung. Die Einschränkungen der Studie bestanden einmal darin, dass das Jahr der Erhebung nicht angegeben wurde und keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt wurden.

Die Studie von Fischer et al. (1998) wies mit der Beschränkung auf die Kostenträgerperspektive die eingeschränkteste Perspektive auf, besaß keine klar operationalisierte Fragestellung und zeigte in allen Bereichen deutliche Mängel. So fehlten die Angaben zur Erhebung der medizinischen Effektmaße, abgesehen vom Zeitraum vollkommen. Auch die Kosten wurden nicht für jede Patientin ermittelt und dann der Durchschnitt gebildet, sondern idealtypisch abgeschätzt. Die Kosten für die chirurgische Behandlung nur auf das Jahr der Operation zu beziehen wie geschehen, ist auch wenn kein direkter Vergleich zwischen chirurgischer Therapie und konservativer beabsichtigt war, fragwürdig. Da die persönlichen Kosten der Patientinnen nicht miteinbezogen wurden, ist davon auszugehen, dass die Kosten der Harninkontinenz aus einer gesellschaftlichen Perspektive deutlich untererfasst wären.

Der Qualitätsscore wies bei den Studien zur Harninkontinenz eher niedrige Werte bei der Dimension „Diskussion“ auf. Hier mangelte es abgesehen von Wagner & Hu (1998) vor allem an einer systematischen Abwägung wie sich unsichere oder verzerrte Parameter oder strukturelle Modellannahmen auf das Ergebnis auswirken könnten. Dies entspricht der Vernachlässigung der Behandlung von Unsicherheiten, sei es in Form von Konfidenzintervallen, statistischen Tests und Sensitivitätsanalysen. Ein weiterer nicht berücksichtigter Punkt war die Diskussion ethischer Belange.

#### **3.3.4.3.2 Bewertung der unveröffentlichten Primärstudie**

Eine Bewertung der methodischen Qualität der vorliegenden unveröffentlichten Kostenstudie von Menke et al. (2001) mittels der Checkliste zur methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Studien ist problematisch, weil von der Studie im Wesentlichen nur der Ergebnisteil komplett und Angaben zur Methodik partiell vorliegen sowie die in einer wissenschaftlichen Publikation üblicherweise vorhandenen übrigen Teile wie Fragestellung, Methoden, Diskussion und Schlussfolgerungen nur in eingeschränktem Maß durch die schriftliche Befragung der Autoren ersetzt werden konnten. Im Großteil der Fragen der Checkliste wird auch die gründliche Darstellung der Komponenten einer Publikation als Qualitätskriterium bewertet, was naturgemäß bei einer nur partiell schriftlich fixierten unveröffentlichten Studie selten der Fall sein kann und deshalb zu einer inadäquaten Abwertung der Studie führen würde. Zudem hat die Studie von Menke et al. (2001) nicht den Vergleich verschiedener Episiotomiestrategien als Fragestellung und nur bestimmte Teile der Kostenanalyse sind im Zusammenhang mit der Fragestellung des vorliegenden HTA-Berichts relevant. Deshalb wird hier kein Scoring anhand der Checkliste vorgenommen, sondern eine zusammenfassende narrative Bewertung, orientiert an den zehn Bewertungsdimensionen durchgeführt, soweit sie anwendbar waren.

### **Fragestellung und Evaluationsrahmen**

Beim Kostenvergleich verschiedener Geburtsverläufe handelt es sich nicht um eine Evaluation alternativer Behandlungsstrategien, deshalb ist hier ein inkrementeller Vergleich nicht beabsichtigt. Zeithorizont, Evaluationstyp erscheinen adäquat. Eine gesellschaftliche Perspektive der Kosten konnte zwar nicht durchgeführt werden, aber die Leistungsträger- / Leistungserbringerperspektive wurde hinsichtlich intangibler Kosten um die Perspektive der betroffenen Frauen erweitert.

### **Analysemethoden und Behandlung von Unsicherheiten**

Es wurden adäquate statistische Methoden und Tests zur Analyse der Daten gewählt.

### **Gesundheitseffekte und Kosten**

Die prospektive Beobachtungsstudie mit konsekutiver Rekrutierung zur Erhebung der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen, des postpartalen Schmerzverlaufs und der Lebensqualität ist ein adäquates Studiendesign. Da allerdings keine Daten zum Anteil der an der Studie teilnehmenden Frauen im Verhältnis zu allen Geburten, die während des Studienzeitraums stattfanden sowie gegebenenfalls auch zu Geburtsverläufen und anderen vorhandenen Daten zur Abschätzung der Vergleichbarkeit, vorliegen, lassen sich keine Aussagen über Verzerrungen der Effektschätzer durch Selektion machen. Bei der Erhebung zur Lebensqualität war ein relativ hoher Anteil von nicht ausgefüllten Fragebögen von 36,5 % zu verzeichnen, was hinsichtlich der Ergebnisse zur Lebensqualität ebenfalls zu Verzerrungen der Effektschätzung geführt haben könnte. Für die Kostenerhebung war der Anteil auswertbarer Daten mit 94,5 % sehr hoch.

Die Mengengerüste zur Kostenerhebung und die monetäre Bewertung sind transparent und im Rahmen der Leistungsträgerperspektive adäquat, mit der bekannten Problematik, dass die Abrechnungstarife nicht unbedingt den realen Ressourcenverbrauch wiedergeben. Preisanpassungen und Diskontierung waren aufgrund des kurzen Zeithorizonts nicht notwendig.

### **Bezug zur Fragestellung im HTA-Bericht**

Für die Fragestellung des vorliegenden HTA-Berichts waren insbesondere die Daten für alle Frauen mit vaginalen Entbindungen unter Ausschluss der operativen Entbindungen (Saugglocke, Zange) relevant. Diese Gruppe umfasste 87 Frauen, 43 mit und 44 ohne Episiotomie. Bei weiterer Stratifizierung dieser Gruppen insbesondere für die entscheidungsanalytische Modellierung wurden die Fallzahlen in den Gruppen sehr klein, so dass die Effekt- und Kostenunterschiede in der Regel mit großer statistischer Unsicherheit behaftet sind.

#### **3.3.4.4 Qualitative Informationssynthese ökonomischer Parameter**

##### **3.3.4.4.1 Kosten und Kosteneffektivität in unmittelbarem Zusammenhang mit Episiotomiestrategien**

Wie bereits oben erwähnt, konnte in Ermangelung eines aussagekräftigen Maßes für den medizinischen Gesamteffekt eine inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation beim Vergleich einer restriktiven gegenüber einer liberalen Episiotomiestrategie auch von Borghi et al. (2002) nicht aufgestellt werden. Stattdessen wurden Kosten und Kostenkomponenten für Geburten bei restriktiver und bei liberaler Episiotomiestrategie aufgestellt, soweit sie in Relation zur Episiotomie standen. Kosten, die bei beiden Strategien bei den Geburten anfallen, wurden nicht berücksichtigt. Außerdem wurden die Kosten nach der Region der Erhebung stratifiziert. Die Gesamtkosten sind in Tabelle 15 und Tabelle 16 dargestellt.

**Tabelle 15: Unterschiede bei Gesamtkosten und Gesamteffekten bei restriktiver und liberaler Episiotomiestrategie (Borghi et al. 2002).**

	Restriktive Episiotomie	Liberale Episiotomie	Differenz (restriktiv-liberal)
Gesamtkosten pro vaginaler Geburt in USD 1999 (95 % KI)			
Provinz Santa Fé	44,66 (42,79; 46,62)	64,88 (62,19; 67,67)	-20,21 (-21,09;-19,36)
Provinz Salta	24,42 (22,92; 26,14)	36,06 (33,90; 38,51)	-11,63 (-10,89;-12,42)
Gesundheitseffekte Wahrscheinlichkeiten			
Für Dammschmerzen	0,31 (0,28; 0,33)	0,42 (0,40; 0,45)	0,12 (0,10; 0,14)
Fr Wundheilungskomplikationen	0,21 (0,17; 0,24)	0,30 (0,26; 0,34)	0,09 (0,07; 0,12)
Für Wundendehiszenz	0,04 (0,03; 0,06)	0,09 (0,07; 0,12)	0,14 (0,12; 0,16)

KI = Konfidenzintervall. USD = US-Dollar.

**Tabelle 16: Unterschiede bei Gesamtkosten Währungskonversion mit KKP, inflationsbereinigt in EURO 2002.**

	Restriktive Episiotomie	Liberale Episiotomie	Differenz (restriktiv-liberal)
Gesamtkosten pro vaginaler Geburt in EURO 2002 (95 % KI)			
Provinz Santa Fé	44,60 (42,73;46,55)	64,79 (62,10; 67,57)	-20,18 (-21,06;-19,33)
Provinz Salta	24,39 (22,89; 26,10)	36,01 (33,85;38,46)	-11,61 (-10,87;-12,40)

KI = Konfidenzintervall. KKP = Kaufkraftparität.

Durchschnittlich waren die Kosten pro vaginaler Geburt in der Provinz Santa Fé bei einer restriktiven um 20,18 EURO niedriger als bei einer liberalen Episiotomiestrategie. In der Provinz Salta betrug der Unterschied zugunsten der restriktiven Strategie 11,61 EURO. Beide Unterschiede waren auf einem  $\alpha$ -Niveau von 0,05 statistisch signifikant. Der Unterschied zwischen den Provinzen hingegen nicht ( $p = 0,17$ ).

Die einzelnen Kostenkomponenten für die Episiotomie-assoziierten Behandlungsmaßnahmen in beiden Provinzen sind in Tabelle 17 und Tabelle 18 mit Währungskonversion und inflationsbereinigt aufgeführt.

**Tabelle 17: Einzelne Kostenkomponenten assoziiert mit Episiotomie in USD 1999 (Borghi et al. 2002).**

	Provinz	
	Santa Fé	Salta
Episiotomie (mit Anästhesie)	2,60	0,73
Naht ohne Episiotomie (mit Anästhesie)	5,78	3,90
Naht mit Episiotomie (ohne Anästhesie)	3,64	3,64
Behandlung von Dammschmerzen	7,04	0
Behandlung von Heilungskomplikationen	22,70	13,86
Behandlung von Wundendehiszenz	24,39	13,86

USD = US-Dollar.

**Tabelle 18: Einzelne Kostenkomponenten assoziiert mit Episiotomie Währungskonversion mit KKP, inflationsbereinigt in EURO 2002.**

	Provinz	
	Santa Fé	Salta
Episiotomie (mit Anästhesie)	2,60	0,73
Naht ohne Episiotomie (mit Anästhesie)	5,77	3,89
Naht mit Episiotomie (ohne Anästhesie)	3,63	3,63
Behandlung von Dammschmerzen	7,03	0
Behandlung von Heilungskomplikationen	22,67	13,84
Behandlung von Wundendehiszenz	24,36	13,84

KKP = Kaufkraftparität.

Für Deutschland standen keine veröffentlichten Kostendaten zur Fragestellung des HTA-Berichts zur Verfügung. Aus der unveröffentlichten Studie zu direkten Kosten und intangiblen Kosten bei Patientinnen, die während der Geburt eine Episiotomie oder Sektio erhalten hatten, von Menke et al. (2001), wurden den Autoren des vorliegenden HTA-Berichts die Daten zur Auswertung überlassen. In Tabelle 19 und Tabelle 20 sind Gesamtkosten, Kostenkomponenten und medizinische Effektdaten für vaginale Geburten ohne operative Entbindungen getrennt für Frauen mit und ohne Episiotomie angegeben. Bei

den Kostenkomponenten wurden auch alle nicht mit der Episiotomie assoziierten Kostenkomponenten angegeben. Den spezifisch mit Episiotomien oder Rissen verbundenen möglichen medizinischen Folgen wie Wundheilungskomplikationen und Wunddehiszenz konnten keine spezifischen Kostenkomponenten zugeordnet werden. Sie sind nur indirekt über die Pflege- und Unterbringungskosten erfasst. In den Gesamtkosten fehlen die Kosten für andere Medikamente im Wochenbett als Analgetika. Auf eine Inflationsbereinigung von EURO 2001 auf EURO 2002 wurde verzichtet, weil der Anstieg des gesundheitssektorspezifischen Verbraucherpreisindex innerhalb dieses Jahres nur 0,6 % betrug und die meisten Zahlenwerte, sich nur im Centbereich verändert hätten.

**Tabelle 19: Gesamtkosten und Kostenkomponenten bei vaginalen Geburten ohne operative Entbindung mit und ohne Episiotomie in EURO 2001\* (Menke et al. 2001).**

In EURO 2001	Geburten ohne Episiotomie N = 44	Geburten mit Episiotomie N = 43	Differenz mit / ohne Episio- tomie
	Mittelwert* / Median (1. bis 3. Q)	Mittelwert* / Median (1. bis 3. Q))	
Laborunt. während Geburt	49,08 / 46,93 (6,24-66,54)	55,58 / 56,57 (30,34-81,34)	6,5
Diagnostik während Geburt (CTG, EKG, Sonografie)**	58,6 / 51,54 (34,36-77,31)	71,9 / 60,13 (51,45-94,49)	13,3
Arztuntersuchungen Geburt**	10,78 / 14,83 (0-14,83)	17,24 / 14,83 (14,83-29,66)	6,46
Medikamente Geburt	6,08 / 1,99 (0,7-4,03)	6,1 / 2,18 (0,74-5,31)	0,02
<b>Anästhesieleistungen</b>	<b>7,56 / 0 (0-0)</b>	<b>13,75 / 0 (0-36,97)</b>	<b>6,19</b>
<b>Nähte**</b>	<b>39,77 / 50,98 (0-50,98)</b>	<b>67,25 / 50,98 (50,98-101,95)</b>	<b>27,48</b>
Laborunt. Wochenbett	10,03 / 4,14 (1,38-8,28)	8,27 / 4,14 (4,14-6,90)	-1,76
<b>Analgetika im Wochenbett</b>	<b>0,41 [0,25-0,58]***</b>	<b>0,56 [0,38-0,74]***</b>	<b>0,15</b>
<b>Kosten Pflegeminuten**</b>	<b>90,25 / 88,81 (62,53-107,04)</b>	<b>105,33 / 100,90 (85,17-118,35)</b>	<b>15,08</b>
<b>Unterbringungskosten</b>	<b>392,33 / 430,43 (194,80-487,57)</b>	<b>445,45 / 430,43 (259,74-602,64)</b>	<b>53,12</b>
Gesamtkosten ohne ärztliche Untersuchungen**	664,87 / 636,10 (499,69-775,64)	791,64 / 716,40 (577,60-924,36)	126,77
Ärztliche Untersuchungen im Wochenbett (fehlende Werte n = 14 je Gruppe)	53,37 / 59,31 (14,83-74,14)	38,86 / 29,65 (29,65-59,31)	-14,77
<b>Episiotomie-bezogene Gesamtkosten ohne Pflege und Unterbringung</b>	<b>47,74 / 50,98 (1,2-60,17)</b>	<b>81,57 / 87,94 (50,98-101,95)</b>	<b>33,83</b>
<b>Episiotomie-bezogene Gesamtkosten mit Pflege und Unterbringung**</b>	<b>530,32 / 537,80</b>	<b>632,34 / 611,67 432,85-782,03)</b>	<b>102,02</b>

\*Daten waren nicht-normalverteilt Shapiro-Wilk-Test  $p < 0,22$ , 1. bis-3. Q.

\*\* Statistisch signifikanter Unterschied der Kostenkomponente zwischen beiden Gruppen auf  $\alpha$ -Niveau von 0,05.

\*\*\*Mittelwert der jeweiligen Gruppe berechnet anhand des Produkts der durchschnittlichen Analgetikakosten der Gesamtgruppe  $n = 87$  mit der Anzahl Frauen pro Gruppe, die Analgetika benötigten, bezogen auf die jeweilige Gruppenanzahl, Ziffern in [] geben die entsprechenden Werte für die unteren und oberen Grenzen des 98 %-KI an (siehe Tabelle 14).

KI = Konfidenzintervall. Q = Quartil.

Kosten und Effektvariablen waren nicht-normalverteilt, deshalb wurde neben dem Mittelwert als Lagemaß der Median und als Streuungsmaß die Werte für das erste und dritte Quartil angegeben. Ob sich die Werte zwischen den Gruppen mit und ohne Episiotomie auf einem  $\alpha$ -Niveau von 0,05 signifikant unterschieden, wurde mittels des Mann-Whitney-U-Tests ermittelt. Ein statistisch signifikanter Unter-

schied zeigte sich außer für die Gesamtkosten ( $p < 0,03$ ), für die Kosten der Diagnostik während der Geburt ( $p < 0,025$ ), für die Kosten der Arztuntersuchungen während der Geburt ( $p < 0,012$ ), für die Naht ( $p < 0,0002$ ) und für die Pflegekosten ( $p < 0,048$ ). In allen Fällen lagen die Kosten in der Episiotomiegruppe höher. Nur bei den Nahtkosten kann ein ursächlicher Zusammenhang mit der Episiotomie angenommen werden. Bei den höheren Pflegekosten könnte ein indirekter Zusammenhang mit der Durchführung einer Episiotomie bestehen. Höhere Diagnostikkosten und häufigere ärztliche Untersuchungen während der Geburt hingegen weisen auf einen schwierigeren Geburtsverlauf hin, der die Wahrscheinlichkeit, dass zur Episiotomie als geburtsverkürzenden Maßnahme gegriffen wird, erhöht. Diese Kostenkomponenten können demnach nicht durch die Durchführung einer Episiotomie beeinflusst werden. Die Mediane der Unterbringungskosten waren in beiden Gruppen identisch. Unterschiede beim Basispflegesatz in den verschiedenen Kliniken verdeckten hier die unterschiedliche Aufenthaltsdauer in beiden Gruppen. Die Aufenthaltsdauer war in der Gruppe mit Episiotomie höher. Der Median lag bei vier Tagen gegenüber von 3,5 Tagen in der Gruppe ohne Episiotomie ( $p < 0,09$ ). Siehe auch Tabelle 20 zu den medizinischen Effektvariablen. Beim Analgetikaverbrauch im Wochenbett ist ein Einfluss von Episiotomien wahrscheinlich, zumal die Schmerzscores der Frauen zwischen diesen Gruppen ebenfalls unterschiedlich waren. Im Vergleich der Kostenkomponenten zwischen den Gruppen hatten Frauen mit Episiotomien geringere Kosten. Diese Kosten spielten jedoch wegen ihres geringen Umfangs keine Rolle. Auch Anästhesieleistungen waren erwartungsgemäß in der Gruppe mit Episiotomie häufiger. Beide Effekte waren jedoch statistisch nicht signifikant. Die Kosten für ärztliche Untersuchungen waren nur bei zwei Dritteln der Studienpopulation verfügbar. Im Unterschied zu den übrigen Kostenkomponenten waren hier die Kosten für Frauen mit Episiotomien niedriger.

**Tabelle 20: Gesundheitseffekte bei vaginalen Geburten ohne operative Entbindung mit und ohne Episiotomie in EURO 2001\* (Menke et al. 2001).**

	Geburten ohne Episiotomie n = 44 Relative Häufigkeit % (95 % KI)	Geburten mit Episiotomie n = 43 Relative Häufigkeit % (95 % KI)	Differenz (mit-ohne Episiotomie) (95 % KI)
Auftreten von Rissen	61,4 (45,5-75,3)	23,3 (12,3-39,0)	-38,1 (-59,6--0,16,7)
Naht notwendig	63,6 (47,7-77,2)	100,0 (89,8-100)	36,4 (19,9-52,9)
Anästhesieleistungen	20,5 (10,3-35,8)	37,2 (23,4-53,3)	16,8 (-4,3-37,8)
Analgetika im Wochenbett	34,1 (20,9-50,0)	46,5 (31,5-62,2)	12,4 (-10,3-35,2)
Aufenthaltsdauer > 4 Tage	36,4 (22,8-52,3)	44,2 (29,4-60,0)	7,8 (-15,0-30,7)

KI = Konfidenzintervall.

Fasst man die durchschnittlichen Kostenunterschiede der Komponenten zusammen, die direkt mit Episiotomien assoziiert sind, so waren Kosten für Nähte in der Gruppe mit Episiotomien um durchschnittlich 27,48 EURO höher, Kosten für Anästhesieleistungen um 6,19 EURO und Kosten für Analgetika um 0,15 EURO. Höhere Pflegezeiten und längere Aufenthaltsdauer könnten ebenfalls in Zusammenhang mit einer Episiotomie stehen. Die Pflegekosten bei Frauen mit Episiotomie waren durchschnittlich um 15,08 EURO höher, die Unterbringungskosten um 53,12 EURO. Summiert man diese Kostendifferenzen, so ergeben sich für eine Geburt ohne Episiotomie um 102,02 EURO niedrigere Kosten ( $p < 0,0001$ ). Werden die Kosten für Unterbringung und Pflege nicht berücksichtigt, so reduziert sich die Differenz auf 33,82 EURO ( $p < 0,08$ ).

Die Kostenangaben von Borghi et al. (2002) und von Menke et al. (2001) sind aus mehreren Gründen kaum vergleichbar. Zunächst wurden die Studien in verschiedenen Ländern mit sehr unterschiedlichen Wirtschafts- und Gesundheitssystemen durchgeführt. Daneben bestehen methodisch bedingte Unterschiede. Zum einen lassen sich bei Menke et al. (2001) die Behandlungskosten für Wundheilungsstörungen und Wundendehiszenz nicht separieren, so dass nur Naht- und Anästhesiekosten vergleichbare Kategorien wären. Zum anderen wurden bei Borghi et al. (2002) reale Ressourcenverbräuche gemessen und mit Marktpreisen bewertet, während die Kostenangaben bei Menke et al. (2001), abgesehen von den Pflegekosten, die anhand der Löhne des Pflegepersonals bewertet wurden, auf Schattenpreisen in Form von Abrechnungspauschalen beruhen. Bei Borghi et al. (2002) verursachten eine Episiotomie mit Anästhesie und die Naht einer Episiotomie in der Provinz Santa Fé insgesamt

Kosten von 6,23 EURO. Während bei der Bewertung durch die Pauschalen des DKGNT für die Durchführung einer Episiotomie inklusive Nähen 50,98 EURO veranschlagt werden und für die Anästhesie zusätzlich 36,97 EURO, also insgesamt 87,95 EURO. Drittens wären auch beim Übereinstimmen der Aufteilung der Kostenkomponenten und einer gleichen Erhebung und monetären Bewertung des Ressourcenverbrauchs die so ermittelten Differenzen pro Geburt nicht direkt vergleichbar, weil bei Borghi et al. (2002) verschiedene Episiotomiestrategien verglichen werden, wobei in beiden Gruppen Episiotomien durchgeführt wurden. Da die Studie von Menke et al. (2001) nicht unter der Fragestellung verschiedener Episiotomiestrategien konzipiert worden war, konnte auch keine entsprechende Auswertung durchgeführt und stattdessen nur eine Schichtung nach Geburten mit Episiotomien und Geburten ohne Episiotomien vorgenommen werden. Die ermittelte Kostendifferenz stellt hier den theoretischen Extremfall dar, d. h. das Einsparpotenzial für den Fall, wenn keine Episiotomien durchgeführt werden würden.

### 3.3.4.4.2 Aus Studien zur Harninkontinenz extrahierte potenzielle langfristige Kosten

Zu langfristigen medizinischen Folgen der Durchführung von Episiotomien liegen keine gesicherten Forschungsergebnisse vor. Als potenzielle langfristige Folgen werden Dyspareunie, Harn- und Stuhlinkontinenz diskutiert. Kostendaten waren nur zur Harninkontinenz auffindbar. In Tabelle 21 sind die berücksichtigten Kostenarten in den verschiedenen Studien dargestellt.

**Tabelle 21: Übersicht über die berücksichtigten Kostenkomponenten in den eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien zur Harninkontinenz (Bestimmte Prozeduren werden bei Hu (1986) und Folgepublikationen unter Diagnostik, bei Dowell et al. (1999) unter Chirurgie aufgeführt z. B. Zystoskopie).**

	D	O	W	I	S	H	U	19	19	W	eg	ne
<b>Direkte medizinische Kosten</b>												
Diagnostik	X	-	-	X	X	X						
Behandlung												
Chirurgie	X	X	X	X	X	X						
Medikamente	X	X	X	X	X	X						
Physiotherapie	X	X	-	-	-	-						
Pessar	-	X	-	-	-	-						
Routinepflegekosten												
Arbeitszeit Pfleger	-	-	-	X	X	X						
Verbrauchsmaterialien (Einlagen etc.)	X	-	-	X	X	X						
Wäsche	X	-	-	X	X	X						
Persönliche Kosten: Verschiedenes*	X	-	-	-	-	-						
<b>Medizinische Folgen</b>												
Hautirritationen	-	-	-	X	X	X						
Harnwegsinfektionen	-	-	-	X	X	X						
Stürze	-	-	-	X	X	X						
Zusätzliche Heimeinweisungen	-	-	-	X	X	X						
Längere Krankenhausaufenthalte	-	-	-	X	X	X						
<b>Direkte nicht-medizinische Kosten</b>												
Reise- und Parkkosten bei Arztbesuchen	X	-	-	-	-	-						
<b>Indirekte Kosten</b>												
Zusätzliche Arbeitszeit für Familienangehörige	-	-	-	X	-	-						
Produktionsausfallkosten Patientin durch zusätzliche aufgewendete Arbeitszeit wegen Inkontinenz	-	-	-	-	-	-					X	
Produktionsausfallkosten infolge erhöhter Morbidität	-	-	-	-	-	-					-	
Produktionsausfallkosten infolge erhöhter Mortalität	-	-	-	X	-	-					-	

\*Ersatz durch Urin verdorbener Gegenstände, Reisekosten wg. Wäschewechsel.

Die einbezogenen Kostenkomponenten unterschieden sich beträchtlich. Der umfassendsten Ansatz war bei Hu (1986) und den Folgepublikationen zu finden. In Tabelle 22 sind die jährlichen Kosten pro Fall von Harninkontinenz für jede Studie in der Originalwährung dargestellt. Tabelle 23 zeigt die gleichen Daten mit Währungskonversion und inflationsbereinigt.

**Tabelle 22: Übersicht über die durchschnittlichen jährlichen Kosten pro Fall von Harninkontinenz in den eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien, Originalwährung.**

Autoren	Studien- typ	Studienpopulation (Land)	Währung Bezugsjahr	Durchschnittliche jährliche Kosten pro Fall
Dowell et al. 1999	KA	Ambulante Patientinnen einer Inkontinenzklinik ab 24 Jahre, die zu Hause wohnten, n = 97 (Australien)	AUD 1997*	880
Fischer et al. 1998	KA	Patientinnen aus urogynäkologischer Problemsprechstunde einer Klinik mit konservativer Therapie (Deutschland)	DM 1997	Konservativ: 795 OP im Jahr der OP: 7055
Hu 1986	KKA	Institutionalisierte und nicht-institutionalisierte harninkontinente Personen ab 65 Jahren (USA)	USD 1984	Alle: 2410 Nicht-instit.: 2115 Institut.: 3371
Hu 1990	KKA	Institutionalisierte und nicht-institutionalisierte harninkontinente Personen ab 25 Jahren (USA)	USD 1987	Alle: 2231 Nicht-nstit.: 1848 Institut.: 4104
Wagner & Hu 1998	KKA	Institutionalisierte und nicht-institutionalisierte harninkontinente Personen ab 65 Jahren (USA)	USD 1995	Alle: 3565 Nicht-instit.: 2505 Institut.: 9871

AUD = Australische Dollar. DM = Deutsche Mark. KA = Kostenanalyse. KKA = Krankheitskostenanalyse. OP = Operation. USA = Vereinigte Staaten von Amerika. USD = US-Dollar.

\* = Keine Angaben in Publikation. Annahme: Publikationsjahr minus zwei Jahre.

**Tabelle 23: Übersicht über die durchschnittlichen jährlichen Kosten pro Fall von Harninkontinenz in den eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien mit KKP konvertiert, inflationsbereinigt.**

Autoren	Studien- typ	Studienpopulation (Land)	Währung Bezugsjahr	Durchschnittliche jährliche Kosten pro Fall
Dowell et al. 1999	KA	Ambulante Patientinnen einer Inkontinenzklinik ab 24 Jahre, die zu Hause wohnten, n = 97 (Australien)	EURO 2002	698
Fischer et al. 1998	KA	Patientinnen aus urogynäkologischer Problemsprechstunde einer Klinik mit konservativer Therapie (Deutschland)	EURO 2002	Konservativ: 422 OP im Jahr der OP: 3746
Hu 1986	KKA	Institutionalisierte und nicht-institutionalisierte harninkontinente Personen ab 65 Jahren (USA)	EURO 2002	Alle: 3977 Nicht-instit.: 3491 Institut.: 5563
Hu 1990	KKA	institutionalisierte und nicht-institutionalisierte harninkontinente Personen ab 25 Jahren (USA)	EURO 2002	Alle: 3511 Nicht-instit.: 2908 Institut.: 6458
Wagner & Hu 1998	KKA	Institutionalisierte und nicht-institutionalisierte harninkontinente Personen ab 65 Jahren (USA)	EURO 2002	Alle: 4148 Nicht-instit.: 2915 Institut.: 11486

KA = Kostenanalyse. KKA = Krankheitskostenanalyse. KKP = Kaufkraftparitäten. OP = Operation.

\* = Keine Angaben in Publikation. Annahme: Publikationsjahr minus zwei Jahre.

Entsprechend der Berücksichtigung der Anzahl und des Umfangs der Kostenkomponenten weisen die Publikationen, abgesehen von den drei Studien von Hu und Koautor, denen mit geringen Variationen, ein einheitliches Konzept bei der Einbeziehung der Kostenkomponenten zugrunde liegt, deutlich unterschiedliche durchschnittliche jährliche Pro-Kopf-Kosten auf. Sie variieren zwischen 422 und 4148 EURO. Vergleicht man die Werte für die gleichen Kostenkomponenten, soweit dies entsprechend der Angaben

in den Publikationen berechenbar ist, bleiben deutliche Unterschiede. Die durchschnittlichen jährlichen direkten medizinischen Kosten für Diagnostik, Behandlung und Routinepflege bei der Publikation von Wagner & Hu (1998), die etwa 50 % der gesamten direkten medizinischen Kosten ausmachten, betragen etwa 1700 EURO, die entsprechenden Kosten nur für nicht-institutionalisierte Personen betragen etwa 1300 EURO. Der Anteil für Diagnostik und Therapie betrug hierbei 12,9 %, also etwa 168 EURO und 1132 EURO für die Pflege. Dowell et al. (1999) kommen insgesamt nur auf einen Wert von 698 EURO, der Anteil für Diagnostik und Therapie betrug hier jedoch 56 % und entspricht Kosten von 392 EURO pro Fall, während die Pflegekosten bei 306 EURO lagen. Bei Fischer et al. (1998) betragen die jährlichen Kosten nur für konservative Therapie 422 EURO. Die Zuweisung der gesamten Operationskosten zum Jahr der Operation erscheint inadäquat, da verminderte langfristige Kosten durch eine erfolgreiche Operation so nicht berücksichtigt werden, und soll hier nicht einbezogen werden. Bei Wagner & Hu (1998) waren die Pflegekosten für nicht-institutionalisierte Personen sowohl relativ als auch absolut deutlich höher als die Kosten für Diagnostik und Therapie. Zu bedenken ist hier, dass die Daten von Dowell et al. (1999) auf einer Erhebung des realen Verbrauchs von Frauen im Alter ab 24 Jahren beruhen. Die Schätzungen von Wagner & Hu (1998) basierten hingegen auf Studien mit älteren Populationen. Der Schweregrad von Harninkontinenz nimmt im Allgemeinen mit dem Alter zu. So stiegen nach Dowell et al. (1999) auch die medianen Kosten pro Woche für die Pflege von 1,06 EURO bei 24- bis 39-jährigen auf 3,00 EURO bei 40- bis 64-jährigen und auf 5,97 EURO bei 65- bis 88-jährigen Patientinnen an. Außerdem verwendete ein Teil der befragten Frauen bei Dowell et al. (1999) aus finanziellen Gründen nicht dem Bedarf entsprechend Wegwerfeinlagen, so dass partiell von einer Unterversorgung auszugehen ist. Zudem ist bei Wagner & Hu (1998) in die Durchschnittsbildung auch ein hoher Anteil an Personen eingegangen, die keine Diagnose und Therapie in Anspruch genommen haben, während die Studienpopulation von Dowell et al. (1999) aus Patientinnen in Therapie bestand. Die Berücksichtigung von Folgeerkrankungen in den Publikationen von Hu und Koautor war neben den höheren Pflegekosten für den Großteil (etwa 40 %) der höheren Pro-Kopf-Kosten gegenüber Dowell et al. (1999) verantwortlich. Bei nicht-institutionalisierten Personen fielen hier besonders lange Krankenhausaufenthalte aufgrund von Harnwegsinfektionen ins Gewicht, bei institutionalisierten Personen die zusätzlichen Heimeinweisungen aufgrund von Inkontinenz und ebenfalls die Behandlung von Harnwegsinfektionen. Hierbei liegt jedoch vermutlich ein Berechnungsfehler vor, der zu einer Überschätzung der Behandlung von Harnwegsinfektionen in Institutionen in der Größenordnung von einem Faktor 20 führt und auch den großen Unterschied der Pro-Kopf-Kosten für institutionalisierte Personen zwischen den beiden Publikationen von 1986, 1990 und der Publikation von 1998 erklären würde (siehe standardisierter Bericht).

Indirekte Kosten wurden ebenfalls nur in den Publikationen von Hu (1986) und Wagner & Hu (1998) miteinbezogen. Hier wurden in beiden Publikationen unterschiedliche Annahmen getroffen. Während bei Hu (1986) angenommen wurde, dass bei jeder nicht-institutionalisierten Person Familienmitglieder 20 Minuten pro Tag für Reinigung oder Toilettengang aufwendeten, veranschlagten Wagner & Hu (1998) nur bei 30 % der nicht-institutionalisierten Personen einen zusätzlichen inkontinenzbedingten Arbeitsaufwand von zehn Minuten täglich für den Patientinnen selbst. Entsprechend unterschiedlich fiel der Anteil an den Gesamtkosten aus: 17,7 % bei Hu (1986) und 2,7 % bei Wagner & Hu (1998). In der Publikation von 1986 waren zudem noch Produktionsausfallkosten infolge erhöhter Mortalität bei harninkontinenten Personen angenommen worden, die einen Anteil von 1,2 % der Gesamtkosten ausmachten. Gerade bei Studien, die die Kosten bei Populationen unter 65 Jahren untersuchten, wo also Produktionsausfallkosten infolge der Teilnahme am Erwerbsleben eine größere Rolle spielten, wurden keine indirekten Kosten erhoben.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der umfassendste Ansatz, der einer gesellschaftlichen Perspektive am besten Rechnung trägt, in den Krankheitskostenstudien von Hu und Koautor angewendet wurde. Allerdings fehlen hier verlässliche Daten für harninkontinente Personen unter 65 Jahren. Auch die Studie von 1990, die formal jüngere inkontinente Personen einbezog, basierte auf der Datelage von Personen über 65 Jahren. Deutlich geringere Kosten für die Pflege wurden bei einer direkten

Befragung von inkontinenten Patientinnen, die zur Hälfte unter 65 Jahre alt waren, ermittelt. Für Frauen, die infolge von Geburten bzw. Episiotomien bei Geburten harninkontinent werden, ist damit zu rechnen, dass die Inkontinenz bereits lange vor dem 65. Lebensjahr eintritt (Chiarelli & Brown 1999). Für diese Altersgruppe ist die Datenlage schlecht und die oben angegebenen Kostenwerte erscheinen nur eingeschränkt übertragbar. Die Dimension der jährlichen Kosten von Harninkontinenz zeigt jedoch, dass falls Episiotomiestrategien Einfluss auf die Entstehung von Harninkontinenz ausübten, diese langfristigen Kosten ein Vielfaches der kurzfristig relevanten Kostenkomponenten ausmachten.

### **3.3.5 Diskussion**

#### **3.3.5.1 Diskussion der Methodik**

Die vorliegende gesundheitsökonomisch orientierte Literaturlauswertung musste sich abgesehen von der Studie von Borghi et al. (2002), Studien, die zu unterschiedlichen Zwecken mit anderer Fragestellung erstellt wurden, zu eigen machen. Das Studiendesign ist daher für die Zwecke der vorliegenden Fragestellung nicht optimal; insbesondere fehlt eine adäquate altersabhängige und unterschiedliche Schweregrade der Harninkontinenz einbeziehende Betrachtung und eine Analyse von Vergleichsgruppen in bezug auf die Durchführung bzw. Nicht-Durchführung einer Episiotomie bzw. von Episiotomiestrategien. Auf die Auswertung dieser Publikationen zu verzichten, wäre andererseits aber auch nicht angemessen gewesen, da zumindest die Größenordnung potenzieller langfristiger Auswirkungen von Episiotomiestrategien abgeschätzt werden sollte. Des Weiteren wurden auch unveröffentlichte Daten einer deutschen Kostenstudie herangezogen, die ebenfalls nicht den Vergleich verschiedener Episiotomiestrategien als Fragestellung hatte. Die Einteilung der Kostenkategorien und die erhobenen Gesundheitseffekte ermöglichen nur begrenzt eine Zuordnung zur Durchführung oder Nichtdurchführung von Episiotomien und deren Folgen. Da es sich hier jedoch um die einzigen verfügbaren deutschen Kostendaten handelt, wäre eine Nichtberücksichtigung nicht angemessen gewesen.

#### **3.3.5.2 Diskussion der Ergebnisse**

Nur eine Studie befasste sich mit der Kosteneffektivität von restriktiver gegenüber liberaler Episiotomiestrategie. Hier wurden verminderte Kosten bei restriktiver Strategie von 20 EURO bzw. 12 EURO in zwei argentinischen Provinzen berichtet (Borghi et al. 2002). Für Deutschland war kein Kostenvergleich zwischen Geburten mit verschiedenen Episiotomiestrategien möglich, nur zwischen Geburten mit und ohne Episiotomie. Hier betrug die Differenz zugunsten der Geburt ohne Episiotomie 34 EURO und unter Einbeziehung der Unterbringungs- und Pflegekosten 102 EURO pro vaginaler Geburt ohne operative Entbindung. Berücksichtigt man, dass auch bei restriktiver Episiotomiestrategie Episiotomien durchgeführt werden, verringert sich der Kostenunterschied. Der Zeithorizont beider Studien blieb innerhalb von vier Wochen nach der Geburt. Die Perspektive der Analysen sind in beiden Fällen auf die des Leistungserbringers / -trägers beschränkt.

Eine Kosteneffektivitätsanalyse bzw. ein Kostenvergleich mit lebenslangem Zeithorizont und gesellschaftlicher Perspektive waren nicht einlösbar

Für den kurzfristigen Rahmen der bisherigen Studien lässt sich jedoch mit Borghi et al. (2002) feststellen, dass die höhere medizinische Effektivität einer restriktiven Episiotomiestrategie zumindest im kurzfristigen Zeitrahmen erwiesen ist und dass diese Strategie in Argentinien auch mit niedrigeren Kosten verbunden war. Die Übertragbarkeit der argentinischen Kosten auf Deutschland ist aufgrund unterschiedlicher Gesundheitssysteme, einer möglicherweise verschiedenen Behandlungspraxis, unterschiedlicher Preis- und Lohnniveaus als höchst problematisch einzuschätzen.

Die Studie von Menke et al. (2001) basiert auf einer kleinen Stichprobe von 43 bzw. 44 Frauen in den Gruppen mit und ohne Episiotomie, bei der die statistische Unsicherheit entsprechend groß ist. Dementsprechend erreichten die Kostenunterschiede zwischen beiden Gruppen auch bei relativ großen

Effekten keine statistische Signifikanz. Medizinische Effekte und Kosteneffekte gingen aber grundsätzlich in die gleiche Richtung wie in der Studie von Borghi et al. (2002). Dies kann als Hinweis genommen werden, dass auch in Deutschland zumindest bei kurzfristigem Zeithorizont eine restriktive Episiotomiestrategie kostengünstiger ist.

Allerdings ist anzumerken, dass sich dies bei nur geringfügigen Unterschieden medizinischer Langzeiteffekte zugunsten einer liberalen Episiotomiestrategie wie sie etwa bei der Harninkontinenz nicht auszuschließen sind, ändern kann (siehe entscheidungsanalytische Modellierung).

Die Datenlage zu Kosten potenzieller Langzeiteffekte von Episiotomiestrategien war so dünn, dass die angegebenen Werte zu jährlichen Kosten bei Harninkontinenz zwischen 698 EURO und 4148 EURO nur als grobe Abschätzung der Kostendimension für potenzielle Langzeiteffekte dienen können. Die Studienpopulation von Dowell et al. (1999), die zumindest auch einen Anteil Frauen unterhalb des Rentenalters umfasste, erscheint noch am ehesten mit der Situation nach der Geburt inkontinenter Frauen vergleichbar. Andererseits ist hier anzumerken, dass indirekte Kosten in dieser Studie nicht berücksichtigt wurden und diese im erwerbsfähigen Alter eine gewichtige Komponente ausmachen könnten. Da Stuhlinkontinenz vom Krankheitsbild her, insbesondere bei der Routinepflege, vermutlich einen ähnlichen Ressourcenverbrauch induziert wie Harninkontinenz, dürften sich diese Kosten in ähnlichen Größenordnungen bewegen. Insgesamt ist jedoch klar, dass Unterschiede in der Verursachung der genannten langfristigen Gesundheitseffekte zwischen den Episiotomiestrategien Langzeitkosten zur Folge hätten, die die Dimension der Kostenunterschiede eines kurzfristigen Zeithorizonts weit überragen würden.

### **3.3.5.3 Forschungsbedarf**

Zu den potenziellen langfristigen Folgen von Episiotomiestrategien wie Harn- und Stuhlinkontinenz sowie Dispareunie, fehlen neben den medizinischen Effektdaten auch die Daten über ökonomische Auswirkungen dieser Erkrankungen. Auch bezüglich der kurzfristigen Kosten bei Geburten unter verschiedenen Episiotomiestrategien fehlen für Deutschland genaue Daten über den tatsächlichen Ressourcenverbrauch durch medizinische Effekte und Dienstleistungen in Zusammenhang mit Episiotomien bzw. vermiedenen Episiotomien. Zum einen sollten die Kostenkomponenten ganz spezifisch den Auswirkungen von Episiotomien zugeordnet werden können, also beispielsweise zwischen verlängerten Krankenhausaufenthalten sowie erhöhtem Pflegeaufwand für die Krankenpfleger und –schwestern nach der Geburt infolge von Episiotomien oder Rissen von verlängerten Krankenhausaufenthalten, erhöhtem Pflegeaufwand nach der Geburt aus anderen Gründen unterschieden werden können. Zum zweiten sollte eine Messung des realen Ressourcenverbrauchs die Bewertung anhand von Abrechnungspauschalen ablösen. Um das Desiderat einer gesellschaftlichen Perspektive einzulösen, wäre eine Erhebung von Gesundheits- und Kosteneffekten aus der Perspektive der betroffenen Frauen, ihrer Partner und Familienangehörigen unbedingt notwendig.

## 3.4 Systematische gesundheitsökonomische Entscheidungsanalyse

P. Schnell-Inderst, U. Siebert, D. Menke, B. Brüggjenjürgen, S. Willich, J. Wasem

### 3.4.1 Einleitung

In Kapitel 3.2 wurde die medizinische Effektivität von restriktiven gegenüber liberalen Episiotomiestrategien anhand einer systematischen Literaturrecherche bewertet. In der ökonomischen Bewertung in Kapitel 3.3 wurde die Frage untersucht, wie hoch die zusätzlichen inkrementellen Kosten pro vaginaler Entbindung bei restriktiver Indikationsstellung im Vergleich zu einer liberalen Indikationsstellung sind. Eine systematische Literaturrecherche konnte nur eine Publikation direkt zu dieser Fragestellung mit argentinischer Datenbasis identifizieren. Desweiteren konnten aus einer bisher unveröffentlichten Kostenstudie zu verschiedenen Entbindungsarten Daten zu medizinischen Effekten und Kosten bei einer deutschen Studienpopulation entnommen werden. Daten zu Kostenkomponenten bei potenziellen Langzeiteffekten der Episiotomie konnten nur ohne Bezug zur Episiotomie im Studiendesign anhand von Krankheitskostenstudien identifiziert werden. Da eine Übertragbarkeit der Ergebnisse aus der argentinischen Studie (Borghi et al. 2002) auf deutsche Verhältnisse eher eingeschränkt erscheint, sollten soweit wie möglich Daten aus Deutschland zur Beantwortung der oben genannten gesundheitsökonomischen Fragestellung herangezogen werden.

Eine entscheidungsanalytische Modellierung ermöglicht eine quantitative Synthese der Daten zu medizinischen Effekten und Kosten aus den verschiedenen Datenquellen, um die oben genannte Fragestellung auch unter Unsicherheit zu beantworten. Das Ziel einer gesundheitsökonomischen Entscheidungsanalyse ist grundsätzlich die Auswahl einer Handlungsstrategie nach Gewichtung des medizinischen Nutzens, der Risiken und der Kosten der verschiedenen Handlungsalternativen. Die Struktur des Ablaufs aller als relevant erachteten möglichen Ereignisse und die Wahrscheinlichkeiten für das Eintreten dieser Ereignisse wird in Entscheidungsbäumen dargestellt. Getroffene Annahmen sollen explizit formuliert werden. Der Prozess der Entscheidungsanalyse legt Struktur, Elemente und Parameter des Entscheidungsproblems offen und macht sie damit einer Diskussion zugänglich. In einer vollständigen gesundheitsökonomischen Entscheidungsanalyse werden Effekte und Kosten von mindestens zwei medizinisch effektiven Handlungsalternativen verglichen. Dabei wird der inkrementelle Ansatz gewählt, d. h. der zusätzliche Nutzen der effektiveren Strategie im Vergleich zur zweiteffektivsten wird den zusätzlichen Kosten dieser Strategie gegenübergestellt (Siebert, Mühlberger, Schöffski 2000).

Entsprechend der Ergebnisse der medizinischen und ökonomischen Evaluation werden unter Berücksichtigung der Datenlage die Daten zu Effekten und Kosten möglichst angepasst an deutsche Verhältnisse integriert.

In der vorangegangenen ökonomischen Bewertung dieses Berichts wurde bereits herausgearbeitet, dass das ideale Effektmaß für die medizinische Wirksamkeit einer Episiotomiestrategie in der Anzahl richtiger Entscheidungen für oder gegen eine Episiotomie bestünde, d. h. in wie vielen Fällen kam es ohne durchgeführte Episiotomie zu Komplikationen, die durch eine Episiotomie vermeidbar gewesen wären und wie viele unnötige Episiotomien wurden durchgeführt. Dieses Idealmaß ist jedoch nur unzureichend operationalisierbar, da sich im Einzelfall oft nicht entscheiden ließe, ob eine durchgeführte Episiotomie unnötig bzw. ob umgekehrt eine nicht durchgeführte Episiotomie für ein Dammtrauma oder eine kindliche Schädigung verantwortlich war. Operationalisierbare Effektmaße zu denen Forschungsergebnisse vorhanden sind, eignen sich allein jeweils nicht als Effektmaß für die Gesamtbewertung der medizinischen Effektivität der Episiotomie, weil alle genannten Effektmaße nur einen Teilaspekt dessen wiedergeben, ob eine Entscheidung für oder gegen eine Episiotomie in jedem Einzelfall optimal getroffen wurde. Noch am geeignetsten als medizinisches Effektivitätsmaß in einer inkrementellen Kosten-effektivitätsanalyse könnte die Anzahl vermiedener höhergradiger Dammsrisse erscheinen, vorausge-

setzt, dass die medizinischen Effekte auf kindlicher Seite gleich sind, da die Vermeidung höhergradiger Dammrisse eines der Hauptziele von Episiotomiestrategien darstellt. Bezüglich höhergradiger Dammrisse waren jedoch zwischen liberaler und restriktiver Strategie bei der Evaluation der medizinischen Wirksamkeit keine statistisch signifikanten Unterschiede festzustellen. Die Evaluation der medizinischen Wirksamkeit kommt viel mehr zum Schluss, dass die restriktive Episiotomiestrategie hinsichtlich der meisten Gesundheitseffekte entweder überlegen oder nicht schlechter als diese zu bewerten sei.

Da sich einerseits die einzelnen bisher untersuchten relevanten medizinischen Effekte im Zusammenhang mit Episiotomiestrategien wie das Auftreten von Vaginal- und Dammrissen, Schmerzen, Wundheilungskomplikationen, Harninkontinenz, Dyspareunie etc. nicht sinnvoll zu einem einheitlichen medizinischen Gesamteffektmaß zusammenfassen lassen, andererseits aber aufgrund der bisher zur Verfügung stehenden Evidenz anzunehmen ist, dass die restriktive Episiotomiestrategie bezüglich des Haupteffekts, der Vermeidung höhergradiger Dammrisse zumindest gleichwertig mit einer liberalen Episiotomiestrategie ist, wird in der vorliegenden Analyse auf eine vollständige gesundheitsökonomische Modellierung verzichtet. An deren Stelle tritt eine unvollständige Analyse, bei der als Ergebnisparameter nur die Kosten pro Geburt für die beiden Handlungsalternativen restriktive und liberale Episiotomiestrategie modelliert werden, in die die medizinischen Ereignisse lediglich als Einflussparameter eingehen.

### 3.4.2 Fragestellung

Es soll ein Kostenvergleich aller Episiotomie-bezogenen Kosten und Folgekosten bei vaginalen Geburten erst- und mehrgebärender Frauen ohne operative Entbindung (Zange, Saugglocke) zwischen einer liberalen und einer restriktiven Episiotomiestrategie durchgeführt werden. Unter liberaler Strategie ist eine routinemäßige Durchführung von Episiotomien bei allen Frauen ohne medizinische Kontraindikation zu verstehen. Bei restriktiver Strategie wird eine Episiotomie fast ausschließlich aus kindlicher Indikation (Notwendigkeit einer schnellen Geburtsbeendigung) oder zur Vermeidung sehr schwerer Risse bei der Mutter durchgeführt. Die vorliegende Analyse wird grundsätzlich aus gesellschaftlicher Perspektive (allerdings ohne Kosten des Produktivitätsausfalls) durchgeführt und strebt einen lebenslangen Zeithorizont an.

### 3.4.3 Methodik

#### 3.4.3.1 Modell

Es werden drei verschiedene strukturelle Varianten des entscheidungsanalytischen Modells in Form von Entscheidungsbäumen berechnet, zwei Varianten mit kurzfristigem Zeithorizont bis etwa zwei bis vier Wochen nach der Geburt (Modell 1) bzw. bis zum Ende des Wochenbetts (Modell 2) und eine Variante mit langfristigem Zeithorizont bis 50 Jahre nach der Geburt (Modell 3). Modell 1 entspricht genau der Struktur des Modells von Borghi et al. (2002) (siehe Kapitel 3.3.4.4.1 und Anhang 4.7), in Modell 2 wurden die Einflussfaktoren Wundheilungskomplikationen und Wunddehiszenz (Auseinanderklaffen der Wunde) aus Modell 1 durch die Variablen Pflegeaufwand und Aufenthaltsdauer bis zu vier Tagen und von mehr als vier Tagen ersetzt. Modell 3 erweitert Modell 2 um die langfristige Effektvariable Harninkontinenz. Die Baumstrukturen sind im Anhang 4.8 wiedergegeben. Tabelle 24 bis

Tabelle 32 enthalten die extrahierten Modellparameter für Gesundheitseffekte und Kosten im Basisfall für die drei verschiedenen Modelle und die Spannweiten der Parameter in der Sensitivitätsanalyse.

#### Modell 1

Im Folgenden wird der Baumverlauf von links nach rechts dargestellt: Es werden zwei Episiotomiestrategien unterschieden: eine restriktive und eine liberale Strategie. Bei beiden Strategien werden Geburten mit und ohne Episiotomie durchgeführt, allerdings mit verschiedener Häufigkeit. Für diese

Häufigkeiten waren keine deutschen Daten vorhanden, deshalb wurden die Werte aus dem Cochrane-Review angenommen. Nach einer Episiotomie ist immer eine Wundnaht erforderlich, deshalb ist die Wahrscheinlichkeit der chirurgischen Wundversorgung nach Episiotomie in beiden Zweigen stets 1. Es können jedoch auch höhergradige Risse erfolgen, beides wird im Zufallsknoten chirurgische Versorgung erfasst. Falls keine Episiotomie durchgeführt wurde, besteht zum einen die Möglichkeit, dass kein Damm-, Labien- oder Vaginalriss auftrat oder nur ein geringfügiger Riss, der kein Nähen der Wunde erforderlich macht. Zum anderen kann ein zweit- oder höhergradiger Riss auftreten, der genäht werden muss. Auf der Kostenseite fallen die Kosten für die Episiotomie an, die den Kosten für das Nähen eines Dammrisses zweiten Grades entspricht. Höhergradige Risse verursachen, höhere Nahtkosten. Dem Zufallsknoten mit Episiotomie wurden die durchschnittlichen Nahtkosten von Frauen mit Episiotomie aus der deutschen Kostenstudie von Menke et al. (2001) zugeordnet. Den Frauen ohne Episiotomie, aber mit versorgungsbedürftigen Rissen wurden die durchschnittlichen Kosten der Frauen dieser Gruppe aus der gleichen Studie zugeordnet. Den Frauen ohne Episiotomie und ohne Risse wurden keine Nahtkosten zugeordnet. Beim Nähen der Wunde ist teilweise eine Anästhesie erforderlich, dies hängt jedoch auch davon ab, ob und wie während des vorangegangenen Geburtsverlaufs Anästhesien angewandt worden sind. Hier können auch Frauen ohne Episiotomie und ohne Risse eine Anästhesie erhalten haben. Und umgekehrt kann auch bei Frauen mit Episiotomien oder / und Rissen keine Anästhesie speziell für das Nähen der Wunde erforderlich sein. Deshalb wurden allen Frauen die jeweiligen gruppenspezifischen Mittelwerte für Anästhesiekosten zugeordnet. Nach der Wundversorgung können in allen drei Gruppen (mit Episiotomie, ohne Episiotomie mit Naht, ohne Episiotomie ohne Naht) Dammschmerzen auftreten, für deren Behandlung Analgetika verfügbar sind. Hier wurde nicht das Auftreten von Schmerzen, sondern die Verwendung von Analgetika als Unterscheidungsmerkmal für den Zufallsknoten benutzt. Die unterschiedliche Häufigkeiten des Analgetikagebrauchs in den drei o. g. Gruppen wurde wiederum der Kostenstudie von Menke et al. (2001) entnommen. Die durchschnittlichen Analgetikakosten für jede Gruppe wurden entsprechend zugeordnet. Neben Schmerzen können in allen Gruppen auch Wundheilungskomplikationen wie z. B. Infektionen auftreten, auch bei Frauen ohne Episiotomie und ohne Naht, da hier auch Frauen mit geringfügigen Rissen, die keine Naht erfordern, eingeschlossen sind. Wundheilungskomplikationen sind hier als Wundheilungskomplikationen am siebten Tag nach der Geburt definiert. Ein Auseinanderklaffen der Wunde (Wundendehiszenz) definiert ebenfalls am siebten Tag nach der Geburt, kann ebenfalls in allen Gruppen auftreten, sowohl im Anschluss an Wundheilungskomplikationen, als auch unabhängig davon. Die Angaben zu den Wahrscheinlichkeiten des Auftretens für Wundheilungskomplikationen und Wundendehiszenz waren in der deutschen Studie nicht verfügbar. Sie wurden daher aus dem Entscheidungsbaum von Borghi et al. (2002) entnommen. Die Daten sind dem „Argentine Episiotomy Trial“ entnommen. Außerdem wurde wie dort angenommen, dass bei 1 % der Frauen mit Wundheilungskomplikationen oder Wundendehiszenz ein erneuter Klinikaufenthalt zur Durchführung einer Sekundärnaht der Dammwunde notwendig ist. Die Kosten für Wundheilungskomplikationen / Wundendehiszenz wurden anhand deutscher Abrechnungspauschalen ermittelt.

## Modell 2

Modell 2 ist bis einschließlich des Gebrauchs von Analgetika identisch mit Modell 1. Die Zufallsknoten Wundheilungskomplikationen und Wundendehiszenz wurden hier jedoch ersetzt durch die Aufenthaltsdauer in der Klinik. Als „Cutpoint“ wurde der durchschnittliche Klinikaufenthalt von vaginalen Geburten von vier Tagen aus der Studie von Menke et al. (2001) gewählt. Zur Berechnung der Unterbringungskosten wurde der Mittelwert der Aufenthaltsdauer in Tagen in der jeweiligen Gruppe mit dem durchschnittlichen Basispflegesatz in Deutschland multipliziert. Zusätzlich wurden auch die Kosten für die Pflege mit dem jeweiligen gruppenspezifischen Mittelwert veranschlagt.

### Modell 3

Modell 3 ist bis einschließlich des Zufallsknotens Aufenthaltsdauer identisch mit Modell 2. Zusätzlich wird hier angenommen, dass durch die Episiotomiestrategie auch das Auftreten von Harninkontinenz beeinflusst wird. Diese wurde definiert als Harninkontinenz, die manchmal oder täglich das Tragen einer Einlage erforderlich macht. Die relativen Häufigkeiten für Harninkontinenz bei restriktiver bzw. liberaler Strategie wurden dem RCT von Sleep et al. (1987) entnommen (siehe 3.4.3.2). Das Auftreten von Harninkontinenz wurde direkt nach der Geburt bis zum Lebensende angenommen, d. h. von etwa 28 bis 78 Jahren, was einer Dauer von 50 Jahren entspricht. Altersabhängige Unterschiede im Schweregrad der Harninkontinenz wurden nicht berücksichtigt. Als Kosten wurden die jährlichen Kosten für Harninkontinenz von einer Studienpopulation zu Hause lebender Frauen ab einem Alter von 24 Jahren zugrunde gelegt und über den Zeitraum von 50 Jahren aufsummiert. Aufgrund des langen Zeithorizonts wurden die Kosten (mit 3 %) diskontiert. Eine unterschiedliche Mortalität von Frauen mit durch Gebären bedingter Harninkontinenz ist nicht anzunehmen und wurde deshalb nicht berücksichtigt. Weitere potenzielle Langzeiteffekte wie Dyspareunie und Stuhlinkontinenz wurden nicht berücksichtigt. Zur Dyspareunie standen keine Kostendaten, zur Stuhlinkontinenz weder Effekt- noch Kostendaten zur Verfügung.

**Tabelle 24: Gemeinsame Modellparameter medizinischer Effekte für Modell 1, 2 und 3.**

Parameter	Basisfall (Range) %	Quelle Basisfall Range
Wahrscheinlichkeit für Episiotomie liberale Strategie	73 (50-100)	Carroli & Belizan 2002 Range = min-max
Wahrscheinlichkeit für Episiotomie restriktive Strategie	28 (10-50)	Cochrane Review Range = min-max
Wahrscheinlichkeit für eine Naht nach Episiotomie	100	Menke et al. 2001
Wahrscheinlichkeit für eine Naht ohne Episiotomie	64 (20-70)	Menke et al. 2001 Range: min-max, Carroli & Belizan 2002
Wahrscheinlichkeit für Analgetika mit Episiotomie	47 (31-62)	Menke et al. 2001 (95 % KI)
Wahrscheinlichkeit für Analgetika mit Riss ohne Episiotomie	33 (17-54)	Menke et al. 2001(95 % KI)
Wahrscheinlichkeit für Analgetika ohne Riss ohne Episiotomie	35 (15-61)	Menke et al. 2001(95 % KI)

KI = Konfidenzintervall. Max = Maximaler Wert. Min = Minimaler Wert.

**Tabelle 25: Gemeinsame Modellparameter der Kosten, für Modell 1, 2 und 3 alle Daten aus Menke et al. (2001).**

Kostenparameter	Basisfall (Range) in EURO
Anästhesiekosten ohne Episiotomie, ohne Risse	4 (0-37)
Anästhesiekosten bei Episiotomie	14 (0-37)
Anästhesiekosten ohne Episiotomie, mit Riss	10 (0-37)
Kosten, Nähte bei Rissen ohne Episiotomie	63 (51-204)
Kosten, Nähte mit Episiotomie inkl. zusätzlicher Risse	67(51-204)
Analgetika, durchschnittliche Kosten	1,2 (0,7-5,2)
Minimale Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen (alle Gruppen)	13
Maximale Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen (alle Gruppen)	189
Pflege: Aufnahmepauschale in Minuten	70 (35-140)
Pflege: Tagespauschale Grundpflege	30 (15-60)
Basispflegesatz pro Tag	72,1 (65-153)**
Bruttolohn pro Pflegeminute	0,2 (0,1-0,4)

\*\* Basisfall durchschnittlicher Basispflegesatz in Deutschland 2001 laut BMG, min- und max-Werte aus Menke et al. (2001).  
BMG = Bundesgesundheitsministerium.

**Tabelle 26: Zusätzliche Modellparameter medizinische Effekte nur für Modell 1 (Daten aus Borghi et al. 2002).**

Parameter	Basisfall (Range 95 % KI)
Wahrscheinlichkeit für WH nach Analgetika mit EPI bei LIB	44 (39-49)
Wahrscheinlichkeit für WH ohne Analgetika mit EPI bei LIB	26 (22-30)
Wahrscheinlichkeit für WH nach Analgetika mit Riss, ohne EPI bei LIB	21 (11-35)
Wahrscheinlichkeit für WH ohne Analgetika mit Riss, ohne EPI bei LIB	9 (3-20)
Wahrscheinlichkeit für WH nach Analgetika ohne Riss, ohne EPI bei LIB	0 (0-10)
Wahrscheinlichkeit für WH ohne Analgetika ohne Riss, ohne EPI bei LIB	0 (0-5)
Wahrscheinlichkeit für WH nach Analgetika mit EPI bei RES	55 (47-62)
Wahrscheinlichkeit für WH ohne Analgetika mit EPI bei RES	22 (17-28)
Wahrscheinlichkeit für WH mit Analgetika mit Riss, ohne EPI bei RES	31 (23-40)
Wahrscheinlichkeit für WH ohne Analgetika mit Riss, ohne EPI bei RES	18 (14-23)
Wahrscheinlichkeit für WH nach Analgetika ohne Riss, ohne EPI bei RES	18 (11-29)
Wahrscheinlichkeit für WH ohne Analgetika ohne Riss, ohne EPI bei RES	4 (2-7)
Wahrscheinlichkeit für WD nach WH, nach Analgetika, nach EPI, liberale Strategie	26 (20-32)
Wahrscheinlichkeit für WD ohne WH, nach Analgetika, nach EPI, liberale Strategie	9 (6-13)
Wahrscheinlichkeit für WD nach WH, ohne Analgetika, nach EPI, liberale Strategie	17 (12-24)
Wahrscheinlichkeit für WD ohne WH, ohne Analgetika, nach EPI, liberale Strategie	3 (2-5)
Wahrscheinlichkeit für WD nach WH mit Analgetika mit Riss, ohne EPI bei LIB	0 (0-32)
Wahrscheinlichkeit für WD ohne WH mit Analgetika mit Riss, ohne EPI bei LIB	0 (0-10)
Wahrscheinlichkeit für WD nach WH ohne Analgetika mit Riss, ohne EPI bei LIB	100 (46-100)
Wahrscheinlichkeit für WD ohne WH ohne Analgetika mit Riss, ohne EPI bei LIB	0 (0-8)
Wahrscheinlichkeit für WD mit WH nach Analgetika ohne Riss, ohne EPI bei LIB	0 (0-10)
Wahrscheinlichkeit für WD ohne WH nach Analgetika ohne Riss, ohne EPI bei LIB	0 (0-10)
Wahrscheinlichkeit für WD nach WH ohne Analgetika ohne Riss, ohne EPI bei LIB	0 (0-5)
Wahrscheinlichkeit für WD ohne WH ohne Analgetika ohne Riss, ohne EPI bei LIB	2 (0-8)
Wahrscheinlichkeit für WD nach WH nach Analgetika mit EPI bei RES	15 (9-24)
Wahrscheinlichkeit für WD ohne WH nach Analgetika mit EPI bei RES	0 (0-6)
Wahrscheinlichkeit für WD nach WH ohne Analgetika mit EPI bei RES	11 (4-24)
Wahrscheinlichkeit für WD ohne WH ohne Analgetika mit EPI bei RES	3 (1-7)
Wahrscheinlichkeit für WD nach WH nach Analgetika mit Riss, ohne EPI bei RES	24 (13-41)
Wahrscheinlichkeit für WD ohne WH nach Analgetika mit Riss, ohne EPI bei RES	3 (1-10)
Wahrscheinlichkeit für WD nach WH ohne Analgetika mit Riss, ohne EPI bei RES	16 (8-29)
Wahrscheinlichkeit für WD ohne WH ohne Analgetika mit Riss, ohne EPI bei RES	2 (1-5)
Wahrscheinlichkeit für WD nach WH nach Analgetika ohne Riss, ohne EPI bei RES	14 (3-44)
Wahrscheinlichkeit für WD ohne WH nach Analgetika ohne Riss, ohne EPI bei RES	3 (1-12)
Wahrscheinlichkeit für WD nach WH ohne Analgetika ohne Riss, ohne EPI bei RES	19 (5-46)
Wahrscheinlichkeit für WD ohne WH ohne Analgetika ohne Riss, ohne EPI bei RES	0 (0-1)
Wahrscheinlichkeit für Sekundärnaht bei WH / WD und erneuten Klinikaufenthalt bei WH / WD	1 (0,5-2)**

EPI = Episiotomie. KI = Konfidenzintervall. LIB = Liberale Episiotomiestrategie. RES = Restriktive Episiotomiestrategie. WD = Wundendehiszenz. WH = Wundheilungskomplikationen.

\*\* Range (Schätzung).

**Tabelle 27: Zusätzliche Modellparameter medizinische Effekte, Annahmen und Kosten nur für Modell 1.**

Parameter	Basisfall (Range)	Quelle Basisfall
Kosten für Behandlung Wundheilung / Wundendehiszenz in EURO	16,5 (9-54)	DKG-NT
Aufenthaltsdauer in Klinik bei Sekundärnaht in Tagen	1 (0-2)	Experte
Kosten für Sekundärnaht in EURO	107,7 (37-276,4)	DKG-NT
Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen	85 (13-189)	Menke et al. 2001 (min-max)
Gesamtkosten bei Wundheilungskomplikationen	18,7 (9,2-68,8)	DKG-NT, Menke et al. 2002, Experte*
Gesamtkosten bei Wundendehiszenz	18,7 (3,2-68,8)	Wie Wundheilungskomplikationen

\* = Errechnung der Gesamtkosten siehe Text unter 7.6.1.3 „Kosten“.

**Tabelle 28: Gemeinsame Modellparameter medizinischer Effekte nur für Modell 2 und 3, Daten aus Menke et al. (2001).**

Parameter	Basisfall (Range 95 % KI) %
Wahrscheinlichkeit für Aufenthalt > 4 Tage ohne EPI ohne Riss ohne Analgetika	27 (7-61)
Wahrscheinlichkeit für Aufenthalt > 4 Tage ohne EPI ohne Riss mit Analgetika	17 (0-46)
Wahrscheinlichkeit für Aufenthalt > 4 Tage ohne EPI mit Riss ohne Analgetika	50 (27-73)
Wahrscheinlichkeit für Aufenthalt > 4 Tage ohne EPI mit Riss mit Analgetika	33 (3-64)
Wahrscheinlichkeit für Aufenthalt > 4 Tage mit EPI ohne Analgetika	43 (23-64)
Wahrscheinlichkeit für Aufenthalt > 4 Tage mit EPI mit Analgetika	45 (23-67)

EPI = Episiotomie. KI = Konfidenzintervall.

**Tabelle 29: Gruppeneinteilung für Modell 2 und Modell 3.**

Gruppenbeschreibung	Bezeichnung
Geburt mit Episiotomie, ohne Analgetika, Aufenthalt<= 4Tage, G1 Pflege: Geburt mit Episiotomie, ohne Analgetika, Aufenthalt<= 4Tage	Gruppe 1
Geburt mit Episiotomie, ohne Analgetika im WB, Aufenthaltsdauer > 4 Tage	Gruppe 2
Geburt mit Episiotomie, mit Analgetika im WB, Aufenthaltsdauer <= 4 Tage	Gruppe 3
Geburt mit Episiotomie, mit Analgetika im WB, Aufenthaltsdauer > 4 Tage	Gruppe 4
Geburt ohne Vorkommnisse, ohne Analgetika im WB, Aufenthaltsdauer <= 4 Tage	Gruppe 5
Geburt ohne Vorkommnisse, ohne Analgetika im WB, Aufenthaltsdauer > 4 Tage	Gruppe 6
Geburt ohne Vorkommnisse, mit Analgetika im WB, Aufenthaltsdauer <= 4 Tage	Gruppe 7
Geburt ohne Vorkommnisse, mit Analgetika im WB, Aufenthaltsdauer > 4 Tage	Gruppe 8
Geburt mit Riss, ohne Episiotomie, ohne Analgetika im WB, Aufenthaltsdauer <= 4 Tage	Gruppe 9
Geburt mit Riss, ohne Episiotomie, ohne Analgetika im WB, Aufenthaltsdauer > 4 Tage	Gruppe 10
Geburt mit Riss, ohne Episiotomie, mit Analgetika im WB, Aufenthaltsdauer <= 4 Tage	Gruppe 11
Geburt mit Riss, ohne Episiotomie, mit Analgetika im WB, Aufenthaltsdauer > 4 Tage	Gruppe 12

**Tabelle 30: Weitere Gesundheitseffektparameter zur Kostenberechnung für Modell 2 und 3, alle Daten aus Menke et al. 2001.**

Parameter für Kostenberechnung	Basisfall (Range)
Aufenthaltsdauer bei Gruppe 1 in Tagen	3,2 (1-4)
Aufenthaltsdauer bei Gruppe 2 in Tagen	5,4 (5-14)
Aufenthaltsdauer bei Gruppe 3 in Tagen	3,6 (1-4)
Aufenthaltsdauer bei Gruppe 4 in Tagen	7,1 (5-14)
Aufenthaltsdauer bei Gruppe 5 in Tagen	2,6 (1-4)
Aufenthaltsdauer bei Gruppe 6 in Tagen	5,3 (5-14)
Aufenthaltsdauer bei Gruppe 7 in Tagen	2,2 (1-4)
Aufenthaltsdauer bei Gruppe 8 in Tagen	6 (5-14)
Aufenthaltsdauer bei Gruppe 9 in Tagen	2,7 (1-4)
Aufenthaltsdauer bei Gruppe 10 in Tagen	6,4 (5-14)
Aufenthaltsdauer bei Gruppe 11 in Tagen	3,2 (1-4)
Aufenthaltsdauer bei Gruppe 12 in Tagen	5,7 (5-14)
Anzahl Pflegeminuten bei Gruppe 1	477
Anzahl Pflegeminuten bei Gruppe 2	542
Anzahl Pflegeminuten bei Gruppe 3	504
Anzahl Pflegeminuten bei Gruppe 4	609
Anzahl Pflegeminuten bei Gruppe 5	394
Anzahl Pflegeminuten bei Gruppe 6	606
Anzahl Pflegeminuten bei Gruppe 7	374
Anzahl Pflegeminuten bei Gruppe 8	674
Anzahl Pflegeminuten bei Gruppe 9	404
Anzahl Pflegeminuten bei Gruppe 10	635
Anzahl Pflegeminuten bei Gruppe 11	432
Anzahl Pflegeminuten bei Gruppe 12	691

Gruppendefinition: siehe Tabelle 29.

**Tabelle 31: Gemeinsame Modellparameter der Kosten nur für Modell 2 und 3, alle Daten aus Menke et al. (2001).**

Kostenparameter	Baseline (Range) in EURO
Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen bei Gruppe 1	100 (0-300)
Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen bei Gruppe 2	60 (0-300)
Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen bei Gruppe 3	92 (0-300)
Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen bei Gruppe 4	65 (0-300)
Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen bei Gruppe 5	112 (0-300)
Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen bei Gruppe 6	70 (0-300)
Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen bei Gruppe 7	117 (0-300)
Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen bei Gruppe 8	71 (0-300)
Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen bei Gruppe 9	79 (0-300)
Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen bei Gruppe 10	59 (0-300)
Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen bei Gruppe 11	90 (0-300)
Anzahl Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen bei Gruppe 12	80 (0-300)
Durchschnittliche Pflegekosten Gruppe 1	90
Durchschnittliche Pflegekosten Gruppe 2	105
Durchschnittliche Pflegekosten Gruppe 3	103
Durchschnittliche Pflegekosten Gruppe 4	131
Durchschnittliche Pflegekosten Gruppe 5	76
Durchschnittliche Pflegekosten Gruppe 6	116
Durchschnittliche Pflegekosten Gruppe 7	66
Durchschnittliche Pflegekosten Gruppe 8	129
Durchschnittliche Pflegekosten Gruppe 9	67
Durchschnittliche Pflegekosten Gruppe 10	119
Durchschnittliche Pflegekosten Gruppe 11	82
Durchschnittliche Pflegekosten Gruppe 12	133
Durchschnittliche Unterbringungskosten Gruppe 1	231
Durchschnittliche Unterbringungskosten Gruppe 2	389
Durchschnittliche Unterbringungskosten Gruppe 3	260
Durchschnittliche Unterbringungskosten Gruppe 4	512
Durchschnittliche Unterbringungskosten Gruppe 5	187
Durchschnittliche Unterbringungskosten Gruppe 6	382
Durchschnittliche Unterbringungskosten Gruppe 7	159
Durchschnittliche Unterbringungskosten Gruppe 8	433
Durchschnittliche Unterbringungskosten Gruppe 9	195
Durchschnittliche Unterbringungskosten Gruppe 10	461
Durchschnittliche Unterbringungskosten Gruppe 11	231
Durchschnittliche Unterbringungskosten Gruppe 12	411

**Tabelle 32: Zusätzliche Modellparameter medizinischer Effekte und der Kosten nur für Modell 3.**

Parameter	Basisfall (Range)	Quelle Baseline
Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von HI nach einer EPI in %	8 (5-30)	Sleep et al.1987
Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von HI ohne EPI in %	9 (5-30)	Sleep et al.1987
Dauer der HI in Jahren	50 (10-60)	Annahme
Jährliche Kosten HI in EURO 2002	698 (500-5000)	Dowell et al. 1999
Diskontrate in %	3 (0-10)	-

EPI = Episiotomie. HI = Harninkontinenz.

### 3.4.3.2 Daten und Annahmen

Die verwendeten Daten wurden durch systematische Literaturrecherchen gewonnen. Diese sind ausführlich in Kapitel 3.2.3 und Anhang 4.3.1 sowie in Kapitel 3.3.3 und Anhang 4.3.2 beschrieben.

#### Ereigniswahrscheinlichkeiten

Die Wahrscheinlichkeiten für die Durchführung von Episiotomien bei restriktiver bzw. liberaler Strategie wurden der Metaanalyse von sechs RCT im Cochrane-Review „Episiotomy for vaginal birth“ (Carroli & Belizan 2002) entnommen. Die Wahrscheinlichkeiten für das Auftreten von Wundheilungskomplikationen

und von Wunddehiszenz wurde dem Entscheidungsbaum von Borghi et al. (2002) (siehe Tabelle 21) entnommen. Auch die Annahmen aus dieser Studie, dass bei 1 % der Frauen mit Wundheilungskomplikationen oder Wunddehiszenz eine Wiederaufnahme ins Krankenhaus und dass bei 1 % der Frauen mit Wundheilungskomplikationen oder Wunddehiszenz eine erneute chirurgische Versorgung der Dammwunde erforderlich wird, wurde beibehalten. Die Angaben basieren auf Daten des „Argentine Episiotomy Trial“, der den Großteil der Studienpopulation der Metaanalyse im oben bereits zitierten Cochrane-Review ausmachte. Als Wahrscheinlichkeiten für das Auftreten von Harninkontinenz nach der Geburt bei Frauen mit und ohne Episiotomie wurden die Wahrscheinlichkeiten „manchmal oder täglich eine Einlage aufgrund von Harninkontinenz tragen zu müssen“ für Frauen unter liberaler bzw. restriktiver Episiotomiestrategie während der Geburt aus dem RCT aus Großbritannien von Sleep et al. (1987) zugeordnet. Der Unterschied war nicht statistisch signifikant gewesen. Alle übrigen Ereigniswahrscheinlichkeiten, die Aufenthaltsdauer in der Klinik und die Anzahl Pflegeminuten wurden der bisher unveröffentlichten Kostenstudie „Direkte und intangible Kosten bei Patientinnen, die unter der Geburt eine Episiotomie oder Sectio erhalten“ von Menke et al. (2001) entnommen (siehe Kapitel 3.3.4.2.2 und Anhang).

### **Kosten**

Die Kosten für Anästhesieleistungen, Nähte, Analgetika, Pflege wurden der Studie von Menke et al. (2001) entnommen. Die Kosten für Anästhesieleistungen und Nähte waren anhand des Tarifs zur Abrechnung von Belegärzten mit dem Krankenhaus DKG-NT 2001 bewertet worden. Die Kosten für Analgetika wurden mit Hilfe der Roten Liste® ermittelt. Pflegekosten wurden aufgrund dokumentierter Pflegestufen in Pflegeminuten umgerechnet, wobei zusätzlich bei jeder Patientin 30 Minuten Grundpflege pro Tag und 70 Minuten pro Krankenhausaufnahme veranschlagt wurden. Die Pflegeminuten wurden mit dem Durchschnittsbruttolohn einer Krankenschwester in der Tarifstufe, die der durchschnittlichen Einstufung der Krankenschwestern in den beteiligten Kliniken entsprach, bewertet. Für die Kosten der Unterbringung wurde die Aufenthaltsdauer der Frauen aus der Studie von Menke et al. (2001) entnommen und mit dem durchschnittlichen Basispflegesatz für Deutschland für 2001 nach den Angaben des BMG (<http://www.bmgs.bund.de/download/statistiken/stattb2002/07/7.08.pdf> 26.06.2003) multipliziert.

Die Kosten wurden jeweils für die entsprechend nach der Struktur des Entscheidungsbaums stratifizierten Gruppen von Frauen ermittelt.

Kosten für Wundheilungskomplikationen und Wunddehiszenz wurden anhand der Abrechnungspauschalen des DKG-NT bewertet. Für jeden Fall von Wundheilungskomplikation oder Wunddehiszenz wurden die Kosten für dreimalige Behandlung einer Wunde, die nicht primär heilt oder Entzündungserscheinungen oder Eiterungen aufweist, veranschlagt und für 1 % aller Fälle von Wunddehiszenz oder Wundheilungskomplikationen wurde ein erneuter Klinikaufenthalt von einem Tag mit der Operation eines alten Dammrisses zweiten Grades veranschlagt. Die Unterbringungskosten während des Klinikaufenthalts wurden mit dem durchschnittlichen Basispflegesatz in Deutschland von 2001 bewertet. Die Pflegekosten wurden wie oben angegeben berechnet. Anstatt der gruppenspezifischen Mittelwerte für die individuell dokumentierten Pflegestufen pro Tag aus der Studie von Menke et al. (2001) wurde der Mittelwert für alle Frauen mit vaginaler Geburt ohne operative Entbindung verwendet.

Zur Berechnung der Kosten für Harninkontinenz wurden die jährlichen Kosten für Harninkontinenz für eine Studienpopulation von Frauen im Alter zwischen 24 bis 88 Jahren, die ambulante Patientinnen einer Harninkontinenzklinik waren und zu Hause wohnten, aus der Publikation von Dowell et al. (1999) verwendet. Diese Kosten wurden anhand von Bruttoinlandsprodukt-Kaufkraftparitäten von AUD in EURO 1997 konvertiert und entsprechend der gesundheitssektorspezifischen Verbraucherpreisindizes, die vom Statistischen Bundesamt ermittelt und veröffentlicht werden, inflationsbereinigt auf EURO 2002 (siehe Kapitel 3.4 und Anhang). Als Dauer wurde ein Zeitraum von 50 Jahren veranschlagt, was in etwa dem Zeitraum (51,8 Jahre) zwischen durchschnittlichem Lebensalter deutscher Frauen bei Geburt von

lebendgeborenen Kindern 2000 (29,6 Jahre) und dem durchschnittlichen Sterbealter von 20-jährigen Frauen (81,4 Jahre) entspricht. (Statistisches Bundesamt [www.destatis.de/basis/d/bevoe/bevoetab2.htm](http://www.destatis.de/basis/d/bevoe/bevoetab2.htm) und [http://www.destatis.de/basis/d/bevoe/bevoe\\_tab3.htm](http://www.destatis.de/basis/d/bevoe/bevoe_tab3.htm) 23.06.03) Die Kosten wurden mit einer Diskontrate von 3 % diskontiert.

### 3.4.3.3 Sensitivitätsanalysen

Strukturelle Sensitivitätsanalysen wurden in Form von drei verschiedenen Varianten des Entscheidungsbaums durchgeführt. Die Ereignisse Wundheilungskomplikationen und Wunddehiszenz aus Modell 1, zu denen keine deutschen Daten zur Verfügung standen, wurden in Modell 2 durch die Aufenthaltsdauer in der Geburtsklinik („Cutpoint“  $\leq 4$  Tage,  $> 4$  Tage) und den Pflegebedarf ersetzt. In Modell 3 wurde das Auftreten von Harninkontinenz mit lebenslangem Zeithorizont berücksichtigt.

Für alle drei Modellvarianten wurden auch numerische Sensitivitätsanalysen hinsichtlich der Kosten pro Geburt durchgeführt. Für jedes Modell wurde ein Tornadodiagramm erstellt. Hierbei handelt es sich um univariate Sensitivitätsanalysen, wobei jeder Parameter innerhalb der angegebenen Spannbreite variiert wird, während alle übrigen Parameter des Modells den Wert des Basisfalls beibehalten. Ausgenommen wurden nur Parameter, die sich aus anderen Parametern zusammensetzten wie z. B. die Unterbringungskosten, die sich aus dem Produkt aus Basispflegesatz und Aufenthaltsdauer errechnen, für die wiederum Sensitivitätsanalysen durchgeführt wurden. Im Tornadodiagramm sind die variierten Parameter absteigend nach dem Effekt, den die Variation des jeweiligen Parameters auf die Variation der Kosten hatte, angeordnet. Die Spannbreiten der Variation sind in Tabelle 24 bis Tabelle 32 angegeben. Bei Modell 1 wurden zwei verschiedene Tornadodiagramme angefertigt. In der ersten Variante wurden neben den anderen Parametern des Modells alle Parameter, die in die Kostenberechnung der Wunddehiszenz bzw. der Wundheilungskomplikation eingehen, einzeln variiert (Kosten für Wundbehandlung, Basispflegesatz, Aufenthaltsdauer beim zweiten Klinikaufenthalt, Kosten für Sekundärnaht, Aufnahmepauschale für Pflegeminuten, tägliche Grundpflegepauschale, individuelle Pflegeminuten pro Tag ohne Pauschalen, Bruttolohn pro Pflegeminute). In der zweiten Variante wurden die Kosten für Wundheilungskomplikationen bzw. Wunddehiszenz als je ein Parameter variiert, wobei als minimaler Wert für die Spannbreite, der Wert verwendet wurde, der sich bei kombinierter Verwendung aller Minimalwerte der o. g. Einzelparameter ergab, und als maximaler Wert der Wert, der sich bei kombinierter Verwendung aller Maximalwerte der o. g. Einzelparameter ergab. In diesem Bericht wird nur die zweite Variante dargestellt, da sich keine nennenswerten Unterschiede ergaben.

### 3.4.3.4 Weitere statistische Methoden

Die Berechnung von 95 % Konfidenzintervallen für die Wahrscheinlichkeiten des Auftretens von Wundheilungskomplikationen und Wunddehiszenz aus dem Entscheidungsbaum von Borghi et al. (2002) und für die Ereigniswahrscheinlichkeiten aus der Studie von Menke et al. (2001) wurde mit EpiCalc2000 v1.02 durchgeführt.

## 3.4.4 Ergebnisse

### 3.4.4.1 Basisfallanalyse

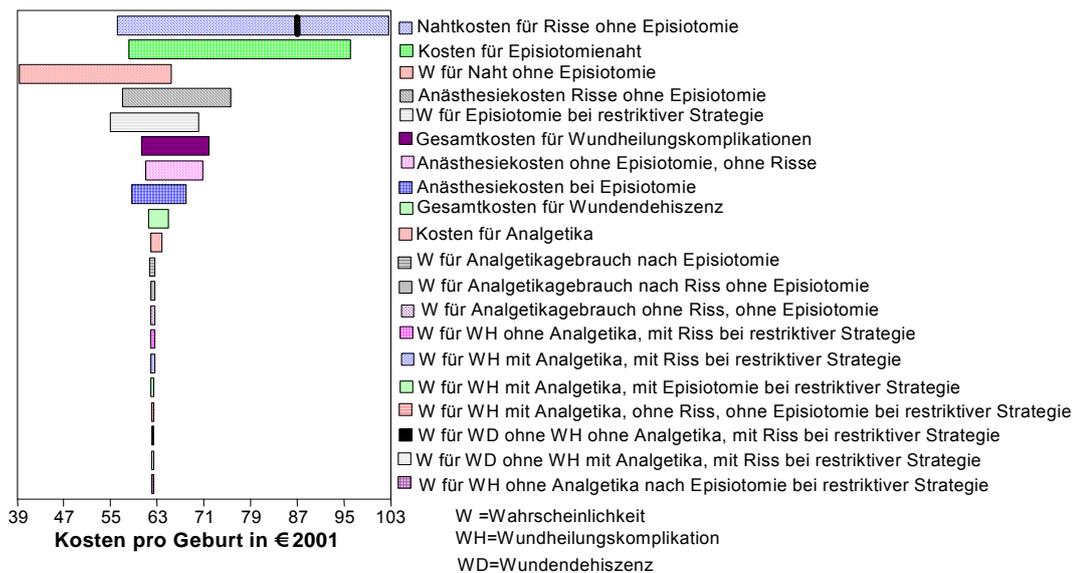
Bei den Modellen 1 und 2 mit kurzfristigem Zeithorizont bis maximal vier Wochen nach der Geburt verursachte die restriktive Episiotomiestrategie weniger Kosten als die liberale. Die Einsparung betrug in Modell 1 16 EURO, in Modell 2 36 EURO pro Geburt. In Modell 3 mit einem langfristigen Zeithorizont von 50 Jahren und der Einbeziehung der Kosten für Harninkontinenz war die liberale Episiotomiestrategie kostengünstiger. Die Einsparung gegenüber der restriktiven Strategie betrug 42 EURO pro Geburt (siehe Tabelle 33).

**Tabelle 33: Ergebnis der Modellierung von Kosten pro Geburt für die Modelle 1, 2 und 3.**

	Modell 1	Modell 2	Modell 3
Kostengünstigste Strategie	Restriktiv	Restriktiv	Liberal
Kosten pro Geburt bei restriktiver Episiotomiestrategie in EURO 2001	62	456	2025
Kosten pro Geburt bei liberaler Episiotomiestrategie in EURO 2001	78	492	1983
Differenz liberale-restriktive Episiotomiestrategie in EURO 2001	16	36	-42

### 3.4.4.2 Sensitivitätsanalysen

Abbildung 2 zeigt das Tornadodiagramm zu Modell 1. Die Sensitivitätsanalyse wurde mit allen Parametern durchgeführt (siehe Methodik). Dargestellt wurden nur die 20 Parameter mit dem größten Einfluss auf die Kosten pro Geburt, absteigend nach dem Effekt, den die Variation des jeweiligen Parameters auf die Variation der Kosten hatte. Dicke Striche geben einen Wechsel der optimalen Strategie innerhalb der Variation an.



**Abbildung 2: Sensitivitätsanalyse für Kosten pro Geburt Modell 1.**

Die obersten acht Parameter machten zusammen 99,7 % der Variation der Kosten pro Geburt aus. Den größten Einfluss (42,0 % der Variation der Kosten pro Geburt) hatten dabei die Kosten für die Nähte von Rissen ohne vorangegangene Episiotomie. Eine Variation der Variablen von 51 bis 204 EURO bewirkte eine Variation der Kosten pro Geburt von 56 bis 103 EURO. Bei einem Schwellenwert von 113 EURO für die Nahtkosten fand ein Wechsel der optimalen Strategie von restriktiv zu liberal statt. Eine Variation der Nahtkosten für eine Episiotomie bewirkte eine Variation der Kosten pro Geburt zwischen 58 und 96 EURO. Dieser Parameter trug zu 27,9 % der Variation der Kosten pro Geburt bei. Es fand jedoch kein Strategiewechsel statt. Eine Variation der Wahrscheinlichkeit, ohne vorangegangene Episiotomie, einen Riss zu erleiden, der genäht werden muss zwischen 20 und 70 % verursacht eine Variation der Kosten pro Geburt zwischen 39 und 65 EURO (13 % der Gesamtvariation der Kosten pro Geburt). Die Variation

der Kosten für Anästhesieleistungen in der Gruppe mit nahtbedürftigem Riss ohne vorangegangene Episiotomie von 0 bis 37 EURO bewirkte eine Variation der Kosten pro Geburt zwischen 57 und 75 EURO (6,5 % der Gesamtvariation der Kosten pro Geburt). Die Variation der Wahrscheinlichkeit bei restriktiver Strategie eine Episiotomie zu erhalten zwischen 8 % und 50 %, bewirkte eine Variation der Kosten pro Geburt zwischen 55 und 70 EURO (4,4 % der Gesamtvariation der Kosten pro Geburt). Die Variation der Kosten für Wundheilungskomplikationen zwischen 9,20 und 68,80 EURO bewirkte eine Variation der Kosten pro Geburt zwischen 60 und 72 EURO (2,6 % der Gesamtvariation der Kosten pro Geburt).

Abbildung 3 zeigt die Sensitivitätsanalyse für Modell 2. Wiederum sind nur die 20 Parameter mit dem größten Einfluss hinsichtlich der Variation der Kosten pro Geburt gezeigt. Sie machten zusammen 97 % der Gesamtvariation der Kosten aus.

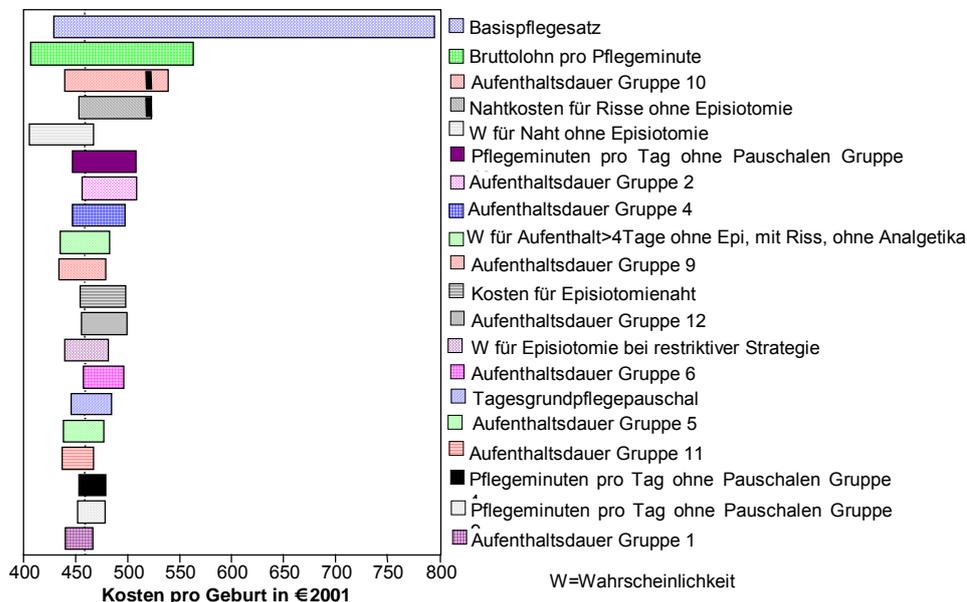


Abbildung 3: Sensitivitätsanalyse für Kosten pro Geburt Modell 2.

In Modell 2 verursachten erwartungsgemäß die Parameter, die die Unterbringungs- und Pflegekosten beeinflussten die größte Variation der Kosten, da diese Kostenkomponenten zusammen in allen Gruppen über die Hälfte der Geburtskosten ausmachten. Der Basispflegesatz, die Bruttolohnkosten pro Pflegeminute und die Aufenthaltsdauer in der Gruppe der Frauen ohne Episiotomie mit Naht aufgrund eines Risses, ohne Analgetika, mit einer Aufenthaltsdauer von mehr als vier Tagen (Gruppe 10) beeinflussten die Variation der Kosten pro Geburt am stärksten. Die obersten drei Parameter in der Abbildung waren für 80 % der Gesamtvariation aller Parameter verantwortlich. Die Variation des Basispflegesatzes von 65 EURO bis 153 EURO bewirkte eine Spannbreite der Kosten pro Geburt von 429 bis 793 EURO. Und war für 64,6 % der Variation der Kosten verantwortlich. Die Variation des Lohns pro Pflegeminute von 0,10 bis 0,40 EURO bewirkte eine Kostenspannbreite von 407 bis 562 EURO. Ihr waren 11,7 % der Gesamtvariation zuzuschreiben. In den Gruppen, die eine Aufenthaltsdauer in der Klinik von vier Tagen oder weniger hatten (alle Gruppen mit ungeraden Nummern siehe Tabelle 29) war die Aufenthaltsdauer zwischen einem bis vier Tagen variiert worden, in den Gruppen mit einer Aufenthaltsdauer über vier Tagen (gerade Gruppennummern siehe Tabelle 29) reichte die Variationsbreite von fünf bis 14 Tagen. Die Variation in der Gruppe der Frauen ohne Episiotomie, aber mit Riss, ohne Analgetika im Wochenbett und mit einer Aufenthaltsdauer über vier Tagen (Gruppe 10) bewirkte eine Spannbreite der Kosten pro Geburt von 439 bis 537 EURO. Hier fand auch ein Wechsel der optimalen Strategie von restriktiv nach

liberal bei einem Schwellenwert der Aufenthaltsdauer von 10,9 Tagen statt (siehe schwarzer Markierungsstrich in Abbildung 2). Ein Strategiewechsel von restriktiv nach liberal fand auch bei Variationen der Nahtkosten für Risse ohne vorausgegangene Episiotomie bei einem Schwellenwert von 198 EURO statt. Gegenüber weiteren Parametern war das Modell relativ unsensitiv. Unter den wichtigsten 20 Parametern fanden sich überwiegend Variablen, die die Aufenthaltsdauer oder die Pflegezeiten betrafen.

Abbildung 4 zeigt die Sensitivitätsanalyse für die Kosten pro Geburt für Modell 3. Wiederum sind nur die 20 Parameter mit dem größten Einfluss hinsichtlich der Variation der Kosten pro Geburt gezeigt. Sie machten zusammen 97 % der Gesamtvariation der Kosten aus.

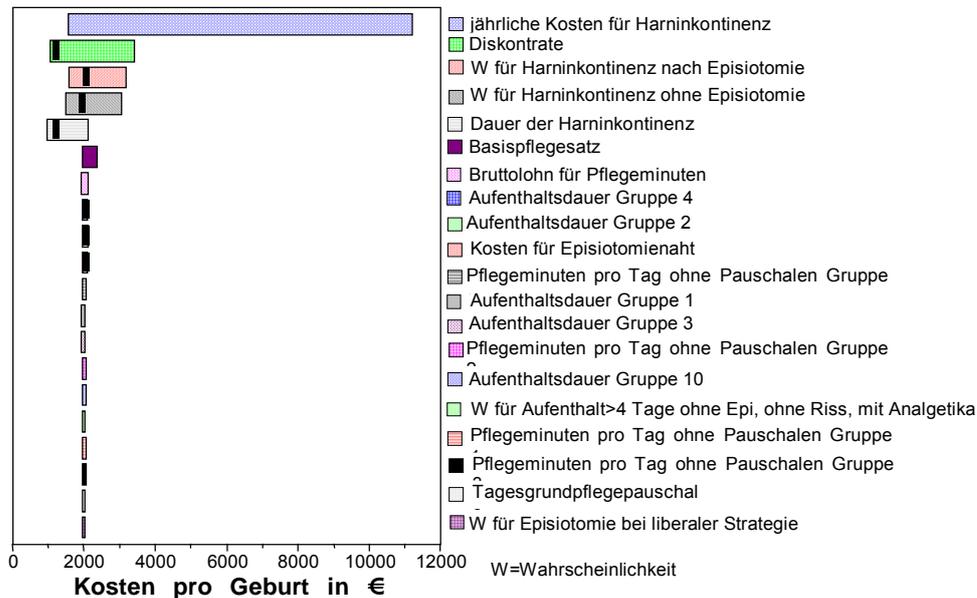


Abbildung 4: Sensitivitätsanalyse für Kosten pro Geburt Modell 3.

Hier war für den Basisfall angenommen worden, dass bei Frauen mit Episiotomie zu 8 % Harninkontinenz auftritt, bei Frauen ohne Episiotomie zu 9 %. Diese Daten waren der Studie von Sleep et al. (1987) entnommen worden. Der Unterschied zwischen den Gruppen war nicht statistisch signifikant gewesen (siehe 3.4.3.2). Die Dauer der Harninkontinenz war mit 50 Jahren veranschlagt worden. Die Sensitivitätsanalysen für dieses Modell zeigen, dass erwartungsgemäß nur die Parameter, die diese langfristigen Kosten beeinflussen, nennenswerten Einfluss auf die Gesamtkosten pro Geburt haben. Die jährlichen Kosten der Harninkontinenz, die Diskontrate mit der diese Kosten diskontiert wurden, die Wahrscheinlichkeit mit der Harninkontinenz bei Frauen mit und ohne Episiotomie auftrat und die Dauer der Harninkontinenz machten zusammen über 99 % der Gesamtvariationsbreite des Modells aus. Für 88,9 % der Gesamtvariationsbreite waren die jährlichen Kosten der Harninkontinenz verantwortlich. Eine Variation dieses Parameters zwischen 500 und 5000 EURO pro Jahr bewirkten Kosten pro Geburt von 1562 EURO bis 11137 EURO. Die Variation der Diskontrate zwischen 0 und 10 % bewirkte eine Variation der Kosten pro Geburt zwischen 1062 EURO und 3384 EURO. Bei einem Schwellenwert von 8 % fand ein Strategiewechsel von liberal nach restriktiv statt. Auch bei der Variation der Prävalenzen der Harninkontinenz bei Frauen mit und ohne Episiotomie fand ein Wechsel der optimalen Strategie von liberal nach restriktiv bzw. von restriktiv nach liberal statt; jeweils bei einem Schwellenwert von 8,5 %. Das heißt, die Verringerung des Unterschiedes zwischen den beiden Prävalenzen um 0,5 % bewirkte einen Strategiewechsel. Eine Variation der Dauer der Harninkontinenz bewirkte ebenfalls einen Strategiewechsel. Unterhalb des Schwellenwerts von 18 Jahren war die restriktive Strategie optimal, oberhalb die liberale. Gegenüber der Variation der Parameter, die bereits in Modell 2 enthalten waren

und primär mit den kurzfristigen Kosten zusammenhängen, war das Modell unsensitiv. Bei der Variation der Aufenthaltsdauer von fünf bis 14 Tagen bei Frauen mit Episiotomie, mit bzw. ohne Analgetika und mit einer Aufenthaltsdauer in der Klinik von mehr als vier Tagen (Gruppen 4 bzw. 2) wechselte die optimale Strategie von liberal zu restriktiv. Bei Gruppe 2 betrug der Schwellenwert 9,9 Tage, bei Gruppe 4 11,9 Tage. Bei Kosten für die Episiotomienäht von 159,60 EURO und mehr wechselte die Strategie ebenfalls von liberal nach restriktiv.

### 3.4.5 Zusammenfassung der Ergebnisse

Bei kurzfristigen Modellen mit einem Zeithorizont bis maximal vier Wochen nach der Geburt ist eine restriktive Indikationsstellung zur Episiotomie die kostengünstigere Strategie. In Modell 1, das nur im engen Sinn Episiotomie-bezogene Ereignisse und Kosten in die Analyse einbezog und das strukturell identisch mit dem Entscheidungsbaum von Borghi et al. (2002) ist, ergab sich eine Kostendifferenz von 16 EURO pro Geburt. In der univariaten Sensitivitätsanalyse zeigten alle Variablen, die mit den Nahtkosten assoziiert waren, den größten Einfluss auf die Kosten pro Geburt. Ein Strategiewechsel von restriktiv zu liberal durch die Nahtkosten für zu nähernde Risse ohne vorangegangene Episiotomie fand beim Überschreiten eines Schwellenwerts von 113 EURO statt. Ansonsten war das Modell stabil. Eine Erhöhung der Nahtkosten nur für Risse ohne Episiotomie, während die Kosten für Episiotomienähte gleich blieben, wie bei Tornadodiagrammen vorausgesetzt, käme in der Praxis nur vor, wenn sich die relative Häufigkeit höhergradiger Risse ohne Episiotomie erhöhte. Dies widerspräche jedoch, abgesehen von einer höheren Häufigkeit von anterioren Rissen bei restriktiver Episiotomiestrategie, den bisher bekannten Forschungsergebnissen (Carroli & Belizan 2002). In Modell 2 war davon ausgegangen worden, dass Differenzen bei Aufenthaltsdauer und Pflegekosten der Episiotomiestrategie zuzuschreiben sind und die Kosten für Wunddehiszenz und Wundheilungskomplikationen, für die keine deutschen Daten vorhanden waren, demgegenüber zu vernachlässigen sind. Hier ergab sich eine im Vergleich zu Modell 1 höhere Kostendifferenz von 36 EURO pro Geburt zugunsten der restriktiven Episiotomiestrategie. In der univariaten Sensitivitätsanalyse erwiesen sich als wichtigste Einflussparameter auf die Kosten pro Geburt fast ausschließlich Parameter, die in Zusammenhang mit den Unterbringungs- und Pflegekosten standen. Sie machten bei allen vaginalen Geburten mehr als die Hälfte der gesamten Geburtskosten aus (Menke et al. 2001). Ein Wechsel der optimalen Strategie von restriktiv zu liberal war bei einer Aufenthaltsdauer von mehr als 10,9 Tagen in der Gruppe der Frauen ohne Episiotomie, aber mit Riss, ohne Analgetika im Wochenbett und mit einer Aufenthaltsdauer über vier Tagen (Gruppe 10) zu verzeichnen, was bedeutet, dass sich die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in dieser Gruppe um 70 % gegenüber dem Basisfall verlängern müsste. Unter der Bedingung, dass die Aufenthaltsdauer für alle anderen Gruppen gleich bliebe, erscheint dies eher unwahrscheinlich. Wie bei Modell 1 fand auch bei der Überschreitung der Nahtkosten für Risse ohne Episiotomie ein Strategiewechsel von restriktiv zu liberal statt. Der Schwellenwert lag hier jedoch mit 198 EURO höher als in Modell 1. Ansonsten war auch dieses Modell stabil.

Im langfristigen Modell, in das gegenüber Modell 2 die lebenslangen Kosten einer Harninkontinenz einbezogen worden waren, erwies sich die liberale Strategie als optimal, da im Basisfall die Annahme getroffen wurde, dass Harninkontinenz bei Frauen mit restriktiver Episiotomiestrategie häufiger ist und da diese langfristigen Kosten im Vergleich zu den kurzfristigen Kosten, sehr hoch sind, ist hier die liberale Strategie kostengünstiger. Bereits bei geringen Variationen der Prävalenzen der Harninkontinenz in den Gruppen mit restriktiver und liberaler Episiotomiestrategie kommt es jedoch zu einem Wechsel der optimalen Strategie. Dies zeigt, dass für eine Beurteilung der Frage, welche Strategie geringere Kosten pro Geburt verursacht, eine sichere Abschätzung über die Höhe der Prävalenzen bei restriktiver und liberaler Episiotomiestrategie erforderlich ist.

### 3.4.6 Diskussion

Die vorliegende entscheidungsanalytische Modellierung ist die erste Entscheidungsanalyse zum Thema mit überwiegender Verwendung deutscher Daten zu Ereigniswahrscheinlichkeiten und Kosten und kam für die Modelle mit kurzfristigem Zeithorizont zu ähnlichen Ergebnissen wie Borghi et al. (2002). Diese hatten eine Kostendifferenz von 11,60 bzw. 20,20 EURO (umgerechnet und inflationsbereinigt) in zwei verschiedenen argentinischen Provinzen zugunsten der restriktiven Episiotomiestrategie berichtet. Das strukturgleiche Modell der vorliegenden Studie errechnete einen Unterschied von 16 EURO. Allerdings ist die Kostenbewertung in der argentinischen Studie nicht mit den deutschen Kostendaten vergleichbar, da in der ersteren der reale Ressourcenverbrauch gemessen und anhand von Marktpreisen bewertet wurde, während bei letzteren überwiegend Abrechnungspauschalen zur Bewertung verwendet wurden, so dass das zahlenmäßig ähnliche Ergebnis nicht unbedingt gleich hohe Kostendifferenzen im Ressourcenverbrauch zum Ausdruck bringt. Für den kurzfristigen Zeithorizont bis vier Wochen nach der Geburt erwies sich jedoch ebenfalls die restriktive Episiotomiestrategie als kostengünstiger.

In der vorliegenden Entscheidungsanalyse wurden gegenüber Borghi et al. (2002) weitere Strukturvarianten in Betracht gezogen. Menke et al. (2001) fanden bei Frauen mit Episiotomie gegenüber Frauen ohne Episiotomie und ohne Naht ein signifikant höheres Schmerzempfinden vom ersten bis dritten Tag nach der Geburt sowie signifikant geringere Lebensqualität. Gleichzeitig hatten Frauen mit Episiotomie eine längere Aufenthaltsdauer in der Klinik. Deshalb ist die Annahme, dass eine Episiotomie, die Aufenthaltsdauer in der Klinik verlängert, durchaus nicht unrealistisch und da Unterbringungs- und Pflegekosten deutlich höher sind als die Kosten der unmittelbaren medizinischen Behandlung, erscheint ein Modell unter Einbeziehung der Aufenthaltsdauer sinnvoll. In Modell 2 zeigte sich auch eine mehr als doppelt so hohe Differenz (36 EURO) bei den Kosten pro Geburt zwischen den Episiotomiestrategien wie in Modell 1. Da grundsätzlich nahe liegend ist, dass langfristige Effekte von Episiotomiestrategien im Vergleich zu kurzfristigen Effekten deutlich höhere Kosten induzieren, wurden in Modell 3 trotz der schlechten Datenlage (siehe Kapitel 3.3 und 3.4), die lebenslangen Kosten von Harninkontinenz miteinbezogen, um zumindest grob die Dimension dieser Kosten und ihres Einflusses auf die Kostendifferenz pro Geburt zwischen den beiden Episiotomiestrategien abschätzen zu können.

#### Limitationen

Grundsätzlich war eine gesellschaftliche Perspektive des Kostenvergleichs zwischen restriktiver und liberaler Episiotomiestrategie angestrebt. Dieser Anspruch konnte nur sehr unzureichend eingelöst werden, denn die Kosten für die Modelle mit kurzfristigem Zeithorizont sind ausschließlich aus der Leistungsträger- / erbringerperspektive erhoben. Kosten für die betroffenen Frauen und deren Familienangehörige wie etwa verstärkte Unterstützung in Form von Hilfeleistungen durch Familienangehörige, zusätzlicher Einsatz von Haushalts- und Kinderbetreuungshilfen wurden nicht berücksichtigt. Nur bei den Kosten der Harninkontinenz wurden auch die direkten Kosten, die den Patientinnen entstehen, miteinbezogen. Indirekte Kosten wurden nicht berücksichtigt, obwohl gerade bei Frauen im erwerbsfähigen Alter Produktionsausfallkosten eine Rolle spielen könnten. Der langfristige Zeithorizont konnte ebenfalls nur partiell umgesetzt werden. Außer dem Auftreten von Harninkontinenz, sind noch weitere medizinische Langzeiteffekte wie Stuhlinkontinenz und Dyspareunie denkbar, aber nicht untersucht, die gegebenenfalls in eine Analyse einbezogen werden müssten. Wie sich die Einbeziehung dieser Effekte auf die Kosten auswirken würde, ist beim gegenwärtigen Forschungsstand nicht abschätzbar, da völlig unklar ist, bei welcher Episiotomiestrategie die Prävalenzen des Auftretens dieser Ereignisse höher wären.

In Modell 2 wurden die Differenzen der Aufenthaltsdauer und der damit verbundenen Unterbringung und Pflegekosten in den verschiedenen Gruppen von Frauen im Entscheidungsbaum ganz dem Einfluss der beiden Episiotomiestrategien zugeschrieben. Es ist aber nicht auszuschließen, dass eine Aufenthaltsverlängerung und ein höherer Pflegebedarf auch Folgen einer schwierigeren Geburt unabhängig von der Durchführung von Episiotomien, bzw. dem Auftreten von Rissen sein könnten, so dass ein Teil der höheren Kostendifferenz zwischen Modell 1 und Modell 2 wieder zu reduzieren wäre. Außerdem ist noch

anzuführen, dass beim langfristigen Modell keine Daten zum Auftreten von Harninkontinenz mit und ohne Episiotomie zur Verfügung standen und deshalb die entsprechenden Prävalenzen nach liberaler bzw. restriktiver Strategie verwendet wurden, wobei zudem der Unterschied der Prävalenzen von 1 % in der Studienpopulation statistisch nicht signifikant war. Die Episiotomiefrequenz bei liberaler Strategie betrug in der entsprechenden Studienpopulation nur 51 %, bei restriktiver Strategie 10 % (Sleep et al. 1984). Falls das Auftreten von Harninkontinenz tatsächlich durch Geburt mit oder ohne Episiotomie beeinflusst wird, müsste der Unterschied der Prävalenzen zwischen den Gruppen ohne und mit Episiotomie größer sein, als zwischen Gruppen unter restriktiver und liberaler Strategie. Die Unsicherheit dieses Parameters wurde jedoch in der Sensitivitätsanalyse berücksichtigt. Des Weiteren ist noch darauf zu verweisen, dass die Datenbasis aus Deutschland zu medizinischen Effekten und Kosten sehr schmal ist. Die Studienpopulation von Menke et al. (2001) war mit einer Stichprobe von 87 Frauen mit vaginaler Geburt relativ klein und war nicht als kontrollierte klinische Studie zum Vergleich von Episiotomiestrategien konzipiert. Zum einen sind aufgrund des Studiendesigns Verzerrungen der Effektschätzer durch Selektion nicht auszuschließen (siehe Kapitel 3.3.4.3.2 und Anhang) und zum anderen wiesen aufgrund der kleinen Studienpopulation die wenigsten medizinischen Ereignisse und die Kosten betreffenden Parametern einen Unterschied auf, der statistisch signifikant ( $\alpha$ -Niveau = 0,05) war. Dies wurde jedoch durch weite Spannbreiten in den Sensitivitätsanalysen berücksichtigt. Allerdings war festzustellen, dass die medizinischen Effekte ähnliche Effektschätzer aufwiesen wie in den kontrollierten klinischen Studien aus dem Cochrane-Review.

Insgesamt gibt die vorliegende Entscheidungsanalyse jedoch Hinweise darauf, dass im kurzfristigen Zeithorizont bis vier Wochen nach der Geburt auch für Deutschland eine restriktive Episiotomiestrategie aus der Kostenträger- / Leistungserbringerperspektive kostengünstiger ist. Zusammen mit den Ergebnissen der medizinischen Evaluation in Kapitel 3.2 bedeutet dies, dass auch unter ökonomischen Aspekten eine restriktive Episiotomiestrategie empfohlen werden kann.

Gleichzeitig besteht jedoch erheblicher Forschungsbedarf. Zum einen fehlen RCT zu den langfristigen medizinischen Folgen von Episiotomiestrategien und die entsprechenden Kostendaten dazu. Insbesondere beim Auftreten von Harninkontinenz ist darauf zu verweisen, dass es sich dabei nicht um ein seltenes Phänomen handelt. In der Analyse der Fragen zur Harninkontinenz der „Australian Longitudinal Study on Women’s Health“, bei der Fragebögen von 14000 Frauen im Alter von 18 bis 23 Jahren und etwa 13700 Fragebögen von Frauen im Alter von 45 bis 50 Jahren ausgewertet worden waren, ergab sich dass in der jüngeren Altersgruppe, die Frauen, die ein oder zwei Kinder geboren hatten, das Auftreten von Einnässen (leaking urine) mehr als doppelt so häufig auftrat (etwa bei 27 %) als bei Frauen ohne Geburten (12,8 %). Bei den älteren Frauen mit ein oder zwei Geburten betrug die Häufigkeit des Auftretens bereits 35 % (Chiarelli & Brown 1999). Zur Stuhlinkontinenz und Dyspareunie fehlen ebenfalls Daten sowohl für die medizinischen Effekte als auch für die Kosten. Um eine Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive durchführen zu können, fehlen insbesondere Daten zu Effekten und Kosten aus der Perspektive der betroffenen Frauen. Daten zur Lebensqualität und zu Präferenzen der Frauen sind hinsichtlich unterschiedlicher Episiotomiestrategien kaum vorhanden. Eine Erhebung der direkten und indirekten Kosten für Frauen und deren Familien steht ebenfalls aus.

### **3.4.7 Ergebnisse (der juristischen Betrachtung)**

Medikolegale Aspekte sind im Kapitel 3.2.4.9.7 angesprochen.

## **3.5 Zusammenfassende Diskussion aller Ergebnisse**

Die Ergebnisse der medizinischen Evaluation lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:

- Eine restriktive Indikationsstellung zur (mediolateralen oder medianen) Episiotomie ist einer routinemäßigen Durchführung der Episiotomie überlegen.

- Die mediane Episiotomie vermehrt die Anzahl höhergradiger Dammrisse.
- Bei mediolateraler Episiotomie unterscheiden sich Kollektive mit restriktiver oder großzügiger Indikationsstellung nicht bezüglich der Rate höhergradiger Dammrise (Eason, Labrecque et al. 2000; Thacker und Banta 1983; Woolley 1995b / 1995c).

In bestimmten mütterlichen und kindlichen Gefahrensituationen ist die Episiotomie die Methode der Wahl; sie ergänzt andere geburtshilfliche Techniken.

Die Arbeiten von Sleep et al. (1984 / 1987), Harrison et al. (1984), House et al. (1986) und der Argentine Episiotomy Collaborative Trial Group zeigen, dass die Episiotomie die in sie gesetzten Erwartungen weitgehend nicht erfüllt.

Eine großzügige Indikation für die Episiotomie ist mit einer größeren Inzidenz perinealer Traumata verbunden. Großzügige und eingeschränkte Indikationsstellung führen zu vergleichbaren Häufigkeiten von Schmerzen zehn Tage und drei Monate nach der Geburt. Es gibt keine gesicherten Erkenntnisse über die Auswirkungen von Episiotomien auf den Fetus. Wahrscheinlich ist eine Episiotomie nicht einmal bei sehr kleinen Frühgeborenen routinemäßig indiziert.

Zu den zwingenden Indikationen zur Episiotomie zählt der „fetal distress“, der – wenn möglich - nicht allein durch das Kardiotokogramm, sondern zusätzlich durch eine Mikroblutuntersuchung festgestellt werden sollte.

Der externe Gutachter dieses Berichts wies darauf hin, dass ohne die Mikroblutuntersuchung die Fehlinterpretation des Kardiotokogramms häufig zur Entscheidung zur Episiotomie führe. Ursache hierfür sind insbesondere die weiten Interpretationsspielräume bei der Beurteilung des CTG. Diese medikolegalen Aspekte und tradierte Lehrmeinungen spielten bei der Entscheidung für oder gegen die Episiotomie die Hauptrolle.

Die unterschiedliche Häufigkeit der Episiotomie lasse den Schluss zu, dass die Episiotomie häufig mehr mit den Gebräuchen und Ritualen der Medizin als mit medizinischer Notwendigkeit einhergehe (Anonym 1985).

Die Studie von Jacoby (1987) zeigte, dass 70 % der Frauen keine Episiotomie wünschten, bzw. hofften, dass eine Episiotomie nicht nötig sein würde. 3 % der Befragten hatten sich eine Episiotomie gewünscht, 27 % hatten keine Präferenz. 39 % der Frauen, die gehofft hatten, keine Episiotomie zu erhalten, erhielten eine Episiotomie. Wurden Prozeduren durchgeführt, von denen die Frauen gehofft hatten, dass sie nicht durchgeführt werden müssten, so sank die Zufriedenheit der Mütter mit dem Geburtserlebnis.

Oakley (1983) betonte die Wichtigkeit der Messung „weicher“ Outcomes. Nachdem die Mortalität nunmehr nahezu vernachlässigbar sei, müsse man den Blick auf die Morbidität, insbesondere aber auch auf die psychosoziale Morbidität lenken. Darüber hinaus sei auch die Zufriedenheit mit dem Geburtserlebnis ein wesentlicher Faktor. In dieser Arbeit werden auch einige Studien des National Childbirth Trust (Kitzinger et al.) referiert, die die britische (Laien)-diskussion bestimmt haben, für diesen HTA-Bericht jedoch nicht mehr beschafft werden konnten. Extreme Angst vor einer weiteren Geburt wurde von Needham und Sheriff (1983) beschrieben.

Die traditionelle Ethik der Geburtsmedizin stellt das Leben der Mutter über das Leben des Kindes. Die moderne Medizin hat glücklicherweise dafür gesorgt, dass derartige Entscheidungen die absolute Ausnahme geworden sind.

Bezüglich der Morbidität wird heute in der Regel umgekehrt abgewogen: normalerweise wird erhebliche Morbidität der Mutter in Kauf genommen, um ein gesundes Kind zu bekommen (Beispiele In-vitro-Fertilisation, Çerclage bei Muttermundinsuffizienz).

Da weiterhin unklar ist, ob der Dammschnitt für das Kind jenseits spezifischer, seltener Indikationen einen Nutzen hat, sollte im Vordergrund der Bewertung die Morbidität der Mutter stehen.

Darüber hinaus sind die Anforderungen der Mütter und Paare an die Geburtshelfer / -innen gestiegen: viele Mütter wünschen sich eine schmerzarme und vor allem sichere Geburt in angenehmer Umgebung, einen kurzen oder nur ambulanten Klinikaufenthalt und ein ungestörtes „Bonding“ in der Zeit nach der Geburt.

Es kann spekuliert werden, ob der Dammschnitt als eine Art von Einschnitt in diese natürlichen Geburtsvorgänge empfunden wird. Zudem wird er in der Regel von Ärzt(inn)en durchgeführt, die die Szenerie erst betreten, wenn die Kreisende bereits mit der Hebamme (und möglicherweise dem Partner) eine längere Wehenzeit verbracht hat. Nach der Geburt sorgt dann das Nähen des Risses oder Schnitts für zusätzliche Schmerzen während eines einzigartigen Lebensabschnitts.

Der Dammschnitt ist bis heute eine Technologie, an der sich die ärztliche Profession und die Hebammen voneinander abgrenzen. In allen für diese Arbeit ausgewerteten Studien hatten die ärztlichen Geburtshelfer / -innen höhere Dammschnitttraten als die Hebammen. Dies kann Ausdruck einer unterschiedlichen Geburtsphilosophie sein, ist aber auch durch die im Krankenhaus in der Regel eingesetzte Überwachungstechnik bedingt. Liefert diese Technik Hinweise auf einen kindlichen Gefahrezustand, so wird die / der Geburtshelfer / -in in der Regel eine Episiotomie durchführen, um die Geburt schneller zu beenden.

### 3.5.1 Beantwortung der Forschungsfragen

- **Erfüllt die Episiotomie die von ihr erwarteten Ziele einer Vermeidung von postnatalen Beschwerden bei vaginaler Geburt?**

Episiotomien vermeiden anteriore Traumen (die in der Regel nur geringe Krankheitsfolgen haben)<sup>11</sup>. Die in älteren Publikationen darüber hinaus beschriebenen positiven Auswirkungen, wie die Vermeidung von Dammverletzungen und Senkungsbeschwerden und der Schutz des Neugeborenen vor intrakraniellen Blutungen und Asphyxie werden jedoch nicht erreicht. Dieser geringe Vorteil wird mit einer vermehrten Blutverlust (vor allem bei mediolateraler Schnittführung), mehr höhergradigen Dammverletzungen (zumindest bei der medianen Schnittführung), Wundheilungsstörungen (somit höherer langfristiger Morbidität) und mehr postnatalen Schmerzen erkaufte (Woolley 1995b / 1995c).

Woolley fasst zusammen, dass es auch zwölf Jahre nach dem Review von Thacker und Banta keine Forschungsergebnisse von adäquater Qualität gäbe, die belegen, dass eine Episiotomie die Rate höhergradiger Dammrisse reduziert. Dies gelte sowohl für die mediane wie für die mediolaterale Episiotomie, für Multi- wie für Nulliparae und für operative und spontane Geburten.

Die mediolaterale Schnittführung vermehrt das Risiko höhergradiger Dammrisse vermutlich nicht (es gibt nur zwei Studien, in denen ein solcher Zusammenhang beobachtet wurde (Møller-Bek und Laurberg 1992a; Walker, Farine et al. 1991)), vermindert es aber auch nicht (allen anderen Studien, einschließlich von vier RCT).

- **Gibt es für die Patientin postnatal Unterschiede in den Behandlungsergebnissen zwischen den verschiedenen Schnittführungen bei der Episiotomie?**

Wie oben beschrieben, gibt es starke Hinweise, dass die mediane Schnittführung mehr höhergradige Dammverletzungen nach sich zieht. Die mediane Schnittführung hat aber auch nicht unbedeutende Vorteile. Es wurde daher anhand der Literatur der Versuch unternommen werden, die verschiedenen Outcomeparameter jeweils getrennt für die verschiedenen Schnittführungen darzustellen. Ein Abwägen dieser Outcomes ist nicht einfach, da medizinische Notwendigkeiten (mütterliche und kindliche), genetische Faktoren, schwer messbare Patientinnenpräferenzen (kosmetische Aspekte, Schmerzen), und Aspekte der Versorgung<sup>12</sup> miteinander abgewogen werden müssen. Die Autoren möchten daher für eine individuelle Indikationsstellung plädieren, die alle Faktoren in die Entscheidungsfindung einbezieht.

Alle anderen Schnittführungen wurden wegen der schlechteren Heilungstendenz und anderer Nachteile weitgehend verlassen.

Darüber hinaus spielt die Qualität der Nahtversorgung natürlich auch eine nicht unbeträchtliche Rolle (so ist die mediane Episiotomiewunde einfacher zu versorgen), dieser Frage konnte jedoch im Rahmen dieser Arbeit nur am Rande nachgegangen werden.

- **Ist der Einsatz dieser Methodik im Rahmen der Geburt generell zu empfehlen?**

Die meisten Studien und guidelines sprechen sich inzwischen aus den genannten Gründen für eine restriktive Indikationsstellung aus.

- **Falls nein, gibt es evtl. Risikogruppen, die bevorzugt einem derartigen Verfahren zuzuführen sind?**

In bestimmten geburtshilflichen Situationen (geplante operative Entbindung, sehr wahrscheinlich auch Schulterdystokie, wahrscheinlich „fetal distress“) ist eine Episiotomie ein notwendiger Eingriff.

Eine relative Indikation zur Episiotomie besteht bei fehlendem Geburtsfortschritt. Dieser ist häufiger bei Erstgebärenden, bei makrosomen Kindern und unter Anästhesie. Darüber hinaus gibt es möglicherweise genetische Faktoren, die das Risiko eines höhergradigen Dammschnitts vermehren. Eventuell kann für diese Frauen eine mediolaterale Episiotomie vorteilhaft sein, es sollte aber nach sorgfältiger Nutzenrisikoabwägung auch eine primäre abdominelle Schnittentbindung erwogen werden.

Es sei aber angemerkt, dass bei der Entwicklung einer „policy“ hierzu natürlich auch die Mortalität und Morbidität der Schnittentbindung, insbesondere hinsichtlich der Folgeschwangerschaft(en) berücksichtigt werden muss. Diese Risiken müssen (wie bereits ausgeführt) mit den Morbiditäts- und Mortalitätsrisiken der vaginalen Geburt (mit und ohne Dammschnitt) in Beziehung gesetzt werden. Darüber hinaus ist die vaginale Geburt (mit und ohne Episiotomie) nur ein Risikofaktor für die Entwicklung von Senkungsbeschwerden und Inkontinenz. Diese werden natürlich, wie eine große norwegische Studie (Rortveit et al. 2003) zeigte, auch bei nulligraviden Frauen beobachtet. Konstitutionelle und genetische Faktoren scheinen dabei ebenso eine Rolle zu spielen, wie Ernährungs-, Gesundheits- und Körperaktivitätsverhalten. Da es nicht Aufgabe dieses Berichts war, eine „policy“ hinsichtlich der Entscheidung zwischen vaginaler Geburt und Sektio zu entwickeln, wird auf eine weitere Diskussion dieses Themenkomplexes verzichtet.

Bei einem kurzfristigen Zeithorizont bis zu vier Wochen nach der Geburt liegen Hinweise vor, dass eine restriktive Episiotomiestrategie im Vergleich zu einer liberalen Strategie auch in Deutschland aus der Leistungserbringer- / -trägerperspektive kostengünstiger ist. Für einen längerfristigen Zeithorizont und aus der Kostenperspektive der Frauen können aufgrund der mangelhaften Datenlage keine gesicherten Aussagen getroffen werden.

- **Wie stellen sich die ökonomischen Konsequenzen eines Vergleichs einer restriktiven Anwendung der Episiotomie gegenüber einer liberalen Anwendung dar?**

Nur eine Studie befasste sich mit der Kosteneffektivität von restriktiver gegenüber liberaler Episiotomiestrategie. Hier wurden verminderte Kosten bei restriktiver Strategie von 20 EURO bzw. 12 EURO in zwei argentinischen Provinzen berichtet (Borghi et al. 2002). Für Deutschland war kein Kostenvergleich zwischen Geburten mit verschiedenen Episiotomiestrategien möglich, nur zwischen Geburten mit und ohne Episiotomie (Menke et al. vorliegender Bericht). Hier betrug die Differenz zugunsten der Geburt ohne Episiotomie 34 EURO und unter Einbeziehung der Unterbringungs- und Pflegekosten 102 EURO pro vaginaler Geburt ohne operative Entbindung. Berücksichtigt man, dass auch bei restriktiver Episiotomiestrategie Episiotomien durchgeführt werden, verringert sich der Kostenunterschied. Der Zeithorizont beider Studien blieb innerhalb von vier Wochen nach der Geburt. Die Perspektive der Analysen sind in beiden Fällen auf die des Leistungserbringers / -trägers beschränkt.

Eine Kosteneffektivitätsanalyse bzw. ein Kostenvergleich mit lebenslangem Zeithorizont und gesellschaftlicher Perspektive war nicht einlösbar

Für den kurzfristigen Rahmen der bisherigen Studien lässt sich jedoch mit Borghi et al. (2002) feststellen, dass die höhere medizinische Effektivität einer restriktiven Episiotomiestrategie zumindest im kurzfristigen Zeitrahmen erwiesen ist und dass diese Strategie in Argentinien auch mit niedrigeren Kosten verbunden war. Die Übertragbarkeit der argentinischen Kosten auf Deutschland ist aufgrund unterschiedlicher Gesundheitssysteme, einer möglicherweise verschiedenen Behandlungspraxis, unterschiedlicher Preis- und Lohnniveaus als höchst problematisch einzuschätzen.

Die deutsche Studie von Menke et al. (2001) basiert auf einer kleinen Stichprobe von 43 bzw. 44 Frauen in den Gruppen mit und ohne Episiotomie, bei der die statistische Unsicherheit entsprechend groß ist. Dementsprechend erreichten die Kostenunterschiede zwischen beiden Gruppen auch bei relativ großen Effekten keine statistische Signifikanz. Medizinische Effekte und Kosteneffekte gingen aber grundsätzlich in die gleiche Richtung wie in der Studie von Borghi et al (2002). Dies kann als Hinweis genommen werden, dass auch in Deutschland zumindest bei kurzfristigem Zeithorizont eine restriktive Episiotomiestrategie kostengünstiger ist.

Untersuchungen zu Langzeiteffekten von Episiotomiestrategien wie Harninkontinenz fehlen vollständig. Die mit Langzeiteffekten verbundenen Kosten machen ein Vielfaches der Kosten kurzfristiger Effekte aus und falls sich hier Unterschiede zwischen verschiedenen Episiotomiestrategien ergeben würden, beeinflussten sie entscheidend die Kosteneffektivität (siehe entscheidungsanalytische Modellierung). Hierzu sind jedoch aufgrund fehlender Daten keine Aussagen möglich.

### **3.6 Schlussfolgerung**

Zahlreiche Studien belegen inzwischen, dass die Episiotomie gegenüber dem natürlich auftretenden Dammriss kaum Vorteile hat. In einem systematischen Cochrane-Review wird als Vorteil lediglich ein vermindertes Risiko für anteriore Dammrisse (also in Richtung auf die Harnröhre) festgestellt (Carroli und Belizan 2002), die eine relativ geringe Morbiditätslast nach sich ziehen.

Die großzügige Indikationsstellung zur Episiotomie hat nach heutigem Kenntnisstand gegenüber einer restriktiven Indikationsstellung verschiedene Nachteile: so ist das Risiko für Risse des hinteren Perineums, operative Nahtversorgungen oder Wundheilungsstörungen erhöht (Carroli und Belizan 2002). Zudem kann das Risiko für eine anale Inkontinenz durch die Episiotomie erhöht werden (Signorello, Harlow et al. 2000).

Studien zu den Risikofaktoren für höhergradige Dammrisse lieferten widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich der mediolateralen Episiotomie. Andere Faktoren, wie die geschätzte Größe und das Gewicht des Kindes, Parameter des Geburtsverlaufs, aber auch Faktoren wie das Alter und die Ethnie der Schwangeren sind Risikofaktoren, deren jeweiliges Gewicht derzeit nicht bekannt ist.

Die WHO (World Health Organisation 2003) fasst zusammen, dass es keine zuverlässige Evidenz dafür gäbe, dass eine großzügige Indikationsstellung zur Episiotomie Vorteile habe, es sei aber klar erwiesen, dass dieses Vorgehen Schaden verursache. Zusammengefasst sei eine Episiotomie auch bei einer normalen Entbindung gelegentlich erforderlich, aber eine restriktive Indikationsstellung werde empfohlen. Erreicht werden sollten Episiotomieraten um 10 % (wie in der britischen Studie von Sleep et al. 1984).

Bei einem kurzfristigen Zeithorizont bis zu vier Wochen nach der Geburt liegen Hinweise vor, dass eine restriktive Episiotomiestrategie im Vergleich zu einer liberalen Strategie auch in Deutschland aus der Leistungserbringer / -trägerperspektive kostengünstiger ist. Für einen längerfristigen Zeithorizont und aus der Kostenperspektive der Frauen können aufgrund der mangelhaften Datenlage keine gesicherten Aussagen getroffen werden.

#### **3.6.1 Forschungsbedarf**

Ein auf Risikofaktoren basierender Indikationskatalog, der ggf. Risikofaktoren differenziert bewertet, sollte entwickelt werden. Ein solcher Risikoscore könnte Faktoren wie das Geburtsgewicht, das Alter der

Mutter, die Größe der Mutter und evtl. auch genetische Faktoren einbeziehen. Er könnte Basis für einen RCT sein, bei dem zwei klar definierte Indikationsmuster gegenübergestellt werden.

Methodisch sauber angelegte Kohortenstudien mit logistischer Regression liegen für die deutsche Population nicht vor. Sie sind (z. B. anhand der Daten der Perinatalstatistiken) relativ leicht durchzuführen und können durchaus bedenkenswerte Ergebnisse erbringen. Dringend erforderlich sind langfristige prospektive Studien zu den Risikofaktoren der Harninkontinenz.

Längsschnittstudien sind gerade im Bereich der Geburtshilfe mit zu vielen Confoundern belastet. Insbesondere der deutliche Anstieg der primären Sektiorate hat dazu geführt, dass heute eine deutlich andere Population „in die vaginale Geburt“ hineingeht, als noch vor zehn Jahren.

Zu den Patientinnenpräferenzen konnten kaum Studien lokalisiert werden. Insbesondere geht es hier um die Frage, ob die Patientinnen tatsächlich einen Nutzen von der Episiotomie im Sinne einer Abkürzung der Austreibungsphase haben. Zunehmend wird auch die Wichtigkeit eines guten kosmetischen Ergebnisses betont. Qualitativ hochwertige Studien, in denen mögliche Störungen des Körperbildes und psychische und / oder psychosexuelle Folgen der Episiotomie erforscht würden, konnten nicht lokalisiert werden.

Langfristige, prospektive, randomisierte und kontrollierte Studien sind daher dringend erforderlich, um den Nutzen und die Risiken der Methode zu erforschen. Insbesondere die Frage nach der optimalen Schnittführung ist weiterhin nicht geklärt (Thacker 2000). Zu den potenziellen langfristigen Folgen von Episiotomiestrategien wie Harn- und Stuhlinkontinenz sowie Dispareunie, fehlen neben den medizinischen Effektdaten auch die Daten über ökonomische Auswirkungen dieser Erkrankungen. Auch bezüglich der kurzfristigen Kosten bei Geburten unter verschiedenen Episiotomiestrategien fehlen für Deutschland genaue Daten über den tatsächlichen Ressourcenverbrauch durch medizinische Effekte und Dienstleistungen in Zusammenhang mit bzw. vermiedenen Episiotomien. Zum einen sollten die Kostenkomponenten ganz spezifisch den Auswirkungen von Episiotomien zugeordnet werden können, also beispielsweise zwischen verlängerten Krankenhausaufenthalten und erhöhtem Pflegeaufwand für die Krankenpfleger und -schwestern nach der Geburt infolge von Episiotomien oder Rissen von verlängerten Krankenhausaufenthalten, erhöhtem Pflegeaufwand nach der Geburt aus anderen Gründen unterschieden werden können. Zum zweiten sollte eine Messung des realen Ressourcenverbrauchs die Bewertung anhand von Abrechnungspauschalen ablösen. Um das Desiderat einer gesellschaftlichen Perspektive einzulösen, wäre eine Erhebung von Gesundheits- und Kosteneffekten aus der Perspektive der betroffenen Frauen, ihrer Partner und Familienangehörigen unbedingt notwendig.

Für die Entwicklung einer „policy“ ist eine Appraisalprozess erforderlich, in den Wertentscheidungen (value judgements) eingehen müssen. Dies ist bei der untersuchten Technologie methodisch besonders schwierig, da mütterliche und kindliche Outcomes gegeneinander abgewogen werden müssen. Zudem sind die Patientinnenpräferenzen bisher ungenügend erforscht worden, sie werden nicht immer bei der Entscheidung für oder gegen die Episiotomie, die häufig auch innerhalb kurzer Zeit getroffen werden muss, berücksichtigt. So ist nicht immer ein wirksamer „informed consent“ erreicht worden.

Bei der Diskussion um Episiotomien bestehen Gegensätze und Parallelen zur Diskussion der „Sektio auf Wunsch“. Zwar ist die öffentliche Meinung zumindest der Laienpresse darauf gerichtet, Episiotomien eher zu vermeiden; andererseits besteht bei vielen Frauen offenbar der Wunsch, mittels der primären Sektio Kinder zu bekommen und die natürlichen Geburtswege intakt zu lassen. Bei der Episiotomie soll der medizinische Eingriff also vermieden werden, während er bei der „Sektio auf Wunsch“ intensiv nachgefragt wird. Diese Entwicklung ist in anderen Ländern, insbesondere in Südamerika, schon weit fortgeschritten (Stichwort „Life-Style“-Medizin). Eine mögliche Erklärung für diesen Gegensatz ist, dass die Episiotomie im Vergleich zur abdominellen Schnittentbindung natürlich nur ein kleiner Eingriff mit einer (in der Bundesrepublik) nahezu vernachlässigbaren Mortalität ist, dessen Morbidität (zumindest bei mediolateraler Schnittführung) nicht dramatisch über der Morbidität des spontanen Dammrisses liegt.

Parallelen zur Sektio auf Wunsch sind darin zu sehen, dass sich der / die Geburtshelfer / -in zunehmend (neben der wissenschaftlichen Evidenz, den medikolegalen Anforderungen und seinem Erfahrungswissen) auf den Wunsch der Gebärenden einlassen wird. Dies ist sicher einerseits als positive „Demokratisierung“ der Medizin zu werten, bringt aber den / die Arzt / Ärztin in zunehmenden Konflikt mit der wissenschaftlichen Evidenz, dem eigenen Erfahrungswissen und dem gesellschaftlich akzeptierten Ressourceneinsatz. HTA-Berichte können hierbei den politisch-gesellschaftlichen Entscheidungsprozess unterstützen, ihn aber nicht ersetzen.

### **3.6.2 Handlungs- und / oder Entscheidungsbedarf**

Anhand der medizinischen und ökonomischen Evaluation konnte gezeigt werden, dass eine restriktive Indikationsstellung zur Episiotomie bessere medizinische Ergebnisse liefert und geringere Kosten verursacht, als eine routinemäßige Durchführung der Episiotomie. Eine selektive Indikationsstellung zur Episiotomie und die Bevorzugung der mediolaterale Schnittführung ist aber in den deutschen Krankenhäusern weitgehend gängige Praxis, wobei die deutschen Episiotomieraten im Vergleich z. B. zu den nordeuropäischen Ländern und einigen britischen Kliniken immer noch relativ hoch sind.

Handlungsbedarf sehen die Autoren insbesondere bei der Erstellung eines Indikationskatalogs, wie er oben beschrieben ist. Nur anhand von RCT, die auf einem solchen Indikationskatalogs basieren, ist eine abschließende Bewertung des Nutzens der Episiotomie für die deutsche Bevölkerung (differenziert nach Ethnien) möglich. Dies würde möglicherweise auch dazu führen, dass die Episiotomie in Kunstfehlerprozessen nicht mehr als obligatorisches Mittel zur Geburtsabkürzung gefordert wird.

In vielen Häusern erfolgt vor der Geburt keine ausreichende Aufklärung über die Folgen der Episiotomie und die Vor- und Nachteile der beiden Schnittführungen. In diesem Bereich kommt daher häufig kein gültiger „informed consent“ zustande. Auch wenn diese Praxis formaljuristisch möglicherweise rechtmäßig ist, widerspricht sie doch angesichts der nicht unbeträchtlichen durch die Episiotomie möglicherweise hervorgerufenen Krankheitslast gesellschaftlichen Anforderungen an die heutige Medizin. Die Fachverbände sollten hier reagieren und Richtlinien sowohl zur Indikation zur Episiotomie wie zu den Anforderungen an die Aufklärung erarbeiten.

Weltweit wird die Episiotomie immer noch zu häufig durchgeführt, was insbesondere ein Problem in den „least developed countries“ ist. Hier sollte ggf. der Gesetzgeber (z. B. auf dem Weg der Entwicklungshilfe oder über die WHO) darauf hinwirken, dass die vorliegende Evidenz stärker in der Praxis berücksichtigt wird.

## 4 Anhang

### 4.1 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Initiale Suche in EMBASE 1988 bis November 2002.....	38
Tabelle 2: Initiale Suche in MEDLINE 1966 bis November 2002.....	38
Tabelle 3: Kombinierte Suche, Ausschluss älterer Arbeiten.....	38
Tabelle 4: Literaturquellen, verwendete, bewertete, positiv bewertete Literatur.....	40
Tabelle 5: Mediane und mediolaterale Episiotomie: Vor- und Nachteile (William's Obstetrics, 20te Auflage, Stamford, Conneticut).....	44
Tabelle 6: Kostenkomponenten in Verbindung mit Episiotomiestrategien.....	64
Tabelle 7: Ein- und Ausschlusskriterien für Literaturstellen (Abstracts).....	66
Tabelle 8: Dokumentationsstruktur für die standardisierte Berichterstattung von gesundheitsökonomischen Primärstudien und Synthesen von Primärstudien (erarbeitet von der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care).....	67
Tabelle 9: Ergebnisse der Literaturselektion aufgrund der Datenbankrecherche.....	68
Tabelle 10: Übersicht über die in die Informationssynthese eingeschlossenen Publikationen.....	69
Tabelle 11: Übersicht über die von der Informationssynthese ausgeschlossenen Publikationen.....	70
Tabelle 12: Beurteilung der Studien zu Episiotomiestrategien und Harninkontinenz anhand der Qualitätsbewertungskriterien.....	79
Tabelle 13: Beurteilung der Studien zu Episiotomiestrategien und Harninkontinenz anhand der Qualitätsbewertungskriterien (Fortsetzung).....	80
Tabelle 14: Beurteilung der Studien zu Episiotomiestrategien und Harninkontinenz Erfüllungsgrad der Qualitätsbewertungskriterien.....	81
Tabelle 15: Unterschiede bei Gesamtkosten und Gesamteffekten bei restriktiver und liberaler Episiotomiestrategie (Borghi et al. 2002).....	84
Tabelle 16: Unterschiede bei Gesamtkosten Währungskonversion mit KKP, inflationsbereinigt in EURO 2002.....	84
Tabelle 17: Einzelne Kostenkomponenten assoziiert mit Episiotomie in USD 1999 (Borghi et al. 2002).....	84
Tabelle 18: Einzelne Kostenkomponenten assoziiert mit Episiotomie Währungskonversion mit KKP, inflationsbereinigt in EURO 2002.....	84
Tabelle 19: Gesamtkosten und Kostenkomponenten bei vaginalen Geburten ohne operative Entbindung mit und ohne Episiotomie in EURO 2001* (Menke et al. 2001).....	85
Tabelle 20: Gesundheitseffekte bei vaginalen Geburten ohne operative Entbindung mit und ohne Episiotomie in EURO 2001* (Menke et al. 2001).....	86
Tabelle 21: Übersicht über die berücksichtigten Kostenkomponenten in den eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien zur Harninkontinenz (Bestimmte Prozeduren werden bei Hu 1986 und Folgepublikationen unter Diagnostik, bei Dowell et al. 1999 unter Chirurgie aufgeführt z. B. Zystoskopie).....	87

Tabelle 22: Übersicht über die durchschnittlichen jährlichen Kosten pro Fall von Harninkontinenz in den eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien, Originalwährung.....	88
Tabelle 23: Übersicht über die durchschnittlichen jährlichen Kosten pro Fall von Harninkontinenz in den eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien mit KKP konvertiert, inflationsbereinigt.....	88
Tabelle 24: Gemeinsame Modellparameter medizinischer Effekte für Modell 1, 2 und 3.....	95
Tabelle 25: Gemeinsame Modellparameter der Kosten, für Modell 1, 2 und 3 alle Daten aus Menke et al. 2001.....	95
Tabelle 26: Zusätzliche Modellparameter medizinische Effekte nur für Modell 1 (Daten aus Borghi et al. 2002).....	96
Tabelle 27: Zusätzliche Modellparameter medizinische Effekte, Annahmen und Kosten nur für Modell 1.....	96
Tabelle 28: Gemeinsame Modellparameter medizinischer Effekte nur für Modell 2 und 3, Daten aus Menke et al. 2001.....	97
Tabelle 29: Gruppeneinteilung für Modell 2 und Modell 3.....	97
Tabelle 30: Weitere Gesundheitseffektparameter zur Kostenberechnung für Modell 2 und 3, alle Daten aus Menke et al. (2001).....	97
Tabelle 31: Gemeinsame Modellparameter der Kosten nur für Modell 2 und 3, alle Daten aus Menke et al. 2001.....	98
Tabelle 32: Zusätzliche Modellparameter medizinischer Effekte und der Kosten nur für Modell 3.....	98
Tabelle 33: Ergebnis der Modellierung von Kosten pro Geburt für die Modelle 1, 2 und 3.....	101
Tabelle 34: Vergleich der medianen mit der mediolateralen Episiotomie, Quelle: Ramin Gilstrap 3rd (1994). "Episiotomy and early repair of dehiscence." <i>Clin Obstet Gynecol</i> 37 (4): 816-23.	149

## 4.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Credé und Colpe (1884). "Ueber die Zweckmässigkeit der einseitigen seitlichen Incision beim Dammschutzverfahren." <i>Archiv für Gynäkologie</i> 24: 148-68.....	31
Abbildung 2: Sensitivitätsanalyse für Kosten pro Geburt Modell 1.....	101
Abbildung 3: Sensitivitätsanalyse für Kosten pro Geburt Modell 2.....	102
Abbildung 4: Sensitivitätsanalyse für Kosten pro Geburt Modell 3.....	103
Abbildung 5: Entscheidungsbaum für Modell 1.....	238
Abbildung 6: Entscheidungsbaum für Modell 2.....	239
Abbildung 7: Entscheidungsbaum für Modell 3.....	240

## 4.3 Recherchestrategien

### 4.3.1 Beschreibung der Suchstrategien für die Literaturrecherche zur medizinischen Evaluation liberaler vs. restriktiver Episiotomiestrategien

In Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber wurde für die neuere Literatur eine zur initialen Handsuche komplementäre systematische Suchstrategie entwickelt. Für die Literatursuche nach systematischen Reviews und RCT wurden hierfür die vom CRD vorgeschlagenen Filter modifiziert

([www.york.ac.uk/inst/crd/search.htm](http://www.york.ac.uk/inst/crd/search.htm)) und vom Auftraggeber an die Retrievalsprache des DIMDI angepasst.

Folgende Datenbanken wurden durchsucht: MEDLINE, MEDLINE Alert, EMBASE, Gerolit, Euroethics, Heclinet, Ethmed, Biotechnobase, Elsevier Biobase, IPA, CAB HEALTH, Cochrane Library, Biosis Previews, EMBASE Alert, AB, Int. Health Technology Assessment copyright ECRI, und SCISEARCH.

Nach Abstimmung mit dem Auftraggeber wurde die Suche auf die MESH-Terms Episiotomy / Economics; Episiotomy / Urinary Incontinence, Episiotomy / Trends und Episiotomy / Methods; jeweils ab 1994 begrenzt.

Rechercheschritt	Suchbegriff	Treffer
#1	CT=EPISIOTOMY/ECONOMICS	3
#2	CT=EPISIOTOMY/URINARY INCONTINENCE	0
#3	CT=EPISIOTOMY/TRENDS	8
#4	#1 AND PY>=1994	8
#5	CT=EPISIOTOMY/METHODS	59
#6	#5 AND PY>=1994	41
#7	#1 OR #4 OR #6	49
#8	check duplicates: unique in s=54	<b>49</b>

Die Suche ab 1994 erbrachte 49 Arbeiten, von denen nach Durchsicht der Abstracts 28 Arbeiten bestellt wurden.

#### 4.3.2 Beschreibung der Suchstrategien für die Literaturrecherche zur ökonomischen Evaluation liberaler vs. restriktiver Episiotomiestrategien

*Datenbank: MEDLINE, MEDLINE Alert, EMBASE, Gerolit, Euroethics, Heclinet, Ethmed, Biotechnobase, Elsevier Biobase, IPA, CAB HEALTH, Cochrane Library, Biosis Prev AB, Int. Health Technology Assessment copyright ECRI, SCISEARCH und Econlit, Sprache: deutsch oder englisch*

Recherche vom 06. Februar 2003

Oberfläche: grips (DIMDI) ab 1969

Rechercheschritt	Suchbegriff	Treffer
#1	CT=EPISIOTOM#	1178
#2	CT=COST#BENEFIT ANALYSIS	44235
#3	CT=COST	31261
#4	CT=COST ANALYSIS	28243
#5	CT=ECONOMICS, MEDICAL	6908
#6	CT=ECONOMICS, HOSPITAL	7693
#7	CT=TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL	8120
#8	#2; #3; #4; #5; #6; #7	89096
#9	#1 AND #8	5

*Datenbank: MEDLINE, MEDLINE Alert, EMBASE, Gerolit, Euroethics, Heclinet, Ethmed, Biotechnobase, Elsevier Biobase, IPA, CAB HEALTH, Cochrane Library, Biosis Prev AB, Int. Health Technology Assessment copyright ECRI, SCISEARCH und Econlit, Sprache: deutsch oder englisch*

Recherche vom 05. März 2003

Oberfläche: grips (DIMDI) ab 1969

Rechercheschritte	Suchbegriff	Treffer
#1	CT=URINARY INCONTINENCE	16229
#2	CT=COST#BENEFIT ANALYSIS	44226
#3	CT=COST	31256
#4	CT=COST ANALYSIS	28238
#5	CT=ECONOMICS, MEDICAL	6908

#6	CT=ECONOMICS, HOSPITAL	7692
#7	CT=TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL	8117
#8	#2; #3; #4; #5; #6; #7	48808
#9	#1 AND #8	<b>83</b>

Datenbank: MEDLINE, MEDLINE Alert, EMBASE, Gerolit, Euroethics, Heclinet, Ethmed, Biotechnobase, Elsevier Biobase, IPA, CAB HEALTH, Cochrane Library, Biosis Prev AB, Int. Health Technology Assessment copyright ECRI, SCISEARCH und Econlit, Sprache: deutsch oder englisch

Recherche vom 29. April 2003

Oberfläche: grips (DIMDI) ab 1969

Rechercheschritte	Suchbegriff	Treffer
#1	CT=FECAL INCONTINENCE	6336
#2	CT=COST#BENEFIT ANALYSIS	45414
#3	CT=COST	31860
#4	CT=COST ANALYSIS	29091
#5	CT=ECONOMICS, MEDICAL	7093
#6	CT=ECONOMICS, HOSPITAL	7883
#7	CT=TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL	8309
#8	#2; #3; #4; #5; #6; #7	91208
#9	#1 AND #8	<b>20</b>

### 4.3.3 Für die Informationsrecherche der ökonomischen Evaluation durchsuchte Internetseiten von HTA-Organisationen

Berücksichtigte HTA-Organisationen.	
Berücksichtigte Einrichtung	Internetadresse
NHS Center for Reviews and Dissemination (CRD)	<a href="http://nhscrd.york.ac.uk">nhscrd.york.ac.uk</a>
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)	<a href="http://www.inahta.org">www.inahta.org</a>
International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC)	<a href="http://www.istahc.org">www.istahc.org</a>
l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)	<a href="http://www.anaes.fr">www.anaes.fr</a>
Danish Institute for Health Technology Assessment (DIHTA)	<a href="http://www.dihta.dk">www.dihta.dk</a>
AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality (formerly: AHCPR - Agency for Health Care Policy and Research), USA	<a href="http://www.ahrq.gov">www.ahrq.gov</a>
AETS AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	<a href="http://www.isciii.es/aets">www.isciii.es/aets</a>
CCOHTA - Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment	<a href="http://ccohta.ca">ccohta.ca</a>
Quebec, Agency for Health Services and Technology Assessment	<a href="http://www.cets.gouv.qc.ca">www.cets.gouv.qc.ca</a>
Center for Medical Technology Assessment (CMT)	<a href="http://www.imt.liu.se/CMT">www.imt.liu.se/CMT</a>
Department of Medical Technology Assessment, University of Nijmegen & University Hospital Nijmegen St. Radboud Nijmegen, the Netherlands.	<a href="http://www.ehm.kun.nl">www.ehm.kun.nl</a>
Finnish Office for Health Care Technology Assessment (FinOHTA)	<a href="http://www.stakes.fi">www.stakes.fi</a>
Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR)	<a href="http://www.ahfmr.ab.ca/researchers.html">www.ahfmr.ab.ca/researchers.html</a>
British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA)	<a href="http://www.chspr.ubc.ca/bcohta">www.chspr.ubc.ca/bcohta</a>
CMA-Infobase, ClinicalPracticeGuideline-Infobase	<a href="http://www.ctfphc.org">www.ctfphc.org</a>
The Institute of Health Economics (IHE), Edmonton, Alberta	<a href="http://www.ipe.ab.ca">www.ipe.ab.ca</a>
Health Services / Technology Assessment Texts (HSTAT)	<a href="http://text.nlm.nih.gov">text.nlm.nih.gov</a>
Institut für Technikfolgenabschätzung der österreichischen Akademie der Wissenschaften	<a href="http://www.oeaw.ac.at/ita/hta">www.oeaw.ac.at/ita/hta</a>
The Swedish Council on Technology Assessment in Health care	<a href="http://www.sbu.se">www.sbu.se</a>
Scottish Health Purchasing Information Centre	<a href="http://www.nhsconfed.net/shpic">www.nhsconfed.net/shpic</a>
Medicare Services Advisory Committee (MSAC)	<a href="http://www.health.gov.au/haf/msac/index.htm">www.health.gov.au/haf/msac/index.htm</a>
New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA)	<a href="http://nzhta.chmeds.ac.nz">nzhta.chmeds.ac.nz</a>

## 4.4 Bewertung mit Checkliste methodische Qualität medizinische Evaluation

Die mittels der Checklisten bewerteten Studien mussten aus technischen Gründen als separates Dokument beigelegt werden.

## 4.5 Standardisierte Berichte medizinische Evaluation

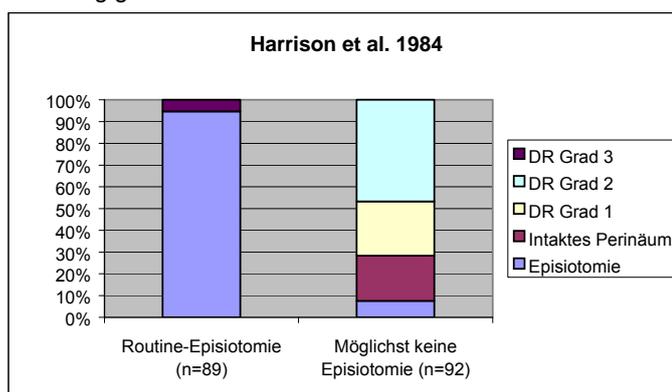
### 4.5.1 Berücksichtigte randomisierte kontrollierte Studien

Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group (1993). Routine vs. selective episiotomy: a randomised controlled trial. <i>Lancet</i> <b>342</b> (8886-8887): 1517-5118.	
Methode	RCT. Computergestützte Randomisierung, Blöcke von 100 Patientinnen, Stratifizierung nach Zentrum und Parität.
Teilnehmer	2406 Frauen, komplikationslose Entbindung, Gestationsalter 37 bis 42 Wochen, erstes oder zweites Kind. Einlinge, Schädellage, keine vorhergehende Sektio oder höhergradige Dammrisse.
Intervention	Selektive Episiotomie: „Episiotomie vermeiden“: Episiotomie nur bei fetaler Indikation oder wenn ein hochgradiges Dammtrauma droht. Routineepisiotomie: Episiotomie gemäß den Richtlinien der Klinik vor Beginn der Studie.
Outcome	Schweres Dammtrauma. Scheideneinrisse. Anteriores Trauma. Jede Art der chirurgischen Naht. Schmerzen der Dammregion bei Entlassung. Hämatom bei Entlassung. Wundheilungsstörungen, Infektion und Dehiszenz sieben Tage nach Entbindung. Apgar weniger als sieben nach einer Minute.
Bemerkung	Mediolaterale Episiotomie
„Allocation concealment“	Adäquat

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

Harrison, RF, Brennan, M et al. (1984). Is routine episiotomy necessary? <i>Br Med J</i> <b>288</b> (6435): 1971-1975.	
Methode	RCT. Methode der Randomisierung nicht angegeben. Methode der Verblindung nicht angegeben. Auswertung von Untergruppen in einem Fallkontrolldesign.
Teilnehmer	181 Erstgebärende, vaginale Geburt, Schädellage, keine epidurale Anästhesie, mindestens 16 Jahre alt, nicht weniger als 38 Wochen Gestationsalter, keine wichtige medizinische oder psychiatrische Erkrankung oder Eklampsie. 92 Patientinnen mit selektiver Episiotomie (davon 8 % mit Episiotomie) 89 Patientinnen mit Episiotomie In einer Unterauswertung wurden Patientinnen mit epiduraler Anästhesie einbezogen und Patientinnen mit operativer Entbindung ausgeschlossen.
Intervention	Episiotomie nur wenn sie medizinisch unbedingt erforderlich ist: drohender schwerer Dammriss oder bevorstehende operative Entbindung Routineepisiotomie: mediolaterale Episiotomie. Versorgung der Episiotomie mit fortlaufender tiefer Naht (Catgut), Hautnaht mit Matratzennähten.
Outcome	Schweres Dammtrauma. Jedes posteriore Dammtrauma. Notwendigkeit der operativen Versorgung eines Dammtraumas. Apgarwerte. Gemessen wurden die Schmerzen, das Ausmaß der Schwellung und des Blutergusses, oder Infektionszeichen. Andere Symptome wurden notiert. Bei der Entlassung wurde die Zufriedenheit mit der Versorgung der Dammes von der Patientin und dem „midwife observer“ gemeinsam auf einer Skala von 0 bis 4 (ungenügend / befriedigend / gut / ausgezeichnet) bewertet. Sechs Wochen nach der Entbindung wurde nach Schmerzen bei der Defäkation, Miktion, beim Sitzen, Gehen oder beim Koitus gefragt. Von den 92 Patientinnen, die zur Gruppe der selektiven Episiotomie randomisiert wurden, erhielten sieben (8 %) doch eine Episiotomie: bei zwei Frauen wurde eine Zangenentbindung wegen drohender Asphyxie durchgeführt, bei zwei Frauen Vakuumentextraktionen, bei einer Frau eine Zangenentbindung wegen fehlenden Geburtsfortschritts, bei einer Frau wurde eine Episiotomie wegen Beckenendlage

erforderlich und eine Episiotomie wurde wegen drohender Asphyxie durchgeführt. 25 % dieser Frauen erlitten Dammrisse ersten Grades, 43 (47 %) Dammrisse zweiten Grades. 19 % dieser Gruppe erlitten keinen Dammriss. Diese Rate liegt deutlich höher als der Durchschnitt in einer halbjährigen Vorperiode (6 %). Es kann also indirekt geschlossen werden, dass 46 % der Frauen (25 % Dammriss ersten Grades und 21 % intakte Dämme) durch die Episiotomie ein „iatrogener Dammriss zweiten Grades“ zugefügt wurde. In der Gruppe mit Routineepisiotomie erlitten 6 % zusätzlich zur Episiotomie (die als Dammriss zweiten Grades gewertet werden kann) einen Dammriss dritten Grades. In der Gruppe mit selektiver Episiotomie traten keine höhergradigen Dammrisse auf; in beiden Gruppen traten keine Dammrisse vierten Grades auf. Die folgende Abbildung gibt einen Überblick:



Zusätzlich wurde ein Fallkontrolldesign angewendet: 40 Patientinnen mit Episiotomie (aus der Gruppe mit Routineepisiotomie) wurden 37 Patientinnen mit Dammrissen zweiten Grades (aus der Gruppe der selektiven Episiotomie) gegenübergestellt. Es konnten keine signifikanten Unterschiede im Outcome beobachtet werden. Der Apgarwert der Neugeborenen in beiden Gruppen war nicht-signifikant unterschiedlich.

In einer weiteren Unterauswertung wurden 19 Frauen mit intaktem Damm, elf mit Episiotomie und epiduraler Anästhesie, sowie 22 Frauen mit Dammriss ersten Grades gegenübergestellt. Frauen mit intaktem Perineum äußerten die geringsten Beschwerden. Die Beschwerden bei Dammrissen ersten Grades entsprachen denen bei Dammrissen zweiten Grades. Die meisten Schmerzen gaben Frauen an, die sich einer Episiotomie verbunden mit einer epiduralen Anästhesie unterzogen hatten.

Die Autoren fassten zusammen, dass der Wert der Routineepisiotomie in Frage gestellt werden könne; die letztendliche Entscheidung könne aber nur durch den / die Geburtshelfer / -in unmittelbar während der Entbindung gefällt werden.

Bemerkung	Mediolaterale Episiotomie Keine „Intention-to-Treat“-Analyse. Die retrospektive Auswertung der Untergruppen verspielt den Vorteil der Randomisierung: die beiden randomisierten Gruppen hätten bezüglich der Schmerzen und des sonstigen Outcomes miteinander verglichen werden müssen.
„Allocation concealment“	Unklar

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

House, M, Cario, G et al. (1986). Episiotomy and the perineum: a random controlled trial. <i>J Obstet Gynecol</i> 7: 107-110.	
Methode	RCT. Generierung des Randomisierungssequenz nicht dargestellt. Briefumschläge als Instrument der Allokationsverblindung.
Teilnehmer	Initial rekrutierte Teilnehmerzahl nicht angegeben. „Follow Up“ für 165 Frauen durchgeführt. Die Anzahl der für das „Follow Up“ verlorenen Frauen ist nicht klar.

	Es wurden nur Frauen ab der 37. SSW aufgenommen, Schädellage und vaginale Geburt
Intervention	Selektive Episiotomiegruppe: (Episiotomie nur bei spezifizierten mütterlichen und kindlichen Indikationen) 37 % Episiotomien bei Primi- und 2 % bei Multigravidae. Routineepisiotomie (Episiotomie bei spezifizierten mütterlichen und kindlichen Indikationen, aber auch bei drohendem Dammriss, wenn der Damm zu eng oder zu wenig nachgiebig erschien): 79 % bei Primi- und 48 % bei Multigravidae.
Outcome	<p>Dammriss zweiten und dritten Grades. Chirurgische Nahtversorgung. Dammschmerzen nach drei Tagen. Heilungsverlauf nach drei Tagen, Druckschmerzhaftigkeit nach drei Tagen, Infektion der Dammwunde nach drei Tagen. Angabe der Schmerzen auf einer visuellen Analogskala. Blutverlust während der Geburt.</p> <p>Nachuntersuchung nach drei Monaten: Beurteilung der Wundheilung, Schmerzhaftigkeit der Narbe, Befragung zur Wiederaufnahme des Geschlechtsverkehrs, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Schmerzen am Damm und Stressinkontinenz.</p> <p>In der Gruppe mit selektiver Episiotomie hatten 32 % der Primi- und 54 % der Multigravidae einen intakten Damm oder einen Dammriss ersten Grades.</p> <p>In der Gruppe mit häufiger Episiotomie hatten nur 4 % der Primigravidae und nur 26 % der Multigravidae einen intakten Damm oder einen Dammriss ersten Grades (<math>p &lt; 0,001</math> bzw <math>p &lt; 0,05</math>).</p> <p>Forzepsentbindungen wurden nicht ausgeschlossen. Keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Geburtsdauer, des Geburtsgewichts, des Apgarwerts, des Blutverlustes oder der Zeitdauer bis zur Wiederaufnahme des Geschlechtsverkehrs zwischen den Gruppen.</p> <p>Die oben genannten Symptome am dritten Tag nach der Geburt traten in der Gruppe mit selektiver Episiotomie seltener auf. Die Druckschmerzhaftigkeit des Damms war am dritten Tag nach der Geburt signifikant geringer ausgeprägt. Die Daten der beiden „Follow Up“-Untersuchungen (sechs Wochen und drei Monate) wurden nicht dargestellt. Nur noch 53 % der Patientinnen erschienen zum „Follow Up“.</p> <p>Nach der Studie fiel die allgemeine Episiotomierate von 79 % für Primi- und 42 % für Multiparae auf 40 % für Primi- und 14 % für Multiparae.</p> <p>Schlussfolgerungen: mehr intakte Dämme in der Gruppe mit selektiver Episiotomie. Im „Follow Up“ keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Würden weniger Episiotomien gemacht, könnten höherqualifizierte Behandler (erfahrene Hebammen oder Fachärzte) die Versorgung übernehmen.</p> <p>Langzeitstudien sind erforderlich, um die Auswirkungen der Episiotomie auf Senkungsbeschwerden zu klären.</p>
Bemerkung	Mediolaterale Episiotomie, versorgt durch die Hebamme
„Allocation concealment“	Adäquat

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie. SSW = Schwangerschaftswoche.

Klein, M, Gauthier, R et al. (1992). Does episiotomy prevent perineal trauma and pelvic floor relaxation? (Erratum: Klein MC: Does episiotomy prevent perineal trauma and pelvic floor relaxation? Online J Curr Clin Trials 1992 Doc No 20). <a href="#">Online J Curr Clin Trials Doc No 10</a> .	
Methode	RCT. Generierung des Randomisierungssequenz nicht dargestellt. Sequentiell nummerierte Briefumschläge als Instrument der Allokationsverblindung.
Teilnehmer	<p>Frauen, die zwischen Juli 1988 und August 1990 durch 39 teilnehmende Geburtshelfer / -innen betreut wurden an drei Studienorten: einer Universitätsklinik im französischsprachigen Teil und zwei Universitätskliniken im englischsprachigen Teil Kanadas.</p> <p>Einschlusskriterien: Parität null bis zwei, Alter zwischen 18 und 40 Jahren, Einlinge, niedriges geburtshilfliches Risiko (Einordnung in diese Gruppe durch die betreuenden Geburtshelfer / -innen).</p> <p>Einschluss zwischen der 30. und 34. Gestationswoche. „Informed consent“.</p>

	Stratifizierung nach Multi- und Primiparae. Ausschlusskriterien: Erkrankungen der späten Schwangerschaft, intrauterine Asphyxie, Sektio und geplante Zangenentbindungen.
Intervention	Zwei Gruppen wurden gebildet: Restrictive episiotomy instruction: „Try to avoid an episiotomy“ (Die Episiotomie sollte nur durchgeführt werden wenn sie nach Meinung des / der Geburtshelfers / -in aus kindlicher Indikation heraus indiziert war: Intrauterine Asphyxie (late fetal distress), kindliche Bradykardie, Tachykardie, Mekoniumabgang in das Fruchtwasser). Gelegentlich wurde auch in dieser Gruppe bei befürchteter schwerer Dammverletzung eine Episiotomie durchgeführt. Liberal episiotomy instruction: „Try to avoid a tear.“ <sup>13</sup> Die Versorgung der Dammwunde erfolgte in allen beteiligten Kliniken mit dem gleichen Nahtmaterial, die Hautnaht wurde aber teilweise mit Einzelnähten und teilweise mit Intrakutannähten erstellt. Das Geburtstrauma wurde anhand einer Checkliste vom behandelnden Kliniker beurteilt. Ein Verblüdung war nicht möglich. Die Patientinnen wussten ebenfalls in der Regel, ob sie eine Episiotomie erhalten hatten; die Zuordnung zu den Gruppen war ihnen jedoch in der Regel nicht bewusst. Die Schmerzen wurden am ersten, zweiten und zehnten Tag nach Geburt anhand der McGill Schmerzskala bestimmt. Nach Urininkontinenz und Senkungsbeschwerden wurde ebenfalls gefragt. Drei Monate nach der Geburt wurde ein weiterer Fragebogen ausgefüllt und die das EMG wiederholt.
Outcome	Beide Gruppen hatten etwa die selbe Anzahl von Dammverletzungen, die mittels Naht versorgt werden mussten. Multiparae in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung zur Episiotomie hatten häufiger einen intakten Damm (31 % gegenüber 19 %, OR 1,95, 95 %-Konfidenzintervall 1,09 bis 3,19. Alle weiteren Parameter sind auf Basis einer Intention-to-treat-Analyse nicht signifikant unterschiedlich. Bei der retrospektiven Analyse wurde aber festgestellt, dass nahezu alle Dammriss dritten und vierten Grades nach einer Episiotomie auftraten. Nur ein (1) höhergradiger Dammriss war spontan entstanden.
Bemerkung	Mediane Episiotomie
„Allocation concealment“	Adäquat

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

Sleep, J, Grant, A et al. (1984). West Berkshire perineal management trial. <u>Br Med J (Clin Res Ed)</u> <b>289</b> (6445): 587-590.	
Methode	RCT. Generierung des Randomisierungssequenz nicht dargestellt. Undurchsichtige Briefumschläge als Instrument der Allokationsverblindung.
Teilnehmer	1000 Frauen, wenigstens 37 vollendete Gestationswochen, lebendgeborene Einlinge in Schädellage. „Follow Up“ an 922 Frauen.
Intervention	Zwei Gruppen wurden gebildet: „Try to avoid episiotomy“: in dieser Gruppe sollte eine Episiotomie nur aus kindlicher Indikation durchgeführt werden (Bradykardie, Tachykardie oder Mekonium im Fruchtwasser) „Try to prevent a tear“: in dieser Gruppe sollte die Indikation zur Episiotomie großzügig gestellt werden, um Dammrisse zu vermeiden
Outcome	Schweres Dammtrauma: Dammriss bzw. Weiterreißen der Episiotomie bis in die Rektalschleimhaut oder in das obere Drittel der Vagina. Apgarwerte geringer als sieben nach einer Minute. Starke oder mäßige Schmerzen am Damm zehn Tage nach Geburt. Verlegung des Neugeborenen auf eine Neugeborenen-Intensivstation während der ersten zehn Lebenstage. Schmerzen am Damm drei Monate nach Geburt. Keine Wiederaufnahme des Geschlechtsverkehrs drei Monate nach Geburt. Beide Gruppen waren hinsichtlich der meisten Eingangsparameter vergleichbar. Mediolaterale Episiotomie, in beiden Gruppen vom gleichen Personenkreis auf

	<p>gleiche Art und Weise versorgt (Einzelnähte für die tieferen Schichten, kontinuierliche Naht der Vagina, Intrakutannaht (40 %) oder Einzelknopfnähte (60 %) für die Haut des Damms.</p> <p>Die Outcomes wurden - soweit möglich - von Untersuchern bestimmt, die bezüglich der Gruppenallokation verblindet waren. Eine Powerschätzung wurde durchgeführt. Die „Follow Up“-Rate war sowohl zehn Tage nach der Geburt und drei Monate nach Geburt 89 %.</p> <p>In den beiden Gruppen waren die jeweiligen Episiotomieraten 10 % und 51 % (in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung 17,9 % bei Primi- und 5,1 % bei Multiparae; in der Gruppe mit großzügiger Indikationsstellung 67,1 % bei Primi- und 39,2 % bei Multiparae). In der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung war ein intakter Damm häufiger als in der Gruppe mit liberaler Indikationsstellung. In dieser Gruppe fanden sich jedoch signifikant mehr niedriggradige Dammrisse und Labienrisse sowie vier der insgesamt fünf höhergradigen Dammrisse.</p> <p>Die Versorgung mittels Naht war in der Gruppe mit großzügiger Indikationsstellung häufiger erforderlich (78 %) als in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung (69 %). In der ersten Gruppe wurde daher 100 mehr Päckchen Nahtmaterial und 13 zusätzlich Stunden zur Versorgung benötigt.</p> <p>Unterschiede hinsichtlich der Morbidität der Neugeborenen zwischen den beiden Gruppen wurden nicht beobachtet.</p> <p>Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (auch nicht zwischen nach Parität stratifizierten Untergruppen) wurden hinsichtlich Schmerzen und Inkontinenzsymptomen zehn Tage und drei Monate nach der Geburt beobachtet. Frauen aus der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung hatten den Geschlechtsverkehr jedoch signifikant häufiger innerhalb eines Monats nach Geburt wiederaufgenommen.</p> <p>Die wenigen Frauen, die ein schweres Dammtrauma erlitten hatten, wurden im Zeitraum von bis zu 21 Monaten nach Geburt mehrmals kontaktiert. Beschwerdefrei waren die Frauen erst wieder sechs bis 18 Monate nach der Geburt.</p> <p>Die Autoren folgerten, dass die Untersuchung keinen Beleg für die These biete, dass die großzügige Indikationsstellung zur Episiotomie oder eine restriktive Indikationsstellung die postpartale Morbidität verringere.</p> <p>Die möglichen Einsparungen wurden auf England und Wales hochgerechnet: es ergibt sich ein mögliches Einsparvolumen von 65000 GBP an Nahtmaterial. Es sei darüber hinaus bemerkenswert, dass die Episiotomierate im Royal Berkshire Hospital nunmehr (1984) auf 20 % gefallen sei.</p>
Bemerkung	Mediolaterale Episiotomie
Allocation concealment	Adäquat

GBP = Britische Pfund. RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

Sleep, J; Grant, A (1987). West Berkshire perineal management trial: three year follow up. <i>Br Med J (Clin Res Ed)</i> <b>295</b> (6601): 749-751.	
Methode	Siehe Sleep, J., Grant, A. et al. (1984). "West Berkshire perineal management trial." <i>Br Med J (Clin Res Ed)</i> <b>289</b> (6445): 587-90.
Teilnehmer	1000 Frauen, wenigstens 37 vollendete Gestationswochen, lebendgeborene Einlinge in Schädellage. „Follow Up“ an 922 Frauen. Nach drei Jahren erneutes „Follow Up“: Antworten von 674 Frauen.
Intervention	Gruppenbildung: „Try to avoid episiotomy“: in dieser Gruppe sollte eine Episiotomie nur aus kindlicher Indikation durchgeführt werden (Bradykardie, Tachykardie oder Mekonium im Fruchtwasser) „Try to prevent a tear“: in dieser Gruppe sollte die Indikation zur Episiotomie großzügig gestellt werden, um Dammrisse zu vermeiden
Outcome	Zu den Outcomes des RCT siehe oben. Gleiche Antwortraten in den beiden Gruppen. Hohe Antwortrate bei den Frauen, die während der drei Jahre ihre Adresse nicht geändert hatten, niedrige Antwortrate bei

	den Frauen, die während der drei Jahre umgezogen waren. Responder unterschieden sich von Non-Respondern in vielen Parametern. Signifikante Unterschiede hinsichtlich der Häufigkeit von Dyspareunie, Urininkontinenz oder der Häufigkeit von Episiotomien bei einer weiteren Geburt wurden nicht gefunden. Auch in den Untergruppen (Stress- / Dranginkontinenz) keine signifikanten Unterschiede. Keine Powerschätzung.
Bemerkung	Mediolaterale Episiotomie
„Allocation concealment“	Adäquat

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie. SSW = Schwangerschaftswoche.

Coats, PM, Chan, KK et al. (1980). A comparison between midline and mediolateral episiotomies. <u>Br J Obstet Gynaecol</u> <b>87</b> (5): 408-412.	
Methode	Randomisierte Studie: Primigravidae, die in den Kreissaal aufgenommen wurden, wurden anhand der letzten Ziffer ihrer Aufnahme Nummer zu medianen oder mediolateralen Episiotomie eingeteilt, die aber nur durchgeführt wurde, wenn sie erforderlich war. Einige Geburtshelfer / -innen weigerten sich, eine mediane Episiotomie durchzuführen, Patientinnen, die eine Episiotomie bekamen, die nicht ihrer Allokation entsprach, wurden aus der Studie ausgeschlossen. Die Frauen wurden während des Klinikaufenthalts zu ihren Schmerzen und Beschwerden befragt und bei Entlassung untersucht. 76 % der Frauen kamen zu einer Nachuntersuchung drei Monate nach Entlassung.
Teilnehmer	407 Frauen erhielten eine Episiotomie; in der Gruppe, etwa 80 Patientinnen wurden jedoch aus der Studie ausgeschlossen, da sie der Gruppe mit medianer Episiotomie zugelost waren, aber eine mediolaterale Episiotomie erhalten hatten. Die endgültigen Gruppengrößen waren daher: - Mediane Episiotomie (N = 115) - Mediolaterale Episiotomie (N = 189)
Intervention	Die mediolateralen Episiotomie hatten ihren Ursprungspunkt in der Mittellinie, der Schnitt wurde dann nach schräg rechts unten am Sphinkter vorbei etwa drei bis vier Zentimeter geführt. Bei der medianen Episiotomie wurden etwa zwei bis drei Zentimeter in der Mittellinie gespalten. Die Episiotomien wurden zu einem durch den / die Geburtshelfer / -in festgelegten Zeitpunkt durchgeführt. Der Wundverschluss wurde nach einer Standardtechnik erstellt und mit einer Intrakutannaht mit PGA-Nahtmaterial in der Stärke 2 / 0 abgeschlossen.
Outcome	Das mittlere Alter, das fetale Alter, die Dauer der Austreibungsphase der Zeitraum zwischen Entbindung und Naht, der Entbindungsmodus und die Art der Anästhesie unterschieden sich nicht signifikant zwischen den Gruppen. In der Gruppe mit medianer Episiotomie kam es häufiger zum Weiterreißen des Schnitts in den Analsphinkter (12,3 % vs. 7 %) durch den Analsphinkter (6,1 % vs. 1,6 %) oder bis in die Rektumschleimhaut (5,5 % vs. 0,4 %). Dammrisse mit Sphinkterbeteiligung lagen somit bei 23,9 % der Patientinnen mit medianer Episiotomie, aber nur bei insgesamt 9 % der Patientinnen mit mediolateraler Episiotomie vor. In beiden Gruppen gaben die Patientinnen etwa das gleiche Ausmaß an Schmerzen an. Auch der Analgetikaverbrauch unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen. Bei der Nachuntersuchung nach drei Wochen (N = 311, entsprechend 76 %) gaben die Frauen in den beiden Gruppen im Mittel gleiche Schmerzintensitäten an. Frauen in der Gruppe mit medianer Episiotomie hatten jedoch den Geschlechtsverkehr signifikant eher wiederaufgenommen. Schmerzen bei der Wiederaufnahme des Geschlechtsverkehrs wurden von beiden Gruppen nicht signifikant unterschiedlich angegeben. Andere Aspekte des Sexuallebens, wie die Befriedigung durch den Geschlechtsverkehr und die Häufigkeit von Orgasmen waren zwischen den Gruppen vergleichbar. Das kosmetische Aussehen der Narbe bei Patientinnen mit medianer Episiotomie

	wurde von den untersuchenden Geburtshelfern / -innen als signifikant besser eingestuft, auch die Narbe hatte eine weichere Konsistenz. Die Beobachtung, dass jede vierte oder fünfte mediane Episiotomie zu einem Dammriss mit Beteiligung des Analsphinkter führe, decke sich mit Ergebnissen älterer Arbeiten (Eastman 1948, O'Leary und O'Leary 1965 [liegen hier nicht vor]). Die Studie sei aber zu klein angelegt, um nachweisen zu können, dass die mediane Episiotomie ein längerfristig anderes Outcome hat als die mediolaterale Episiotomie. Wichtig sei, dass eine Verletzung des Analsphinkters vom erfahrensten Kliniker versorgt werde. Größere randomisierte Studien mit langen Beobachtungszeiträumen seien dringend erforderlich.
Bemerkung	Mediane und mediolaterale Episiotomie.
„Allocation concealment“	Methodenbedingt nicht möglich. Ob die Patientinnen verblindet waren, ist nicht klar. Keine Angaben zum „informed consent“. Keine Angaben zur Mitwirkung eines Ethikkomitees.

#### 4.5.2 Weitere berücksichtigte Arbeiten mit geringerem Evidenzniveau und Arbeiten zu Einzelaspekten

Combs, CA, Murphy, EL et al. (1991). Factors associated with postpartum hemorrhage with vaginal birth. <u>Obstet Gynecol</u> <b>77</b> (1): 69-76.	
Methode	Beobachtungsstudie, Fallkontrolldesign, gematchte Kontrollen, logistische Regression
Teilnehmer	374 Fälle und jeweils drei gematchte Kontrollen (38,8 % Weiße, 8,3 % Schwarze, 11,2 % „Hispanic“, 23,8 % „Asian“, 11,5 % Andere, 6,4 % Unbekannte / nicht näher spezifizierte Ethnie)
Outcome	Mediolaterale Episiotomie ist ein unabhängiger Risikofaktor für postpartale Hämorrhagie (odds ratio 4,67). Weitere Risikofaktoren: prolongierte dritte Phase, Präeklampsie, Hämorrhagie bei voriger Geburt, Mehrlingsgeburt u. a.
Bemerkung	Mediane (58,3 %) und mediolaterale (19,0 %) Episiotomie

De Praeter, C, Vanhaesebrouck, P et al. (1991). Episiotomy and neonatal lidocaine intoxication. <u>Eur J Pediatr</u> <b>150</b> (9): 685-686.	
Methode	Fallbericht
Teilnehmer	N = 1
Intervention	Lidocainintoxikation beim Neugeborenen durch akzidentielle Beibringung bei der Lokalanästhesie für eine Episiotomie.

Dorfman, MS, Benson, WH (1993). Marginal eyelid laceration after episiotomy. <u>Am J Ophthalmol</u> <b>116</b> (6): 778. { #158}	
Methode	Fallbericht
Teilnehmer	N = 1
Intervention	Schnittwunde am Augenlid des Neugeborenen nach medianer Episiotomie

Drew, NC, Salmon, P et al. (1989). Mothers', midwives' and obstetricians' views on the features of obstetric care which influence satisfaction with childbirth. <u>Br J Obstet Gynaecol</u> <b>96</b> (9): 1084-1088.	
Methode	Befragung von Wöchnerinnen, Ärzten und Hebammen. Aussagen zur Geburt wurden vorgegeben und wurden auf einer Ordinalskala von unwichtig bis essentiell beurteilt.
Teilnehmer	Pilotstudie mit 15 Wöchnerinnen, Hauptstudie mit 224 Wöchnerinnen, 28 Hebammen und 52 Ärzten
Outcome	Die Rangfolge zwischen den Gruppen unterschied sich nicht dramatisch. „Keine Episiotomie“ wurde von den Patientinnen auf Platz 37 von 40, von den Pflegekräften auf Platz 35 von 40 und von den Ärzten auf Platz 32 eingeordnet. „Warmes Essen“ wurde von allen Gruppen als wichtiger eingeordnet.
Bemerkung	Britische Studie, vermutlich vor allem mediolaterale Episiotomie.

Duthie, SJ, Ven, D et al. (1991). Discrepancy between laboratory determination and visual estimation of	
---	--

blood loss during normal delivery. <u>Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol</u> <b>38</b> (2): 119-124.	
Methode	Vergleich des geschätzten mit dem gemessenen Blutverlust
Teilnehmer	37 Primi- und 25 Multiparae
Outcome	Der Blutverlust bei der Geburt wird sowohl bei Primiparae (gemessener Blutverlust 401 ml ± 29 ml, geschätzter Blutverlust 260 ml ± 12 ml) wie bei Multiparae (gemessener Blutverlust 319 ml ± 41 ml, geschätzter Blutverlust 220 ml ± 10 ml) unterschätzt.
Bemerkung	Keine Stratifizierung nach Episiotomie.

Eason, E, Labrecque, M et al. (2002). Anal incontinence after childbirth. <u>CMAJ</u> <b>166</b> (3): 326-330.	
Methode	Kohortenstudie, „Follow Up“ mittels Fragebogen, Risikofaktoren der Stuhl- und Windinkontinenz, uni- und multivariate Analyse, log-binomiales Modell
Teilnehmer	949 Teilnehmerinnen an einem RCT in fünf Zentren
Outcome	3,1 % berichteten drei Monate nach der Geburt über Stuhlinkontinenz und 25,5 % berichteten über den unbeabsichtigten Abgang von Darmwinden. Stuhlinkontinenz war bei den Frauen, die vaginal entbunden und einen dritt- oder viertgradigen Dammriss erlitten hatten, häufiger. In der multivariaten Analyse waren der Einsatz der geburtshilflichen Zange und Sphinkterrisse unabhängige Risikofaktoren für die Inkontinenz für Wind und Stuhl. Ein Sphinkterschaden wiederum war signifikant assoziiert mit Primiparität, medianer Episiotomie (adjustiertes RR 9,6), Forzeps und Vakuumentextraktion, aber nicht mit dem Geburtsgewicht oder der Länge der zweiten Geburtsphase.
Bemerkung	Mediane Episiotomie

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie. RR = Relatives Risiko.

George, S (1988). Castration at birth. <u>BMJ</u> <b>297</b> (6659): 1313-1314.	
Methode	Fallbericht
Teilnehmer	N = 1
Zusammenfassung	Kastration eines männlichen Neugeborenen in Beckenendlage bei der Durchführung einer Episiotomie.

Gordon, AN, Jensen, R et al. (1989). Squamous carcinoma of the cervix complicating pregnancy: recurrence in episiotomy after vaginal delivery. <u>Obstet Gynecol</u> <b>73</b> (5 Pt 2): 850-852.	
Methode	Fallbericht
Teilnehmer	N = 1
Zusammenfassung	Rekurrenz eines Zervixkarzinoms in der Episiotomienarbe nach einer vaginalen Geburt durch den befallenen Zervix. Radikale Hysterektomie mit tumorfreien Rändern und Lymphknoten. Drei weitere Fälle in der Literatur. Schnittentbindung sollte bei diesen Fällen bevorzugt werden.
Bemerkung	Mediane Episiotomie

Green, JR, Soohoo, SL (1989). Factors associated with rectal injury in spontaneous deliveries. <u>Obstet Gynecol</u> <b>73</b> (5 Pt 1): 732-738.	
Methode	Kohortenstudie mit logistischer Regression für höhergradige (dritt- und viertgradige) Sphinkterschäden).
Teilnehmer	2706 Spontangeburt von Einlingen in Schädellage, nur die fünf größten ethnischen Gruppen.
Outcome	Episiotomien wurden häufiger bei Erstgebärenden durchgeführt, häufiger wenn Ärzte (im Vergleich zu Hebammen) die Geburt leiteten und häufiger im Kreissaal als im Geburtsbett (der häufigste Grund für die Verlegung einer Geburt in den Kreissaal war der Abgang von Mekonium). Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass bei der Indikation zur Episiotomie der Gedanke eine Rolle spielte, die Geburt zu verkürzen. Adjustiertes OR für mediane Episiotomie 8,9, Nulliparität 3,3, Entbindung durch einen Arzt im Vergleich zur Entbindung durch eine Hebamme 2,4, Makrosomie des Feten 2,4. Verglichen mit dem Risiko für Weiße hatten „Hispanics“ (1,9), „Filipinos“ (3,7) und

	<p>Chinesen (2,9) ein erhöhtes Risiko.                  Die recht hohe Rate der höhergradigen Dammverletzungen (13,0 %) ist teilweise durch die ethnische Zusammensetzung der Studienpopulation bedingt. Im Sinn der Studie lag ein Dammriss dritten Grades bereits vor, wenn die vordere Sphinkterkapsel eingerissen war.                  „Nevertheless, the question is raised whether we are applying a ‘pound of prevention’ for an ‘ounce of cure’ by performing midline episiotomies in a high proportion of spontaneous deliveries.“                  „The optimal approach will likely involve the selection of one of several options for management of the perineum. In many women, especially those who are parous, the risk of both minor and major injury may be small enough to justify a non-incisional approach. There may be an intermediate group in which the risk of minor injury is high but the risk of rectal injury is low enough to justify prophylactic midline episiotomy. Finally, there are probably women for whom the risk of perineal injury is high and for whom the risk of rectal injury is unacceptably high with midline episiotomy. For this latter group, the mediolateral incision may be preferable despite its acknowledged morbidity.“</p>
Bemerkung	US-amerikanische Studie, mediane Episiotomie

OR = Odds Ratio.

Henriksen, TB, Bek, KM et al. (1992). Episiotomy and perineal lesions in spontaneous vaginal deliveries. <i>Br J Obstet Gynaecol</i> <b>99</b> (12): 950-954.	
Methode	Kohortenstudie mit drei Gruppen: Geburten bei Hebammen mit niedrigen (22,0 %), mittleren (39,9 %) und hohen (55,4 %) Episiotomieraten.
Teilnehmer	2706 Spontangeburt von Einlingen in Hinterhauptslage, entbunden von Hebammen mit 20 und mehr Geburten während der Studienperiode.
Outcome	<p>Häufigkeit der Sphinkterschäden. Berechnung des RR stratifiziert nach Geburtsgewicht, Parität und Episiotomie.                  Keine Verkürzung der Wehenzeit. Weniger niedriggradige Dammrisse (nicht signifikant), etwas mehr Sphinkterrisse (1,2 % in der Gruppe mit niedriger Episiotomiefrequenz vs. 2,0 % in der Gruppe mit hoher Episiotomiefrequenz (nicht-signifikant)). Stratifizierung nach Geburtsgewicht, Parität und Episiotomie: Mantel Haenszel estimate für das gemeinsame RR (OR) für Sphinkterrisse nach Episiotomie: 2,3 % (95 % Konfidenzintervall 1,2 bis 4,6).                  Diskussion: „weder eine sehr großzügige Indikationsstellung zur Episiotomie noch eine sehr restriktive Indikationsstellung liefert optimale Ergebnisse. Die optimale Episiotomierate liegt wahrscheinlich bei etwa 20 % (...).“ Ein solches Vorgehen erhöht die Zahl der Frauen, die über einen intakten Damm gebären, es erhöht allerdings die Zahl von Dammrissen, jedoch nicht die Häufigkeit von Sphinkterissen.</p>
Bemerkung	Dänische Studie; mediolaterale Episiotomie.

OR = Odds Ratio. RR = Relative Risiko.

Isager-Sally, L, Legarth, J et al. (1986). Episiotomy repair - immediate and long-term sequelae. A prospective randomized study of three different methods of repair. <i>Br J Obstet Gynaecol</i> <b>93</b> (5): 420-425.	
Methode	<p>Randomisierte Studie: Vergleich von drei chirurgischen Varianten:                  (1) Kontinuierliches No. 00-plain catgut in der Vagina, Einzelnähte der Dammuskulatur und der Faszie und Hautnaht mit Einzelnähten No. 00-nylon                  (2) Gleiche Technik wie (1), aber mit No. 0-polyglycolic acid (Dexon) in allen Schichten                  (3) Gleiche Material wie (2), aber mit (fortlaufender) Intrakutannaht (<i>subcuticular technique</i>)</p>
Teilnehmer	Insgesamt 900 Entbindungen
Outcome	<p>Interview und Fragebogen am dritten und fünften postoperativen Tag.                  Gynäkologische Untersuchung am fünften Tag. Fragebogen drei Monate nach Entbindung (Schmerzen bei der Darmentleerung, beim Sitzen, beim Geschlechtsverkehr, Probleme beim Wasserlassen, Inkontinenz für Darmwinde,</p>

	<p>Frage nach der Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis.                  Ergebnisse am dritten Tag: signifikant weniger Schmerzen in Gruppe 3.                  Beschwerden am fünften Tag: erneut weniger Schmerzen in Gruppe 3. Weniger Schmerzen bei der Stuhlentleerung und beim Sitzen in Gruppe 3. Bei der gynäkologischen Untersuchung signifikant weniger Schwellung in Gruppe 3, aber keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Hämatom, Wundinfektion und Funktion des M. levator ani.                  Ergebnisse des Drei-Monats-„Follow Up“: signifikant weniger Beschwerden in Gruppe 3.</p>
Bemerkung	<p>Britische Studie: mediolaterale Episiotomie (wird im Text nicht erwähnt, Abbildung zeigt jedoch eine mediolaterale Episiotomie.</p>

<p>Jacoby, A (1987). Women's preferences for and satisfaction with current procedures in childbirth -- findings from a national study. <i>Midwifery</i> 3 (3): 117-124.</p>	
Methode	<p>Fallserie: Mütter wurden nach ihren Einstellungen zur kürzlich stattgefundenen Geburt befragt. Insbesondere wurde gefragt, ob die Frauen, die bestimmte Prozeduren gewünscht hatten, sie auch bekommen haben. Zahlreiche Untergruppenanalysen</p>
Teilnehmer	<p>In zehn Regionen Englands wurden 1920 Frauen wurden angeschrieben, es antworteten 1508. Kein Abgleich mit der medizinischen Dokumentation. Nur eine retrospektive Befragungsrunde.</p>
Outcome	<p>Einstellung gegenüber geburtshilflichen Prozeduren: 70 % wollten keine Episiotomie bzw. hofften, dass eine Episiotomie nicht nötig sein würde. 3 % der Befragten hatten sich eine Episiotomie gewünscht, 27 % hatten keine Präferenz. 39 % der Frauen, die gehofft hatten, keine Episiotomie zu erhalten, erhielten eine Episiotomie.                  Wurden Prozeduren durchgeführt, von denen die Frauen gehofft hatten, dass sie nicht durchgeführt werden müssten, so sank die Zufriedenheit der Mütter mit dem Geburtserlebnis.                  Keine statistische Auswertung.</p>
Bemerkung	<p>Britische Studie, vermutlich vorwiegend mediolaterale Episiotomie.</p>

<p>Klein, MC, Gauthier, RJ et al. (1994). Relationship of episiotomy to perineal trauma and morbidity, sexual dysfunction, and pelvic floor relaxation. <i>Am J Obstet Gynecol</i> 171 (3): 591-598.</p>	
Methode	<p>Retrospektive Auswertung des RCT von Klein (Klein, M, Gauthier, R et al. (1992). Does episiotomy prevent perineal trauma and pelvic floor relaxation? (Erratum: Klein MC: Does episiotomy prevent perineal trauma and pelvic floor relaxation? Online J Curr Clin Trials 1992 Doc No 20). <i>Online J Curr Clin Trials Doc No 10</i>).                  Die beiden Studiengruppen des RCT wurden zusammengefasst und anhand der wesentlichen Outcomes.                  Intaktes Perineum                  Spontaner Riss                  Episiotomie ohne zusätzlichen Riss                  Dritt- und viertgradige Dammsrisse                  Gruppen gebildet, die retrospektiv analysiert wurden (retrospektive Kohorte bzw. erweitertes Fallkontrolldesign).                  In diesen Gruppen wurden die Stärke der Schmerzen, der Verbrauch an Schmerzmitteln und die Auswirkungen auf das Sexualleben erfragt. Bei einem Teil der Patientinnen wurde die Beckenbodenmuskulatur elektromyographisch untersucht.                  Darüber hinaus wurden Untergruppen anhand der Häufigkeit, mit der die behandelnden Ärzte die Episiotomie einsetzten (physician episiotomy utilization groups) gebildet.                  Die Frauen wurden etwa drei Monate nach der Geburt durch bezüglich der physischen Outcomes verblindete Untersucher interviewt. Schmerzen wurden auf der McGill-Schmerzskala abgebildet. Zusätzlich wurde die Menge der in den ersten zehn Tagen nach Geburt erhaltenen Schmerzmedikamente und physikalischen Therapien (Sitzbäder, Eisbeutel etc.) dokumentiert. Urininkontinenz wurde anhand</p>

	einer Vier-Punkte-Skala gemessen. Die Wiederaufnahme des Geschlechtsverkehrs und die Zufriedenheit mit dem Sexualleben wurden ebenfalls erfragt.
Teilnehmer	356 Primi- und 341 Multiparae in drei Krankenhäusern. Für die elektromyographischen Untersuchungen wurde eine zusätzliche Kontrollgruppe aus Patientinnen mit Sektio gebildet.
Outcome	Die Schmerzen im Dammbereich waren sowohl in den Tagen nach der Geburt wie drei Monate nach der Geburt bei den Patientinnen mit intaktem Damm am geringsten ausgeprägt. Die Gruppe mit spontanen Dammrissen gab weniger Schmerzen an als die Gruppe mit Episiotomie. Frauen mit intaktem Damm oder mit spontanen niedriggradigen Dammrissen waren mit ihrem Sexualleben zufriedener als Frauen der anderen Gruppen. Inkontinenz und andere Beschwerden von Seiten des Beckenbodens traten in allen Gruppen gleich häufig auf. Bei der elektromyographischen Untersuchung hatten die Frauen mit intaktem Damm die höchsten Amplituden, die Frauen mit Episiotomie die niedrigsten. Spontane höhergradige Dammrissen wurden bei den Primiparae nahezu nicht beobachtet; fast alle höhergradigen Dammrisse waren Ausweitungen der medianen Episiotomie. Nach Ausschluss der Zangenentbindungen und Kontrolle von 21 anderen Variablen blieb die mediane Episiotomie der stärkste Risikofaktor für höhergradige Dammrisse (OR 22,08, 95 % Konfidenzintervall 2,84 bis 171,53).
Bemerkung	Mediane Episiotomie

OR = Odds Ratio.

Labrecque, M, Baillargeon, L et al. (1997). Association between median episiotomy and severe perineal lacerations in primiparous women. <u>CMAJ</u> <b>156</b> (6): 797-802. <sup>14</sup>	
Methode	Retrospektive Kohortenstudie, Auswertung nach Mantel-Haenszel, logistische Regression.
Teilnehmer	6522 Primiparae, Einlinge in Schädellage, mediane Episiotomie bei 67,3 % der Patientinnen, Studienzeitraum zwischen 1985 und 1993.
Outcome	Höhergradige Dammrisse bei 15,4 % der Patientinnen. Häufigkeit höhergradiger Dammrisse bei Patientinnen mit Episiotomie 20,6 % und bei Patientinnen ohne Episiotomie 4,5 % (unkorrigiertes RR 4,58 %, 95 % Konfidenzintervall 3,74 bis 5,62). Diese Assoziation blieb in der stratifizierten Analyse ebenso bestehen (RR 3,03, 95 % Konfidenzintervall 2,25 bis 3,36) wie bei der logistischen Regression nach Art der Entbindung, Geburtsgewicht, Epiduralanästhesie, Schulterdystokie, Kopfumfang des Kindes, Erfahrung des / der Geburtshelfers/ -in und Geburtsjahr.
Bemerkung	Mediane Episiotomie.

RR = Relative Risiko.

Larsson, PG, Platz Christensen, JJ et al. (1991). Advantage or disadvantage of episiotomy compared with spontaneous perineal laceration. <u>Gynecologic and Obstetric Investigation</u> <b>31</b> (4): 213-216.	
Methode	(Prospektive) Kohortenstudie, Stratifizierung nach Parität. Keine logistische Regression, kein Ausschluss operativer Entbindungen. Anzahl und Schweregrad von Dammverletzungen, Rate behandlungsbedürftiger Wundinfektionen, Analgetikaverbrauch, Wundheilungsstörungen. Tabellarische Darstellung der angegebenen Indikationen zur Episiotomie. Episiotomie bei 40,1 % der Primi- und 9,9 % der Multiparae.
Teilnehmer	1889 Patientinnen, davon 741 Primi- und 1148 Multiparae. <sup>15</sup>
Outcome	Signifikant mehr Infektionen und ein signifikant längerer Heilungsverlauf in der Gruppe mit Episiotomien im Vergleich zur Gruppe mit spontanen Dammrissen. Keine Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich des Geburtsgewichts, des mütterlichen Alters oder der Apgarwerte. Wundinfektionen bei 10 % der Frauen mit Episiotomie und bei 2 % der Frauen mit spontanen Dammrissen (p < 0,001). Wundheilungsstörungen (gestörte Primärheilung) traten bei 29 % der Frauen nach Episiotomie und bei 9 % der Frauen mit spontanen Rissen auf (p < 0,001). Frauen mit Episiotomie brauchten signifikant mehr Analgetika.

	<p>Höhergradige Dammverletzungen wurden bei insgesamt 1,69 % der Patientinnen beobachtet. Sie war in beiden Gruppen nicht signifikant unterschiedlich.</p> <p>Bei der „Follow Up“-Untersuchung nach acht bis zwölf Wochen wurden Probleme im Dammbereich (Vernarbung, Asymmetrie, Schmerzen bei der Palpation) von 11 % der Mütter mit Episiotomie berichtet, während nur 4,8 % der Mütter mit spontanen Rissen noch über Probleme klagten.</p> <p>Zusätzlich werden Längsschnittergebnisse präsentiert: Zwischen 1984 und 1988 fiel die Episiotomierate im teilnehmenden schwedischen Zentrum von 28 % auf 22 %. Im selben Zeitraum sank der Anteil von Sphinkterschäden von 1,6 % auf 1,1 %.</p>
Bemerkung	Nahezu ausschließlich mediolaterale Episiotomie.

Legino, LJ, Woods, MP et al. (1988). Third- and fourth-degree perineal tears. 50 years' experience at a University Hospital. <u>Journal of Reproductive Medicine for the Obstetrician and Gynecologist</u> <b>33</b> (5): 423-426.	
Methode	Retrospektive Längsschnittuntersuchung über 50 Jahre (1935 bis 1985).
Teilnehmer	Betrachtung der Daten von 34472 Geburten.
Outcome	<p>Mehr höhergradige Dammrisse ab 1965, zu einem Zeitpunkt, als die mediolaterale nahezu vollständig durch die mediane Episiotomie abgelöst wurde. Zwischen 1975 und 1985 konstant etwa bei 17 % der Geburten höhergradige Dammrisse.</p> <p>In diesem Zeitraum deutliche Veränderung des Kollektivs: weniger Weiße, Veränderung der Parität, weniger Zangenentbindungen. Bis 1965 nahezu keine höhergradigen Dammrisse (Häufigkeit &lt; 1 %). Leider keine Darstellung der Episiotomieraten in diesem Zeitraum.</p> <p>In einer retrospektiven Auswertung waren Frauen mit höhergradigen Dammrissen häufiger erstgebärend, Teenager, benötigten häufiger Epiduralanästhesie, Oxytocin und / oder die Anwendung der geburtshilflichen Zange (wichtigster RF). Makrosomie ist in diesem Modell kein Risikofaktor, was dadurch bedingt sein könnte, dass zum Zeitpunkt der Studie bereits zahlreiche makrosome Kinder mittels Kaiserschnitt entbunden wurden.</p> <p>Beim Vergleich der Dammrissraten der Universitätsklinik mit einer nahegelegenen Klinik einer niedrigeren Versorgungsstufe stellte sich heraus, dass die höheren Raten der Universitätsklinik am ehesten durch die höhere Anzahl von Teenagerschwangerschaften und den häufigeren Gebrauch der Epiduralanästhesie und von Oxytocin bedingt.</p> <p>Rektovaginale Fisteln wurden bei weniger als 0,2 % aller Geburten bzw. bei weniger als 1 % aller Geburten mit viertgradigen Dammrissen beobachtet.</p>
Bemerkung	Ab 1965 nahezu ausschließlich mediane Episiotomien, davor vor allem mediolaterale Episiotomien, die bei einem hohen Prozentsatz der Geburten angewendet wurde.

RF = Risikofaktor.

Lobb, MO, Duthie, SJ et al. (1986). The influence of episiotomy on the neonatal survival and incidence of periventricular haemorrhage in very-low-birth-weight infants. <u>Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol</u> <b>22</b> (1-2): 17-21.	
Methode	Kohortenstudie. Retrospektive Zusammenstellung des Alters der Mutter, ihrer Parität, der Anästhesiemethode, des Geburtsgewicht des Kindes, des Gestationsalters, der Anwendung der geburtshilflichen Zange, der Dauer der zweiten Geburtsphase, und der Häufigkeit von PVH. Diese Blutungen wurden nach dem Schweregrad auf einer Skala von 1 bis 4 eingeteilt.
Teilnehmer	96 VLBW (< 1500 g) Einlinge geboren zwischen dem 1.1.1980 und dem 30.5.1983.
Outcome	Kinder, bei deren Geburt eine Episiotomie durchgeführt wurde, hatten eine geringere Mortalität und eine geringere Inzidenz von PVH im Vergleich zu Kindern, bei deren Geburt keine Episiotomie durchgeführt wurde. Beide Gruppen sind jedoch in ihrer Zusammensetzung unterschiedlich: Die Kinder der ersten Gruppe waren durchschnittlich zwei Wochen reifer und über 100 Gramm schwerer. Die Dauer der zweiten Geburtsphase unterschied sich nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen.

	<p>Es wurde daher nach Geburtsgewicht und Gestationsalter stratifiziert und drei Gruppen gebildet:                  Kinder, die mittels Forzeps geboren wurden                  Nicht-operative Geburt ohne Episiotomie                  Nicht-operative Geburt mit Episiotomie.                  Es zeigte sich, dass die Häufigkeit von PVH und die neonatale Mortalität nicht von der Anwendung oder dem Unterlassen einer Episiotomie abhängt, sondern vom Geburtsgewicht und dem Gestationsalter.                  Eine Powerschätzung wurde nicht durchgeführt - die Ergebnisse sind aufgrund der geringen Fallzahl mit Vorsicht zu interpretieren.</p>
Bemerkung	Die Art der Episiotomie ist nicht angegeben; britische Studie, wahrscheinlich vorwiegend mediolaterale Episiotomie.

PVH = Periventrikuläre Blutung.

Murcia, JM, Idoate, M et al. (1994). Granular cell tumor of vulva on episiotomy scar. <u>Gynecol Oncol</u> <b>53</b> (2): 248-250.	
Methode	Fallbericht
Teilnehmer	N = 1
Zusammenfassung	Granularzelltumor in einer Episiotomienarbe. Granularzelltumoren sind seltene Tumoren, die von Schwann-Zellen abstammen. Sie sind selten im Bereich der Vulva zu finden (etwa 7 %).
Bemerkung	Typ der Episiotomie nicht angegeben.

Fisher, A. A. (1992). "Iatrogenic (intraoperative) rubber glove allergy and anaphylaxis: Part I." <u>Cutis</u> <b>49</b> (1): 17-8.	
Methode	Fallbericht und <i>Review</i>
Zusammenfassung	Fallbericht einer schweren Latexallergie, die sich bei der Versorgung einer Episiotomiewunde manifestierte. Bericht über eine Arbeit von Turjanmaa et al. (liegt hier nicht vor) über Latexallergie als Komplikation der Entbindung. Handlungsempfehlungen (Allergietests, latexfreie Handschuhe).

Nocon, JJ, McKenzie, DK et al. (1993). Shoulder dystocia: an analysis of risks and obstetric maneuvers. <u>Am J Obstet Gynecol</u> <b>168</b> (6 Pt 1): 1732-1737; discussion 7-9.	
Methode	Fallserie, Risikoprofil für Schulterdystokie. Keine Angabe des OR, keine logistische Regression.
Teilnehmer	204 Geburten aus einer Grundgesamtheit von 12532 vaginalen Geburten
Outcome	185 Episoden dokumentierter Schulterdystokien entsprechen einer Häufigkeit von 1,4 % aller Geburten. 42 Geburtsverletzungen wurden in diesem Zusammenhang dokumentiert: 14-mal kam es zu einer Schlüsselbeinfraktur und 28-mal zu Schädigungen des Armplexus. Bis auf eine Verletzung bildeten sich alle Armplexusläsionen zurück. Die Häufigkeit der Schulterdystokie stieg linear mit dem Geburtsgewicht an. Sie ist bei einem Geburtsgewicht von über 4000 g signifikant häufiger. Ein weiterer Risikofaktor war ein vorher geborenes großes Kind. Diabetes und die Zangenentbindung von der Beckenmitte werden nur Risikofaktoren, wenn das Kind makrosom ist. Übergewicht, Multiparität, Übertragung, der Gebrauch von Oxytocin, Zangenentbindung vom Beckenboden, Episiotomie und die Art der Anästhesie waren nicht mit der Schulterdystokie assoziiert. Es wurden zusätzlich die Verletzungsmuster mit den Therapieversuchen gegenübergestellt. Das McRoberts-Manöver allein führte selten zu Verletzungen. Am häufigsten traten Verletzungen auf, wenn der Therapieversuch und die Schulterdystokie nicht dokumentiert waren oder wenn die manuelle Lösung des hinteren Armes versucht wurde. Kritische Diskussion auf den folgenden Seiten.
Bemerkung	Typ der Episiotomie nicht angegeben, amerikanische Studie, vermutlich vorwiegend mediane Episiotomie.

OR = Odds Ratio.

Salamalekis, E, Vasiliadis, TX et al. (1990). Perineal endometriosis. <u>Int J Gynaecol Obstet</u> <b>31</b> (1): 75-80.	
Methode	Fallserie
Teilnehmer	N = 4
Zusammenfassung	Vier Patientinnen mit Endometriose in der Episiotomienarbe. Drei Patientinnen litten unter zyklusabhängigen Schmerzen im Dammbereich und eine Patientin hatte blutige Absonderungen aus der Narbe während der Menses. Bei allen Patientinnen wurde das verschleppte Gewebe operativ entfernt, es kam zu einer dauerhaften Heilung bei allen Patientinnen. Alle Patientinnen hatten normale Geburten, die Dammwunde wurde nach der Ausstoßung der Plazenta versorgt. Bis zum Auftreten von Beschwerden vergingen zwischen sechs Monaten und zehn Jahren. Die Autoren fassen nach einem Review der Literatur zusammen, dass die Inzidenz der Endometriose des Damms möglicherweise häufig ist, als bisher angenommen. Eine Nachcurettage oder manuelle Nachtastung erhöht möglicherweise das Risiko. Fehldiagnosen seien häufig, eine gründliche histologische Aufarbeitung sei unbedingt erforderlich. Die Behandlung sei primär chirurgisch, und falls Endometriumgewebe verbleibe, mittels Hormonen.
Bemerkung	Mediolaterale Episiotomie.

Anonym (1992). Risk factors for mother-to-child transmission of HIV-1. European Collaborative Study. <u>Lancet</u> <b>339</b> (8800): 1007-1012.(Anonym)	
Methode	Kohortenstudie. Untersuchung von Risikofaktoren für die vertikale Übertragung von HIV.
Teilnehmer	721 Kinder von 701 Müttern.
Outcome	Rate der vertikalen Übertragung betrug 14,4 %. Die Übertragung war häufiger bei mütterlicher p24-Antigenämie und einer CD4-Zellzahl von weniger als 700 pro µl. In einer multivariaten Analyse war das OR für die Übertragung 2,25 (95 % Konfidenzintervall 0,97-5,23) für gestillte gegenüber nicht-gestillten Kindern, 3,80 (95 % Konfidenzintervall 1,62-8,91), 3,80 (95 % Konfidenzintervall 1,62-8,91) für Kinder, die vor der 34. Schwangerschaftswoche geboren wurden und 0,56 (0,30-1,04) für Kinder, die per Sektio geboren wurden. Die vertikale Übertragung war bei der vaginalen Geburt häufiger, wenn Kopfschwartenelektroden, geburtshilfliche Zangen, Saugglocken oder die Episiotomie <sup>16</sup> eingesetzt wurde, aber nur in den Zentren, wo diese Eingriffe nicht Routine waren. Zusammenfassend wird geraten, Frauen vor dem Hintergrund ihrer Blutwerte zu beraten und ihnen das Übertragungsrisiko zu erläutern. Möglicherweise hat die Sektio einen protektiven Effekt, dies müsse aber noch in weiteren Studien belegt werden. Eine Übertragung durch die Muttermilch sei möglich.
Bemerkung	Keine Angaben zur Art der Episiotomie.

OR = Odds Ratio.

Röckner, G, Wahlberg, V et al. (1989). Episiotomy and perineal trauma during childbirth. <u>J Adv Nurs</u> <b>14</b> : 264-268.	
Methode	Kohortenstudie. Untersuchung zur Häufigkeit von Dammrissen mit und ohne Episiotomie. Retrospektive Auswertung mit Fallkontrolldesign.
Teilnehmer	807 Primiparae, Einlinge.
Outcome	Signifikant weniger Episiotomien und weniger Epiduralanästhesien bei Immigrantinnen. In der Gruppe ohne Episiotomie weit mehr Klitoris / Labienrisse (36 % gegenüber 22 %). Signifikant mehr zweit- und drittgradige Risse (4,2 % gegenüber 1,7 %) in der Episiotomiegruppe verglichen mit der Gruppe ohne Episiotomie. Vermehrter Blutverlust (> 600 ml) fand sich häufiger in der Episiotomiegruppe. Die Apgarwerte zwischen den beiden Gruppen waren nicht signifikant unterschiedlich. 13 % Vakuumextraktion, 1 % Forzepsentbindung, danach aber nicht stratifiziert. Keine multivariate Auswertung. Höhere Rate von Epiduralanästhesien,

	Forzepsentbindungen und Vakuumentextraktionen (23 % gegenüber 4 %) in der Gruppe mit Episiotomie. <sup>17</sup> Die Autoren fassen zusammen, dass die Datenbasis für die Auffassung, dass die Episiotomie bei unkomplizierten Geburten Dammriss verhütet, schwach ist. Die Anwendung der Episiotomie müsse neu überdacht werden.
Bemerkung	45 % mediolateral, 5 % median, 50 % keine Episiotomie.

Röckner, G, Ølund, A (1991). The use of episiotomy in primiparas in Sweden. A descriptive study with particular focus on two hospitals. <i>Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica</i> <b>70</b> (4-5): 325-330.	
Methode	Querschnittuntersuchung: Daten zur Anwendung der Episiotomie bei Primiparae aus allen geburtshilflichen Abteilungen Schwedens. Vergleich zweier Krankenhäuser. Umfrage zur Häufigkeit und zum Typ der Episiotomie, Nahtmaterial und chirurgische Technik, hausinterne Leitlinien zum Einsatz der Episiotomie und zur bevorzugten Gebärposition. Es wurden nur die ersten 100 jedes Quartals zwischen Juli 1988 und Juli 1989 analysiert.
Teilnehmer	66 geburtshilfliche Abteilungen, 100 % Rücklauf, entsprechend 3941 Primiparae und 1180 Episiotomien.
Outcome	Inzidenz der Episiotomie bei Primiparae in Schweden: 29,9 %. Kein signifikanter Unterschied zwischen den Universitätskliniken und den kleineren (Community) Häusern. Der Gebrauch der Episiotomie zeigte eine große Spannweite zwischen 9 % und 77 % der Geburten. Leitlinien für den Einsatz der Episiotomie hatten 23 Kliniken entwickelt. <b>Routinemäßig</b> setzten acht Häuser die Episiotomie bei Frühgeborenen und bei Steisslagen ein, weitere acht Häuser bei Frühgeborenen, Steisslagen und bei der Vakuumentextraktion, fünf Häuser nur bei Steisslagen, zwei bei Frühgeburten und Vakuumentextraktionen und jeweils ein Haus nur bei Frühgeburten bzw. bei Steisslagen und Vakuumentextraktionen. 61 Häuser nutzten die mediolaterale Technik und vier Häuser die mediane Technik. Die meisten Kliniken nutzen resorbierbares Nahtmaterial. Die Hautnaht wurde von etwa zwei Drittel der Häuser intrakutan, sonst mit Einzelnähten ausgeführt. Die Häuser, bei denen alternative Gebärpositionen angeboten wurden, hatten geringere Episiotomieraten. Im Vergleich der beiden Krankenhäuser hatte das Universitätsklinikum geringere (26 % gegenüber 36 %). Das mittlere Alter der Frauen, ihre Gewichtszunahme während der Schwangerschaft, die Art der Episiotomie (in der Regel mediolateral) und die Rate höhergradiger Dammriss unterschied sich in den beiden Zentren nicht signifikant voneinander. An der Universitätsklinik wurden jedoch signifikant mehr Epiduralanästhesien und weniger Pudendusblöcke durchgeführt. Zu den kindlichen <i>Outcomes</i> und zur Dauer der Austreibungsphase sind keine Daten angegeben.
Bemerkung	Vorwiegend mediolaterale Episiotomie.

Rooks, JP, Weatherby, NL et al. (1992). The National Birth Center Study. Part II--Intrapartum and immediate postpartum and neonatal care. <i>J Nurse Midwifery</i> <b>37</b> (5): 301-330.	
Methode	Große Kohortenstudie; Darstellung der Behandlung der Kreisenden und des Kindes bis zur Entlassung. Teil 1 beschrieb die Methodik, verglich die Teilnehmerinnen mit dem Durchschnitt der US-amerikanischen Mütter, beschrieb die vorgeburtliche Behandlung und die Zuweisungs- und Überweisungskriterien der teilnehmenden Geburtszentren und stellte die Risikokonfiguration der Frauen dar, die von den Zentren aufgenommen wurden. Im Teil 3, der im November 1992 im Journal of Nurse-Midwifery erschien, wurden die Komplikationen, die Frauen und Mütter während und bis zu 28 Tage nach der Geburt erlitten, sowie die Häufigkeit der Überweisung in eine Akutklinik dargestellt. Im Vergleich der Studienpopulation mit der US-amerikanischen Population zeigten sich einige Unterschiede: der Anteil armer Patientinnen war zwar in der Studienpopulation in etwa vergleichbar, der Anteil von „Hispanics“ war in der Studienpopulation aber höher. Ebenso war in der Studienpopulation der Anteil von „African-American“ (3,9 %) und ledigen Schwangeren weitaus geringer. Die

	<p>Studienpopulation hatte hinsichtlich der meisten Risikofaktoren ein niedriges Risiko. Traten während der Pränatalperiode Komplikationen auf, erfolgte die Weiterbehandlung und Entbindung in der Regel im Krankenhaus. Insgesamt wurden etwa 14 % aller Frauen, die die Betreuung während der Schwangerschaft am Geburtszentrum begonnen hatten, für die Weiterbehandlung und Entbindung an ein Krankenhaus überwiesen.</p> <p>Trotz der Tatsache, dass die Studienpopulation ein niedriges Risiko hatte, wurden mehr Ultraschalluntersuchungen durchgeführt als in der Vergleichspopulation.</p>
Teilnehmer	11814 Frauen, die während eines Teils der Geburt oder während des gesamten Geburtsverlaufs in einem Geburtszentrum betreut wurden. Nahezu ausschließlich 99,4 % Spontangeburt.
Outcome	<p>Das Gestationsalter und die Geburtsgewichte, die Ausbildung desjenigen, der die Geburt leitete und die soziale Struktur der Schwangeren werden dargestellt. Verschiedene andere Parameter der Geburt sind tabellarisch aufgeführt. Nach einer kurzen Einführung zur Problematik und historischen Entwicklung der Episiotomie werden die Daten der Geburtszentren (stratifiziert nach Gruppen von Geburtsgewichten) vorgestellt:</p> <p>34,2 % gebären über einen intakten Damm. Erst- und zweitgradige spontane Dammrisse erlitten 31,1 %, dritt- bis viertgradige spontane Dammrisse erlitten 0,5 % der Patientinnen. Eine Episiotomie ohne eine zusätzliche Dammverletzung war das Outcome bei 17,6 % der Patientinnen. Dritt- bis viertgradige Dammrisse zusätzlich zur Episiotomie traten bei 1,7 % aller Frauen (bzw. 7,9 % der Frauen mit Episiotomie) der Patientinnen auf. (In der Studie wird zusätzlich die Häufigkeit von periurethralen Verletzungen dargestellt: ohne Episiotomie betrug die Häufigkeit 6,7 % und mit Episiotomie nur 0,9 %).</p> <p>Es zeigte sich, dass die Wahrscheinlichkeit, mit intaktem Damm zu gebären, insbesondere vom Gewicht des Kindes abhängt: beträgt die Wahrscheinlichkeit für einen intakten Damm bei Kindern unter 2501 g noch 49 %, so sinkt sie bei Kindern über 4000 g auf 28,2 %. Dies ist weitgehend unabhängig von der Episiotomierate, die in allen Gruppen bei 17,0 bis 20,3 % liegt.</p> <p>Die Episiotomie ist also mit einem etwa vierfach erhöhten Risiko für höhergradige Dammverletzungen assoziiert, gleichzeitig ist die Wahrscheinlichkeit für periurethrale Risse aber um das Siebenfache reduziert.</p> <p>Eine weitere Unteranalyse korreliert die Rate der Episiotomien mit der Position bei der Geburt: Frauen, die alternative Gebärpositionen einnahmen, bekamen seltener eine Episiotomie.</p> <p>Abschließend wird dargestellt, dass die Frauen mehrheitlich mit dem Geburtsverlauf im Geburtszentrum zufrieden waren.<sup>18</sup></p>
Bemerkung	US-amerikanische Studie, wahrscheinlich nahezu ausschließlich mediane Episiotomie.

Sayfan, J, Benosh, L et al. (1991). Endometriosis in episiotomy scar with anal sphincter involvement. Report of a case. <u>Dis Colon Rectum</u> <b>34</b> (8): 713-716.	
Methode	Fallbericht
Teilnehmer	N = 1
Zusammenfassung	Fallbericht: Endometriose in einer Episiotomienarbe. Behandlung mittels Exzision und primärer Rekonstruktion des externen Sphinkters. Ausgezeichnetes funktionelles Ergebnis. Diskussion der Literatur: etwa 60 berichtete Fälle weltweit, aber nur wenige Fälle mit Beteiligung des externen Sphinkters.
Bemerkung	Mediolaterale Episiotomie rechts.

Serrano, CW, Wright, JW et al. (1991). Surgical glove perforation in obstetrics. <u>Obstet Gynecol</u> <b>77</b> (4): 525-52.	
Methode	Untersuchung an 754 chirurgischen Handschuhen. Bestimmung der Perforationsraten. Darstellung der gefährdeten Handareale. Multivariate Analyse mittels logistischer Regression zu den Risikofaktoren für Handschuhperforationen.
Outcome	Perforationsrate 13,3 %. 62 % der Perforationen blieben unbemerkt. Die Mehrzahl der Perforationen wurde an der nicht dominanten Hand (in absteigender Häufigkeit: Zeigefinger, Mittelfinger, Daumen, Handfläche) gefunden. Die multivariate Analyse zeigte, dass die Sektio, die Naht von Geburtsverletzungen und Episiotomie (OR 4,95) und der Status des Oberarztes / Oberärztin (chief resident status) am stärksten mit Perforationen assoziiert waren. 100 unbenutzte Handschuhe wurden als Kontrollen ebenfalls untersucht, es wurde keine Perforation gefunden.
Bemerkung	Mdiane Episiotomie.

OR = Odds Ratio.

Shiono, P, Klebanoff, MA et al. (1990). Midline episiotomies: more harm than good? <u>Obstet Gynecol</u> <b>75</b> (5): 765-770.	
Methode	Große Kohortenstudie über einen langen Zeitraum: 1959 bis 1966. Bestimmung der OR, logistische Regression.
Teilnehmer	Daten zu Dammverletzungen von 33,318 Geburten. Analyse beschränkte sich auf „African-American“ oder weiße Frauen, vaginale Geburt von Einlingen in Schädellage mit einem Geburtsgewicht von mehr als 500 g. Es wurden nur die erste Schwangerschaft der Frauen registriert, die mehrmals an der Studie teilnahmen (n = 24114).
Outcome	In der Gesamtpopulation 3,9 % schwere Dammverletzungen, bei Primi- 8,3 % und bei Multiparae 1,5 %. Etwa zwei Drittel der höhergradigen Dammverletzungen waren dritt-, der Rest viertgradig. Frauen, die eine mediane Episiotomie bekamen hatten ein fast fünfzigfaches Risiko, einen schweren Dammriss zu erleiden, als Frauen, die keine Episiotomie bekamen. Die mediolaterale Episiotomie erhöhte das Risiko auf das achtfache (nicht-adjustierte OR). Die mediolaterale Episiotomie war mit einem OR von 1,2 (Primiparae) bzw. von 5,3 (Multiparae) verbunden. Der Einsatz der Zange, Nulliparität, weiße Ethnie, verschiedene Maße des Kindes, das Geburtsgewicht, das mütterliche Alter, die Größe und das Gewicht vor der Schwangerschaft sind signifikant mit der Häufigkeit der Episiotomie korreliert. Es wurde daher nach Parität stratifiziert und die OR wurden mittels logistischer Regression adjustiert. Das adjustierte OR für dritt- und viertgradige Dammrisse bei der medianen Episiotomie betrug für Nulli- 4,2 (95 % Konfidenzintervall 1,8-10,0), für Pluriparae 12,8 (95 % Konfidenzintervall 5,4-30,3). Die mediolaterale Episiotomie senkte das Risiko bei Nulliparae signifikant auf 0,4 (95 % Konfidenzintervall 0,2-0,9). Bei Pluriparae war das OR mit 2,4 (95 % Konfidenzintervall 0,9-6,1) nicht-signifikant erhöht. Mäßig erhöhte signifikante OR fanden sich für den Einsatz der geburtshilflichen Zange (Outlet, Low, Mid + High). Die nicht-adjustierte Rate höhergradiger Dammrisse betrug im Studienkollektiv 0,2 %, wenn keine Episiotomie durchgeführt wurde, 1,8 % bei mediolateraler und 9,7 % bei medianer Episiotomie. Die Autoren diskutierten, dass die Zahlen alt seien und sich die Geburtshilfe seitdem dramatisch gewandelt habe. Als Beispiele führen sie die Verfünffachung von Sektioentbindungen, den nunmehr äußerst seltenen Einsatz der geburtshilflichen Zange und den höheren Anteil von Primiparae auf. Sie geben an, dass ihre Ergebnisse durch die Adjustierung auch in einem heutigen Kollektiv Gültigkeit hätten. Die Autoren schließen mit der Feststellung, dass es äußerst unwahrscheinlich sei, dass eine nicht-randomisierte Studie die Frage klären könne, ob mit der Episiotomie mehr Schaden als Nutzen angerichtet werden. Die klinische Erfahrung lehre, dass

	die Frauen, die das höchste Risiko eines höhergradigen Dammrisses trügen, auch häufig eine Episiotomie erhielten. Die starke Reduktion des relativen Risikos durch die Adjustierung zeige das hohe Ausmaß von Confoundern bei dieser, und möglicherweise auch bei jeder anderen nicht-randomisierten Studie. Es sei daher möglich, dass durch Hinzunahme weiterer Confounder das OR noch weiter gesenkt werden könne. Eine Verminderung des Risikos höhergradiger Dammrisses durch die mediane Episiotomie sei aber ausgeschlossen (Thorp und Bowes 1989; Wilcox, Strobino et al. 1989).
Bemerkung	30,7 % keine, 35,9 % mediolaterale, 33,4 % mediane Episiotomie.

OR = Odds Ratio.

Sutton, GP, Smirz, LR et al. (1985). Group B streptococcal necrotizing fasciitis arising from an episiotomy. <u>Obstet Gynecol</u> <b>66</b> (5): 733-736.	
Methode	Fallbericht
Teilnehmer	N = 1
Zusammenfassung	Ausgedehnte nekrotisierende Faszitis mit Ausgang von einer medianen Episiotomie bei einer 26 Jahre alten Gravida 2, Para 1. Vier Tage nach Geburt Rötung und Schmerz am Perineum, Beginn einer antibiotischen Behandlung mit Metronidazol, vermehrter Schmerz, Behandlung mit Metronidazol und Cefoxitin, Fieber und Leukozytose. Schnelle Entwicklung septischer Symptome, frühzeitige ausgedehnte Resektion, Deckung mit Xenotransplantaten. Im Verlauf Deckung mit autologen Spalthauttransplantaten. Proteinverlust und Thrombopenie im Verlauf. Anwendung medizinischer Anti-Schock-Hosen (MAST). Entlassung am 42. postoperativen Tag mit vollständiger Wundheilung. Isolat von $\beta$ -hämolisierenden Streptokokken und Staphylococcus aureus. Histologie des exzidierten Gewebes mit akuter und chronischer Entzündung, Nekrosen und mikrovaskulären Thromben, im Sinn einer nekrotisierenden Faszitis. Relativ günstiger Verlauf dank schneller Erkennung und Therapie. Sechs Fälle in der Literatur: alle mit Dammriss dritten bis vierten Grades oder medianer Episiotomie. Mortalität nach Literaturangaben 60 %.
Bemerkung	Mediane Episiotomie.

Stones, RW, Paterson, CM et al. (1993). Risk factors for major obstetric haemorrhage. <u>Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol</u> <b>48</b> (1): 15-18.	
Methode	Kohortenstudie:
Teilnehmer	Große Kohortenstudie (n = 37497): Frauen, die 1988 in den National Health Services maternity units der North West Thames Region entbunden hatten. 498 Fälle von schweren Blutungen (1000 ml und mehr). Univariate Analyse der Risikofaktoren.
Ergebnisse	Wichtige Risikofaktoren mit ihrem Odds ratios (in Klammern das 99 % Konfidenzintervall): Plazentalösung 12,6 (7,61-20,9), Plazenta praevia 13,1 (7,47-23,0), Mehrlingsschwangerschaft 4,46 (3,01-6,61) und Übergewicht 1,64 (1,24-2,17). Hinsichtlich des Geburtsverlaufs waren mit einem Blutverlust assoziiert: Plazentaretention 5,15 (3,36-7,87), medikamentöse Einleitung 2,22 (1,67-2,96), <b>Episiotomie 2,06 (1,36-3,11)</b> und ein Geburtsgewicht von 4 kg und mehr 1,90 (1,38-2,60). Dammrisse waren kein signifikanter Risikofaktor auf dem 99 % Konfidenzniveau. Keine multivariate Analyse, Ergebnisse daher nur eingeschränkt aussagekräftig; die Autoren weisen darauf hin, dass durch die Studie die traditionellen Risikofaktoren bestätigt wurden, es sei aber auch gezeigt worden, dass Patientinnen, bei denen davon ausgegangen wurde, dass sie ein geringes Risiko hätten, dennoch ein substantiell höheres Risiko haben (Beispiel: Übergewicht).
Bemerkung	Typ der Episiotomie nicht angegeben, wahrscheinlich vorwiegend mediolateral.
Methode	Prospektive, nicht-randomisierte Studie: Vergleich zweier klinischer Pfade: - (1) Selektive Anwendung der medianen Episiotomie bei Hinweisen auf intrapartale Asphyxie und / oder operativer Entbindung (Entbindungen

	<p>durch den Erstautor der Studie)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (2) Anwendung der Episiotomie entsprechend den Erfahrungen der behandelnden Ärzte um Dammschäden zu verhindern (Entbindungen durch die anderen Assistenzärzte des Krankenhauses)</li> </ul>
Teilnehmer	<p>379 Patientinnen wurden in die Studie aufgenommen. Es handelte sich um Patientinnen, die zwischen 1984 und 1985 im Wake County Medical Center in Raleigh, North Carolina entbunden hatten.</p> <p>Patientinnen mit Schnittentbindung, Totgeburten, Mehrlingsentbindungen, zwei Steißlagen und zwei Patientinnen mit Proktoepisiotomie wurden ausgeschlossen.</p>
Ergebnisse	<p>Beide Gruppen waren vergleichbar bezüglich des Geburtsgewichts, des Anteils Nulliparae, Ethnie, Frühgeburtsrate, operativer Entbindungen und der Häufigkeit von Apgarwerten unter drei in der ersten Minute.</p> <p>In der Gruppe (1) wurden bei 113 Patientinnen 16 Episiotomien durchgeführt, es wurden zwei höhergradige Dammschäden (1,7 % aller Geburten der Gruppe) beobachtet. In der Gruppe (2) wurden bei 265 Patientinnen 168 Episiotomien durchgeführt; es kam zu 37 höhergradigen Dammschäden entsprechend 13,9 % aller Geburten der Gruppe. In der retrospektiven Auswertung wurden höhergradige Dammschäden nur nach Episiotomie beobachtet.</p> <p>Bei der Stratifizierung nach Parität zeigte sich, dass dieser Unterschied nur für die Nulliparae statistisch signifikant war, Multiparae in der Gruppe mit uneingeschränkter Anwendung der Episiotomie erlitten zwar mehr dritt- und viertgradige Dammschäden, als die Multiparae der Gruppe (1), dies war aber nicht statistisch signifikant.</p> <p>Die Häufigkeit von Dammschäden ersten Grades war in der Gruppe (1) bei Nulliparae signifikant höher als bei den Nulliparae der Gruppe (2). Verletzungen der Blase oder der Harnröhre wurden in beiden Gruppen nicht beobachtet. Zwischen den Gruppen gab es auch keine signifikanten Unterschiede in der Häufigkeit periklitoraler und periurethraler Risse.</p> <p>Diskussion eines möglichen Selektionsbias durch die nicht vorgenommene Randomisierung. Die Ergebnisse werden anhand der Literatur (Gass, Dunn et al. 1986; Harrison, Brennan et al. 1984; Sleep, Grant et al. 1984) diskutiert.</p>
Bemerkung	Mediane Episiotomie.

van Dam, PA, Irvine, L et al. (1992). Carcinoma in episiotomy scars. <i>Gynecol Oncol</i> <b>44</b> (1): 96-100.	
Methode	Fallserie: Karzinometastasen in der Episiotomienarbe
Teilnehmer	n=3
Zusammenfassung	<p>Fallberichte: Fall 1: primäres Plattenepithelkarzinom der Vulva bei einer 53 Jahre alten Frau (Gravida 4, Para 4) in einer Episiotomienarbe. Operative Behandlung, kein Rezidiv elf Monate nach der Behandlung.</p> <p>Fall 2: Metastase eines Zervixkarzinoms bei einer 29 Jahre alten Gravida 2, Para 2. FIGO-Stadium IIIA, inoperabel, Behandlung mit Chemotherapie und Bestrahlung.</p> <p>Fall 3: Adenokarzinom (FIGO-Stadium IB) bei einer 30 Jahre alten Gravida 4, Para 2. Behandlung mittels Wertheim-OP, bilateraler Salpingo-Oophorektomie und bilateraler Lymphadenektomie der Beckenlymphknoten. Resektionsränder tumorfrei. Zwölf Wochen nach OP kleine Lokalmetastase in der Episiotomienarbe. Bestrahlung und Brachytherapie. Kein Rezidiv über sechs Jahre, dann kein „Follow Up“ über vier Jahre. 1990 erneut kleiner Knoten in der Episiotomienarbe, chirurgische Exzision: kein Karzinom.</p> <p>Diskussion: bisher sind alle in der Literatur beschriebenen Fälle von Tumormetastasen in der Episiotomienarbe bei Frauen aufgetreten, die geboren hatten.</p> <p>Es werde in der Regel empfohlen, bei der Diagnose eines Zervixkarzinoms während der Schwangerschaft eine Schnittentbindung vorzunehmen. In einem Fall kam es jedoch zum Auftreten einer Metastase in der Kaiserschnittnarbe.</p> <p>Die Inzidenz von Malignomen in der Episiotomienarbe ist äußerst gering. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass stets eine biopsische Abklärung erfolgen muss, unerlässlich ist dies insbesondere bei Patientinnen mit Malignomen der Beckenorgane in der Vorgeschichte.</p>

OP = Operation.

Walker, MP, Farine, D et al. (1991). Epidural anesthesia, episiotomy, and obstetric laceration. <u>Obstet Gynecol</u> <b>77</b> (5): 668-671.	
Methode	Kohortenstudie mit multipler Regression (four-factor multivariate nominal response model), abhängige Variable: Schweregrad von Dammrissen: Unterscheidung in spontane Dammrisse (lacerations) und Trauma (None, minor, major); hierbei wurden Episiotomien und geringgradige spontane Dammrisse (minor lacerations) dem geringgradigen (minor) Trauma zugeordnet. Retrospektive Auswertung von Untergruppen, Ergebnisse der multivariaten Analyse nur in der Diskussion kurz dargestellt.
Teilnehmer	8994 Patientinnen mit Spontangeburt am Termin. 5249 Multi- und 3745 Primiparae. 77 % der Primi- und 53 % der Multiparae mit Epiduralanästhesie.
Ergebnisse	Haupteffekte waren Parität, mediane oder mediolaterale Episiotomie und der Gebrauch der geburtshilflichen Zange von der Beckenmitte. Primiparae hatten eine Dammrissrate von 29 % (minor laceration 24 % major laceration 5 %) verglichen mit einer Rate von 42 % (minor 41 %, major nur 1 %) bei Multiparae. Wurde nach der Art der Episiotomie unterschieden so hatten ohne Episiotomie 25 % der Frauen keinen Dammriss, 74 % der Frauen erlitten geringgradige Dammrisse und 1 % der Frauen erlitten höhergradige Dammrisse; mit medianer Episiotomie wurden bei 8 % der Frauen zusätzlich geringgradige und bei 3 % der Frauen höhergradige Dammrisse beobachtet. Nach mediolateraler Episiotomie wurden bei 7 % der Frauen geringgradige und bei 4 % der Frauen höhergradige Dammrisse gesehen. Zählt man, wie oben beschrieben, die Episiotomien mit den geringgradigen Dammrissen zur Gruppe der Frauen mit minor trauma, so erlitt in der Gruppe mit Episiotomie keine Frau kein Trauma, 96 % der Frauen ein geringfügiges Trauma und/oder Episiotomie und ein höhergradiges Trauma entstand bei 4 % der Frauen (OR 4,17 95 % Konfidenzintervall 2,9-5,8). <sup>19</sup> Dies ist ein hochsignifikant schlechteres Outcome verglichen mit der Gruppe ohne Episiotomie, das sich in der multivariaten Analyse als unabhängig vom Gebrauch der geburtshilflichen Zange darstellte. In gleicher Weise wurde der Gebrauch der geburtshilflichen Zange in den entsprechenden Untergruppen (None / Low forceps / Mid forceps) untersucht: der Einsatz der Zange erhöht sowohl das Risiko spontaner / dann nicht mehr ganz spontaner höhergradiger Dammrisse wie das Risiko schwerwiegender Traumen (Definition wie oben). In der weiteren Analyse wurde kein Einfluss der Epiduralanästhesie auf die Rate von Dammrissen gefunden. Auch das bestangepasste Modell sagte nur einen Teil der Dammrisse voraus. Die wird im Artikel als Hinweis darauf diskutiert, dass noch weitere, vielleicht noch nicht bekannte Faktoren eine Rolle spielen. Es sei wahrscheinlich, dass es sich bei Dammrissen um ein multifaktorielles Geschehen handle, bei dem auch die Erfahrung und Philosophie des / der Geburtshelfers / -in eine Rolle spiele.
Bemerkung	Mediane (n = 3816 (40,1 %)) und mediolaterale (n = 1640 (17,2 %)) Episiotomien.

OR = Odds Ratio.

Wilcox, LS, Strobino, DM et al. (1989). Episiotomy and its role in the incidence of perineal lacerations in a maternity center and a tertiary hospital obstetric service. <u>Am J Obstet Gynecol</u> <b>160</b> (5 Pt 1): 1047-1052.	
Methode	Querschnittsuntersuchung: Vergleich des Einsatzes der Episiotomie zwischen einem Geburtszentrum der Primärversorgung (Geburtshilfe durch Hebammen (certified nurse-midwives)) (BMC) und einem Universitätsklinikum der dritten Versorgungsstufe (TJUH), in dem Ärzte die geburtshilfliche Versorgung gewährleisten. Logistische Regression, abhängige Variablen Episiotomie und Dammrisse.
Teilnehmer	Stratifizierte Stichprobe (N = 1262) aus allen Einlingsgeburten zwischen 1977 und 1978 der beiden Zentren (gleiche demographische Merkmale).
Outcome	Nach Kontrolle anderer Faktoren war die Wahrscheinlichkeit, eine Episiotomie zu

	<p>erhalten, am Universitätsklinikum doppelt so groß. Nach Episiotomie wurden weniger Dammrisse ersten und zweiten Grades beobachtet (dies verwundert nicht, da die Episiotomie nicht als Dammriss zweiten Grades gewertet wurde [der Autor]), es wurden aber viermal so viele Dammrisse dritten Grades beobachtet.</p> <p>Hohe Episiotomiefrequenzen: bei Primiparae im BMC 82,7 % und im TJUH 95,6 %. Bei Multiparae im BMC 44,9 % und im TJUH 76,8 %.</p> <p>Die Odds Ratios für eine Episiotomie waren 0,46 (Entbindung im BMC), 0,60 (Schwarz vs. Nicht-Schwarz), 1,90 (Zangenentbindung), 1,71 (Keine Schädellage) und 2,08 (Primi- vs. Multiparae). Andere Faktoren, wie ein Kopfumfang von mehr als 35 cm und eine Dauer der Austreibungsphase von mehr als 90 Minuten waren nicht signifikant mit der Episiotomie assoziiert, während eine kurze Austreibungsphase (&lt; 16 Minuten) die Wahrscheinlichkeit für die Episiotomie signifikant verminderte.</p> <p>Die Diskussion geht etwas weit: „Our findings suggest that there is a protective effect of episiotomies for all but third-degree lacerations.“ Darüber hinaus ist die Art der Schnittführung (median / mediolateral) nicht im Datensatz enthalten, und es kann nur spekuliert werden, ob die Anteile der Varianten der Schnittführung in beiden Zentren gleich waren.</p>
Bemerkung	Im Text nur die Angabe, dass beide Varianten angewendet wurden.

BMC = Booth Maternity Center. TJUH = Thomas Jefferson University Hospital.

<p>Anthony, S, Buitendijk, SE et al. (1994). Episiotomies and the occurrence of severe perineal lacerations. <i>British Journal of Obstetrics and Gynaecology</i> <b>101</b> (12): 1064-1067.</p>	
Methode	<p>Retrospektive Kohortenstudie. Logistische Regression. Abhängige Variable: höhergradige (drittgradige) Dammrisse.</p> <p>Zweiter Studienteil: Querschnittsstudie: Vergleich von Krankenhäusern mit selektiver Indikationsstellung zur Episiotomie (&lt; 11 %) mit Krankenhäusern mit großzügiger Indikationsstellung zur Episiotomie (&gt; 50 %).</p>
Teilnehmer	43309 Spontangeburt, Einlinge in regelrechter Schädellage.
Outcome	<p>Mediolaterale Episiotomie ist nach Kontrolle anderer Confounder mit einem um den Faktor vier vermindertem Risiko höhergradiger Dammrisse assoziiert (OR 0,22 95 % Konfidenzintervall 0,17 bis 0,29). Weitere Faktoren, die die Häufigkeit drittgradiger Dammrisse signifikant erhöhten waren Primiparität (OR 1,96), Geburtsgewicht über 4000 g (OR 1,63) und die Betreuung unter der Geburt durch einen Medizinstudenten.</p> <p>Das Risiko wurde signifikant vermindert durch die Herkunft aus dem Mittelmeerraum / Surinam (0,55), sehr junges Alter (13 bis 19 Jahre) der Mutter (OR 0,45), Geburtsgewicht unter 2500 g (0,47), und eine kurze Dauer der Austreibungsphase (&lt; 16 Minuten).</p> <p>Das attribuierbare Risiko der Gruppe ohne Episiotomie betrug 69 %, d. h. dass 69 % der höhergradigen Läsionen in der Gruppe ohne Episiotomie vermieden werden können, wenn alle Frauen therapiert worden wären. Die „Number-needed-to-treat“ beträgt aber 84, d. h. 84 Frauen in dieser Gruppe müssen behandelt werden, um einen höhergradigen Dammriss zu vermeiden.</p> <p>Ergebnisse der Querschnittsstudie: in Krankenhäusern mit einer niedrigen Episiotomierate treten im Vergleich zu Häusern mit hoher Episiotomierate („policy“) nicht weniger höhergradige Dammrisse auf.</p> <p>Die Autoren diskutieren, dass die Ergebnisse der beiden Studienteile sich nicht notwendiger Weise widersprechen, da der Effekt der Episiotomie sich möglicherweise auch in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung ausgewirkt hat. Es sei möglich, dass die Geburtshelfer / -innen in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung bereits die Frauen ausgewählt hätten, die das größte Risiko eines spontanen Dammrisses hätten. Ein derartiges Ergebnis würde mit den Beobachtungen der Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group (1985) übereinstimmen.</p> <p>Ein weiteres interessantes Ergebnis liegt in der Tatsache, dass Frauen aus dem Mittelmeerraum oder aus Surinam weit weniger von der mediolateralen Episiotomie profitierten als holländische Frauen. Bei Frauen aus Asien (bzw. China oder</p>

	Indonesien) war die mediolaterale Episiotomie mit einem nicht-signifikanten Anstieg des Risikos für höhergradige Dammverletzungen verbunden.
Bemerkung	Episiotomierate in der Studienpopulation 30,7 %: 95,8 % mediolaterale und 4,2 % mediane Episiotomien.

OR = Odds Ratio.

Angioli, R, Gomez-Marin, O et al. (2000). Severe perineal lacerations during vaginal delivery: the University of Miami experience. <i>Am J Obstet Gynecol</i> <b>182</b> (5): 1083-1085. <sup>20</sup>	
Methode	Längsschnittstudie; Geburten von 1989 bis 1995 am Jackson Memorial Hospital, University of Miami. Logistische Regression zur Bestimmung von Risikofaktoren für höhergradige Dammrisse.
Teilnehmer	Einschluss aller vaginalen Geburten, für die Informationen über Alter, Parität, Ethnie (Weiß, Schwarz oder „Hispanic“), Geburtsgewicht, Episiotomie, Art der Episiotomie, und Geburtsmodus (Normale Spontangeburt, Zange, VE) vorlagen. Ausschluss von Mehrlingsschwangerschaften, Schnittentbindungen, Patientinnen mit Zustand nach Sektio und Kinder mit einem Geburtsgewicht unter 500 g wurden ausgeschlossen. 50210 Geburten der 71959 Geburten des Studienzeitraums erfüllten die Einschlusskriterien.
Outcome	Im Zeitverlauf deutlich weniger Episiotomien und insbesondere deutlich weniger mediane Episiotomien. Bei der univariaten Analyse hatten Schwarze im Vergleich zu Weißen und „Hispanics“ ein deutlich vermindertes Risiko für höhergradige Dammrisse; das Risiko für Primiparae ist deutlich erhöht. Bei der multivariaten Analyse war die Episiotomie (OR 5,24) insbesondere bei medianer Schnittführung (5,24) ein statistisch signifikanter unabhängiger Risikofaktor für höhergradige Dammrisse. Das Risiko wird aber auch durch Zangenentbindungen (OR 7,07), hohes Geburtsgewicht (3250 g bis 3499 g OR 1,26, 3500 g bis 3749 g OR 1,59; 3750 g bis 3999 g OR 2,00; 4000 g bis 4249 g OR 2,52; 4250 g bis 4499 g OR 3,18; 4500 g bis 4749 g OR 5,04 und 4750 g und mehr OR 5,04), und höheres Alter der Mutter, erhöht. In der multivariaten Analyse war die Ethnie kein unabhängiger Risikofaktor mehr. Zusammenfassend wird empfohlen, mediane Episiotomien und operative vaginale Entbindungen insbesondere bei älteren Erstgebärenden möglichst zu vermeiden, vor allem wenn ein schweres Kind zu erwarten ist.
Bemerkung	Getrennte Auswertung für mediane (8,8 %) und mediolaterale Episiotomie (26,6 %).

OR = Odds Ratio.

Bodner-Adler, B, Bodner, K et al. (2001). Risk factors for third-degree perineal tears in vaginal delivery, with an analysis of episiotomy types. <i>J Reprod Med</i> <b>46</b> (8): 752-756.	
Methode	Retrospektive Kohortenstudie mit logistischer Regression zur Identifikation von Risikofaktoren für Dammrisse dritten Grades.
Teilnehmer	Geburten zwischen Februar und Juli 1999 am Universitätsklinikum Wien und an der Semmelweis Frauenklinik Wien. Einlinge in Schädellage mit einem Gestationsalter von mehr als 37 Wochen, unkomplizierte Schwangerschaften sowie unkomplizierte Eröffnungs- und Austreibungsphase. Andere Kindslagen, Schnittentbindungen und Fälle mit Schulterdystokie wurden ausgeschlossen (N = 1118).
Outcome	Drittgradige Dammrisse wurden bei 3,3 % der Studienpopulation beobachtet. Die Episiotomie, insbesondere bei medianer Schnittführung (OR 10,1), Zangenentbindung (OR 3,4), Primiparität, ein großer kindlicher Kopfdurchmesser, lange Dauer der Austreibungsphase und der Gebrauch von Oxytocin <sup>21</sup> wurden als Risikofaktoren identifiziert. (In der univariaten logistische Regression wurde kein Effekt der Epiduralanästhesie oder des mütterlichen Alters beobachtet). Die mediane Episiotomie hatte im Vergleich zur mediolateralen Episiotomie ein sechsfaches Risiko für drittgradige Dammrisse. Auch bei der multivariaten Analyse blieben die Episiotomie, eine lange Dauer der Austreibungsphase und ein großer Durchmesser des kindlichen Kopfes

	<p>unabhängige Risikofaktoren.                  Es sei erforderlich, anhand von randomisierten, prospektiven Studien Algorithmen zu entwickeln, um das individuelle Risiko vorherzusagen. Drittgradige Dammrisse hätten eine hohe kurzfristige und langfristige Morbidität. Daher wird empfohlen, diese nur von erfahrenen Klinikern versorgen zu lassen.                  Die Ergebnisse decken sich weitgehend mit den Ergebnissen von Angioli et al. (2000).</p>
Bemerkung	<p>Mediane Episiotomie bei 11,4 %, mediolaterale Episiotomie bei 10,3 % der Geburten (571 Primi- und 547 Multiparae).</p>

OR = Odds Ratio.

#### 4.5.3 Editorials, nicht-systematische Reviews, Leserbriefe und andere Kontextdokumente

Anonym (1985). Episiotomy and third-degree tears. <u>Lancet</u> <b>2</b> (8458): 760.	
Methode	Editorial
Zusammenfassung	<p>Die unterschiedliche Häufigkeit der Episiotomie lässt den Schluss zu, dass die Episiotomie häufig mehr mit den Gebräuchen und Ritualen der Medizin als mit medizinischer Notwendigkeit einhergeht. Die verschiedenen Indikationen werden aufgezählt und in ihrer Härte dargestellt.                  Einführung zur Arbeit von Beukens et al. 1985 (liegt hier nicht vor). In dieser Arbeit wurde eine erhöhte Inzidenz drittgradiger Dammrisse nach Episiotomie gefunden, diese war aber in der Untergruppe der Spontangeburt aus vorderer Hinterhauptslage und Stratifizierung nach Geburtsgewicht und Parität nicht mehr signifikant.</p>

Grimes, DA (1986). How can we translate good science into good perinatal care? <u>Birth</u> <b>13</b> (2): 83-90.	
Methode	Editorial
Zusammenfassung	<p>Humorvolles Plädoyer für mehr epidemiologisches Denken in der klinischen Medizin. Fünf Hindernisse gegen die kritische Infragestellung herrschender Denkmuster werden benannt: „Verführung durch Autoritäten“, die „Anbetung der Technologie“, „schlafende Dogmen soll man nicht wecken“, „unnützes Wissen“, und „Zähler (Katastrophen und schicksalshafte Wendungen) auf der Suche nach Nennern (die große Zahl von glücklichen und komplikationslosen Geburten).“                  Als Ausweg wird neben einer besseren Ausbildung die klinische Epidemiologie angegeben: viele medizinische Probleme seien durch sie gelöst worden. Es sei notwendig, festgefahrene Meinungen und Handlungsweisen neu zu überdenken, und den Nutzen der Verfahren durch kontrollierte Studien zu beweisen.                  „I would be pleased if fewer but better papers found their way to press. For the remainder, the editors might do us readers a service by posting disclaimers in boxes much like the warnings on cigarette packages: ‚Warning, the editor has determined that adoption of the methods in this uncontrolled report may be hazardous to your patient’s health.‘ These warnings could be rotated, like cigarette warnings, depending on the weaknesses of the paper in question.“                  „Let’s put technology in its place. To do that, we need systematic, formal processes of assessment. The time to do this is before, not after, widespread dissemination, because once technology is adopted, the appropriate randomized clinical trials are often deemed unethical.“                  „No health program or technology can be evaluated in a vacuum. We must always ask what benefits would have accrued if the same amount of resources and personnel hours were spent on alternative health programs.“</p>

Helewa, ME (1997). Episiotomy and severe perineal trauma. Of science and fiction. <u>CMAJ</u> <b>156</b> (6): 811-813.	
Methode	Editorial und kleines Review, Einführung zur Arbeit von Labrecque (Labrecque, M., Baillargeon, L et al. (1997). Association between median episiotomy and severe perineal lacerations in primiparous women. <u>CMAJ</u> <b>156</b> (6): 797-802).

Zusammenfassung	<p>Die Entwicklung der Literatur zur Episiotomie wird dargestellt. Ein Teil der Übersichtsarbeiten (Thacker und Banta, Woolley) werden dargestellt. Die neueren längsschnittlichen Beobachtungsstudien, einige neuere Studien, die Versorgungssysteme vergleichen werden vorgestellt. Die Studie von Møller-Bek und Laurberg wird als einzige Fallkontrollstudie mit sauberem Design bezeichnet. Die Kriterien für RCT werden dargestellt: ordentliche Randomisierung, wenig Crossover, Analyse aller Fälle in den zugewiesenen Gruppen und ausreichende statistische Power um Fehler erster und zweiter Ordnung zu minimieren. Nur zwei Studien würden diesen Kriterien entsprechen: der RCT der Argentine Episiotomy Trial Group und der RCT von Klein 1992. Die argentinische Studie zeigte (wie an anderer Stelle ausgeführt) keinen Unterschied in der Häufigkeit von Dammrissen dritten Grades in den Studiengruppen. Auch im RCT von Klein konnte kein Unterschied in der Häufigkeit von Sphinkterrissen in den beiden Gruppen beobachtet werden. In der retrospektiven Auswertung zeigte sich nach Kontrolle der Confounder ein signifikant höheres OR für dritt- und viertgradige Dammrisse bei Patientinnen mit medianer Episiotomie.</p> <p>Der Autor schließt, dass die großzügige Anwendung der Episiotomie nicht gerechtfertigt werden kann. Der Nutzen der Episiotomie sei nicht erwiesen. Andererseits sei ein kausaler Zusammenhang zwischen der Episiotomie und höhergradigen Dammrissen immer noch nicht zweifelsfrei bewiesen. Die beiden zitierten RCT zeigten jedoch, dass eine „policy“, die Episiotomie nur selektiv einzusetzen, die Rate schwerer Dammrisse vermindere. Beide Studien zeigten auch, dass Frauen, die sich einer Episiotomie unterzögen, ein höheres Risiko schwerer Dammrisse trügen. Auch wenn beide Aussagen widersprüchlich erschienen, sei dieser Widerspruch in der Praxis eher unbedeutend (quite subtle).</p>
-----------------	--

OR = Odds Ratio. RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

Klein, M (1988). Rites of Passage: Episiotomy and the Second Stage of Labour. <u>Can Fam Physician</u> <b>34</b> : 2019-2025.	
Methode	Nicht-systematisches Review mit qualitativer Informationszusammenfassung.
Zusammenfassung	<p>Geschichtliche Entwicklung der Episiotomie. Kritische Diskussion des manuellen Dammschutzes: kein standardisiertes Verfahren / keine Evaluation.</p> <p>Sir Fielding Ould; DeLee. Zitate aus den verschiedenen Ausgaben von Williams's Obstetrics.</p> <p>Bis 1981 keine Studien zu den Erfahrungen von Frauen mit der Episiotomie oder zum Schmerz bei der Episiotomie. Vorteile der Episiotomie in den „klassischen“ Lehrbüchern:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Ein gerader Schnitt ist besser zu reparieren als ein unregelmäßiger Riss“</li> <li>- „Es gibt weniger drittgradige Dammrisse mit Episiotomie als ohne Episiotomie“</li> <li>- „Die Episiotomie schützt das Gehirn des Kindes bei der Geburt“</li> <li>- „Die Episiotomie verkürzt die zweite Geburtsphase und hilft, Schaden vom Beckenboden abzuwenden“</li> </ul> <p>Zur ersten Annahme gäbe es keine Daten. Angesichts der Tatsache, dass 50 % der Frauen, bei denen keine Episiotomie durchgeführt wurde, keine chirurgische Versorgung benötigten, während alle Frauen, die eine Episiotomie chirurgisch versorgt werden müssten, solle vielmehr die Frage gestellt werden, ob eine hohe Episiotomierate notwendig sei.</p> <p>Die zweite Behauptung sei unbewiesen. Im Gegenteil, in Nordamerika sei die mediane Episiotomie die Hauptursache für Dammrisse dritten Grades (den Beweis bleibt der Autor aber auch schuldig).</p> <p>Die Episiotomie verkürze in der Tat die zweite Geburtsphase um 5 bis 30 Minuten, so dass es denkbar wäre, dass die Episiotomie das Neugeborene vor Hypoxie während der Geburt schützt. Es sei aber erwiesen, dass aktives Pressen und die Geburt in Steinschnittlage ebenso das Neugeborene vor Hypoxie schützten. Eine zusätzliche Verkürzung der Geburt sei daher ggf. nicht notwendig. Allerdings sei bei einer festgestellten kindlichen Gefahrensituation die Episiotomie als</p>

	<p>Notfallmaßnahme selbstverständlich indiziert.</p> <p>Angesichts der vierten Behauptung sei festzustellen, dass die Häufigkeit von Senkungsbeschwerden sowohl in den USA wie auch in den meisten anderen Industrieländern abnehme. Dies geschehe auch in Ländern mit ganz unterschiedlichen Episiotomieraten. Es sei viel wahrscheinlicher, dass die Ursache hierfür nicht bei der Episiotomie sondern bei einer umfassenden Verbesserung geburtshilflicher Techniken und des Ernährungsstatus der Frauen, bei der Verminderung der Parität und anderen sozialen Faktoren zu suchen sei.</p> <p>Im folgenden Teil werden die britischen Studien zusammengefasst (West Berkshire Perineal Management Trial u. a.): die Studien zeigten,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dass Schmerzen nach Episiotomie als stärker und länger anhalten empfunden würden als nach spontanen Dammrissen</li> <li>- dass Episiotomiewunden nicht schneller heilen als spontane vaginale oder perineale Läsionen</li> <li>- dass Dyspareunie nach Episiotomie häufiger und nicht seltener ist als nach Damm- und Scheidenrissen.</li> </ul> <p>Der West Berkshire Perineal Management Trial wird beschrieben (siehe dort). Zusammenfassend wird darauf hingewiesen, dass die Alternativen zur Episiotomie nicht ausreichend genutzt würden: insbesondere die Kooperation mit der Patientin und die Position bei der Geburt (Fixierung in Beinhaltern etc.). Darüber hinaus sei das aktive Pressen möglicherweise dem Kind nicht zuträglich.</p> <p>Im folgenden Teil werden einige ältere Arbeiten zur Länge des zweiten Geburtsabschnittes erläutert: die Arbeit von Reynolds and Yudkin (1987) zeige, dass die Dauer der zweiten Phase stetig länger werde und das aktive Eingreifen mittels Forzeps immer seltener praktiziert werde. Danach wird die Frage gestellt, ob eine längere zweite Geburtsphase möglicherweise negative Folgen für den mütterlichen Beckenboden hat. Es wird eine Studie von Gordon und Logue zitiert, die die große Spannweite von perineometrischen Messwerten bei Frauen, die geboren hatten zeigten. Geburtshilfliche Maßnahmen schienen nicht die Ursache der Unterschiede zu sein. Es zeigte sich, die Gruppe der Frauen, die Kegelübungen durchgeführt hatten, deutliche höhere Druckwerte erreichten.</p> <p>Klein kündigt eine randomisierte Studie an, die einen Teil der Fragen für die mediane Episiotomie beantworten solle, an. Die Schwierigkeiten, hierfür eine Finanzierung zu bekommen, seien bezeichnend und würden eines Tages erzählt werden.</p>
--	--

Kegel, AH (1956). Early Genital Relaxation. <i>Obstetrics and Gynecology</i> <b>8</b> (5): 545-550.	
Methode	Beschreibung der Diagnostik und Therapie nach Kegel;
Zusammenfassung	Beschreibung der Diagnostik: Inspektion, Palpation und Perineometrie. Physiologische Therapie: „Muskelziehung“, Feedback mit dem Perineometer. Diskussion: zahlreiche Erfolge. In dieser Arbeit keine Daten oder kontrollierte Studien.

Hordnes, K, Bergsjö, P (1993). Severe lacerations after childbirth. <i>Acta Obstet Gynecol Scand</i> <b>72</b> (6): 413-422.	
Methode	Nicht-systematisches Review mit qualitativer Informationszusammenfassung
Zusammenfassung	Einführender Text, Klassifikation nach Martius und nach William's Obstetrics. Inzidenz der Dammrisse dritten und vierten Grades nach Typ der Episiotomie / keine Episiotomie. Rate der höhergradigen Dammrisse im analysierten Material 0 bis 23,9 %. Kritische Diskussion des manuellen Dammschutzes: kein standardisiertes Verfahren / keine Evaluation. Massage des Perineums vor und während der Geburt: kein evaluiertes Verfahren. Risikofaktoren für höhergradige Dammrisse: Geringes mütterliches Alter, niedrige Parität, die Länge der zweiten Phase, operative Entbindungen, Episiotomie. Bewertung der Literatur: Operative Entbindung ist ein klarer RF für höhergradige Dammrisse, ebenso Primigravidae.

	<p>Schwierigkeiten bei der Bewertung der Episiotomie als Risikofaktor für höhergradige Dammrisse: Confounder Indikationsstellung zur Episiotomie bei drohender Ruptur. Geringe Rate höhergradiger Dammrisse. Verweis auf das Review von Thacker und Banta: bei umfassender Sichtung der Literatur kein Hinweis darauf, dass die Episiotomie die Rate höhergradiger Dammrisse vermindert. Wenig prospektive kontrollierte Studien.</p> <p>Zwei RCT: Sleep et al. und Harrison et al.: Sleep et al.: Mehr intakte Dämme in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung. Keine Unterschiede beim Zustand des Neugeborenen oder der Mutter.</p> <p>Harrison et al. Signifikant mehr drittgradige Dammrisse in der Gruppe mit Routineepisiotomie (6 % vs. 0 %).</p> <p>Powerschätzungen von Blondel und Kaminski: die Gruppengrößen reichen bei einer hypothetischen Inzidenzvermehrung von 0,6 % 1,2 % durch eine restriktive Indikationsstellung zur Episiotomie nicht aus, um die Hypothese zu widerlegen. Hierzu sind mindestens 5100 Frauen pro Gruppe erforderlich.</p> <p>Anhand der Literatur werden ebenfalls diskutiert: Gebährhaltung, Länge der zweiten Geburtsphase, Geburtsgewicht des Neugeborenen, Ethnie der Mutter, Schulterdystokie, Einstellung und Haltung (hintere Hinterhauptslage) und andere Faktoren (Anästhesie).</p> <p>Die Behandlungsverfahren werden diskutiert. Verschiedene kontrollierte Studien vergleichen Nahtmaterialien. Die Langzeitfolgen werden anhand der Studien von Benyon, Møller Sørensen, Haadem und Møller Beak und Laurberg diskutiert. Insbesondere wird auf die hohe Inzidenz von Stuhlinkontinenz bei primär versorgtem Spinkterriß eingegangen.</p> <p>Die Pathogenese der Stuhlinkontinenz wird dargestellt.</p> <p>In der Diskussion werden Episiotomieraten zwischen 50 und 99 % als „unnötig hoch“ bezeichnet. Eine Episiotomierate um 20 % wurde von mehreren Autoren als angemessen angesehen.</p> <p>Die mediolaterale Schnittführung sei der medianen Schnittführung vorzuziehen. Bei der operativen Entbindung schein eine mediolaterale Episiotomie das Perineum zu schützen, eine routinemäßige Episiotomie in diesen Fällen gerechtfertigt.</p> <p>Die Nachbehandlung von höhergradigen Dammrissen sei nicht evaluiert oder standardisiert. Die Tendenz in Norwegen sei es, die Patientinnen frühzeitig zu mobilisieren.</p> <p>Die Langzeitfolgen durch schwere Dammrisse seien unterschätzt worden. Verbessere sich die Kontinenz nicht in den drei Monaten nach Geburt, so sei eine Behandlung erforderlich. Diese Patientinnen könnten von einem Eingriff profitieren.</p>
--	---

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie. RF = Risikofaktor.

Oakley, A (1983). Social consequences of obstetric technology: the importance of measuring "soft" outcomes. <u>Birth</u> 10 (2): 99-108.	
Methode	Kommentar
Zusammenfassung	<p>Verschieden Möglichkeiten des Messung geburtshilflicher Outcomes werden dargestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mortalität</li> <li>- Physische Erkrankung</li> <li>- Psychosoziale Morbidität</li> <li>- Postpartale Depression</li> <li>- Unzufriedenheit mit dem Geburtserlebnis</li> </ul> <p>Probleme oder Reibungen im zwischenmenschlichen Bereich bzw. in der Partnerbeziehung</p> <p>Es wird kritisiert, dass zuviel Schwergewicht auf der Analyse der Mortalität gelegt wurde. Dies sei dadurch zu erklären, dass Tod „einfach zu messen“ sei. Hierdurch würden z. B. Ländervergleiche oder Vergleiche zwischen Kliniken erleichtert. Glücklicherweise sei durch die weitgehende Reduzierung der Mortalität diese Art von Studien seltener geworden.</p> <p>Review-artig werden verschiedene Ansätze erläutert, die Einstellungen von Frauen</p>

	<p>zu geburtshilflichen Techniken zu untersuchen. Eine Studie des National Childbirth Trust von 1975 wird zitiert, in der die medikamentöse Geburtseinleitung untersucht wurde. Die Ergebnisse hätten gezeigt, dass Frauen nach medikamentöser Einleitung sich häufig nicht genügend informiert gefühlt hätten. 92 % der Frauen, bei denen eine medikamentöse Einleitung durchgeführt wurde, erhielten eine Anästhesie. Der Ehemann konnte dann die Geburt in der Regel nicht mehr verfolgen, das Kind wurde nach der Geburt zunächst von der Mutter getrennt etc. Frauen, die eine weitere Geburt ohne Einleitung erlebt hatten, empfanden die Schmerzen bei der Einleitung als schlimmer.</p> <p>Eine andere Studie aus England habe gezeigt, dass 53 % der Frauen die Blasensprengung als unangenehm empfanden, 20 % beurteilten sie als schmerzhaft und Angst auslösend. Weitere ähnliche Studien wurden in den siebziger Jahren zur Kardiotokographie, zur Epiduralanästhesie und zur operativen Entbindung durchgeführt.</p> <p>Eine weitere Studie des National Childbirth Trust verglich die Schmerzen im Dammbereich bei Patientinnen mit spontanen Dammrissen, mit Episiotomie und / oder Episiotomie mit Dammriss und Patientinnen mit intaktem Damm. Frauen mit intaktem Damm berichteten über die wenigsten Schmerzen. Patientinnen mit Episiotomie gaben aber auch im Vergleich zur Gruppe mit Dammrissen zu allen Untersuchungszeitpunkten mehr Schmerzen an.</p> <p>Im weiteren Verlauf des Artikels werden die Erfahrungen von Müttern mit der Sektion bzw. der Notsektion beschrieben. Hier gäbe es vergleichsweise wenige Daten.</p> <p>Es sei ein Fehlschluss, zu glauben, dass man Schwangere einfach dadurch gesund machen könne, indem man ihnen immer mehr technische vorgeburtliche Untersuchungen zukommen lässt. Wichtig sei nicht die technische Untersuchung sondern die häufig vernachlässigte Kunst der menschlichen Kommunikation. Frauen wollten beides: ein gesundes Kind und ein befriedigendes Geburtserlebnis. Es sei notwendig, harte und weiche Outcomes zu kombinieren.</p> <p>Es sei erforderlich, die Geburt als soziale und persönliche, aber auch als medizinische Erfahrung zu verstehen. Oakley zitiert Niles Newton, der, um dies zu erklären, einer vorwiegend aus männlichen Geburtshelfern bestehenden Zuhörerschaft erklärte, dass derjenige, der als nächstes eine wichtige Rolle spielen werde - z. B. eine Rede vor einer großen Zuhörerschaft zu halten - sich vorher die Schamhaare rasieren lassen müsse.</p> <p>Drittens sei es erforderlich, die Geburt nicht als eine Art Freudenfest der Mutter zu idealisieren. Es wäre wünschenswert, dass Mutterschaft eine einzige Wonne wäre. Gelegentlich sei das sicher so, aber häufig auch nicht. Die Geburt könne auch Elemente von Verlust in sich tragen, z. B. den Verlust von Selbstvertrauen, den Verlust eines unbeschädigten Körperbildes, den Verlust der bisherigen Beschäftigung usw.</p> <p>Im letzten Teil des Artikels werden Fragen der Kontrolle von Technologien aufgegriffen.</p>
--	---

Piper, DM, McDonald, P (1994). Management of anticipated and actual shoulder dystocia. Interpreting the literature. *J Nurse Midwifery* **39** (2 Suppl): 91S-105S.

Methode	Nicht-systematisches Review zur Frage der Therapie und Prävention der Schulterdystokie.
Zusammenfassung	<p>Die Literatur wird dargestellt: Widersprüche in der Literatur betreffen die Definition, Inzidenz, Vorhersehbarkeit und Prävention, den Bezug zur neonatalen Morbidität und die therapeutischen Leitlinien.</p> <p>Mögliche Verfahren zur Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention umfassen die Erfassung makrosomer Kinder mittels Ultraschall, die medikamentöse Einleitung, elektive Sektio, Verlegung in ein geburtshilfliches Zentrum und großzügige Episiotomie / Episiopektomie. Kernproblem sei die schlechte Vorhersehbarkeit der Schulterdystokie.</p> <p>In der Literatur sei das Manöver nach McRoberts und andere Lageveränderungen der Gebärenden als sicher und wirksam beschrieben. Die Episiotomie werde aber in allen Lehrbüchern empfohlen.<sup>22</sup></p> <p>Inzidenz der Schulterdystokie 0,15 % bis 1,7 % aller vaginalen Geburten. Schulterdystokie</p>

	<p>kann die Ursache schwerwiegender neonataler und mütterlicher Morbidität sein und ist nicht selten Gegenstand kostenträchtiger Kunstfehlerverfahren.                  Darstellung der rechtlichen Folgen im amerikanischen Kunstfehlerrecht auf Basis einer Arbeit von Nocon (1991).                  Ätiologie der Schulterdystokie: relatives Missverhältnis zwischen Kind und mütterlichem Becken. Unterschiede im Verständnis des genauen Schadensmechanismus.                  Darstellung der kindlichen Morbidität: Schulterdystokie kann für das Kind schwerwiegende Folgen haben. Auch hier verschiedene Theorien zu den Schadensmechanismen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Diagnose der Schulterdystokie wird irrtümlich nicht gestellt oder nicht dokumentiert</li> <li>- Das kindliche Trauma ist Resultat der Schulterdystokie und geht den Interventionen voraus</li> <li>- Traumen, wie sie bei Schulterdystokie beobachtet werden, kommen auch ohne erkennbare Ursache vor.</li> </ul> <p>Nocon et al. (1993) untersuchten 12533 Fälle dokumentierter Schulterdystokie. Sie fanden Schlüsselbeinfrakturen in 14 Fällen und Armplexusschädigungen bei 28 Fällen, keine dieser Schädigungen blieb permanent. Die Verletzungen sind bei den schwereren Kindern häufiger (wobei die Inzidenz im Review nicht mitgeteilt wird).                  Die mütterliche Morbidität wird diskutiert. Es wird darauf hingewiesen, dass das Geburtserlebnis durch die Präventionsmaßnahmen, wie die großzügige Episiotomie signifikant beeinträchtigt werden kann. Die Bewertung der durch die Episiotomie hervorgerufenen Morbidität sei widersprüchlich.                  Methoden, die Schulterdystokie vorherzusehen und die Risikofaktoren der Schulterdystokie werden diskutiert. Obwohl etwa 50 % aller Schulterdystokien bei normalgewichtigen Kindern auftraten, sei die Makrosomie der wichtigste unabhängige Risikofaktor. Die Definition der Makrosomie wird aber in der Literatur zur Schulterdystokie mit 4000 g und mehr angegeben und vom American College of Obstetricians and Gynecologists bei mehr als 4500 g. Möglich sei auch eine Definition mittels der 90. Perzentile des sonographisch geschätzten Fetalgewichts. Ein weiteres Modell umfasste als Prädiktoren der Schulterdystokie die Makrosomie und das verzögerte Tiefertreten / Geburtsstillstand, auch mit diesem Modell gelang es nur 16 % aller Fälle von Schulterdystokie und kindlichem Trauma vorherzusagen. Mütterlicher Diabetes ist ein weiterer Risikofaktor. Zusammenfassend gelingt es nicht, das Auftreten der Schulterdystokie mittels klinischer Parameter mit Sicherheit vorherzusagen. Im folgenden Teil des Reviews werden die therapeutischen Maßnahmen dargestellt. Die Episiotomie werde von nahezu allen Autoren empfohlen. Es ist die Auffassung der Autorin, dass eine Episiotomie nur durchgeführt werden solle, wenn damit ein klinisches Problem gelöst werde. Die Mehrheit der Schulterdystokien sei aber einfach mit externen Manövern, wie dem McRoberts-Manöver zu behandeln. Es sei möglich, auch nachdem der Kopf über den Damm geboren sei, eine Episiotomie durchzuführen, wenn die externen Manöver keinen Erfolg zeigten.<sup>23</sup>                  Zusammenfassend sei eine Schulterdystokie kaum vorherzusagen. Kindliche und mütterliche Schäden können mit jedem der zahlreichen Behandlungsverfahren hervorgerufen werden. Es sei wichtig, rechtzeitig, gezielt und planmäßig zu intervenieren. Die Autorin hält die Episiotomie nicht für eine unbedingt und stets indizierte Maßnahme zur Lösung einer Schulterdystokie, sie sei jedoch manchmal eine sinnvolle ergänzende Therapie.</p>
--	--

<p>Schulz, KF, Chalmers, I et al. (1994). Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. <i>Jama</i> <b>272</b> (2): 125-128.</p>	
<p>Methode</p>	<p>Untersuchung der methodischen Qualität aller 206 publizierten RCT in internationalen Zeitschriften der Gynäkologie und Geburtshilfe.                  Messung der Qualität der Randomisierung und der methodischen Qualität der Messung von Ausgangswerten.</p>
<p>Ergebnisse</p>	<p>Nur 32 % der untersuchten Arbeiten beschrieben eine adäquate Methode der Generierung von Zufallszahlen, nur 23 % der Arbeiten enthielten Informationen zur Verblindung der Allokation bis zum Beginn der Behandlung.                  Gerade 9 % der Arbeiten beschrieben sowohl eine adäquate Methode zur Generierung der Zufallssequenz wie eine angemessene Allokationsverblindung.                  Darüber hinaus wurde bei Arbeiten, die keine Schichtung (bzw. blocking / replacement randomization) der Randomisierung angaben, die Größe der Fall- und der Kontrollgruppe analysiert. Der Unterschied der Fallzahlen war weitaus geringer, als das er zufällig entstanden sein kann.                  Weiterhin wurden die Ausgangswerte zwischen den Gruppen verglichen. Nur 2 %</p>

	<p>der Ausgangswerte waren zwischen den Gruppen signifikant unterschiedlich gegenüber 5 %, die durch eine zufällige Verteilung der Werte zu erwarten gewesen wäre. Dies lasse den Schluss zu, dass Ausgangsparameter, die zwischen den Gruppen signifikant unterschiedlich waren, nicht berichtet wurden. Insgesamt seien die Ergebnisse „wenig beruhigend.“ Insgesamt sei die Qualität noch etwas schlechter als in allgemeinmedizinischen Zeitschriften.</p> <p>Es wird gefordert, dass ein Artikel zu einem RCT mindestens enthalten solle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Art der Randomisierung</li> <li>- Die Methode der Generierung der Zufallssequenz</li> <li>- Die Methode der Allokationsverblindung</li> <li>- Welche Personen das Studiendesign entworfen haben, und wer es ausgeführt hat</li> <li>- Eine umfassende Darstellung der Ausgangswerte mit angemessener Interpretation.</li> </ul>
--	---

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

<p>Thorp, JM Jr., Bowes, WA Jr. (1989). Episiotomy: can its routine use be defended? <u>Am J Obstet Gynecol</u> <b>160</b> (5 Pt 1): 1027-1030.</p>	
<p>Zusammenfassung</p>	<p>Clinical Opinion (essay-artiger Text). Zusammenfassung der Argumente für und gegen die routinemäßige Anwendung der (medianen) Episiotomie.</p> <p>Kurze Darstellung der Geschichte der Episiotomie. Wesentliche Argumente für die Episiotomie:</p> <p>Episiotomie reduziert die Anzahl von Dammschmerzen          Episiotomie verhindert in der Folge Senkungszustände (pelvic relaxation).          Das Review von Thacker und Banta (1980) wird zusammenfassend dargestellt. Tabellarisch werden die Raten von höhergradigen Dammschmerzen nach medianer Episiotomie aufgeführt. Es zeigt sich eine extreme Spannweite der Werte zwischen 0,4 % (Dodek 1963) / 0,5 % (Chang 1943) und 23,9 % (Coats 1980). Es wird von Ergebnissen einer Studie berichtet, in der prospektiv bei Nulliparae die Häufigkeit höhergradiger Dammschmerzen mit und ohne Episiotomie gemessen wurde. Die Autoren berichten, dass diese Dammschmerzen nur in der Gruppe mit Episiotomie gefunden wurden (Daten sind im Artikel nicht dargestellt).</p> <p>Verschiedene andere Studien (Blondel und Kaminski 1985; Gass, Dunn et al. 1986; Sleep und Grant 1987; Sleep, Grant et al. 1984) werden dargestellt und kommentiert.</p> <p>Bezüglich des zweiten Arguments verweisen die Autoren auf eine Studie von Alridge und Watson (1935, liegt hier nicht vor). Damals wurde zwei Zeiträume (1920 bis 1925 und 1929 bis 1934) miteinander verglichen. Die damaligen Autoren stellten die Häufigkeit der Krankenhausaufenthalte wegen Zystozelen, Rektozelen, Prolaps und Stressinkontinenz dar. Aus der abnehmenden Häufigkeit wurde geschlossen, dass ein aktives Vorgehen bei der Geburt (entsprechend den Vorschlägen von DeLee) mit prophylaktischer Episiotomie und Forzeps ursächlich für den Rückgang dieser Beschwerden gewesen sei. Thorp und Bowes kritisieren, dass die Studie weder prospektiv noch kontrolliert noch randomisiert gewesen sei. Diskussion des richtigen Zeitpunkts für die Episiotomie anhand der Arbeit von Gainey (1955, liegt hier nicht vor), wenn man DeLees Prämisse akzeptiere, müsse man die Episiotomie so früh wie möglich durchführen.<sup>24</sup></p> <p>In neueren Arbeiten sei versucht worden, die Auswirkungen der Geburt und häufiger geburtshilflicher Prozeduren auf den Beckenboden und die Kontinenzorgane darzustellen (Gordon und Logue 1985; Haadem, Dahlstrom et al. 1987; Sleep und Grant 1987; Snooks, Swash et al. 1986).</p> <p>Zusammenfassend gäbe es wenig Argumente für die routinemäßige Anwendung der Episiotomie. Im Gegenteil: diese Prozedur erhöhe wahrscheinlich die Anzahl höhergradiger Dammschmerzen. Ebenso gäbe es wenige Argumente für die Auffassung, dass die Episiotomie Senkungsbeschwerden verhindere. Es gäbe zu viele soziale und medizinische Veränderungen (kleiner Familiengrößen, häufigere Schnittentbindungen, kürzere Dauer der Austreibungsphase) als das es</p>

	gerechtfertigt sei, für die abnehmende Häufigkeit von Senkungsbeschwerden die Episiotomie verantwortlich zu machen.
Zusammenfassung	<p>Varner, MW (1986). Episiotomy: techniques and indications. <i>Clin Obstet Gynecol</i> <b>29</b> (2): 309-317.</p> <p>Nicht-systematisches Review zu technischen Aspekten der Episiotomie und ihren Indikationen.</p> <p>Darstellung der Schnittführung und ihrer Besonderheiten. Diskussion des optimalen Zeitpunkts: die meisten Autoren und Praktiker seien nunmehr der Meinung, dass die Episiotomie nicht geschnitten werden sollte, bevor der führende Teil den Damm dehnt. Werde die Episiotomie zu früh geschnitten, käme es zu einem übermäßigen Blutverlust, werde sie zu spät geschnitten, würde der protektive Effekt für Mutter und Kind reduziert werden. Der Autor zitiert Buxton und Muran, die empfehlen, den Zeitpunkt für die Episiotomie so zu wählen, dass das Kind während der nächsten drei oder vier Wehen geboren werde.</p> <p>Die Naht der medianen Episiotomie solle erst erfolgen, wenn die Plazenta ausgestoßen sei und nach Inspektion und Versorgung evt. Risse an der Zervix und Vagina. Auch wenn eine mediane Episiotomie vor der Entbindung massiv aufgrund der venösen Stauung bluten könne, so reduziere sich diese Blutung in der Nachgeburtsperiode, so dass genug Zeit bleibt, die anderen Geburtsverletzungen zu versorgen.</p> <p>Zahlreiche Techniken der Versorgung sind beschrieben worden. Die meisten Autoritäten des Gebiets empfehlen eine fortlaufende Naht der vaginalen Mukosa mit 3-0 Catgut oder einem resorbierbaren synthetischen Faden. Die Naht sollte oberhalb des Risses beginnen, um eventuell darunter liegende Blutgefäße mitzuerfassen. Die tieferen Schichten des Damms werden in der Regel mit Einzelnähten verschlossen. Die Haut des Damms wird mit einer Intrakutannaht geschlossen. Es sei empfehlenswert, zu kontrollieren, dass kein Stich die Rektumschleimhaut perforiert hat, da dies Infektionen und Fisteln begünstige.</p> <p>Auch die mediolaterale Episiotomie werde am besten geschnitten, wenn der führende Teil den Damm erreicht hat. Begonnen wird der Schnitt wie bei der mediolateralen Episiotomie in der Mittellinie. Dies sei wichtig, um den Gang der Bartholinschen Drüse zu schonen. Von der Mittellinie aus wird der Schnitt im 45-Grad-Winkel durch den M. bulbocavernosus und die Mm perineales transversi superficiales geführt. Falls nötig, kann die Inzision bis in den M. levator ani erweitert werden. Es wurde vorgeschlagen, den Schnitt in zwei Abschnitten, einem senkrechten und einem schrägen Abschnitt, durchzuführen.</p> <p>Die Versorgung der mediolateralen Episiotomie ähnelt der Versorgung der medianen Episiotomie. Es ist jedoch häufig erforderlich, bereits vor der Ausstoßung der Plazenta zu beginnen. Die vaginale Mukosa wird genäht wie oben beschrieben. Die tiefen Dammschichten werden mit Matratzennähten mit 2-0 oder 3-0 resorbierbaren Fäden genäht. Die Haut des Damms wird mit einer Intrakutannaht oder mit Einzelknopfnähten versorgt werden, wobei die Intrakutannaht weniger Beschwerden macht.<sup>25</sup></p> <p>Die Komplikationen der Episiotomie werden dargestellt: Obwohl die Episiotomie unter der Vorstellung gemacht werde, höhergradige Dammsrisse zu vermeiden, träten diese Dammsrisse dennoch mit einer Häufigkeit von 9,5 % bis 13 % auf. Die am häufigsten diskutierte Komplikation ist das Weiterreißen des Schnitts in den Analsphinkter, aber auch ein Weiterreißen der vaginalen Mukosa werde beobachtet. Zahlreiche Risikofaktoren höhergradiger Dammsrisse seien identifiziert. Dies umfassten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inzision zum falschen Zeitpunkt</li> <li>- inadäquate Inzision</li> <li>- Mittlere Zangenentbindung</li> <li>- Unkontrollierte Entbindung</li> <li>- Fetomaternale Disproportion</li> <li>- Schulterdystokie</li> <li>- Fetale Anomalien, Lage- und Stellungsanomalien</li> </ul>

	<p>- vorübergehendes Trauma des Geburtskanals.</p> <p>Früher sei ein Dammriss dritten und vierten Grades eine gefürchtete Komplikation gewesen. Heute sei hingegen ein höhergradiger Dammriss, auch wenn er sicherlich nicht willkommen sei, nur selten mit schwerwiegenden Komplikationen, wie Stuhlinkontinenz oder rektovaginaler Fistelbildung assoziiert. Voraussetzung sei aber, dass der Riss rechtzeitig erkannt und versorgt werde. Es gäbe sogar Zentren, die eine mediane Episiotomie bis in das Rektum erweitern würden, wenn mehr Platz benötigt werde.</p> <p>Der Verschluss dieser Dammrisse wird ebenfalls dargestellt. Dammverletzungen würden auch bei der mediolateralen Episiotomie beobachtet, sie seien häufig ausgedehnt und die Versorgung sei schwierig. Selten würden ausgedehnte Vaginalrisse beobachtet, die teilweise ausgesprochen schwierig zu versorgen seien. Gelegentlich würden schwere Blutungen beobachtet, selten (0,5 % bis 3,0 %) Infektionen. Eine seltene aber äußerst schwerwiegende Komplikation sei die nekrotisierende Faszitis. Postoperativ sei die Wunde sauber und trocken zu halten. Warme Sitzbäder und der Gebrauch von Wärmelampen seien obsolet. Kalte oder eiskalte Sitzbäder linderten die Schmerzen besser. Analgetika könnten hinzugefügt werden.</p> <p>Bezüglich der Indikation zur Episiotomie sei unzweifelhaft, dass die Länge der Austreibungsphase durch die Episiotomie verkürzt werden könne. Daher seien allen Situationen, bei denen diese Phase verkürzt werden müsse potentielle Indikationen zur Episiotomie.</p> <p>Dass Episiotomien die Anzahl höhergradiger Dammrisse reduzierten, sei nicht erwiesen. Die routinemäßige Anwendung sei aber selten geworden, die Episiotomie werde vor allem durchgeführt, wenn ein größerer Dammriss drohe. Eine Zangeentbindung werde in der Regel als Indikation zur Episiotomie angesehen. Kontraindikationen zur Episiotomie seien entzündlich Darmerkrankungen, Geschlechtskrankheiten oder ausgeprägte Narben oder Fehlbildungen. Einige Autoren zählen auch Gerinnungsstörungen zu den Kontraindikationen, Varner glaubt jedoch, dass eine vaginale Entbindung (wenn sie für den Feten sicher ist), einer Schnittentbindung vorzuziehen sei. Eine weitere Kontraindikation sei die völlige Ablehnung der Episiotomie durch die Patientin.</p> <p>Zusätzlich zu den oben erwähnten Risiken sei eine weitere unerwünschte Folge der Schmerz. Reading zeigte, dass 14 % aller Frauen mit Episiotomie noch nach Monaten unter Schmerzen leiden. Auch wenn mehrere Arbeiten zeigten, dass die Schmerzen bei der mediolateralen Episiotomie stärker seien, als bei der medianen Episiotomie, sei dies nicht unumstritten. Erwähnenswert sei auch der Einfluß der Episiotomie auf die Sexualität: auch wenn die Ursache von Störungen der Sexualität und Dyspareunie nach der Geburt häufig physisch bedingt seien gäbe es auch andere Einflüsse auf die Sexualfunktion. Die beste randomisierte Studie (Sleep, Grant et al. 1984) zeige, dass die Gruppe der Frauen mit restriktiver Indikationsstellung zur Episiotomie den Geschlechtsverkehr eher wiederaufnahme als die Gruppe der Frauen mit großzügiger Indikationsstellung.</p> <p>Zusammenfassend sei unzweifelhaft, dass die Episiotomie in ausgewählten Fällen, insbesondere bei Problemen während der Austreibungsphase ein wertvolles Instrument ist.</p> <p>Andere positive Folgen (Prävention von Dammrissen, Prävention von Schädigungen des Feten, Prävention von Senkungsbeschwerden) müssen noch in kontrollierten, randomisierten Studien belegt werden. Komplikationen, wie zusätzliche Einrisse, Blutverlust und Infektionen müssen zur Kenntnis genommen werden. Die Episiotomie solle nicht routinemäßig eingesetzt werden, solange keine neuen Erkenntnisse vorliegen, solle die Indikationsstellung restriktiv gehandhabt werden.</p>
--	---

Woodman, P.J. Graney, DO (2002). Anatomy and physiology of the female perineal body with relevance to obstetrical injury and repair. <i>Clin Anat</i> 15 (5): 321-334.	
Zusammenfassung	Darstellung der Anatomie und Physiologie des weiblichen Dammapparats (Female Perineal Body); Beziehungen zu Geburtsverletzungen, Episiotomie und

	<p>chirurgischer Versorgung.</p> <p>Der weibliche Dammapparat werde häufig beschädigt, aber selten optimal wiederhergestellt. Ursache dafür seien vor allem unzureichende anatomische Kenntnisse. Die daraus entstehende Morbidität bestehe aus Schmerzen, Dyspareunie, aerovagina (Einschluss von Luft in der Vagina)<sup>26</sup>, Vorfall von Beckenorganen durch einen klaffenden Introitus und Drang-Symptome oder Inkontinenz für Stuh oder Urin.</p> <p>Es folgt ein Überblick über die klassische Anatomie mit einer Darstellung der Muskelverläufe, der Innervation und der Gefäßverläufe.</p> <p>Kontrastiert mit der klassischen Anatomie werden insbesondere Ergebnisse von Oelrich (1983).</p> <p>Es folgt eine Darstellung der klinischen Bedeutung des Dammapparats. Die bei der unkomplizierten medianen Episiotomie durchtrennten Strukturen werden benannt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Epithel</li> <li>- Mm. superficiali transversi perinei</li> <li>- M. bulbospongiosus</li> <li>- Perineal membrane</li> <li>- Urethrovaginal sphincter und transversus vaginae (Oelrich)</li> <li>- Rectovaginal septum (möglicherweise)</li> </ul> <p>Bei der mediolateralen Episiotomie würden durchtrennt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Epithel</li> <li>- Bulbus vestibuli vaginae</li> <li>- Bartholinsche Drüse (möglicherweise)</li> <li>- M. bulbospongiosus</li> <li>- Mm. superficiali transversi perinei</li> <li>- Membrana perinei</li> <li>- Urethrovaginal sphinter and transversus vaginae (Oelrich)</li> </ul> <p>Es folgt eine Darstellung der Literatur zur Episiotomie: die beiden großen Reviews (Thacker und Banta 1983) und die beiden Artikel von Wooley (1995) werden benannt. Anhand der Arbeiten von Labrecque (Labrecque 1997; Labrecque, Baillargeon et al. 1997) und der Arbeiten von (1994) und anderer Arbeiten sei aber ein Zusammenhang zwischen der medianen Episiotomie und einem höheren Risiko für höhergradige Dammverletzungen ausführlich belegt.</p> <p>Obwohl mediolaterale Episiotomien technisch schwieriger zu versorgen seien, scheinen sie zumindest bei Nulliparae einen gewissen Schutz vor Dammtraumen zu bieten. Es wird aber auf die Arbeit von Sultan (1997) verwiesen, in der gezeigt werden, dass mittels der endoanal Ultraschalluntersuchung Kontinuitätsunterbrechungen des Sphinkters sowohl nach der medianen wie bei der mediolateralen Episiotomie beobachtet wurden. Es wird auf die Arbeit von Ramin und Gilstrap (1994) verwiesen, die die mediane mit der mediolateralen Episiotomie verglichen haben:</p> <p><b>Tabelle 34: Vergleich der medianen mit der mediolateralen Episiotomie, Quelle: Ramin, S. M. und Gilstrap, L. C., 3rd (1994). "Episiotomy and early repair of dehiscence." <u>Clin Obstet Gynecol</u> 37 (4): 816-23.</b></p>
--	--

Charakteristikum	Art der Episiotomie	
	Mediane Episiotomie	Mediolaterale Episiotomie
Chirurgische Versorgung	Einfach	Schwieriger
Defektheilung	Selten	Häufiger
Postoperativer Schmerz	Selten	Häufig
Anatomisches Resultat	Ausgezeichnet	Gelegentlich ungenügend
Blutverlust	Weniger	Mehr
Dyspareunie	Selten	Gelegentlich
Weiterreißen des Schnitts	Häufig	Ungewöhnlich

Verschieden andere Arbeiten [die zum großen Teil in diesen HTA-Bericht eingeflossen sind] werden ebenfalls referiert (Helewa 1997; Myers-Helfgott und Helfgott 1999; Sultan, Kamm et al. 1994b).

Unter Rückgriff auf die Arbeiten von Masters und Johnson (1966) wird die Bedeutung eines intakten Damms für die Integrität der (von Masters und Johnson so benannten) „orgasmischen Plattform“ dargestellt. In der bereits im Review zitierten Arbeit von Klein wurde gezeigt, dass die am seltensten unter Dyspareunie litten, die über einen intakten Damm geboren hatten, und dass diese Frauen am seltensten drei Monate nach Geburt über Schmerzen klagten. Es wird auf die Studie von Haadem (1988, liegt hier nicht vor) verwiesen. In dieser Arbeit wurde gezeigt, dass nach der Episiotomie 48 % der Patientinnen über Beschwerden wie Schmerzen und Dyspareunie klagten. Besonders häufig waren diese Beschwerden, wenn der Analsphinkter mitbetroffen war.

Zusammenfassend sei der weibliche Damm eine komplexe strukturelle Entität zwischen den Endstrecken des genitalen und des gastrointestinalen Systems. Die verwobenen muskulären Elemente, Faszien und Bindegewebskomponenten erschweren die genaue anatomische Zuordnung. Trotz des geringen anatomischen Wissens über diese Strukturen sind sie von großer Bedeutung. Sie werden häufigkeit während der Geburt verletzt, und die unterlassene oder unzureichende Versorgung dieser Verletzungen kann die Funktionen des Urogenital- und des Gastrointestinalsystems und angrenzende Strukturen beeinträchtigen. Bestandteile des Kontinenzapparates für Stuhl und Harn strahlen in den Dammapparat ein, der als zentraler Anker für die Vagina, das Anorektum und Teile des externen Harnröhrensphinkters dient. Der Dammapparat wird beim Geschlechtsverkehr stimuliert und habe eine Bedeutung für die Sexualfunktion.

Unglücklicherweise werde die Versorgung von Dammrissen und Episiotomien häufig dem am wenigsten erfahrenen Assistenten übertragen. Schulung und Training seien aber wegen der hohen funktionellen Bedeutung der Strukturen unerlässlich.

Die Massage des Damms und die manuelle Kontrolle des Niedertretens des Feten (manueller Dammschutz) können die Schäden am Damm minimieren. Die optimale primäre Wundversorgung schütze vor Schmerzen, Dyspareunie, aerovagina und - auf längere Sicht - vor Prolaps, und Urin- und Stuhlinkontinenz.

HTA = Health Technology Assessment.

Calvert, S, Fleming, V (2000). Minimizing postpartum pain: a review of research pertaining to perineal care in childbearing women. <i>J Adv Nurs</i> <b>32</b> (2): 407-415.	
Zusammenfassung	Nicht-systematisches Review zu Dammschmerzen und zur Versorgung von Dammverletzungen. Wesentliche Themen in der Literatur seien die Episiotomie, Varianten der Nahtversorgung von Dammverletzungen, die Wertung von Dammverletzungen und die Behandlung des Damms während der Postpartalperiode. Dringend erforderlich sei eine Evaluation der geburtshilflichen Therapieansätze,

	<p>deren Wirkung häufig unerforscht sei.</p> <p>Die wichtigsten RCT zu Episiotomie (Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group 1993; Klein, Gauthier et al. 1992; Larsson, Platz Christensen et al. 1991; Sleep, Grant et al. 1984) und das systematische Review von Carroli und Belizan (2002) werden knapp dargestellt.</p> <p>Zwar habe gezeigt werden können, dass ein restriktiver Einsatz der Episiotomie mit einer geringeren Anzahl von Traumen, die chirurgisch versorgt werden müssten einhergehe, es gäbe aber weiterhin keine Literatur zur Frage, wie eine restriktive Indikationsstellung definiert sei.</p> <p>Im Folgenden werden die Literatur zu den verschiedenen Methoden des Wundverschlusses und den Alternativen zur Behandlung des Damms im Wochenbett dargestellt [nicht Gegenstand dieses HTA-Berichts].</p> <p>Zusammenfassend seien zahlreiche Aspekte der Versorgung des weiblichen Damms während und nach der Geburt gut untersucht. Es sei nun an den Klinikern, zu gewährleisten, dass die Praxis evidenzbasiert sei. Rituelle Praktiken, wie die Durchführung einer Episiotomie bei jeder Erstgebärenden und oder die Naht von Dammrissen mit Catgut müssten verlassen werden. Der schwierigste Teil sei es, die Kliniker zum Lesen zu bewegen und sie zu bewegen, über lange Zeiträume angewandte Praktiken zu verlassen. Wenn ein solcher Mentalitätswandel nicht einsetze, würden Frauen weiterhin suboptimal behandelt.</p>
--	--

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

<p>Draper, J, Newell, R (1996). A discussion of some of the literature relating to history, repair and consequences of perineal trauma. <u>Midwifery</u> <b>12</b> (3): 140-145.</p>	
<p>Zusammenfassung</p>	<p>Die Autoren haben sich die Aufgabe gestellt, die wichtigste Literatur zu Dammtraumen darzustellen. Schwerpunkte sind der historische Hintergrund, die benutzten Materialien und Techniken, die möglichen Folgen der Versorgung und die derzeitigen und zukünftigen Beiträge von Hebammen zu dieser Thematik. Literatur wurde in der Datenbank Midwifery Information Resource Service (MIDIRS) und in der Cochrane Childbirth Database gesucht.</p> <p>In einem historischen Abriss wird insbesondere der Aspekt der „Medizinalisierung“ der Geburt bearbeitet. Die Entwicklung von technologischen Ansätzen der Betreuung durch Ärzte und Hebammen sei einhergegangen mit einer höheren Inzidenz von Dammtraumen. Aspekte der Medizinalisierung der Geburt seien die Körperhaltung während der Geburt, die operative Entbindung mit Hilfe von Zange oder Saugglocke und andere Aspekte der geburtshilflichen Betreuung.</p> <p>[Die folgenden Ausführungen zur Gebärdposition sollen unberücksichtigt bleiben, da keine Bezüge zu den Fragestellungen dieses HTA-Berichts bestehen. Die Ausführungen zur operativen Entbindung beziehen sich vor allem auf die Episiotomie; sie seien daher im Folgenden wiedergegeben.]</p> <p>Obwohl die Episiotomie bereits in den 30er Jahren in den USA routinemäßig angewandt wurde, wurde die Prozedur in Großbritannien erst in den 50er Jahren häufiger eingesetzt. 1958 wurde bei 16 % aller Geburten eine Episiotomie geschnitten. Zwischen 1967 (als Hebammen erlaubt wurde, Episiotomien durchzuführen) und 1978 stieg die Episiotomierate von 25 % auf 53 % an. Etwa 70 % aller Primiparae erhielten eine Episiotomie. In den 90er Jahren begann die Episiotomierate zu fallen.</p> <p>Anfang der achtziger Jahre wurde angesichts der steigenden Episiotomieraten von verschiedener Seite Bedenken geäußert. Eine wichtige Rolle spielte dabei der NCT und eine Arbeit von Kitzinger und Walters [die vom NCT herausgegebenen Arbeiten von Kitzinger konnten jedoch nicht beschafft werden].</p> <p>Im Artikel werden die beiden arbeiten von Sleep und Grant und Sleep et al. (Sleep und Grant 1987; Sleep, Grant et al. 1984) berichtet.</p> <p>[Im folgenden Absatz werden einige Arbeiten des NCT zitiert, die nicht beschafft werden konnten, der Absatz wird daher hier nicht berücksichtigt].</p> <p>Die folgenden Ausführungen behandeln die Wahl des geeigneten Nahtmaterials und der optimalen Nahttechnik. Es sei erwiesen, dass resorbierbare Fäden sowohl kurz-</p>

	<p>wie langfristig weniger Schmerzen verursachen würden. Zwar seien in den bisher vorliegenden Studien kaum Unterschiede zwischen Catgut und synthetischen resorbierbaren Fäden gefunden worden, die Arbeiten seien aber alle zu kurz angelegt gewesen.</p> <p>Bezüglich der optimalen Nahtversorgung gäbe es starke Hinweise in der Literatur, dass eine fortlaufende Intrakutannaht ein besseres Ergebnis gewährleiste, als transkutane Einzelnähte. Die mögliche Alternative des Verzichts auf eine Hautnaht, müsse noch in randomisierten Studien überprüft werden.<sup>27</sup></p> <p>Die Literatur zeige, dass zahlreiche Kombinationen von Materialien und Techniken, die häufig in Großbritannien eingesetzt würden, mittlerweile obsolet seien.</p> <p>Eine Untersuchung von Hulme und Greenshields (1993, liegt hier nicht vor) habe gezeigt, dass Dammverletzungen sowohl bei Schwangeren wie bei Hebammen Ängste auslösten. Andere (teilweise populärwissenschaftliche Arbeiten) berichteten, dass 20 % aller Frauen, unabhängig von der Art der vaginalen Entbindung auch drei Monate nach der Geburt unter Beschwerden litten. Zu den Beschwerden zählten: Schmerzen, Schmerzen beim Wasserlassen, beim Stuhlgang und bei Belastung, Dyspareunie, Wundinfektionen, Wunddehiszenzen und die Notwendigkeit einer Sekundärnaht. Dammverletzungen können auch mit längerfristigen psychischen Problemen einhergehen, von denen die Mutter häufig überrascht sei, da sie vor der Geburt meist nicht diskutiert würden.</p> <p>Ebenso seien die Auswirkungen von Dammverletzungen auf die Sexualität des Paares nicht genügend erforscht.</p> <p>Gelegentlich würden viele Monate vergehen, bis die Freude an der sexuellen Aktivität wiederkehre. Ein starkes Anziehen der Fäden verbunden mit einer Anspannung der Beckenbodenmuskulatur mache gelegentlich den Geschlechtsverkehr unmöglich. Zu den körperlichen Beschwerden träte in der Regel noch die physische und emotionale Beanspruchung durch die Versorgung des Neugeborenen hinzu. Darüber hinaus wende sich die Mutter in der Zeit nach der Geburt vor allem ihrem Kind zu; gelegentlich könne dies eine „schwierige und einsame Zeit“ für den männlichen Partner werden.</p> <p>Schmerzen im Dammbereich könnten die Paarbeziehung auch auf andere Weise beeinträchtigen. Wenn die Frau mit dem Geburtsablauf unzufrieden sei, insbesondere wenn eine durchgeführte Episiotomie als unnötig empfunden werde, könnten die schmerzhaften Nähte Brennpunkt für negative Emotionen und psychische Beschwerden sein. Gelegentlich würden Erinnerung an sexuellen Missbrauch oder unsensible Untersuchungen hervorgerufen. Auch könne die Beobachtung der Episiotomie und ihrer Versorgung beim Partner „emotionalen Aufruhr“ hervorrufen, und zu Veränderungen des Sexualverhaltens führen.</p> <p>Die Diskussion über die Beeinträchtigung der Sexualität durch die Geburt sei immer noch gewissermaßen tabu. Nolan (1989, liegt hier nicht vor), habe gezeigt, dass 80 % aller weiblichen Hausärzte (GP) aber nur 53 % aller männlichen GP mit der Mutter über die veränderte Sexualität nach der Geburt sprächen.</p> <p>Die Ausbildung von Hebammen bezüglich der Versorgung von Dammtraumen sei verbesserungsfähig. Nur wenige Kliniken hätten gezielte Ausbildungsprogramme entwickelt.</p>
--	--

HTA = Health Technology Assessment. NCT = National Childbirth Trust.

<p>Myers-Helfgott, MG, Helfgott, AW (1999). Routine use of episiotomy in modern obstetrics. Should it be performed? <i>Obstet Gynecol Clin North Am</i> <b>26</b> (2): 305-325.</p>	
<p>Zusammenfassung</p>	<p>Umfangreiches Review zur Frage der routinemäßigen Anwendung der Episiotomie. Aktuell (1999).</p> <p>Überblick über die historische Entwicklung der Episiotomie (ähnlich Graham bzw. den beiden Artikeln von Woolley (1997; 1995a; 1995b).</p> <p>Der folgende historische Abriss steht nicht im Mittelpunkt dieses HTA-Berichts. Die Indikationen zur routinemäßigen Durchführung der Episiotomie werden beschrieben. Die vor- und Nachteile der medianen gegenüber der mediolateralen Schnittführung werden anhand des RCTs von Coats. Chan et al. (1980) dargestellt.</p>

<p>Zur Frage, ob die Episiotomie vor höhergradigen Dammrissen schütze, werden die auch in diesem HTA-Bericht ausführlich vorgestellten RCTs (Anonym 1985; Harrison, Brennan et al. 1984; Klein, Gauthier et al. 1992; Sleep, Grant et al. 1984) und ihre Bewertung im Cochrane-Review (Carroli und Belizan 2002) dargestellt. Auch zahlreiche nicht-randomisierte Studien hätten ergeben, dass die Episiotomie den Damm nicht schütze, sondern gefährde (Gass, Dunn et al. 1986; Green und Soohoo 1989; Shiono, Klebanoff et al. 1990; Thorp, Bowes et al. 1987). Die große Beobachtungsstudie von Anthony et al. aus den Niederlanden (1994) habe an 43.309 Patientinnen zeigen können, dass die mediolaterale Episiotomie zwar mit einer geringeren Häufigkeit schwerer Dammrisse assoziiert sei, dass aber ein routinemäßiger Einsatz der mediolateralen Episiotomie nicht in einer geringeren Häufigkeit von Dammrissen resultiere (NNT 48 in der Gruppe der Primiparae und 106 in der Gruppe der Multiparae).</p> <p>Auch die Längsschnittstudie von Bansal, Tan et al. (1996) habe gezeigt, dass in dem Zeitraum, in dem die Episiotomie immer seltener eingesetzt wurde, die Zahl höhergradiger Dammrisse zurückging, und die Zahl unverletzter Dämme anstieg. Eine Ausnahme stellte die Gruppe der Primiparae mit makrosomen Kindern dar. Bezüglich der Verhinderung von Senkungsbeschwerden wird die wesentlich Literatur dargestellt (Allen, Hosker et al. 1990; Goodlin 1983; Gordon und Logue 1985; Klein, Gauthier et al. 1992; Klein, Gauthier et al. 1994; Röckner, Jonasson et al. 1991; Shiono, Klebanoff et al. 1990; Sleep und Grant 1987; Sleep, Grant et al. 1984; Snooks, Swash et al. 1990; Sultan, Kamm et al. 1994a; Viktrup, Lose et al. 1992)</p> <p>Zusammenfassend gäbe es keine sicheren Beweise, dass der routinemäßige Einsatz der Episiotomie Schäden der Beckenbodenmuskulatur und Folgeerkrankungen, wie Urininkontinenz und Zystozelen oder Rektozelen verhindere.</p> <p>Im folgenden Teil des Artikels wird die Literatur zu den kindlichen Outcomes dargestellt (Borgatta, Piening et al. 1989; Chambliss, Daly et al. 1992; de Crespigny und Robinson 1983; Harrison, Brennan et al. 1984; Henriksen, Bek et al. 1992; Klein, Gauthier et al. 1994; Thranov, Kringelbach et al. 1990; Welch und Bottoms 1986).</p> <p>Es gäbe keine Hinweise darauf, dass die Episiotomie tatsächlich die Austreibungsphase verkürze, die intrapartale Asphyxie verhindere (Surrogatparameter Apgarwerte, Nabelschnurblut-pH) oder die Häufigkeit der Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation vermindere.</p> <p>Bezüglich der Schulterdystokie wird ausgeführt, dass bei antizipierter Schulterdystokie in der Regel eine großzügige Episiotomie indiziert sei. Auch hierzu gäbe es wenig Datenmaterial. Nocon et al. zeigten 1993, dass die Inzidenz von Geburtsverletzungen des Neugeborenen nicht mit der Durchführung oder Nicht-Durchführung einer Episiotomie assoziiert war.</p> <p>Es gäbe auch Argumente gegen den Einsatz der Episiotomie bei antizipierter oder bereits vorliegender Schulterdystokie: Schulterdystokie entstehe durch ein fetopelvines Missverhältnis zwischen der Schulter des Feten und dem knöchernen Becken der Mutter, welches durch einen Schnitt in die Weichteile nicht verändert werde. Die vorherrschende Lehrmeinung mache es aber für Kliniker schwierig, auf diese Maßnahme zu verzichten. Hierbei könnten auch medikolegale Aspekte eine Rolle spielen (Woolley 1995b, 1995c).</p> <p>Wie jeder operative Eingriff sei die Episiotomie nicht ohne Risiken. Ein Weiterreißen des Schnitts, übermäßiger Blutverlust und Hämatome (Combs, Murphy et al. 1991; House, Cario et al. 1986; Röckner, Wahlberg et al. 1989; Saunders, Paterson et al. 1992; Thacker und Banta 1983; Thranov, Kringelbach et al. 1990), starke Schmerzen und Schwellung während des Wochenbetts, Dyspareunie und Infektionen seien mit der Episiotomie assoziiert. Darüber hinaus komme es gelegentlich zu Wundinfektionen und Wunddehiszenz, rektovaginalen Fisteln und Abszessen. Seltene Komplikationen seien Endometriose in der Episiotomienarbe, Lidocain-Intoxikation des Neugeborenen und Verletzungen des Neugeborenen (De</p>
---

	<p>Praeter, Vanhaesebrouck et al. 1991; George 1988; Salamalekis, Vasiliadis et al. 1990).</p> <p>Zusammenfassend sei insbesondere die mediolaterale Episiotomie mit einem nicht unbeträchtlichen Blutverlust verbunden. Der Verzicht auf die Episiotomie sei eine wirksame Maßnahme zur Verhinderung von Blutungskomplikationen.</p> <p>Bezüglich der Schmerzen nach Episiotomie führen die Autoren aus, dass Episiotomien zum unmittelbar nach der Geburt mehr Schmerzen bereiteten, als spontane Dammsrisse. Es existierten keine belastbaren Studien zur Frage, ob die Episiotomie oder der spontane Dammsriss mittel- und langfristig als schmerzhafter empfunden werde. Die Literatur zeige, dass Frauen nach spontanen Dammsrissen im Vergleich zu Frauen mit Episiotomie ihre sexuelle Aktivität früher aufnahmen. Die Literatur in diesem Punkt sei aber widersprüchlich und wahrscheinlich seien die Auswirkungen der Episiotomie auf die Dyspareunie gering.</p> <p>Im folgenden Teil werden Infektionen und Wundheilungsstörungen als Folge von Episiotomien anhand der Literatur diskutiert. Auf die äußerst seltene Komplikation der nekrotisierenden Fasziiitis wird hingewiesen (Sutton, Smirz et al. 1985).</p> <p>Zusammenfassend gäbe es in der Literatur wenig Hinweise für eine routinemäßige Anwendung der Episiotomie. Obwohl die Episiotomie anteriore Verletzungen verhindere, würden die anderen Nutzen, die der Episiotomie zugeschrieben werden, nicht erreicht. Episiotomie verhindert Dammverletzungen nicht nur, sondern vermehrt den Schaden. Ebenso vermindert die Episiotomie nicht die mütterliche Morbidität, sondern vermehrt den Blutverlust unter den Geburt und ist mit mehr Schmerzen und Dyspareunie in der Postpartalperiode verbunden. Ein protektiver Effekt der Episiotomie auf den Fetus konnte ebenfalls nicht bewiesen werden. Prospektive, randomisierte und kontrollierte Studien seien erforderlich, um die Maßnahme abschließend zu bewerten. Solche Studien seien durchführbar, ethisch unzweifelhaft und unbedingt notwendig. Solange derartige Studien nicht vorlägen, sollten Geburtshelfer/-innen von der routinemäßigen Durchführung einer Episiotomie Abstand nehmen, und die Notwendigkeit zur Episiotomie individuell überprüfen.</p>
--	---

HTA = Health Technology Assessment.

#### 4.5.4 Unberücksichtigte Arbeiten mit Angabe der Ausschlussgründe

Crawford, JS. (1982). "Episiotomy." <i>Br Med J (Clin Res Ed)</i> <b>284</b> (6315): 594-595 und die anderen Leserbriefe zum Artikel von Reading et al.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Leserbriefe, unzureichende analytische Verfahren, geringe Fallzahlen, Ein- und Ausschlusskriterien unklar.
Bex, PJ, Hofmeyr, GJ (1987). Perineal management during childbirth and subsequent dyspareunia. <i>Clin Exp Obstet Gynecol</i> <b>14</b> (2): 97-100.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Unzureichende analytische Verfahren, geringe Fallzahlen, Ein- und Ausschlusskriterien unklar, unterschiedliche Therapie der Interventions- und Kontrollgruppe.
Crawford, LA, Quint, EH et al. (1993). Incontinence following rupture of the anal sphincter during delivery. <i>Obstet Gynecol</i> <b>82</b> (4 Pt 1): 527-531.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Telephoninterview bei 35 Müttern mit vollständigem Dammsriss und 35 Kontrollen. Kleine Fallkontrollstudie mit unzureichend gematchter Kontrollgruppe (Kein Matching nach Geburtsgewicht, keine Stratifizierung nach Geburtsmodus oder Parität). RF für vollständige Dammsrisse in dieser Studie sind: Geburtsgewicht, Gestationsalter, Episiotomie (mediane Schnittführung), keine Spontangeburt, Zange. Patientinnen mit vollständiger Ruptur hatten eine signifikant höhere Prävalenz einer Inkontinenz für Wind, aber keine höhere Prävalenz der Inkontinenz für Stuhl, Schmerzen oder Dyspareunie.

RF = Risikofaktor.

Dimpfl, T, Hesse, U et al. (1992). Incidence and cause of postpartum urinary stress incontinence. <u>European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology</u> <b>43</b> (1): 29-33.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Kleine einarmige Kohortenstudie. Retrospektive Auswertung als Fallkontrolldesign. Unzureichend gematchte Kontrollgruppe. Ergebnis: SUI während der Schwangerschaft ist ein Prädiktor für SUI nach der Schwangerschaft. Keine multivariate Analyse.
Dunne, K (1984). Characteristics associated with perineal condition in an alternative birth center. <u>J Nurse Midwifery</u> <b>29</b> (1): 29-33.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Kleine, retrospektive, nicht-kontrollierte Kohortenstudie. Keine Stratifizierung nach Parität. Subgruppenanalyse. Population nicht repräsentativ für die Standardpopulation.
Feldman, E, Hurst, M (1987). Outcomes and procedures in low risk birth: a comparison of hospital and birth center settings. <u>Birth</u> <b>14</b> (1): 18-24.	
Methode	Kohortenstudie mit zwei Studiengruppen: ambulantes, nicht-hospital-assoziiertes <i>birth center</i> , betrieben von nurse-midwives und ein akademisches Lehrkrankenhaus der dritten Versorgungsstufe in New York.
Teilnehmer	72 Frauen im Lehrkrankenhaus, 77 Frauen im Geburtszentrum, nur Schwangerschaften ohne Komplikationen (low risk pregnancy category).
Gründe für den Ausschluss	Die beiden Gruppen unterscheiden sich deutlich hinsichtlich der demographischen Merkmale, der ethnischen Zusammensetzung, der Anzahl operativer Entbindungen. Keine Beschreibung des Matching-Verfahrens. 22 % der Patientinnen des Geburtszentrums wurden vor der Geburt verlegt, so erklären sich die weitaus besseren Outcomes der Patientinnen des Geburtszentrums. Unterschiedliche Episiotomieraten (78,1 % im Lehrkrankenhaus und 47,2 % im Geburtszentrum) spiegeln das in den beiden Zentren völlig unterschiedliche Vorgehen wieder.
Bemerkung	Nordamerikanische Studie, vermutlich vorwiegend mediane Episiotomien
Friese, K, Labeit, D et al. (1994). Routine vs selective episiotomy. <u>Lancet</u> <b>343</b> (8895): 486-487.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Leserbrief zum Argentine Episiotomy Trial. Bericht über eine (unpublizierte (?)) Studie (Am ehesten nicht-kontrollierte Beobachtungsstudie). Ergebnis: etwas schlechtere Nabelarterien-pHs in der Gruppe mit selektiver Episiotomie. Medikolegale Aspekte: ein Kunstfehlerverfahren sei in Deutschland wahrscheinlich, wenn bei abnormalem Kardiotokogramm keine Episiotomie durchgeführt werde. Ausgeschlossen wegen unzureichender Beschreibung der Methodik der zitierten Studie.
Gass, MS, Dunn, C et al. (1986). Effect of episiotomy on the frequency of vaginal outlet lacerations. <u>J Reprod Med</u> <b>31</b> (4): 240-244.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Ausgeschlossen wegen zahlreicher methodischer Mängel: Periarethrale Läsionen und Läsionen der Labien wurden zu den Dammrissen zweiten Grades hinzugezählt. Fehlende Stratifizierung nach Parität oder anderen Confoundern (Ethnie, Kindslage etc.). Unklare statistische Auswertung („standard normal approximation statistic“). Nur Lazerationen als Outcomeparameter, keine kindlichen Outcomes. Kinder, die über eine höhergradige Dammverletzung geboren wurden, sind im Mittel nicht-signifikant schwerer, als Kinder, die spontan über einen unverletzten Damm geboren wurden. Weniger Dammrisse bei höherer Parität.

Go, PM, Dunselman, GA (1988). Anatomic and functional results of surgical repair after total perineal rupture at delivery. <u>Surg Gynecol Obstet</u> <b>166</b> (2): 121-124.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Darstellung der Ergebnisse der Versorgung drittgradiger Dammrisse. Methode: nicht-kontrollierte Interventionsstudie mit heterogenem kleinem (n = 17) Patientenkollektiv. Ausschluss wegen methodischer Mängel. Ergebnisse: „gutes“ chirurgisches Ergebnis bei allen Patientinnen, aber Inkontinenzbeschwerden bei drei Patientinnen. EMG und Manometrie erlauben nicht die Diagnose der Inkontinenz in diesem Kollektiv.
Bemerkung	Niederländische Studie, mediane, mediolaterale und keine Episiotomie.

Goodlin, RC (1983). On protection of the maternal perineum during birth. <u>Obstet Gynecol</u> <b>62</b> (3): 393-394.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Nicht-systematisches Review und kurzer Erfahrungsbericht. Veraltet. Manueller Dammschutz und Ritgen-Manöver. Widersprüchliche Angaben bezüglich der aktiven Flexion des kindlichen Kopfs in den Lehrbüchern werden dargestellt. Keine Bewertung und Diskussion.

Gordon, H, Logue, M (1985). Perineal muscle function after childbirth. <u>Lancet</u> <b>2</b> (8447): 123-125.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Design: Kohortenstudie mit „angehängter“ Auswertung von Untergruppen im Sinn eines Fallkontrolldesigns. Fragliche Relevanz des Outcomeparameters. Keine Angaben zur Verblindung des Untersuchers. Patientinnen nicht verblindet. Ergebnisse: Kein signifikanter Unterschied der mit dem Perineometer gemessenen Druckwerte zwischen Patientinnen mit Sektio, intaktem Damm, Dammriss zweiten Grades, Episiotomie und Forzeps plus Episiotomie. Sehr große Spannweite der Werte (zu kleine Stichproben?), Konfidenzintervalle nicht angegeben. Untergruppen nach der Teilnahme an Kegelübungen („No exercise / post natal exercise / regular exercise“) unterschieden sich erheblich hinsichtlich der sportlichen Betätigung.

Grant, A (1986). Repair of episiotomies and perineal tears. <u>Br J Obstet Gynaecol</u> <b>93</b> (5): 417-9.	
Zusammenfassung	Kommentar und kleines nicht-systematisches Review zur Frage der optimalen Versorgung von Dammwunden. Ergebnisse: Operationsverfahren sind nicht standardisiert. Resorbierbare Materialien sind anfangs besser, in der späteren Postnatalperiode jedoch schlechter als nicht-resorbierbare Materialien (langsame Auflösung der Fäden). Kontinuierliche Subkutannaht ist besser, aber auch technisch schwieriger, als Einzelknopfnähte. Die Versorgung der Wunde wird immer noch teilweise durch Medizinstudenten geleistet. Zunehmend aber von Hebammen übernommen. Weiterer Forschungsbedarf besteht.
Gründe für den Ausschluss	Veraltet. Zahlreiche zitierte Studien verwendeten Catgut, das heute praktisch nicht mehr verwendet wird.

Green, JM, Coupland, VA et al. (1990). Expectations, experiences, and psychological outcomes of childbirth: a prospective study of 825 women. <u>Birth</u> <b>17</b> (1): 15-24.	
Methode	Prospektive, psychologische Studie zu den Präferenzen, Erwartungen und Erfahrungen der Geburt. Zwei Fragebögen vor der Geburt und ein Fragebogen sechs Wochen nach der Geburt. Kein Abgleich mit der medizinischen Dokumentation. Pseudonymisierung der sechs Landkreise, in denen die Studie durchgeführt wurde. Kein standardisierter Fragebogen.
Teilnehmer	825 Schwangere, die zur Entbindung in sechs Krankenhäusern im Südwesten England angemeldet waren. Antwortrate 74,6 %, weitere etwa 10 % im „Follow Up“ verloren. Ethnische Minderheiten und niedrige sozioökonomische Schichten unterrepräsentiert.
Outcome	Gemessen wurde in den Kategorien „Fulfillment, Satisfaction with Birth, Emotional Well-Being und Description of Baby“

	Der emotionale Zustand der Mutter nach der Geburt konnte in verschiedene Kategorien eingeteilt werden. Verschiedene Erwartungshaltungen vor der Geburt waren signifikant mit den retrospektiven Beurteilungen assoziiert. Hohe Erwartungen führten aber nicht überzufällig zu Enttäuschungen, niedrige Erwartungen führten aber zu „poor psychological outcomes“.
Bemerkung	Britische Studie, keine Angaben zur Häufigkeit und Art der Episiotomie (wahrscheinlich vorwiegend mediolateral).
Gründe für den Ausschluss	Kein Bezug zur Fragestellung. Unzureichende Auswertung (keine multivariate Analyse, keine Stratifizierung). Ungeprüftes, nicht standardisiertes psychometrisches Instrument. Keine Erfassung des medizinischen Geschehens (nur als „obstetric interventions“ zusammengefasst), keine Vergleichsgruppe. Ergebnisse und Fragebogen nicht vollständig angegeben.

Haadem, K, Dahlstrom, JA et al. (1990). Anal sphincter function after delivery: a prospective study in women with sphincter rupture and controls. <i>Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol</i> <b>35</b> (1): 7-13.	
Methode	Fallkontrollstudie
Teilnehmer	21 Frauen mit primär versorgtem Sphinkterriß und 15 Kontrollen. Gemessen wurde manometrisch die Muskelkraft des Analsphinkters kurz nach der Geburt, drei Monate nach der Geburt und bei zehn Patientinnen zwölf Monate nach der Geburt.
Outcome	In der Gruppe mit Sphinkterläsionen verbesserten sich die Drücke drei Monate nach Geburt, im weiteren Verlauf kam es zu keiner darüber hinausgehenden Verbesserung. In der Kontrollgruppe erreichte die Muskelstärke bereits nach drei Monaten wieder normale Werte.
Gründe für den Ausschluss	Unzureichend gematchte Kontrollen: die Kontrollgruppe hat eine höhere Parität. Die Fallgruppe hatte mehr Episiotomien und mehr Vakuumextraktionen. Keine Darstellung der anderen geburtshilflichen Parameter der Kontrollgruppe (nur Alter, Parität und Geburtsgewicht des Kindes). Keine Darstellung des Geburtsverlaufs der Fälle. Unklare klinische Relevanz des gemessenen Parameters.
Bemerkung	Schwedische Studie, am ehesten mediolaterale Episiotomie.

Haadem, K, Dahlstrom, JA et al. (1987). Anal sphincter function after delivery rupture. <i>Obstet Gynecol</i> <b>70</b> (1): 53-56.	
Methode	Fallserie Fallkontrollstudie
Teilnehmer	Fragebögen an 63 Frauen mit primär chirurgisch versorgter Sphinkterruptur bei der Geburt (vor zwei bis sieben Jahren). 59 Antworten, bei 14 dieser Frauen wurde anal pressure profilometry durchgeführt.
Outcome	Mehr als die Hälfte der befragten Frauen hatten signifikante Beschwerden: Inkontinenz für Darmwind, Dyspareunie und Schmerzen, dies ist umso bemerkenswerter, als die Geburt zwei bis sieben Jahre zurücklag. Die Druckmessung zeigte eine signifikant geringere Muskelstärke des Analsphinkters im Vergleich zu Kontrollen. Mit der Methode kann zwischen Frauen mit Schädigung des externen Sphinkters und Frauen mit Schädigung beider Sphinkter unterschieden werden.
Gründe für den Ausschluss	Keine Darstellung der anderen geburtshilflichen Parameter der Kontrollgruppe (nur Alter und Parität). Keine Darstellung des Geburtsverlaufs der Fälle (Episiotomie? Zange? Vakuumextraktion?). Keine Darstellung der klinischen Beschwerden der Kontrollen (Inkontinenz, Dyspareunie, Schmerzen?). Unklare klinische Relevanz des gemessenen Parameters. Gefahr des Selektionsbias, da nur ein kleiner Anteil der befragten Frauen untersucht werden konnte.
Bemerkung	Schwedische Studie, am ehesten mediolaterale Episiotomie.

Hetherington, SE (1990). A controlled study of the effect of prepared childbirth classes on obstetric outcomes. <i>Birth</i> <b>17</b> (2): 86-90.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Fallkontrollstudie zu den Auswirkungen von Geburtsvorbereitungskursen auf verschiedene Parameter des Geburtsverlaufs (Typ der Anästhesie, Medikamentenverbrauch) Nebenaspert: Häufigkeit von Dammrissen nach (medianer) Episiotomie verglichen mit keiner Episiotomie in den verbliebenen Studienpatienten (zahlreiche „Lost for Follow Up“ wegen Frühgeburt oder Geburt in anderem Krankenhaus). Entgegen den Angaben in Tabelle 1 unterscheiden sich die Fall von der Kontrollgruppe zumindest hinsichtlich der Arbeitslosigkeit signifikant: Chi-Quadrat-Test $p = 0,0212$ Chi-Quadrat-Test mit Yate's Correction: $p = 0,0401$ (siehe Beiblatt). Keine Analyse auf der Basis von „Intention-to-Treat“ (von den 83 Paaren, die am Geburtsvorbereitungskurs teilgenommen hatten, entbanden 16 in einem anderen Krankenhaus, acht hatten eine Sektio und für sieben konnten keine adäquaten Kontrollen gefunden werden (Selektionsbias wegen Dropouts).

Laurberg, S, Swash, M et al. (1988). Delayed external sphincter repair for obstetric tear. <i>Br J Surg</i> <b>75</b> (8): 786-788.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Kleine Fallserie (n = 19) von Patientinnen mit anteriorem Sphinkterdefekt. Diagnose durch EMG. 18 der Patientinnen mit Stuhlinkontinenz. Therapie mit Parks' <i>overlapping suture technique</i> . Untersuchung mittels Druckmessung, Pudendal nerve terminal motor latency (PNTML), und Einzelfaser-EMG. Neun Patientinnen mit hervorragendem und gutem Ergebnis, sechs Patientinnen mit mäßigem Ergebnis, bei 4 Patientinnen war die Operation erfolglos. Mittels eines kombinierten Scores aus den Ergebnissen der Druckmessung, der berechneten Muskelfaserdicht, der PNTML ließ sich der Operationserfolg vorhersagen. Ausgeschlossen wegen fehlenden Bezugs zu den Forschungsfragen.

PNTML = Pudendal nerve terminal motor latency.

Low, JA, Cox, MJ et al. (1981). The prediction of intrapartum fetal metabolic acidosis by fetal heart rate monitoring. <i>Am J Obstet Gynecol</i> <b>139</b> (3): 299-305.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Fallkontrollstudie zum Wert des fetalen Elektrokardiogramms für die frühzeitige Vorhersage der intrauterinen Asphyxie. Ergebnis: niedrige (100 bis $119^{\text{min}}$ ) oder hohe Basalfrequenzen und eine verminderte Oszillationsfrequenz sind acht und vier Stunden vor Geburt keine Prädiktoren einer metabolischen Azidose. Eine Stunde vor Geburt ist die Gesamtzahl der Dezelerationen und die Anzahl der späten Dezelerationen ein Prädiktor für die metabolische Azidose. Der prospektive Vorhersagewert suspekter oder pathologischer Herzfrequenzmuster für eine fetale Hypoxie oder Azidose ist begrenzt. Ausgeschlossen wegen fehlender testtheoretischer Auswertung und wenig Bezug zu den Fragestellungen.

Mayes, F, Oakley, D et al. (1987). A retrospective comparison of certified nurse-midwife and physician management of low risk births. A pilot study. <i>J Nurse Midwifery</i> <b>32</b> (4): 216-221.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Kleine Fall-Kontroll-Studie. 29 Patientinnen von Hebammen (CNM) und gematchte Kontrollen: Patientinnen von ärztlichen Geburtshelfern / -innen. Die Anzahl der höhergradigen Dammverletzungen liegt in der Gruppe der Frauen, bei denen die Geburt von Ärzten geleitet wurde, höher. Es ist nicht angegeben, ob der Unterschied signifikant ist. Dies ist assoziiert mit signifikant höheren Episiotomieraten (76 % bei den Ärzten gegenüber 24 % bei den Hebammen); die Dauer der zweite Phase war bei Geburten, die von Hebammen geleitet wurden, nicht-signifikant länger, die dritte Phase war bei Geburten, die von Hebammen geleitet wurden, signifikant länger.

	<p>Keine signifikanten Unterschiede bezüglich Frühgeburtlichkeit, Übertragung, Komplikationen beim Kind, Mekoniumabgang oder Apgarwerten.                  Matching unzureichend: Gruppen haben andere soziodemographische Merkmale. Völlig andere Behandlungsphilosophie (z. B. 24 % Epiduralanästhesie bei den Ärzten und 0 % bei den Hebammen, eine Patientin aus der Gruppe von Geburten, die von Ärzten geleitet wurden, erhielt eine Allgemeinnarkose).                  Zu kleine Gruppen, um mögliche Unterschiede wichtiger Outcomes (Apgar, Verlegung auf Intensivstation, Tod) zu erkennen (dies wird auch in der Diskussion so erwähnt).</p>
--	--

CNM = Certified Nurse Midwife.

<p>McCullough, AM (1984). Episiotomy. <i>J R Army Med Corps</i> <b>130</b> (1): 60-63.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Kurzes, relativ altes Review.                  Historischer Abriss. Methodik: Mediolaterale Episiotomie; Bewertung der Technik: mehr Schmerzen, mehr Dyspareunie und häufiger unzureichende anatomische Ergebnisse werden einer Rate von 8 % für Dammriss dritten Grades gegenübergestellt.                  Mediane Episiotomie; Bewertung der Technik in Anlehnung an Beynon:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Weniger Schmerzen während der ersten Tage des Wochenbetts</li> <li>- Geringerer Blutverlust</li> <li>- Einfachere chirurgische Versorgung</li> <li>- Besserer Heilungsverlauf</li> <li>- Möglicherweise weniger Dyspareunie und erhaltene Funktion beider Hälften des M. puborectalis.</li> </ul> <p>Darstellung der Studie von Coats et al (1980). Schwierigkeiten bei der Bestimmung des richtigen Zeitpunkts für die Inzision. Notwendigkeit einer gründlichen Ausbildung desjenigen, der die Episiotomiewunde versorgt. Seltene schwerwiegende Folgen der Episiotomie. Zitat House 1981: die Folgen der Inzision in der Mittellinie würden möglicherweise überbewertet.                  Schlussfolgerung: prospektive, randomisierte Studien erforderlich.                  Ausgeschlossen wegen fehlender neuer Aspekte hinsichtlich der Fragestellungen.</p>

<p>McGuinness, M, Norr, K et al. (1991). Comparison between different perineal outcomes on tissue healing. <i>J Nurse Midwifery</i> <b>36</b> (3): 192-198.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Knappes Review                  Verweis auf das Review von Thacker und Banta.                  Methodik anhand von Vor- und Nachteilen diskutiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bessere Heilung</li> <li>- Prävention von Senkungsbeschwerden</li> <li>- Prävention von Dammrissen</li> <li>- Schutz des Feten</li> <li>- Infektionen</li> <li>- Schmerzen und Dyspareunie</li> <li>- Blutverlust</li> <li>- Wundheilung</li> </ul> <p>Fallkontrollteil                  Teilnehmer: 384 Frauen mit unterschiedlicher Aufenthaltsdauer, die die Kriterien für eine frühe Entlassung erfüllten. Nur unkomplizierte Schwangerschaften mit einem Geburtsgewicht von mindestens 2500 g, die im dritten Trimester durch eine / -n Arzt / Ärztin oder eine Hebamme betreut wurden, telefonisch erreichbar waren und am „Follow Up“ 15 Tage nach der Entbindung teilgenommen hatten.                  17 Frauen wurden ausgeschlossen, weil sie operative Entbindungen hatten. Alle Patientinnen entstammten niedrigen Einkommensschichten und waren vorwiegend „African-American“ und „Hispanics“.                  Vier Gruppen anhand des Outcomes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Episiotomie ohne Zusatzverletzung intakter Damm</li> <li>- Dammriss dritten und vierten Grades wurden zu Dammrissen dritten</li> </ul>

	<p>Grades zusammengefasst.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oberflächliche Läsionen der Vagina, periurethrale Risse oder Labienrisse wurden mit den Dammrissen ersten Grades eingeordnet, der Gruppe „intakter Damm“ zugeordnet, die in der Regel keine chirurgische Versorgung bedürfen.</li> <li>- Episiotomie mit zusätzlichem DR III°</li> </ul> <p>Als abhängige Variable wurde nur der Heilungsverlauf betrachtet.          Ergebnisse: nur 2 % der Frauen mit Episiotomie gegenüber 15 % der Frauen in der Episiotomiegruppe erlitten einen DR III°. In der Gruppe mit Episiotomie war die Heilung signifikant häufiger (7,7 %) häufiger verzögert als in der Gruppe ohne Episiotomie.          Ausgeschlossen wegen spezieller Ethnie (63 % Schwarz, 30 % „Hispanic“), Darstellung sinnloser Korrelationen (Messung von Interventionseffekten), kleiner Fallzahl und relativ hohem Dropout schon nach 15 Tagen.</p>
--	---

Naugle, DK, Sorenson, RB et al. (1994). Routine vs selective episiotomy. <u>Lancet</u> <b>343</b> (8895): 487.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Leserbrief zum Argentine Episiotomy Trial. Darstellung der Zahlen aus Jacksonville, Florida: Episiotomierate 61 %, 24 % der Frauen mit Episiotomie erleiden ein signifikantes Dammtrauma.          Ausgeschlossen wegen unzureichender Angaben zur durchgeführten Studie.</p>

Pearl, ML, Roberts, JM et al. (1993). Vaginal delivery from the persistent occiput posterior position. Influence on maternal and neonatal morbidity. <u>J Reprod Med</u> <b>38</b> (12): 955-961.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Fallkontrollstudie zur hinteren Hinterhauptslage, gematchte Kontrollen mit vorderer Hinterhauptslage. 564 Geburten und 1068 Kontrollen, die nach Ethnie, Parität und Geburtstyp gematcht wurden.          Die Fallgruppe war die Inzidenz höhergradiger Dammverletzungen höher. Innerhalb der Fallgruppe erhöhte eine operative Entbindung das Risiko für schwere Dammverletzungen, Scheidenrisse, und Episiotomie. Innerhalb der Fallgruppe bestand bei Forzepsentbindung im Vergleich zur Vakuumextraktion ein höheres Risiko schwerer Dammverletzungen, Scheidenrisse und Episiotomie.          In dieser Gruppe war das Risiko schwerer Dammverletzungen bei der medianen höher als bei der mediolateralen Episiotomie.          Kinder, die aus der hinteren Hinterhauptslage geboren wurden hatten mehr Erbsche Lähmungen und Lähmungen des N. facialis als Kinder, die aus der vorderen Hinterhauptslage geboren wurden. Alle Nervenschädigungen waren mit einer Forzepsentbindung assoziiert.          Zusätzliche Darstellung der Inzidenz höhergradiger Dammrisse bei Entbindungen aus hinterer Hinterhauptslage mit und ohne Episiotomie stratifiziert nach Entbindungsmodus. Bei medianer Episiotomie und Spontangeburt mehr (20 %) höhergradige Dammverletzungen als bei Spontangeburt aus dieser Lage ohne Episiotomie (6 %) (<math>p &lt; 0,05</math>). Die mediolaterale Episiotomie erhöht in diesem Kollektiv das Risiko höhergradiger Dammrisse nicht. Bei den Forzepsentbindungen senkt die mediolaterale Episiotomie das Risiko höherer Dammverletzungen signifikant.          Zusammenfassend ist die vaginale Entbindung aus hinterer Hinterhauptslage mit einer erhöhten mütterlichen Morbidität assoziiert und bei operativen vaginalen Entbindungen aus dieser Lage ist die kindliche Morbidität erhöht.          Ausgeschlossen wegen unzureichender Bildung der Kontrollgruppe: signifikant mehr Episiotomien und höherer Anteil mediolateraler Episiotomien in der Fallgruppe, Unterschiede im Outcome können durch Interventionseffekte erklärt werden. Bei der Analyse der Untergruppen werden operative Entbindungen mit Spontanentbindungen verglichen. Die zahlreichen Forzepsentbindungen entsprechen nicht mehr heutiger Praxis; veraltet.</p>
Bemerkung	Etwa 80 % mediane, 20 % mediolaterale Episiotomie.

Perry, RE, Blatchford, GJ et al. (1990). Manometric diagnosis of anal sphincter injuries. <u>Am J Surg</u> <b>159</b>	
---	--

(1): 112-116; discussion 6-7.

Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Diagnose von Sphinkterschäden mittel Druckmessung und computergestützter Auswertung von Druckprofilen. Berechnung eines Parameters (mean vector symmetry index). Fallkontrolldesign: mean vector symmetry index bei asymptomatischen Frauen 0,76, bei inkontinenten Frauen mit bekanntem Sphinkterschaden 0,33 (p = 0,0001). Kein Einbezug der Geburtsanamnese, Daten zur Episiotomie anhand der Erinnerung der Frauen erhoben. Durchschnittliches Alter und Geburtsanamnese in den Gruppen unterschiedlich. Kein Matching der Kontrollen. Gruppenbildung unklar. Praktische Relevanz unklar / kein Vorteil gegenüber EMG. Keine testtheoretische Auswertung.
---	--

Samples, JT, Dougherty, MC et al. (1988). The dynamic characteristics of the circumvaginal muscles. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs **17** (3): 194-201.

Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Kohortenstudie (n = 98) gesunder Frauen unterschiedlicher Parität. Messung der Muskelkraft der zirkumvaginalen Muskulatur (circumvaginal muscle (CVM) maximum pressure) in Relation zum Zeitraum seit Geburt, Parität, Geburtsverlauf, Episiotomie, Alter, Stillen, sportlicher Betätigung, BMI, Stressinkontinenz und Orgasmus. Ergebnisse: die Korrelation des gemessenen Drucks zu den oben genannten Parametern war nicht oder kaum signifikant. Zwischen der Gruppe der Nulliparae, der Parae, der Frauen mit Sektio und der Frauen mit vaginaler Geburt bestanden jedoch signifikante Unterschiede, die darauf hindeuten, dass die vaginale Geburt die zirkumvaginalen Muskeln schwächt. Ausgeschlossen wegen inhomogener Subgruppen, fehlender Powerschätzung und geringer Relevanz für die Fragestellungen.
---	---

BMI = Body-Mass-Index.

Reynolds, JL, Yudkin, PL (1987). Changes in the management of labour: 1. Length and management of the second stage. CMAJ **136** (10): 1041-1045.

Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Längsschnittstudie von 18940 Geburten zwischen 1981 und 1984. Ergebnisse: deutlich längere Dauer der zweiten Geburtsphase (insbesondere bei Primiparae), deutlich größerer Anteil von Spontangeburt, sinkende Episiotomierate. Keine Veränderung des kindlichen Outcomes oder der Häufigkeit mütterlicher Komplikationen. Die Rate der Episiotomien fiel von 69,7 % auf 44,7 %. Die deutlichste Abnahme der Häufigkeit von Episiotomien wurde in der Untergruppe mit kurzer Dauer der Austreibungsphase beobachtet. Die Ergebnisse werden als Folgen einer veränderten therapeutischen Philosophie interpretiert: das Vorgehen während der zweiten Geburtsphase sei konservativer geworden. Die häufigere Anwendung des CTG habe die Geburtshelfer / -innen darin bestärkt, dass es dem Kind gut gehe, und die Geburt nicht (operativ oder mittels Episiotomie) beendet werden müsse. Längsschnittstudie ist generell ungeeignet, um kausale Zusammenhänge zu klären. Im Untersuchungszeitraum stieg der Anteil der Primiparae deutlich an. Die Dauer der zweiten Phase verlängerte sich nur bei den Primiparae. Im gleichen Zeitraum wurde das CTG häufiger genutzt, die Häufigkeit von Epiduralanästhesien fiel. Ausgeschlossen wegen geringer Bedeutung für die Fragestellung. Keine multivariate Analyse.
---	--

CTG = Cardiotokographie.

Reynolds, JL, Yudkin, PL (1987). Changes in the management of labour: 2. Perineal management. CMAJ **136** (10): 1045-1049.

Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Längsschnittstudie von 24439 Geburten. Ergebnisse: deutlich sinkende Episiotomierate (von 72,6 % bei Primi- auf 44,9 %; bei Multiparae von 36,8 % auf 15,4 %). Anzahl erst- und zweitgradiger Dammsrisse stieg, aber signifikanter Anstieg der Frauen mit intaktem Damm nach Geburt (p < 0,001). Rate drittgradiger Dammsrisse
---	--

	<p>blieb weitgehend konstant (4,5 % auf 4,9 % (Primiparae) und 2,1 % auf 1,8 % (Multiparae).                  Ein intakter Damm wurde häufiger bei jüngeren Frauen, Frauen mit kurzer Dauer der Austreibungsphase und kleinen Neugeborenen beobachtet.                  Ausgeschlossen, weil Längsschnittstudie generell ungeeignet ist, um kausale Zusammenhänge zu klären. Im Untersuchungszeitraum stieg der Anteil der Primiparae deutlich an, ebenso sank die Zahl der Forzepsentbindungen. Die Dauer der zweiten Phase verlängerte sich nur bei den Primiparae. Im gleichen Zeitraum wurde das CTG häufiger genutzt, die Häufigkeit von Epiduralanästhesien fiel.                  Keine multivariate Analyse.</p>
--	--

CTG = Cardiotokographie.

Reynolds, JL (1993). The final fatal blow to routine episiotomy. <i>Birth</i> <b>20</b> (3): 162-163.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Kommentar zur Studie von Klein (1992). Kleines Review. Nur die Arbeiten von Sleep (1984 und 1987) werden als methodisch von guter Qualität gewertet. Die Studie von Klein wird als Modell für methodische Planung und analytischen Scharfsinn gewürdigt.                  Es wird ausgeführt, dass die Studie zwar großen Widerhall in der Presse und in Frauenzeitschriften gefunden habe, von der wissenschaftlich-medizinischen Öffentlichkeit aber ignoriert werden, da sie in einem innovativen Onlinejournal erschienen sei.                  Es wird berichtet, dass die Episiotomierate im Gesundheitszentrum des Autors von 48 % 1992 auf 26 % 1993 gefallen sei.                  Ausgeschlossen wegen fehlender Relevanz für die Fragestellungen (keine Daten).</p>

Röckner, G, Jonasson, A et al. (1991). The effect of mediolateral episiotomy at delivery on pelvic floor muscle strength evaluated with vaginal cones. <i>Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica</i> <b>70</b> (1): 51-54.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Kohortenstudie. Untersuchung zur Muskelkraft den Beckenbodens mittels Konen. Retrospektive Auswertung mit Fallkontrolldesign.                  87 Frauen mit unkompliziertem Schwangerschaftsverlauf und vaginaler Geburt (n = 71) bzw. elektiver Sektio (n = 16).                  Es wurde das Gewicht des schwersten Konus gemessen, der eine Minute in der Vagina gehalten werden konnte, während die Patientin aufrecht stand oder lief. Typ der Episiotomie nicht angegeben.                  Schlussfolgerung der Autoren: die Episiotomie scheint den Beckenboden zusätzlich zu schwächen.                  Ausgeschlossen wegen deutlich unterschiedlicher Gruppen (mehr operative Entbindungen in der Gruppe mit Episiotomie). Fehlende Angaben zu den Basisparametern (Alter / Gewicht) in den Untergruppen. Keine Darstellung der Rohdaten (i.e. des Gewichtes, das gehalten werden konnte). Keine testtheoretische Auswertung (Sensitivität, Spezifität).</p>

Röckner, G, Henningson, A et al. (1988). Evaluation of episiotomy and spontaneous tears of perineum during childbirth. <i>Scand J Caring Sci</i> <b>2</b> (1): 19-24.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Kohortenstudie.                  205 aufeinanderfolgende Geburten, Primiparae 18 Jahre und älter, 37 und höhere SSW, Einlinge, schwedische Nationalität. Vergleich der Gruppe mit spontanen Dammrissen (nicht-differenziert nach Schweregrad) mit der Gruppe mit Episiotomien. Untersucht wurden die Variablen: Hämatom / Bluterguss, Schwellung oder Infektionen auf einer vierstufigen Skala, Heilungsverlauf auf einer dreistufigen Skala, der Verbrauch von Analgetika, Schmerzen auf einer fünfstufigen Skala. Ein „Follow Up“ wurde bei der Entlassung (fünf bis sechs Tage nach der Geburt) und telefonisch drei Wochen später durchgeführt. Ein weiteres „Follow Up“ nach drei Monaten mittels Fragebogen.                  Ergebnisse: die beiden Gruppen waren hinsichtlich des Alters und der Teilnahme an Geburtsvorbereitungskursen ähnlich. Die Einstellung zur Schwangerschaft und das</p>

	<p>Befinden während der Schwangerschaft waren ähnlich. Die Kinder unterschieden sich nicht hinsichtlich des Geburtsgewichts.</p> <p>In der Gruppe mit Episiotomie wurden aber weitaus mehr Vakuumextraktionen (15 % gegenüber 4 %) durchgeführt.</p> <p>In der Episiotomiegruppe traten deutlich weniger (18 % gegenüber 33 %) Labien- und Klitorisrisse auf. Während der ersten drei Tage nutzen mehr Frauen aus der Episiotomiegruppe (51 % gegenüber 23 %) Analgetika. Der Grad der Hämatome und Schwellung war in der Episiotomiegruppe schwerer. Schmerzen, die schwerer waren „als erwartet“ wurden von 26 % der Episiotomiegruppe gegenüber 8 % in der Gruppe der Frauen mit spontanen Rissen angegeben.</p> <p>Zusammenfassend erlebten die Patientinnen der Gruppe mit in der Regel mediolateraler Episiotomie deutlich mehr Schmerzen.</p> <p>Ausgeschlossen wegen deutlich unterschiedlicher Gruppen (mehr operative Entbindungen in der Gruppe mit Episiotomie). Fehlende Angaben zu den Basisparametern (Alter / Gewicht) in den Untergruppen. Signifikanzangaben fehlen zur Anzahl der Dammrisse in den Subgruppen.</p>
Bemerkung	Etwa 88 % mediolaterale, 12 % mediane Episiotomie.

SSW = Schwangerschaftswoche.

Röckner, G (1990). Urinary incontinence after perineal trauma at childbirth. <u>Scand J Caring Sci</u> 4 (4): 169-172.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Kohortenstudie zur Untersuchung des Zusammenhangs von Stressinkontinenz und Geburtstrauma.</p> <p>205 Mütter (157 Mütter mit Zustand nach Episiotomie und 48 Mütter mit spontanem Dammriss). Zusendung eines Fragebogens vier Jahre nach Geburt. Erfragt wurden Parität, Geburtsverlauf, die Häufigkeit und der Schweregrad von Inkontinenzsymptomen, Inkontinenz vor der ersten Geburt, Beschwerden und Stimmungen. In einem Freitextfeld konnten die Mütter darüber hinaus eigene Kommentare abgeben.</p> <p>Ergebnisse: 90 % der angeschriebenen Mütter beantworteten den Fragebogen. Die Häufigkeit der Stressinkontinenz war in beiden Gruppen gleich.</p> <p>Die Autoren vertreten in Anlehnung an Snooks et al. (1984), Gordon und Ogue (1985), Snooks et al. (1986), Sleep und Grand (1987) und Geelen et al. (1982) die Meinung, dass die Stressinkontinenz nicht durch das Dammt trauma verursacht wird, sondern durch die nervale Schädigung des Beckenbodens bei der Geburt. Sie schlussfolgern, dass Meinung, dass die Episiotomie den Beckenboden schützt, unfundiert sei.</p> <p>Ausgeschlossen wegen deutlich unterschiedlicher Gruppen (mehr operative Entbindungen in der Gruppe mit Episiotomie). Keine Powerschätzung (Gruppengrößen könnten zu klein sein, um signifikante Unterschiede zu finden). Gegenthese: „Episiotomie schützt bei Patientinnen mit Vakuumextraktion vor Inkontinenz“ kann mit dieser Studie auch gehalten werden.</p>
Bemerkung	Im Text nicht angegeben, da gleiche Studienpopulation wie in der Studie von Röckner et al. 1991: etwa 88 % mediolaterale, 12 % mediane Episiotomie.

Rosen, MG, Dickinson, JC (1993). The paradox of electronic fetal monitoring: more data may not enable us to predict or prevent infant neurologic morbidity. <u>Am J Obstet Gynecol</u> 168 (3 Pt 1): 745-751.
---

Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Kleines Review und kleine Fallkontrollstudie zur Bedeutung des Monitoring der Herzaktivität des Feten unter der Geburt und zum Vorhersagewert bezüglich eines Hirnschadens.</p> <p>Das Review habe gezeigt, dass es in den untersuchten zehn Arbeiten nicht gelungen ist, Muster der Herzaktivität des Feten zu identifizieren, die zuverlässig einen Hirnschaden des Feten vorhersagen.</p> <p>Die Studien im Reviewteil untersuchten unterschiedliche Outcomes (Häufigkeit von Ventrikelblutungen, Anfällen, Zerebralparese, schwere Zerebralparese, „Neurologische Morbidität“) in unterschiedlichen Populationen (Reif- und Frühgeborene, untergewichtige und normalgewichtige Kinder). Gemessen wurden variable Dezelerationen, späte Dezelerationen, prolongierte Dezelerationen und eine verminderte Variabilität von Schlag zu Schlag (bzw. Kombinationen dieser Parameter).</p> <p>In weiteren Verlauf wird eine Fallserie dargestellt, mit der diese Fragestellung an 55 Geburten hirngeschädigter Kinder untersucht (Auswertung von CTG im Rahmen von Kunstfehlerprozessen). Es konnte kein Zusammenhang nachgewiesen werden. Keine testtheoretische Auswertung. Keine multivariate Analyse. Keine Kontrollgruppe. Auswertung der CTG zu verschiedenen Zeitpunkten (vom Anfang der Auswertung ausgehend, nicht vom Ende ausgehend retrospektiv). Keine Definition der „Hirnschädigung“, kein einheitliches betrachtetes neonatales Outcome. Wenig Bezug zu den Fragestellungen.</p>
---	---

CTG = Cardiotokographie.

Sampsel, CM, Brink, CA et al. (1989). Digital measurement of pelvic muscle strength in childbearing women. <i>Nurs Res</i> <b>38</b> (3): 134-138.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Das Instrument der digitalen Messung der Muskelkraft der Beckenbodenmuskulatur wurde evaluiert. Bei 14 Erstgebärenden wurden Messungen vorgenommen: Messungen wurden in der 32. und 36. Gestationswoche sowie sechs Wochen nach der Geburt durchgeführt. Vier Schwangere wurden mit Sektio entbunden. Zwei Teilnehmerinnen konnten an der zweiten präpartalen Messung nicht teilnehmen.</p> <p>Die Muskelstärke wurde anhand einer definierten Skala von 1 bis 4 eingeteilt. In die Bewertung gehen auch der vom Untersucher subjektiv empfundene Druck, die Dauer der Kontraktion und die Verschiebung der Ebene ein. Gleichzeitig wurde eine eventuell bestehende Stressinkontinenz durch Provokation (Husten) erfasst, darüber hinaus wurde die Zeit gemessen, die benötigt wurde, um willkürlich den Harnfluss zu unterbrechen.</p> <p>Die Interrater reliability und die Korrelation der verschiedenen Messwerte wurden dargestellt.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender „Goldstandards“, ungenügender Methodik (lineare Regression ist keine genügende Methode der statistischen Bewertung von Methodenvergleichen) sowie Fehlen einer testtheoretischen Auswertung, wenig Bezug zu den Fragestellungen und geringer praktischer Relevanz.</p>
Saunders, NS, Paterson, CM et al. (1992). Neonatal and maternal morbidity in relation to the length of the second stage of labour. <i>Br J Obstet Gynaecol</i> <b>99</b> (5): 381-385.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Umfangreiche retrospektive Kohortenstudie an 17 Zentren im Raum London. Suche nach Risikofaktoren kindlicher und mütterlicher Morbidität mit Fokus auf der Dauer der Austreibungsphase.</p> <p>Teilnehmerinnen: 25069 Frauen mit einem Kind im Alter von mindestens 37 Gestationswochen, Spontangeburt aus Schädellage.</p> <p>Gemessen wurde das relative Risiko früher mütterlicher Morbidität, postpartaler Blutungen und Infektionen, die kindliche Morbidität, gemessen in Apgarwerten oder als Häufigkeit der Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation. Diese Werte in Relation zur Parität und Geburtsgewicht, Interventionen (Epiduralanästhesie, Episiotomie und operative Entbindung), Asphyxiezeichen (Mekonium, pathologisches CTG), Fieber der Mutter und Dauer der zweiten Geburtsphase.</p> <p>Ergebnisse: Die Dauer der zweiten Geburtsphase war signifikant und unabhängig</p>

	<p>assoziiert mit dem Risiko von Blutungen in der Nachgeburtsphase und mütterlichen Infektionen. Dieses Risiko war jedoch weitaus stärker durch operative Entbindungen (adjustiertes OR 2,9) und ein Geburtsgewicht von mehr als 4000 g (adjustiertes OR 2,7) erhöht. Fieber unter der Geburt und Primiparität stärker mit einem höheren Risiko von Wochenbettinfektionen assoziiert, als die Dauer der zweiten Phase. Es wurden keine Auswirkungen der Dauer der Austreibungsphase auf die Apgarwerte oder die Häufigkeit der Aufnahme auf eine neonatologische Intensivstation gefunden. Die stärksten Prädiktoren einer Aufnahme auf die Intensivstationen waren (nicht überraschend) ein niedriges Geburtsgewicht, Fieber der Mutter unter der Geburt und Mekonium im Fruchtwasser. Niedrige Apgarwerte waren assoziiert mit Mekonium im Fruchtwasser und pathologischem CTG. Die Auswirkungen der Dauer der Austreibungsphase auf die kindliche Mortalität konnten aufgrund geringer Fallzahlen nicht bewertet werden.</p> <p>In der gesamten Studienpopulation war die Episiotomie häufiger mit einem Blutverlust von 500 ml und mehr assoziiert (nicht-adjustiertes OR 2,3 95 % Vertrauensintervall 2,1 bis 2,6) und ebenso häufiger mit Wochenbettinfektionen assoziiert (nicht-adjustiertes OR 1,8 95 %-Vertrauensintervall 1,5 bis 2,2), adjustierte OR sind für diese Assoziationen leider nicht angegeben.</p> <p>Ausgeschlossen wegen geringer Aussagekraft bei fehlender Stratifizierung (nach Parität oder operativer Entbindung) und Messung pseudounabhängiger Variablen (z. B. Angabe der Häufigkeit von Wochenbettinfektionen in Abhängigkeit von Fieber unter der Geburt bzw. Angabe von Blutverlust nach mediolateraler Episiotomie). Keine Powerschätzungen.</p>
Bemerkung	Britische Studie, im Text nicht angegeben, wahrscheinlich vor allem mediolaterale Episiotomien.

CTG = Cardiotokographie. OR = Odds Ratio.

Séguin, L, Therrien, R et al. (1989). The components of women's satisfaction with maternity care. <u>Birth</u> <b>16</b> (3): 109-113.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Postalischer Fragebogen an 1790 Frauen vier bis sieben Monate nach Geburt. Rücklauf 938 Bögen (52,4 %). Ausschluss von Todgeburten. Auswertung mittels Faktoranalyse: fünf Dimensionen der Zufriedenheit mit dem Geburtserlebnis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Geburt selbst</li> <li>- Ärztliche Betreuung (medical care)</li> <li>- Pflegerische Betreuung (nursing care)</li> <li>- Informationsvermittlung und Grad der Einbeziehung in Entscheidungsprozesse</li> <li>- Eigenschaften des Geburtsraumes und Parameter der Wehentätigkeit.</li> </ul> <p>Mittels multipler Regression wurden Bestimmungsfaktoren gesucht, die diese Dimensionen der Zufriedenheit erklären.</p> <p>Ergebnisse: mit einem positivem Geburtsprozess waren insbesondere Faktoren wie die Intensität der Schmerzen, Komplikationen und die Länge der Geburt assoziiert. Die Zufriedenheit mit der ärztlichen Betreuung war am stärksten mit dem Grad der Einbeziehung in die Entscheidungsprozesse assoziiert. Die Zufriedenheit mit der pflegerischen Betreuung war mit der Menge empfangener Informationen assoziiert.</p> <p>Der Einfluss der räumlichen Umgebung war nicht mit der Zufriedenheit assoziiert. Ausgeschlossen wegen des methodisch komplexen und nicht ausreichend erklärten Ansatzes (Fünf „Dimensionen der Zufriedenheit“ mit relativ niedrigem Cronbach's alpha, keine Beschreibung der Faktorenanalyse, keine Beschreibung der anderen gefundenen Faktoren und des Abbruchkriteriums, keine Darstellung der Interkorrelationsmatrix der Faktoren und ihrer Eigenwerte, fehlende Darstellung aller Variablen, fehlendes Gesamtmodell mit multipler Regression, fehlende Beschreibung der angehängte multiple Regression) und der geringen Bezüge zu den Fragestellungen.</p>
Bemerkung	Kanadische Studie, wahrscheinlich häufig mediane Episiotomie, dies war aber nicht Gegenstand der Studie.

Shorten, A, Shorten B. (1999). Episiotomy in NSW hospitals 1993-1996: towards understanding variations between public and private hospitals. <u>Aust Health Rev</u> <b>22</b> (1): 18-32.
---

Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Untersuchung zum Unterschied in den Episiotomieraten zwischen privaten und staatlichen Krankenhäusern in New South Wales (NSW) zwischen 1993 und 1996. Die Studie zeigte, dass die Episiotomieraten in den privaten Krankenhäusern 12 bis 15 % höher lag. In diesem Zeitraum sank diese Rate in den öffentlichen Krankenhäusern, jedoch nicht in den privaten Krankenhäusern. Obwohl die Patientinnen in den privaten Krankenhäusern mehr als doppelt so häufig Zangenentbindungen und Vakuumentextraktionen hatten, bleibt ein Teil des Unterschieds unerklärt.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Vergleichbarkeit der beiden Kollektive: (Angaben zu den Sektioraten und zur Parität fehlen ebenso wie Angaben zur Größe und zum medizinischen Spektrum der Häuser).</p>
Bemerkung	<p>Australische Studie, Art der Episiotomie im Text nicht erwähnt, wahrscheinlich nahezu ausschließlich mediolateral.</p>

<p>Shorten, A, Shorten, B (2000). Women's choice? The impact of private health insurance on episiotomy rates in Australian hospitals. <i>Midwifery</i> <b>16</b> (3): 204-212.</p>	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Untersuchung zum Unterschied in den Episiotomieraten zwischen privaten und staatlichen Krankenhäusern in New South Wales zwischen 1996 und 1997. Methodisch ähnlich zu Shorten, A, Shorten, B (1999). Episiotomy in NSW hospitals 1993-1996: towards understanding variations between public and private hospitals. <i>Aust Health Rev</i> <b>22</b> (1): 18-32.</p> <p>Es sollte gezeigt werden, was die Ursachen für Unterschiede der Episiotomierate zwischen australischen Krankenhäusern ist.</p> <p>Retrospektive Kohortenstudie mit logistischer Regression.</p> <p>Teilnehmer 2028 vaginale Geburten in einem großen staatlichen Krankenhaus in New South Wales, Australien.</p> <p>Nach Adjustierung klinischer und anderer Faktoren wurde gezeigt, dass privat versicherte Frauen im Vergleich zu staatlich versicherten Frauen das doppelte Risiko einer Episiotomie trugen. Ursache hierfür sind wahrscheinlich Unterschiede in der Art des klinischen Geburtsmanagements zwischen Hebammen und Ärzten (staatlich versicherte Frauen werden vorwiegend von Hebammen betreut, während privat versicherte Patientinnen auch in staatlichen Krankenhäusern vorwiegend von Ärzten betreut werden). Datenerfassung durch „prenatal clinic“ Hebammen bzw. nach dem Abschluss der Geburt durch „labour ward“ Hebammen.</p> <p>Keine Informationen zum mütterlichen Alter, Bildungsstatus, Beschäftigungsstatus, Familienstand und ethnischen Gruppe. Ebenso wurden geringgradige Risse oder Schürfungen (minor tears or grazes) nicht erfasst.</p> <p>Ausgeschlossen wurden alle Geburten mittels Sektio. Die Sektioraten waren für die staatlich versicherten Frauen etwas höher (13,9 %) als für die privat versicherten (12,2 %). Zwischen den Gruppen fanden sich signifikante Unterschiede hinsichtlich der Größe der Mütter, der Rate unkomplizierter Geburten, der Rate von Vakuumentextraktionen, der Episiotomierate, der Rate erst- und zweitgradiger Dammrisse und dem Geburtsgewicht der Kinder. Privat versicherte Frauen waren größer, ihre Kinder waren schwerer, sie hatten häufiger Vakuumentextraktionen, Episiotomien und Dammrisse ersten und zweiten Grades.</p> <p>Die Episiotomierate privat versicherter Frauen war deutlich höher (35,7 %) als die staatlich versicherter Frauen (25,5 %).</p> <p>Mit der Episiotomie waren operative Entbindungen, Zeichen einer kindlichen Gefahrensituation und niedrige Parität assoziiert. Drittgradige Dammrisse waren positiv mit Episiotomien assoziiert. Darüber hinaus war die Inzidenz zusätzlicher Risse, die genäht werden mussten, bei privat versicherten Frauen höher. Insgesamt hatten so privat versicherte Frauen eine substantiell verminderte Wahrscheinlichkeit, die Geburt mit einem intakten Damm zu beenden. Weder die Episiotomie noch der Versicherungsstatus hatte in einem Fallkontrolldesign einen signifikanten Einfluss auf die kindliche Morbidität.</p> <p>In der logistischen Regression zeigte sich ein signifikanter Effekt des Versicherungsstatus nur in der Untergruppe der Multiparae (OR 2,08 95 %</p>

	<p>Konfidenzintervall 1,53-2,84). Das OR für die Forzepsentbindung war jedoch für beide Gruppen signifikant erhöht (12,03 bzw. 15,97), ebenso war das OR für die Vakuumentextraktion bei den Primiparae deutlich erhöht (6,06).</p> <p>Das Risiko für höhergradige Dammrisse ist in beiden Kollektiven gleich. In einer Fall-Kontroll-Auswertung zeigte sich jedoch, dass 13 der 15 Frauen, die einen drittgradigen Dammriss erlitten, eine Episiotomie erhalten hatten. 2,2 % der Frauen, die eine Episiotomie erhalten hatten, gegenüber nur 0,14 % der Frauen, die keine Episiotomie erhalten hatten, erlitten einen Dammriss dritten Grades. 33,2 % der Studienpopulation erlitten spontane Dammrisse ersten und zweiten Grades (tears requiring suturing (TRS)), während nur wenige Frauen mit Episiotomie zusätzlich einen TRS erlitten.</p> <p>Ausgeschlossen<sup>28</sup> wegen fehlender Vergleichbarkeit der beiden Kollektive: (Angaben zum Alter der beiden Gruppen fehlen ebenso wie Angaben zur kindlichen Lage und Einstellung, zur Dauer der Austreibungsphase. Zusätzlich war die Rate operativer Entbindungen in der Gruppe der privat versicherten Frauen weitaus höher) Die Fallzahl von Kindern mit niedrigen Apgarwerten ist zu gering für die Analyse, ebenso die Fallzahl drittgradiger Dammrisse. Keine Powerschätzung).</p>
Bemerkung	Mediolaterale Episiotomie.

OR = Odds Ratio.

<p>Signorello, LB, Harlow, BL et al. (2000). Midline episiotomy and anal incontinence: retrospective cohort study. <i>BMJ</i> <b>320</b> (7227): 86-90.</p>	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Fallkontrollstudie mit drei Studienarmen. Ziel: Erforschung des Zusammenhangs zwischen mediolateraler Episiotomie.</p> <p>Teilnehmer: Primiparae mit vaginaler Geburt eines reifgeborenen Einlings:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 209 mit mediolateraler Episiotomie</li> <li>- 206 ohne Episiotomie aber mit spontanem Dammriss</li> <li>- 211 ohne Episiotomie ohne Dammriss oder mit spontanem DR I°</li> </ul> <p>Gemessenes Outcome: selbst berichtete Inkontinenz für Stuhl und Wind.</p> <p>Ergebnisse: bei Beschränkung der Studiengruppe auf komplikationslose, nicht-operative Geburten hatten Frauen nach medianer Episiotomie ein signifikant höheres Risiko der Stuhlinkontinenz drei Monate (OR 6,4 95 % Konfidenzintervall 1,3-24,8), aber nicht mehr sechs Monate nach Geburt (OR 2,7 95 % Konfidenzintervall 0,4-19) verglichen mit Frauen mit intaktem Damm.</p> <p>Auch im Vergleich mit Frauen, die einen spontanen Dammriss zweiten bis vierten Grades erlitten, verfünffachte die Episiotomie signifikant das Risiko der Stuhlinkontinenz drei Monate, aber nicht sechs Monate nach der Geburt und verdoppelte signifikant das Risiko der Inkontinenz für Darmwind<sup>29</sup> drei und sechs Monate nach der Geburt.</p> <p>Diese Assoziation war unabhängig vom Alter der Mutter, dem Geburtsgewicht des Kindes, der Dauer der zweiten Phase, operativen Entbindungsverfahren und Komplikationen während der Geburt.</p> <p>Die Autoren schließen, dass die mediane Episiotomie nicht geeignet ist, um den Damm und den Sphinkter zu schützen und Stuhlinkontinenz zu verhindern. Es werden die Ergebnisse von Sultan et al. (Sultan, Kamm et al. 1993a) diskutiert. Es wird postuliert, dass auch die komplikationslose mediane Episiotomie anscheinend geeignet sei, okkulte Sphinkterschäden hervorzurufen. Möglicherweise entstehe die Schädigung des M. sphincter ani internus durch den kindlichen Kopf bzw. die Schulter. Eine Episiotomie erlaube es diesen Kräften, unmittelbar auf den Muskel einzuwirken.</p> <p>Ausgeschlossen<sup>30</sup> wegen unterschiedlicher Rücklaufquoten des Fragebogens in den Gruppen, unterschiedlicher ethnischer Zusammensetzung der Gruppen, unterschiedlicher mittlerer Geburtsgewichte in den Gruppen, stark unterschiedlicher Dauer der Austreibungsphase in den Gruppen (intakter Damm Median 57 Minuten, Episiotomie Median 109 Minuten). Zusätzlich möglicher Recall bias: den Patientinnen wurde ein Fragebogen sechs Monate nach Geburt zugeschickt, der sie aufforderte, Symptome drei Monate nach der Geburt zu erinnern. Studie ist als</p>

	Kohortenstudie bezeichnet, ist aber eine Fallkontrollstudie. Kritische Diskussion der Studie (insbesondere zur Relevanz für Großbritannien und zum Studiendesign) auch in den Rapid responses.
Bemerkung	Mediane Episiotomie.

OR = Odds Ratio.

Smith, AR, Hosker, GL et al. (1989). The role of pudendal nerve damage in the aetiology of genuine stress incontinence in women. <i>Br J Obstet Gynaecol</i> <b>96</b> (1): 29-32.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Kleine Fallkontrollstudie; Messung der Nervenleitgeschwindigkeit des N. pudendus an 42 Frauen mit normaler Blasenkontrolle und 87 Frauen mit Urininkontinenz, Blasen- oder Genitalvorfall oder beidem. Ergebnisse: Frauen mit Stressinkontinenz hatten eine verzögerte Nervenleitung sowohl zu den quergestreiften Muskeln der Harnröhre wie zur Muskulatur des Beckenbodens, was auf einen Denervationsschaden hindeutet. Frauen mit normaler Blasenkontrolle und Senkungssymptomen hatten normale Nervenleitgeschwindigkeiten zum Blasensphinkter aber zeigten Denervationsschäden der Beckenbodenmuskulatur. Ausgeschlossen wegen unzureichenden Bezugs zu den Fragestellungen, deutlichen Unterschieden in der Zusammensetzung der Fall- und Kontrollgruppe und fehlender testtheoretischer Auswertung.
Bemerkung	Mediane Episiotomie.

Snooks, SJ, Henry, MM et al. (1985). Faecal incontinence due to external anal sphincter division in childbirth is associated with damage to the innervation of the pelvic floor musculature: a double pathology. <i>Br J Obstet Gynaecol</i> <b>92</b> (8): 824-828.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Kleine (n = 20) Fallserie von Frauen mit anorektaler Inkontinenz bei Zustand nach primär oder sekundär chirurgisch versorgter Sphinkterspaltung. 20 nach Alter, Geschlecht, Parität und Geburtsverlauf gematchte Kontrollen. Untersuchung mittels anorektaler Druckmessung, EMG, Einzelfaser-EMG, Bestimmung der motorischen Nervenleitgeschwindigkeit des Nervus pudendus (pudendal nerve terminal motor latency (PNTML), perineal descent (definiert als: ballooning of the perineum during a straining effort). Die Studienpatientinnen hatten Zeichen der Denervierung im EMG. Das Einzelfaser-EMG zeigte bei zwölf Patientinnen eine höhere Muskelfaserdichte als Reinnervierungszeichen. Von diesen zwölf Patientinnen wiesen sechs eine verzögerte Nervenleitung im N. pudendus auf. Alle Patientinnen mit Zeichen der Reinnervations des in- und externen Sphinkters hatten eine verminderte willkürliche Sphinkterkontraktion, zehn Patientinnen hatten verminderte Ruhedrücke im Analkanal und zehn Patientinnen hatten perineal descent. Damit unterschied sich die Studien- in allen gemessenen Parametern - mit Ausnahme der Position des Damms in Ruhe in Relation zur Ebene durch die tuberositas ischii - signifikant von der Kontrollgruppe. Ausgeschlossen wegen geringen Bezugs zu den Fragestellungen. Unzureichende Beschreibung der Gruppen hinsichtlich der Basisparameter, fehlender testtheoretischer Auswertung und damit unklarer praktischer Relevanz.
Bemerkung	Midline External Anal Sphincter Division (Art der Episiotomie nicht angegeben, Neun Patientinnen mit Zangenentbindung plus Episiotomie plus drittgradiger Dammriss, zwei Patientinnen mit Episiotomie plus drittgradigem Dammriss, eine Patientin mit Geburt aus Steißlage, Zangenentbindung, Episiotomie und drittgradigem Dammriss).

EMG = Elektromyogramm.

Snooks, SJ, Swash, M et al. (1990). Effect of vaginal delivery on the pelvic floor: a 5-year follow-up. <u>Br J Surg</u> <b>77</b> (12): 1358-1360.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>„Follow Up“ zur Studie von Snooks, SJ, Setchell, M et al. (1984). Injury to innervation of pelvic floor sphincter musculature in childbirth. <u>Lancet</u> <b>2</b> (8402): 546-550.</p> <p>In der ursprünglichen Studie wurden die Veränderungen in der Beckenbodenmuskulatur während einer zweimonatigen Beobachtungsperiode nach der Geburt dargestellt. Es konnte gezeigt werden, dass 80 % der Primigravidae eine klinisch okkulte, aber reversible Schädigung des N. pudendus erlitten und dass eine höhere Parität, Zangenentbindungen und eine lange Dauer der Austreibungsphase mit größeren Schäden des Nerven einhergeht.</p> <p>Erneute Untersuchung von Multiparae mit unkomplizierter vaginaler Entbindung. 20 Nulliparae (mittleres Alter 24 Jahre) dienten als Kontrollen. Bestimmung des analen Ruhetonus und des maximalen willkürlichen Drucks. Bestimmung der Lage des Damms in Ruhe und unter Anspannung. Bestimmung der Muskelfaserdichte mittels Einzelfaser-EMG. Neurographische Bestimmung der PNTML.</p> <p>In der initialen Studie und im „Follow Up“ hatten die Multiparae signifikant erhöhte Muskelfaserdichten und verzögerte Nervenleitung im N. pudendus sowohl gegenüber den Werten vor der Geburt wie gegenüber den Kontrollen. Ebenso war der mittlere Druck im Analkanal während maximaler willkürlicher Kontraktion zu allen Zeitpunkten niedriger sowohl gegenüber den Werten vor der Geburt wie gegenüber Kontrollen.</p> <p>Ausgeschlossen wegen geringen Bezugs zu den Fragestellungen, Unzureichender Beschreibung der Gruppen hinsichtlich der Basisparameter (Alter !), fehlender testtheoretischer Auswertung und damit unklarer praktischer Relevanz.</p>

EMG = Elektromyogramm. PNTML = pudendal nerve terminal motor latency.

Snooks, SJ, Badenoch, DF et al. (1985). Perineal nerve damage in genuine stress urinary incontinence. An electrophysiological study. <u>Br J Urol</u> <b>57</b> (4): 422-426.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Kleine (n = 12) Fallserie von Patientinnen mit Stressinkontinenz. Untersuchung mittels transkutaner Rückenmarksstimulation, Messung der PNTML, Einzelfaser-EMG und anorektaler Druckmessung. 30 Kontrollen (Patientinnen mit benignen Kolonpolypen), gematcht nach Alter und Parität.</p> <p>Ergebnisse: Deutlich verminderte NLG der N. perinei im Vergleich zu Kontrollen. Alle anderen gemessenen Parameter (Latenzen nach spinaler Stimulation, PNTML, Muskelfaserdichte im Einzelfaser-EMG, Druckmessung im Analkanal (Ruhedruck, Druck bei maximaler willkürlicher Kontraktion)) nicht-signifikant unterschiedlich.</p> <p>Die Autoren folgern, dass die Schädigung distaler Efferenzen des N. pudendus (Nn perinei) eine wichtige Rolle bei der Pathophysiologie der Stressinkontinenz spielt. Eine mechanische Schädigung während der Geburt (insbesondere bei einer Zangenentbindung) sei möglich.</p> <p>Ausgeschlossen wegen geringen Bezugs zu den Fragestellungen, Unzureichender Beschreibung der Gruppen hinsichtlich der Basisparameter (Geschlecht !), fehlender testtheoretischer Auswertung und damit unklarer praktischer Relevanz.</p>

EMG = Elektromyogramm. NLG = Nervenleitgeschwindigkeit. PNTML = pudendal nerve terminal motor latency.

Snooks, SJ, Swash, M et al. (1986). Risk factors in childbirth causing damage to the pelvic floor innervation." <u>Int J Colorectal Dis</u> <b>1</b> (1): 20-24.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Fallkontrollstudie (n = 122) von Frauen mit Stressinkontinenz nach Geburt. 62 Primiparae und 60 Multiparae. 102 vaginale Geburten, davon 70 ohne Forzeps und 32 mit Simpson's forceps (mittlere Zangenentbindung). Untersuchungen 48 bis 72 Stunden und zwei Monate nach Geburt. 51 Frauen wurden auch sechs Monate vor der Geburt untersucht.</p> <p>Untersuchung mittels Einzelfaser-EMG, Untersuchung der PNTML. Unabhängige Variablen: Parität, Forzeps, Dauer der Austreibungsphase (&lt; 0,5 h / &gt; 0,5 h)</p> <p>Ergebnisse: Muskelfaserdichte ist nach vaginaler Geburt im Vergleich zu den Werten vor der Geburt signifikant erhöht. Keine Veränderung nach Sektio.</p>

	<p>Multiparae haben längere PNTML im Vergleich zu Primigravidae und Kontrollen. Bei Multiparae mit einer Dauer der Austreibungsphase von mehr als einer halben Stunde ist die PNTML (gemessen 48 bis 72 Stunden nach Geburt) verglichen mit Multiparae mit kürzerer Dauer der Austreibungsphase signifikant erhöht. In einer Subgruppenanalyse wurden Gruppen von Frauen mit (1) Episiotomie, (2) Dammriss oder (3) unverletztem Damm gebildet. Verglichen mit Kontrollen hatten alle Gruppen signifikant erhöhte PNTML und Muskelfaserdichten. Es ist nicht angegeben, ob die Unterschiede zwischen diesen Gruppen signifikant waren, die Mittelwerte der Episiotomiegruppe sind jedoch nahezu identisch mit den Mittelwerten der Gruppe mit unverletztem Damm. Ausgeschlossen wegen geringen Bezugs zu den Fragestellungen, Unzureichender Beschreibung der Gruppen hinsichtlich der Basisparameter (Geschlecht !), fehlender Angaben zu den Unterschieden in den Subgruppen, fehlender Powerschätzung, Vergleich von Nulli- (Kontrollen) mit Multiparae, fehlender testtheoretischer Auswertung und damit unklarer praktischer Relevanz.</p>
--	---

h = Stunde. PNTML = pudendal nerve terminal motor latency.

<p>Snyder, RR, Hammond, TL et al. (1990). Human papillomavirus associated with poor healing of episiotomy repairs. <i>Obstet Gynecol</i> <b>76</b> (4): 664-667.</p>	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Fallkontrollstudie bei Patientinnen mit Wundheilungsstörungen der Episiotomiewunde. 47 Patientinnen gematcht mit den nächsten zwei Patientinnen, die mit dem gleichen Typ und dem gleichen Ausmaß der Episiotomie entbunden hatten. Bis auf eine größere Häufigkeit von HPV und einen höheren Anteil von Raucherinnen wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen gefunden. Aktive Läsionen, sowohl in der Gegenwart wie in der Vergangenheit wurden bei 14 der 47 Patientinnen (29,8 %) mit Wundheilungsstörungen, aber nur bei 13 der 94 Kontrollen (13,8 %) gefunden. Ausgeschlossen wegen fehlenden Einbezugs wichtiger Confounder (HPV als Marker sexueller Aktivität), fehlender Powerschätzung, fehlender Untersuchung des Partners und wenig Bezug zu den Fragestellungen.</p>

<p>Mellerup Sørensen, S, Bondesen, H et al. (1988). Perineal rupture following vaginal delivery. Long-term consequences. <i>Acta Obstet Gynecol Scand</i> <b>67</b> (4): 315-318.</p>	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Fallkontrollstudie bei 25 Patientinnen mit vollständiger Ruptur des Damms (davon 17 Patientinnen mit mediolateraler Episiotomie); gleich große Kontrollgruppe. Zusendung eines Fragebogens im Mittel 78 Monate nach Geburt; visuelle Untersuchung des Damms und Bestimmung von analen Druckprofilen bei 15 Patientinnen. Ergebnisse: Vakuumentzug war in der Studien- häufiger als in der Kontrollgruppe. Geringe Parität in der Studiengruppe. 42 % der Studienpatienten berichteten von Stuhlinkontinenz, gegenüber keiner Patientin der Kontrollgruppe. Bei der Messung der analen Druckprofile zeigten sich deutlich geringere Drücke bei der maximalen Willkürkontraktion, in Ruhe waren die Drücke jedoch in der Studien- und Kontrollgruppe vergleichbar. Die Länge des Sphinkters war sowohl in Ruhe wie bei Anspannung in der Studien- verglichen mit der Kontrollgruppe verkürzt. Die Autoren schlussfolgern, dass auch der primär chirurgisch versorgte vollständige Dammriss mit ausgeprägter Morbidität / Stuhlinkontinenz belastet ist. Als Therapie schlagen sie Biofeedback-Techniken, Elektrostimulation und / oder ein Trainingsprogramm vor. Bei den zwei Fällen, in denen eine Diskontinuität des Sphinkters gefunden wurde, sei eine chirurgische Korrektur indiziert. Die Behandlungsergebnisse sollen in einer späteren Publikation dargestellt werden. Ausgeschlossen wegen geringen Bezugs zu den Fragestellungen, unvollständigen „Follow Up“ (Selektionsbias), unvollständiger Darstellung des OP-Verfahrens, unvollständigem Matching der Kontrollgruppe bzgl. Parität, Alter, Gewicht etc.</p>

OP = Operation.

Sultan, AH, Kamm, MA et al. (1993). Anal-sphincter disruption during vaginal delivery. <i>N Engl J Med</i> <b>329</b> (26): 1905-1911.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Prospektive Kohortenstudie an 202 Patientinnen. Anale Endosonographie sechs Wochen vor und nach der Geburt (n = 150) sowie Nachuntersuchung der Frauen mit pathologischem Untersuchungsergebnis (n = 32) sechs Monate nach der Geburt (posterolaterale Episiotomie, Episiotomierate 34 %). Zusätzlich Anamneseerhebung bezüglich Stuhlinkontinenz und Drang-Symptomatik (fecal urgency), Druckmessung, Perineometrie und Messung der PNTML. Uni- und multivariate Analyse.</p> <p>Ergebnisse: Zehn der 79 Primiparae und elf der 48 Multiparae hatten sechs Wochen nach der Geburt Stuhlinkontinenz oder „fecal urgency“ (acht Frauen mit „fecal urgency“), vier Frauen mit Inkontinenz (bei drei Frauen für Wind und bei einer Frau für Wind und flüssigen Stuhl, zwei Frauen hatten nur kurzzeitig (weniger als drei Wochen nach der Geburt) Inkontinenz für Wind und Stuhl.</p> <p>3 % der Primi-, aber keine der Multiparae erlitten bei der vaginalen Geburt einen sichtbaren Sphinkterdefekt (Dammriss dritten oder vierten Grades). 28 der 79 Primiparae hatten einen endosonographisch nachgewiesenen Sphinkterdefekt, der auch nach sechs Monaten noch nachweisbar war. Von den 48 Multiparae hatten 19 einen Sphinkterdefekt vor und 21 nach der Geburt. Neue Sphinkterdefekte wurden bei keiner Frau gesehen, die ihr Kind per Sektio zur Welt brachte. Acht der zehn Frauen, die mittels Zange entbunden wurden, hatten endosonographisch nachweisbare Sphinkterdefekte, aber keine der fünf Frauen, bei denen eine Vakuumextraktion durchgeführt wurde.</p> <p>Bis auf eine Frau hatten alle Frauen mit Funktionsstörungen des Darms endosonographisch nachweisbare Sphinkterdefekte. Umgekehrt hatten aber zahlreiche symptomfreie Frauen ebenfalls Defekte.</p> <p>Endosonographisch nachgewiesene Defekte des M. sphincter ani internus waren mit einem signifikanten Anstieg des Drucks im Analkanal bei Willkürinnervation verbunden.</p> <p>Frauen nach vaginaler Entbindung hatten signifikant verlängerte Latenzzeiten des N. pudendus. Eine Assoziation der Veränderung der PNTML und dem Auftreten von Symptomen ließ sich jedoch nicht nachweisen.</p> <p>Eine deutliche Assoziation (<math>p &lt; 0,001</math>) fand sich zwischen Inkontinenzsymptomen und endosonographisch nachgewiesenen Sphinkterschäden.</p> <p>In der univariaten Analyse war die Zangenentbindung, die Epiduralanästhesie und die Episiotomie signifikant mit Defekten des M. sphincter ani internus assoziiert. Bei der multivariaten Analyse blieb nur die Zangenentbindung mit in- und externen Sphinkterdefekten (OR 7,0 bzw. 11,1) assoziiert.</p> <p>Bei den symptomatischen Frauen wurde nach sechs Monaten eine weitere Untersuchung durchgeführt: Die Urgency-Symptome waren bei vier der zehn Patientinnen verschwunden, waren aber bei zwei anderen Patientinnen neu aufgetreten. Zwei der sieben Frauen mit Inkontinenz waren gebessert und eine Dritte hatte keine weiteren Symptome mehr. Die endosonographische Untersuchungen ergaben keine Veränderungen. Ebenso zeigte die Manometrie keine Veränderungen verglichen zu den Messungen sechs Wochen nach der Geburt. Bei den Messungen der PNTML zeigte sich jedoch eine signifikante Verkürzung der motorischen Latenzen.</p> <p>Die Autoren folgerten, dass okkulte Sphinkterdefekte (insbesondere auch Defekte des M. sphincter ani internus) nach vaginaler Geburt häufig seien und dass sie mit Störungen der Darmfunktion assoziiert sind.</p> <p>Ausgeschlossen wegen geringen Bezugs zu den Fragestellungen (Arbeit ist hochinteressant, aber Episiotomie ist nicht Thema der Arbeit) und unvollständigen Follow-ups (Selektionsbias). Keine Kontrollgruppe. Darstellung der Ergebnisse der multivariaten Analyse nur sehr knapp (Konfidenzintervalle zu den OR fehlen).</p>

OR = Odds Ratio.

Sultan, AH, Kamm, MA et al. (1994). Pudendal nerve damage during labour: prospective study before and after childbirth. <u>Br J Obstet Gynaecol</u> <b>101</b> (1): 22-28.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Kohortenstudie an 128 Frauen. Seitengetrennte Messung der PNTML und der Ebene des Damms während der Schwangerschaft und (n = 105) sechs Wochen nach der Geburt, erneute Messung in einer Untergruppe (n = 22) sechs Monate nach der Geburt. Darstellung der Veränderung der PNTML post- / pränatal. Vaginale Geburt resultierte in einer signifikanten Verlängerung der PNTML beidseitig sowohl bei Primi- wie bei Multiparae. Die Verlängerung der PNTML war links ausgeprägter. Die PNTML war nicht verlängert bei Frauen, die ihr Kind mittels Sektio bekamen, war aber auf der linken Seite bei sekundärer Sektio verlängert. Ein hohes Geburtsgewicht und eine lange Austreibungsphase waren signifikant mit einer Verlängerung der PNTML assoziiert. Acht der zwölf Frauen mit verlängerter PNTML sechs Wochen nach Geburt hatten sechs Monate nach Geburt wieder Normalwerte.</p> <p>In der univariaten Analyse zeigten sich kein Einfluss der folgenden Variablen auf die postnatale PNTML oder die Differenz postnataler und antenataler Werte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alter, Größe und Gewicht</li> <li>- Medikamentöse Einleitung</li> <li>- Medikamentöse Verstärkung der Wehentätigkeit</li> <li>- Epiduralanästhesie oder Pudendusblock</li> <li>- Dauer der Eröffnungsphase, des passiven Teils der Austreibungs- oder der Nachgeburtsphase</li> <li>- Episiotomie oder Dammriss</li> <li>- Kopfumfang</li> <li>- Kegelübungen</li> <li>- Operative Entbindung</li> </ul> <p>Ein Geburtsgewicht von mehr als 4 kg war aber mit einer signifikanten Verlängerung der PNTML im Vergleich zu Werten von Frauen, die Kinder mit einem Geburtsgewicht von weniger als 4 kg geboren hatten, verbunden.</p> <p>Die Autoren werteten ihre Ergebnisse als Hinweis auf die Wichtigkeit der nervalen Komponente bei dem durch die Geburt hervorgerufenen Beckenbodentrauma. Ausgeschlossen wegen geringen Bezugs zu den Fragestellungen und unvollständigen „Follow Up“ (Selektionsbias). Keine Kontrollgruppe. Keine Powerschätzung für die gefundenen Risikofaktoren. Patientenferne Parameter, klinische Relevanz unklar. Keine multivariate Analyse.</p>
Sultan, AH, Kamm, MA et al. (1994). Third degree obstetric anal sphincter tears: risk factors and outcome of primary repair. <u>BMJ</u> <b>308</b> (6933): 887-891.	

<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Zwei Studienteile: (1) Retrospektive Analyse geburtshilflicher Parameter bei 50 Frauen, die einen drittgradigen Dammriss erlitten hatten, (2) „Follow Up“ von Patientinnen mit drittgradigem Dammriss und primärer Sphinkterrekonstruktion sowie Kontrollen mittels analer Endosonographie, Manometrie und Messung der PNTML.</p> <p>Teilnehmerinnen: (1) Alle Frauen (n = 8603), die vaginal innerhalb eines Zeitraums von 31 Monaten entbunden hatten, (2) 34 Frauen, die drittgradige Dammrisse erlitten hatten und 88 nach Alter, Parität und Ethnie gematchte Kontrollen.</p> <p>Ergebnisse: (1) Faktoren, die signifikant mit einem Dammriss dritten Grades assoziiert waren, waren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zangenentbindung (p = 0,00001)</li> <li>- Primipara (p = 0,00001)</li> <li>- Geburtsgewicht von mehr als 4 kg (p = 0,00002)</li> <li>- und eine occipitoposteriore Einstellung (0,003)</li> </ul> <p>Bei den 351 Vakuumextraktionen wurde kein Dammriss dritten Grades beobachtet. Elf der 25 Frauen, die einen drittgradigen Dammriss erlitten, hatten eine posterolaterale Episiotomie bekommen.</p> <p>(2) Alle Frauen mit drittgradigen Dammrissen hatten jenseits der 36. SSW aus Schädellage geboren. Bei den 95 Steisslagen desselben Zeitraums wurden keine Dammrisse dritten Grades beobachtet.</p> <p>Stuhlinkontinenz oder Drang-Symptome wurden bei 47 % der Frauen mit drittgradigem Dammriss und bei 13 % der Kontrollen gefunden (p = 0,00001). In der analen Endosonographie fanden sich Sphinkterdefekte bei 85 % der Fälle und 33 % der Kontrollen (p = 0,00001). Die PNTML differierten nicht zwischen Patientinnen und Kontrollen.</p> <p>Alle symptomatischen Patientinnen hatten endosonographisch persistierende (kombiniert in- / externe) Sphinkterdefekte und signifikant verminderte Drücke im Analkanal.</p> <p>Die Autoren folgern, dass die Bedeutung höhergradiger Dammrisse unterschätzt worden sei. Etwa die Hälfte der Frauen mit dieser Komplikation ist symptomatisch. Die Ursache von postnatalen Sphinkterdefekten sei mechanisch und nicht neural. Darüber hinaus sei unklar, welches die optimale Technik zur Rekonstruktion des Schließmuskels ist. Dies müsse in prospektiven Studien erarbeitet werden. Die Existenz von asymptomatischen endosonographisch nachweisbaren Sphinkterdefekten bei etwa einem Drittel aller Primiparae sei in einer prospektiven Studie (Sultan, Kamm et al. 1993b) gezeigt worden.</p> <p>Ausgeschlossen wegen unzureichendem „Follow Up“ im Fallkontrollteil (2): 34 von 50 identifizierten Fällen, komplexer ethnischer Zusammensetzung der Studien- und Kontrollgruppe (18 Frauen waren weiß, 14 schwarz und zwei Asiatinnen), fehlender multivariater Analyse, fehlender Powerschätzung, patientenferner Parameter und damit unklarer klinischer Relevanz. Keine Stratifizierung nach Episiotomie, somit nur wenig Bezug zu den Fragestellungen.</p>
--	---

SSW = Schwangerschaftswoche.

<p>Schneider, G (1981). Management of normal labour and delivery in the case room: a critical appraisal. <i>Can Med Assoc J</i> <b>125</b> (4): 350-352.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Kritisches, ironisches Essay zur routinemäßigen Anwendung verschiedener Riten in der Geburtshilfe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufnahmeprozeduren (Einlauf, Rasur)</li> <li>- Unterstützung während der Wehen</li> <li>- Routinemäßige Anwendung des CTG</li> <li>- Position und Mobilität der Kreisenden</li> <li>- Länge der Austreibungsphase</li> <li>- Episiotomie</li> </ul> <p>Episiotomien werden in Nordamerika nahezu routinemäßig angewendet. Zitat einer Studie von Mehl (1978) in der mehr als 1000 Haus- mehr als 1000 Klinikgeburten gegenübergestellt werden. Trotz der neunfachen Rate an Episiotomien in der</p>

	<p>Gruppe der Klinikgeburten erlitten die Frauen im Krankenhaus signifikant mehr Dammrisse zweiten (<math>p &lt; 0,0001</math>), dritten (<math>p &lt; 0,001</math>) und vierten Grades (<math>p &lt; 0,0001</math>) und mehr Zervixrisse (<math>p &lt; 0,0005</math>).</p> <p>Eine weitere zitierte Studie (Chalmers et al. 1979) zeigte in einer Längsschnittuntersuchung an Bewohnern von Cardiff, dass die Rate von Dammrissen trotz eines Anstiegs der Episiotomierate von 24,4 % 1965 auf 46,7 % 1973 konstant blieb.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schicksal des normalen Neugeborenen</li> </ul> <p>Plädoyer für eine Humanisierung der Geburt; es solle nicht vergessen werden, dass die Geburt ein zutiefst menschliches und emotionales Ereignis sei, dass im Mittelpunkt die Familie stehen solle und die Geburt nicht unnötig „medizinalisiert“ werden dürfe. Die Geburtserfahrung habe massive Auswirkungen während des ganzen Lebens der Familie.</p> <p>Ausgeschlossen wegen zu geringer Detailtiefe des Textes und geringer Relevanz für die heutige Praxis.<sup>31</sup></p>
--	---

<p>Tapp, A, Cardozo, L et al. (1988). The effect of vaginal delivery on the urethral sphincter. <u>Br J Obstet Gynaecol</u> <b>95</b> (2): 142-146.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Kleine Fallkontrollstudie zur Untersuchung der „ursächlichen Rolle“ der vaginalen Geburt bei der Entstehung von Stressinkontinenz. Vergleich zweier Gruppen von Frauen mittels vollständiger Urodynamischer Messung.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (1) Frauen mit kompetentem Urethralosphinkter</li> <li>- (2) Echte Stressinkontinenz</li> </ul> <p>Keine Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich Parität, Anzahl vaginaler Geburten und dem Geburtsgewicht des schwersten Kindes. Anhand der Ergebnisse wurde geschlossen, dass eine hohe Anzahl von vaginalen Geburten ursächlich für eine unzureichende Funktion des distalen Teils des Harnröhrensphinkters sei. Dargestellt ist ein Zusammenhang der Anzahl von Geburten mit verschiedenen urodynamischen Parametern nur für die Kontrollgruppe. Ebenso besteht in der Kontrollgruppe eine signifikante negative Korrelation des Gewichts des schwersten Kindes mit dem Verschlussdruck, und dem maximalen Harnröhrendruck.</p> <p>Ausgeschlossen wegen unvollständiger Darstellung der Messwerte und ungeeignetem Studiendesign zur Klärung der Forschungsfrage.</p>

<p>The, TG (1990). Is routine episiotomy beneficial in the low birth weight delivery? <u>International Journal of Gynecology and Obstetrics</u> <b>31</b> (2): 135-140.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Retrospektive Kohortenstudie bei 439 Einlingen niedrigen Geburtsgewichts in Schädellage in einem Universitätsklinikum eines Entwicklungslandes. Ausschluss aller Neugeborenen, bei denen während der Schwangerschaft Komplikationen aufgetreten waren. Nur Mütter zwischen 17 und 34 Jahren. Stratifizierung in zwei Gruppen nach Parität.</p> <p>Retrospektive Auswertung in zwei Untergruppen: Episiotomie und keine Episiotomie.</p> <p>Ergebnisse: die Verteilung des Geburtsgewichts zwischen den beiden Gruppen war vergleichbar. Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich Apgarwerten und Mortalität in beiden Strata (unabhängig von der Parität).</p> <p>Ausgeschlossen wegen diverser methodischer Schwächen: beide Gruppen unterscheiden sich hinsichtlich der Verteilung der Geburtsgewichte, Prozentangaben sind fehlerhaft / unsinnig, Tabelle zeigt signifikanten Unterschied in der Häufigkeit niedriger Apgarwerte zwischen den Gruppen; falsche Auswahl der statistischen Tests</p>

<p>Thranov, I, Kringelbach, AM et al. (1990). Postpartum symptoms. Episiotomy or tear at vaginal delivery. <u>Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica</u> <b>69</b> (1): 11-15.</p>	
<p>Zusammenfassung und</p>	<p>Retrospektive Zuordnung von 227 Patientinnen mit vaginaler, nicht-operativer Entbindung zu drei Gruppen von Hebammen mit</p>

Gründe für den Ausschluss	<ul style="list-style-type: none"> <li>- niedriger (Mittelwert 21 %)</li> <li>- mittlerer (Mittelwert 34 %)</li> <li>- und hoher (Mittelwert 70 %) Episiotomierate.<sup>32</sup></li> </ul> <p>Evaluation von Symptomen mittels Fragebogens 15 bis 24 Monate nach der Geburt. Fragen nach Schmerzen im Dammbereich, Schmerz bei sexueller Erregung, Schmerz bei Berührung des Damms, Dyspareunie, Schweregefühle im Damm, vaginale Flatulenz, Stressinkontinenz oder Inkontinenz für Darmwind oder anderen Problemen nach der Geburt. Zusätzlich wurde gefragt, wie lange diese Symptome nach Geburt angehalten hatten, und ob sie weiter bestünden.</p> <p>Ergebnisse: Hohe Rücklaufquote der Fragebögen. Kein signifikanter Unterschied im Rücklauf zwischen den Gruppen. Die Parameter zum Geburtsverlauf waren mit Ausnahme einer höheren Zahl von Blutungen (&gt; 500 ml) in der Gruppe der Frauen, die bei Hebammen entbunden hatten, die eine hohe Episiotomierate aufwiesen, zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschiedlich.</p> <p>Bezüglich der oben genannten abhängigen Variablen wurden zwischen den Gruppen keine signifikanten Unterschiede gefunden.</p> <p>Die Gruppe der Primiparae, die eine Episiotomie erhalten hatten wurde mit einer Gruppe von Primiparae, die keine Episiotomie erhalten hatten, verglichen (Auswertung von Untergruppen als eingebettete Fall-Kontrollstudie). Die Rate von Dammrissen (Grad der Dammriss im Artikel nicht angegeben war in beiden Gruppen gleich. In der Gruppe ohne Episiotomie wurden aber signifikant mehr Risse der Labia minora und des Areal um die Klitoris beobachtet; diese Frauen hatten aber keine höhere Rate von Schmerzen und keine längere Persistenz der Beschwerden verglichen mit allen Frauen ohne anteriore Risse.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Powerschätzung, unklarer Relevanz der Parameter des Testinstruments, fehlender objektiver Parameter, fraglicher Relevanz der Ergebnisse der Untersuchung von Untergruppen. Unzureichende Darstellung der Details der Dammriss und anderen Geburtsverletzungen. Keine Angaben zur Art der Episiotomie und zur chirurgischen Versorgung. Keine multivariate Analyse, Stratifizierung nur nach Parität. „Recall bias“ durch sehr späte Zusendung des Fragebogens.</p>
Bemerkung	Schwedische Studie, Art der Episiotomie nicht angegeben, mediolaterale Episiotomie sehr wahrscheinlich.

Venkatesh, KS, Ramanujam, PS et al. (1989). Anorectal complications of vaginal delivery. <u>Dis Colon Rectum</u> <b>32</b> (12): 1039-1041.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Nicht-kontrollierte Fallserie zu den Ergebnissen der sekundären Korrektur von Wunddehiszenzen nach Episiotomie.</p> <p>Initial 20500 Frauen des Mesa Lutheran Hospital in Mesa, Arizona. 1040 Episiotomien mit dritt- und viertgradigem Dammriss. 101 dieser Patientinnen (10 %) mit Wunddehiszenz, 67 Patientinnen benötigten sekundäre Revision. Zu den anorektalen Krankheitsfolgen zählten Ulzera, anorektale Abszesse, Schäden des Analsphinkters und rektovaginale Fisteln. Symptome waren: Schmerz (79 %), Inkontinenz für Wind und Stuhl (41 %), symptomatische rektovaginale Fistel (31 %) und Blutungen bei 25 % der Patientinnen. Diagnosen waren Kontinuitätsunterbrechung des Sphinkters bei 43 % der Patientinnen, rektovaginale Fisteln bei 37 % der Patientinnen, chronisches, nicht heilendes vorderes anales Ulkus (5 %) und verschiedene seltenere Diagnosen. Befriedigende Ergebnisse der sekundären Korrektur.</p> <p>Ausgeschlossen wegen des Studiendesigns: nicht-kontrollierte Fallserie, geringe Relevanz für die Fragestellungen.</p>
Bemerkung	Amerikanische Studie, Art der Episiotomie nicht angegeben, wahrscheinlich vorwiegend mediane Episiotomie.

Viktrup, L, Lose, G et al. (1992). The symptom of stress incontinence caused by pregnancy or delivery in primiparas. <u>Obstetrics and Gynecology</u> <b>79</b> (6): 945-949.	
Zusammen-	Kohortenstudie an 500 Primiparae zur Häufigkeit der Stressinkontinenz während

<p>fassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>und nach der Schwangerschaft. Fragebogen.                  Ergebnisse: 4 % der Frauen hatten Stressinkontinenz bereits vor und 32 % während der Schwangerschaft. 7 % der Frauen entwickelten nach der Schwangerschaft eine Stressinkontinenz. Legt man die Definition der International Continece Society an, waren die entsprechenden Raten 0,3 %, 1 % und 0,3 %.                  Geburtshilfliche Risikofaktoren waren die Dauer der Austreibungsphase, Kopfumfang, Geburtsgewicht und Episiotomie; eine Schnittentbindung schien negativ mit der Entwicklung einer Stressinkontinenz assoziiert zu sein. Drei Monate nach der Entbindung waren die Auswirkungen der geburtshilflichen Faktoren nicht mehr wirksam, und die Stressinkontinenz lag bei den meisten Teilnehmerinnen nicht mehr vor. Ein Jahr nach der Entbindung waren acht der 292 Patientinnen stressinkontinent, fünf dieser acht Patientinnen waren nach der Schwangerschaft inkontinent geworden.                  Zusammenfassend lasse sich die Stressinkontinenz als Symptom der Schwangerschaft beschreiben; normalerweise bildet sie sich bereits im Wochenbett wieder zurück. Bei wenigen Frauen (etwa 1 %) persistiert die Stressinkontinenz jedoch nach der Geburt.                  Ausgeschlossen wegen des Studiendesigns: Nicht-stratifizierte, nicht-kontrollierte Beobachtungsstudie.</p>
<p>Bemerkung</p>	<p>Dänische Studie, Art der Episiotomie nicht angegeben, wahrscheinlich vorwiegend mediolaterale Episiotomie. (siehe auch: Henriksen TB, Bek KM, Hedegaard M, Secher NJ (1994). Methods and consequences of changes in use of episiotomy. <i>BMJ</i> <b>309</b>: 1255-1258.)</p>

<p>Way, S (1998). Social construction of episiotomy. <i>J Clin Nurs</i> <b>7</b> (2): 113-117.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Kurzes, nicht-systematisches Review vermischt mit essay-artigen Teilen. Diskussion der Definitionen der Episiotomie: die wissenschaftliche Definitionsebene wird die Ebene der Betroffenen gegenübergestellt, die die Episiotomie möglicherweise als „Schnitt, der sehr weh tut“ definiere und nicht als „Inzision durch das Perineum, ausgehend von der Vaginalöffnung“.                  Die Prozedur der Episiotomie könne analog aus einem medizinisch-wissenschaftlichen Blickwinkel betrachtet werden, bei dem Geburt als nur im nachhinein normales Ereignis gewertet werde, oder aus einem physiologischen Ansatz, bei dem die Geburt als primär als Ereignis im Leben der Mutter betrachtet werde. Outcomeparameter geburtshilflicher Eingriffe, wie der Episiotomie, seien in einem solchen Ansatz aber abstrakter und umfassten Faktoren wie das Geburtserlebnis, die Erfahrungen mit der Beziehung zwischen Mutter und Kind und den Umgang mit der Mutterrolle. Ein derartiger Ansatz betrachte die Geburt von einer ganz anderen – physiologischen - Perspektive, und gehe davon aus, dass der Geburtsvorgang so lange normal verlaufe, bis harte Daten darauf hinwiesen, dass etwas nicht in Ordnung sei. In einem solchen Kontext habe die routinemäßige Durchführung der Episiotomie keinen Platz, es sei denn, die Gesundheit des Feten oder der Frau wäre in Gefahr.                  Verschiedene Faktoren beeinflussten die Art, wie Frauen die Episiotomie wahrnahmen: durch die zunehmende „Medizinalisierung“ (medicalization (Illich (1976))) würde der Eingriff auch als Instrument der sozialen Kontrolle erlebt.                  Im weiteren Verlauf des Artikels wird anhand verschiedener Arbeiten und des Unterhausberichts zu den „Maternity Services“ dargestellt, dass Frauen häufig mit der Betreuung unter der Geburt unzufrieden seien. Ursache hierfür sei in der Regel die fehlende Einbeziehung der Frau in die Entscheidungsprozesse.                  Schmerz sei ein in der Literatur vor 1980 nur sporadisch behandeltes Outcome der Episiotomie. Folge sei, dass die Frauen häufig nicht auf die Schmerzen vorbereitet seien, die während des Wochenbetts auf sie zukämen, außerdem seien die Pflegenden häufig von der Stärke der Schmerzen und ihren behindernden Auswirkungen überrascht. Die Postnatalperiode sei ein Zeitraum, in dem die Mutter sich an die neuen physischen und emotionalen Anforderungen anpassen müsse. Schmerzen im Dammbereich seien Ursache verschiedener Beschwerden für</p>

	<p>Schmerzen beim Wasserlassen und bei der Defäkation. Schmerzen könnten eine Frau auch beim Aufstehen und beim „Knuddeln“ ihres Kindes behindern.</p> <p>Bei einigen Frauen beschädige die Episiotomie das Selbstbild und die Beziehung zum Partner. Unmut und Abneigung könne dann entstehen mit der Folge, dass das Kind und möglicherweise auch der Partner für diese Gefühle verantwortlich gemacht werde.</p> <p>Der letzte Abschnitt des Texts behandelt Episiotomie als eine „soziale Konstruktion der Realität (Berger und Luckmann (1984). Im Vordergrund dieser Definition stünde die medizinisch-biologische Perspektive. Die Betrachtungsweisen seien aber im Fluss: während de Lee noch geglaubt habe, die routinemäßige Anwendung der Episiotomie würde das Kind vor dem Verbrechertum bewahren, habe Kitzinger (1992) mit mehreren Frauen gesprochen, die die Episiotomie als eine Bestrafung empfanden.</p> <p>Schlussfolgernd sei es erforderlich, dass die Hebamme die Frau darin unterstütze, Entscheidungsprozesse mit zu gestalten. In dem Maße, wie die Episiotomie zunehmend von Hebammen durchgeführt werde, müssten die Hebammen verstehen, wie die Bedeutung der Episiotomie ein soziales Konstrukt sei.</p> <p>Ausgeschlossen wegen der Art des Textes: Essay mit selektiver Zitierweise und geringer Detailtiefe; zahlreiche zitierte Arbeiten nicht zu beschaffen (Kitzinger, Oakley).</p>
Bemerkung	Britische Arbeit, Art der Episiotomie nicht Gegenstand des Textes, im britischen Kontext ist vermutlich von der mediolateralen Schnittführung die Rede.

Weeks, JD, Kozak, LJ (2001). Trends in the use of episiotomy in the United States: 1980-1998. <u>Birth</u> <b>28</b> (3): 152-160.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Längsschnittstudie (1980 bis 1998) zu den Episiotomieraten in den USA auf der Basis der National Hospital Discharge Survey, einer Stichprobe von Entlassungen nicht-bundesstaatlicher Krankenhäuser.</p> <p>Ergebnisse: die Episiotomieraten verminderten sich im Mittel um 39 %. Dieser Rückgang fand sich in allen untersuchten Altersgruppen, bei allen ethnischen Gruppierungen, in allen vier untersuchten Regionen und unabhängig vom Zahlerstatus.</p> <p>Unterschiede fanden sich jedoch weiterhin zwischen Untergruppen: es wurde eine höhere Rate von Episiotomien bei Weißen im Vergleich zu Schwarzen beobachtet, und privat versicherte Frauen hatten höhere Episiotomieraten als Frauen die über Medicaid versichert waren bzw. Selbstzahlerinnen. Frauen ohne Episiotomie hatten mehr Dammrisse ersten und zweiten Grades, während Frauen mit Episiotomie mehr höhergradige Dammrisse hatten. Frauen mit Episiotomie hatten häufiger Zangenentbindungen oder Vakuumextraktionen.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Stratifizierung nach Parität, Art der Episiotomie nicht beschrieben / keine Stratifizierung, deutlich sichtbarer Veränderung der Kodierungsgepflogenheiten (z. B. stieg die Häufigkeit von „Umbilical cord complications“ im Beobachtungszeitraum von 1,2 % auf 18,6 %.; ebenso sank die Häufigkeit normaler Geburten dramatisch von 58,4 % auf 20,6 %). Dies wird auch in der Diskussion kommentiert: „The increase in the number of obstetric diagnosis and procedures for women with vaginal deliveries whether or not they have episiotomy, may have been related in part to the adoption of prospective payment systems based on diagnostic related groups (DRG) during the 1980s. Under these systems, expanded reporting of secondary diagnoses and procedures could result in more favorable reimbursement for hospitals.“</p>
Bemerkung	US-amerikanische Studie, wahrscheinlich 2 / 3 mediane Episiotomie, aber keine Angaben hierzu im Text.

Welch, RA, Bottoms, SF (1986). Reconsideration of head compression and intraventricular hemorrhage in the vertex very-low-birth-weight fetus. <u>Obstet Gynecol</u> <b>68</b> (1): 29-34.	
---	--

<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Retrospektive Kohortenstudie; eingeschlossen wurden 101 VLBW-Feten. Eingeschlossen wurden nur Kinder, bei denen innerhalb von 72 Stunden nach der Geburt mittels Obduktion oder Ultraschalluntersuchung eine intraventrikuläre Blutung nachgewiesen oder ausgeschlossen werden konnte.</p> <p>Ergebnisse: In einer univariaten Analyse war die Parität, vorzeitiger Blasensprung, die Episiotomie, Einsatz der geburtshilflichen Zange und die Sektio nicht statistisch signifikant mit intraventrikulären Blutungen assoziiert.</p> <p>Ein Geburtsgewicht unter 1250 g, ein Apgarwert von weniger als sieben nach einer Minute, Atemnot-Syndrom des Neugeborenen (IRDS) und die neonatale Mortalität war jedoch signifikant mit intraventrikulären Blutungen assoziiert.</p> <p>Es wird geschlossen, dass eine Schädelkompression nicht die wesentliche Determinante intraventrikulärer Blutungen ist.</p> <p>Ausgeschlossen wegen zu geringer Fallzahl, fehlender Powerschätzung. Selection bias in Bezug auf die Anwendung der Episiotomie, die natürlich häufig mit Zangenentbindungen und schlechten Apgarwerten einhergeht - keine multivariate Analyse, keine Stratifizierung.</p>
<p>Bemerkung</p>	<p>Art der Schnittführung im Text nicht angegeben, US-amerikanische Studie, wahrscheinlich vorwiegend mediane Schnittführung.</p>

Wenderlein, JM, Merkle, E (1983). Beschwerden infolge Episiotomie [Complaints caused by episiotomy. Study of 413 women with spontaneous complication-free labor]. Geburtshilfe Frauenheilkd **43** (10): 625-628.

<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Fragebogen zu Beschwerden und Schmerzen nach der Geburt bei 600 Frauen mit Episiotomie (86 % mediolateral und 14 % mediane Schnittführung); nur Spontangeburt in Kopflage. 413 „auswertbare“ Bögen im Rücklauf, kein Unterschied der Antwortenden zu den Nicht-Antwortenden hinsichtlich Alter, Parität und Pflegeklassen.</p> <p>Die Ergebnisse werden jeweils für das Gesamtkollektiv und für Untergruppen, aufgeteilt anhand der klinischen Erfahrung des / r versorgenden Arztes / Ärztin (Oberarzt / -ärztin / 1. Kreißaaldienst / 2. Kreißaaldienst), dargestellt.</p> <p>Das Anlegen des Dammschnitts erlebten als „schmerzhaft“ 19 %, „wenig schmerzhaft“ 33 % und „nicht schmerzhaft“ 33 %. (Es wurde jedoch nicht nach dem Anästhesieverfahren stratifiziert; etwa ¾ der Patientinnen erhielten einen Pudendusblock.</p> <p>Schmerzen beim Nähen der Dammschnittwunde wurden in Abhängigkeit von der Erfahrung des / der Geburtshelfers/ -in seltener als „sehr schmerzhaft“ bezeichnet (2. Kreißaaldienst 28 %, 1. Kreißaaldienst, Oberärzte 9 %). Keine statistische Auswertung. Das Nähen einer medianen Episiotomie wurde nicht als weniger schmerzhaft empfunden, als das Nähen einer mediolateralen Episiotomie (Daten nicht dargestellt).</p> <p>Unabhängig von der klinischen Erfahrung des / der Geburtshelfers / -in gaben 19 % der Mütter an, in den Tagen nach der Geburt „sehr starke Schmerzen“ im Bereich der Dammschnittnaht gehabt zu haben („stark“ 26 %, „mäßig“ 46 %, „keine“ 9 %).</p> <p>Die Arbeit ist eine der wenigen Studien, bei denen Frauen gefragt wurden, ob sie mit dem Aussehen der Episiotomienarbe zufrieden seien. Auf die Frage „Hat die Narben den Scheiden-Damm-Bereich verunstaltet“ antworteten immerhin 3 % mit „ja, deutlich“, 16 % mit „ja, etwas“ und 81 % mit „nein.“</p> <p>Auf die Frage: „Haben Sie seit der letzten Geburt Schmerzen beim Verkehr“ antworteten 15 % „ja, häufiger als vor der Geburt, 4 % „ja, so oft wie zuvor“, ebenfalls 4 % „seltener als zuvor“ und mit „nein, keine Änderung“ 77 %.</p> <p>Ausgeschlossen wegen unzureichender statistischer Auswertung und fehlender Vergleichsgruppe: Selektionsbias, Untergruppenanalyse methodisch fragwürdig.</p>
--	---

Worth, AM, Dougherty, MC et al. (1986). Development and testing of the circumvaginal muscles rating scale." Nurs Res **35** (3): 166-168.

Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Entwicklung eines Testinstruments zur Messung der Muskelstärke der zirkumvaginalen Muskulatur (circumvaginal muscles (CVM)). Die Stärke der Kontraktion soll anhand von vier Parametern gemessen werden: Druck, Dauer der Kontraktion, Bildung einer Muskelwulst und die Veränderung der Lage des Fingers des Untersuchers.</p> <p>Befriedigende Ergebnisse der „Interrater reliability“.</p> <p>Mittels dieses Instruments wurde die Muskelstärke der CVM bei 30 Frauen gemessen. Es wurde eine statistisch signifikante Korrelation zwischen dem gemessenen Werten und selbstberichteten Orgasmen gefunden.</p> <p>Keine Korrelation fand sich hinsichtlich des Alters, der Ethnie, Parität, Episiotomie oder selbst-berichteten Kegelübungen.</p> <p>Ausgeschlossen wegen methodischer Fehler: Angabe von Korrelationskoeffizienten ist sinnlos beim Methodenvergleich; keine statistische Auswertung der Stichprobe; kein Vergleich mit Goldstandard, unklare Fragestellung, zu kleiner Stichprobe und wenig Bezug zu den Fragestellungen dieses Berichts.</p>
Bemerkung	<p>Art der Schnittführung im Text nicht angegeben, US-amerikanische Studie, wahrscheinlich vorwiegend mediane Schnittführung.</p>

CVM = Circumvaginal Muscles.

<p>Yancey, MK, Herpolsheimer, A et al. (1991). Maternal and neonatal effects of outlet forceps delivery compared with spontaneous vaginal delivery in term pregnancies. <i>Obstet Gynecol</i> <b>78</b> (4): 646-650.</p>	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>RCT: Vergleich von Forzeps vom Beckenausgang (N = 165) mit Spontangeburt (N = 168) bei Reifgeborenen. 88 Nulli- und 77 Multiparae in der Gruppe mit Zangenentbindung gegenüber 90 Nulli- und 78 Multiparae in der Kontrollgruppe. Keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich Gestationsalter, Parität, Geburtsgewicht, Dauer der Eröffnungs- und Austreibungsphase, Häufigkeit der Epiduralanästhesie, Abfall des Hämatokrits, Apgarwerten oder dem Nabelschnurarterien-pH zwischen den beiden Gruppen.</p> <p>Bei den Nulliparae wurde in der Gruppe mit Zangenentbindung die Episiotomie häufiger (93 % vs. 78 %) eingesetzt. Gleichzeitig war in der Studiengruppe die Rate tiefer Dammrisse signifikant höher (24 % vs. 10 %). Zusammenfassend konnten keine Einflüsse der Zangenentbindung auf das Neugeborene beobachtet werden. Die Zangenentbindung verkürzt nicht die Dauer der Austreibungsphase und ist assoziiert mit einer höheren Rate von Dammtraumen.</p> <p>Ausgeschlossen wegen methodischer Schwächen: Patientinnen wurden nicht aus der Studie ausgeschlossen, wenn sie zur Gruppe mit Zangenentbindung randomisiert waren, die Geburt aber ohne Einsatz der Zange beendet wurde. Für die Ausführung einer Episiotomie gab es keine Richtlinien. Die höhere Rate an Episiotomien in der Studiengruppe spiegelt also nur die Präferenzen der behandelnden Geburtshelfer / -innen wider, ebenso die höhere Rate an Epiduralanästhesien in der Studiengruppe. Unterschiede bestanden auch in der Häufigkeit der Gabe von Magnesium (8 % in der Studien- und 15 % in der Kontrollgruppe).</p> <p>Art der Generierung der Randomisierungssequenz nicht angegeben, Art der Allokationsverblindung nicht angegeben, Definition für „deep perineal lesions“ nicht angegeben, Methode der Outcomemessung nicht angegeben, Verblindung des Untersuchers nicht mitgeteilt.</p> <p>Nur noch historische Bedeutung, keine Bedeutung für die Fragestellungen.</p>
Bemerkung	<p>Art der Schnittführung im Text nicht angegeben, US-amerikanische Studie, wahrscheinlich vorwiegend mediane Schnittführung.</p>

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

Croce, P, Signorelli, P et al. (1997). [Selective episiotomy. Comparison of two suture technics]. <u>Minerva Ginecol</u> <b>49</b> (10): 449-453.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Untersuchung zweier chirurgischer Techniken zum Wundverschluss nach Episiotomie (Guilmen-Pontonnier- und Blair-Donatti-Naht). Keine Unterschiede bezüglich Schmerzen 24 Stunden, 66 Stunden und einen, zwei und drei Monate nach Geburt, Infektionen, Hämatomen, Wunddehiszenz und dem endgültigen kosmetischen Resultat. Ausgeschlossen wegen Sprache: Italienisch.
Chevallier, JM (1996). [Obstetric surgery. Cesarean section and episiotomy]. <u>Soins Chir</u> (177): 45-47.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Übersichtsarbeit zur Episiotomie, anatomische Übersicht, Kein englisches Abstract. Ausgeschlossen wegen Sprache: Französisch
Verspyck, E, Marpeau, L (1998). [Delivery methods for infants weighing less than 2500 grams. Which particular preventative modalities should be proposed for natural delivery?]. <u>J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)</u> <b>27 Suppl 2</b> : 311-313.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Review zum optimalen Entbindungsmodus von Kindern mit einem Geburtsgewicht von weniger als 2500 g. In drei Studien (Lobb, Duthie et al. 1986; The 1990; Welch und Bottoms 1986) sei kein Effekt einer prophylaktischen Episiotomie auf die Häufigkeit von periventrikulären Blutungen gefunden worden. Alle drei Studien seien aber retrospektiv, und Confoundern seien nicht berücksichtigt worden. Kein englisches Abstract. Ausgeschlossen wegen Sprache: Französisch und fehlenden neuen Aspekten hinsichtlich der Fragestellungen.
Visco, P, Tocca, A et al. (1996). [Episiotomy: clinical, technical and psychological aspects]. <u>Minerva Ginecol</u> <b>48</b> (1-2): 39-43.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Review zur Literaturlage bezüglich der Episiotomie. Retrospektive Studien hätten gezeigt, dass die Episiotomie möglicherweise vor Dammrissen ersten und zweiten Grades schütze, aber höhergradige Dammrisse begünstige. Die Rolle der Episiotomie hinsichtlich der Prävention von Senkungsbeschwerden sei unklar. Bezüglich der Prävention nervaler Schäden beim Neugeborenen seien keine Unterschiede der Apgarwerte und der Mortalität mit oder ohne Episiotomie beobachtet worden. Im Gegensatz hierzu seien Komplikation der Episiotomie, besonders die Dyspareunie und die verzögerte Aufnahme des Geschlechtsverkehrs nach der Geburt, relativ gut beschrieben. Ausgeschlossen wegen Sprache: Italienisch und fehlenden neuen Aspekten für die Fragestellungen.
Paltor, IC, Callís, RM. et al. (2001). Episiotomía y puerperio domiciliario. <u>Rev ROL Enf</u> <b>24</b> (6): 461-463.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Beobachtungsstudie mit Telefoninterview drei bis sechs Monate nach vaginaler Geburt (N = 100). Antwortquote 82 %, 74 % mit mediolateraler Episiotomie rechts, 12 % mediolateraler Episiotomie links. Frauen mit großer Episiotomie (> 4cm) begannen signifikant später wieder mit dem Geschlechtsverkehr. Auch die Dauer von Dyspareunie war signifikant mit der Größe des Schnitts assoziiert. Ausgeschlossen wegen Sprache: Spanisch, kleine nicht-kontrollierte Fallserie ohne neue Aspekte für die Fragestellungen.
Nikolov, A, Dimitrov, A et al. (2001). [A technique of continuous sutures for reconstruction of episiotomies]. <u>Akush Ginekol (Sofia)</u> <b>40</b> (4): 7-11.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	Fallserie an 54 Frauen mit lateraler (!) Episiotomie. Gute Erfahrungen mit fortlaufender Naht mit Catgut oder Vicryl. Keine Wundheilungsstörungen. Ausgeschlossen wegen Sprache: Bulgarisch, fehlender Kontrollgruppe und fehlender Übertragbarkeit auf die deutsche Praxis (laterale Episiotomien in Deutschland sehr unüblich, kontinuierliche Naht in vielen Häuser Standard).

Walfisch, A, Hallak, M (2002). [Episiotomy--a review of the literature]. <u>Harefuah</u> <b>141</b> (9): 833-838, 56.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Review zur Literaturlage (1982 bis 2002) der Episiotomie. Die Episiotomie werde bei der Mehrzahl der Geburten in Israel angewandt. Der traditionell der Episiotomie zugeschriebene Nutzen wird dargestellt.</p> <p>Ergebnisse ähnlich der Arbeit von Carroli und Belizan: die Episiotomie verhindert anteriore Verletzungen (die wenig Morbidität nach sich ziehen), sie bringt keinen weiteren Nutzen, weder für die Mutter noch für das Kind. Im Gegenteil, die Episiotomie erhöht den Blutverlust und das Risiko eines höhergradigen Dammrisses. Ein nicht-selektiver Einsatz der Episiotomie sollte vermieden werden. Die Häufigkeit des Einsatzes solle vermindert werden.</p> <p>Ausgeschlossen wegen Sprache: Neuhebräisch und fehlenden neuen Erkenntnissen für die Beantwortung der Forschungsfragen [Nahezu alle in der Arbeit zitierten Arbeiten sind an anderer Stelle in dieser Arbeit bereits zitiert worden].</p>
Graczyk, S, Limanowski, M et al. (1998). [Suture of the episiotomy wound--comparison of two techniques from clinical and cosmetic aspects]. <u>Ginekol Pol</u> <b>69</b> (1): 6-11.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Darstellung der üblichen Wundverschlussstechniken für die Episiotomie. Vergleich von Einzelnähten mit kontinuierlicher Subkutannaht. Fragebögen zwei Monate nach der Geburt. Vorteile der fortlaufenden Subkutannaht werden dargestellt. Frühere Wiederaufnahme des Geschlechtsverkehrs in dieser Gruppe.</p> <p>Ausgeschlossen wegen Sprache: Polnisch, zu wenig Informationen im Abstract.</p>
Haadem, K (1998). [Review of the literature on advantages and disadvantages: episiotomy: only limited protection against ruptures--time for a revision?]. <u>Lakartidningen</u> <b>95</b> (40): 4354-4358.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Literaturreview zur Episiotomie. Ergebnis: Die Episiotomie solle restriktiv eingesetzt werden. Auch wenn Einigkeit in der Literatur herrsche, dass die Episiotomie einen Schutz vor anterioren Verletzungen biete, gäbe es keine Beweise für die Behauptung, dass sie Analsphinkter-, Beckenbodenverletzungen oder Inkontinenz bei der Mutter vermeiden helfe oder das Neugeborene vor intrakraniellen Blutungen oder Asphyxie schütze. Frauen mit Episiotomie setzten sich hingegen einem höheren Blutverlust aus, und es bestehe das Risiko von Wundheilungsstörungen und vermehrten Schmerzen während des Wochenbetts.</p> <p>Die Prävalenz der Episiotomie sei daher in den letzten zwanzig Jahren stetig gesunken und liege jetzt bei etwa 5 % bei Multi- und 15 % bei Primiparae.</p> <p>Keine weiteren Informationen im englischen Abstract, daher ausgeschlossen wegen Sprache: Schwedisch.</p>
Jiménez, EM, Escribano, JME et al. (2001). Evolución de la Episiotomía [Evolution of an Episiotomy: A follow up on two types of treatment]. <u>Rev ROL Enf</u> <b>24</b> (11): 801-814.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Vollkommen unverständliches englisches Abstract. Ausgeschlossen wegen Sprache: Spanisch.</p>

Bowen, M, Ockendon, H (1999). Episiotomy and faecal incontinence. <u>Lancet</u> <b>354</b> (9196): 2169 und Girard, M (1999). Episiotomy and faecal incontinence. <u>Lancet</u> <b>354</b> (9196): 2169.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Zwei Leserbriefe zur von Fynes, M, Donnelly, V et al. (1999). „Effect of second vaginal delivery on anorectal physiology and faecal continence: a prospective study.“ <u>Lancet</u> <b>354</b> (9183): 983-6 [liegt hier nicht vor].</p> <p>Girard: Fynes et al. hätten die Episiotomie als wichtigen Risikofaktor für die Entwicklung einer Stuhlinkontinenz nicht beachtet. Es wird ausgeführt, dass ein Moratorium hinsichtlich der Episiotomie die Lebensqualität der Frauen deutlicher verbessern würde, als ein weiterer Anstieg der Sektiorate.</p> <p>Ganz gegenteiliger Ansicht sind Bowen und Ockendon: eine modifizierte Form der medianen Episiotomie würde die Vaginalöffnung vergrößern, damit das Gewebe entlasten und drittgradige Dammrisse extrem selten machen.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Darstellung von Daten und Ergebnissen im Rahmen von Leserbriefen.</p>
Cain, JJ, Shirar, E (1996). A new method for teaching the repair of perineal trauma of birth. <u>Fam Med</u> <b>28</b> (2): 107-110.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Entwicklung eines dreidimensionalen Modells, an dem Assistenzärzte die Naht von Dammverletzungen üben können. Elf Assistenzärzte wurden anhand des Modells geschult. Acht Monate später wurden die Kenntnisse überprüft. Es wird ein positives Ergebnis berichtet.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Kontrollgruppe und fehlendem Informationsgehalt für die Fragestellungen.</p>
Camann, W (2002). Has medicalisation of childbirth gone too far? Regional analgesia in labour permits childbirth without fear. <u>BMJ</u> <b>325</b> (7355): 103 und Yeh, PS (2002). Has medicalisation of childbirth gone too far? Childbirth in Taiwan is certainly overmedicalised. <u>BMJ</u> <b>325</b> (7355): 103.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Leserbriefe von Camann und Yeh zur Arbeit von Johanson, R, Newburn, M et al. (2002). Has the medicalisation of childbirth gone too far? <u>BMJ</u> <b>324</b> (7342): 892-895 [liegt hier nicht vor].</p> <p>Diskutiert werden verschiedene Aspekte der Anästhesie bei der Schnittentbindung. Ausgeschlossen wegen fehlender Bezüge zu den Fragestellungen.</p> <p>Leserbrief von Yeh: Die von Johanson et al. beklagte „Medizinalisierung“ der Geburt sei in Taiwan weit fortgeschritten. Nahezu jede geburtshilfliche Intervention werde als gut und notwendig empfunden. Normalerweise erhielten beispielsweise nahezu alle Frauen, die den Kreißaal beträten, einen Einlauf, eine Entfernung der Schamhaare, keine orale Nahrung oder Flüssigkeit, einen Venenverweilkanüle und intravenöse Flüssigkeit.</p> <p>Es stehe der Frau in der Regel nicht frei, derartige Maßnahmen abzulehnen. Eine mediane Episiotomie werde bei nahezu allen Frauen, unabhängig vom Gestationsalter des Feten, durchgeführt. Diese Medizinalisierung der Geburt habe nicht zu weniger, sondern zu mehr juristischen Auseinandersetzungen geführt. Daraus sein eine Art Teufelskreis entstanden: aus Angst vor Klagen würden die Geburtshelfer / -innen nunmehr häufiger und intensiver intervenieren.</p> <p>Ausgeschlossen wegen geringer Bezüge zur Praxis in Deutschland.</p>

<p>Chaliha, C, Sultan, AH (2000). Midline episiotomy and anal incontinence. Training is needed in the recognition and repair of perineal trauma. <u>BMJ</u> <b>320</b> (7249): 1601.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Leserbrief zur Arbeit von Signorello et al. (2000). Die Ergebnisse einer Kohortenstudie (N = 161) werden berichtet. Die Frauen wurden im dritten Trimester und zwölf Wochen nach der Geburt anorektal untersucht. Zusätzlich wurden Symptome mittels eines Fragebogens erhoben. Frauen mit Dammrissen zweiten und dritten Grades und Frauen mit mediolateraler Episiotomie hatten signifikant verminderte anorektale Drücke, verglichen mit Frauen mit intaktem Damm. Sphinkerschäden waren bei Frauen, die einen Dammriss zweiten und dritten Grades erlitten, häufiger, verglichen mit Frauen, die über einen intakten Damm geboren hatten.</p> <p>Die Studie bestätige, dass die Häufigkeit von Sphinkerschäden ansteigt, wenn eine Episiotomie mit einem Dammriss einhergeht. Dammverletzungen würden häufig nicht erkannt; dies führe zu einer suboptimalen chirurgischen Versorgung und prädisponiere zur Inkontinenz. Ärzte und Hebammen müssten ihre diagnostischen und therapeutischen Fähigkeiten hinsichtlich Dammrissen und Sphinkerverletzungen verbessern.</p> <p>Ausgeschlossen wegen unzureichender Darstellung der Studienergebnisse im Rahmen eines Leserbriefs.</p>
<p>Chamberlain, G, Steer, P. (1999). ABC of labour care: operative delivery. <u>BMJ</u> <b>318</b> (7193): 1260-1264.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Übersicht über die Anwendung und die Methoden der operativen Entbindung in Großbritannien. Darstellung der Häufigkeit (etwa 16 % aller Entbindungen) und der Indikationen der Schnittentbindung. Es sei gezeigt worden, dass die Mortalität dieses Eingriffs in der Nacht und am Wochenende höher sei, und dass sie sich im August und Februar noch steigere, wenn Assistenzärzte ihre Ausbildung begännen. Dies werde noch dadurch verstärkt, dass die Assistenzärzte nur noch selten kompliziertere vaginale Entbindungen durchführten, so dass eine elektive Schnittentbindung am Tage häufig als sicherer empfunden werde, als eine komplizierte vaginale Geburt in der Nacht.</p> <p>Im Folgenden werden die Techniken der Schnitt-, Zangenentbindung und Vakuumextraktion dargestellt. Bei der Vakuumextraktion sei häufig eine Episiotomie erforderlich, um sicherzustellen, dass der Zug weit genug posterior erfolge. Die Episiotomie werde angewendet, wenn der Damm zu zerreißen drohe. Sie werde in Großbritannien nicht mehr routinemäßig, sondern nur noch bei ausgewählten Indikationen durchgeführt. Die Episiotomieraten in Großbritannien lägen zwischen 15 % und 40 %. Die in Großbritannien in der Regel durchgeführte mediolaterale Episiotomie berge nicht die Gefahr, in den Anus weiterzureißen. Gelegentlich werde jedoch erweiteren sich der Schnitt jedoch in die Vagina bis in einen der Fornizes. Dies müsse bei der chirurgischen Versorgung beachtet werden. Es sei wichtig, den ersten Stich oberhalb des Risses zu platzieren, um Blutgefäß die von oben kämen, zuverlässig zu unterbinden.</p> <p>Als Indikationen zur Episiotomie werden aufgeführt:          Beschleunigung des letzte Teils der Austreibungsphase bei fetaler Asphyxie,          Eröffnung der posterioren Schädelpartien, um bei der Vakuumextraktion eine posteriore Zugrichtung einhalten zu können,          Geburtsverzögerung durch einen sehr festen Damm,          Gefahr einer höhergradigen Dammverletzung; eine Episiotomie verhindere diese und sei leichter zu versorgen.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Belege und Daten für die geäußerten Meinungen.</p>
<p>Chiarelli, P, Cockburn, J (1999). Postpartum perineal management and best practice. <u>Aust Coll Midwives Inc J</u> <b>12</b> (1): 14-18.</p>	

<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Review zur Behandlung von Dammverletzungen. Grading der Arbeiten entsprechend der NHMRS <i>Guidelines for the Management of Women with Early Breast Cancer</i> in Evidenzgrade I, II, III, IVa und IVb. Basis ist ein Review von Rhode und Barker, in dem die Literatur von 1951 bis 1989 berichtet wird.</p> <p>Zusammenfassend wird die Literaturlage zur besten Versorgung von Dammverletzungen als ungenügend eingeschätzt. Es gebe Hinweise, dass ein auch nur geringgradiges Ödem die primäre Wundheilung verhindere. Darüber hinaus gebe es eine Assoziation zwischen fehlender primärer Wundheilung (<i>wound breakdown</i>) und einem schlechten Outcome in bezug auf Schmerzen und die Wiederaufnahme des Geschlechtsverkehrs.</p> <p>Die meisten Studien vergleichen Analgetika miteinander. Zur physikalischen Therapie und Wundversorgung gibt es vergleichsweise wenig Literatur.</p> <p>Zusammenfassend lasse sich auf einem relativ geringen Evidenzniveau festhalten: Das Schwergewicht sollte auf einer guten Hygiene nach Blasenentleerung und Stuhlgang liegen</p> <p>Die vorsichtige Applikation von Kälte unmittelbar nach der Geburt über bis zu 72 Stunden</p> <p>Das Anheben des Fußendes über bis zu 72 Stunden nach Geburt</p> <p>Regelmäßige Kontraktionsübungen für den Beckenboden, Beginn möglichst bald nach der Geburt.</p> <p>Ausgeschlossen wegen geringer Bezüge zu den Fragestellungen und geringer Evidenz für die oben genannten Basismaßnahmen, die „nichts kosten“ und in Deutschland und Australien in der Regel sowieso durchgeführt werden.</p>
--	--

<p>DeLancey, JO, Toglia, MR et al. (1997). Internal and external anal sphincter anatomy as it relates to midline obstetric lacerations. <i>Obstet Gynecol</i> <b>90</b> (6): 924-927.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Anatomische Untersuchungen zur Lage des internen Analsphinkters und den Beziehungen zu medianen Geburtsverletzungen.</p> <p>Ergebnisse: Der interne Analsphinkter liegt zwischen der Analschleimhaut und dem externen Analsphinkter, er erstreckt sich mehr als einen Zentimeter weiter kranialwärts als der externe Sphinkter in eine Region, die bei einem Dammriss vierten Grades verletzt wird.</p> <p>Verletzungen des internen Sphinkters können also auch ohne Verletzung des externen Sphinkters entstehen. Bei der Versorgung von höhergradigen Dammrissen werde dem internen Sphinkter aber kaum Beachtung geschenkt, obwohl ein großer Teil des manometrisch bestimmten Ruhedrucks durch ihn aufgebaut werden.</p> <p>Ausgeschlossen wegen geringen Bezügen zu den Fragestellungen und der unklaren Übertragbarkeit des untersuchten Modells (anatomische Untersuchungen an 19 Frauenleichen, mittleres Alter 78,8 Jahre).</p>

<p>Denham, AC, King, VJ (2001). Does episiotomy increase perineal laceration length in primiparous women? <i>J Fam Pract</i> <b>50</b> (12): 1018. Zusammenfassung und Kommentar zur Arbeit von Nager, CW, Helliwell, JP (2001). Episiotomy increases perineal laceration length in primiparous women. <i>Am J Obstet Gynecol</i> <b>185</b> (2): 444-450.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Die Arbeit von Nager und Helliwell wird als schwacher Hinweise gewertet, dass eine mediane Episiotomie die Länge von Dammrissen bei Primiparae vergrößere. Frühere Arbeiten von höherer Qualität hätten aber bereits nahezu bewiesen, dass eine Episiotomie nicht routinemäßig durchgeführt werden solle. Der Einsatz der Episiotomie solle nur bei spezifischer klinischer Indikation erfolgen. Einige Kliniken [in den USA] hätten weiterhin hohe Episiotomie, obwohl seit einem Jahrzehnt bewiesen sei, dass das Outcome hierdurch nicht verbessert werde. Es sei daher erforderlich Geburtshelfer / -innen weiterhin zu schulen, wie eine Geburt bei Primiparae ohne Episiotomie durchgeführt werden könne.</p> <p>Ausgeschlossen wegen der Art des Textes: kurzer Kommentar zur Arbeit von Nager und Helliwell die in diesem HTA-Bericht an anderer Stelle besprochen wird.</p>

HTA = Health Technology Assessment.

<p>East, C, Webster, J (1995). Episiotomy at the Royal Women's Hospital, Brisbane: a comparison of practices in 1986 and 1992. <u>Midwifery</u> <b>11</b> (4): 195-200.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Retrospektive Kohortenstudie mit zwei Studiengruppen 1986 bis 1992 am Royal Women's Hospital, Brisbane, Australien.                  Teilnehmer: 451 vaginale Geburten 1986 und 502 1992.                  Ergebnisse: Die beiden Kollektive unterschieden sich in mehreren Basisparametern: Die Frauen waren 1986 im Vergleich zu 1992 im Mittel ein Jahr jünger (27 vs. 28 Jahre), hatten etwas mehr Mehrlingsgeburten (3 % vs. 1 %) und eine signifikant kürzere Dauer der Austreibungsphase. Das Outcome bezüglich Dammverletzungen unterschied sich 1992 deutlich von den Ergebnissen 1986. Im Zeitverlauf fiel die Episiotomierate von 64 % auf 34 %, gleichzeitig stieg die Rate intakter Dämme von 28 % auf 38 % an. Die Häufigkeit von Dammrissen ersten Grades stieg ebenfalls von 7 % auf 13 %, die Rate zweitgradiger spontaner Dammrisse blieb nahezu konstant (6 % bzw. 7 %), ebenso die Rate drittgradiger Dammrisse (0,2 %). Zählt man die Episiotomie zu den spontanen Dammrissen hinzu, dann sank die Morbidität durch Geburtsverletzungen im Zeitverlauf.                  Im Vergleich der beiden Zeiträume blieb die Zahl der Kinder, die einen Apgarwert von weniger als sieben nach einer Minute aufwiesen, unverändert.                  Ausgeschlossen wegen fehlender multivariater Auswertung und Stratifizierung (Parität etc.), fehlender Angaben zum Typ der Episiotomie und zur Indikation für die Episiotomie und einer nicht unbeträchtlichen Anzahl nicht klassifizierter Dammrisse (2 % 1986 und 7 % 1992) die das Ergebnis möglicherweise umkehren, wenn sie alle drittgradig sind.</p>
<p>Heit, M, Mudd, K et al. (2001). Prevention of childbirth injuries to the pelvic floor. <u>Curr Womens Health Rep</u> <b>1</b> (1): 72-80.</p>	

<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Review und Essay zu den Möglichkeiten, Geburtsverletzungen des Beckenbodens zu vermeiden.</p> <p>Geburtsverletzungen seien ein wichtiger Risikofaktor für die Entwicklung von Harn- und Stuhlinkontinenz und Beckenorganvorfall. 1995 betrug die Kosten allein der Urininkontinenz 26,3 Milliarden USD oder 3565 USD für jeden Einwohner über 65. Die Ergebnisse der chirurgischen Primärversorgung von Sphinkterissen seien unzureichend. Drei Monate bis zu drei Jahre nach der Versorgung hätten immer noch 28 % bis 54 % der Patientinnen Symptome (Sultan, Kamm et al. 1993b). Die Ursachen für diese Schäden werden diskutiert. Denervierung, direkte Schäden der Muskulatur und Schädigungen des Bindegewebes scheinen eine Rolle zu spielen. Die Mehrheit der Verletzungen des Beckenbodens entstehe bei der ersten Geburt. Eine Schnittentbindung nach Beginn der Wehentätigkeit (sekundäre Sektio) könne den Beckenboden möglicherweise nicht ausreichend schützen. Die einzige echte Alternative sei die primäre elektive Sektio.</p> <p>Alternative Strategien der Primärprävention seien die elektive Sektio für Frauen mit bestimmten, unveränderbaren Risikofaktoren, Beckenbodenübungen vor der Geburt und das Monitoring des N. pudendus unter der Geburt. Die Rolle der Ethnie bei der Entwicklung von Beckenbodenbeschwerden sei nicht ausreichend geklärt, in einer Studie von Howard et al (2000, liegt hier nicht vor), wurden bei Schwarzen deutlich weniger Episiotomien durchgeführt und sie hatten ein geringeres Risiko zweit-, dritt- oder viertgradiger Dammrisse. Die Wahrscheinlichkeit, mit intaktem Damm zu gebären war für Schwarze im Vergleich zu Weißen doppelt so hoch, auch wenn hinsichtlich der Confounder Alter, Geburtsgewicht, Länge der Austreibungsphase und Episiotomie kontrolliert wurde.</p> <p>Strategien der Sekundärprävention umfassten den restriktiven Einsatz der (möglichst mediolateralen) Episiotomie, den weitgehenden Verzicht auf operative Entbindungen, falls erforderlich die Vakuumextraktion statt der Zangenentbindung und die Massage des Damms vor der Geburt. Tertiärpräventionsstrategien umfassten ein zu entwickelndes Geburtsmanagement für Frauen mit Dammverletzungen bei der vorhergehenden Geburt.</p> <p>Ausgeschlossen wegen Publikationsart: Nicht-systematisches Review mit ungenügender Beschreibung der Informationsbewertung und nicht nachvollziehbarer Methodik der Datenextraktion. Gute Quelle für weitere Publikationen: unter anderem wird die Studie von Peleg et al. (1999, liegt hier nicht vor) referiert, die ein deutlich erhöhtes Risiko für höhergradige Dammrisse bei Frauen fanden, die bereits bei der vorhergehenden Geburt einen höhergradigen Dammriss entwickelt hatten.</p>
--	---

USD = US-Dollar.

<p>Hudson, CN, Sohaib, SA et al. (2002). The anatomy of the perineal membrane: its relationship to injury in childbirth and episiotomy. <i>Aust N Z J Obstet Gynaecol</i> 42 (2): 193-196.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Anatomische Studie zu den räumlichen Beziehungen zwischen dem Analsphinkter und der membrana perinei [membrane of perineum: the triangular fibrous membrane stretched horizontally between the ischiopubic rami, which is attached at its base to the perineal body, its apex thickening to form the transverse perineal ligament; called also fascia diaphragmatis urogenitalis inferior, inferior fascia of urogenital diaphragm, and perineal membrane] (Anonym 2002).</p> <p>Das Konzept des Diaphragma urogenitale (Synonyme accessory oder secondary diaphragm oder Camper's ligament) nach dem inferiore und superiore Faszienschichten und die tiefen Mm. perinei transversi den Sphinkter urethrae umschließen und eine muskulomembranöse Schicht zwischen Schambein und Os ischii bildeten, wurde inzwischen verlassen (Anonym 2002)].</p> <p>Methode: Eine weibliche Leiche wurde mit hochauflösender Kernspintomographie und anatomischen und histologischen Techniken untersucht.</p> <p>Ergebnisse: Die membrana perinei konnte auf den Kernspinbildern leicht identifiziert werden. Fasern aus der membrana perinei legten sich dem Analsphinkter an. Die beschriebenen Strukturen liegen unterhalb der Kreuzung der oberflächlichen Mm. transversi perinei mit den oberflächlichen Anteilen des externen Analsphinkters. Die beschriebenen Fasern bilden eine Verbindung des freien Randes der Membrana perinei mit dem oberen Anoraktalkanal. Die Faserzüge verhindern eine</p>

	<p>Verdrängung des Analkanals nach hinten. Hinweis auf die Arbeit von May (1994), der / die eine Modifikation der medianen Episiotomie vorschlug. Dieser Ansatz schone die identifizierten zusätzlichen Faserzüge und solle evaluiert werden. Ausgeschlossen wegen fehlender Bezüge zu den Fragestellungen.</p>
<p>Jackson, S (1994). Episiotomy: does it have to hurt so much afterwards? <u>Prof Care Mother Child</u> 4 (4): 100-104.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Knappes Review und kleine Umfrage bei sieben Hebammen. Bericht über verschiedene Studien zur Methoden des Wundverschlusses nach Episiotomie (episiorrhaphy). Darstellung der Arbeit von Isager-Sally, Legarth et al. (1986). In einer kleinen nicht-randomisierten Primärstudie wurden Schmerzen verglichen nach</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wundverschluss mit Dexon (N = 23)</li> <li>- Wundverschluss mit Catgut (N = 6)</li> <li>- und Wundverschluss mit Seide (N = 1).</li> </ul> <p>Die beobachteten Unterschiede waren nicht eindeutig (no conclusive results were obtained). Erfahrungsberichte von Frauen aus anderen Arbeiten werden zitiert: Kitzinger (1981, liegt hier nicht vor) zitiere eine Frau, die die Naht als sehr schmerzhaft empfand, die ersten vier Wochen nach Geburt seien „verdorben“ gewesen. Eine andere Frau berichtete (lt. Kitzinger): „Sex war wegen furchtbarer Schmerzen unmöglich; ... es war eine ganz schlimme und traurige Zeit. Ich habe überhaupt keine Lust mehr, ein weiteres Kind zu bekommen.“ Zusammenfassend seien resorbierbare Materialien gegenüber nicht-resorbierbaren Materialien vorzuziehen. Die Infiltration des Damms mit Kochsalzlösung vor der Naht sei möglicherweise geeignet, die Schmerzen in der Postpartalperiode zu vermindern. Möglicherweise sei der Verzicht auf eine Hautnaht (Fleming 1990, liegt hier nicht vor) denkbar. Die Fähigkeiten des Operateurs spielten eine große Rolle und Hebammen sollten beginnen, die verschiedenen Techniken der chirurgischen Versorgung zu evaluieren. Ausgeschlossen wegen methodischer Unklarheiten und Vermischung von Erfahrungsberichten, Review-artigen Teilen und Meinungsäußerungen.</p>
<p>Klein, MC, Kaczorowski, J et al. (1995). Physicians' beliefs and behaviour during a randomized controlled trial of episiotomy: consequences for women in their care. <u>CMAJ</u> 153 (6): 769-779.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Sekundärauswertung des RCT Klein, MC, Kaczorowski, J et al. (1995). Physicians' beliefs and behaviour during a randomized controlled trial of episiotomy: consequences for women in their care. <u>CMAJ</u> 153 (6): 769-779. Methode: Die am RCT beteiligten Geburtshelfer / -innen wurden anhand eines Fragebogens in vier Quartile eingeteilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geburtshelfer / -innen, die der Episiotomie sehr negativ gegenüber standen (very unfavourably)</li> <li>- Geburtshelfer / -innen, die der Episiotomie negativ gegenüber standen (very unfavourably)</li> <li>- Geburtshelfer / -innen, die der Episiotomie positiv gegenüber standen (favourably)</li> <li>- und Geburtshelfer / -innen, die der Episiotomie sehr positiv gegenüber standen (very favourably)</li> </ul> <p>Die Validität des Instruments wurde nicht getestet. Die so entstandenen Gruppen hatten deutlich unterschiedliche Zusammensetzungen (beispielsweise waren alle Hausärzte (Family physicians) in der Gruppe, die der Episiotomie sehr negativ gegenüber standen). Die demographischen Charakteristika der Frauen, die von den vier Gruppen behandelt wurden, unterschieden sich nicht-signifikant voneinander; der Geburtsverlauf in den vier Gruppen wies jedoch deutliche Unterschiede auf. So hatten Frauen, die von Geburtshelfern / -innen betreut wurden, die der</p>

	<p>Episiotomie sehr negativ gegenüberstanden, eine höhere Wahrscheinlichkeit, über einen intakten Damm zu gebären. Die Dauer der Eröffnungsperiode war jedoch in dieser Gruppe signifikant länger. Ärzte, die der Episiotomie positiv gegenüberstanden, schlossen weniger Frauen in den RCT ein, und brachen den RCT häufiger ab, indem sie wegen intrauteriner Asphyxie trotz gegenteiliger Allokation eine Episiotomie oder eine Schnittentbindung durchführten.</p> <p>Patientinnen der Gruppe von Geburtshelfern / -innen, die der Episiotomie sehr positiv gegenüber standen, erlebten signifikant mehr Schmerzen und waren weniger zufrieden über den Geburtsverlauf.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Validierung des zur Gruppenbildung benutzten Instruments (was misst der Fragebogen?) und deutlicher Ungleichheit der gebildeten Gruppen hinsichtlich der Zusammensetzung. Letztendlich werden nur verschiedene geburtshilfliche Management Styles verglichen.</p>
--	---

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

<p>Klein, MC (1995). Studying episiotomy: when beliefs conflict with science. <i>J Fam Pract</i> <b>41</b> (5): 483-488.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Essay-artiger Text zu den Erfahrungen des Autors mit den eigenen Publikationen und der Forschung auf dem Gebiet der Episiotomie.</p> <p>Exkurs zur Technologieentwicklung auf Basis des Buchs von Kuhn: The structure of scientific revolutions, Band 2, University of Chicago Press, Chicago und London 1970 (liegt hier nicht vor). Kuhn spricht davon, dass es häufig die Entwicklung eines neuen Paradigmas sei, die eine Gruppe zu einer Berufsgruppe mache.</p> <p>Dies wird übertragen auf die Geburtshelfer der zwanziger Jahre. Ärztliche Geburtshelfer hätten damals die auch heute noch gültigen Paradigmen des geburtshilflichen Managements entwickelt, um sich mittels spezifischer Fertigkeiten und Instrumente wie der Episiotomie, der geburtshilflichen Zange und der Schnittentbindung von Wettbewerbern, wie den Hebammen und den Hausärzten abzugrenzen. Zu dieser Zeit sei eine Geburt aus guten Gründen als außerordentlich gefährliches Unterfangen für Mutter und Kind angesehen worden, und die Vorschläge von deLee mittels prophylaktischer Episiotomie und Zangenentbindung ein besseres Outcome zu erreichen, seien auf fruchtbaren Boden gefallen.</p> <p>Es sei möglich, fährt Klein fort, dass wir derzeit einen weiteren Wechsel der Paradigmen erlebten.</p> <p>Im Verlauf des Artikels berichtet Klein von den enormen Schwierigkeiten, für ein geplantes RCT zur Episiotomie Gelder vom kanadischen Medical Research Council zu erhalten. Nach Abschluss der Studie stellte sich die Veröffentlichung der Ergebnisse ähnlich schwierig dar.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Bezüge zu den Fragestellungen, aber ein hochinteressantes Essay, in dem die Ablehnung, die dem Autor entgegenschlug, als er ein geburtshilfliches Paradigma überprüfte, detailliert dargestellt wird.</p>

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie.

<p>Maduma-Butshe, A, Dyal, A et al. (1998). Routine episiotomy in developing countries. Time to change a harmful practice. <i>BMJ</i> <b>316</b> (7139): 1179-1180.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>In einem Editorial wird die Anwendung der Episiotomie in Entwicklungsländern dargestellt. Immer mehr Geburten in diesen Ländern finden im Krankenhaus statt, in Lateinamerika beträgt der Anteil der Geburten im Krankenhaus nunmehr 70 % aller Geburten, in Afrika 36 % und im Mittel aller Entwicklungsländer 40 %.</p> <p>Ein Trend sei sichtbar, dass in einigen Ländern eine Episiotomie im Krankenhaus nahezu routinemäßig angewendet werde („If they miss out on a caesarean section they will have an episiotomy“).</p> <p>Die eindeutigen Ergebnisse des Cochrane-Reviews (Carroll und Belizan 2002) seien in den Entwicklungsländern häufig nicht bekannt. In Großbritannien sei die Episiotomierate von über 50 % 1980 auf 37 % 1985 und 1994/95 auf etwa 20 % gefallen. Im Liverpool Women's Hospital habe sie 1997 nur noch bei 16 % aller Geburten und nur noch bei 5 % aller normalen Geburten gelegen.</p> <p>Eine kleine Umfrage bei zehn Hebammen aus Sambia, Malawi, Nigeria, Ghana,</p>

	<p>Kenia und Nepal zeigte jedoch, dass den Hebammen nicht bewusst gewesen sei, dass die routinemäßige Anwendung der Episiotomie mehr Schaden als Nutzen anrichten könne, das Cochrane-Review war dort nicht bekannt.</p> <p>Eine MEDLINE-Recherche erbrachte wenige Erkenntnisse zur Nutzung der Episiotomie in Entwicklungsländern. Eine Studie aus Burkina Faso zeigte, dass 43 % aller Primiparae eine Episiotomie erhielten. Die Autorin kommentiert, dass es sich um ein Land handle, in dem Nahtmaterial und Antibiotika häufig nicht zu bekommen seien.</p> <p>Die WHO habe in ihrer Ablehnung der routinemäßigen Episiotomie einen klaren Standpunkt eingenommen. Es sei aber schwieriger, die Geburtshelfer / -innen zu überzeugen. Während im Westen die Frage, ob eine Prozedur durchgeführt werde, oder nicht, in der Regel mit der Patientin besprochen und diskutiert wird, sei dies in den Entwicklungsländern nach der Erfahrung der Autorin nicht der Fall.</p> <p>Es seien Studien erforderlich, mit denen Episiotomieraten auch zwischen Ländern und Einrichtungen verglichen würden.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Bezüge zu den Fragestellungen. Interessante Aspekte bezüglich der Übertragbarkeit der Ergebnisse dieses HTA-Berichts.</p>
--	--

HTA = Health Technology Assessment. WHO = Weltgesundheitsorganisation.

<p>Nager, CW, Helliwell, JP (2001). Episiotomy increases perineal laceration length in primiparous women. <i>Am J Obstet Gynecol</i> <b>185</b> (2): 444-450.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Prospektive Kohortenstudie an initial 80 Schwangeren. Normale Schwangerschaftsdauer, vorwiegend Primiparae. 18 Patientinnen wurden wegen einer Schnittentbindung ausgeschlossen. Die Länge der posterioren Läsionen wurde unmittelbar nach der Geburt gemessen. Verschiedene mütterliche (Alter, Ethnie, Größe, Gewicht, BMI, Beckenausgangsmaße (Genital hiatus measurement) und Länge des Damms<sup>33</sup> und Inanspruchnahme vorgeburtlicher Betreuung) und kindliche Parameter (Gestationsalter, Kindsalge, Kopfumfang, Geburtsgewicht, Dauer der Austreibungsphase) wurden ebenso erfasst, wie die Parameter des Geburtsverlaufs (Epiduralanästhesie, Zange, Saugglocke, Episiotomie und Erfahrung des / der Geburtshelfers / -in). Auswertung mit uni- und multivariaten Instrumenten.</p> <p>Das Studienkollektiv war jung (mittleres Alter: 26 Jahre), ethnisch gemischt (45 % „Hispanics“, 38 % Weiße, 10 % „Asian / Pacific Islanders“ und 5 % „African American“). BMI [unklar, zu welchem Zeitpunkt im Schwangerschaftsverlauf gemessen] 25,4 kg / m<sup>2</sup>.</p> <p>Die Geburt erfolgte im Mittel mit 39,2 Gestationswochen. Bei 44 % der Patientinnen wurde eine Episiotomie angelegt. 80 % der Episiotomien waren median.</p> <p>Ergebnisse: die multivariate Analyse zeigte, dass die Episiotomie etwa 3 cm zur Länge der Dammverletzung hinzufügt. Wesentliche Confounder sind der Gebrauch der geburtshilflichen Zange (bei allen Patientinnen mit Zangenentbindung wurde eine Episiotomie durchgeführt) und der Saugglocke. Auch nach Ausschluss dieser Geburten blieb ein signifikanter Effekt der Episiotomie bestehen. Ein weiterer Confounder ist die Dauer der Austreibungsphase; Patientinnen mit Episiotomie hatten durchschnittlich signifikant längere Austreibungsphasen [in der Diskussion wird richtigerweise angenommen, dass die lange Dauer der Austreibungsphase bei diesen Patientinnen höchstwahrscheinlich Anlass für die Episiotomie und nicht Folge der Episiotomie war]</p> <p>In der retrospektiven Auswertung hatte keine der Patientinnen ohne Episiotomie eine erkennbare Sphinkterverletzung, aber sechs der 27 Patientinnen mit Episiotomie. Von den maternalen Parametern war nur der BMI gering mit der Länge der Dammverletzung korreliert.</p> <p>In der Diskussion Kritik am Cochrane-Review, dass Studien mit medianer und mediolateraler Episiotomie („zusammenwerfe“).</p> <p>Die Autoren ziehen das Fazit, dass die Episiotomie die wichtigste Determinante der Länge der Dammverletzung und erkennbarer Sphinkterschäden ist.</p> <p>Ausgeschlossen wegen der (auch in der Diskussion angesprochenen)</p>

	<p>Confounder-Problematik: Fehlende Stratifizierung nach der Dauer der Austreibungsphase. Mögliche weitere Confounder (sozialer Status, Art des Geburtsmanagement (z. B. active pushing)) wurden nicht untersucht. Keine Darstellung der nicht-signifikanten Ergebnisse bezüglich der maternalen Faktoren (Ethnie?).</p> <p>Fehlende Angabe der Streumaße der gemessenen Parameter, daher Unklarheit ob z. B. mögliche Auswirkungen eines deutlichen höheren Geburtsgewichts auf die Länge von Dammrissen mit diesem Design gemessen werden können, oder ob makrosome Feten im Kollektiv nicht vorhanden waren [und per Sektio entbunden wurden ?]. Hohe Sektiorate; d. h. ein Teilkollektiv ist bereits ausgeschlossen; wie die Ergebnisse aussehen würden, wenn diese Patientinnen ebenfalls vaginal entbunden hätten, kann nur spekuliert werden. Fehlende Übertragbarkeit auf ein deutsches Kollektiv wegen der ethnischen Zusammensetzung.</p>
--	---

BMI = Body-Mass-Index.

<p>Persson, J, Wolner-Hanssen, P et al. (2000). Obstetric risk factors for stress urinary incontinence: a population-based study. <i>Obstet Gynecol</i> <b>96</b> (3): 440-445.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Retrospektive Fallserie ausgehend von allen Frauen mit Operationen wegen Stressinkontinenz zwischen 1987 und 1996. Verknüpfung mit den Daten des Medical Birth Registry (Informationen zur vorgeburtlichen Betreuung, Entbindung, dem Zustand des Neugeborenen) und des Fertility Registry, das Informationen zur Zahl der Kinder jeder schwedischen Frau enthält.</p> <p>Ergebnisse: Positiv mit Operationen wegen Inkontinenz waren Diabetes mellitus, BMI, Alter bei der ersten Entbindung, Parität, Geburtsgewicht und die Epiduralanästhesie assoziiert.</p> <p>Negativ waren abdominelle Schnittentbindungen (sowohl bei Multi- wie bei Uniparae), Zangenentbindungen und Vakuumextraktionen und die Episiotomie assoziiert.</p> <p>Keine Assoziationen wurden gefunden für das Alter bei der letzten Entbindung, Rauchen während der Schwangerschaft, Mehrlingsgeburten, großen Dammrissen und vaginaler Geburt aus Steißlage.</p> <p>In der Diskussion wird das Ergebnis, dass die Epiduralanästhesie einen Risikofaktor für eine spätere Kontinenzchirurgie darstellt, kritisch diskutiert. Es sei unklar, ob die Epiduralanästhesie ein Risikofaktor sei, indem die Austreibungsphase verlängert werde, oder ob der Grund für die Epiduralanästhesie (z. B. großes Kind, Primipara) die Ursache sei [eine Stratifizierung nach Anwendung bzw. Nicht-Anwendung der Epiduralanästhesie wurde leider nicht durchgeführt].</p> <p>Ausgeschlossen wegen der inkonsequenten Stratifizierung: Parität wurde als wichtigster Risikofaktor gefunden (OR bei mehr als vier Kindern 7,14 95 % Konfidenzintervall 6,67-8,33) und eine große Rolle spielte natürlich auch das Jahr der ersten Entbindung und damit das Alter. Diese Faktoren sind hochgradig miteinander interkorreliert: wer sein erstes Kind bereits in jungen Jahren bekommt, kann noch weitere Kinder bekommen. Nach allen diesen Parametern hätte stratifiziert werden müssen. Die negative Assoziation der mediolateralen Episiotomie sollte ebenfalls mit Vorsicht interpretiert werden, da aus dem Artikel nicht hervorgeht, ob sie in allen Strata (zumindest Alter, Parität) gleich ausgeprägt war.</p> <p>Keine multivariate Analyse.</p>
<p>Bemerkung</p>	<p>Mediolaterale Episiotomie.</p>

OR = Odds Ratio.

Ramin, SM, Gilstrap, LC 3rd (1994). Episiotomy and early repair of dehiscence. <i>Clin Obstet Gynecol</i> <b>37</b> (4): 816-823.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Kurzes Review zur Episiotomie, der chirurgischen Versorgung und den Komplikationen auf Basis der in diesem HTA-Bericht bereits ausführlich vorgestellten Literatur. Schwerpunkt der Arbeit auf der Versorgung von Wunddehiszenzen.</p> <p>Die Häufigkeit von Dehiszenzen liege in der Größenordnung von 0,1 % bis 2,1 %. Die Häufigkeit rektovaginaler Fisteln nach Primärversorgung viertgradiger Dammsrisse liege bei 1,5 % oder weniger (Legino, Woods et al. 1988). Goldaber, Wendel et al. berichteten aus ihrer Fallkontrollstudie an 390 Frauen, dass 5,4 % in der Postpartalperiode Krankheitszeichen aufwiesen. 1,8 % der Frauen litten unter Wunddehiszenz, bei 2,8 % der Frauen war die Wunde infiziert und klaffte und bei 0,8 % lag eine Infektion bei geschlossenen Wundrändern vor. Prädisponierende Faktoren für Wundheilungsstörungen seien Infektionen [unklar, ob Lokalinfekte oder generalisierte Infektionskrankheiten gemeint sind], HPV-Infektionen, Rauchen und Gerinnungsstörungen (gemeint sind übermäßiger Blutverlust und Bildung von Hämatomen).</p> <p>Der Zeitpunkt zur Sekundärversorgung von Wunddehiszenzen werde in der Literatur diskutiert. Während klassischerweise davon ausgegangen wird, dass die Versorgung erst zwei bis drei Monate nach der Geburt stattfinden sollte, gäbe es mehrer Arbeit, die über Erfahrungen mit einer frühzeitigen Versorgung berichteten. Im weiteren Verlauf des Artikels wird eine Technik der Sekundärversorgung von Dammsrisen bzw. Episiotomiewunden oder Kombinationen daraus dargestellt. Ausgeschlossen wegen fehlenden Bezügen zu den Fragestellungen.</p>
Bemerkung	US-amerikanische Studie, Art der Episiotomie nicht angesprochen, vermutlich vorwiegend mediane Schnittführung. Abbildungen im Text zeigen ebenfalls (wahrscheinlich) einen Folgezustand nach medianer Episiotomie.

HTA = Health Technology Assessment.

Roberts, CL, Algert, CS et al. (2002). Trends in labour and birth interventions among low-risk women in New South Wales. <i>Aust N Z J Obstet Gynaecol</i> <b>42</b> (2): 176-181.	
Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss	<p>Aktuelle Längsschnittstudie über sieben Jahre (1990 bis 1997) an einer Population von 336189 Frauen mit geringem geburtshilflichem Risiko und Geburt eines Einlings.</p> <p>Untersucht wurde der Einsatz geburtshilflicher Maßnahmen einschließlich der medikamentösen Einleitung, wehenfördernden Therapie, Epiduralanästhesie, operative Entbindungen, Sektioraten und Episiotomie.</p> <p>Logistische Regression zu möglichen Auswirkungen der Epiduralanästhesie auf operative Entbindungen.</p> <p>Ergebnisse: Operative Entbindungen wurden im Beobachtungszeitraum trotz einer Zunahme des mittleren mütterlichen Alters und eines vermehrten Einsatzes der Epiduralanästhesie (Anstieg von 25,9 % auf 32,6 % bei Primi- und von 10,6 auf 14,5 % bei Multiparae) nicht häufiger.</p> <p>Die Rate operativer Entbindungen fiel vielmehr von 26 % auf 22 % bei den Primi- und von 5 % auf 4 % bei den Multiparae.</p> <p>Die Episiotomierate blieb (mit recht ausgeprägten Schwankungen) weitgehend konstant bei 33,9 % bei Primi- und bei 9,5 % bei Multiparae (1997). Da die Episiotomie bei etwa zwei Drittel aller operativen Entbindungen eingesetzt wurde, betrug die Episiotomierate bei Spontangeburt 20,9 % bei Primi- und nur 7,9 % bei Multiparae.</p> <p>Gleichzeitig zeigte sich, dass die geburtshilfliche Zange weitgehend durch die Saugglocke ersetzt wurde.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Relevanz für die Fragestellungen; methodisch tragfähige Längsschnittauswertung australischer Daten.</p>
Bemerkung	Australische Studie, Art der Episiotomie im Text nicht angegeben, vermutlich vorwiegend mediolaterale Schnittführung.

<p>Röckner, G, Fianu-Jonasson, A (1999). Changed pattern in the use of episiotomy in Sweden. <u>Br J Obstet Gynaecol</u> <b>106</b> (2): 95-101.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Längsschnittstudie: aufbauend auf zwei früheren Arbeiten (Röckner, Henningson et al. 1988; Röckner und Ølund 1991) wurde der Einsatz der Episiotomie am Huddinge University Hospital zwischen 1992 und 1994 und in allen schwedischen geburtshilflichen Abteilungen im März 1995 dargestellt. 10661 Frauen (4575 Nulli- und 6086 Multiparae) nahmen an der längsschnittlichen Untersuchung teil. Vergleich mit Studienergebnissen von 1989 (Röckner und Ølund 1991).</p> <p>Ergebnisse der längsschnittlichen Untersuchung: Im gesamten Zeitraum lag die Episiotomierate bei Nulliparae bei nur noch 6,6 % verglichen mit 26 % 1989. Von diesen 302 Episiotomien waren 268 (89 %) mediolateral und 34 (11 %) median. Der Anteil der Frauen, die über einen intakten Damm gebären konnten stieg von (1989) 44 % auf 50 % der Nulliparae an. Die Rate höhergradiger (III° und IV°) Dammriss bei Nulliparae stieg signifikant von 1 % (1989) auf 2,3 % der Nulliparae im Zeitraum 1992 bis 1994 an.</p> <p>Bei 676 der 4575 Nulliparae wurde im Studienzeitraum zwischen 1992 und 1994 eine operative vaginale Entbindung (Zange oder Saugglocke) durchgeführt. Eine Episiotomie war aber nur bei 18 % dieser operativen Entbindung erforderlich. In einer logistischen Regression erwiesen sich die Vakuumextraktion und die Epiduralanästhesie als unabhängige signifikante Risikofaktoren für eine Episiotomie (OR 2,46 bzw. 2,38).</p> <p>Risikofaktoren für höhergradige Dammriss waren in der logistischen Regression das Geburtsgewicht, die Vakuumextraktion und die Episiotomie (3,0).</p> <p>Ergebnisse der landesweiten Untersuchung im Längsschnitt: Die durchschnittliche Episiotomieraten fiel landesweit von 33,7 % (1989) auf 24,5 % (1995). Etwas zwei Drittel der Abteilungen konnten ihre Episiotomieraten senken, während sie etwa bei einem Drittel der Häuser anstieg.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Berücksichtigung wesentlicher Confounder: insbesondere die Sektiorate ist nicht angegeben. Der deutliche und signifikante Anstieg höhergradiger Dammriss widerspricht dem Tenor des Artikels, er kann, muss aber nicht mit der höheren Rate operativer Entbindungen zusammenhängen. Hier hätte eine einfache Stratifizierung ausgereicht, um diese These zu klären. Darüber hinaus fehlen Angaben, welche Faktoren bei der multivariaten Analyse (Alter, Ethnie, Parität, Größe, Gewicht, Geburtsgewicht etc.) einbezogen wurden. Auch ist unklar, ob sich das Verhältnis medianer zu mediolateralen Episiotomien im Zeitfenster verändert hat.</p>
<p>Bemerkung</p>	<p>89 % mediolaterale und 11 % mediane Episiotomien im Huddinge University Hospital, 58 der befragten schwedischen geburtshilflichen Abteilungen nutzten die mediolaterale und 4 die mediane Episiotomie.</p>

OR = Odds Ratio.

<p>Robinson, P, Beattie, P (2002). Perineal anatomy and episiotomy. <u>N Z Med J</u> <b>115</b> (1150): 144.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Bericht über eine kleine Untersuchung der anatomischen Kenntnisse von Hebammen, Assistenzärzten und Studenten am National Women's Hospital in Auckland.</p> <p>Gefragt wurde nach den anatomischen Strukturen, die bei einer unkomplizierten posterolateralen (mediolateralen) Episiotomie durchtrennt würden.</p> <p>Die korrekte Antwort (Mm. transversi perinei superficiales und M. bulbocavernosus / bulbospongiosus) wurde nur von drei der 41 befragten Hebammen, zwei der 20 befragten Assistenzärzte und Fachärzte und keinem der befragten Medizinstudenten gegeben.</p> <p>Es könne nur spekuliert werden, in wie weit fehlendes anatomisches Wissen Schaden für die Patientinnen bedeute. Es sei erforderlich, die Ausbildung und die Behandlungsstandards bezüglich dieser wichtigen und häufig durchgeführten Maßnahme zu verbessern.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Bezüge zu den Fragestellungen. Interessanter Nebenaspekt.</p>
<p>Snyder, RR, Hammond, TL et al. (1990). Human papillomavirus associated with poor healing of episiotomy repairs. <u>Obstet Gynecol</u> <b>76</b> (4): 664-667.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Fallkontrollstudie bei 47 Patientinnen mit Episiotomie und Wunddehiszenz in der unmittelbaren Postpartalperiode. Vergleich mit den jeweils nächsten zwei Entbindungen mit gleichem Geburtsmodus und gleichem Grad der Episiotomie. Zusammenschau von Daten aus der Schwangerschaft, dem Wochenbett und vorhergehender zytopathologischer Befunde.</p> <p>Diagnose einer HPV-Infektion bei Nachweis von condylomata acuminata am externen Genital oder bioptischem Nachweis.</p> <p>Ergebnisse: Die Basisparameter unterschieden sich mit Ausnahme des Rauchverhaltens (23,4 % der Fälle und nur 9,6 % der Kontrollen) nicht-signifikant voneinander. Auch hinsichtlich des Geburtsmodus (Anteil operativer Entbindungen) fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.</p> <p>HPV wurde bei 14 der 47 Frauen mit Wunddehiszenz der Epsiotomie (29,8 %), aber nur bei 13,8 % der Kontrollen gefunden (<math>p &lt; 0,023</math>). Hinsichtlich anderer sexuell übertragbarer Erkrankungen fanden sich anamnestisch und bei der Untersuchung keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.</p> <p>In der Diskussion wird ausgeführt, dass die Wundheilungsstörungen wahrscheinlich multifaktorieller Genese sind. Eine Minderversorgung des Gewebes mit Sauerstoff bedingt durch das Rauchen können ebenfalls eine Rolle spielen.</p> <p>Ausgeschlossen wegen der geringen Aussagekraft des retrospektiven Studiendesigns bei fehlender Partneranamnese und mangelnder Detailtiefe der sonstigen Anamnese. Anhand retrospektiver Studien keine Aufklärung der Kausalitätsbeziehungen möglich - weitere Confounder sind wahrscheinlich [Rauchen und HPV-Infektion könnten Merkmale eines spezifischen Lebensstils sein].</p> <p>Keine weiteren Erkenntnisse hinsichtlich der Fragestellungen.</p>
<p>Thacker, SB (2000). Midline versus mediolateral episiotomy. <u>BMJ</u> <b>320</b> (7250): 1615-6.</p>	
<p>Zusammenfassung und Gründe für den Ausschluss</p>	<p>Editorial vom Autor des ersten Reviews (Thacker und Banta 1983) zu den Fragestellungen. Historische Übersicht; Darstellung der Ergebnisse von 1983. Damals hätten nur drei kontrollierte Studien und keine randomisierte kontrollierte Studie vorgelegen, so dass nur geschlossen wurde, das „keine der publizierten Arbeiten vom Design und der Ausführung her geeignet ist, zu entscheiden, ob der [für die Epsiotomie] angenommene Nutzen tatsächlich besteht.“</p> <p>Die Autoren hätten damals gefolgert, dass der der Episiotomie zugeschriebene Nutzen, wie die Vermeidung von höhergradigen Dammrissen, Beckenbodenschäden und Schädigungen des Feten zwar theoretisch plausibel, aber unbewiesen sei.</p> <p>In seinen Arbeiten von 1995 habe Woolley gezeigt, dass die Episiotomie anteriore Verletzungen (die mit geringer Morbidität verbunden seien) verhindere aber den</p>

	<p>postulierten Nutzen für Mutter und Kind nicht erreiche. Die Inzision vermehre den Blutverlust und die durchschnittliche Länge der Läsion deutlich, vermehre das Risiko einer Schädigung des Analsphinkters sowie das Risiko für Wundheilungsstörungen und die Schmerzen im Wochenbett.</p> <p>Das systematische Review der Cochrane-Collaboration (Carroli und Belizan 2002) identifizierte sechs randomisierte Studien. Die Metaanalyse dieser Arbeiten habe gezeigt, dass Frauen aus der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung signifikant weniger Dammverletzungen erlitten, seltener mit einer Naht versorgt werden mussten und weniger Wundheilungsstörungen hatten.</p> <p>Zwischen den beiden Gruppen seien keine Unterschiede hinsichtlich schwerer Scheidenverletzungen, Dyspareunie, Harninkontinenz oder Schmerzen beobachtet worden.</p> <p>Es sei weiterhin ungeklärt, ob ein Zusammenhang zwischen Beckenboden-erkrankungen (insbesondere der Harninkontinenz) und der Episiotomie bestehe. Wichtiger noch als diese Frage sei die Frage, ob die mediane oder die mediolaterale Episiotomie das bessere Outcome habe. Beide randomisierte Studien (Coats, Chan et al. 1980 und eine Studie von Werner, Schuler und Meskendal (1991), die nicht beschafft werden konnte), die diese Frage behandelten, seien aus dem Cochrane-Review wegen unzureichender Methodik ausgeschlossen worden.</p> <p>Die Vor- und Nachteile der Schnittführungen werden dargestellt (analog der Darstellung bei Woodman (2002). Es sei erforderlich, die Entscheidung für eine bestimmte Schnittführung im Detail mit der Patientin zu besprechen.</p> <p>Die Literatur zur Episiotomie zeige, dass er erforderlich sei, den Wert von Technologien, die über lange Zeit angewendet wurden, ohne dass eine rationale Grundlage dafür bestand, regelmäßig anhand der neuen Erkenntnisse zu überprüfen. Der nächste Schritt sei eine randomisierte Studie zum jeweiligen Nutzen und zu den Risiken der beiden Schnittführungen.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Primärdaten. Bedenkenswerte Ansichten von einem der Nestores des Health Technology Assessments.</p>
--	--

<p>van Geelen, JM, Lemmens, WA et al. (1982). The urethral pressure profile in pregnancy and after delivery in healthy nulliparous women. <i>Am J Obstet Gynecol</i> <b>144</b> (6): 636-649.</p>	
Methode	<p>Kohortenstudie; Bestimmung der Druckprofile (funktionale Harnröhrenlänge, anatomische Harnröhrenlänge, Distanz vom internen meatus zum Punkt maximalen Drucks, totaler Blasendruck, maximaler Harnröhrendruck, Harnröhrenverschlussdruck und Druckintegral). während der Schwangerschaft (achte, 16., 28. und 36. SSW) und nach der Geburt (acht Wochen).</p>
Teilnehmer	<p>43 Nulliparae; keine Kontrollgruppe.</p>
Ergebnisse	<p>Statistisch signifikanter Anstieg der anatomischen Harnröhrenlänge, des totalen Blasendrucks und den maximalen Harnröhrendruck während der Schwangerschaft. Darstellung der Korrelation der Werte mit der Konzentration verschiedener Hormone. Zusammenfassend verändern sich die sog. Kontinenzparameter während der Schwangerschaft nicht. Die beobachteten Veränderungen der anderen Parameter korrelieren nicht mit der Konzentration von E2, P oder 17-OH-P. Die Veränderungen der Druckprofile nach der Geburt korrelieren nicht mit der Länge der Austreibungsphase, der Anwesenheit oder Abwesenheit einer Episiotomie oder dem Geburtsgewicht. Schwangerschaft gefolgt von einer vaginalen Entbindung führt zu einer Verkürzung der Urethra und verminderten Harnröhrenverschlussdrücken.</p> <p>Ausgeschlossen wegen fehlender Powerschätzung, retrospektiver Analyse nicht vergleichbarer Untergruppen und geringem Bezug zu den Fragestellungen.</p>
Bemerkung	<p>Im Text nicht angegeben, wahrscheinlich vorwiegend bis ausschließlich mediane Episiotomie</p>

SSW = Schwangerschaftswoche.

## 4.6 Bewertung mit Checkliste „methodische Qualität“ ökonomischer Evaluation

Checkliste methodischen Qualität		
Autoren, Titel und Publikationsorgan: <b>Borghi et al. 2002</b>	1 = Kriterium erfüllt ½ = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
<b>Fragestellung</b>		
1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert?		1
2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?		1
<b>Evaluationsrahmen</b>		
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben?		1
4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen?		1
5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet?		1
6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben?		1
7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?		1
8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?		1
9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?		1
10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?		1
<b>Analysemethoden und Modellierung</b>		
11. Wurden adäquate statistische Tests/Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben?		1
12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?		1
13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert?		1
14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?		1
<b>Gesundheitseffekte</b>		
15. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?		1
16. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffekt-daten gewählt und eindeutig genannt?		1
17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)		1
18. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)		nr
19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Meßinstrumente gewählt und angegeben?		0
20. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?		nr
21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)		1

Kosten	
22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?	1
23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?	½
24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?	1
25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?	1
26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?	1
27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallkosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?	nr
28. Wurde die Währung genannt?	1
29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?	½
30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?	1
Diskontierung	
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?	nr
32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?	1
33. Wurden die Diskontraten angegeben?	nr
34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?	nr
Ergebnispräsentation	
35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	1
36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	1
37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	0
38. Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?	nr
39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	1
40. Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	1
41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	½
Behandlung von Unsicherheiten	
42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	1
43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	1
44. Wurde Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?	0
45. Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?	1
46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?	1
47. Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	1
Diskussion	
48. Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?	1
49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	1
50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	1
51. Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	1
52. Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	1
53. Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	½
54. Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	nr
Schlußfolgerungen	
55. Wurden in konsistenter Weise Schlußfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?	1
56. Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?	1

<b>Checkliste methodischen Qualität</b>		
<b>Autoren, Titel und Publikationsorgan:</b> Dowell C, Bryant C, Moore K, Simons A. Calculation of the direct costs of urinary incontinence: a new test instrument. Br J Urol 1999; 83: 596-606	1 = Kriterium erfüllt ½ = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
<b>Fragestellung</b>		
1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert?		1
2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?		½
<b>Evaluationsrahmen</b>		
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben?		nr
4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen?		nr
5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet?		nr
6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben?		1
7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?		1
8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?		1
9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?		nr
10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?		1
<b>Analysemethoden und Modellierung</b>		
11. Wurden adäquate statistische Tests/Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben?		1
12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?		nr
13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert?		1
14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?		nr
<b>Gesundheitseffekte</b>		
15. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?		1
16. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffektdaten gewählt und eindeutig genannt?		1
17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)		1
18. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)		nr
19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Meßinstrumente gewählt und angegeben?		nr
20. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?		nr
21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)		nr
<b>Kosten</b>		
22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?		1
23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?		1
24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?		1
25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?		1
26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?		1
27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallskosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?		nr
28. Wurde die Währung genannt?		1
29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?		nr
30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?		nr
<b>Diskontierung</b>		
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?		nr
32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?		0
33. Wurden die Diskontraten angegeben?		nr
34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?		nr

Ergebnispräsentation	
35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	1
36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	1
37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	nr
38. Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?	nr
39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	nr
40. Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	1
41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	1
Behandlung von Unsicherheiten	
42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	0
43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	0
44. Wurde Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?	0
45. Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?	nr
46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?	nr
47. Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	1
Diskussion	
48. Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?	1
49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	0
50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	½
51. Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	1
52. Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	1
53. Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	½
54. Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	nr
Schlußfolgerungen	
55. Wurden in konsistenter Weise Schlußfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?	1
56. Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?	½

<b>Checkliste methodischen Qualität</b>		
<b>Autoren, Titel und Publikationsorgan:</b> Fischer A, Wolz B, Hoffmann G, Analyse von subjektivem Effekt, Akzeptanz und Kosten der konservativen Behandlung weiblicher Deszensus- und Inkontinenzzustände. Zentralblatt für Gynäkologie 1998; 120: 444-448.	1 = Kriterium erfüllt ½ = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
<b>Fragestellung</b>		
1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert?		½
2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?		½
<b>Evaluationsrahmen</b>		
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben?		nr
4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen?		nr
5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet?		nr
6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben?		1
7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?		½
8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?		0
9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?		nr
10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?		1
<b>Analysemethoden und Modellierung</b>		
11. Wurden adäquate statistische Tests/Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben?		0
12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?		nr
13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert?		½
14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?		nr
<b>Gesundheitseffekte</b>		
15. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?		½
16. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffektdaten gewählt und eindeutig genannt?		½
17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)		½
18. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)		nr
19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Meßinstrumente gewählt und angegeben?		nr
20. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?		nr
21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)		nr
<b>Kosten</b>		
22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?		1
23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?		½
24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?		1
25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?		1
26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?		½
27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallskosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?		nr
28. Wurde die Währung genannt?		1
29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?		nr
30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?		nr
<b>Diskontierung</b>		
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?		nr
32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?		0
33. Wurden die Diskontraten angegeben?		nr
34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?		nr

Ergebnispräsentation		
35.	Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	0
36.	Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	1
37.	Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	nr
38.	Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?	nr
39.	Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	nr
40.	Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	1
41.	Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	0
Behandlung von Unsicherheiten		
42.	Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	0
43.	Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	0
44.	Wurde Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?	0
45.	Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?	0
46.	Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?	0
47.	Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	0
Diskussion		
48.	Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?	0
49.	Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	0
50.	Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	0
51.	Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	0
52.	Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	0
53.	Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	½
54.	Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	nr
Schlußfolgerungen		
55.	Wurden in konsistenter Weise Schlußfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?	½
56.	Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?	½

<b>Checkliste methodischen Qualität</b>			
<b>Autoren, Titel und Publikationsorgan:</b> Hu, T., The economic impact of urinary incontinence. Clin Geriatr Med 1986;2: 673-687	1 ½ 0 nr	= Kriterium erfüllt = Kriterium teilweise erfüllt = Kriterium nicht erfüllt = nicht relevant	1, ½, 0, nr
<b>Fragestellung</b>			
1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert?			1
2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?			1
<b>Evaluationsrahmen</b>			
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben?			nr
4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen?			nr
5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet?			nr
6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben?			1
7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?			1
8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?			½
9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?			nr
10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?			1
<b>Analysemethoden und Modellierung</b>			
11. Wurden adäquate statistische Tests/Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben?			nr
12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?			nr
13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert?			1
14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?			nr
<b>Gesundheitseffekte</b>			
15. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?			½
16. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffektdaten gewählt und eindeutig genannt?			½
17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)			nr
18. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)			½
19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Meßinstrumente gewählt und angegeben?			nr
20. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?			nr
21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)			nr
<b>Kosten</b>			
22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?			½
23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?			½
24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?			½
25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?			0
26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?			1
27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallskosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?			1
28. Wurde die Währung genannt?			1
29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?			nr
30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?			0
<b>Diskontierung</b>			
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?			nr
32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?			1
33. Wurden die Diskontraten angegeben?			1
34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?			½

Ergebnispräsentation		
35.	Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	0
36.	Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	½
37.	Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	nr
38.	Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?	nr
39.	Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	nr
40.	Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	1
41.	Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	1
Behandlung von Unsicherheiten		
42.	Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	0
43.	Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	0
44.	Wurde Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?	0
45.	Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?	0
46.	Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?	0
47.	Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	0
Diskussion		
48.	Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?	1
49.	Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	0
50.	Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	0
51.	Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	½
52.	Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	1
53.	Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	0
54.	Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	nr
Schlußfolgerungen		
55.	Wurden in konsistenter Weise Schlußfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?	1
56.	Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?	½

<b>Checkliste methodischen Qualität</b>			
<b>Autoren, Titel und Publikationsorgan:</b> Hu, T., The economic impact of urinary incontinence. Clin Geriatr Med 1986;2: 673-687	1 ½ 0 nr	= Kriterium erfüllt = Kriterium teilweise erfüllt = Kriterium nicht erfüllt = nicht relevant	1, ½, 0, nr
<b>Fragestellung</b>			
1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert?			1
2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?			1
<b>Evaluationsrahmen</b>			
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben?			nr
4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen?			nr
5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet?			nr
6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben?			1
7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?			1
8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?			½
9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?			nr
10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?			1
<b>Analysemethoden und Modellierung</b>			
11. Wurden adäquate statistische Tests/Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben?			nr
12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?			nr
13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert?			1
14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?			nr
<b>Gesundheitseffekte</b>			
15. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?			½
16. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffekt-daten gewählt und eindeutig genannt?			½
17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)			nr
18. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)			½
19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Meßinstrumente gewählt und angegeben?			nr
20. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?			nr
21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)			nr
<b>Kosten</b>			
22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?			½
23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?			½
24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?			½
25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?			0
26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?			1
27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallskosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?			1
28. Wurde die Währung genannt?			1
29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?			nr
30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?			0
<b>Diskontierung</b>			
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?			nr
32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?			1
33. Wurden die Diskontraten angegeben?			1
34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?			½

Ergebnispräsentation		
35.	Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	0
36.	Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	½
37.	Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	nr
38.	Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?	nr
39.	Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	nr
40.	Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	1
41.	Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	1
Behandlung von Unsicherheiten		
42.	Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	0
43.	Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	0
44.	Wurde Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?	0
45.	Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?	0
46.	Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?	0
47.	Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	0
Diskussion		
48.	Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?	1
49.	Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	0
50.	Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	0
51.	Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	½
52.	Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	1
53.	Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	0
54.	Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	nr
Schlußfolgerungen		
55.	Wurden in konsistenter Weise Schlußfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?	1
56.	Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?	½

<b>Checkliste methodischen Qualität</b>		
<b>Autoren, Titel und Publikationsorgan:</b> Wagner T & Hu T., Economic costs- of urinary incontinence in 1995. Urology 1998; 51:355-361-	1 = Kriterium erfüllt ½ = Kriterium teilweise erfüllt 0 = Kriterium nicht erfüllt nr = nicht relevant	1, ½, 0, nr
<b>Fragestellung</b>		
1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert?		1
2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?		½
<b>Evaluationsrahmen</b>		
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben?		nr
4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen?		nr
5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet?		nr
6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben?		1
7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?		1
8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?		1
9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?		nr
10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?		1
<b>Analysemethoden und Modellierung</b>		
11. Wurden adäquate statistische Tests/Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben?		nr
12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?		nr
13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert?		1
14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?		nr
<b>Gesundheitseffekte</b>		
15. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?		½
16. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffekt-daten gewählt und eindeutig genannt?		1
17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)		nr
18. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)		½
19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Meßinstrumente gewählt und angegeben?		nr
20. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?		nr
21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)		nr
<b>Kosten</b>		
22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?		½
23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?		1
24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?		1
25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?		½
26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?		1
27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallskosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?		1
28. Wurde die Währung genannt?		1
29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?		nr
30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?		1
<b>Diskontierung</b>		
31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?		nr
32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?		1
33. Wurden die Diskontraten angegeben?		nr
34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?		nr

Ergebnispräsentation		
35.	Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?	½
36.	Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	1
37.	Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?	nr
38.	Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?	nr
39.	Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?	nr
40.	Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?	1
41.	Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?	1
Behandlung von Unsicherheiten		
42.	Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	1
43.	Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?	0
44.	Wurde Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?	0
45.	Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?	k.A.
46.	Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?	½
47.	Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?	0
Diskussion		
48.	Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?	½
49.	Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	1
50.	Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?	½
51.	Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?	½
52.	Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?	1
53.	Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?	½
54.	Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?	nr
Schlußfolgerungen		
55.	Wurden in konsistenter Weise Schlußfolgerungen aus den berichteten Daten/Ergebnissen abgeleitet?	1
56.	Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?	½

## 4.7 Standardisierte Berichte ökonomische Bewertung

### 4.7.1 Berücksichtigte Studien

**Borghi J, Fox-Rushby J, Bergel E, Abalos E, Hutton G, Carroli G (2002): The cost-effectiveness of routine versus restrictive episiotomy in Argentina**

#### 1 Fragestellung und Evaluationsrahmen

##### 1.1 Technologie

Episiotomiestrategie wie in Studienkrankenhäusern bisher gepflegt (Episiotomieanteil von 81 %) gegenüber einer restriktiven Episiotomiestrategie mit Episiotomie nur bei kindlicher Indikation und zur Vermeidung von hochgradigen Dammrissen (Episiotomieanteil 30 %). Schnittführung mediolateral. Einbezogen waren nur vaginale Geburten mit geringem Risiko (keine vaginalen Geburten mit operativer Entbindung).

##### 1.2 Fragestellung

Kosteneffektivität einer Umstellung der Episiotomiestrategie bei vaginalen Geburten (ohne operative Entbindungen) von routinemäßig durchgeführten Episiotomien zu Episiotomien mit restriktiver Indikationsstellung in zwei Provinzen in Argentinien.

##### 1.3 Perspektive

Kostenträger bzw. Leistungserbringer (Stadtverwaltung, Krankenhaus).

##### 1.4 Zeithorizont

Bis einschließlich einem Monat nach der Geburt für die Kosten, Gesundheitseffektdateien sieben Tage nach der Geburt.

##### 1.5 Art der ökonomischen Evaluation

Kosteneffektivitäts- bzw. Kostenminimierungsanalyse mit entscheidungsanalytischer Modellierung.

#### 2 Studiendesign und Studien- bzw. Zielpopulation

##### 2.1 Studientyp

Datensynthese aus zwei Primärstudien. Für Gesundheitseffekte: RCT mit entscheidungsanalytischer Modellierung. Für Kosten: Kostenstudie (nicht im Zuge des RCT): Fragebogen zu Standardbehandlung und Ressourcenverbrauch während und nach der Episiotomie an sieben Gynäkologen an Entbindungskliniken in den beiden Provinzen. Die Kosten für Equipment, Verbrauchsmaterial und die Gemeinkosten wurden einer unveröffentlichten Studie entnommen. Datensynthese mit entscheidungsanalytischer Modellierung.

##### 2.2 Datierung der zugrundeliegenden Daten

Erhebung der Effektdaten zwischen August 1990 bis Juli 1992, keine Angaben zum genauen Zeitpunkt der Erhebung der Kosten, Bezugsjahr der Kosten 1999.

##### 2.3 Studienpopulation / Zielpopulation

Erst- und zweitgebärende Frauen mit nicht operativer vaginaler Entbindung in verschiedenen Provinzen in Argentinien.

##### 2.4 Setting

Acht Entbindungskliniken in Argentinien, zu denen Frauen mit niedrigem sozioökonomischen Status Zugang haben.

### **3 Gesundheitseffekte**

#### 3.1 Untersuchte Zielgrößen

Primäre Zielgröße: hochgradige Dammriss, zusätzlich: relative Häufigkeit von Episiotomien, Notwendigkeit chirurgischer Wundversorgung, anteriore Risse, Apgarscore des Kindes, Schmerzen am Perineum, Hämatome, Wundheilungskomplikationen, Wunddehiszenz, lokale Infektion.

#### 3.2 Ein- / Ausschlusskriterien

Erst- und zweitgebärende Frauen mit vaginaler Entbindung in Kopflage in der 37. bis 42. Schwangerschaftswoche ohne operative Eingriffe, keine Mehrlingsgeburten, keine vorhergegangene Schnittentbindung und keine früheren hochgradigen Dammriss.

#### 3.3 Rekrutierungsmodus

Randomisierte Zuweisung mit Stratifikation nach Geburtsklinik und Parität.

#### 3.4 Teilnehmerate

Keine explizite Angabe, nach Ausschluss der operativen vaginalen Entbindungen 97,9 %. 98,2 bei restriktiver, 97,5 % bei Routineepisiotomie.

#### 3.5 Reproduzierbarkeit der Studienergebnisse n.r.

#### 3.6 Auswertung der Studie n.r.

#### 3.7 Dropouts

Zeitpunkt der Entlassung: 7,0 % bei restriktiver Episiotomie, 7,1 % bei Routineepisiotomie. Sieben Tage nach der Entlassung: 57,3 % bei restriktiver, 56,9 % bei Routineepisiotomie.

#### 3.8 Ergebnisse der Studie

Kein statistisch signifikanter Unterschied bei der Hauptzielgröße „hochgradige Dammriss“ zwischen beiden Gruppen. Episiotomieanteil, Notwendigkeit der chirurgischen Wundversorgung, Schmerzen am Perineum, Wundheilungskomplikationen, Wunddehiszenz waren in der Gruppe mit restriktiver Episiotomie statistisch signifikant geringer. Der Anteil von anterioren Traumen war dagegen in der Gruppe mit restriktiver Episiotomie statistisch signifikant erhöht. Keine statistisch signifikanten Unterschiede bei Anteil der Kinder mit Apgarscore < 7 nach einer Minute, Hämatomen bei Entlassung, lokaler Infektion nach sieben Tagen.

#### 3.9 Effektmaße für die ökonomische Analyse

Wahrscheinlichkeit für Dammschmerzen bei der Entlassung, Wahrscheinlichkeit für Wundheilungskomplikationen sieben Tage nach der Geburt, Wahrscheinlichkeit für Wunddehiszenz sieben Tage nach der Geburt, Wahrscheinlichkeit für Wundinfektion mit Wunddehiszenz oder Wundheilungskomplikationen.

### **4 Kosten**

#### 4.1 Berücksichtigte Ressourcenveränderungen

Direkte medizinische Kosten bis ein Monat nach der Geburt:

- 1 Episiotomie (einschließlich Anästhetikum)
- 2 Chirurgischer Wundverschluss ohne Episiotomie (einschließlich Anästhetikum)
- 3 Chirurgischer Wundverschluss der Episiotomie (ohne Anästhetikum)
- 4 Behandlung von Schmerzen des Perineums
- 5 Behandlung von Wundheilungskomplikationen

## 6 Behandlung von Wundendehiszenz

Einbezogen wurden Personalkosten, Kosten für medizinisches Verbrauchsmaterial, Medikamente, Kapitalkosten (Ausrüstung, Verbrauchs-, Gemeinkosten).

### 4.2 Beschreibung des Mengengerüsts

Die Ziffern geben die medizinischen Maßnahmen laut 4.1 an

1	2,3	4	5,6
Personalkosten / min	Personalkosten / min	-	
Verschiedene Medikamente gewichtet nach Häufigkeit der Verwendung		Verschiedene Medikamente gewichtet nach Häufigkeit der Verwendung	Verschiedene Medikamente gewichtet nach Häufigkeit der Verwendung
Medizinisches Verbrauchsmaterial	Medizinisches Verbrauchsmaterial	-	Medizinisches Verbrauchsmaterial
-	-	-	Aufenthaltskosten / Tag
-	-	-	nochmalige chirurgische Wundversorgung stationärer Aufenthalt / Tag
Kapitalkosten: Ausrüstung (Scheren) Overhead / min Länge der Prozedur / min	Kapitalkosten: Overhead / min Länge der Prozedur / min	-	-

### 4.3 Monetäre Bewertung des Mengengerüsts

Personalkosten: Gehalt entsprechend Qualifikation, Kosten für Medikamente und medizinisches Verbrauchsmaterial aus nationaler Apothekenpreisliste (national pharmacy price list)

Kosten für Ausrüstung, Gebrauchsgüter und Overheadkosten aus unveröffentlichter Studie mit Kostenanalyse eines örtlichen Gesundheitsdienstes für Mütter (maternal health services) keine weiteren Angaben, jährliche Kapitalkosten wurden mittels linearer Abschreibung über die geschätzte Lebensdauer ermittelt.

### 4.4 Währung

USD 1999, umgerechnet aus Peso (USD 1 = 1 Peso)

## 5 Diskontierung

Keine

## 6 Ergebnisse

### 6.1 Ermittelte Gesundheitseffekte

Wahrscheinlichkeit für	Routineepisiotomie (95 % Konfidenzintervall)	Restriktive Episiotomie (95 % Konfidenzintervall)
Schmerzen am Perineum	0,42 (0,40; 0,45)	0,31 (0,28; 0,33)
Wundheilungsstörungen	0,30 (0,26; 0,34)	0,21 (0,17; 0,24)
Wundendehiszenz	0,09 (0,07; 0,12)	0,14 (0,12; 0,16)

## 6.2 Ermittelte Kosten

Kosten in USD 1999

	Santa Fe	Salta
Episiotomie	2,60	0,73
chirurgischer Wundverschluss ohne Episiotomie	5,78	3,90
chirurgischer Wundverschluss der Episiotomie	3,64	3,64
Behandlung von Schmerzen des Perineums	7,04	0
Behandlung von Wundheilungskomplikationen	22,70	13,86
Behandlung von Wunddehiszenz	24,39	13,86

99 % der Kosten bestanden aus Medikamenten und medizinischem Verbrauchsmaterial.

## 6.3 Synthese von Kosten und Effekten

Gesamtkosten für vaginale Geburt in USD, 1999	Routineepisiotomie (95 % KI)	Restriktive Episiotomie (95 % KI)	Differenz pro Geburt (95 % KI)
Provinz Santa Fe	64,88 (62,19; 67,67)	44,66 (42,79; 46,62)	-20,21 (-21,09; -19,36)
Provinz Salta	36,06 (33,90; 38,51)	24,42 (22,92; 26,14)	-11,63 (-10,89; -12,42)

Differenz der Kosten pro vaginaler Geburt war in der Provinz Santa Fe in der Interventionsgruppe mit restriktiver Episiotomie um 20,21 USD niedriger als in der Interventionsgruppe mit Routineepisiotomie. In der Provinz Salta betrug der Unterschied 11,63 USD.

## 7 Behandlung von Unsicherheiten

Zur Schätzung statistischer Unsicherheiten wurden die Gesundheitseffektmaße und die Gesamtkosten pro Geburt mit 95 % Konfidenzintervallen berichtet. Eine multivariate Sensitivitätsanalyse wurde in Form einer probabilistischen Sensitivitätsanalyse mit Monte-Carlo-Simulation für einen Großteil (23) der Effektmaße und der Kostenparameter, für die Wahrscheinlichkeitsverteilung geschätzt werden konnten. Bei Variablen für die keine Wahrscheinlichkeitsverteilung geschätzt werden konnte und die deshalb als Punktschätzer vorlagen, wurden ebenfalls vermutlich univariate Sensitivitätsanalysen durchgeführt. Hierbei wurden die Preise für Medikamente und medizinisches Verbrauchsmaterial um 29 % reduziert bzw. versechsfacht. Auch die relative Häufigkeit der Episiotomie in den beiden Interventionsgruppen wurde variiert. Wobei bei Häufigkeiten von 51 % bei Routineepisiotomie und 44 % bei restriktiver Episiotomie die Unterschiede pro Geburt auf 2,80 (Santa Fe) bzw. 0,57 USD (Salta) zu Gunsten der restriktiven Episiotomie reduziert waren.

## 8 Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren

### 8.1 Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse

Die Autoren bemerken, dass die Beschränkung auf statistisch signifikante Effektmaße bei der Auswahl der Modellvariablen den Nachteil hat, dass zum einen potenzielle langfristige Effekte aufgrund der ungenügenden Forschungslage nicht erfasst würden, und auch statistisch nicht signifikante Effektvariablen statistisch signifikante Unterschiede bei den Kosten zur Folge haben könnten.

8.2 Bemerkungen hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität). Desweiteren konnten in diese Studie die Kosten für Episiotomien in Zusammenhang mit operativen vaginalen Entbindungen ebenso wenig mit einbezogen werden wie eine unterschiedliche Schnittführung (median vs. mediolateral).

### 8.3 Schlussfolgerungen

Die Autoren stellen fest, dass der argentinische RCT zur Episiotomie gezeigt habe, dass eine restriktive Episiotomiestrategie effektiver sei, als eine Strategie routinemäßiger Episiotomie. Die vorliegende Studie habe bewiesen, dass eine restriktive Strategie auch kostengünstiger sei. Die Ergebnisse seien robust für beide Provinzen. Auch die Berechnung von inkrementellen Kosteneffektivitätsquotienten und die Bewertung mit Nutzwerten könnte in diesem Fall von starker Dominanz keine zusätzliche Information liefern. Ob eine restriktive Episiotomiestrategie mit Episiotomiehäufigkeiten unter 30 % ebenfalls ein effektives Verfahren wäre, könne anhand der vorliegenden Daten nicht geklärt werden. Forschungsbedarf bestehe hinsichtlich der Frage, worin die angemessenen Indikationen für eine Episiotomie bestünden. Inwieweit das Modell auf andere Länder übertragbar sei, hänge davon ab wie nahe die Häufigkeit von Episiotomien, die Behandlungspraxis, die Kosten und die Notwendigkeit für eine Episiotomie den Modellannahmen kämen.

### 9 Kommentar

Die Wahl der Perspektive und des Zeithorizonts ist aufgrund der bisherigen Studienergebnisse und der zur Verfügung stehenden Daten plausibel. Die Datenquelle für die Effekte ist valide. Alle relevanten Kosten wurden erhoben und die Erhebung und Ergebnisse transparent dargestellt. Die Struktur und alle Parameter des entscheidungsanalytischen Modells wurden vollständig und transparent dokumentiert. Alle Annahmen wurden explizit formuliert. Unsicherheiten wurde durch Sensitivitätsanalysen mit Monte-Carlo-Simulation und univariate Sensitivitätsanalysen für die Variablen für die keine Verteilungsfunktion zur Verfügung standen, ausreichend berücksichtigt. Einschränkungen bezüglich der Generalisierbarkeit und weiterer Forschungsbedarf wurden von den Autoren selbst ausführlich dargestellt.

### 10 Ähnliche Publikationen / Originalpublikationen / technische Berichte (wenn vorhanden)

Argentine Episiotomy Trial 1993, Borghi et al. 2000: Costs of antenatal and related care in Argentina.

**Dowell CJ, Bryant CM J, Moore KH, Simons AM (1999): Calculating the direct costs of urinary incontinence: a new test instrument.**

#### 1 Fragestellung und Evaluationsrahmen

n.r. Technologie

n.r. Krankheit: Harninkontinenz bei Frauen

##### 1.2 Fragestellung

Entwicklung eines Kostenerhebungsinstruments für die direkten Kosten der Harninkontinenz.

##### 1.3 Perspektive

Gesellschaftlich.

##### 1.4 Zeithorizont

Ein Jahr.

##### 1.5 Art der ökonomischen Evaluation

Kostenstudie.

#### 2 Studiendesign und Studien- bzw. Zielpopulation

##### 2.1 Studientyp

Prospektive Beobachtungsstudie bezügl. Pflegebedarf (zwei Befragungen durch Interviewerin im Abstand von sieben Tagen), retrospektive Befragung zur Inanspruchnahme medizinischer Diagnostik und Therapie.

## 2.2 Datierung der zugrundeliegenden Daten

K. A. (Veröffentlichung 1999).

## 2.3 Studien- / Zielpopulation

Konsekutiv in kommunaler Inkontinenzkllinik wegen Stress-; Drang- gemischter Inkontinenz vorgestellte Frauen, die dort konservative Therapie erhielten n = 97.

## 2.4 Setting

Ambulante Patientinnen ab 24 Jahre, die zu Hause wohnten.

## 2.5 Spezifikation der Technologie n. r.

### 3 Gesundheitseffekte

#### 3.1 Untersuchte Zielgrößen

Pflegeaufwand, Inanspruchnahme von Diagnostik und Therapie.

#### 3.2 Ein- / Ausschlusskriterien

Konsekutive Fälle mit Harninkontinenz, Einverständniserklärung.

#### 3.3 Rekrutierungsmodus

Konsekutive Fälle.

#### 3.4 Teilnahme rate

97 %

#### 3.5 Reproduzierbarkeit der Studienergebnisse

Mittlere Differenz der wöchentlichen Kosten des zweiten Tests nach einer Woche vom ersten Test (12,89 AUD) –0,18 AUD

#### 3.6 Auswertung der Studie n. r.

#### 3.7 Dropouts

13 / 97 (13,4 %) absolvierten zweiten Test nicht.

#### 3.8 Ergebnisse der Studie

### Inanspruchnahme von Behandlungen

Ressource	Anzahl Ressourcenverbrauch n (%) N = 97	Gesamte jährliche Kosten in AUD
Professionelles Personal		
Allgemeinarzt	52 (54)	2524,98
Urogynäkologe / Urologe	51 (52,6)	16712,95
Physiotherapeut	3 (3)	1002,00
Andere (Akupunkteur, Naturheilkundler)	2 (2)	37,00
Reise- und Parkkosten für Behandlungs- oder Diagnosekonsultationen	73 (75)	893,40
Untersuchungen und Pathologie		
Mittelstrahlurinkultur	8 (8)	719,35
Urodynamik	28 (29)	10052,45
Harntrakt Ultraschall	1 (1)	98,75
intravenöses Pyelogramm	1 (1)	128,25
Medikamente		
Hormonersatztherapie (nur aufgrund von Blasensymptomen)	18 (19)	610,37

Anticholinergika	16 (16,5)	933,43
Laxanzien (für durch Anticholinergika bedingte Obstipation)	2 (2)	268,09
Antibiotika (für Harnwegsinfektionen)	18 (19)	517,81
Harnwegsantiseptika	2 (2)	30,43
Andere (nur für Blasensymptome)	6 (6)	467,80
Chirurgie		
Kolposuspension	4 (4)	8800,00
Zystoskopie	3 (3)	397,52
Phenolinjektion	2 (2)	337,7

Insgesamt 459,09 AUD pro Fall (eigene Berechnung).

### 3.9 Effektmaße für die ökonomische Analyse

Inanspruchnahme medizinischer Behandlung, Pflegeaufwand.

#### 4 Kosten

##### 4.1 Berücksichtigte Ressourcenveränderungen

*Direkte Kosten:* Inanspruchnahme medizinischer Behandlung während des letzten Jahres. Persönliche Kosten für Einlagen, andere Schutzprodukte, Waschen, chem. Reinigung, Ersatz urindurchtränkter Teppiche, Fahrten nach Hause zum Wäschewechsel, Kauf trockener Wäsche bei Urinverlust, wenn Aufenthaltsort zu weit von zu Hause entfernt, Fahrt- und Parkkosten bei Behandlung.

*Indirekte Kosten:* Verlorene Arbeitszeit, um Behandlung wahrzunehmen.

##### 4.2 Beschreibung des Mengengerüsts

*Direkte Kosten:* Medizinische Behandlung: Anzahl Besuche bei medizinischem Personal (Qualifikationsniveau), Anzahl und Art der Operationen, Anzahl und Art der Untersuchungen, Anzahl und Dosierung der Medikamente. Persönliche Kosten: Anzahl verwendeter Einwegeinlagen pro Tag mit genauer Marken- und Produktbezeichnung, Art und Kosten für wiederverwendbare Produkte, Anzahl der Wäschen von Unterwäsche, Kleidung, Bettwäsche, Einlagen von Stühlen und Betten, Berechnung der Kosten einer 4,5 kg Wäsche nach Angaben von Waschmaschinenherstellern und Verbrauchermagazin

*Indirekte Kosten:* Verlorene Arbeitsstunden.

##### 4.3 Monetäre Bewertung des Mengengerüsts

*Direkte Kosten:* Medizinische Behandlung: Erhebung der Kostenanteile durch NHS, private Krankenversicherungen / Direktzahlung des Patienten. Für nichtversicherte Patienten wurde Medicaretarife angenommen. Persönliche Kosten Erhebung der konkret bezahlten Marktpreise durch Fragebogen. Waschkosten entsprechend Marktpreisen von Waschpulver, Strom und Warmwasser.

##### 4.4 Währung

AUD ohne Angabe des Jahres.

#### 5 Diskontierung

Keine.

#### 6 Ergebnisse

##### 6.1 Ermittelte Gesundheitseffekte

Siehe Gesundheitseffekte.

##### 6.2 Ermittelte Kosten

Direkte Kosten(indirekte traten in der untersuchten Stichprobe nicht auf).

Merkmale	Median (IQR) Kosten in AUD pro Woche		
	Persönl. Kosten	Behandlungskosten	Gesamt
24 bis 39 Jahre (n = 11)	1,34 (0,6-1,9)	1,07 (0-4)	9,2 (1,9-18,1)
40 bis 64 Jahre (n = 37)	3,78 (0,9-10,4)	3,38 (0,6-11)	8,38 (3,5-16,2)
65 bis 88 Jahre (n = 49)	7,53 (4-12,4)	8,76 (3,1-19,2)	18,0 (8,5-29,8)
In Beschäftigungsverhältnis n = 27	2 (1,1-8,8)	1,1 (0-11,3)	8,58 (2,6-18,1)
Hausfrau unter 65 Jahre n = 11	2,78 (0,14-10)	9,0 (2,1-11,7)	14,0 (3,0-21,4)
Pensioniert n = 59	7,57 (3,7-12,6)	5,9 (1,7-16)	14,3 (7,1-27,4)
Art der Inkontinenz			
Gemischt n = 64	6,52 (1,9-10,7)	3,5 (0,8-11,2)	9,6 (3,34-19,4)
Stress n = 24	3 (1,2-8,3)	9,4 (3,3-27)	19,1 (7,67-31,1)
Drang n = 9	4,58 (2,1-13,3)	8,8 (4,1-16,7)	16,36 (13,9-30)
Alle n = 97	5,61 (1,68-10,36)	4,96 (1,22-13,37)	12,89 (5,26-22,67)

Die jährlichen durchschnittlichen Gesamtkosten pro Frau betragen 880 AUD, 386 AUD persönliche Kosten und 494 AUD Behandlungskosten. Bei Summierung der Kostenangaben in der Tabelle zum Inanspruchnahmeverhalten ergibt sich ein anderer Wert (44532 AUD) als der im Text erwähnte Wert von 47944 AUD für 97 Frauen.

### 6.3 Synthese von Kosten und Effekten

n. r.

## 7 Behandlung von Unsicherheiten

Test auf statistische Signifikanz, Angabe von Interquartilsabstand bei nichtnormalverteilten Werten.

## 8 Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren

### 8.1 Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse

Keine.

### 8.2 Bemerkungen hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)

Stichprobe nicht repräsentativ für alle inkontinenten Patientinnen, da hier nur Zufallsstichprobe ambulant zu konservativer Therapie erscheinender Frauen, die zu Hause wohnen, gezogen wurde.

### 8.3 Schlussfolgerungen

Der entwickelte Fragebogen ist ein detailliertes Messinstrument, die direkten ökonomischen Kosten von Harninkontinenz bei inkontinenten zu Hause lebenden Frauen zu erfassen. Die Konstruktvalidität wurde mittels signifikanter Korrelationen zu anderen quantitativen Messinstrumenten der Inkontinenz bestätigt. Zunahme der persönlichen und der Behandlungskosten mit dem Alter. Einsatz selbstangefertigter Einlagen als kostengünstigerer Ersatz aus Geldmangel. Im Unterschied zu anderen chronischen Erkrankungen, deren Kosten primär durch die Behandlung verursacht werden, besteht bei der Harninkontinenz ein substanzieller Anteil der Kosten aus persönlichen Kosten.

## 9 Kommentar

Die gezogene Stichprobe repräsentiert nur eine bestimmte Subpopulation von Frauen mit Harninkontinenz (nicht institutionalisiert, ambulante konservative Therapie in Anspruch nehmend). Die Kostenerhebung erfasst detailliert die medizinische Behandlung und die persönlichen Kosten für die Patientinnen und wurde in Allgemeinen transparent dargestellt. Es ergaben sich jedoch Unstimmigkeiten zwischen den Angaben zu den Kosten des Inanspruchnahmeverhaltens in Tabelle 2 der Publikation und

den Angaben im Text. Außerdem wurde das Jahr der Durchführung der Erhebung nicht angegeben, was die Vergleichbarkeit mit anderen Studien erschwert.

## **10 Ähnliche Publikationen / Originalpublikationen / technische Berichte (wenn vorhanden)**

Doran et al. 2001

### **7Fischer A, Wolz B, Hoffmann G (1998): Analyse von subjektivem Effekt, Akzeptanz und Kosten der konservativen Behandlung weiblicher Deszensus- und Inkontinenzzustände**

#### **1 Fragestellung und Evaluationsrahmen**

##### 1.1 Technologie

Konservative Therapie mit Urethral- oder Würfelpessar.

##### 1.2 Fragestellung

Akzeptanz und Kosten konservativer Therapie von Harninkontinenz ermitteln

##### 1.3 Perspektive

Kostenträger

##### 1.4 Zeithorizont

Jahr

##### 1.5 Art der ökonomischen Evaluation

Kostenstudie

#### **2 Studiendesign und Studien- bzw. Zielpopulation**

##### 2.1 Studientyp

Retrospektive Beobachtungsstudie

##### 2.2 Datierung der zugrundeliegenden Daten

1994 bis 30. April 1997

##### 2.3 Studien- / Zielpopulation

Patientinnen aus urogynäkologischer Problemsprechstunde, bei denen konservative Behandlung mit Urethral- und Würfelpessaren durchgeführt wurde n = 140.

##### 2.4 Setting

Ambulanz einer Frauenklinik

##### 2.5 Spezifikation der Technologie

Therapie mit Urethral- oder Würfelpessar

#### **3 Gesundheitseffekte**

##### 3.1 Untersuchte Zielgrößen

Anzahl Konsultationen, Akzeptanz des Pessars, Verträglichkeit des Pessars

##### 3.2 Ein- / Ausschlusskriterien

Ausschluss von Frauen, die nur zur Durchführung einer Urodynamik oder Fragestellung der OP-Indikation ohne Option primärer konservativer Therapie vorgestellt wurden.

### 3.3 Rekrutierungsmodus

Auswertung von Patientendaten eines bestimmten Zeitraums.

### 3.4 Teilnahmerate n. r.

### 3.5 Reproduzierbarkeit der Studienergebnisse n. r.

### 3.6 Auswertung der Studie

Retrospektiv.

### 3.7 Dropouts

17,2 % (29 / 169), Therapieabbruch 12, „Lost to Follow Up“ 17.

### 3.8 Ergebnisse der Studie

Anzahl Konsultationen	1	2	3	4	5	> 5
Urethralpessar n = 62	13	28	9	9	1	2
Würfelpessar n = 78	9	34	24	7	3	1

	Urethralpessar	Würfelpessar
Akzeptanz sehr gut oder gut	77,4 %	65,4 %
Verträglichkeit sehr gut oder gut	91 %	75 %

### 3.9 Effektmaße für die ökonomische Analyse

Inanspruchnahme von Behandlung

#### 4 Kosten

#### 4.1 Berücksichtigte Ressourcenveränderungen

Direkte Kosten: Konsultationen, medikamentöse Begleittherapie, Physiotherapie, Einzelgymnastik-sitzungen, Anschaffungskosten Pessar.

#### 4.2 Beschreibung des Mengengerüsts

Vier Konsultationen, Physiotherapie (keine Angabe der Stundenzahl), Medikamente : Ovestin 1 mg Tabl, Ortho-Gynest-Creme 80g, Döderlein Med Kapseln, keine Angabe der Mengen.

#### 4.3 Monetäre Bewertung des Mengengerüsts

Geltenden Tarife für Physiotherapie, Medikamente, Fallpauschalen / Sonderentgelte.

#### 4.4 Währung

DM 1997? keine expliziten Angaben zum Jahr.

#### 5 Diskontierung

Keine.

#### 6 Ergebnisse

#### 6.1 Ermittelte Gesundheitseffekte

Siehe oben.

#### 6.2 Ermittelte Kosten

Vier Konsultationen 70 DM, Physiotherapie 360 DM (Annahme von 10 x 1,5 h = 180 DM), Medikamente 291 DM, Pessar 44 DM (Urethralpessar 44 DM, Würfelpessar 33 DM). Therapiekosten für konservative Behandlung insgesamt 765 DM pro Jahr.

Gesamtkosten für OP: Fallpauschale OP 6949 DM, postoperative Kontrolle 24 DM, Medikamente 82 DM.

6.3 Synthese von Kosten und Effekten n. r.

## **7 Behandlung von Unsicherheiten**

Keine.

## **8 Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren**

8.1 Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse

Kein Effektivitätsvergleich von operativer und konservativer Therapie beabsichtigt.

8.2 Bemerkungen hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)

Keine.

8.3 Schlussfolgerungen

Stellenwert der konservativen Behandlung sollte im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts nicht vernachlässigt werden.

## **9 Kommentar**

Die Fragestellung der Studie war etwas verschwommen. Ein Vergleich von chirurgischer und konservativer Therapie war nicht beabsichtigt, trotzdem wurden die Kosten verglichen, aber keine Effekte. Die Angaben zur Erhebung der Effektmaße fehlen nahezu komplett. In Tabelle 3 zur Akzeptanz der Pessartherapie sind die Prozentzahlen in der letzten Zeile inkonsistent mit den anderen Angaben in der Tabelle. Die Kosten wurden nur aus Sicht der Leistungsträger des Gesundheitssystems betrachtet. Kosten der Patientin z. B. für Einlagen, Spezialkleidung wurden nicht erhoben. Die Angaben zum Mengen sind unvollständig. Insgesamt ist davon auszugehen, dass nur ein Teil der jährlichen Kosten der Harninkontinenz bei konservativer Therapie erfasst wurden, da ein Großteil der Kosten durch die o. g. benötigten Pflegemittel verursacht wird.

## **10 Ähnliche Publikationen / Originalpublikationen / technische Berichte (wenn vorhanden)**

Keine.

**Hu T (1986): The economic impact of urinary incontinence.**

### **1 Fragestellung und Evaluationsrahmen**

1.1 Technologie

n. r. Krankheit: Harninkontinenz mit allgemeinen Symptomen, unabhängig von spezifischen Ursachen der Erkrankung.

1.2 Fragestellung

Abschätzung der Größenordnung der direkten Kosten der medizinischen Versorgung und der indirekten Kosten bei Harninkontinenz.

1.3 Perspektive

Gesellschaftlich.

1.4 Zeithorizont

Jahr.

## 1.5 Art der ökonomischen Evaluation

Krankheitskostenstudie.

**2 Studiendesign und Studien- bzw. Zielpopulation**

## 2.1 Studientyp

Literatursynthese

## 2.2 Datierung der zugrundeliegenden Daten

Demografische Daten von 1983, Publikationen zu Prävalenz und Kosten aus den Jahren 1980 bis 1986, Studie zu Stürzen von 1977.

## 2.3 Studien- / Zielpopulation

Personen mit Harninkontinenz ab 65 Jahren.

## 2.4 Setting

Nicht-institutionalisierte Personen und Personen in Heimen.

## 2.5 Spezifikation der Technologie n. r.

**3 Gesundheitseffekte**

## 3.1 In der Synthese untersuchte klinische Parameter

Prävalenz der Harninkontinenz bei nicht in Pflegeinstitutionen lebenden Personen und Prävalenz der Harninkontinenz bei in Pflegeinstitutionen lebenden Personen, Inanspruchnahmeverhalten bei Diagnose und Behandlung, Prävalenz von Folgeerkrankungen der Harninkontinenz, Mortalität bei inkontinenten Personen.

## 3.2 Annahmen

Annahmen (Literatursynthese entnommen)

	Anzahl betroffener Personen in Tausend	%
Prävalenz Harninkontinenz aller nichtinstitutionalisierten Personen ab 65 Jahren	2588,0	10 %*
Prävalenz Harninkontinenz aller institutionalisierten Personen ab 65 Jahren	795,00	50 %*
Inanspruchnahme von extensiver Evaluation durch nicht-institutionalisierte inkontinente Personen	129,40	5 %
Inanspruchnahme von weniger extensiver Evaluation durch institutionalisierte inkontinente Personen	15,90	2 %
Inanspruchnahme von operativer Behandlung bei diagnostisch evaluierten Personen mit Stressinkontinez (22 %) bei nicht-institutionalisierten Personen	2,85	10 %
Inanspruchnahme von operativer Behandlung bei diagnostisch evaluierten Personen mit Stressinkontinez (22 %) bei institutionalisierten Personen	0,35	10 %
Inanspruchnahme von medikamentöser Behandlung bei diagnostisch evaluierten nicht-institutionalisierten Personen	12,94	10 %
Inanspruchnahme von operativer Behandlung bei diagnostisch evaluierten institutionalisierten Personen	1,59	10 %
Katheterverwendung bei institutionalisierten inkontinenten Personen	79,5	10 %
Annahmen medizinischer Folgen durch Inkontinenz		
Hautirritationen		
Nicht-institutionalisierte Population		
Schwerwiegende Hautirritation	310,56	12

Mittlere Hautirritation	103,52	4
Dekubitus	25,88	1
institutionalisierte Population		
Leichte Hautirritation	278,25	35
Mittlere Hautirritation	95,40	11
Dekubitus	23,85	3
Harnwegsinfektionen		
Nicht-institutionalisierte Population	285,00	10
Institutionalisierte Population	159,00	20
Krankenhausaufenthalt notwendig bei Patienten mit Katheter	0,795	1
Stürze wegen Inkontinenz, deren Behandlung Arzt erfordern		
Nicht-institutionalisierte Population	31,1	10
Institutionalisierte Population	0,95	10
Zusätzliche Heimeinweisungen aufgrund von Inkontinenz	39,75	5
Zusätzlicher Krankenhausaufenthalt von 9 Tagen wegen Inkontinenz bei nicht-institutionalisierter Population		20

\*bezogen auf alle Personen dieses Alters.

Weitere Annahmen: 25 % höhere Mortalitätsraten bei inkontinenten Personen gegenüber nichtinkontinenten innerhalb von fünf Jahren, Annahme, dass 10 % der Personen zwischen 65 und 75 Jahren am Erwerbsleben teilnehmen. (Nur nicht-institutionalisierte Personen) Annahme von Diskontrate von 10 % für die fünf Jahre von 70 bis 74.

### 3.3 Berücksichtigung von Primärstudien: Studiendesigns und Ein- / Ausschlusskriterien

Keine Angabe von Ein- / Ausschlusskriterien.

### 3.4 Quellen und Suchstrategie bei der Literaturrecherche

Keine Angabe zur Literaturrecherche.

### 3.5 Validitäts- bzw. Qualitätskriterien bei der Bewertung der Primärstudien

Keine Bewertung durchgeführt.

### 3.6 Methoden der Bewertung von Relevanz und Validität bzw. Qualität der Primärstudien

Keine systematische Bewertung durchgeführt, sporadische Bemerkungen bei einzelnen Studien.

### 3.7 Methoden der Extraktion von Daten aus den Primärstudien

Keine Methodik angegeben.

### 3.8 Anzahl berücksichtigter Primärstudien

Etwa 18 Publikationen.

### 3.9 Methoden der Synthese der gesundheitsbezogenen Parameter

Qualitative Synthese narrativ im Text, in Fällen in welchen mehrere Ergebnisse zur Schätzung eines Parameters angegeben wurden, wurde ein Wert zwischen Minimum und Maximum angenommen.

### 3.10 Untersuchung der Heterogenität der gesundheitsbezogenen Parameter

Partiell qualitativ, narrativ im Text.

### 3.11 Ergebnisse der Synthese

Siehe Annahmen.

### 3.12 Effektmaße für die ökonomische Analyse

Siehe Annahmen.

## 4 Kosten

#### 4.1 Berücksichtigte Ressourcenveränderungen

Getrennt für Patienten in Heimen und nichtinstitutionalisierte Patienten.

*Direkte Kosten:* Diagnostikkosten (Arztkonsultationen und ärztliche Untersuchungen, Laborkosten, Diagnoseprozeduren), Behandlungskosten (Operation, Medikamente), Routinepflegekosten (Arbeitszeit Pflege, Einlagen, Wäsche), Rehabilitationskosten (Arbeitszeit Pflege, Einlagen), medizinische Folgen der Inkontinenz (Hautirritationen, Harnwegsinfektionen, Stürze), zusätzlich nur bei institutionalisierten Personen: aufgrund von Harninkontinenz zusätzlich eingewiesene Personen, zusätzlich nur bei nicht-institutionalisierten Personen: längere Krankenhausaufenthalte, die auf Harninkontinenz zurückzuführen sind.

*Indirekte Kosten:* Arbeitszeit unbezahlter Pflegepersonen für die Behandlung und Pflege der inkontinenten Person, Produktivitätsausfall durch Morbidität der inkontinenten Person, Produktivitätsausfall durch Mortalität der inkontinenten Person.

#### 4.2 Beschreibung des Mengengerüsts

Siehe auch Annahmen. Diagnostik: extensive Abklärung: (physische Untersuchung D150, Labortests D50, Zystoskopie D100, Zystometrie D100, Uroflowmetrie D45, Urethradruckprofil D80) insgesamt D600 pro Fall weniger extensive Abklärung: (physische Untersuchung D50, Labortests D50, ausgewählte diagnostische Prozeduren D200) insgesamt D300 pro Fall.

Behandlung: Operation D2500 pro Fall, Medikamente D365 pro Jahr.

Routinepflegekosten: Arbeitszeit für Hilfe bei Pflege, Überwachung durch Krankenschwestern und Haushaltsarbeiten. Materialkosten (supplies) beinhalten: Wegwerfbetteinlagen, wiederverwendbare Einlagen, Wegwerfeinlagen, Katheter, Hautpflegeprodukte und anderes. Wäschekosten enthalten Abschreibung von Ausstattung zum Waschen, Waschmittel, Arbeitszeit für das Waschen, Stromkosten. Keine genauen Angaben über Mengengerüste bei einzelnen Studien bei Pflegekosten.

Kosten für Routinepflege inkontinenter Personen pro Tag in USD.

Kosten in	Arbeitszeit	Material	Wäsche	Gesamt
Pflegeheim				
Mit Windeln	3,50	1,0	1,50	6,0
Mit Katheter	1,80	0,60	0,60	3,0
Nicht-institutionalisiert	Siehe indirekte Kosten	1,25	1,25	2,50

Annahmen medizinische Folgekosten durch Inkontinenz:

Erkrankung	%	Behandlungskosten bei zwei Episoden pro Jahr in USD
Hautirritationen		
Nicht-institutionalisierte Population		
Schwerwiegende Hautirritation	12	110
Mittlere Hautirritation	4	200
Dekubitus	1	332
Institutionalisierte Population		
Leichte Hautirritation	35	110
Mittlere Hautirritation	11	200
Dekubitus	3	332
Harnwegsinfektionen		
Nicht-institutionalisierte Population	10	300
Institutionalisierte Population	20	300
Krankenhausaufenthalt notwendig bei Patienten mit Katheter	1	2725
Stürze wegen Inkontinenz, deren Behandlung Arzt erfordern		

Nicht-institutionalisierte Population	10	1000
Institutionalisierte Population	10	1000
Zusätzliche Heimeinweisungen aufgrund von Inkontinenz	5	22458
Zusätzlicher Krankenhausaufenthalt von 9 Tagen wegen Inkontinenz bei nicht-institutionalisierter Population	20	2700

*Indirekte Kosten:* Arbeitszeit von Pflegepersonen (Familie) täglich 20 Minuten bewertet mit Stundenlohn von D4,60 (Lohn Krankenpfleger) entspricht D560 jährlich pro Fall

Entgangenes Einkommen durch höhere Mortalität inkontinenter Personen für die Lebensjahre von 70 bis 74 Einkommensverlust von D30000 pro Fall.

#### 4.3 Monetäre Bewertung des Mengengerüsts

Siehe auch 4.2, keine Angaben für die jeweiligen Studien.

#### 4.4 Währung

USD 1984.

### 5 Diskontierung

10 % bei indirekten Kosten Produktionsausfall durch erhöhte Mortalität bei inkontinenten Personen.

### 6 Ergebnisse

#### 6.1 Ermittelte Gesundheitseffekte

Siehe Annahmen.

#### 6.2 Ermittelte Kosten

Jährliche Gesamtkosten für Harninkontinenz in Mio. USD 1984.

Art der Kosten	Nicht-institutionalisiert	Institutionalisiert	Gesamt
Direkte Kosten	<b>3927</b>	<b>2679,6</b>	<b>6606,6</b>
Diagnosekosten	8	5	13
Behandlungskosten			
Operation	7	1	8
Medikamente	5	0,6	5,6
Routinepflege			
Ohne Katheter	2354	1565	3919
Mit Katheter	-	86	86
Medizinische Folgekosten			
Hautirritationen	64	58	122
Harnwegsinfekte	78	70	148
Stürze	31	1	32
Zusätzliche Einweisungen ins Pflegeheim	-	893	893
längere Krankenhausaufenthalte	1380	-	1380
Indirekte Kosten			<b>1546</b>
Arbeit von Familienangehörigen	1449	-	1449
Einkommensverluste aufgrund höherer Mortalität	97	-	97
Gesamtkosten			<b>8152</b>

Anzahl inkontinenter Personen: nicht-institutionalisiert 2588000 institutionalisiert: 795000

Jährliche Gesamtkosten pro Person: D 2410\*

Jährliche Gesamtkosten pro nicht-institutionalisierter Person D2115 nur direkte Kosten: D1517\*

Jährliche Gesamtkosten pro Person in Pflegeheim: D3371\*

\* Eigene Berechnungen aus angegebenen Daten

6.3 Synthese von Kosten und Effekten n. r.

## **7 Behandlung von Unsicherheiten**

Keine.

## **8 Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren**

8.1 Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse

Mangel an verlässlichen epidemiologischen Daten zur Prävalenz und Daten zur Inanspruchnahme machen Schätzungen unsicher. Bemerkung im Text, dass Unsicherheiten durch Datenlage so groß sei, dass die Zahlen eher illustrativ zu verstehen seien.

8.2 Bemerkungen hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)

Keine.

8.3 Schlussfolgerungen

Die Kosten von Inkontinenz bei Patienten in Pflegeheimen machten mit D 2 Milliarden jährlich 10 % der Gesamtkosten in Pflegeheimen aus. Auch D 6 Milliarden jährlich bei nichtinstitutionalisierten Personen seien beträchtlich, so dass Fortschritte bei der Behandlung von Inkontinenz nicht nur das Wohlergehen des Patienten erhöhen würden, sondern auch die wirtschaftliche Stabilität der Gesellschaft.

## **9 Kommentar**

Der jährliche Zeithorizont und die gesellschaftliche Perspektive, bei der grundsätzlich auch die indirekten Kosten mit einbezogen werden, entsprechen dem Studientyp der Krankheitskostenanalyse. Die Studie und die Folgestudien aus den nachfolgenden Jahren weisen den breitesten Ansatz bei den einbezogenen Kostenkomponenten auf. und beziehen als einzige auch medizinische Folgekosten der Inkontinenz mit ein. Aufgrund der Datenlage konnten jedoch zu einigen Kosten wie den indirekten Kosten durch Morbidität keine Angaben gemacht werden. Vermutlich ebenfalls aufgrund der Datenlage wurden nur Personen ab 65 Jahren einbezogen, obwohl Harninkontinenz auch bei jüngeren Altersgruppen relativ hohe Prävalenzen aufweist. Die Literaturrecherche wurde nicht dokumentiert, Ein- und Ausschlusskriterien wurden ebenfalls nicht genannt, Angaben zur Extraktion der Daten wurden nicht gemacht. Die Qualität der Daten der einbezogenen Studien wurde nicht bewertet, das Studiendesign in der Regel nicht dargestellt. Die relevanten Annahmen für die Berechnungen wurden explizit formuliert und die Berechnungen sind nachvollziehbar. Die Qualität der Daten, die für die Mengengerüste verwendet wurden, wird nicht näher genannt, die Mengengerüste selbst jedoch waren relativ detailliert dargestellt. Angaben zur Art der Preise wurden nicht gemacht. Zum Beispiel ist unklar, ob den Kosten für die medizinische Diagnostik der reale Ressourcenverbrauch zugrunde gelegt wurde oder ob es sich um Abrechnungspauschalen mit Versicherungsträgern handelt. Bei der Ermittlung der indirekten Kosten erscheint die Annahme, dass die erhöhte Mortalität von inkontinenten Personen gegenüber nicht inkontinenten Personen der Inkontinenz zuzuschreiben ist, fraglich. Inkontinenz ist häufig eine Folgeerscheinung anderer Erkrankungen, die unter Umständen höheren Einfluss auf die Mortalität haben als Inkontinenz. Preisanpassungen der Angaben aus den verschiedenen Studien wurden nicht durchgeführt. Ob dies sinnvoll gewesen wäre, kann nicht abgeschätzt werden, weil eventuell unterschiedliche Erhebungszeiträume nicht genannt wurden. Unsicherheiten wurden konstatiert und insgesamt wurden die Annahmen konservativ in Richtung einer potenziellen Unterschätzung der Kosten getroffen. Sensitivitätsanalysen wurden nicht durchgeführt. Das Ziel der Studie, die Größenordnung der Kosten der Harninkontinenz für Personen ab 65 Jahren zu veranschaulichen, wurde erreicht und der Forschungsbedarf insbesondere bei nichtinstitutionalisierten Personen sichtbar gemacht.

## **10 Ähnliche Publikationen / Originalpublikationen / technische Berichte (wenn vorhanden)**

Folgepublikationen von Hu 1990, Wagner & Hu 1998

### **Hu T (1990): Impact of Urinary Incontinence on health-care costs**

#### **1 Fragestellung und Evaluationsrahmen**

##### 1.1 Technologie

n. r. Krankheit: Harninkontinenz mit allgemeinen Symptomen, unabhängig von spezifischen Ursachen der Erkrankung.

##### 1.2 Fragestellung

Abschätzung der Größenordnung der direkten Kosten der medizinischen Versorgung bei Harninkontinenz.

##### 1.3 Perspektive

Gesellschaftlich.

##### 1.4 Zeithorizont

Jahr.

##### 1.5 Art der ökonomischen Evaluation

Krankheitskostenstudie.

#### **2 Studiendesign und Studien- bzw. Zielpopulation**

##### 2.1 Studientyp

Literatursynthese (siehe Publikation von 1986).

##### 2.2 Datierung der zugrundeliegenden Daten

Keine Angabe, siehe Studie von 1986.

##### 2.3 Studien- / Zielpopulation

Personen mit Harninkontinenz im Alter ab 25 Jahren in den USA.

##### 2.4 Setting

Nicht-institutionalisierte Personen und Personen in Alten- und Pflegeheimen.

##### 2.5 Spezifikation der Technologie n. r.

#### **3 Gesundheitseffekte**

##### 3.1 In der Synthese untersuchte klinische Parameter

Prävalenz der Harninkontinenz bei nicht in Pflegeinstitutionen lebenden Personen und Prävalenz der Harninkontinenz bei in Pflegeinstitutionen lebenden Personen, Inanspruchnahmeverhalten bei Diagnose und Behandlung, Prävalenz von Folgeerkrankungen der Harninkontinenz.

### 3.2 Annahmen

Annahmen (Literatursynthese entnommen)

	Anzahl betroffener Personen in Tausend	%
Prävalenz Harninkontinenz Frauen 25 bis 64 Jahre	1200	2 %
Prävalenz Harninkontinenz aller Personen ab 65 Jahren	2600	9 %
Prävalenz Harninkontinenz aller Heimbewohner ab 65 Jahren	800	50 %

Alle übrigen Annahmen zur Inanspruchnahme von Diagnostik Behandlung und medizinischen Folgen der Harninkontinenz identisch mit Hu 1986 (Annahmen zur Mortalität entfallen, weil Beschränkung auf direkte medizinische Kosten).

### 3.3 Berücksichtigung von Primärstudien: Studiendesigns und Ein- / Ausschlusskriterien

Keine Angabe von Ein- / Ausschlusskriterien.

### 3.4 Quellen und Suchstrategie bei der Literaturrecherche

Keine Angabe zur Literaturrecherche.

### 3.5 Validitäts- bzw. Qualitätskriterien bei der Bewertung der Primärstudien

Keine Bewertung durchgeführt.

### 3.6 Methoden der Bewertung von Relevanz und Validität bzw. Qualität der Primärstudien

Keine systematische Bewertung durchgeführt, sporadische Bemerkungen bei einzelnen Studien.

### 3.7 Methoden der Extraktion von Daten aus den Primärstudien

Keine Methodik angegeben.

### 3.8 Anzahl berücksichtigter Primärstudien

Etwa 18 Publikationen von Hu 1986 und drei zusätzliche Publikationen aus dem Zeitraum von 1986 bis 1990.

### 3.9 Methoden der Synthese der gesundheitsbezogenen Parameter

Siehe Hu 1986.

### 3.10 Untersuchung der Heterogenität der gesundheitsbezogenen Parameter

Partiell qualitativ, narrativ im Text.

### 3.11 Ergebnisse der Synthese

Siehe Annahmen.

### 3.12 Effektmaße für die ökonomische Analyse

Siehe Annahmen.

## 4 Kosten

### 4.1 Berücksichtigte Ressourcenveränderungen

*Direkte Kosten:* Getrennt für Patienten in Heimen und nicht-institutionalisierte Patienten.

Bei beiden Patientengruppen: Kosten für medizinische Diagnostik, Behandlung (Operationen, Medikamente, Verhaltenstherapie), Routinepflege (ohne / mit Katheter), Behandlung der medizinischen Folgen der Inkontinenz (Hautirritationen, Harnwegsinfektionen, Stürze) zusätzlich nur bei Patienten in Heimen:

aufgrund von Harninkontinenz zusätzlich eingewiesene Personen, zusätzlich nur bei nicht-institutionalisierten Personen: längere Krankenhausaufenthalte, die auf Harninkontinenz zurückzuführen sind.

#### 4.2 Beschreibung des Mengengerüsts

Siehe Hu 1986.

#### 4.3 Monetäre Bewertung des Mengengerüsts

Siehe Hu 1986.

Routinepflege in Heimen mit Katheter mit D3,0 ohne Katheter mit D6,0 pro Tag und Person bewertet. Routineversorgung bei nichtinstitutionalisierten mit D2,5 pro Tag und Person bewertet.

#### 4.4 Währung

USD 1987, gesundheitssektorspezifische Inflationsbereinigung für die Jahre 1984 bis 1987.

### 5 Diskontierung

Keine.

### 6 Ergebnisse

#### 6.1 Ermittelte Gesundheitseffekte

Siehe Annahmen.

#### 6.2 Ermittelte Kosten

	Pflegeheim N = 800000		Nicht-institutionalisiert N = 3,8 Mio.	
	Kosten in Mio USD 1987	Anteil in %	Kosten in Mio USD 1987	Anteil in %
Diagnostik	6,0	0,2	14	0,2
Behandlung				
Chirurgie	1,2	0,04	14	0,2
Medikamente	0,7	0,02	7	0,1
Routinepflege			4200	60,0
Ohne Katheter	1906,2	58,4	-	
Mit Katheter	104,7	3,2	-	
Folgen der Harninkontinenz				
Hautirritation	70,6	2,2	112	1,6
Harnwegsinfektion	85,3	2,6	140	2,0
Stürze	1,2	0,04	56	0,8
Zusätzliche Einweisungen aufgrund von Inkontinenz	1087,7	33,3	-	-
Längere Krankenhausaufenthalte	-	-	2457	35,1
Gesamtkosten	3263,8	100,0	7000	100,0
Jährliche pro Kopfkosten in USD 1987	4104		1848	

Jährliche pro Kopfkosten für alle Patienten: 2231 USD (berechnet)

#### 6.3 Synthese von Kosten und Effekten

n. r.

### 7 Behandlung von Unsicherheiten

Keine.

### 8 Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren

### 8.1 Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse

Datenquellen zu Prävalenz, Kosten für Dienstleistungen und Inanspruchnahme des Gesundheitsversorgungssystems teils unvollständig und teils nicht auf neuestem Stand.

### 8.2 Bemerkungen hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)

Keine.

### 8.3 Schlussfolgerungen

Direkte Kosten von 10 Milliarden USD jährlich aufgrund von Harninkontinenz stellen substanziellen Anteil für das Gesundheitssystem dar im Vergleich zu 1,8 Milliarden USD für AIDS oder 15,1 Milliarden USD für senile Demenz.

## 9 Kommentar

Gegenüber der Studie von 1986 wurden jüngere Altersgruppen einbezogen, jedoch nur noch direkte Kosten der Inkontinenz betrachtet, obwohl gerade bei Altersgruppen unter 65, die am Erwerbsleben beteiligt sind, mit indirekten Kosten durch Einkommensverluste zu rechnen ist. Im Übrigen handelt es sich um einen Update der Studie von 1986.

## 10 Ähnliche Publikationen / Originalpublikationen / technische Berichte (wenn vorhanden)

Siehe Hu 1986, Wagner & Hu 1998.

## Wagner & Hu (1998): Economic cost- of urinary incontinence in 1995

### 1 Fragestellung und Evaluationsrahmen

#### 1.1 Technologie

n. r. Krankheit: Harninkontinenz mit allgemeinen Symptomen, unabhängig von spezifischen Ursachen der Erkrankung.

#### 1.2 Fragestellung

Abschätzung der Größenordnung der direkten Kosten der medizinischen Versorgung und der indirekten Kosten bei Harninkontinenz bei Personen ab 65 Jahre.

#### 1.3 Perspektive

Gesellschaftlich.

#### 1.4 Zeithorizont

Ein Jahr.

#### 1.5 Art der ökonomischen Evaluation

Krankheitskostenstudie

### 2 Studiendesign und Studien- bzw. Zielpopulation

#### 2.1 Studientyp

Literatursynthese

#### 2.2 Datierung der zugrundeliegenden Daten

Inanspruchnahmedaten von 1992, Prävalenz für nichtinstitutionalisierte Personen aus Publikation von 1986, Prävalenz für institutionalisierte Personen aus Survey von 1995, Diagnostikkosten von 1984, Anteil verschiedener Behandlungsarten aus Studie von 1995, Kosten für Operation von 1994.

### 2.3 Studien- / Zielpopulation

Personen mit Harninkontinenz ab 65 Jahren, nicht-institutionalisierte Personen und Personen in Heimen

### 2.4 Setting

### 2.5 Spezifikation der Technologie n. r.

## 3 Gesundheitseffekte

### 3.1 In der Synthese untersuchte klinische Parameter

Prävalenz der Harninkontinenz bei nicht in Pflegeinstitutionen lebenden Personen und Prävalenz der Harninkontinenz bei in Pflegeinstitutionen lebenden Personen, Inanspruchnahmeverhalten bei Diagnose und Behandlung, Prävalenz von Folgeerkrankungen der Harninkontinenz, Mortalität bei inkontinenten Personen.

### 3.2 Annahmen

Annahmen (Literatursynthese entnommen)

	Anzahl betroffener Personen in Tausend	%
Prävalenz Harninkontinenz Personen ab 65 nicht institutionalisiert	6320,00	18,77 %
Prävalenz Harninkontinenz von Personen ab 65 Jahren institutionalisiert	1060,00	56 %
Prävalenz Inanspruchnahme Diagnostik nicht-institutionalisierte Personen	316,00	2 %
Prävalenz Inanspruchnahme Diagnostik institutionalisierte Personen	15,13	5 %
Inanspruchnahme von operativer Behandlung bei diagnostisch evaluierten Personen bei nicht-institutionalisierten und institutionalisierten Personen	K. A.	23,3 %
Inanspruchnahme von medikamentöser Behandlung bei diagnostisch evaluierten nicht-institutionalisierten und institutionalisierten Personen	K. A.	19,8 %
Inanspruchnahme von Verhaltenstherapie bei diagnostisch evaluierten nicht-institutionalisierten und institutionalisierten Personen	K. A.	38,8 %
Katheterverwendung bei institutionalisierten inkontinenten Personen	K. A.	10 %
Annahmen medizinischer Folgen durch Inkontinenz		
Hautirritationen		
Nicht-institutionalisierte Population		
Schwerwiegende Hautirritation		12
Mittlere Hautirritation		4
Dekubitus		1
Institutionalisierte Population		
Leichte Hautirritation		35
Mittlere Hautirritation		11
Dekubitus		3
Harnwegsinfektionen		
Nicht-institutionalisierte Population		10
Institutionalisierte Population		20
Krankenhausaufenthalt notwendig bei Patienten mit Katheter		1
Stürze wegen Inkontinenz, deren Behandlung Arzt erfordern		
Nicht-institutionalisierte Population		10
Institutionalisierte Population		10
Zusätzliche Heimeinweisungen aufgrund von Inkontinenz	39,75	5
Zusätzlicher Krankenhausaufenthalt von 9 Tagen wegen Inkontinenz bei nicht-institutionalisierter Population		20

\* bezogen auf alle Personen dieses Alters.

Weitere Annahmen: Verbrauch von Einlagen ohne Katheter vier pro Tag, eine Wäsche pro Tag.

### 3.3 Berücksichtigung von Primärstudien: Studiendesigns und Ein- / Ausschlusskriterien

Keine Angabe von Ein- / Ausschlusskriterien.

### 3.4 Quellen und Suchstrategie bei der Literaturrecherche

Keine Angabe zur Literaturrecherche.

### 3.5 Validitäts- bzw. Qualitätskriterien bei der Bewertung der Primärstudien

Keine Bewertung durchgeführt.

### 3.6 Methoden der Bewertung von Relevanz und Validität bzw. Qualität der Primärstudien

Keine systematische Bewertung durchgeführt, sporadische Bemerkungen bei einzelnen Studien.

### 3.7 Methoden der Extraktion von Daten aus den Primärstudien

Keine Methodik angegeben.

### 3.8 Anzahl berücksichtigter Primärstudien

Etwa 18 Publikationen von 1986 zusätzlich 14 Publikationen aus dem Zeitraum 1986 bis 1997.

### 3.9 Methoden der Synthese der gesundheitsbezogenen Parameter

Qualitative Synthese narrativ im Text siehe Hu 1986.

### 3.10 Untersuchung der Heterogenität der gesundheitsbezogenen Parameter

Partiell qualitativ, narrativ im Text.

### 3.11 Ergebnisse der Synthese

Siehe Annahmen.

### 3.12 Effektmaße für die ökonomische Analyse

Siehe Annahmen.

## 4 Kosten

### 4.1 Berücksichtigte Ressourcenveränderungen

Ermittlung von direkten und indirekten Kosten.

*Direkte Kosten:* getrennt für Patienten in Heimen und nicht-institutionalisierte Patienten.

Bei beiden Patientengruppen: Kosten für medizinische Diagnostik, Behandlung (Operationen, Medikamente, Verhaltenstherapie), Routinepflege (ohne / mit Katheter), Behandlung der medizinischen Folgen der Inkontinenz (Hautirritationen, Harnwegsinfektionen, Stürze), zusätzlich nur bei institutionalisierten Personen: aufgrund von Harninkontinenz zusätzlich eingewiesene Personen, zusätzlich nur bei nicht-institutionalisierten Personen: längere Krankenhausaufenthalte, die auf Harninkontinenz zurückzuführen sind.

*Indirekte Kosten:* Einkommensverluste des Patienten oder Ehepartners durch Harninkontinenz.

### 4.2 Beschreibung des Mengengerüsts

*Direkte Kosten:* Diagnostikkosten mit der angenommenen Anzahl der Inanspruchnahmen multipliziert.

Behandlung: 23,3 % Operationen, 19,8 % Medikamente 38,8 % Verhaltenstherapie, 19,7 % unbehandelt, bei Verhaltenstherapie wurden sechs Arztbesuche angenommen, bei Medikamenten wurden die empfohlenen täglichen Dosen mit Kosten pro Dosis multipliziert.

Routinepflege: Kosten für Einlagen, Waschen von Kleidung und Bettwäsche, Annahme von vier Einlagen á 40 US-Cent und eine Wäsche täglich á D1,50. Kosten Katheterisierung wie Hu 1986, Berechnung der medizinischen Folgen von Inkontinenz wie Hu 1986 bzw. 1990, Berechnung von längerem Krankenhausaufenthalt wie Hu 1986.

*Indirekte Kosten:* Bei 30 % der Personen wurden Einkommensverluste von zehn Minuten täglich angenommen.

#### 4.3 Monetäre Bewertung des Mengengerüsts

*Direkte Kosten:* Diagnostikkosten, Kosten für Katheterisierung, Kosten für medizinische Folgen siehe Hu 1986, Kosten für Behandlung mit pauschalieren Entgelten nach Medicare bewertet: Operation: 8342 USD pro Fall, Verhaltenstherapie (sechs Arztbesuche) 489 USD pro Fall Medikamentenkosten nach Preisen in „Drug Topics Red Book“ bewertet, 137 USD pro Fall. *Indirekte Kosten:* Einkommensverluste mit Stundenlohn für Pflege (care taking) von D5,50 angesetzt. Alle Preise auf Preise von 1995 inflationsbereinigt.

#### 4.4 Währung

USD 1995.

### 5 Diskontierung

Keine.

### 6 Ergebnisse

#### 6.1 Ermittelte Gesundheitseffekte

Siehe Annahmen.

#### 6.2 Ermittelte Kosten

	Pflegeheim		Nicht-institutionalisiert	
	Kosten in Mio USD 1987	Anteil in %*	Kosten in Mio USD 1987	Anteil in %*
Diagnostik	12,8	0,1	380,7	2,41
Behandlung				
Chirurgie	41,2	0,4	613,8	3,88
Medikamente	0,8	0,007	8,5	0,05
Verhaltenstherapie	4,0	0,04	60,0	0,38
Routinepflege	4259,7	38,1	7146,2	45,15
Folgen der Harninkontinenz				
Hautirritation	136,3	1,2	282,8	1,8
Harnwegsinfektion	**3835,5	34,3	346,1	2,2
Stürze	1,7	0,02	56,7	0,36
Zusätzliche Einweisungen aufgrund von Inkontinenz	2172,1	19,4	-	
Längere Krankenhaus-aufenthalte	-	-	6229,1	39,35
Gesamte direkte Kosten	10464,1		15123,9	
Indirekte Kosten			704,4	4,45
Jährliche Gesamtkosten der Harninkontinenz in Mio USD 1995	26292,4	Jährliche pro Kopfkosten in USD 1995	3565,1	

\* Anhand der Angaben durch Autoren des HTA-Berichts berechnet.

\*\* Vermutlich Berechnungsfehler (siehe Kommentar).

#### 6.3 Synthese von Kosten und Effekten n.r.

### 7 Behandlung von Unsicherheiten

Univariate Sensitivitätsanalyse von Prävalenz der Harninkontinenz, Anteil Personen, die Arzt aufsuchen, Anteil der Personen, die Behandlung erhalten, durchschnittliche jährliche Kosten für Therapie durch Operationen, Medikamente, Verhaltenstraining, Kosten für Routinebehandlung Den größten Einfluss

hatte die Prävalenz der Harninkontinenz. Bei Annahme von nur 9 % Prävalenz Kostenreduktion von 42 %.

## **8 Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren**

### 8.1 Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse

Aufgrund des Ansatzes der Krankheitskostenstudie wurden nur Durchschnittskosten erhoben, so konnte Einfluss von Managed Care Programmen auf die Kosten nicht berücksichtigt werden. Kostendaten. Da keine Lebensqualitätsstudien vorhanden waren, konnten Reduzierungen der Lebensqualität bei den Kosten ebenfalls nicht berücksichtigt werden.

### 8.2 Bemerkungen hinsichtlich der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)

Hinweis, dass die Kostenverhältnisse für harninkontinente Personen unter 65 Jahren anders sein könnten. Aufgrund der schlechten Datensituation wurden die Kosten für Patienten unter 65 nicht einbezogen.

### 8.3 Schlussfolgerungen

1995 betragen die Kosten für Harninkontinenz bei Personen ab 65 Jahren für die [US-amerikanische] Gesellschaft annähernd 26,3 Mrd. USD bzw. 3565 USD pro Kopf. der Großteil der Kosten waren direkte Kosten (97 %).

## **9 Kommentar**

Die Studie wurde wegen der schlechten Datenlage für niedrigere Altersgruppen wieder auf Personen ab 65 Jahren beschränkt. Gegenüber den beiden früheren Publikationen wurden genauere Angaben zu den Preisen gemacht. Neuere Studien zur Inanspruchnahme von Diagnostik und Behandlung wurden herangezogen. Die Berechnungen zu den Medizinischen Folgekosten basieren nach wie vor auf den nicht näher bewerteten Studien zu Beginn der achtziger Jahre. Univariate Sensitivitätsanalysen wurden durchgeführt. Vermutlich ist bei der Inflationsbereinigung und der veränderten Anzahl an betroffenen Personen bei der Berechnung der Kosten für Harnwegsinfektionen bei institutionalisierten Personen von 1986 auf 1995 ein Fehler unterlaufen. Die Anzahl der betroffenen Personen hat sich von 759000 auf 1060000, damit um etwa 40 % erhöht. Die Kostenannahme pro Fall wurde nicht geändert, sondern nur von 1984 auf 1995 inflationsbereinigt, was bei anderen Posten etwa eine Verdopplung der Kosten bewirkte. Ein Anstieg von 70 Mio. USD auf 3835,5 Mio USD ist unter diesen Voraussetzungen nicht nachvollziehbar.

## **10 Ähnliche Publikationen / Originalpublikationen / technische Berichte (wenn vorhanden)**

Siehe Hu 1986, Hu 1990.

**Menke D, Brüggjenjürgen B., Euler U, Willich S (2001): Direkte und intangible Kosten bei Patientinnen, die unter der Geburt eine Episiotomie oder Sektio erhalten.**

### **1 Fragestellung und Evaluationsrahmen**

#### 1.1 Technologie

Geburtshilfliche Behandlungsstrategien, die in den Studienkrankenhäusern derzeit durchgeführt werden. Einbezogen waren konsekutiv alle Geburten.

#### 1.2 Fragestellung

Kostenanalyse der beobachteten Behandlungsstrategien, postpartaler Schmerzverlauf und dessen Interaktion mit direkten und intangiblen Kosten. Postpartale Lebensqualität nach sieben Tagen.

#### 1.3 Perspektive

Direkte Kosten: Kostenträger bzw. Leistungserbringer.

Intangible Kosten: Patientinnen.

#### 1.4 Zeithorizont

Bis zur Beendigung des stationären Aufenthalts nach der Geburt für die Kosten und Gesundheitseffekte.

#### 1.5 Art der ökonomischen Evaluation

Kostenanalyse.

### **2 Studiendesign und Studien- bzw. Zielpopulation**

#### 2.1 Studientyp

Für Gesundheitseffekte: prospektive Beobachtungsstudie - patientenbasierte Schmerzdokumentation und Lebensqualitätsbefragung mittel SF-36.

Für Kosten: prospektive Beobachtungsstudie - Fragebogen und Aktendokumentation zur Behandlung und Ressourcenverbrauch während und nach der Entbindung in vier deutschen Kliniken.

#### 2.2 Datierung der zugrundeliegenden Daten

Erhebung der Daten zwischen November und Dezember 2000, Bezugsjahr der Kosten 2001.

#### 2.3 Studien- / Zielpopulation

Alle Frauen in den vier Studienzentren, sowohl Nulli- als auch Multiparae, n = 135.

#### 2.4 Setting

Vier Kliniken in Deutschland, unterschiedlicher Regionen und unterschiedlichen Versorgungsgrades.

### **3 Gesundheitseffekte**

#### 3.1 Untersuchte Zielgrößen

Zielgrößen: Es wurden die Häufigkeiten von Episiotomien, Kaiserschnitten, die Inanspruchnahme von diagnostischen Leistungen (Sonografie, EKG, CTG, körperliche Untersuchung), Anästhesien und Medikamenten und Laboruntersuchungen während der Geburt, die Notwendigkeit chirurgischer Wundversorgung mit Schweregrad, die Indikationsstellung für Episiotomien, die Inanspruchnahme von Laboruntersuchungen, Medikamenten und der Pflegebedarf im Wochenbett dokumentiert. Zudem wurden der postpartale Schmerzverlauf nach Schmerzlokalisierung und die postpartale Lebensqualität (SF-36) erhoben. Auswertung der subjektiven Schmerzangaben für Nachtschmerz und anderen Schmerz viermal täglich zu den Tageszeiten nachts, morgens, mittags und abends anhand einer numerischen Ratingskala von 0 bis 10.

#### 3.2 Ein- / Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien: Schwangere Patientinnen älter als 18 Jahre, schriftliche Einverständniserklärung der Patientinnen, die Patientin musste geistig, körperlich und vom Sprachverständnis her in der Lage sein, die Fragebögen selbst auszufüllen.

Ausschlusskriterien: Jünger als 18, nicht in der Lage Fragebogen auszufüllen.

#### 3.3 Rekrutierungsmodus

Konsequente Rekrutierung im Studienzeitraum.

#### 3.4 Teilnehmerate

Keine Angabe.

#### 3.5 Reproduzierbarkeit der Studienergebnisse: Nicht anwendbar

#### 3.6 Auswertung der Studie n. r.

#### 3.7 Dropouts

Fehlende Ressourcendokumentationen 8 / 145, 2 / 145 Ausschluss aufgrund untypischer, unabhängig von der Geburt induzierter Kosten.

Fehlende Lebensqualitätsfragebögen 53 / 145 (sowohl entlassene als auch stationäre Patientinnen).

### 3.8 Ergebnisse der Studie

Zur Stratifizierung wurden die vier gebildeten Geburtskategorien verwandt: Geburt ohne dokumentierte Vorkommnisse; Geburt mit Damm- bzw. Scheidenriss, Vakuumextraktion, Zangengeburt, ohne dokumentierte Episiotomie; Geburt mit Episiotomie; Geburt mit Sektio.

#### Schmerz

Die Nahtschmerzen waren am ersten Tag post partum maximal und nahmen bis zum siebten Tag kontinuierlich ab. Die stärksten Schmerzen bestanden tendenziell abends. An den ersten drei Tagen zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den betrachteten Geburtsverläufen: Die Schmerzen nach Schnittentbindungen waren stärker als die nach Episiotomie und diese wiederum stärker als solche nach mit Naht versorgter Rissverletzung. Frauen nicht-deutscher Staatsangehörigkeit und solche, die bei einer früheren Geburt mit Sectio caesarea entbunden hatten, gaben signifikant stärkere Nahtschmerzen an. Eine Episiotomie bei einer vorherigen Geburt war ebenfalls mit höheren Schmerzscores nach dieser Entbindung assoziiert.

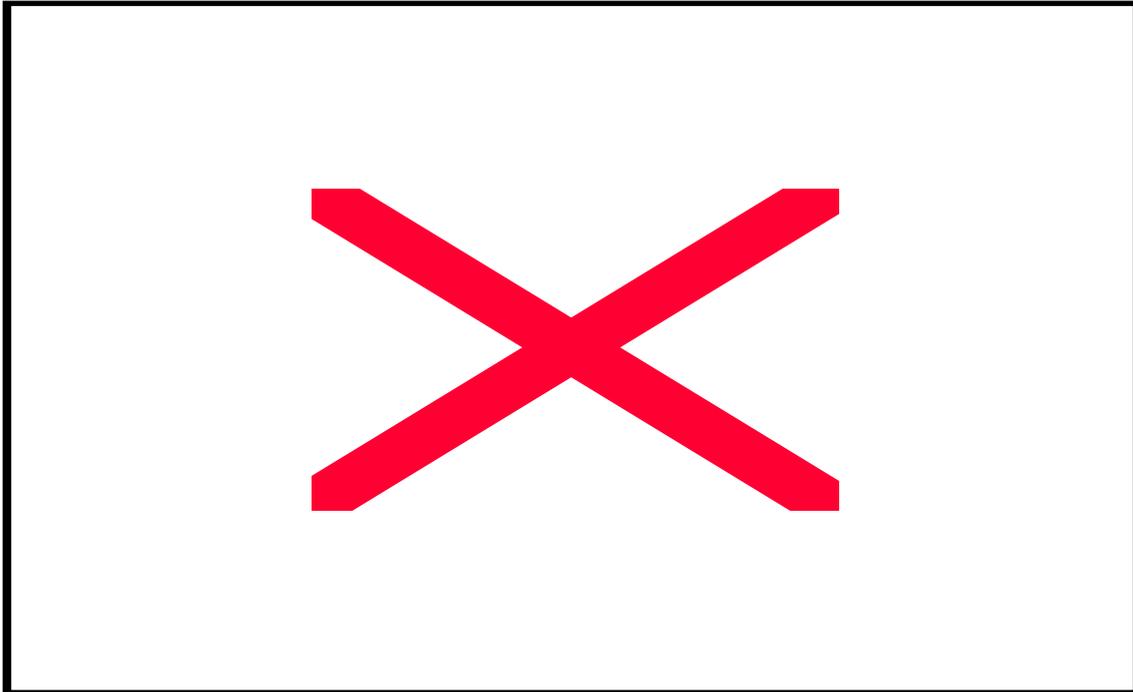
Neben den Nahtschmerzen standen vor allem Nachwehen, Brustschmerzen sowie Rückenschmerzen in der ersten Woche post partum im Vordergrund.

#### Lebensqualität

Die Ergebnisse der Frauen zeigten bis auf die Dimensionen „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ und „Psychisches Wohlbefinden“ im Vergleich zur Normpopulation (Frauen, Altersgruppe 21 bis 30 Jahre) niedrigere Lebensqualitätswerte. Diese Differenzen sind insbesondere in den Dimensionen der „Körperlichen Funktionsfähigkeit“, der „Beeinträchtigung der Rollenfunktion durch körperliche Probleme“, der „Körperlichen Schmerzen“ und der „Beeinträchtigung der Rollenfunktion durch emotionale Probleme“ mit über 20 Skalenpunkten besonders ausgeprägt.

Frauen mit Episiotomien bzw. Sektio gaben niedrigere Lebensqualitätswerte an. Diese Differenzen waren für die Frauen mit Episiotomien im Vergleich zu Frauen ohne Vorkommnisse insbesondere in den Dimensionen der „Beeinträchtigung der Rollenfunktion durch körperliche Probleme“ und des „Körperlichen Schmerzes“ am größten. In den Dimensionen „Beeinträchtigung der Rollenfunktion durch emotionale Probleme“ und „Psychisches Wohlbefinden“ ist hingegen die Differenz zwischen Frauen mit Sektio und Frauen ohne Vorkommnisse am größten.

Die Durchschnittswerte der vier Messungen der ersten drei Tage wurden in drei Kategorien aufgeteilt: Frauen mit Schmerzdurchschnittswerten unter 2,5, Frauen mit Schmerzdurchschnittswerten von 2,5 bis 5 und Frauen mit Schmerzdurchschnittswerten über 5. Bis auf die Dimension „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ für die mittlere Schmerzkategorie und die Dimension „Soziale Funktionsfähigkeit“ für die schwere Schmerzkategorie gehen hohe Schmerzwerte mit niedrigen Ergebnisse im SF-36 einher. Frauen der leichten Schmerzkategorie zeigten bis auf die Dimension „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ die besseren Lebensqualitätsergebnisse.



### 3.9 Effektmaße für die ökonomische Analyse

Inanspruchnahme medizinischer Versorgung

## 4 Kosten

### 4.1 Berücksichtigte Ressourcenveränderungen

Direkte medizinische Kosten bis sieben Tage nach der Geburt: Pflege-, Unterbringungskosten, Kosten der medizinische Versorgung: Medikamenten-, Laboruntersuchungs-, Diagnostikkosten, Kosten ärztlicher Leistungen.

### 4.2 Beschreibung des Mengengerüsts

Pflegekosten anhand der täglich dokumentierten allgemeinen (A1 bis A3) und speziellen Pflegestufen (S1 bis S3), Unterbringungs-, Medikamentenkosten siehe 4.3, Laboruntersuchungen: Untersuchungen zur Mikrobiologie, Serumchemie, Gerinnung, zum Urinstatus, Blutbildanalysen, CRP und sonstige laut Krankenakte, Diagnostikkosten: CTG-, EKG- und Sonografieuntersuchungen laut Krankenakte, ärztliche Leistungen: Anästhesieleistungen, Nähte, Extraktionen, Sektionen, Geburtseingriffe, Untersuchungen durch Ärzte laut Krankenakte.

### 4.3 Monetäre Bewertung des Mengengerüsts

Die direkten Kosten wurden intraindividuell anhand der Ressourceninanspruchnahme berechnet, die aus den Krankenakten entnommen wurde. Die Berechnung erfolgte „Bottom-up“. Die verbrauchten Ressourcen wurden bei Medikamenten mit Marktpreisen an Hand der Roten Liste® bewertet, die Pflegekosten wurden näherungsweise anhand der dokumentierten Pflegestufen in Pflegeminuten umgerechnet. Die Minuten wurden mit dem Durchschnittsbruttolohn einer Krankenschwester Stufe KrV bewertet. Unterbringungskosten wurden aus dem Produkt von Basispflegesatz des jeweiligen Krankenhauses und der Aufenthaltsdauer in Tagen berechnet. Laboruntersuchungen, Diagnostikkosten und ärztliche Leistungen wurden anhand der Vollkosten des DKG-NT I 2001 bewertet.

### 4.4 Währung

DM 2001.

## 5 Diskontierung

Keine.

## 6 Ergebnisse

### 6.1 Ermittelte Gesundheitseffekte

Insgesamt wurden bei 40,4 % (n = 55) der Frauen Episiotomien durchgeführt, davon 72,7 % mediolateral, 27,3 % median. 25 % (n = 34) erhielten eine Sektio. 34,6 % der Frauen hatten keine Sektio und keine Episiotomie.

### 6.2 Ermittelte Kosten

Die gesamten direkten Kosten der Geburt beliefen sich über alle Geburtsarten im Mittel auf insgesamt DM 1855,96 (Median 1712,42; IQR: 1111,73).

Für die Geburtsart „Geburt ohne dokumentierte Vorkommnisse“ ergaben sich im Mittel Kosten in Höhe von DM 1127,92 (Median: 1201,14; IQR: 544,28) für die Geburtsart „Geburt mit Damm- bzw. Scheidenriss, Vakuumentextraktion oder Zangengeburt, ohne dokumentierte Episiotomie“ ergaben sich im Mittel Kosten in Höhe von DM 1502,94 (Median: 1398,96; IQR: 1013,59), für die Geburtsart „Geburt mit Episiotomie“ ergaben sich im Mittel Kosten in Höhe von DM 1686,70 (Median: 1648,80; IQR: 669,58), für die Geburtsart „Geburt mit Sektio“ ergeben sich im Mittel Kosten in Höhe von DM 2875,65 (Median: 2580,69; IQR: 816,95).

Die Unterschiede in den Kosten dieser vier Geburtsarten sind nach dem Kruskal-Wallis-Rangsummentest statistisch hochsignifikant ( $P < 0,01$ ;) )

Kostenkomponente	Prozentanteil der Komponente an Gesamtkosten	Konfidenzintervall der Komponente
Pflegekosten	12,79 %	12,06 % bis 13,52 %
Unterbringungskosten	53,13 %	51,02 % bis 55,24 %
Alle sonstigen Kosten	34,26 %	32,12 % bis 36,40 %
Sonstige Kosten aufgespalten:		
Medikamentenkosten	3,05 %	2,31% bis 3,8 %
Laboruntersuchungskosten	8,38 %	7,47 % bis 9,29 %
Diagnostikkosten	9,05 %	8,08 % bis 10,02 %
Kosten ärztlicher Leistungen	14,18 %	12,74 % bis 15,61 %

### 6.3 Synthese von Kosten und Effekten n. r.

## 7 Behandlung von Unsicherheiten

Verwendung von 95% Konfidenzintervallen, bei nicht normalverteilten Werten Angabe von Interquartilbereichen als Streuungsmaß und nichtparametrischer Hypothesentests zum Medianvergleich für die Kosten zwischen den verschiedenen Gruppen.

## **8 Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren**

### **8.1 Bemerkungen hinsichtlich Einschränkungen / Schwächen / Bias der Analyse**

(Bisher unveröffentlichte Stellungnahme der Autoren).

Bei der Ergebnisinterpretation ist auf methodische Mängel der Untersuchung zu achten. Eine Entscheidung über die Geburtsart unter Zuhilfenahme ökonomischer Evaluationen kann sich nicht auf die direkten Kosten der Geburt während des Krankenhausaufenthalts beschränken, sondern muss die gesamtgesellschaftliche Perspektive berücksichtigen, die über den Krankenhausaufenthalt hinaus Kosten erfasst (Frage der Rehospitalisierungsraten, der ambulanten Arztkontakte, der Kosten für Patientin und Angehörige etc.). Zudem müssten durchgehend Kosten entsprechend des realen Ressourcenverbrauchs erfasst werden, nicht Gebühren des jeweiligen Gesundheitssystems. Zu einem solchen Design gehören „time- and motion“-Studien ebenso wie die Bewertung von Prozessen im Krankenhaus anhand der innerbetrieblichen Kostenrechnung des jeweiligen Hauses.

### **8.3 Schlussfolgerungen**

(Bisher unveröffentlichte Stellungnahme der Autoren).

Die Ergebnisse weisen darauf hin, daß es auch im deutschen Gesundheitswesen deutliche Unterschiede der Kosten verschiedener Geburtsarten gibt. Sofern die Entscheidung für eine Geburtsart nicht aufgrund einer medizinischen Indikation getroffen werden muss, sollte der Kostenaspekt als eine Variable in diesen Entscheidungsprozess einfließen.

Eine Episiotomie ist in den ersten postpartalen Tagen schmerzhafter als mit Naht versorgte spontane Rissverletzungen. Gemeinsam mit Angaben aus der Literatur, nach denen die Episiotomie ihr zugeschriebene Vorteile (u. a. verbesserte Wundheilung, Prävention von Dammrissen III. Grades, Deszensusprophylaxe) nicht oder nicht eindeutig erreicht, unterstreichen unsere Ergebnisse die Forderungen nach einem zurückhaltenden Einsatz der Episiotomie und einer individuellen Indikationsstellung.

## **9 Kommentar**

Die Fragestellung der bisher noch unveröffentlichten Studie beschäftigte sich nicht mit dem Vergleich von Episiotomiestrategien und kann deshalb auch nicht anhand dieser Fragestellung beurteilt werden. Sie ist jedoch derzeit die einzige deutsche Kostenerhebung zu Geburten mit und ohne Episiotomie. Darüber hinaus ist es auch die einzige Studie, die das Schmerzempfinden und die Lebensqualität bei verschiedenen Entbindungstechniken untersuchte und damit die Perspektive der Frauen zum Forschungsgegenstand machte. Wundheilungskomplikationen und Wunddehiszenz konnten anhand der Aufzeichnungen der Krankenakten nicht identifiziert werden und auch nicht in die Kostenbewertung miteinbezogen werden. Insgesamt ist die Kostenerhebung und Bewertung sehr transparent. Statistische Unsicherheiten wurden anhand von Konfidenzintervallen und in Form von adäquat verwendeten Hypothesentests berücksichtigt. Die auswertbaren Fallzahlen der für den vorliegenden HTA-Bericht zur Verfügung gestellten Daten der relevanten Gruppen der Frauen mit vaginalen Geburten ohne operative Entbindung mit (n = 43) und ohne (n = 44) Episiotomie waren insbesondere bei weiterer Stratifizierung relativ gering und deshalb mit entsprechend großer statistischer Unsicherheit verbunden. Da keine Angaben zur Teilnehmerate gemacht werden konnten, lässt sich eine Verzerrung durch Selektion schwer abschätzen.

## **10 Ähnliche Publikationen / Originalpublikationen / technische Berichte (wenn vorhanden)**

Keine.

#### 4.7.2 Unberücksichtigte Arbeiten mit Angabe der Ausschlussgründe

Autor, Jahr	Doran et al. 2001
Publikationstyp	Zeitschriftenartikel
Studientyp	Krankheitskostenanalyse
Land / Währung	AUD 1998
Fragestellung	Abschätzung der jährlichen ökonomischen Kosten der Harninkontinenz bei nicht-institutionalisierten Frauen ab 18 Jahren in Australien
Methodik	Übernahme des Ansatzes von Hu et al. 1986, 1990, 1998 zur Krankheitskostenanalyse, Literatursynthese aus zwei Studien: 1. Studie zur Prävalenz von Harninkontinenz in Australien 2. Kostendaten aus der Studie von Dowell et al. 1999
Ergebnisse	Jährliche Gesamtkosten der Harninkontinenz in Australien 1998 710,44 Mio AUD, bzw. 387 AUD pro Frau mit Harninkontinenz
Übertragbarkeit	Nicht geprüft
Kommentar	Kleinere Inkonsistenzen bei Tabellen, ungenaue Angaben zur Methodik. Indirekte Kosten wurden entgegen den Angaben nicht erfasst.
Ausschlussgrund	Übernahme der kostendaten aus Dowell et al. 1999

Autor, Jahr	Townsend 1988
Publikationstyp	Zeitschriftenartikel
Studientyp	Erfahrungsbericht
Land / Währung	Großbritannien / englische Pfund
Fragestellung	Verbesserung des Umgangs mit Inkontinenz auf Gesundheitsdistriktebene und damit verbundene Kosten
Methodik	Partiell narrativer Review und Erfahrungsbericht
Ergebnisse	Einführung eines Inkontinenzberaters (Krankenschwester) bringt etwa Kosten von 20 bis 25 Pfund pro neuem Patienten mit sich ohne Verbrauchsmaterial. Verändertes Management der Behandlung durch Reduzierung der Kathederisierung, Toilettentraining und Einsatz von effizienteren Einlagen, um Infektions- und Hautprobleme zu reduzieren. dies brachte Kostenanstieg für Gesamtdistrikt von 34000 auf 100000 Pfund für einen Zweijahreszeitraum. Gleichzeitig war eine Reduktion von Infektionen, Hautproblemen, erhöhtes Wohlbefinden bei den Patienten, reduzierter Arbeitsaufwand für die Krankenschwestern und eine Verkürzung der stationären Aufenthalte zu verzeichnen. Geschätzte Distriktkosten für Zweijahreszeitraum mit Gesamtpopulation von 250000 Personen bei gutem Inkontinenzmanagement von 128000 Pfund.
Übertragbarkeit	Nicht geprüft
Kommentar	Unzureichende Angaben zur Methodik der aufgeführten Studien und Ergebnisse
Ausschlussgrund	Keine detaillierten Kosten- und Effektdaten

Autor, Jahr	Wyman 1997
Publikationstyp	Zeitschriftenartikel
Studientyp	Keine empirische Studie, eher Konzeptualisierung und Operationalisierung des Kostenbegriffs
Land / Währung	USA / USD
Fragestellung	Diskussion der Kosten von unbehandelter Harninkontinenz, Konzeptualisierung des Kostenbegriffs
Methodik	Narrativer Review
Ergebnisse	Hier aufgrund des Umfangs nicht wiedergebbare Auflistung, welche Komponenten zu physischen, psychosozialen und ökonomischen Kosten der Harninkontinenz zu erheben sind. Vereinzelt Kostenangaben zu einigen Komponenten.
Übertragbarkeit	Gegeben.
Kommentar	Keine oder nur Kostenangaben ohne Angaben zur Methodik der Erhebung
Ausschlussgrund	Mit Ausnahme von Kosten für Einlagen aus nicht näher beschriebener Studie, keine Kostenangaben.

Autor, Jahr	Statens Beredning för Medicinsk Utärdering (SBU) 2000
Publikationstyp	Zeitschriftenartikel
Studientyp	HTA-Bericht (systematischer Literaturreview)
Land / Währung	Schweden / Schwedische Kronen
Fragestellung	Bewertung der Behandlungsmethoden von den häufigsten Formen der Harninkontinenz bei Erwachsenen, Bewertung der Kosteneffektivität der Behandlung
Methodik	Systematischer Literaturreview
Ergebnisse	Ergebnisse hinsichtlich ökonomischer Aspekte: es gibt keine Studien, die Gesundheitseffekte und Kosten der Behandlung von Harninkontinenz behandeln. Einige Kostenstudien befassen sich mit Pflege inkontinenter Patienten. die Kosten für Altenpflege und medizinisches Material dominieren während Kosten für Diagnostik und aktivere Behandlungsalternativen nur einen geringen Anteil der Gesamtkosten ausmachen. Die Kosten für medizinisches Material allein, hauptsächlich Einlagen überstiegen 1996 in Schweden 1 Milliarde Schwedische Kronen.
Übertragbarkeit	Nicht geprüft
Kommentar	
Ausschlussgrund	Über den ökonomischen Teil waren abgesehen von o. g. Zusammenfassung nur schwedischsprachiger Text verfügbar.

## 4.8 Modellbäume für Entscheidungsanalyse

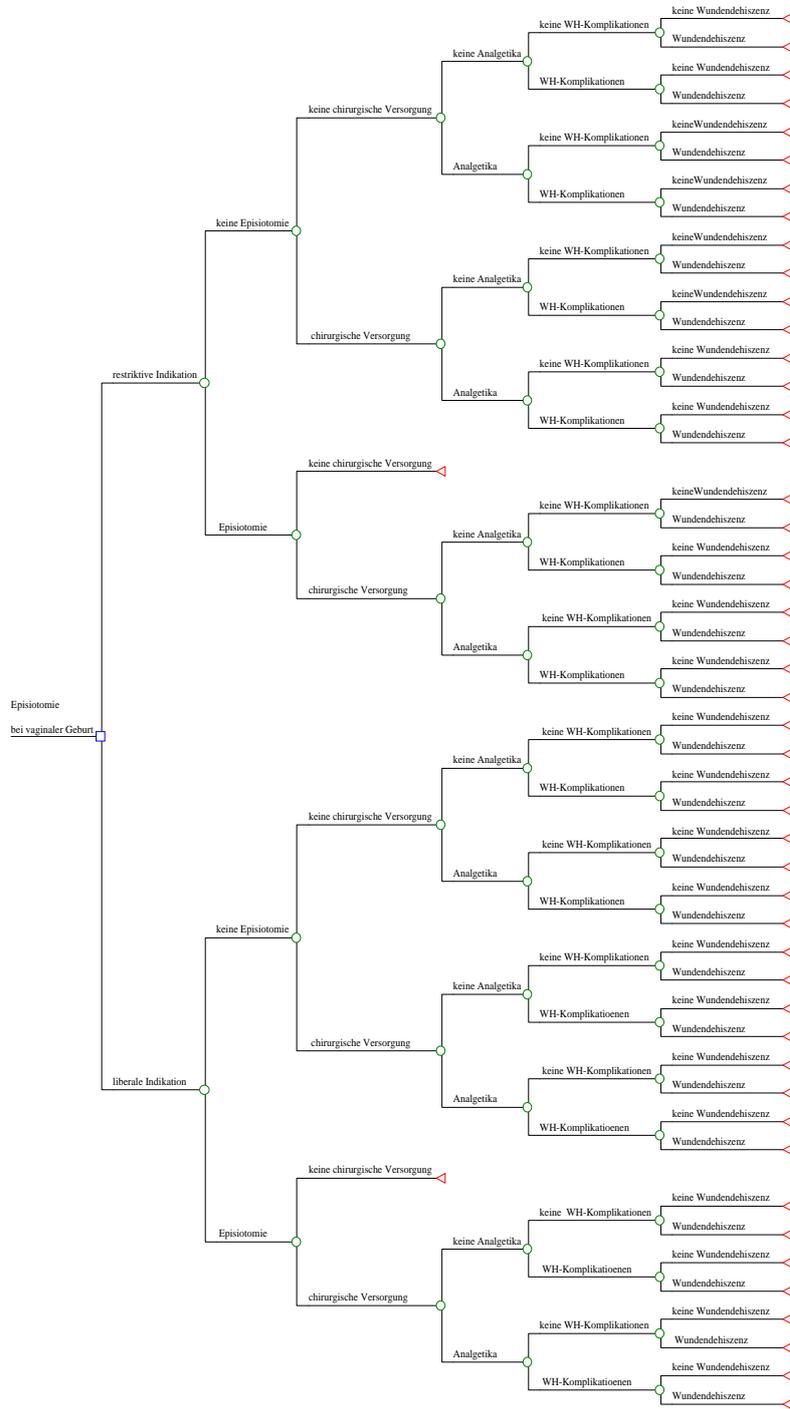


Abbildung 5: Entscheidungsbaum für Modell 1.

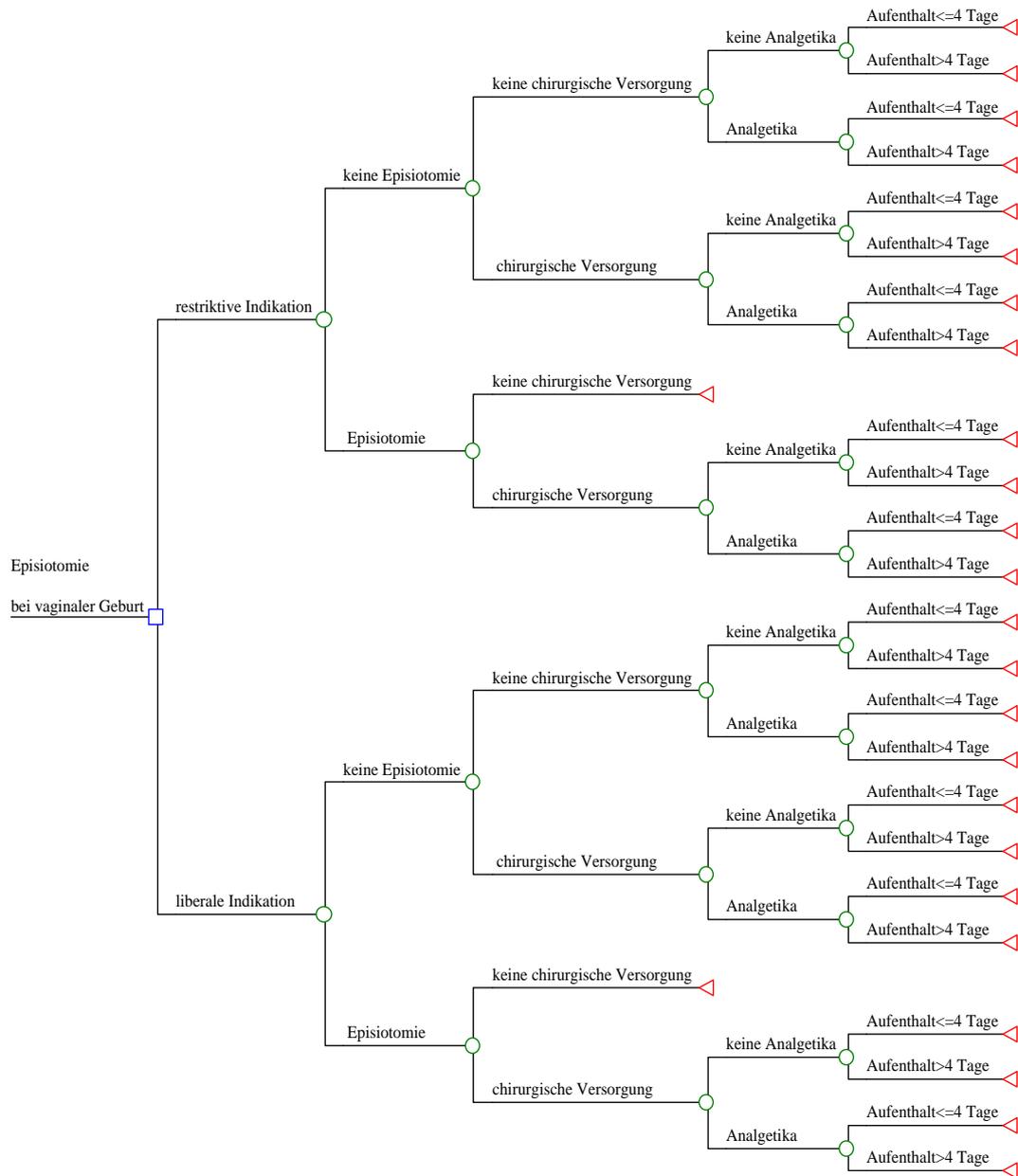


Abbildung 6: Entscheidungsbaum für Modell 2.

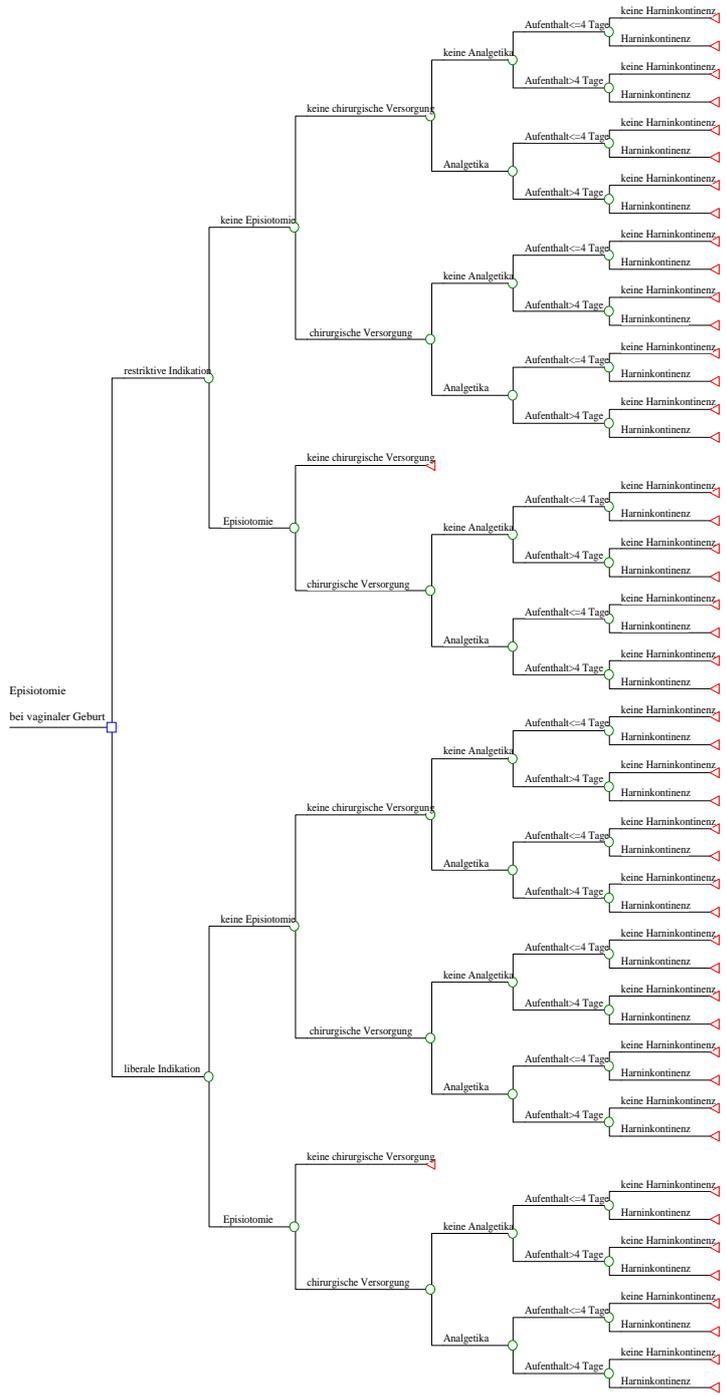


Abbildung 7: Entscheidungsbaum für Modell 3.

## 4.9 Interview mit Prof. Kentenich

Mit Prof. Kentenich wurde ein semistrukturiertes Interview geführt, das im Folgenden kurz wiedergegeben ist.

Prof. Kentenich berichtete von den Vorgaben in seinem Haus. Generell gelte die Vorgabe, „nicht zu schneiden“. Davon wird abgewichen, wenn harte Daten (am besten schlechte MBU) und / oder weiche Daten (pathologisches CTG) auf eine kindliche Gefahrensituation hinweisen. Die Geburt sollte dann in fünf bis zehn Minuten beendet werden; entsprechend kommt dann die VE zum Einsatz. Eine Episiotomie hierfür ist nicht zwingend erforderlich, wird aber in dieser Situation häufig eingesetzt.

Ebenso wird bei einem vorherbestimmten Geburtsgewicht von mehr als 4600 g eine Episiotomie erwogen. Die Problematik bestehe aber darin, dass es weiterhin schwierig sei, die Schulterbreite sonographisch genau zu bestimmen.

Es werde also eine selektive Indikationsstellung bevorzugt. Die Schnittführung sei zumeist median, da bei dieser Schnittführung eine bessere Heilungstendenz beobachtet wird. Prof. Kentenich beschrieb dann noch die neueren Arbeiten, die mittels Ultraschall zeigten, dass auch bei optisch intaktem Perineum Schäden an der Sphinktermuskulatur auftreten. „Der Schaden werde nun einmal gesetzt“; die Episiotomie sei sicher nicht geeignet, um ihn zu verhindern.

Ausführlich ging Prof. Kentenich auf medikolegale Aspekte ein; häufig würde geschnitten, um eventuellen Klagen (wegen Geburtsschäden des Kindes) zuvorzukommen. Prof. Kentenich beschrieb aber auch Verfahren, bei denen Frauen mit Episiotomie unter Störungen der Sexualität und Dyspareunie litten, und dies auf die Episiotomie zurückführten. Es sei schwierig, hier einen Mittelweg zu finden. Er verwies in diesem Zusammenhang auf die Problematik des Kaiserschnitts auf Wunsch.

Als wichtigsten Prädiktor für die nachgeburtlichen Störungen des Körperbilds und der Sexualität nannte er die Sexualität und das Körperbild vor der Geburt. Nach der Geburt sei die Sexualität „verändert“.

Zu den Präventionsverfahren (Massage des Damms, Öle, epi-no-Gerät) sagte Prof. Kentenich, dass er nicht glaube, dass damit eine Wirkung zu erzielen sei.

## 5 Literaturverzeichnis

### 5.1 Medizinische Evaluation

#### 5.1.1 Verwendete Literatur

- Allen, RE, Hosker, GL et al. (1990). Pelvic floor damage and childbirth: a neurophysiological study. Br J Obstet Gynaecol 97 (9): 770-9.
- Altman, DG (2001). Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. BMJ 323 (7306): 224-8.
- Angioli, R, Gomez-Marin, O et al. (2000). Severe perineal lacerations during vaginal delivery: the University of Miami experience. Am J Obstet Gynecol 182 (5): 1083-5.
- Anonym (1985). Episiotomy and third-degree tears. Lancet 2 (8458): 760.
- Anonym (1992). Risk factors for mother-to-child transmission of HIV-1. European Collaborative Study. Lancet 339 (8800): 1007-12.
- Anonym (2002). Dorland's Illustrated Medical Dictionary. W.B. Saunders Harcourt Health Sciences: [http://www.mercksource.com/pp/us/cns/cns\\_hi\\_dorlands.jspzQzpgzEzzSzppdocszSzuszSzcommonzSzdorlandzSzdzmd\\_a-b\\_00zPzhtm](http://www.mercksource.com/pp/us/cns/cns_hi_dorlands.jspzQzpgzEzzSzppdocszSzuszSzcommonzSzdorlandzSzdzmd_a-b_00zPzhtm) [3.7.2003].
- Anthony, S, Buitendijk, SE et al. (1994). Episiotomies and the occurrence of severe perineal lacerations. British Journal of Obstetrics and Gynaecology 101 (12): 1064-7.
- Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group (1993). Routine vs selective episiotomy: a randomised controlled trial. Lancet 342 (8886-8887): 1517-8.
- Bansal, RK, Tan, WM et al. (1996). Is there a benefit to episiotomy at spontaneous vaginal delivery? A natural experiment. American Journal of Obstetrics and Gynecology 175 (4 1): 897-901.
- Barrett, JM, Boehm, FH et al. (1983). The effect of type of delivery on neonatal outcome in singleton infants of birth weight of 1,000 g or less. JAMA 250 (5): 625-9.
- Bex, PJ, Hofmeyr, GJ (1987). Perineal management during childbirth and subsequent dyspareunia. Clin Exp Obstet Gynecol 14 (2): 97-100.
- Beynon, CL (1974). Midline episiotomy as a routine procedure. J Obstet Gynaecol Br Commonw 81 (2): 126-30.
- Biller, J, Adams, HP, Jr. et al. (1985). Preeclampsia complicated by cerebral hemorrhage and brain abscess. J Neurol 232 (6): 378-80.
- Blondel, B, Kaminski, M (1985). Episiotomy and third-degree tears. Br J Obstet Gynaecol 92 (12): 1297-8.
- Bodner-Adler, B, Bodner, K et al. (2001). Risk factors for third-degree perineal tears in vaginal delivery, with an analysis of episiotomy types. J Reprod Med 46 (8): 752-6.
- Borgatta, L, Piening, SL et al. (1989). Association of episiotomy and delivery position with deep perineal laceration during spontaneous delivery in nulliparous women. Am J Obstet Gynecol 160 (2): 294-7.
- Bowen, M, Ockendon, H (1999). Episiotomy and faecal incontinence. Lancet 354 (9196): 2169.
- Bump, RC, Mattiasson, A et al. (1996). The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. Am J Obstet Gynecol 175 (1): 10-7.
- Cain, JJ, Shirar, E (1996). A new method for teaching the repair of perineal trauma of birth. Fam Med 28 (2): 107-10.

- Calvert, S, Fleming, V (2000). Minimizing postpartum pain: a review of research pertaining to perineal care in childbearing women. J Adv Nurs 32 (2): 407-15.
- Camann, W (2002). Has medicalisation of childbirth gone too far? Regional analgesia in labour permits childbirth without fear. BMJ 325 (7355): 103.
- Carroli, B, Belizan, J (2002). Episiotomy for vaginal birth. (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2003. Oxford: Update Software.
- Chaliha, C, Sultan, AH (2000). Midline episiotomy and anal incontinence. Training is needed in the recognition and repair of perineal trauma. BMJ 320 (7249): 1601.
- Chamberlain, G, Steer, P (1999). ABC of labour care: operative delivery. BMJ 318 (7193): 1260-4.
- Chambliss, LR, Daly, C et al. (1992). The role of selection bias in comparing cesarean birth rates between physician and midwifery management. Obstet Gynecol 80 (2): 161-5.
- Cheung, TH, Chang, A (1991). Puerperal haematomas. Asia Oceania J Obstet Gynaecol 17 (2): 119-23.
- Chevallier, JM (1996). [Obstetric surgery. Cesarean section and episiotomy]. Soins Chir (177): 45-7.
- Chiarelli, P, Cockburn, J (1999). Postpartum perineal management and best practice. Aust Coll Midwives Inc J 12 (1): 14-8.
- Coats, PM, Chan, KK et al. (1980). A comparison between midline and mediolateral episiotomies. Br J Obstet Gynaecol 87 (5): 408-12.
- Combs, CA, Murphy, EL et al. (1991). Factors associated with postpartum hemorrhage with vaginal birth. Obstet Gynecol 77 (1): 69-76.
- Crawford, JS (1982). Episiotomy. Br Med J (Clin Res Ed) 284 (6315): 594-5.
- Crawford, LA, Quint, EH et al. (1993). Incontinence following rupture of the anal sphincter during delivery. Obstet Gynecol 82 (4 Pt 1): 527-31.
- Credé, C, Colpe (1884). Ueber die Zweckmässigkeit der einseitigen seitlichen Incision beim Dammschutzverfahren. Archiv für Gynäkologie 24: 148-68.
- Croce, P, Signorelli, P et al. (1997). [Selective episiotomy. Comparison of two suture technics]. Minerva Ginecol 49 (10): 449-53.
- Cunningham, F, MacDonald, P et al. (Herausgeber). (1997). Williams Obstetrics. Stamford, Appleton & Lange.
- de Crespigny, LC, Robinson, HP (1983). Can obstetricians prevent neonatal intraventricular haemorrhage? Aust N Z J Obstet Gynaecol 23 (3): 146-9.
- De Praeter, C, Vanhaesebrouck, P et al. (1991). Episiotomy and neonatal lidocaine intoxication. Eur J Pediatr 150 (9): 685-6.
- Deeks, JJ (2001). Systematic reviews in health care: Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. BMJ 323 (7305): 157-62.
- DeLancey, JO, Togli, MR et al. (1997). Internal and external anal sphincter anatomy as it relates to midline obstetric lacerations. Obstet Gynecol 90 (6): 924-7.
- Denham, AC, King, VJ (2001). Does episiotomy increase perineal laceration length in primiparous women? J Fam Pract 50 (12): 1018.
- Dimpfl, T, Hesse, U et al. (1992). Incidence and cause of postpartum urinary stress incontinence. European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology 43 (1): 29-33.
- Dorfman, MS, Benson, WH (1993). Marginal eyelid laceration after episiotomy. Am J Ophthalmol 116 (6): 778.

- Draper, J, Newell, R (1996). A discussion of some of the literature relating to history, repair and consequences of perineal trauma. Midwifery 12 (3): 140-5.
- Drew, NC, Salmon, P et al. (1989). Mothers', midwives' and obstetricians' views on the features of obstetric care which influence satisfaction with childbirth. Br J Obstet Gynaecol 96 (9): 1084-8.
- Drummond, M, O'Brien, B et al. (1997). Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford-New York, Oxford University Press.
- Dudenhausen, J (2001). Praktische Geburtshilfe: mit geburtshilflichen Operationen. Berlin, Walter de Gruyter GmbH & Co. KG.
- Dunne, K (1984). Characteristics associated with perineal condition in an alternative birth center. J Nurse Midwifery 29 (1): 29-33.
- Duthie, SJ, Ven, D et al. (1991). Discrepancy between laboratory determination and visual estimation of blood loss during normal delivery. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 38 (2): 119-24.
- Eason, E, Labrecque, M et al. (2002). Anal incontinence after childbirth. CMAJ 166 (3): 326-30.
- Eason, E, Labrecque, M et al. (2000). Preventing perineal trauma during childbirth: a systematic review. Obstet Gynecol 95 (3): 464-71.
- East, C, Webster, J (1995). Episiotomy at the Royal Women's Hospital, Brisbane: a comparison of practices in 1986 and 1992. Midwifery 11 (4): 195-200.
- Feldman, E, Hurst M (1987). Outcomes and procedures in low risk birth: a comparison of hospital and birth center settings. Birth 14 (1): 18-24.
- Fisher, AA (1992). Iatrogenic (intraoperative) rubber glove allergy and anaphylaxis: Part I. Cutis 49 (1): 17-8.
- Friese, K, Labeit, D et al. (1994). Routine vs selective episiotomy. Lancet 343 (8895): 486-7.
- Gass, MS, Dunn, C et al. (1986). Effect of episiotomy on the frequency of vaginal outlet lacerations. J Reprod Med 31 (4): 240-4.
- Geissbühler, V, Eberhard, J (2000). Waterbirths: a comparative study. A prospective study on more than 2,000 waterbirths. Fetal Diagn Ther 15 (5): 291-300.
- George, S (1988). Castration at birth. BMJ 297 (6659): 1313-4.
- Giacomini, MK, Cook, DJ (2000a). Users' guides to the medical literature: XXIII. Qualitative research in health care A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. Jama 284 (3): 357-62.
- Giacomini, MK, Cook, DJ (2000b). Users' guides to the medical literature: XXIII. Qualitative research in health care B. What are the results and how do they help me care for my patients? Evidence-Based Medicine Working Group. Jama 284 (4): 478-82.
- Go, PM, Dunselman, GA (1988). Anatomic and functional results of surgical repair after total perineal rupture at delivery. Surg Gynecol Obstet 166 (2): 121-4.
- Goldaber, K, Wendel, P et al. (1993). Postpartum perineal morbidity after fourth-degree perineal repair. Am J Obstet Gynecol 168: 489.
- Goodlin, RC (1983). On protection of the maternal perineum during birth. Obstet Gynecol 62 (3): 393-4.
- Gordon, AN, Jensen, R et al. (1989). Squamous carcinoma of the cervix complicating pregnancy: recurrence in episiotomy after vaginal delivery. Obstet Gynecol 73 (5 Pt 2): 850-2.
- Gordon H, Logue, M (1985). Perineal muscle function after childbirth. Lancet 2 (8447): 123-5.
- Graczyk, S, Limanowski, M et al. (1998). [Suture of the episiotomy wound--comparison of two techniques from clinical and cosmetic aspects]. Ginekol Pol 69 (1): 6-11.

- Graham, ID (1997). Episiotomy Challenging Obstetric Interventions. Oxford, London, Edinburgh, Malden, Carlton, Blackwell Science Ltd.
- Grant, A (1986). Repair of episiotomies and perineal tears. Br J Obstet Gynaecol 93 (5): 417-9.
- Green, JM, Coupland, VA et al. (1990). Expectations, experiences, and psychological outcomes of childbirth: a prospective study of 825 women. Birth 17 (1): 15-24.
- Green, JR, Soohoo, SL (1989). Factors associated with rectal injury in spontaneous deliveries. Obstet Gynecol 73 (5 Pt 1): 732-8.
- Grimes, DA (1986). How can we translate good science into good perinatal care? Birth 13 (2): 83-90.
- Guyatt, G, Rennie, D (Herausgeber). (2002). Users' Guides to the Medical Literature. Chicago, AMA press.
- Guyatt, GH, Sackett, DL et al. (1993). Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. Jama 270 (21): 2598-601.
- Guyatt, GH, Sackett, DL et al. (1994). Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? Evidence-Based Medicine Working Group. Jama 271 (1): 59-63.
- Gynäkologie und Geburtshilfe (2000). Stuttgart - New York, Georg Thieme Verlag.
- Haadem, K (1998). [Review of the literature on advantages and disadvantages: episiotomy: only limited protection against ruptures--time for a revision?]. Lakartidningen 95 (40): 4354-8.
- Haadem, K, Dahlstrom, JA et al. (1987). Anal sphincter function after delivery rupture. Obstet Gynecol 70 (1): 53-6.
- Haadem, K, Dahlstrom, JA et al. (1990). Anal sphincter function after delivery: a prospective study in women with sphincter rupture and controls. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 35 (1): 7-13.
- Hall, AF, Theofrastous, JP et al. (1996). Interobserver and intraobserver reliability of the proposed International Continence Society, Society of Gynecologic Surgeons, and American Urogynecologic Society pelvic organ prolapse classification system. Am J Obstet Gynecol 175 (6): 1467-70; discussion 70-1.
- Harrison, RF, Brennan, M et al. (1984). Is routine episiotomy necessary? Br Med J 288 (6435): 1971-5.
- Heit, M, Mudd, K et al. (2001). Prevention of childbirth injuries to the pelvic floor. Curr Womens Health Rep 1 (1): 72-80.
- Helewa, ME (1997). Episiotomy and severe perineal trauma. Of science and fiction. CMAJ 156 (6): 811-3.
- Helwig, JT, Thorp Jr, JM et al. (1993). Does midline episiotomy increase the risk of third- and fourth-degree lacerations in operative vaginal deliveries? Obstetrics and Gynecology 82 (2): 276-9.
- Henriksen, TB, Bek, KM et al. (1992). Episiotomy and perineal lesions in spontaneous vaginal deliveries. Br J Obstet Gynaecol 99 (12): 950-4.
- Hermsteiner, M (2003). Episiotomie und Reißverletzung der Geburtswege. In: Geburt I. Künzel, W (Herausgeber). München, Jena, Urban & Fischer. 6: 263-75.
- Hetherington, SE (1990). A controlled study of the effect of prepared childbirth classes on obstetric outcomes. Birth 17 (2): 86-90.
- Hirsch, HA (1989). Episiotomie und Dammriß. Stuttgart - New York, Thieme.
- Hitti, IF, Glasberg, SS et al. (1990). Clear cell carcinoma arising in extraovarian endometriosis: report of three cases and review of the literature. Gynecol Oncol 39 (3): 314-20.
- Hofmeyr, GJ, Sonnendecker, EW (1987). Elective episiotomy in perspective. S Afr Med J 71 (6): 357-9.
- Hordnes, K, Bergsjö, P (1993). Severe lacerations after childbirth. Acta Obstet Gynecol Scand 72 (6): 413-22.

- House, M, Cario, G et al. (1986). Episiotomy and the perineum: a random controlled trial. J Obstet Gynecol 7: 107-10.
- Hudson, CN, Sohaib, SA et al. (2002). The anatomy of the perineal membrane: its relationship to injury in childbirth and episiotomy. Aust N Z J Obstet Gynaecol 42 (2): 193-6.
- Isager-Sally, L, Legarth, J et al. (1986). Episiotomy repair - immediate and long-term sequelae. A prospective randomized study of three different methods of repair. Br J Obstet Gynaecol 93 (5): 420-5.
- Jackson, MB, Dunster, GD (1984). Episiotomy: who gets one and why. J R Coll Gen Pract 34 (268): 603-5.
- Jackson, S (1994). Episiotomy: does it have to hurt so much afterwards? Prof Care Mother Child 4 (4): 100-4.
- Jacoby, A (1987). Women's preferences for and satisfaction with current procedures in childbirth--findings from a national study. Midwifery 3 (3): 117-24.
- Jander, C, Lyrenas, S (2001). Third and fourth degree perineal tears. Predictor factors in a referral hospital. Acta Obstet Gynecol Scand 80 (3): 229-34.
- Jiménez, EM, Escribano, JME et al. (2001). Evolución de la Episiotomía [Evolution of an Episiotomy: A follow up on two types of treatment]. Rev ROL Enf 24 (11): 801-4.
- Jüni, P, Altman, DG et al. (2001). Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. BMJ 323 (7303): 42-6.
- Kegel, AH (1956). Early Genital Relaxation. Obstetrics and Gynecology 8 (5): 545-50.
- Kellum, CD, Tegtmeyer, CJ et al. (1986). Therapeutic embolization for delayed rectal hemorrhage following episiotomy: a case report. Angiology 37 (6): 467-70.
- Kettle, C, Johanson, RB (2003). Absorbable synthetic versus catgut suture material for perineal repair (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2003. Oxford: Update Software.
- Klein, M (1988). Rites of Passage: Episiotomy and the Second Stage of Labour. Can Fam Physician 34: 2019-25.
- Klein, M, Gauthier, R et al. (1992). Does episiotomy prevent perineal trauma and pelvic floor relaxation? (Erratum: Klein MC: Does episiotomy prevent perineal trauma and pelvic floor relaxation? Online J Curr Clin Trials 1992 Doc No 20). Online J Curr Clin Trials Doc No 10.
- Klein, MC (1995). Studying episiotomy: when beliefs conflict with science. J Fam Pract 41 (5): 483-8.
- Klein, MC, Gauthier, RJ et al. (1994). Relationship of episiotomy to perineal trauma and morbidity, sexual dysfunction, and pelvic floor relaxation. Am J Obstet Gynecol 171 (3): 591-8.
- Klein, MC, Kaczorowski, J et al. (1995). Physicians' beliefs and behaviour during a randomized controlled trial of episiotomy: consequences for women in their care. CMAJ 153 (6): 769-79.
- Labrecque, M (1997). Episiotomy and perineal tears: cause and effect. CMAJ 157 (4): 365-6.
- Labrecque, M, Baillargeon, L et al. (1997). Association between median episiotomy and severe perineal lacerations in primiparous women. CMAJ 156 (6): 797-802.
- Larsson, PG, Platz Christensen, JJ et al. (1991). Advantage or disadvantage of episiotomy compared with spontaneous perineal laceration. Gynecologic and Obstetric Investigation 31 (4): 213-6.
- Laupacis, A, Wells, G et al. (1994). Users' guides to the medical literature. V. How to use an article about prognosis. Evidence-Based Medicine Working Group. Jama 272 (3): 234-7.
- Laurberg, S, Swash, M et al. (1988). Delayed external sphincter repair for obstetric tear. Br J Surg 75 (8): 786-8.
- Legino, LJ, Woods, MP et al. (1988). Third- and fourth-degree perineal tears. 50 years' experience at a University Hospital. Journal of Reproductive Medicine for the Obstetrician and Gynecologist 33 (5): 423-6.
- Lehrbuch der Gynäkologie und Geburtshilfe (1996). Stuttgart, Georg Thieme Verlag.

- Levine, M, Walter, S et al. (1994). Users' guides to the medical literature. IV. How to use an article about harm. Evidence-Based Medicine Working Group. Jama 271 (20): 1615-9.
- Lobb, MO, Duthie, SJ et al. (1986). The influence of episiotomy on the neonatal survival and incidence of periventricular haemorrhage in very-low-birth-weight infants. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 22 (1-2): 17-21.
- Low, JA, Cox, MJ et al. (1981). The prediction of intrapartum fetal metabolic acidosis by fetal heart rate monitoring. Am J Obstet Gynecol 139 (3): 299-305.
- Maduma-Butshe, A, Dyall, A et al. (1998). Routine episiotomy in developing countries. Time to change a harmful practice. BMJ 316 (7139): 1179-80.
- Martius, G (1986). Geburtshilflich-perinatologische Operationen. Stuttgart, Georg Thieme Verlag.
- Mayes, F, Oakley, D et al. (1987). A retrospective comparison of certified nurse-midwife and physician management of low risk births. A pilot study. J Nurse Midwifery 32 (4): 216-21.
- McCullough, AM (1984). Episiotomy. J R Army Med Corps 130 (1): 60-3.
- McGuinness, M, Norr, K et al. (1991). Comparison between different perineal outcomes on tissue healing. J Nurse Midwifery 36 (3): 192-8.
- Møllerup Sørensen, S, Bondesen, H et al. (1988). Perineal rupture following vaginal delivery. Long-term consequences. Acta Obstet Gynecol Scand 67 (4): 315-8.
- Møller-Bek, K, Laurberg, S (1992a). Intervention during labor: risk factors associated with complete tear of the anal sphincter. Acta Obstet Gynecol Scand 71 (7): 520-4.
- Møller-Bek, KM, Laurberg, S (1992b). Risks of anal incontinence from subsequent vaginal delivery after a complete obstetric anal sphincter tear. Br J Obstet Gynaecol 99 (9): 724-6.
- Murcia, JM, Idoate, M et al. (1994). Granular cell tumor of vulva on episiotomy scar. Gynecol Oncol 53 (2): 248-50.
- Myers-Helfgott, MG, Helfgott, AW (1999). Routine use of episiotomy in modern obstetrics. Should it be performed? Obstet Gynecol Clin North Am 26 (2): 305-25.
- Nager, CW, Helliwell, JP (2001). Episiotomy increases perineal laceration length in primiparous women. Am J Obstet Gynecol 185 (2): 444-50.
- Naugle, DK, Sorenson, RB et al. (1994). Routine vs selective episiotomy. Lancet 343 (8895): 487.
- Needham, D, Sheriff, J (1983). A survey on tears and episiotomies of the perineum. Midwives Chron 96 (1146): 232-3.
- Nikolov, A, Dimitrov, A et al. (2001). [A technique of continuous sutures for reconstruction of episiotomies]. Akush Ginekol (Sofia) 40 (4): 7-11.
- Nocon, JJ, McKenzie, DK et al. (1993). Shoulder dystocia: an analysis of risks and obstetric maneuvers. Am J Obstet Gynecol 168 (6 Pt 1): 1732-7; discussion 7-9.
- Oakley, A (1983). Social consequences of obstetric technology: the importance of measuring "soft" outcomes. Birth 10 (2): 99-108.
- Ober, K, Thomsen, K (Herausgeber). (1985). Spezielle Gynäkologie 1. Stuttgart - New York, Georg Thieme Verlag.
- Oxman, AD, Cook, DJ et al. (1994). Users' guides to the medical literature. VI. How to use an overview. Evidence-Based Medicine Working Group. Jama 272 (17): 1367-71.
- Paltor, IC, Callís, RM et al. (2001). Episiotomía y puerperio domiciliario. Rev ROL Enf 24 (6): 461-3.
- Parnell, C, Langhoff-Roos, J et al. (2001). Conduct of labor and rupture of the sphincter ani. Acta Obstet Gynecol Scand 80 (3): 256-61.

- Pearl, ML, Roberts, JM et al. (1993). Vaginal delivery from the persistent occiput posterior position. Influence on maternal and neonatal morbidity. J Reprod Med 38 (12): 955-61.
- Perleth, M (2003). Evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen Konzepte und Methoden der systematischen Bewertung (Health Technology Assessment) in Deutschland. Berlin, Verlag für Wissenschaft und Kultur.
- Perleth, M, Jakubowski, E et al. (2001). What is 'best practice' in health care? State of the art and perspectives in improving the effectiveness and efficiency of the European health care systems. Health Policy 56 (3): 235-50.
- Perry, RE, Blatchford, GJ et al. (1990). Manometric diagnosis of anal sphincter injuries. Am J Surg 159 (1): 112-6; discussion 6-7.
- Persson, J, Wolner-Hanssen, P et al. (2000). Obstetric risk factors for stress urinary incontinence: a population-based study. Obstet Gynecol 96 (3): 440-5.
- Piper, DM, McDonald, P (1994). Management of anticipated and actual shoulder dystocia. Interpreting the literature. J Nurse Midwifery 39 (2 Suppl): 91S-105S.
- Ramin, SM, Gilstrap, LC, 3rd (1994). Episiotomy and early repair of dehiscence. Clin Obstet Gynecol 37 (4): 816-23.
- Renfrew, MJ, Hannah, W et al. (1998). Practices that minimize trauma to the genital tract in childbirth: a systematic review of the literature. Birth 25 (3): 143-60.
- Reynolds, JL (1993). The final fatal blow to routine episiotomy. Birth 20 (3): 162-3.
- Reynolds, JL (1995). Reducing the frequency of episiotomies through a continuous quality improvement program. CMAJ 153 (3): 275-82.
- Reynolds, JL, Yudkin, PL (1987a). Changes in the management of labour: 1. Length and management of the second stage. CMAJ 136 (10): 1041-5.
- Reynolds, JL, Yudkin, PL (1987b). Changes in the management of labour: 2. Perineal management. CMAJ 136 (10): 1045-9.
- Roberts, CL, Algert, CS et al. (2002). Trends in labour and birth interventions among low-risk women in New South Wales. Aust N Z J Obstet Gynaecol 42 (2): 176-81.
- Robinson, P, Beattie, P (2002). Perineal anatomy and episiotomy. N Z Med J 115 (1150): 144.
- Röckner, G (1990). Urinary incontinence after perineal trauma at childbirth. Scand J Caring Sci 4 (4): 169-72.
- Röckner, G, Fianu-Jonasson, A (1999). Changed pattern in the use of episiotomy in Sweden. Br J Obstet Gynaecol 106 (2): 95-101.
- Röckner, G, Henningson, A et al. (1988). Evaluation of episiotomy and spontaneous tears of perineum during childbirth. Scand J Caring Sci 2 (1): 19-24.
- Röckner, G, Jonasson, A et al. (1991). The effect of mediolateral episiotomy at delivery on pelvic floor muscle strength evaluated with vaginal cones. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica 70 (1): 51-4.
- Röckner, G, Ølund, A (1991). The use of episiotomy in primiparas in Sweden. A descriptive study with particular focus on two hospitals. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica 70 (4-5): 325-30.
- Röckner, G, Wahlberg, V et al. (1989). Episiotomy and perineal trauma during childbirth. J Adv Nurs 14: 264-8.
- Rooks, JP, Weatherby, NL et al. (1992). The National Birth Center Study. Part II--Intrapartum and immediate postpartum and neonatal care. J Nurse Midwifery 37 (5): 301-30.
- Rosen, MG, Dickinson, JC (1993). The paradox of electronic fetal monitoring: more data may not enable us to predict or prevent infant neurologic morbidity. Am J Obstet Gynecol 168 (3 Pt 1): 745-51.
- Salamalekis, E, Vasiliadis, TX et al. (1990). Perineal endometriosis. Int J Gynaecol Obstet 31 (1): 75-80.

- Samples, JT, Dougherty, MC et al. (1988). The dynamic characteristics of the circumvaginal muscles. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 17 (3): 194-201.
- Sampselle, CM, Brink, CA et al. (1989). Digital measurement of pelvic muscle strength in childbearing women. Nurs Res 38 (3): 134-8.
- Saunders, NS, Paterson, CM et al. (1992). Neonatal and maternal morbidity in relation to the length of the second stage of labour. Br J Obstet Gynaecol 99 (5): 381-5.
- Sayfan, J, Benosh, L et al. (1991). Endometriosis in episiotomy scar with anal sphincter involvement. Report of a case. Dis Colon Rectum 34 (8): 713-6.
- Schneider, G (1981). Management of normal labour and delivery in the case room: a critical appraisal. Can Med Assoc J 125 (4): 350-2.
- Schneider, H, Husslein, P et al. (Herausgeber). Geburtshilfe. Berlin - Heidelberg, Springer.
- Schulz, KF, Chalmers, I et al. (1994). Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. Jama 272 (2): 125-8.
- Scott, JR, DiSaia, PJ et al. (Herausgeber). (1990). Obstetrics and gynecology Danforth's obstetrics and gynecology. Philadelphia, J. B. Lippincott Company.
- Séguin, L, Therrien, R et al. (1989). The components of women's satisfaction with maternity care. Birth 16 (3): 109-13.
- Serrano, CW, Wright, JW et al. (1991). Surgical glove perforation in obstetrics. Obstet Gynecol 77 (4): 525-8.
- Shiono, P, Klebanoff, MA et al. (1990). Midline episiotomies: more harm than good? Obstet Gynecol 75 (5): 765-70.
- Shorten, A, Shorten, B (1999). Episiotomy in NSW hospitals 1993-1996: towards understanding variations between public and private hospitals. Aust Health Rev 22 (1): 18-32.
- Shorten, A, Shorten, B (2000). Women's choice? The impact of private health insurance on episiotomy rates in Australian hospitals. Midwifery 16 (3): 204-12.
- Signorello, LB, Harlow, BL et al. (2000). Midline episiotomy and anal incontinence: retrospective cohort study. BMJ 320 (7227): 86-90.
- Silagy, CA, Stead, LF et al. (2001). Use of systematic reviews in clinical practice guidelines: case study of smoking cessation. BMJ 323 (7317): 833-6.
- Sleep, J, Grant, A (1987). West Berkshire perineal management trial: three year follow up. Br Med J (Clin Res Ed) 295 (6601): 749-51.
- Sleep, J, Grant, A et al. (1984). West Berkshire perineal management trial. Br Med J (Clin Res Ed) 289 (6445): 587-90.
- Smith, AR, Hosker, GL et al. (1989a). The role of partial denervation of the pelvic floor in the aetiology of genitourinary prolapse and stress incontinence of urine. A neurophysiological study. Br J Obstet Gynaecol 96 (1): 24-8.
- Smith, AR, Hosker, GL et al. (1989b). The role of pudendal nerve damage in the aetiology of genuine stress incontinence in women. Br J Obstet Gynaecol 96 (1): 29-32.
- Snooks, SJ, Badenoch, DF et al. (1985). Perineal nerve damage in genuine stress urinary incontinence. An electrophysiological study. Br J Urol 57 (4): 422-6.
- Snooks, SJ, Henry, MM et al. (1985). Faecal incontinence due to external anal sphincter division in childbirth is associated with damage to the innervation of the pelvic floor musculature: a double pathology. Br J Obstet Gynaecol 92 (8): 824-8.

- Snooks, SJ, Setchell, M et al. (1984). Injury to innervation of pelvic floor sphincter musculature in childbirth. Lancet 2 (8402): 546-50.
- Snooks, SJ, Swash, M et al. (1986). Risk factors in childbirth causing damage to the pelvic floor innervation. Int J Colorectal Dis 1 (1): 20-4.
- Snooks, SJ, Swash, M et al. (1990). Effect of vaginal delivery on the pelvic floor: a 5-year follow-up. Br J Surg 77 (12): 1358-60.
- Snyder, RR, Hammond, TL et al. (1990). Human papillomavirus associated with poor healing of episiotomy repairs. Obstet Gynecol 76 (4): 664-7.
- Soper, DE (1986). Clostridial myonecrosis arising from an episiotomy. Obstet Gynecol 68 (3 Suppl): 26S-8S.
- Stauber, M, Kentenich, H et al. (Herausgeber). Psychosomatische Geburtshilfe und Gynäkologie. Berlin - Heidelberg, Springer.
- Sterne, JA, Egger, M et al. (2001). Systematic reviews in health care: Investigating and dealing with publication and other biases in meta-analysis. BMJ 323 (7304): 101-5.
- Stones, RW, Paterson, CM et al. (1993). Risk factors for major obstetric haemorrhage. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 48 (1): 15-8.
- Stovall, TG, Ling, FW. Atlas of Benign Gynecologic and Obstetric Surgery. London Baltimore, Mosby-Wolfe.
- Sultan, AH (1997). Anal incontinence after childbirth. Curr Opin Obstet Gynecol 9 (5): 320-4.
- Sultan, AH, Kamm, MA et al. (1993a). Anal sphincter trauma during instrumental delivery. Int J Gynaecol Obstet 43 (3): 263-70.
- Sultan, AH, Kamm, MA et al. (1994a). Pudendal nerve damage during labour: prospective study before and after childbirth. Br J Obstet Gynaecol 101 (1): 22-8.
- Sultan, AH, Kamm, MA et al. (1994b). Third degree obstetric anal sphincter tears: risk factors and outcome of primary repair. BMJ 308 (6933): 887-91.
- Sultan, AH, Kamm, MA et al. (1993b). Anal-sphincter disruption during vaginal delivery. N Engl J Med 329 (26): 1905-11.
- Sutton, GP, Smirz, LR et al. (1985). Group B streptococcal necrotizing fasciitis arising from an episiotomy. Obstet Gynecol 66 (5): 733-6.
- Swash, M, Snooks, SJ et al. (1985). Unifying concept of pelvic floor disorders and incontinence. J R Soc Med 78 (11): 906-11.
- Tapp, A, Cardozo, L et al. (1988). The effect of vaginal delivery on the urethral sphincter. Br J Obstet Gynaecol 95 (2): 142-6.
- Thacker, SB (2000). Midline versus mediolateral episiotomy. BMJ 320 (7250): 1615-6.
- Thacker, SB, Banta, HD (1983). Benefits and risks of episiotomy: an interpretative review of the English language literature, 1860-1980. Obstet Gynecol Surv 38 (6): 322-38.
- The, TG (1990). Is routine episiotomy beneficial in the low birth weight delivery? International Journal of Gynecology and Obstetrics 31 (2): 135-40.
- Thorp, JM Jr., Bowes, WA Jr. (1989). Episiotomy: can its routine use be defended? Am J Obstet Gynecol 160 (5 Pt 1): 1027-30.
- Thorp, JM Jr., Bowes, WA Jr. et al. (1987). Selected use of midline episiotomy: effect on perineal trauma. Obstet Gynecol 70 (2): 260-2.

- Thranov, I, Kringelbach, AM et al. (1990). Postpartum symptoms. Episiotomy or tear at vaginal delivery. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica 69 (1): 11-5.
- Tweardy, DJ (1985). Relapsing toxic shock syndrome in the puerperium. JAMA 253 (22): 3249-50.
- van Dam, PA, Irvine, L et al. (1992). Carcinoma in episiotomy scars. Gynecol Oncol 44 (1): 96-100.
- van Geelen, JM, Lemmens, WA et al. (1982). The urethral pressure profile in pregnancy and after delivery in healthy nulliparous women. Am J Obstet Gynecol 144 (6): 636-49.
- Varner, MW (1986). Episiotomy: techniques and indications. Clin Obstet Gynecol 29 (2): 309-17.
- Velasco, M, Perleth, M et al. (2002). Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. Working group 4 report. Int J Technol Assess Health Care 18 (2): 361-422.
- Venkatesh, KS, Ramanujam, PS et al. (1989). Anorectal complications of vaginal delivery. Dis Colon Rectum 32 (12): 1039-41.
- Verspyck, E, Marpeau, L (1998). [Delivery methods for infants weighing less than 2500 grams. Which particular preventative modalities should be proposed for natural delivery?]. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris) 27 Suppl 2: 311-3.
- Viktrup, L (2002). The risk of lower urinary tract symptoms five years after the first delivery. Neurourol Urodyn 21 (1): 2-29.
- Viktrup, L, Lose, G (2001). The risk of stress incontinence 5 years after first delivery. Am J Obstet Gynecol 185 (1): 82-7.
- Viktrup, L, Lose, G et al. (1992). The symptom of stress incontinence caused by pregnancy or delivery in primiparas. Obstetrics and Gynecology 79 (6): 945-9.
- Visco, P, Tocca, A et al. (1996). [Episiotomy: clinical, technical and psychological aspects]. Minerva Ginecol 48 (1-2): 39-43.
- Walfisch, A, Hallak, M (2002). [Episiotomy--a review of the literature]. Harefuah 141 (9): 833-8, 56.
- Walker, MP, Farine, D et al. (1991). Epidural anesthesia, episiotomy, and obstetric laceration. Obstet Gynecol 77 (5): 668-71.
- Way, S (1998). Social construction of episiotomy. J Clin Nurs 7 (2): 113-7.
- Weeks, JD, Kozak, LJ (2001). Trends in the use of episiotomy in the United States: 1980-1998. Birth 28 (3): 152-60.
- Welch, RA, Bottoms, SF (1986). Reconsideration of head compression and intraventricular hemorrhage in the vertex very-low-birth-weight fetus. Obstet Gynecol 68 (1): 29-34.
- Wenderlein, JM, Merkle, E (1983). [Complaints caused by episiotomy. Study of 413 women with spontaneous complication-free labor]. Geburtshilfe Frauenheilkd 43 (10): 625-8.
- Wilcox, LS, Strobino, DM et al. (1989). Episiotomy and its role in the incidence of perineal lacerations in a maternity center and a tertiary hospital obstetric service. Am J Obstet Gynecol 160 (5 Pt 1): 1047-52.
- Woodman, PJ, Graney, DO (2002). Anatomy and physiology of the female perineal body with relevance to obstetrical injury and repair. Clin Anat 15 (5): 321-34.
- Woolley, RJ (1995a). Benefits and risks of episiotomy: A review of the English-language literature since 1980. [gentlebirth.org](http://www.gentlebirth.org/format/woolley.html): <http://www.gentlebirth.org/format/woolley.html> [2.2.2003].
- Woolley, RJ (1995b). Benefits and risks of episiotomy: a review of the English-language literature since 1980. Part I. Obstet Gynecol Surv 50 (11): 806-20.
- Woolley, RJ (1995c). Benefits and risks of episiotomy: a review of the English-language literature since 1980. Part II. Obstet Gynecol Surv 50 (11): 821-35.

World Health Organisation (2003). Managing Complications in Pregnancy and Childbirth A guide for midwives and doctors: [http://www.who.int/reproductive-health/impac/Procedures/Episiotomy\\_P71\\_P75.html](http://www.who.int/reproductive-health/impac/Procedures/Episiotomy_P71_P75.html) [7.7.2003].

Worth, AM, Dougherty, MC et al. (1986). Development and testing of the circumvaginal muscles rating scale. Nurs Res 35 (3): 166-8.

Yancey, MK, Herpolsheimer, A et al. (1991). Maternal and neonatal effects of outlet forceps delivery compared with spontaneous vaginal delivery in term pregnancies. Obstet Gynecol 78 (4): 646-50.

Yeh, PS (2002). Has medicalisation of childbirth gone too far? Childbirth in Taiwan is certainly overmedicalised. BMJ 325 (7355): 103.

### 5.1.2 (Positiv) bewertete Literatur

Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group (1993). Routine vs selective episiotomy: a randomised controlled trial. Lancet 342 (8886-8887): 1517-8.

Harrison, RF, Brennan, M et al. (1984). Is routine episiotomy necessary? Br Med J 288 (6435): 1971-5.

House, M, Cario, G et al. (1986). Episiotomy and the perineum: a random controlled trial. J Obstet Gynecol 7: 107-10.

Klein, M, Gauthier, R et al. (1992). Does episiotomy prevent perineal trauma and pelvic floor relaxation? (Erratum: Klein MC: Does episiotomy prevent perineal trauma and pelvic floor relaxation? Online J Curr Clin Trials 1992 Doc No 20). Online J Curr Clin Trials Doc No 10.

Sleep, J, Grant, A (1987). West Berkshire perineal management trial: three year follow up. Br Med J (Clin Res Ed) 295 (6601): 749-51.

Sleep, J, Grant, A et al. (1984). West Berkshire perineal management trial. Br Med J (Clin Res Ed) 289 (6445): 587-90.

Coats, PM, Chan, KK et al. (1980). A comparison between midline and mediolateral episiotomies. Br J Obstet Gynaecol 87 (5): 408-12.

Combs, CA, Murphy, EL et al. (1991). Factors associated with postpartum hemorrhage with vaginal birth. Obstet Gynecol 77 (1): 69-76.

De Praeter, C, Vanhaesebrouck, P et al. (1991). Episiotomy and neonatal lidocaine intoxication. Eur J Pediatr 150 (9): 685-6.

Dorfman, MS, Benson, WH (1993). Marginal eyelid laceration after episiotomy. Am J Ophthalmol 116 (6): 778.

Drew, NC, Salmon, P et al. (1989). Mothers', midwives' and obstetricians' views on the features of obstetric care which influence satisfaction with childbirth. Br J Obstet Gynaecol 96 (9): 1084-8.

Duthie, SJ, Ven, D et al. (1991). Discrepancy between laboratory determination and visual estimation of blood loss during normal delivery. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 38 (2): 119-24.

George, S (1988). Castration at birth." BMJ 297 (6659): 1313-4.

Gordon, AN, Jensen, R et al. (1989). Squamous carcinoma of the cervix complicating pregnancy: recurrence in episiotomy after vaginal delivery. Obstet Gynecol 73 (5 Pt 2): 850-2.

Green, JR, Sohoo, SL (1989). Factors associated with rectal injury in spontaneous deliveries. Obstet Gynecol 73 (5 Pt 1): 732-8.

Henriksen, TB, Bek, KM et al. (1992). Episiotomy and perineal lesions in spontaneous vaginal deliveries. Br J Obstet Gynaecol 99 (12): 950-4.

Isager-Sally, L, Legarth, J et al. (1986). Episiotomy repair - immediate and long-term sequelae. A prospective randomized study of three different methods of repair. Br J Obstet Gynaecol 93 (5): 420-5.

- Jacoby, A (1987). Women's preferences for and satisfaction with current procedures in childbirth--findings from a national study. Midwifery 3 (3): 117-24.
- Klein, MC, Gauthier, RJ et al. (1994). Relationship of episiotomy to perineal trauma and morbidity, sexual dysfunction, and pelvic floor relaxation. Am J Obstet Gynecol 171 (3): 591-8.
- Labrecque, M (1997). Episiotomy and perineal tears: cause and effect. CMAJ 157 (4): 365-6.
- Larsson, PG, Platz Christensen, JJ et al. (1991). Advantage or disadvantage of episiotomy compared with spontaneous perineal laceration. Gynecologic and Obstetric Investigation 31 (4): 213-6.
- Legino, LJ, Woods, MP et al. (1988). Third- and fourth-degree perineal tears. 50 years' experience at a University Hospital. Journal of Reproductive Medicine for the Obstetrician and Gynecologist 33 (5): 423-6.
- Lobb, MO, Duthie, SJ et al. (1986). The influence of episiotomy on the neonatal survival and incidence of periventricular haemorrhage in very-low-birth-weight infants. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 22 (1-2): 17-21.
- Murcia, JM, Idoate, M et al. (1994). Granular cell tumor of vulva on episiotomy scar. Gynecol Oncol 53 (2): 248-50.
- Fisher, AA (1992). Iatrogenic (intraoperative) rubber glove allergy and anaphylaxis: Part I. Cutis 49 (1): 17-8.
- Nocon, JJ, McKenzie, DK et al. (1993). Shoulder dystocia: an analysis of risks and obstetric maneuvers. Am J Obstet Gynecol 168 (6 Pt 1): 1732-7; discussion 7-9.
- Salamalekis, E, Vasiliadis, TX et al. (1990). Perineal endometriosis. Int J Gynaecol Obstet 31 (1): 75-80.
- Anonym (1992). Risk factors for mother-to-child transmission of HIV-1. European Collaborative Study. Lancet 339 (8800): 1007-12.
- Röckner, G, Wahlberg, V et al. (1989). Episiotomy and perineal trauma during childbirth. J Adv Nurs 14: 264-8.
- Röckner, G, Ølund, A (1991). The use of episiotomy in primiparas in Sweden. A descriptive study with particular focus on two hospitals. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica 70 (4-5): 325-30.
- Rooks, JP, Weatherby, NL et al. (1992). The National Birth Center Study. Part II--Intrapartum and immediate postpartum and neonatal care. J Nurse Midwifery 37 (5): 301-30.
- Sayfan, J, Benosh, L et al. (1991). Endometriosis in episiotomy scar with anal sphincter involvement. Report of a case. Dis Colon Rectum 34 (8): 713-6.
- Serrano, CW, Wright, JW et al. (1991). Surgical glove perforation in obstetrics. Obstet Gynecol 77 (4): 525-8.
- Shiono, P, Klebanoff, MA et al. (1990). Midline episiotomies: more harm than good? Obstet Gynecol 75 (5): 765-70.
- Sutton, GP, Smirz, LR et al. (1985). Group B streptococcal necrotizing fasciitis arising from an episiotomy. Obstet Gynecol 66 (5): 733-6.
- Stones, RW, Paterson, CM et al. (1993). Risk factors for major obstetric haemorrhage. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 48 (1): 15-8.
- Thorp, JM Jr., Bowes, WA Jr. et al. (1987). Selected use of midline episiotomy: effect on perineal trauma. Obstet Gynecol 70 (2): 260-2.
- van Dam, PA, Irvine, L et al. (1992). Carcinoma in episiotomy scars. Gynecol Oncol 44 (1): 96-100.
- Walker, MP, Farine, D et al. (1991). Epidural anesthesia, episiotomy, and obstetric laceration. Obstet Gynecol 77 (5): 668-71.
- Wilcox, LS, Strobino, DM et al. (1989). Episiotomy and its role in the incidence of perineal lacerations in a maternity center and a tertiary hospital obstetric service. Am J Obstet Gynecol 160 (5 Pt 1): 1047-52.
- Anthony, S, Buitendijk, SE et al. (1994). Episiotomies and the occurrence of severe perineal lacerations. British Journal of Obstetrics and Gynaecology 101 (12): 1064-7.

- Angioli, R, Gomez-Marin, O et al. (2000). Severe perineal lacerations during vaginal delivery: the University of Miami experience. Am J Obstet Gynecol 182 (5): 1083-5.
- Bodner-Adler, B, Bodner, K et al. (2001). Risk factors for third-degree perineal tears in vaginal delivery, with an analysis of episiotomy types. J Reprod Med 46 (8): 752-6.
- Anonym (1985). Episiotomy and third-degree tears. Lancet 2 (8458): 760.
- Grimes, DA (1986). How can we translate good science into good perinatal care? Birth 13 (2): 83-90.
- Helewa, ME (1997). Episiotomy and severe perineal trauma. Of science and fiction. CMAJ 156 (6): 811-3.
- Klein, M (1988). Rites of Passage: Episiotomy and the Second Stage of Labour. Can Fam Physician 34: 2019-25.
- Kegel, AH (1956). Early Genital Relaxation. Obstetrics and Gynecology 8 (5): 545-50.
- Hordnes, K, Bergsjø, P (1993). Severe lacerations after childbirth. Acta Obstet Gynecol Scand 72 (6): 413-22.
- Oakley, A (1983). Social consequences of obstetric technology: the importance of measuring "soft" outcomes. Birth 10 (2): 99-108.
- Piper, DM, McDonald, P (1994). Management of anticipated and actual shoulder dystocia. Interpreting the literature. J Nurse Midwifery 39 (2 Suppl): 91S-105S.
- Schulz, KF, Chalmers, I et al. (1994). Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. Jama 272 (2): 125-8.
- Thorp, JM Jr., Bowes, WA Jr. (1989). Episiotomy: can its routine use be defended? Am J Obstet Gynecol 160 (5 Pt 1): 1027-30.
- Varner, MW (1986). Episiotomy: techniques and indications. Clin Obstet Gynecol 29 (2): 309-17.
- Woodman, PJ, Graney, DO. (2002). Anatomy and physiology of the female perineal body with relevance to obstetrical injury and repair. Clin Anat 15 (5): 321-34.
- Calvert, S, Fleming, V (2000). Minimizing postpartum pain: a review of research pertaining to perineal care in childbearing women. J Adv Nurs 32 (2): 407-15.
- Draper, J, Newell, R (1996). A discussion of some of the literature relating to history, repair and consequences of perineal trauma. Midwifery 12 (3): 140-5.
- Myers-Helfgott, MG, Helfgott, AW (1999). Routine use of episiotomy in modern obstetrics. Should it be performed? Obstet Gynecol Clin North Am 26 (2): 305-25.

### 5.1.3 Ausgeschlossene Literatur

- Crawford, JS (1982). Episiotomy. Br Med J (Clin Res Ed) 284 (6315): 594-5.
- Bex, PJ, Hofmeyr, GJ (1987). Perineal management during childbirth and subsequent dyspareunia. Clin Exp Obstet Gynecol 14 (2): 97-100.
- Crawford, LA, Quint, EH et al. (1993). Incontinence following rupture of the anal sphincter during delivery. Obstet Gynecol 82 (4 Pt 1): 527-31.
- Dimpfl, T, Hesse, U et al. (1992). Incidence and cause of postpartum urinary stress incontinence. European Journal of Obstetrics Gynecology and Reproductive Biology 43 (1): 29-33.
- Dunne, K (1984). Characteristics associated with perineal condition in an alternative birth center. J Nurse Midwifery 29 (1): 29-33.
- Feldman, E, Hurst, M (1987). Outcomes and procedures in low risk birth: a comparison of hospital and birth center settings. Birth 14 (1): 18-24.

- Friese, K, Labeit, D et al. (1994). Routine vs selective episiotomy. Lancet 343 (8895): 486-7.
- Gass, MS, Dunn, C et al. (1986). Effect of episiotomy on the frequency of vaginal outlet lacerations. J Reprod Med 31 (4): 240-4.
- Go, PM, Dunselman, GA (1988). Anatomic and functional results of surgical repair after total perineal rupture at delivery. Surg Gynecol Obstet 166 (2): 121-4.
- Goodlin, RC (1983). On protection of the maternal perineum during birth. Obstet Gynecol 62 (3): 393-4.
- Gordon, H, Logue, M (1985). Perineal muscle function after childbirth. Lancet 2 (8447): 123-5.
- Grant, A (1986). Repair of episiotomies and perineal tears. Br J Obstet Gynaecol 93 (5): 417-9.
- Green, JM, Coupland, VA et al. (1990). Expectations, experiences, and psychological outcomes of childbirth: a prospective study of 825 women. Birth 17 (1): 15-24.
- Haadem, K, Dahlstrom, JA et al. (1987). Anal sphincter function after delivery rupture. Obstet Gynecol 70 (1): 53-6.
- Haadem, K, Dahlstrom, JA et al. (1990). Anal sphincter function after delivery: a prospective study in women with sphincter rupture and controls. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 35 (1): 7-13.
- Hetherington, SE (1990). A controlled study of the effect of prepared childbirth classes on obstetric outcomes. Birth 17 (2): 86-90.
- Laurberg, S, Swash, M et al. (1988). Delayed external sphincter repair for obstetric tear. Br J Surg 75 (8): 786-8.
- Low, JA, Cox, MJ et al. (1981). The prediction of intrapartum fetal metabolic acidosis by fetal heart rate monitoring. Am J Obstet Gynecol 139 (3): 299-305.
- Mayes, F, Oakley, D et al. (1987). A retrospective comparison of certified nurse-midwife and physician management of low risk births. A pilot study. J Nurse Midwifery 32 (4): 216-21.
- McCullough, AM (1984). Episiotomy. J R Army Med Corps 130 (1): 60-3.
- McGuinness, M, Norr, K et al. (1991). Comparison between different perineal outcomes on tissue healing. J Nurse Midwifery 36 (3): 192-8.
- Pearl, ML, Roberts, JM et al. (1993). Vaginal delivery from the persistent occiput posterior position. Influence on maternal and neonatal morbidity. J Reprod Med 38 (12): 955-61.
- Perry, RE, Blatchford, GJ et al. (1990). Manometric diagnosis of anal sphincter injuries. Am J Surg 159 (1): 112-6; discussion 6-7.
- Samples, JT, Dougherty, MC et al. (1988). The dynamic characteristics of the circumvaginal muscles. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 17 (3): 194-201.
- Reynolds, JL, Yudkin, PL (1987b). Changes in the management of labour: 2. Perineal management. CMAJ 136 (10): 1045-9.
- Reynolds, JL (1993). The final fatal blow to routine episiotomy. Birth 20 (3): 162-3.
- Röckner, G, Jonasson, A et al. (1991). The effect of mediolateral episiotomy at delivery on pelvic floor muscle strength evaluated with vaginal cones. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica 70 (1): 51-4.
- Röckner, G, Henningsson, A et al. (1988). Evaluation of episiotomy and spontaneous tears of perineum during childbirth. Scand J Caring Sci 2 (1): 19-24.
- Röckner, G (1990). Urinary incontinence after perineal trauma at childbirth. Scand J Caring Sci 4 (4): 169-72.
- Rosen, MG, Dickinson, JC (1993). The paradox of electronic fetal monitoring: more data may not enable us to predict or prevent infant neurologic morbidity. Am J Obstet Gynecol 168 (3 Pt 1): 745-51.

- Sampselle, CM, Brink, CA et al. (1989). Digital measurement of pelvic muscle strength in childbearing women. Nurs Res 38 (3): 134-8.
- Saunders, NS, Paterson, CM et al. (1992). Neonatal and maternal morbidity in relation to the length of the second stage of labour. Br J Obstet Gynaecol 99 (5): 381-5.
- Séguin, L, Therrien, R et al. (1989). The components of women's satisfaction with maternity care. Birth 16 (3): 109-13.
- Shorten, A, Shorten, B (1999). Episiotomy in NSW hospitals 1993-1996: towards understanding variations between public and private hospitals. Aust Health Rev 22 (1): 18-32.
- Shorten, A, Shorten, B (2000). Women's choice? The impact of private health insurance on episiotomy rates in Australian hospitals. Midwifery 16 (3): 204-12.
- Signorello, LB, Harlow, BL et al. (2000). Midline episiotomy and anal incontinence: retrospective cohort study. BMJ 320 (7227): 86-90.
- Smith, AR, Hosker, GL et al. (1989b). The role of pudendal nerve damage in the aetiology of genuine stress incontinence in women. Br J Obstet Gynaecol 96 (1): 29-32.
- Snooks, SJ, Henry, MM et al. (1985). Faecal incontinence due to external anal sphincter division in childbirth is associated with damage to the innervation of the pelvic floor musculature: a double pathology. Br J Obstet Gynaecol 92 (8): 824-8.
- Snooks, SJ, Swash, M et al. (1990). Effect of vaginal delivery on the pelvic floor: a 5-year follow-up. Br J Surg 77 (12): 1358-60.
- Snooks, SJ, Badenoch, DF et al. (1985). Perineal nerve damage in genuine stress urinary incontinence. An electrophysiological study. Br J Urol 57 (4): 422-6.
- Snooks, SJ, Swash, M et al. (1986). Risk factors in childbirth causing damage to the pelvic floor innervation. Int J Colorectal Dis 1 (1): 20-4.
- Snyder, RR, Hammond, TL et al. (1990). Human papillomavirus associated with poor healing of episiotomy repairs. Obstet Gynecol 76 (4): 664-7.
- Møllerup Sørensen, S, Bondesen, H et al. (1988). Perineal rupture following vaginal delivery. Long-term consequences. Acta Obstet Gynecol Scand 67 (4): 315-8.
- Sultan, AH, Kamm, MA et al. (1993a). Anal sphincter trauma during instrumental delivery. Int J Gynaecol Obstet 43 (3): 263-70.
- Sultan, AH, Kamm, MA et al. (1994a). Pudendal nerve damage during labour: prospective study before and after childbirth. Br J Obstet Gynaecol 101 (1): 22-8.
- Sultan, AH, Kamm, MA et al. (1994b). Third degree obstetric anal sphincter tears: risk factors and outcome of primary repair. BMJ 308 (6933): 887-91.
- Schneider, G (1981). Management of normal labour and delivery in the case room: a critical appraisal. Can Med Assoc J 125 (4): 350-2.
- Tapp, A, Cardozo, L et al. (1988). The effect of vaginal delivery on the urethral sphincter. Br J Obstet Gynaecol 95 (2): 142-6.
- The, TG (1990). Is routine episiotomy beneficial in the low birth weight delivery? International Journal of Gynecology and Obstetrics 31 (2): 135-40.
- Thranov, I, Kringelbach, AM et al. (1990). Postpartum symptoms. Episiotomy or tear at vaginal delivery. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica 69 (1): 11-5.
- Venkatesh, KS, Ramanujam, PS et al. (1989). Anorectal complications of vaginal delivery. Dis Colon Rectum 32 (12): 1039-41.

- Viktrup, L, Lose, G et al. (1992). The symptom of stress incontinence caused by pregnancy or delivery in primiparas. Obstetrics and Gynecology 79 (6): 945-9.
- Way, S (1998). Social construction of episiotomy. J Clin Nurs 7 (2): 113-7.
- Weeks, JD, Kozak, LJ (2001). Trends in the use of episiotomy in the United States: 1980-1998. Birth 28 (3): 152-60.
- Welch, RA, Bottoms, SF (1986). Reconsideration of head compression and intraventricular hemorrhage in the vertex very-low-birth-weight fetus. Obstet Gynecol 68 (1): 29-34.
- Worth, AM, Dougherty, MC et al. (1986). Development and testing of the circumvaginal muscles rating scale. Nurs Res 35 (3): 166-8.
- Yancey, MK, Herpolsheimer, A et al. (1991). Maternal and neonatal effects of outlet forceps delivery compared with spontaneous vaginal delivery in term pregnancies. Obstet Gynecol 78 (4): 646-50.
- Croce, P, Signorelli, P et al. (1997). [Selective episiotomy. Comparison of two suture technics]. Minerva Ginecol 49 (10): 449-53.
- Chevallier, JM (1996). [Obstetric surgery. Cesarean section and episiotomy]. Soins Chir (177): 45-7.
- Verspyck, E, Marpeau, L (1998). [Delivery methods for infants weighing less than 2500 grams. Which particular preventative modalities should be proposed for natural delivery?]. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris) 27 Suppl 2: 311-3.
- Visco, P, Tocca, A et al. (1996). [Episiotomy: clinical, technical and psychological aspects]. Minerva Ginecol 48 (1-2): 39-43.
- Paltor, IC, Callís, RM et al. (2001). Episiotomía y puerperio domiciliario. Rev ROL Enf 24 (6): 461-3.
- Nikolov, A, Dimitrov, A et al. (2001). [A technique of continuous sutures for reconstruction of episiotomies]. Akush Ginekol (Sofia) 40 (4): 7-11.
- Walfisch, A, Hallak, M (2002). [Episiotomy--a review of the literature]. Harefuah 141 (9): 833-8, 56.
- Graczyk, S, Limanowski, M et al. (1998). [Suture of the episiotomy wound--comparison of two techniques from clinical and cosmetic aspects]. Ginekol Pol 69 (1): 6-11.
- Haadem, K (1998). [Review of the literature on advantages and disadvantages: episiotomy: only limited protection against ruptures--time for a revision?]. Lakartidningen 95 (40): 4354-8.
- Jiménez, EM, Escribano, JME et al. (2001). Evolución de la Episiotomía [Evolution of an Episiotomy: A follow up on two types of treatment]. Rev ROL Enf 24 (11): 801-4.
- Bowen, M, Ockendon H. (1999). Episiotomy and faecal incontinence. Lancet 354 (9196): 2169.
- Cain, JJ, Shirar, E (1996). A new method for teaching the repair of perineal trauma of birth. Fam Med 28 (2): 107-10.
- Camann, W (2002). Has medicalisation of childbirth gone too far? Regional analgesia in labour permits childbirth without fear. BMJ 325 (7355): 103.
- Chaliha, C, Sultan, AH (2000). Midline episiotomy and anal incontinence. Training is needed in the recognition and repair of perineal trauma. BMJ 320 (7249): 1601.
- Chamberlain, G, Steer, P (1999). ABC of labour care: operative delivery. BMJ 318 (7193): 1260-4.
- Chiarelli, P, Cockburn, J (1999). Postpartum perineal management and best practice. Aust Coll Midwives Inc J 12 (1): 14-8.
- DeLancey, JO, Togli, MR et al. (1997). Internal and external anal sphincter anatomy as it relates to midline obstetric lacerations. Obstet Gynecol 90 (6): 924-7.
- Denham, AC, King, VJ (2001). Does episiotomy increase perineal laceration length in primiparous women? J Fam Pract 50 (12): 1018.

- East, C, Webster, J (1995). Episiotomy at the Royal Women's Hospital, Brisbane: a comparison of practices in 1986 and 1992. Midwifery 11 (4): 195-200.
- Heit, M, Mudd, K et al. (2001). Prevention of childbirth injuries to the pelvic floor. Curr Womens Health Rep 1 (1): 72-80.
- Hudson, CN, Sohaib, SA et al. (2002). The anatomy of the perineal membrane: its relationship to injury in childbirth and episiotomy. Aust N Z J Obstet Gynaecol 42 (2): 193-6.
- Jackson, S (1994). Episiotomy: does it have to hurt so much afterwards? Prof Care Mother Child 4 (4): 100-4.
- Klein, MC, Kaczorowski, J et al. (1995). Physicians' beliefs and behaviour during a randomized controlled trial of episiotomy: consequences for women in their care. CMAJ 153 (6): 769-79.
- Klein, MC (1995). Studying episiotomy: when beliefs conflict with science. J Fam Pract 41 (5): 483-8.
- Maduma-Butshe, A, Dyal, A et al. (1998). Routine episiotomy in developing countries. Time to change a harmful practice. BMJ 316 (7139): 1179-80.
- Nager, CW, Helliwell, JP (2001). Episiotomy increases perineal laceration length in primiparous women. Am J Obstet Gynecol 185 (2): 444-50.
- Persson, J, Wolner-Hanssen, P et al. (2000). Obstetric risk factors for stress urinary incontinence: a population-based study. Obstet Gynecol 96 (3): 440-5.
- Ramin, SM, Gilstrap, LC 3rd (1994). Episiotomy and early repair of dehiscence. Clin Obstet Gynecol 37 (4): 816-23.
- Roberts, CL, Algert, CS et al. (2002). Trends in labour and birth interventions among low-risk women in New South Wales. Aust N Z J Obstet Gynaecol 42 (2): 176-81.
- Röckner, G, Fianu-Jonasson A. (1999). Changed pattern in the use of episiotomy in Sweden. Br J Obstet Gynaecol 106 (2): 95-101.
- Robinson, P, Beattie, P (2002). Perineal anatomy and episiotomy. N Z Med J 115 (1150): 144.
- Rortveit, G, Daltveit, AK et al. (2003). Urinary incontinence after vaginal delivery or cesarean section. N Engl J Med 348 (10): 900-7.
- Snyder, RR, Hammond, TL et al. (1990). Human papillomavirus associated with poor healing of episiotomy repairs. Obstet Gynecol 76 (4): 664-7.
- Thacker, SB (2000). Midline versus mediolateral episiotomy. BMJ 320 (7250): 1615-6.
- van Geelen, JM, Lemmens, WA et al. (1982). The urethral pressure profile in pregnancy and after delivery in healthy nulliparous women. Am J Obstet Gynecol 144 (6): 636-49.

## 5.2 Ökonomische Evaluation und Entscheidungsanalyse

### 5.2.1 Verwendete Literatur

Carrolli G, Belizan J. Episiotomy for vaginal birth. (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2003. Oxford: Update Software.

Chiarelli P, Brown WJ. Leaking Urine in Australian women: prevalence and associated conditions. *Women Health* 1999;29(1):1-13.

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Gutachten 2001.

Siebert U., Behrend C., Mühlberger N., Wasem J., Greiner W., v. d. Schulenburg J.-M., Welte R., Leidl R. Entwicklung eines Kriterienkataloges zur Beschreibung und Bewertung ökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland. In *Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation - eine internationale Perspektive*, Leidl R, v. d. Schulenburg JM, Wasem J, eds. Nomos, Baden-Baden, 1999

Siebert U, Mühlberger N, Schöffski O. Desk Research. In: Schöffski O, Graf von der Schulenburg J-M, editors. Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin Heidelberg New York: Springer; 2000. p. 79-122.

Sleep J, Grant A, Garcia J, Elbourne D, Spencer J, Chalmers I. West Berkshire perineal management trial. Br Med J (Clin Res Ed) 1984;289(6445):587-90.

Sleep J, Grant A. West Berkshire perineal management trial: three year follow up. Br Med J (Clin Res Ed) 1987;295(6601):749-51.

[www.bmgs.bund.de/download/statistiken/stattb2002/07/7.08.pdf](http://www.bmgs.bund.de/download/statistiken/stattb2002/07/7.08.pdf) [26.06.2003]

[www.destatis.de/basis/d/bevoe/bevoetab2.htm](http://www.destatis.de/basis/d/bevoe/bevoetab2.htm) [23.06.2003]

[www.destatis.de/basis/d/bevoe/bevoetab3.htm](http://www.destatis.de/basis/d/bevoe/bevoetab3.htm) [23.06.2003]

### 5.2.2 Bewertete Literatur

Borghi J, Fox-Rushby J, Bergel E, Abalos E, Hutton G, Carroli G. The cost-effectiveness of routine versus restrictive episiotomy in Argentina. Am J Obstet Gynecol 2002;186(2):221-8.

Dowell CJ, Bryant CM, Moore KH, Simons AM. Calculating the direct costs of urinary incontinence: a new test instrument. Br J Urol 1999;83:596-606.

Fischer A, Wolz B, G. H. Analyse von subjektivem Effekt, Akzeptanz und Kosten der konservativen Behandlung weiblicher Deszensus- und Inkontinenzzustände. Zentralblatt für Gynäkologie 1998;120(9):444-8.

Hu TW. The economic impact of urinary incontinence. Clinics in geriatric Medicine 1986;2(4):673-87.

Hu TW. Impact of urinary incontinence on health-care costs. Journal of the American geriatrics Society 1990;38(3):292-5.

Menke D, Brüggjenjürgen B, Euler U, Willich S. Direkte und intangible Kosten bei Patientinnen, die unter der Geburt eine Episiotomie oder Sectio erhalten. unveröffentlichte Studie 2001.

Wagner TH, Hu TW. Economic costs of urinary incontinence in 1995. Urology 1998;51:355-61.

### 5.2.3 Ausgeschlossene Literatur

Doran CM, Chiarelli P, Cockburn J. Economic costs of urinary incontinence in community-dwelling Australian women. MJA 2001;174:456-8.

O'Connor RM, Johannesson M, Hass SL, Kobelt-Nguyen G. Urge incontinence: quality of life and patients' valuation of symptom reduction. Pharmacoeconomics 1998;14(5):531-9.

SBU. Reports from the Swedish Council on Technology Assessment in health-care (SBU). Urinary incontinence. International journal of technology assessment in health care 2000;16(2):722-6.

Townsend J. Costs of incontinence. Community Medicine 1988;10(3):235-9.

Wyman JF. The 'costs' of urinary incontinence. European urology 1997;32((Suppl 2)):13-9.

---

<sup>1</sup> „Erhebliche Kontroversen bestehen zur Frage, ob und in welcher Situation Episiotomien geschnitten werden sollten. Wir befürworten eine individuelle Entscheidung und schneiden nicht routinemäßig eine Episiotomie. Es ist heute sicher, dass die Episiotomie das Risiko von Dammrissen, die den Analsphinkter und das Rektum mitbetreffen, erhöht. Andererseits sind anteriore Risse, die die Harnröhre und die Schamlippen einbeziehen häufiger bei Frauen, bei denen keine Episiotomie geschnitten wurde, diese Risse sind nicht nur schwierig zu versorgen, sondern verursachen auch mehr Schmerzen als eine Episiotomie.“

<sup>2</sup> „Es erscheint vernünftig, den Schluss zu ziehen, dass eine Episiotomie nicht routinemäßig durchgeführt werden sollte. Die Prozedur sollte selektiv bei den angemessenen kindlichen Indikationen

(Schulterdystokie, Steißlage), bei Zangenentbindung und Vakuumextraktion, hinterer Hinterhauptslage und in Situationen ausgeführt werden, bei denen das Unterlassen der Prozedur zu (höhergradigen) Dammverletzungen führen würde. Es gibt keinen Ersatz für die Beurteilung durch den erfahrenen Chirurgen und ‚gesunden Menschenverstand‘.“

- 3 Wie alle Längsschnittstudien sind die Ergebnisse vorsichtig zu interpretieren, da wahrscheinlich im selben Zeitraum die Rate abdomineller Schnittentbindungen angestiegen ist / die Indikation zur Schnittentbindung wesentlich großzügiger gestellt wird. Es ist daher unklar, ob die Studienpopulationen zu den beiden Zeiträumen wirklich identisch sind, oder ob am zweiten Zeitpunkt die Patientinnen fehlen, die ein hohes Risiko für ein Dammt trauma bzw. eine Episiotomie haben und daher einer abdominalen Schnittentbindung zugeführt worden sind (z.B. Schwangere mit makrosomem Kind).
- 4 Die drei Studien lenken den Blick auf Aspekte wie die Qualität der Versorgung, Krankenhaushygiene und nosokomiale Infektionen.
- 5 Die Studie ist wahrscheinlich der einzige RCT für die mediane Schnittführung, sie wurde jedoch kritisiert, da die Unterschiede in den Episiotomieraten in den beiden Gruppen nicht besonders hoch sind (siehe im Folgenden).
- 6 Einfacher ausgedrückt: eine großzügige Indikationsstellung zur Episiotomie nützt nichts, eine restriktive Indikationsstellung wird aber auch die Rate höhergradiger Dammrisse nicht reduzieren (Siehe auch die Antwort von Helewa auf den Leserbrief von Labrecque, M. (1997). "Episiotomy and perineal tears: cause and effect." CMAJ 157 (4): 365-6.
- 7 Auch hier besteht natürlich die Möglichkeit, dass die Episiotomie vor allem bei langwierigen Geburten eingesetzt wurde, um die Geburt zu verkürzen.
- 8 Hier entsteht ein „Henne-Ei-Problem“. Wenn die Episiotomie „selektiv“ bei pathologischem CTG bzw. pathologischer MBU eingesetzt wird, haben die so entbundenen Kinder möglicherweise schlechtere Apgarwerte und/oder schlechtere Nabelschnur-pHs. Darauf wiesen auch Friese et al. in ihrem Leserbrief zur Arbeit der argentinischen Gruppe hin.
- 9 Dies ist nicht selbstverständlich, Martius führte z. B. noch 1986 aus: „Unter juristischen Aspekten stellt die Episiotomie keinen Eingriff dar, der der besonderen schriftlichen Einwilligung bedarf. Dies ergibt sich bereits daraus, dass über die Notwendigkeit des Eingriffes bei spontan verlaufenden Entbindungen erst unmittelbar während der Pressperiode und nicht vorausschauend entschieden werden kann. Bei entbindenden Operationen ist die Episiotomie eine ergänzende Maßnahme, die keiner zusätzlichen Einwilligung bedarf.“
- 10 Unter Mitarbeit von Douglas Altman, der mit Fug und Recht als (britische) Leitfigur der Biometrie bezeichnet werden kann.
- 11 Manche anterioren Verletzungen bergen jedoch ein erhebliches Morbiditätsrisiko und sind nicht einfach zu versorgen.
- 12 Vielleicht wird z.B. gerade kein manuell außergewöhnlich geschickter und erfahrener Operateur zur Verfügung stehen.
- 13 In der Rezeption dieser Arbeit hatte diese eigenartige Gruppenbildung zu Kritik geführt, da die Gruppen sich hinsichtlich der Episiotomieraten nicht sehr deutlich voneinander unterscheiden: in der Gruppe mit großzügiger Indikationsstellung wurde bei 81,4 % der Primiparae und bei 47,0 % der Multiparae eine Episiotomie durchgeführt, in der Gruppe mit restriktiver Indikationsstellung war es immer noch 57,2 % (Primiparae) und 30,7 % der Multiparae.  
  
Die Autoren haben keine Power-Schätzung durchgeführt, es ist aber hochwahrscheinlich, dass geringe Unterschiede zwischen den Gruppen bei derart ähnlichen Gruppen nur mit weitaus größeren Studienpopulationen gefunden werden können. Die nicht-signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen verwundern daher nicht und lassen nicht den Schluss zu, dass es keine Unterschiede zwischen den Gruppen gibt.
- 14 Als Einführung zu dieser Arbeit vergleiche auch das Editorial von Helewa (Helewa, M. E. (1997). "Episiotomy and severe perineal trauma. Of science and fiction." CMAJ 156 (6): 811-3), den Leserbrief von

- Labrecque und die Antwort von Helewa (Labrecque, M. (1997). "Episiotomy and perineal tears: cause and effect." CMAJ 157 (4): 365-6).
- 15 Die Anzahl der Patientinnen in den Studiengruppen ist nur indirekt zu erschließen: spontane Dammverletzungen hatten 627 Patientinnen, 410 Patientinnen hatten eine Episiotomie und  $(1889-(627+410+16))=836$  Patientinnen hatten keine Dammverletzung.
  - 16 Dieser Parameter wurde nur bei einem Teil der Studienpopulation erhoben. Die Übertragungsraten konnten durch Kombination elektiver Sektio und perinataler medikamentöser Prophylaxe auf heute unter 2 % (bis nahe 0 %) gesenkt werden.
  - 17 Die retrospektive Auswertung mittels eines Fall-Kontroll-Designs birgt immer die Gefahr, dass sich in der Gruppe mit Episiotomie mehr komplizierte Geburtsverläufe, mehr operative Entbindungen und mehr Anästhesien finden. Die Wahl der Episiotomie erfolgt ja nicht in allen Fällen irrational, sondern ist zwingend indiziert, sinnvoll (z.B. bei langer Dauer der Austreibungsphase) oder entspricht dem Wunsch der Mutter. Bei der retrospektiven Auswertung besteht daher die Gefahr, dass zwei vom Geburtsverlauf und der dahinter stehenden Philosophie her ganz unterschiedliche Gruppen miteinander verglichen werden. Wenigstens ist eine Stratifizierung und/oder multivariate Analyse erforderlich, um Confounder auszuschließen.
  - 18 Es sei nochmals betont, dass diese retrospektive nicht-kontrollierte Analyse nicht die Möglichkeit bietet, Ursache-Wirkungsbeziehungen zu finden und das ein Vergleich mit anderen Populationen durch die spezielle Zusammensetzung der Studienpopulation (insbesondere hinsichtlich des Risikos) nicht möglich ist.
  - 19 Wichtige Confounder, wie das Geburtsgewicht, waren aber nicht im analysierten Datensatz enthalten; Validitätskriterien für den Einschluss in diesen HTA-Bericht nur knapp erfüllt.
  - 20 Einfache, methodisch saubere Studie mit großer Teilnehmerzahl.
  - 21 Aus der Studie geht nicht klar hervor, ob diese Assoziation auch in der multivariaten Analyse beobachtet wurde.
  - 22 [Anmerkung des Autors] nicht mehr in der hier vorliegenden zwanzigsten Auflage von William's Obstetrics.
  - 23 [Anmerkung des Autors] lt. Prof. Dr. Kentenich ist das häufig nicht mehr möglich.
  - 24 [Anmerkung des Autors] damit scheidet die mediolaterale Episiotomie nahezu aus, da sonst der Blutverlust zu hoch wird.
  - 25 Die Darstellung der chirurgischen Versorgung entspricht weitgehend den Ausführungen von Hirsch (1989).
  - 26 „*aerovagina*“ deckt sich vermutlich mit „*vaginal flatulence*“ in anderen Arbeiten; die Art und die Schwere der Beeinträchtigung durch diese Symptome werden aber in der ausgewerteten Literatur nicht angesprochen.
  - 27 Zu alternativen Verfahren des Wundverschlusses (Kleben, Klebestreifen) hat der Autor ebenfalls keine Literatur gefunden.
  - 28 Validitätskriterium nur knapp verfehlt.
  - 29 Die Studie ist eine der wenigen Arbeit in dieser Untersuchung, die die Problematik der Inkontinenz für Darmwind anspricht; in der Diskussion wird ausgeführt, dass alle Menschen einen gewissen Grad von Flatulenz aufweisen. „Inkontinenz für Wind“ werde erst dann zum Problem, wenn sie subjektiv als sehr störend empfunden werde (z.B. bei fehlender willkürlicher Kontrolle [Anmerkung des Autors]).
  - 30 Validitätskriterium nur knapp verfehlt.
  - 31 Ein ausgezeichnetes, witzig-ironisches Essay.
  - 32 Patientinnen konnten die Zuordnung zu den Gruppen nicht beeinflussen, alle Patientinnen wurden der diensthabenden Hebamme zugeordnet, die Episiotomieraten dieser Hebammen waren den Frauen nicht bekannt.

- 33 Gemessen mithilfe der pelvic organ prolapse quantification examination, die ausgezeichnete *interobserver* und *intraobserver* Validität bietet (Bump, R. C., Mattiasson, A. et al. (1996). "The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction." Am J Obstet Gynecol 175 (1): 10-7 und Hall, A. F., Theofrastous, J. P. et al. (1996). "Interobserver and intraobserver reliability of the proposed International Continence Society, Society of Gynecologic Surgeons, and American Urogynecologic Society pelvic organ prolapse classification system." Am J Obstet Gynecol 175 (6): 1467-70; discussion 70-1 (beide Arbeiten liegen hier nicht vor).