Frauenklinik und Poliklinik der Technischen Universität München Klinikum rechts der Isar

(Direktorin: Univ.-Prof. Dr. M. B. Kiechle)

Prospektiv randomisierte Studie zur Wirksamkeit des Geburtstrainers Epi-No®

Kathrin Hedwig Bachmeier

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen
Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der
Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.- Prof. Dr. D. Neumeier

Prüfer der Dissertation: 1. Univ.- Prof. Dr. K.- Th. M. Schneider

2. Priv.- Doz. Dr. C. Höß

Die Dissertation wurde am 21.10.2004 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 11.05.2005 angenommen.

Danksagung 2

Meinen Eltern

Verwendete Abkürzungen

Abb. Abbildung

AP Austreibungsperiode

Apgar Schema zur klinischen Beurteilung des Neugeborenen (Atmung, Puls,

Grundtonus, Aussehen, Reflexe)

bzw. beziehungsweise

ca. circa

cm Zentimeter
DR Dammriss

DR I° Dammriss ersten Grades (kurzer Riss in der Schleimhaut der Scheide,

oberflächlicher Riss des Dammes bis höchstens zur Mitte des Dammes)

DR II° Dammriss zweiten Grades (Riss bis an den Musculus sphincter ani

externus, Dammmuskulatur ist mit eingerissen, Musculus sphincter ani

externus ist intakt)

DR III° Dammriss dritten Grades (totaler oder kompletter Dammriss; Ringfasern

des Musculus sphincter ani externus sind ebenfalls durchgerissen, Einriss

bis zur Muskulatur des Rektum)

DR IV° Dammriss vierten Grades (Einriss durch die Muskulatur des Rektums bis

in die Mukosa)

g Gramm

IMSE Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie der Technischen

Universität München

Lig. Ligamentum

M. Musculus

min Minute

mmHg Druckangabe in Millimeter Quecksilbersäule

n Anzahl

N. Nervus

PDA Periduralanästhesie

pH negativer dekadischer Logarithmus der Protonenaktivität

prim. primär

S. Seite

sek. sekundär

SSW Schwangerschaftswoche

Tab. Tabelle

usw. und so weiter

vag. vaginal

VE Vakuumextraktion

vs. versus

1. Einleitung	8
1.1. Episiotomie	8
1.2. Geschichte der Episiotomie	9
1.3. Risiken der Episiotomie	9
1.4. Methoden zur Dammschnittvermeidung	. 11
2. Methodenteil	13
2.1. Studiendesign und Fragestellung	13
2.2. Gerät Epi-No®	13
2.2.1. Ballon	14
2.2.2. Manometer	15
2.2.3. Hygiene und Infektionsprophylaxe	. 15
2.2.3.1.Desinfektion und Aufbewahrung des Gerätes	. 15
2.2.3.2. Ausschluss von Infektionen zum Zeitpunkt der Randomisation	. 15
2.2.3.3.Infektionsfrüherkennung während des Trainings	. 16
2.3. Trainingsablauf	16
2.4. Patientinnenkollektiv	18
2.4.1. Rekrutierung	. 18
2.4.2. Randomisation und Gruppeneinteilung	. 20
2.5. Datenerhebung.	20
2.5.1. Trainingsprotokoll	. 20
2.5.2. Geburtsverlauf und fetales Outcome	20
2.5.3. Geburtsangst	. 21
2.5.4. Beckenbodenbeschaffenheit und -funktion	21
2.6. Statistische Auswertung	22
3. Ergebnisse	23
3.1. Patientinnenkollektiv	23
3.2. Vergleich von Studien- und Kontrollgruppe hinsichtlich des Geburtsverlaufs	. 24
3.2.1. Einfluss des Trainings mit Epi-No® auf den Geburtsmodus	. 24
3.2.2. Vergleich von Damm -intakt- und Episiotomierate bei Spontangeburt	. 25
3.2.3. Häufigkeit von Geburtsverletzungen bei Spontangeburt	. 26
3.2.3.1. Häufigkeit von Labien- und Scheidenverletzungen bei intaktem	
Damm	26
3.2.3.2. Häufigkeit von Dammrissen	. 27

Inhaltsverzeichnis 6

3.2.4. Häufigkeit von Geburtsverletzungen bei vaginal-operativer Geburt	27
3.2.5. Dauer der einzelnen Geburtsphasen	28
3.2.6. Analgesie und Anästhesie während der Geburt	29
3.2.6.1. PDA-Rate	29
3.2.6.2. Dolantinbedarf	29
3.3. Einfluss des Trainings mit Epi-No® auf die kindlichen Parameter	31
3.3.1. Vergleich der pH-Werte des arteriellen Nabelschnurblutes	31
3.3.2. Vergleich der 5-und 10-Minuten-Apgar-Werte	31
3.4. Training mit Epi-No®	33
3.4.1. Übungstage	33
3.4.1.1. Einfluss der Anzahl der Übungstage auf den Geburtsmodus	33
3.4.1.2. Einfluss der Anzahl der Übungstage auf Episiotomie- und Dam	m-
intakt-Rate bei Spontangeburt	34
3.4.2. Tägliche Trainingsdauer	34
3.4.3. Steigerung des Ballonumfangs	35
3.4.4. Probleme während des Trainings	37
3.4.5. Mittlere Schwangerschaftsdauer	38
4. Diskussion	39
4.1. Geburtsmodus	39
4.1.1. Verschiedene Geburtsmodi	39
4.1.2. Einfluss von Epi-No® auf den Geburtsmodus	41
4.2. Einfluss von Epi-No® auf die Damm-intakt-Rate	43
4.3. Reduktion der Dammrisse	45
4.4. Reduktion der Episiotomierate	47
4.5. Geburtsstadien	49
4.5.1. Verlauf der Geburtsstadien	49
4.5.2. Einfluss von Epi-No® auf die Länge der Austreibungsperiode	50
4.6. Analgesie und Anästhesie	52
4.6.1. Analgesie- und Anästhesiemöglichkeiten in der Geburtshilfe und ihre	
Risiken	52
4.6.2. Einfluss von Eoi-No® auf den Analgesie- und Anästhesiebedarf	54
4.7. Einfluss des Trainings mit Epi-No® auf die kindlichen Parameter	
4.8. Auswertung der Trainingsprotokolle	58

Inhaltsverzeichnis 7

	4.8.1.	Einfluss der Anzahl der Übungstage auf den Geburtsmodus, Episio-	
		tomie- bzw. Damm-intakt-Rate bei Spontangeburten	. 58
	4.8.2.	Einfluss der täglichen Trainingsdauer auf den Geburtsmodus	59
	4.8.3.	Steigerung des Ballonumfangs	. 60
	4.8.4.	Korrelation des Ballonumfangs mit Geburtsmodus, Episiotomie- und	
		Damm-intakt-Rate	. 61
4.	9. Schlu	ıssfolgerung	. 62
5. 7	Zusamr	nenfassung	. 64
6	Anhang		. 67
6.	1. Litera	uturverzeichnis	. 67
6.	2. Abbil	dungs- und Tabellenverzeichnis	. 77
6.	3. Frage	ebögen	79
	Patie	ntenerhebungsbogen	. 80
	Täglid	cher Fragebogen	. 85
	G-A-S	S	. 88
	STAI	-G Form X1	. 92
	STAI	-G Form X2	. 93
	Frage	ebogen zur Beckenbodenfunktion VOR der Geburt	. 94
	Frage	ebogen zur Beckenbodenfunktion NACH der Geburt	99
7.	Danksa	gung	104
8.	Lebens	auf	105

Einleitung 8

1. Einleitung

1.1. Episiotomie

Die Episiotomie, auch Dammschnitt genannt, ist der heutzutage weltweit am häufigsten durchgeführte geburtshilfliche chirurgische Eingriff. Für Erstgebärende beträgt die Wahrscheinlichkeit eine Episiotomie zu erhalten je nach Entbindungsklinik zwischen 30 und 80%. Man unterscheidet nach der Schnittführung zwischen medianer, mediolateraler und lateraler Episiotomie. Bei der medianen Schnittführung wird der Damm in der Mitte des bindegewebigen Centrum tendineum unter Schonung der perinealen Nerven und Gefäße durchtrennt (Chalubinski 2004). Diese Schnittführung stellt in angloamerikanischen Ländern die Standardtechnik dar (Thorp 1987 S. 260). Sie birgt die Gefahr, dass das Dammgewebe trotz Entlastung durch den Schnitt bis zum After weiter einreißt und somit einen Dammriss dritten bis vierten Grades verursacht (Shiono 1990, Venkatesh 1989). Zudem hat diese Methode den Nachteil, dass eine Erweiterung nur sehr eingeschränkt möglich ist. Andererseits hat die mediane Episiotomie den Vorteil, dass sie von allen drei diejenige ist, die den Frauen im Wochenbett am wenigsten Beschwerden bereitet. (Ramin 1994 S. 816f, Abraham 1990, Coats1980, Klein 1994, Larsson1991). Die mediolaterale Episiotomie ist die Methode der Wahl in europäischen Ländern. Durch diese Schnittführung kann der meiste Raum gewonnen werden. Als Indikationen für eine mediolaterale Episiotomie gelten deshalb Situationen in denen ein überdurchschnittlicher Raumbedarf notwendig ist. Dazu zählen vor allem Geburten von Erstgebärenden mit zu erwartendem großen biparietalen Durchmesser des fetalen Schädels, Haltungsanomalien des Kopfes, vaginal-operativen Entbindungen sowie ein niedriger und narbiger Damm (Chalubinski 2004). Bei der mediolateralen Episiotomie werden der Musculus transversus perinei superficialis und der Musculus bulbospongiosus durchtrennt. Dies verursacht stärkere Beschwerden und einen signifikant höheren Blutverlust (Klein 1994). Bei den Patientinnen treten im Wochenbett häufiger Komplikationen in Form von Schmerzen auf und es resultiert ein schlechteres anatomisches Ergebnis (Ramin 1994 S. 817) als nach medianer Episiotomie. Die Heilungstendenz der lateralen Episiotomie ist sehr schlecht. Sie wird sehr selten geschnitten.

Einleitung 9

1.2. Geschichte der Episiotomie

Eingeführt wurde der Dammschnitt erst im Laufe des 18. und 19. Jahrhunderts. Sir Fielding Ould war 1742 der erste, der einen Einschnitt ausgehend von der Vaginalöffnung hin zum Anus der Frau beschrieb. Indiziert ist dieser operative Eingriff seiner Ansicht nach, wenn es sich um eine besonders schwere Geburt handelt, bei der ein Dammriss 3. oder 4. Grades zu erwarten ist (Thacker 1983, Ould 1742 S.145). Er erklärte, dass es mit dieser Methode möglich wäre große Risse zu vermeiden. Im Jahr 1851 stellte Taliaferro die Episiotomie in den USA vor, wo sie sich aber zunächst einige Jahre lang nicht durchsetzen konnte. Erst Arbeiten von Pomeroy (1918) und DeLee (1920) brachten den Durchbruch (Thacker 1983). Die nachfolgende Etablierung der Episiotomie wurde wesentlich unterstützt durch die zur selben Zeit stattfindende Verlagerung der Geburten aus der häuslichen Umgebung in die Klinik. Auch die von Ärzten und Hebammen gleichermaßen geforderte Rückenlage der Gebärenden trug einen großen Teil zur Verbreitung der Episiotomie bei (Lede 1996).

So fand man zum Beispiel im Jahr 1979 eine Episiotomierate von 62,5 Prozent in den USA, die sich bis zu den 90er Jahren auf eine Inzidenz zwischen 50 und 90 Prozent bei Erstgebärenden gesteigert hat (Thacker 1983 S.325). Auch in England stieg die Dammschnittrate, die 1958 noch bei 21 Prozent lag, in einigen Krankenhäusern innerhalb von 20 Jahren auf 91 Prozent an (Thacker S.325) und in Argentinien wird praktisch jeder Primipara eine Episiotomie geschnitten (Shipman 1997 S.791).

1.3. Risiken der Episiotomie

Jahrzehntelang wurden angenommene Vorteile der Episiotomie propagiert, ohne diese in wissenschaftlichen Studien untersucht zu haben. Die kindliche Morbidität, sowohl hypoxischer, als auch mechanischer Art, sollte durch Verkürzung Austreibungsperiode gesenkt werden. Man versprach sich auch eine geringere Sofortmorbidität der Frau. So wurde die Versorgung und Heilung eines glatten Schnittes als besser und schmerzärmer beurteilt, als die eines spontanen Risses. Der gezielte Schnitt sollte außerdem den Damm entlasten und auf diese Weise vor unkontrolliertem Reißen des Perineums schützen. Die Episiotomie galt somit als prophylaktische Maßnahme gegen höhergradige Dammrisse, die bekanntermaßen die Funktion des Analsphinkters bis hin zum totalen Verlust der Kontinenz bedrohen können. Zudem sollte die Entlastung des Gewebes die Beckenbodenmuskulatur vor Überdehnung schützen, und so Schäden des N. pudendus oder der Muskelfasern selbst reduzieren. Damit sollten Langzeitfolgen wie Urin- und Analinkontinenz sowie Deszensus oder Prolaps der Gebärmutter vermindert werden (Woolley 1995, Thacker 1983).

S.B. Thacker und H.D. Banta im Jahr 1983 veröffentlichte Erst eine von Übersichtsarbeit über die bis zu diesem Zeitpunkt publizierte englische Literatur (Thacker 1983) veranlasste viele Wissenschaftler, sich näher mit dem Nutzen und den Risiken der Episiotomie zu befassen und wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen. Obwohl die Resultate der seither veröffentlichten Studien in manchen Punkten differieren, kristallisiert sich doch immer mehr heraus, dass mit Hilfe der Episiotomie einzig die Anzahl der anterioren Dammrisse, die Labia und betreffen, vermindert werden (Woolley 1995, Carroli 2000). Die propagierten Vorteile bezüglich der mütterlichen Sofortmorbidität konnten nicht bestätigt werden. Es stellte sich heraus, dass die Anzahl schwerer Dammrisse in Kollektiven mit einer großen Rate an Episiotomien nicht wie erwartet kleiner, sondern entweder genau so groß (Sleep 1984, Harrison 1984, Buekens 1985) oder sogar größer war (Woolley 1995, Harrison 1984), verglichen mit einem Vergleichskollektiv mit restriktivem Episiotomieeinsatz. Der mütterliche Blutverlust beträgt in 10% der Fälle mehr als 300 ml und statt der erleichterten Wundversorgung, wurden ein Mehraufwand an Zeit und Material bei liberalem Episiotomiegebrauch festgestellt (Sleep 1984). Zudem steigt das Risiko für Wundheilungsstörungen (Woolley 1995), Dehiszenz (Röckner 1988) sowie Infektionen. Die Langzeitmorbidität wird durch eine Episiotomie nicht verringert, sondern es steigt sogar das Risiko für das Auftreten von Beckenbodensenkung und rektovaginalen Fisteln (Homsi 1994) und auch das Auftreten einer Stressinkontinenz wird nicht positiv beeinflusst (Woolley 1995). In einem Zeitraum von 8-12 Wochen nach der Geburt konnte, verglichen mit Schwangeren, die einen spontanen Riss erlitten hatten, ein signifikant häufigeres Auftreten von Dyspareunie festgestellt werden (Röckner 1988). Auch das Kind profitiert nicht im angenommenen Maß von der Verkürzung der Austreibungsperiode. Die Anzahl der fetalen Geburtsverletzungen sinkt nicht (Woolley 1995) und die Apgar-Werte zeigen ebenfalls keine wesentliche Verbesserung gegenüber Neugeborenen, die ohne Verkürzung der Austreibungsperiode mittels Episiotomie geboren worden sind.

Einleitung 11

1.4. Methoden zur Dammschnittvermeidung

Aufgrund dieser neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse über die tatsächlich Risiken der Episiotomie wird der liberale und routinemäßige Episiotomieeinsatz zunehmend in Frage gestellt (Bansal 1996, Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group 1993, Eason 2000, Harrison 1984, Klein1994, Lede 1996). Auch den schwangeren Frauen bleibt die kontroverse Diskussion in Fachkreisen um Nutzen und Risiken der Episiotomie nicht verborgen. Viele sind verunsichert, im Gespräch mit ihnen zeigt sich eine zunehmende Angst vor einem Dammschnitt und seinen möglichen Komplikationen. Deshalb versucht man mit Hilfe verschiedener Methoden, die ihren Ansatz sowohl vor als auch während der Geburt haben, die Dammschnittrate zu senken. Einige dieser Methoden sind bereits in Studien untersucht worden. Hier sind zu nennen die Dammmassage sowohl vor (Eason 2000, Labrecque 1999, Labrecque 2000, Labrecque 2001), als auch während der Geburt (Stamp 2001) die optimale Flexion des kindlichen Kopfes bei der Passage durch das mütterliche Becken (McCandlish 1989), ein aktives Zurückhalten des kindlichen Kopfes, um ein zu schnelles Herausgleiten zu verhindern, sowie die Geburtsposition der werdenden Mutter während der Geburt (Shorten 2002, Bodner-Adler 2003).

Die bisherigen Studienergebnisse zeigen, dass lediglich durch die Dammmassage in den Wochen vor der Geburt (Eason 2000, Labrecque 1999, Labrecque 2000, Labrecque 2001) und durch die Wahl der Geburtsposition (Shorten 2002, Bodner-Adler 2003) eine geringfügige Einflussnahme auf die Episiotomie- und die Damm-intakt-Rate möglich ist.

Seit 1999 ist in Apotheken in Deutschland der Geburtstrainer Epi-No® freiverkäuflich zu erwerben. Der wichtigste Bestandteil des Gerätes ist ein aufpumpbarer Ballon, mit Hilfe dessen die Schwangere in den Wochen vor der Entbindung zum einen ihren Damm vordehnen kann, zum anderen aber auch in der Lage ist, die Austreibung zu üben. Bereits 1998 war die Effektivität dieses neuartigen Geräts im Rahmen einer prospektiven Pilotstudie untersucht worden (Hillebrenner 2001). Dabei zeigte sich eine signifikante Reduktion der Episiotomierate um 45,5%, vice versa eine Erhöhung der Damm-intakt Raten, zudem konnten ein verminderter Schmerzmittelverbrauch, eine niedrigere PDA-Rate und eine geringere Geburtsangst bei den Gebärenden festgestellt werden. Die Austreibungsperiode in der exponierten Gruppe dauerte mit im

Einleitung 12

Durchschnitt 29 min lediglich halb so lang wie in der Kontrollgruppe (54 min). Außerdem hatten die Kinder der trainierten Mütter einen signifikant besseren 1-Minuten-Apgar-Wert. Wir wollten die Ergebnisse der Pilotstudie in einer randomisierten Multicenterstudie an größeren Fallzahlen noch einmal überprüfen.

2. Methodenteil

2.1. Studiendesign und Fragestellung

Bei dieser Studie handelt es sich um eine prospektive, randomisierte, klinisch kontrollierte Multizenterstudie. Mit der Randomisierung wurde im Februar 2000 begonnen. Teilnehmende Zentren sind die Abteilung für Perinatalmedizin der Frauenklinik der TU München unter Leitung von Univ.- Prof. Dr. KTM Schneider (Hr. Dr. Ruckhäberle, Fr. Dr. Schuchardt), die Frauenklinik der Universität Ulm (Prof. Dr. Grab, Hr. Dr. Buerk), die Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe des Klinikums der Ludwig-Maximilian-Universität sowie die 1. Frauenklinik des Klinikums Großhadern der Ludwig-Maximilian-Universität (Prof. Dr. Anthuber, Hr. Dr. Dannecker). Bei dieser Arbeit sollen folgende Fragestellungen beantwortet werden:

- Kann mit dem Geburtstrainer Epi-No® eine gewebeschonende Vordehnung der Dammregion und des Geburtskanals erreicht und folglich die Episiotomieund Dammrissrate gesenkt werden?
- Hat das Training mit Epi-No® Auswirkungen auf den Geburtsmodus (spontane vaginale Geburt, vaginal operative Entbindung, sekundäre Sectio caesarea), die Dauer der Austreibungsperiode, den Dolantinbedarf bzw. die PDA-Rate und das Fetal outcome?
- Haben Dauer der Trainingseinheiten oder die Anzahl der Übungstage Einfluss auf den Geburtsverlauf?

In der vorliegenden Arbeit, die eine Auswertung von Zwischenergebnissen vornimmt, werden die Daten der ersten 90 Probandinnen verwendet, die im Zeitraum von Februar 2000 bis Juni 2001 in die Studie aufgenommen worden sind.

2.2. Gerät Epi-No®

Bei dem Gerät Epi-No®, das seit Oktober 1999 frei verkäuflich in allen Apotheken zu erwerben ist, handelt es sich um einen Vaginaldilatator. Dieser besteht aus einem Ballon, der über einen Schlauch mit einem Manometer verbunden ist. Der Grundgedanke war, mit Hilfe dieses Gerätes eine schonende mechanische

Vordehnung des Beckenbodens und der Scheide zu erreichen, um die Episiotomierate zu senken. Es wurde von Herrn Dr. Horkel und Herrn Dr. Rexilius in Zusammenarbeit mit Frau Schreiber (leitende Hebamme) an der Frauenklinik in Starnberg nach dem Vorbild eines ugandischen Beckenbodentrainingsgerätes entwickelt. Das Gerät Epi-No® wurde bereits in einer Pilotstudie von Mai 1998 bis August 1999 am Klinikum rechts der Isar unter der Leitung von Herrn Univ.- Prof. Dr. KTM Schneider getestet.



- (1) anatomisch geformter, aufblasbarer Ballon
- (2) Handpumpe mit
- (3) einer Druckanzeige, einem
- (4) Luftablassventil sowie
- (5) einem Zuführungsschlauch

Abb.1: Aufbau des Gerätes Epi-No®

2.2.1. Ballon

Der Ballon des Geburtstrainers bestand bei den ersten 30 Probandinnen aus TPE (=Tetrapolyethylen), im weiteren Verlauf wurde Silikon verwendet. Die Ballonformen sind hierbei vergleichbar, der Silikonballon weist jedoch eine wesentlich bessere Formstabilität auf. Silikon reagiert empfindlich auf Öl und Fett und darf deshalb auch nur mit Gleitmitteln auf Wasserbasis verwendet werden, wie z.B. das Gleitgel der Firma London, das dem Gerät Epi-No® auch beiliegt. In unaufgepumptem Zustand hat der Ballon eine Länge von ca. 10 cm. Da er aus zwei unterschiedlich dehnbaren Teilen besteht, zwischen denen ein verstärkter Teil, die Taille, liegt, besitzt er die Form einer acht. Wird er aufgepumpt, dehnt sich der weniger verstärkte apikale Teil des Ballons, der bei der Übung in der Scheide zu liegen kommt, am meisten, der

Ballon nimmt also eine birnenförmige Gestalt an. Der distale Pol des Ballons mündet in einen Schlauch, der den Ballon mit dem Manometer verbindet. Der Schlauch ist ca. 70 cm lang, biegsam und fest mit dem Ballon verbunden.

2.2.2. Manometer

Das Manometer erfüllt mehrer Funktionen. Zum einen kann mit Hilfe des Blasebalgs der Ballon individuell aufgepumpt werden, gleichzeitig dient der Druckmesser aber auch als indirektes Maß für die Größe des Ballons. Die Luft kann jederzeit durch Drehen der Ventilschraube, die sich unter dem Manometer befindet, wieder abgelassen werden. Die analoge Druckanzeige gibt den Luftdruck im gesamten System im Bereich von 0-250 mmHg an. Sie dient den Frauen vor allem als Hilfsmittel beim Beckenbodentraining. Der durch das Anspannen der Muskulatur erzeugte Druck kann von den Frauen in mmHg von der Druckanzeige abgelesen werden. Dadurch erhalten sie direkt eine optische Rückmeldung bezüglich der Wirkung der von ihnen durchgeführten Beckenbodenübungen.

2.2.3. Hygiene und Infektionsprophylaxe

2.2.3.1. Desinfektion und Aufbewahrung des Gerätes

Die Schwangeren wurden darauf hingewiesen, den Ballon nach jedem Gebrauch im warmen Wasser abzuwaschen und anschließend mit 70%-igem Isopropanol zu desinfizieren. Zusätzlich sollte der Ballon vor jedem Training noch einmal mit Alkohol desinfiziert werden. Zwischen den Trainingseinheiten wird der Geburtstrainer in einer verschließbaren Tasche aufbewahrt.

2.2.3.2. Ausschluss von Infektionen zum Zeitpunkt der Randomisation

Bereits am Tag der Randomisation wurde bei jeder Probandin der pH- Wert der Scheidenflüssigkeit überprüft, eine Nativuntersuchung der Scheidenflora

vorgenommen und ein bakteriologischer Abstrich auf B-Streptokokken gemacht, um eine bereits bestehende Infektion der Scheide auszuschließen. Waren keine Infektionszeichen vorhanden, konnte die Schwangere in die Studie aufgenommen werden und gegebenenfalls in der 38. SSW, d.h. 37+1 SSW, das Training mit Epi-No® beginnen.

2.2.3.3. Infektionsfrüherkennung während des Trainings

Um eine Scheideninfektion während des Trainings mit Epi-No® früh zu erfassen, überprüfte die Schwangere vor Beginn des täglichen Trainings selbst mit Hilfe von Spezialindikatorstreifen der Firma Merck (pH 4,0-7,0) den pH- Wert der Scheidenflüssigkeit. Trat bei einer Probandin verstärkt Fluor auf, fühlt sie Juckreiz und Brennen in der Scheide und/ oder war der von ihr gemessene pH- Wert größer oder gleich 5,0 sollte sie das Training unterbrechen und sich in der sie betreuenden Frauenklinik oder bei ihrem Frauenarzt vorstellen. Die Schwangere war darüber aufgeklärt, dass das betreuende Studienzentrum sofort informiert werden musste. Gelang daraufhin die Therapie der Infektion konnte, nach Absprache mit dem betreuenden Arzt der Studie, das Training fortgesetzt werden.

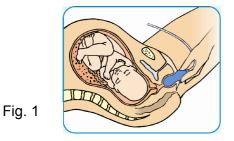
2.3. Trainingsablauf

Das Training mit Epi-No®, das insgesamt ca.15-30 min dauern sollte und regelmäßig ein Mal am Tag durchgeführt wird, besteht aus drei Teilen, die auch wiederholt werden können.

Als erstes pumpt die Schwangere durch Betätigen des Manometers den in der Scheide liegenden Ballon auf. Sie kann dadurch das Volumen und somit auch den Durchmesser des Ballons jeden Tag individuell etwas erhöhen. Wichtig ist, dass dabei das Dehnungsempfinden immer unterhalb der persönlichen Schmerzgrenze liegt. Die Schwangere sollte den Ballon zwischen 20 Sekunden und maximal 10 Minuten in dieser Weise in der Scheide belassen, um so eine langsame passive Erweiterung von Haut und Muskulatur im Dammbereich sowie des Geburtskanals zu erreichen ("Dehnungsphase"). Währenddessen erfolgt das Beckenbodentraining. Dieses besteht aus abwechselnder Anund Entspannung der

Beckenbodenmuskulatur, Hochziehen Lockerlassen was einem und des Beckenbodens entspricht. Nach subjektivem Empfinden kann die Frau zwischendurch Pausen einlegen. Die Stärke der Beckenbodenmuskulatur kann objektiv anhand des Druckmessers beurteilt werden, da es durch das Anspannen zu einem Druckanstieg im Inneren des Ballons kommt, der zu einem Zeigerausschlag auf der Messskala führt. Am Ende des Trainings trägt die Schwangere den niedrigsten und höchsten Wert des Zeigerausschlags des jeweiligen Übungstages in das Trainingsprotokoll ein.

Nun folgt der letzte Schritt der Trainingseinheit. Die Probandin versucht mit Hilfe von Bauchpresse und Scheidenmuskulatur den Ballon auszupressen, um so die Geburt des kindlichen Kopfes zu simulieren und zu üben ("Austreibungsphase"). Anschließend misst die Probandin den größten Umfang des ausgepressten Ballons und trägt ihn ins Trainingsprotokoll ein.





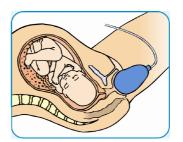


Abb. 2: Fig. 1: Eingeführter Ballon im undilatierten Zustand Fig. 2: Eingeführter Ballon im aufgepumpten Zustand

2.4. Patientinnenkollektiv

2.4.1. Rekrutierung

Von Februar 2000 bis Juni 2001 wurden 90 Schwangere im Klinikum rechts der Isar rekrutiert. Die Daten dieser 90 Probandinnen sind Gegenstand der vorliegenden Arbeit. Die Rekrutierung dauerte jedoch weiter bis zum Februar 2002 an. Potentielle Probandinnen, die den Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Tabelle 1) der Studienordnung entsprachen, wurden in der Schwangerenvorsorge von den jeweilig diensthabenden Ärzten und den Doktorandinnen rekrutiert. Erklärte sich die Schwangere nach schriftlicher und mündlicher Aufklärung über Inhalte, Ziele und Risiken der Studie bereit an der Studie teilzunehmen, wurde sie nach Ausschluss einer Infektion mittels prospektiver, zentraler Randomisation nach Zufallsverteilung einer Gruppe zugeordnet. Jede Probandin, die der Studiengruppe zugeteilt worden war, erhielt ein Trainingsgerät sowie ein Rezept für die zur täglichen Bestimmung des pH - Wertes notwendigen Teststreifen. Die Fragebögen für die Übungstage wurden den Probandinnen beider Gruppen ausgehändigt. Übungsbeginn war bis zum 25. Juli 2000 die abgeschlossene 38. Schwangerschaftswoche. Da die Drop out-Rate durch Entbindungen vor der 39. Schwangerschaftswoche ca. 10% betrug, wurde der Übungsbeginn am 25.Juli 2000 auf die 37. abgeschlossene Schwangerschaftswoche vorverlegt. Dieses Vorgehen wurde durch Ethikkomission des Klinikums Rechts der Isar genehmigt, da das Risiko für die Patientin und den Feten nicht verändert ist.

Tab. 1: Ein- und Ausschlusskriterien

rab. T. EIII- und Ausschlusskriterien	
Einschlusskriterien Erstgebärende und funktionelle	Ausschlusskriterien Zweit- und Multiparae
Erstgebärende nach primärer Sectio	Mehrlingsschwangerschaft
caesarea bei der Geburt des ersten	Schwangerschaftsalter > 37 + 1 SSW
Kindes bzw. Abort vor der 21. SSW	Beckenendlage des Feten
Einlingsschwangerschaft	Querlage des Feten
Übungsbeginn 37 + 1 SSW	Verdacht auf Missverhältnis
geplante Spontangeburt	ultraschallgeschätztes fetales
	Geburtsgewicht > 4000g
Schädellage des Feten	Frauen mit Damm- oder Scheiden-Op,
	bekannter Beckenanomalie, Plazenta
	praevia, vaginaler Infektion, vorzeitigem
	Blasensprung
keine vorliegenden vaginalen Infektionen	Terminunsicherheiten in der jetzigen
	Schwangerschaft
Einverständnis der Patientin an der	schlecht eingestellter
Studie teilzunehmen	Gestationsdiabetes
	manifeste diabetische Neuropathie
	Verständnisschwierigkeiten wegen
	fehlender oder unzureichender
	Übersetzungsmöglichkeiten
	Querschnittslähmung
	Multiple Sklerose
	regelmäßige Einnahme von
	Schmerzmitteln
	Alkohol- bzw. Drogenabhängigkeit
	geplante Wassergeburt

2.4.2. Randomisation und Gruppeneinteilung

Mittels einer klinisch kontrollierten prospektiven zentralen Randomisation nach Zufallsverteilung unter Aufsicht und Mitarbeit des Instituts für Medizinische Statistik und Epidemiologie der TU München, wurden aus dem Pol von rekrutierten Schwangeren 2 Gruppen gebildet:

Die Studiengruppe beinhaltet diejenigen Frauen, welche den Geburtstrainer erhalten und im Zeitraum zwischen der 37+1 Schwangerschaftswoche und dem Geburtstermin mindestens ein Mal damit trainiert haben. Die Kontrollgruppe besteht aus den Probandinnen, die ohne Epi-No® Training entbunden haben.

2.5. Datenerhebung

2.5.1. Trainingsprotokoll

Die Probandinnen der Studiengruppe wurden dazu angehalten, nach jedem Training mit Epi-No® die tägliche Trainingsdauer, den maximalen Zeigerausschlag auf der Manometerskala beim Beckenbodentraining, den maximalen Umfang des ausgepressten Ballons sowie eventuell auftretende Probleme (z. B. Probleme mit der Handhabung des Gerätes, Schmerzen, Blutungen) auf dem dafür vorgesehenen Trainingsprotokoll zu dokumentieren. Der Umfang des Ballons wurde dabei mit Hilfe eines dem Gerät beigefügten standardisierten Maßbandes gemessen.

2.5.2. Geburtsverlauf und fetales Outcome

Verschiedene Daten des Geburtsverlauf und des fetalen Outcome wurden mit Hilfe Kinderakten erhoben von Partogrammen, Geburtenbuch und und im Patientenerhebungsbogen gesammelt (siehe Anlage). Der Geburtsverlauf wurde anhand von Schmerzmittelverbrauch, PDA-Rate, Dauer von Eröffnungs-, Austreibungs- und Pressperiode und Art der Entbindung (Spontan, Vakuum Extraktion, Forceps Extraktion, sek. Sectio) beurteilt. Gab es im vaginalen Bereich Geburtsverletzungen, wurde nach Cervix-, Scheiden- und Labienverletzungen sowie

nach Dammrissen ersten bis vierten Grades unterschieden. Die Episiotomie- und Damm-intakt-Raten wurden festgehalten. Außerdem interessierten die Farbe des Fruchtwassers sowie das Vorliegen einer Schulterdystokie und Zeichen eines Amnioninfektionssyndroms.

Um Aussagen über das fetale Outcome machen zu können wurden der pH-Wert des Nabelschnurblutes, der Apgar-Wert bei 5 und 10 Minuten, die postpartale Adaptation und mögliche Verletzungen ausgewertet. Zudem wurden Geburtsgewicht, Kopfumfang und Körperlänge des Neugeborenen in die Auswertung der Ergebnisse mit einbezogen.

2.5.3. Geburtsangst

Um die Fragestellung beantworten zu können, ob das Presstraining mit dem Gerät Epi-No® eine Verminderung der Geburtsangst bei den trainierenden Frauen bewirkt, erhielten alle an der Studie teilnehmenden Probandinnen 3 verschiedene Arten subjektiver Fragebögen (G-A-S, STAIG-G Form X1, STAIG-G Form X2) (siehe Anlage). Sie wurden dazu angehalten, diese in einer bestimmten Reihenfolge an festgelegten Tagen im Zeitraum zwischen Randomisation und dem tatsächlichen Geburtstermin auszufüllen.

Die Auswertung dieser Fragebögen übernimmt die Arbeitsgruppe und Ambulanz Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie an der LMU unter der Leitung von PD Dr. Prisch.

2.5.4. Beckenbodenbeschaffenheit und -funktion

Eine weitere Fragestellung war, ob das Training mit Epi-No® positive bzw. negative Auswirkungen auf die langfristige Beckenbodenfunktion und –struktur hat. Dazu beantworteten die Teilnehmerinnen beider Gruppen aller Zentren je einen Fragenbogen zur Beckenboden- und Analsphinkterfunktion vor und einen 6 Monate nach der Geburt (siehe Anlage). Zusätzlich wurden sowohl die Probandinnen der Untersuchungs- als auch der Kontrollgruppe vor und 6 Monate nach der Geburt einer speziellen uro- gynäkologischen Untersuchung der Beckenbodenbeschaffenheit und

22

-funktion unterzogen. Ebenso wurde der Analsphinkter untersucht. Aus technischen und organisatorischen Gründen wurde diese Fragestellung nur in 2 Zentren (Maistraße, Großhadern) bearbeitet. Dabei wurden Beckenboden und Analsphinkter der in der Maistraße randomisierten Schwangeren vor Ort sowohl ante als auch post partum untersucht, während im Klinikum Großhadern das Patientinnenkollektiv des Klinikums Rechts der Isar ausschließlich post partum untersucht wurde.

2.6. Statistische Auswertung

Die computergestützte statistische Auswertung der Daten wurde mit Hilfe des Programmes SPSS (Version 12.0) für MS Windows durchgeführt. Zur mathematischen Berechnung der für die deskriptive Statistik nötigen Mediane, Mittelwerte, Minimal- und Maximalwerte sowie die Standartabweichungen verschiedener Parameter wurde das Programm EXCEL (Version 2002) verwendet. Die Signifikanzberechnungen erfolgten im SPSS unter Verwendung des Chi-Quadrat-Tests, des T-Tests für unabhängige Stichproben und des Mann-Whitney-U-Tests. Als Signifikanzniveau wurde einheitlich α = 0,05 gesetzt. Ein signifikantes Ergebnis lag vor, wenn der berechnete p-Wert $\leq \alpha$ ist.

3. Ergebnisse

3.1. Patientinnenkollektiv

Von Februar 2000 bis Juni 2001 wurden 90 Studienteilnehmerinnen in die Studie aufgenommen. Davon wurden unter randomisierten Bedingungen 46 der Epi-No® Gruppe und 44 der Kontrollgruppe zugeteilt.

11 der initial 90 randomisierten Probandinnen mussten im Verlauf der Studie aus verschiedenen Gründen als Drop out gewertet werden. Dies entspricht insgesamt einem Anteil von 12,2% (11/ 90). In vier Fällen handelte es sich hierbei um Probandinnen der Kontrollgruppe, die restlichen sieben Schwangeren gehörten der Studiengruppe an. Somit stehen für diese Zwischenauswertung die Daten von 79 Probandinnen zur Verfügung, wobei 38 der Studien- und 41 der Kontrollgruppe angehören. In der Kontrollgruppe war die Ursache für das Ausscheiden aus der Studie zwei Fällen die Entbindung vor der abgeschlossenen Schwangerschaftswoche, bzw. nach Änderung des Übungsbeginns, vor der abgeschlossenen 37. Schwangerschaftswoche. Eine Probandin wurde von der Studie ausgeschlossen, nachdem eine bei der Randomisation verschwiegene Multiple Sklerose- Erkrankung bekannt geworden war. Im vierten Fall entschied sich die Schwangere trotz Zugehörigkeit zur Kontrollgruppe zum Kauf eines Epi-No® Gerätes. Zwei Probandinnen der Studiengruppe wurden ausgeschlossen, als nach Randomisation Ausschlusskriterien bekannt geworden sind: In einem Fall trat ein Missverhältnis auf, im anderen Fall war der errechnete Geburtstermin unsicher. Zwei Frauen entschieden sich persönlichen Gründen trotz aus Studiengruppenzugehörigkeit gegen das Training mit Epi-No®, eine weitere Probandin konnte aufgrund einer Scheideninfektion nicht trainieren. Zwei Patientinnen wurden vor dem jeweilig festgesetzten Übungsbeginn entbunden und hatten somit keine Möglichkeit gehabt mit dem Vaginaldilatator Epi-No® zu trainieren.

Die Probandinnen der Studiengruppe (31,2 \pm 4,04) und die Probandinnen der Kontrollgruppe (30,0 \pm 3,70) unterschieden sich hinsichtlich des Alters nicht signifikant voneinander (p= 0,179). Auch Körperlänge und Körpergewicht der Neugeborenen unterschieden sich nicht signifikant voneinander. Der Kopfumfang der Neugeborenen in der Studiengruppe war bei den Spontangeburten (p= 0,05) und bei

den Sekundären Sectiones (p= 0,042) signifikant größer als in der Kontrollgruppe, daher ist die Vergleichbarkeit in diesen beiden Gruppen nicht so gut gegeben.

3.2. Vergleich von Studien- und Kontrollgruppe hinsichtlich des Geburtsverlaufs

3.2.1. Einfluss des Trainings mit Epi-No® auf den Geburtsmodus

Tabelle 2: Der Einfluss des Trainings mit Epi-No® auf den Geburtsmodus in Studienbzw. Kontrollgruppe

	Studiengruppe		Kontrollgruppe		р
		(n = 38)	(n = 41)		
	n	%	n	%	
Spontan	23	60,5	21	51,2	0,498
Vag. operativ	8	21,1	8	19,5	1,0
VE	5	13,2	6	14,6	1,0
Forceps	3	7,9	2	4,9	0,667
Sek. Sectio	7	18,4	12	29,3	0,301

Bei statistisch nicht signifikantem p= 0,498 wurden in der Studiengruppe mit 60,5% tendenziell mehr Spontangeburten verzeichnet, als in der Kontrollgruppe (51,2%). Die Analyse ergab außerdem, dass es einen Trend in Richtung einer Senkung der Rate an sekundären Sectiones caesareae in der Studiengruppe gab. Im Vergleich zu einer Sectiorate von 29,3% in der Kontrollgruppe entbanden in der Studiengruppe lediglich 18,4% der Schwangeren auf diese Weise. Diese Reduktion erreichte jedoch keine statistische Signifikanz. Die Raten an vaginal operativen Entbindungen waren in beiden Gruppen ähnlich.

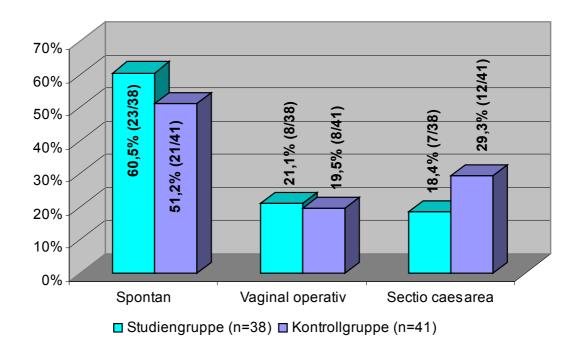


Abb.3: Der Einfluss des Trainings mit Epi-No® auf den Geburtsmodus (spontan, vaginal-operativ, Sectio caesarea) in Studien- bzw. Kontrollgruppe

3.2.2. Vergleich von Damm-intakt- und Episiotomierate bei Spontangeburt

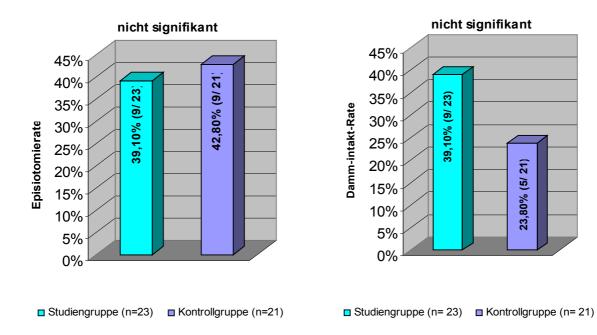


Abb. 4: Episiotomierate bei Spontangeburt in Studien- und Kontrollgruppe

Abb. 5: Damm-intakt-Rate bei Spontangeburt in Studien- und Kontrollgruppe

Auch wenn sich die Damm-intakt Raten der Studiengruppe mit 39,1% und die der Kontrollgruppe mit 23,8% nicht signifikant voneinander unterscheiden (p=0,342), so ist doch zu erkennen, dass die Teilnehmerinnen der Studiengruppe tendenziell öfter ohne eine Dammverletzung ihr Kind geboren haben.

Die Episiotomierate der Studiengruppe ist mit 39.1% etwas niedriger als die der Kontrollgruppe (42,8%). Eine statistische Signifikanz besteht mit p=1,0 nicht.

Zu diesem Zeitpunkt der Studie haben von den Frauen der Epi-No® Gruppe sowohl 39,1% mit einem intakten Damm entbunden als auch genau so viele eine Episiotomie erhalten.

3.2.3. Häufigkeit von Geburtsverletzungen bei Spontangeburt

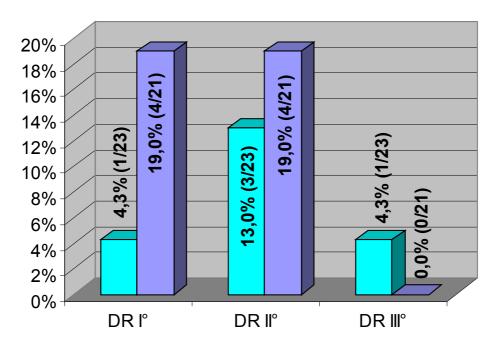
3.2.3.1. Häufigkeit von Labien- und Scheidenverletzungen bei intaktem Damm

Tab. 3: Häufigkeit von Labien- und Scheidenverletzungen bei intaktem Damm bei Spontangeburt in Studien- bzw. Kontrollgruppe

	Stuc	liengruppe	Kon	trollgruppe	р
		(n = 9)	1	(n = 5)	
	n	%	n	%	
Labienverletzung	4	44,4	2	40,0	1,00
Scheidenverletzung	2	22,2	0	0,0	1,00

Tendenziell erlitten mehr Frauen der Studien- als der Kontrollgruppe bei Spontangeburt leichte Geburtsverletzungen, bei sonst intaktem Damm. Aufgrund der niedrigen Inzidenz dieser Verletzungen ließen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen feststellen.

3.2.3.2. Häufigkeit von Dammrissen



□ Studiengruppe (n= 23) □ Kontrollgruppe (n= 21)

Abb.6: Häufigkeit von Dammrissen (DR I°-DR III°) bei Spontangeburt in Studien- bzw. Kontrollgruppe

Der Vergleich von Studien- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Häufigkeit von Dammrissen bei Spontangeburt ergab, dass es in der Studiengruppe einen Trend in Richtung einer Reduktion von Dammrissen gab. Diese Reduktion der Dammrisse insgesamt von 38,1 auf 21,7% erreichte jedoch keine statistische Signifikanz (p= 0,325). Die größte Senkung konnte bei den Dammrissen ersten Grades beobachtet werden: Diese wurden in der Kontrollgruppe mit 19,0% 4 Mal häufiger festgestellt als in der Studiengruppe (p= 0,176) wo die Dammrisse ersten Grades lediglich in 4,3% der Fälle zu beobachten waren.

3.2.4. Häufigkeit von Geburtsverletzungen bei vaginal-operativer Geburt

Bei allen vaginal operativen Geburten wurde, bis auf eine Ausnahme in der Studiengruppe, eine mediolaterale Episiotomie angelegt. Bei dem einen Fall, in dem auf eine Episiotomie verzichtet wurde, kam es zu einem einseitigen Labienriss und

einem DR II°. Als Begleitverletzungen traten in der Studiengruppe bei 2 Frauen ein Scheidenriss, und in einem Fall ein DR II° auf. In der Kontrollgruppe fand man als zusätzliche Verletzung in einem Fall einen DR II°, und einmal einen DR III°. Somit unterscheiden sich Studien- und Kontrollgruppe bei vaginal operativen Geburten nicht wesentlich hinsichtlich der Geburtsverletzungen.

3.2.5. Dauer der einzelnen Geburtsphasen

Tab.4: Dauer von Eröffnungs-, Austreibungs- und Pressperiode in Studien- bzw. Kontrollgruppe

	Studiengruppe	Kontrollgruppe	р
			P
	n = 31	n = 29	
Eröffnungsperiode			
Spontan	378,6 ± 205,8	331,0 ± 226,3	0,470
	Median 315	Median 300	
Vag. operativ	345,0 ± 86,0	451,9 ± 276,8	0,247
	Median 340	Median 315	
Austreibungsperiode			
Spontan	56,5 ± 46,5	64,3 ± 51,8	0,599
	Median 33	Median 50	
Vag. operativ	76,9 ± 79,3	80,9 ± 64,7	0,782
	Median 51	Median 63	
Pressperiode			
Spontan	14,6 ± 5,95	15,6 ± 8,9	0,659
	Median 15	Median 12	
Vag. operativ	11,1 ± 4,74	23,25 ± 15,3	0,045
	Median 10	Median 20	

Eröffnungs-, Austreibungs- und Pressperiode waren in der Studiengruppe sowohl bei spontaner als auch bei vaginal operativer Geburt kürzer als in der Kontrollgruppe. Statistische Signifikanz konnte mit p= 0,045 lediglich bei der Dauer der Pressperiode der vaginal operativen Geburten erreicht werden.

3.2.6. Analgesie und Anästhesie während der Geburt

3.2.6.1. PDA- Rate

Tab.5: PDA- Raten in Studien- und Kontrollgruppe aufgeschlüsselt nach dem Geburtsmodus

	Stu	diengruppe	Kor	ntrollgruppe	р
		(n=38)		(n=41)	
	n	%	n	%	
Spontan	4	10,5	3	7,3	1,00
VE	2	5,3	4	9,8	0,567
Forceps	2	5,3	1	2,4	1,00
Sek. Sectio	5	13,2	11	26,8	0,523

Hinsichtlich der PDA-Rate bei vaginaler Geburt konnte zwischen den beiden Studienkollektiven kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. 8 der 31 Patientinnen der Studiengruppe, die vaginal entbanden, erhielten eine PDA. Das entspricht einer Rate von 25,8%. Auch in der Kontrollgruppe wünschten 8 Frauen bei der vaginalen Entbindung eine PDA, was einem Anteil von 27,6% (8/ 29) entspricht. Auffällig ist eine größere Anzahl an Periduralanästhesien in der Kontrollgruppe bei den sekundären Sectiones. Das lässt sich jedoch dadurch erklären, dass die Anzahl sek. Sectiones in der Kontrollgruppe mit 12 deutlich höher liegt, als in der Studiengruppe. Hier war ein Kaiserschnitt nur in 7 Fällen nötig.

3.2.6.2. Dolantinbedarf

Der Vergleich von Studien- und Kontrollgruppe bezüglich des Bedarfs von Dolantin während der Geburt zeigte, dass sich die beiden Gruppen nicht wesentlich voneinander unterschieden. 23 Patientinnen der Studiengruppe (n=38) sowie 22

Patientinnen der Kontrollgruppe (n=41) erhielten Dolantin zur Linderung der Wehenschmerzen. Das entspricht einem Anteil von 60,5% (23/38), bzw. 53,6% (22/41) an der gesamten Studien- bzw. der Kontrollgruppe. Der mittlere Schmerzmittelverbrauch war, auch wenn sich keine Signifikanz feststellen lässt, in der Studiengruppe etwas geringer, als in der Kontrollgruppe. Der mit 150 mg sehr hohe Dolantinverbrauch bei den Zangenentbindungen der Kontrollgruppe stammt von einer einzigen Patientin.

Tab.6: Mittlerer Dolantinverbrauch in Studien- bzw. Kontrollgruppe (in mg)

	Studiengruppe		Kontrollgruppe		р
	((n=23)		(n=22)	
	n	mg	n	mg	
Spontan	14	72,14	12	75,83	0,473
VE	3	83,33	5	80,0	0,818
Forceps	3	85,0	1	150,0	
Sek. Sectio	3	83,33	4	95,0	0,631
insgesamt	23	76,74	22	83,64	0,257

3.3. Einfluss des Trainings mit Epi-No® auf die kindlichen Parameter

3.3.1. Vergleich der pH-Werte des arteriellen Nabelschnurblutes

Tab. 7: pH-Wert des arteriellen Nabelschnurblutes unmittelbar post partum in der Studienbzw. Kontrollgruppe

	Studiengruppe	Kontrollgruppe	р
	n = 38	n = 41	
Spontan	7,30 ± 0,081	7,33 ± 0,07	0,136
	Median 7,30	Median 7,33	
Vag. operativ	7,22 ± 0,10	7,26 ± 0,055	0,330
	Median 7,20	Median 7,27	
Sek. Sectio	7,29 ± 0,032	7,26 ± 0,12	0,553
	Median 7,28	Median 7,28	

Im Bezug auf den fetalen Nabelschnur pH-Wert ließen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen feststellen.

3.3.2. Vergleich der 5-und 10-Minuten-Apgar-Werte

Tab. 8: Durchschnittlicher 5-Minuten-Apgar-Wert in der Studien- bzw. Kontrollgruppe

	Studiengruppe	Kontrollgruppe	р
	n=38	n=41	
Spontan	9,57 ± 0,59	9,05 ± 0,80	0,019
	Median 10	Median 9	
Vag. operativ	8,71 ± 0,76	8,88 ± 0,64	0,717
	Median 9	Median 9	
Sek. Sectio	9,43 ± 0,53	9.0 ± 0.94	0,293
	Median 9	Median 9	

	Studiengruppe	Kontrollgruppe	р
	n=38	n=41	
Spontan	9,91 ± 0,29	9,57 ± 0,72	0,032
	Median 10	Median 10	
Vag. operativ	9,14 ± 0,69	9,25 ± 0,46	0,662
	Median 9	Median 9	

 9.5 ± 0.67

Median 10

0.026

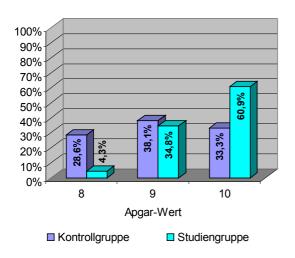
Tab. 9: Durchschnittlicher 10-Minuten-Apgar-Wert in der Studien- bzw. Kontrollgruppe

 10.0 ± 0

Median 10

Bis auf ein Neugeborenes der Kontrollgruppe, das nach sekundärer Sectio mit einem einen 5-Minuten-Apgar-Wert von 7 hatte, hatten alle Neugeborenen von Studiensowie Kontrollgruppe gute 5- und 10-Minuten-Apgar- Werte zwischen 8 und 10. Dabei erreichte sowohl der Apgar-Wert nach 5, wie auch nach 10 Minuten bei den spontan geborenen Kindern der Studiengruppe einen signifikant besseren Wert. Auch die mittles sekundärer Sectio entbundenen Kinder der Trainingsgruppe hatten einen signifikant besseren 10-Minuten-Apgar-Wert als die Neugeborenen der Kontrollgruppe.

Der jeweilige Anteil der spontan entbundenen Neugeborenen mit einem Apgar-Wert von 8, 9 oder 10 wurde getrennt nach Gruppen in den beiden nachfolgenden Diagrammen dargestellt.



Sek. Sectio

Abb.7: Häufigkeitsverteilung der 5-Minuten-Apgar-Werte in Studien- und Kontrollgruppe

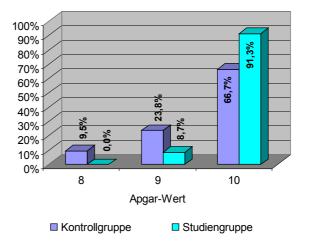


Abb.8: Häufigkeitsverteilung der 10-Minuten-Apgar-Werte in Studien- und Kontrollgruppe

3.4. Training mit Epi-No®

3.4.1. Übungstage

3.4.1.1. Einfluss der Anzahl der Übungstage auf den Geburtsmodus

Die Probandinnen der Studiengruppe konnten die Tage zwischen dem 37+1 Tag der Schwangerschaft, ab dem das Training mit Epi-No® den Probandinnen laut Studienprotokoll erlaubt war, und dem Entbindungstag für das Training nutzen. Im Durchschnitt ergaben sich unabhängig vom Geburtsmodus 16,74 Übungstage, wobei die Anzahl der Trainingstage von einem und bis 29 reichte. Die Anzahl der Übungstage bei den per sekundärer Sectio caesarea entbundenen Probandinnen lag mit durchschnittlich 24,17 Tagen jedoch deutlich höher als bei den Frauen, die vaginal entbunden haben (n=15,46). Dies unterschied sich auch statistisch signifikant voneinander (p=0,014).

Tab. 10: Mittlere Anzahl der Übungstage bei den verschiedenen Geburtsmodi

	Spontan	VE	Forceps	Sectio
Mittlere Anzahl	15,68 ± 8,12	12,25 ± 5,91	15,67 ± 13,05	24,17 ± 3,76
Übungstage				

signifikant p= 0,014

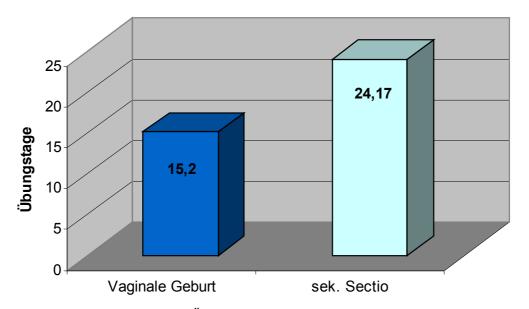


Abb. 9: Mittlere Anzahl der Übungstage bei vaginaler Geburt und sekundärer Sectio

3.4.1.2. Einfluss der Anzahl der Übungstage auf Episiotomie- und Dammintakt-Rate bei Spontangeburt

Tab. 11: Einfluss der Anzahl der Übungstage auf die Episiotomierate

	Mit Episiotomie	Ohne Episiotomie	Δ in Tagen	р
Mittlere Anzahl	17,5 + 6,53	14,64 + 8,97	2,86	0,44
Übungstage				

Tab. 12: Einfluss der Anzahl der Übungstage auf die Damm-intakt-Rate

	Damm nicht intakt	Damm intakt	∆ in Tagen	р
Mittlere Anzahl	15,69 + 7,79	15,67 + 9,06	0,02	0,99
Übungstage				

Wir konnten keine signifikanten Unterschiede bei der mittleren Anzahl der Übungstage von Frauen feststellen, die mit oder ohne Episiotomie entbunden haben. Tendenziell haben diejenigen Schwangeren, die ohne einen Dammschnitt entbunden haben, im Durchschnitt 2,09 Tage weniger geübt als die Probandinnen bei denen eine Episiotomie geschnitten wurde. Auch die Unversehrtheit des Dammes scheint von der Anzahl der Übungstage nicht beeinflusst zu werden.

3.4.2. Tägliche Trainingsdauer

Tab. 13: Tägliche Trainingsdauer

	Spontan	VE	Forceps	Sectio
Trainingsdauer	$17,62 \pm 4,0$	19,74 ± 3,27	19,6 ± 8,34	15,7 ± 3,06
(min)				

Leichte Unterschiede im Bezug auf die tägliche Trainingsdauer konnte bei den verschiedenen Geburtsmodi festgestellt werden. Am kürzesten, mit lediglich im Durchschnitt 15.7 ± 3.06 Minuten hatten die Frauen trainiert, die eine sekundäre Sectio erhalten haben. Täglich fast vier Minuten länger haben Probandinnen trainiert, bei denen ein vaginal-operatives Vorgehen nötig war (VE: 19.74 ± 3.27 min, Forceps 19.6 ± 8.34 min). Diejenigen Studienteilnehmerinnen, die eine Spontangeburt erlebt

haben, lagen mit ihren täglichen Trainingszeiten von durchschnittlich $17,62 \pm 4,0$ min zwischen den beiden anderen Gruppen. Signifikant waren diese Unterschiede aber nicht. Es bleibt abzuwarten, ob sich diese Unterschiede auch nach Abschluss der Studie noch erkennen lassen.

3.4.3. Steigerung des Ballonumfangs

Tab. 14: Ballonumfang (Minimum, Maximum, Mittelwert) am Anfang und am Ende des Trainings mit Epi-No®

	Minimalwert	Maximalwert	Mittelwert
	cm	cm	cm
Umfang Anfang	12,5	22	17,69 ± 2,59
Umfang Ende	12,5	32,3	25,09 ± 4,75
Umfangssteigerung	0	15,8	7,21 ± 3,89

Durchschnittlich konnte durch das Training mit Epi-No®, unabhängig vom Geburtsmodus, eine Umfangssteigerung von 7,21 cm beobachtet werden. Dabei fällt sowohl bei den Umfängen am Anfang, als auch am Ende des Trainings eine große individuelle Schwankungsbreite zwischen minimal und maximal erreichtem Ballonumfang auf.

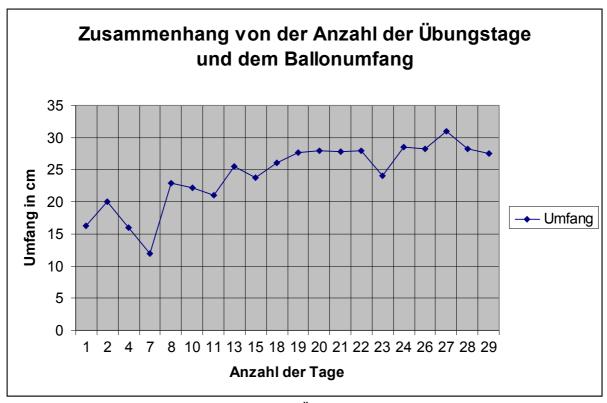


Abb. 10: Korrelation zwischen der Anzahl der Übungstage und dem Ballonumfang

Diese Abbildung zeigt den mittleren Umfang am jeweils letzten Übungstag der Probandinnen. Es scheint in gewissem Maß eine Korrelation zwischen dem erreichten Ballonumfang am Ende des Trainings und den zur Verfügung stehenden Übungstagen zu bestehen. Allerdings zeichnet sich ab, dass es sich hierbei nicht um eine direkt proportionale Beziehung dieser zwei Größen handelt, sondern dass ab einer bestimmten, aufgrund der noch niedrigen Fallzahlen, zum jetzigen Zeitpunkt nicht genau bestimmbaren Anzahl von Übungstagen, das Fortsetzen des Trainings anscheinend keine weitere Dehnung des Dammes mehr zur Folge hat.

Tab. 15: Mittelwerte der Umfangssteigerung

	Mittelwerte der Umfangssteigerung (cm)
1-4 Tage	0,75 ± 0,83
5-8 Tage	4,95 ± 3,84
9-12 Tage	6,13 ± 2,05
13-16 Tage	6,75 ± 2,08
17-20 Tage	10,32 ± 3,68
21-24 Tage	8,6 ± 2,01
25-29 Tage	9,67 ± 1,89

Ergebnisse 37

3.4.4. Probleme während des Trainings

Von den 38 Frauen, die als Probandinnen der Studiengruppe mit dem Gerät Epi-No® trainiert haben, äußerten 11 auf ihrem Trainingsprotokoll keine Probleme. Die Beschwerden, die bei den restlichen 27 Probandinnen während des Trainings mit Epi-No® aufgetreten sind, betrafen verschiedene Gebiete. Das Hauptproblem, das von 10 Schwangeren angegeben worden war bestand darin, dass der Ballon die Tendenz hatte von alleine aus der Scheide zu gleiten und somit ein Üben des Auspressens oft schwierig durchzuführen war. Insgesamt 6 der Frauen bemerkten während oder nach dem Training leichte Blutungen oder blutigen Schleim, 4 Probandinnen empfanden das Training sogar als schmerzhaft.

Aus verschiedenen Gründen brachen 3 Studienteilnehmerinnen das Training frühzeitig ab, was einem Anteil von 7,9% der Probandinnen der Epi-No® Gruppe entspricht. Eine der Frauen gab als Grund für ihren vorzeitigen Abbruch des Trainings neben aufgetretenen Schmerzen zusätzlich an, dass ihr das Training mit dem Gerät Angst vor der Geburt machen würde. Die zweite Probandin fühlte sich nach dem Training aufgebläht und hatte Bauchschmerzen, was sie veranlasste nach 4 Tagen mit den Übungen aufzuhören. Die dritte Schwangere schließlich gab als Grund für die Beendigung des Trainings an, keinen Glauben an die Effektivität des Gerätes zu haben.

Ergebnisse 38

3.4.5. Mittlere Schwangerschaftsdauer

Tab. 16: Mittlere Schwangerschaftsdauer in Studien- und Kontrollgruppe in Wochen

	Studiengruppe	Kontrollgruppe	р
	(n=23)	(n=22)	
Spontan	40,27 ± 1,09	40,29 ± 1,03	0,11
VE	40,6 ± 0,8	40,67 ± 0,94	0,91
Forceps	40,0 ± 2,16	41,0 ± 1,0	0,67
Sek. Sectio	41,57 ± 0,73	40,83 ± 0,99	0,12
Insgesamt	40,87 ± 1,20	40,54 ± 1,04	0,197

Die Auswertung der mittleren Schwangerschaftsdauer zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen Studien- und Kontrollgruppe. Das bemerkenswerte an diesen Ergebnissen ist, dass durch das Training mit dem Vaginaldilatator das Einsetzten der Wehen und damit der Beginn der Geburt nicht beschleunigt wird, wie es von einigen Kritikern immer wieder behauptet worden ist, sondern dass im Gegenteil die Schwangeren der Epi-No® Gruppe die mittles Sek. Sectio entbunden wurden, die längsten Schwangerschaften hatten.

4. Diskussion

Mit dem Gerät Epi-No®, das seit 1999 frei verkäuflich in deutschen Apotheken zu erwerben ist, ist ein neuartiger Vaginaldilatator auf dem Markt, der nach dem Prinzip konzipiert ist, dass durch die Vordehnung des Dammes und das Üben des Auspressens eine positive Einflussnahme auf den Geburtsverlauf möglich ist. Die Ergebnisse einer 2001 veröffentlichten retrospektiven Pilotstudie zu den ersten klinischen Erfahrungen bei Erstgebärenden mit diesem Gerät waren sehr vielversprechend. Durch das Geburtstraining konnte unter anderem, ohne gleichzeitige Erhöhung der Dammrissrate, eine signifikante Senkung der Episiotomierate um 45,5% erreicht werden (Hillebrenner 2001 S.52). Außerdem konnten ein verminderter Schmerzmittelverbrauch, eine niedrigere PDA-Rate und eine geringere Geburtsangst bei den Gebärenden festgestellt werden. Die Austreibungsperiode in der exponierten Gruppe dauerte mit durchschnittlich 29 min lediglich halb so lang wie in der Kontrollgruppe (54 min). Außerdem hatten die Kinder der trainierten Mütter einen signifikant besseren 1-Minuten-Apgar-Wert.

Wir haben die Effektivität des Geburtstrainers in einer prospektiven Studie unter randomisierten Bedingungen und mit größeren Fallzahlen noch einmal im Hinblick auf verschiedene Fragestellungen untersucht. Wir untersuchten die Rate an intakten Dämmen, die Episiotomierate, die Inzidenz von Dammrissen, den Schmerzmittelverbrauch und das fetale outcome. Im Folgenden sollen die Ergebnisse, der von uns durchgeführten Studie, kritisch analysiert und diskutiert werden.

4.1. Geburtsmodus

4.1.1. Verschiedene Geburtsmodi

Man unterscheidet verschiedene Geburtsmodi: die elektive sowie die sekundäre Kaiserschnittentbindung, die Spontangeburt und die vaginal operative Geburt (Vakuumextraktion, Forcepsexraktion). Für die strukturelle und funktionelle Beschaffenheit des Beckenbodens und die Geburtserfahrung der Mutter ist der Geburtsmodus ganz entscheidend.

Durch eine elektive Kaiserschnittentbindung wird die Analsphinkterfunktion nicht beeinflusst, so dass Frauen mit diesem Geburtsmodus nach der Geburt keine Probleme mit fäkaler Inkontinenz haben (Rieger 1997). Auch wenn es durch eine elektive Sectio zu einer postpartalen Harninkontinenz kommen kann, wie Lal 2003 in einer Studie zeigen konnte, ist die Prävalenz der postpartalen Stressinkontinenz nach einer elektiven Sectio signifikant niedriger als bei einer vaginalen Geburt oder einer sekundären Sectio (Groutz 2004).

Bei jeder vaginalen Geburt, sowie der sekundären Sectio, kommt es unweigerlich zu einer unterschiedlich ausgeprägten direkten oder indirekten Beeinträchtigung des Gesamtsystems Beckenboden mit Muskulatur, Bindegewebe und Nervenversorgung. Die Schäden sind interindividuell qualitativ und quantitativ verschieden, auch in Bezug auf reparative Vorgänge und hinsichtlich funktioneller Defizite wie Stuhlinkontinenz und imperativen Harndrang (Schüßler 1998). Die Ergebnisse verschiedener Studien haben gezeigt, dass die vaginale Geburt der wichtigste Risikofaktor für eine Verletzung des Analsphinkters und die Entwicklung einer fäkalen Inkontinenz bei Frauen ist (Mac Arthur 1997, Swash 1993, Snooks 1984, Sultan 1993, Donnelly 1998, Allen 1990). Zwei Verletzungsmechanismen sind bekannt: das direkte Zerreißen der Analsphinktermuskeln, und die Schädigung des Nervus pudendus durch Zug. Bereits bei einer normalen Spontangeburt mit klinisch intaktem Damm und keinem Hinweis auf eine Sphinkterverletzung konnte ein signifikanter Effekt auf die Analsphinkterfunktion nachgewiesen werden (Rieger 1997). Endoanalsonographisch konnte gezeigt werden, dass bei 35% der erstgebärenden Frauen Geburt versteckte nach ihrer Verletzungen des Analsphinkters vorhanden sind (Sultan 1993, Donnelly 1998).

Noch ein größeres Risiko für Komplikationen und Langzeitfolgen findet man, wenn man die Auswirkungen der vaginal-operativen Entbindungen betrachtet. Mac Arthur et al fanden ein generell erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Stuhlinkontinenz bei der vaginal-operativen Geburtsbeendigung (Mac Arthur 1997). Perineale Verletzungen und Schmerzen sind häufiger bei Forzepsextraktionen zu beobachten (Johansen 1993). Okkulte Sphinkterdefekte, sonographisch dargestellt, treten signifikant häufiger nach Forzeps- als nach Vakuumextraktionen auf (Sultan 1993). Entsprechend verteilt ist die Stuhlinkontinenz, die bei 38% der Frauen mit Forzepsextraktion, bei 12% der Frauen mit Vakuumextraktion und bei 4% der Spontangeburten auftreten kann (Sultan 1993). Das größere Trauma des

Beckenbodens bei der Forzepsextraktion kann auf die fehlende Möglichkeit, genau auf den Geburtskanal und die Beckenbodenverhältnisse einzugehen beim Ziehen am kindlichen Kopf, zurückgeführt werden. Beim Vakuum hingegen, kann der Kopf noch rotieren und sich dem Geburtskanal anpassen, oder das Vakuum baut sich ab, wenn in unphysiologischer Richtung gezogen wird (Schüßler 1998).

Auch die Geburtserfahrung der Mutter hängt entscheidend vom Geburtsmodus ab. Wie Neuhaus et al 1994 in einer Studie zeigten, war das Gefühl von Unzufriedenheit nach der Geburt in der Gruppe der Erstgebärenden mehr verbreitet als in der Gruppe der Mehrgebärenden. Nach Ansicht von Neuhaus, kann das teilweise dadurch erklärt werden, dass es bei den Erstgebärenden eine höhere Inzidenz an protrahierten Verläufen und von operativen Entbindungen gab. Es war offensichtlich, dass die vaginal-operativen Geburten mit einer hohen subjektiven Unzufriedenheit der Frauen im Hinblick auf die Geburtserfahrung korrelierten. 63,6% der Frauen die per Zangengeburt entbunden haben, im Gegensatz zu 20% der Patientinnen die mittels sekundärer Sektion entbunden worden waren und 16% der Frauen die spontan entbunden haben, äußerten so negative Gefühle. Auch Saisto et al zeigten 1999, dass die Prävalenz von Angst vor einer zweiten Geburt bei den Frauen größer war, die in ihrer ersten Geburt entweder mittels Vakuumextraktion oder einer sekundären Sectio caesarea entbunden worden waren (Saisto 1999).

Um den Beckenboden möglichst wenig zu belasten und einen komplikationslosen Geburtsverlauf zu fördern, wäre es wünschenswert, wenn durch ein Training mit Epi-No® die Wahrscheinlichkeit einer Spontangeburt heraufgesetzt werden könnte und im Gegenzug dazu sowohl die vaginal-operativen Entbindungen als auch die sekundären Sectiones an Bedeutung verlieren würden.

4.1.2. Einfluss von Epi-No® auf den Geburtsmodus

In dieser Studie konnte bislang ein positiver Einfluss des Trainings mit Epi-No® auf die Spontangeburtenrate nicht nachgewiesen werden. Auch wenn in der Studiengruppe tendenziell mehr Frauen spontan entbunden haben als in der Kontrollgruppe, so lässt sich doch keine statistische Signifikanz nachweisen (p= 0,498). Auch die Anzahl der vaginal-operativen Geburten wurde nicht beeinflusst. Durch das Training mit dem Vaginaldilatator soll zum einen das Gewebe gedehnt

und auf die Geburt vorbereitet werden, zum anderen soll den Frauen die Möglichkeit gegeben werden, bereits vor ihrer ersten Geburt Erfahrungen mit dem Auspressen zu machen und dieses unter entspannten Umständen zu üben. Eine mögliche Erklärung dafür, dass durch das Training mit Epi-No® kein Einfluss auf die Zahl der vaginal-operativen Entbindungen genommen werden konnte ist möglicherweise, dass das Gewebe durch das Training nicht weit genug vorgedehnt worden ist. Während des Trainings erreichten die Frauen im Mittel einen Ballonumfang von ca. 25 cm, während das kindliche Köpfchen einen mittleren Umfang von ca. 35 cm aufweist. Vielleicht ist aber auch das Üben des Auspressens nicht so effektiv wie theoretisch angenommen wurde, oder die Frauen können das Geübte in der Extremsituation Geburt nicht so gut anwenden. Etwas andere Ergebnisse zeigten sich bei den sekundären Sectiones. Wenn sich auch kein signifikanter Unterschied ergab (p= 0,301), so konnte man doch tendenziell erkennen, dass in der Studiengruppe mit 18,4% (7/38) weniger Frauen mittles sekundärer Sectio entbunden werden mussten als in der Kontrollgruppe (29,3% (12/41)). Hinsichtlich des Einflusses auf den Geburtsmodus wurde in verschiedenen Studien der Effekt von Geburtsvorbereitungskursen untersucht. Die Ergebnisse dieser Studien sind sehr widersprüchlich. So konnte Hetherington zeigen, dass Frauen, die einen Vorbereitungskurs besuchten, weniger Schmerzmedikation und wehenfördernde Medikamente benötigten und in der Konseguenz in 79% der Fälle Spontangeburten hatten, im Gegensatz zur Kontrollgruppe, bei der die Spontangeburtenrate lediglich bei 51% lag (p<0,001) (Hetherington 1990). Dem widerspricht eine Studie von die Geburten Sturrock in der bei Frauen nach einem Geburtsvorbereitungskurses öfter vaginal-operativ beendet wurden, mehr Schmerzmedikation notwendig Effekt war und kein positiver die Spontangeburtenrate gesehen werden konnte (Sturrock 1990).

Vermutlich ist der Geburtsverlauf (Spontangeburt, vaginal-operative Geburt, Sectio) doch sehr von der individuellen Einstellung zur Geburt und den individuellen Voraussetzungen (Gewebebeschaffenheit, Beckenform) bestimmt, so dass eine Beeinflussung kaum möglich ist.

4.2. Einfluss von Epi-No® auf die Damm- intakt- Rate

In der Studiengruppe konnte im Vergleich zur Kontrollgruppe bei den spontanen Geburten eine nicht signifikante Steigerung der Inzidenz an intaktem Damm um 15,3% beobachtet werden (39,1% in der Studiengruppe versus 23,8% in der Kontrollgruppe). Als Damm-intakt galt sowohl in der vorliegenden Arbeit als auch in der Pilotstudie, wenn kein DR I°-DR IV° sowie keine Episiotomie vorlag. Damit kann die in der Pilotstudie festgestellte Steigerung der Damm- intakt- Rate von 8,9% auf 48% tendenziell bestätigt werden. Auf einem ähnlichen Prinzip, nämlich der Vordehnung des Dammes, beruht die Dammmassage. Allerdings dehnen die schwangeren Frauen in den letzten Wochen der Schwangerschaft ihre Scheide nicht wie beim Training mit Epi-No® mit Hilfe eines Ballons sondern nur mit Hilfe ihrer Finger und versuchen, den Damm auf diese Weise geschmeidiger zu machen. Zwei groß angelegte jeweils einfach geblindete und randomisierte klinische Studien zur Effektivität der Dammmassage wurden von Shipman et al (1997)sowie von Labrecque et al (1999) durchgeführt. Shipman und ihre Kollegen beobachteten 1997 in ihrer Studie 861 Erstgebärende, wobei 332 Probandinnen der Massage-Gruppe angehörten, während 350 keine Dammmassage betrieben. "Damm-intakt" schloss hier ein intaktes Perineum, einen Dammriss ersten Grades sowie nicht den Damm betreffende Risse, wie Labien- und Scheidenverletzungen ein (Shipman 1997 S.789). Die Auswertung der Ergebnisse der spontanen und der vaginal operativen Geburten ergab eine Damm-intakt Rate von 31% in der Massage-Gruppe und eine im Vergleich um 6,1% niedrigere Rate von 24,9% in der Gruppe ohne Dammmassage. Dieses Ergebnis war nur bei den Frauen signifikant, die älter als 30 Jahre waren. Labrecque zeigte in einer 1999 publizierten Studie mit 493 Erst- und 1034 Mehrgebärenden, dass mit Hilfe der Dammmassage bei den Erstgebärenden eine Damm-intakt Rate von 24,3% zu erzielen war, im Gegensatz zu den 15,1% der Kontrollgruppe. Die Dammschnittrate konnte somit um 9,2% gesenkt werden. Dieses Ergebnis war statistisch signifikant (p=0,01). Als intakter Damm galt hier, wenn keine Naht notwendig war, d.h. Dammrisse ersten Grades zählten nicht zur Damm-intakt Rate. Das entspricht der Definition des intakten Dammes unserer Studie, und ist somit besser zu vergleichen. Alle Frauen, bis auf zwei der Kontrollgruppe, erhielten eine mediane Episiotomie.

Die höhere Rate an intakten Dämmen nach dem Training mit Epi-No®, verglichen mit den oben angeführten Studienergebnissen zur Dammmassage, kann eventuell dadurch erklärt werden, dass durch den Ballon vielleicht eine wesentlich stärkere kontrollierte Vordehnung des Dammes und somit eine bessere Vorbereitung des Gewebes auf das Durchtreten des Köpfchens möglich ist. Wichtig scheint hierbei auch zu sein, dass sich diese Dehnungsphase über einen längeren Zeitraum erstreckt. Durch die langsame Dehnung des Gewebes mit Hilfe des Ballons kann eine schonende Adaptation von Muskulatur und Nerven an die Dehnung erfolgen. Die Muskelfibrillen werden nicht durch zu schnelle und oftmals unkontrollierte Stöße des durch die Wehen angeschobenen Kopfes des Kindes traumatisiert, sondern können sich während des täglichen Trainings an den Dehnungsreiz gewöhnen. Auf diese Weise wird das Auftreten von Mikro- und Makrotraumen verringert, die Muskulatur wird elastischer, ohne dabei Schaden zu nehmen. Unterstützt wird diese These der langsamen Vordehnung des Gewebes über einen längeren Zeitraum durch die von Stamp et al 2001 veröffentlichte randomisierte Studie zur Dammmassage während der Austreibungsperiode. Diese zeigte nämlich, dass eine kurzfristige Vordehnung des perinealen Gewebes durch die Hebamme während der Geburt keine positive Wirkung auf die Damm-intakt Rate hat, d.h. die Damm-intakt Rate war trotz Dammmassage in der Austreibungsperiode genau so groß wie in der Kontrollgruppe. Die Hebamme bzw. der Geburtshelfer versuchen hier den nicht auf das Durchtreten des Köpfchens vorbereiteten Damm zusätzlich zum Dehnungsreiz, den das Kind selbst auf den Damm ausübt, noch stärker zu dehnen. Die Muskelfasern haben hier keine Zeit zu adaptieren, deshalb kann die Inzidenz an intakten Dämmen nicht vergrößert werden.

Zusätzlich bietet das Training mit Epi-No®, nach unserem Wissen, Erstgebärenden zum ersten Mal die Möglichkeit, das Auspressen des Kindes mit Hilfe des aufgepumpten Ballons bereits während der Schwangerschaft zu üben. Sie haben jetzt die Gelegenheit, sich bereits vor der Geburt mit dem richtigen Einsatz, der für den Pressvorgang notwendigen Muskeln, vertraut zu machen. Möglicherweise hilft auch dieses Presstraining mit, den Erstgebärenden die Angst vor der Geburt etwas zu nehmen, da sie dadurch bereits vor der Geburt im Training erkennen können, dass es möglich ist, den Ballon mit einem Umfang von ca. 25 cm herauszupressen. Dieses Vorbereitungstraining kann somit möglicherweise auch dazu beitragen, dass die Kreißenden während der Geburt den Hilfestellungen der Hebamme effektiver

folgen können und auf diese Weise ein unkontrolliertes Pressen, welches das Entstehen von Verletzungen begünstigt, vermieden wird.

4.3. Reduktion der Dammrisse

Die Ergebnisse unserer Studie zur Häufigkeit von Dammrissen in Studien- und Kontrollgruppe scheinen die protektive Wirkung des Trainings zu bestätigen. Bei geringen Fallzahlen konnten in der exponierten Gruppe tendenziell weniger Dammrisse festgestellt werden (21,7%), als in der Kontrollgruppe (38,1%). Besonders die Inzidenz von Dammrissen ersten Grades konnte gesenkt werden. Hier stehen 19% an erstgradigen Dammrissen in der Kontrollgruppe 4,3% in der Studiengruppe gegenüber. Diese Reduktion der Dammrisse stimmt mit dem Ergebnis der Pilotstudie überein. Hier konnte, im Vergleich zu der von uns dokumentierten absoluten Reduktion von 16,4%, bei den Spontangeburten in der Summe eine Senkung der Dammrissrate von 14,2% in der nicht exponierten Gruppe auf 10,0% in der Epi-No® Gruppe beobachtet werden. Hermsteiner und Künzel (Hermsteiner 1984 S.292) sowie Reynolds et al (Reynolds 1987 S.1045) stellten fest, dass eine indirekt proportionale Beziehung zwischen niedriggradigen Dammrissen und Episiotomien besteht (Reynolds 1987 S.929), weshalb eine Steigerung von Dammrissen ersten und zweiten Grades in der Studiengruppe zu erwarten gewesen wäre. Auch Sleep (Sleep 1984 S.588) und Henriksen et al (Henriksen 1992) kamen in ihren Studien zu dem Ergebnis, dass eine restriktive Anwendung der Episiotomie zwar zu einer höheren Damm intakt Rate, aber im Gegenzug auch zu einer größeren Inzidenz an Dammrissen führt. Dass die nach dem Training mit Epi-No® gefundene Senkung der Episiotomierate nicht mit einer Steigerung der Dammrissrate einhergeht, kann vielleicht folgendermaßen erklärt werden. Während bei der Reduktion von Episiotomien aufgrund eines restriktiven Episiotomieeinsatzes bei abwartendem Verhalten der spontane Riss des gespannten Dammes oft in Kauf genommen wird (Reynolds 1987), könnte der Damm nach Training mit Epi-No® aufgrund der Vordehnung des Gewebes und der damit verbundenen vermehrten Elastizität so gut auf den Durchtritt des Köpfchens vorbereitet sein, dass weder ein Dammschnitt notwendig ist, noch das gespannte perineale Gewebe zerreißt. Gerade bei Erstgebärenden ist auch das Risiko höhergradiger Dammrisse ohnehin bereits um den Faktor zwei größer als bei Multiparae (Hordnes 1993, Shiono 1990,

Samuelsson 2002 S.44). Außerdem fanden Sultan et al 1993 (Sultan 1993 S.1910) in einer Studie über Analsphinkterrisse bei vaginaler Geburt heraus, dass die Inzidenz von Sphinkterschäden bei Primiparae sechs Wochen nach der Geburt vergleichbar ist mit den Sphinkterschäden, die bei Multiparae vor der Geburt gefunden wurden. Das bedeutet, dass mechanische Sphinkterschäden bei der ersten Geburt entstehen, was die Wichtigkeit der Prävention dieser Verletzungen bei der ersten vaginalen Geburt noch einmal verdeutlicht. In der Literatur ist man sich einig darüber, dass jede vaginale Geburt eine unterschiedlich ausgeprägte direkte oder indirekte Schädigung von Muskulatur, Bindegewebe und Nervenversorgung des Gesamtsystems Beckenboden darstellt (Schüßler 1998 S. 589). Ursachen hierfür sind die Kompression des Beckenbodens durch den kindlichen Kopf sowie der von der Mutter durch das Pressen erzeugte Druck auf das Gewebe. Die resultierenden Verletzungen und deren Folgen sind vielfältig. Zum einen kommt es zum Zerreißen von Muskelfasern und Gewebe. Klinisch sichtbare Dammrisse mit Beteiligung des analen Sphinkters treten bei bis zu 6,4% der vaginalen Geburten auf (Schüßler 1998 S. 591). Der Schweregrad des Risses korreliert dabei mit der Morbidität der Frau und reicht von perinealen Schmerzen postpartal, die größer sind als diejenigen, welche nach Geburt mit intaktem Damm angegeben werden, bis zu Analinkontinenz bei Ruptur des Analsphinkters. Neben diesen äußerlichen Sphinkterverletzungen stellten Sultan et al. okkulte Sphinkterdefekte bei 35% der primiparen und 44% der multiparen Frauen postpartal mittels der Endoanalsonographie dar (Sultan 1993). Diese okkulten Verletzungen sind besonders zu beachten, da sie im Gegensatz zu den offensichtlichen Verletzungen des externen Analsphinkters, die postpartal sofort versorgt werden, meist unentdeckt bleiben und so zu Analinkontinenz für Faezes und Flatus führen können (Sultan 1993). Die Schädigung des N. pudendus durch Dehnung führt in 42-80% der vaginalen Geburten zu einer Denervation des M. pubococcygeus (Allen 1990) Mehrere Studien kamen zu dem Ergebnis, dass das Risiko für eine Analsphinkterruptur während der ersten vaginalen Geburt am höchsten ist, während Schädigungen des N. Pudendus und seiner Äste in aufeinanderfolgenden vaginalen Geburten kumulieren können (Fynes 1999 S 985). Faszien und Bindegewebe des Beckenbodens können ebenfalls verletzt werden. Dies geschieht nach heutigen Erkenntnissen weniger durch Dehnen als viel mehr durch Zerreißen der endopelvinen Faszie (De Lancey 1993). Man vermutet, dass einzelne so entstandene Lücken in der Faszie für die Ausbildung von Zystozelen und

Stressinkontinenz verantwortlich sind (Richardson 1976). Das nach einer Verletzung neu gebildete Kollagen ist nie so stark, wie das ursprüngliche Bindegewebe, was zu einer Schwächung der Endopelvinen Faszie und somit zu Langzeitfolgen wie Stressinkontinenz und Deszensus führen kann (Norton 1993). Um eine Aussage darüber zu treffen ob das Training mit dem Vaginaldilatator durch die Vordehnung helfen kann Muskel- oder Nervenschädigungen zu vermeiden, wird die gynäkologisch-urologische Untersuchung unserer Probandinnen 6 Monate post partum beitragen.

4.4. Reduktion der Episiotomierate

Das wichtigste und am meisten propagierte Ziel des Trainingsgerätes Epi-No® stellt die Reduktion der Episiotomierate dar. In unserer Studie konnten wir keinen wesentlichen Unterschied bei den Dammschnittraten von Studiengruppe und Kontrollgruppe feststellen (Studiengruppe 39,1% versa 42,8% in der Kontrollgruppe), was zu diesem Zeitpunkt der Studie natürlich noch nicht als endgültiges Ergebnis verstanden werden darf, aber schon jetzt vermuten lässt, dass wahrscheinlich keine so eindeutige Reduktion der Episiotomien wie in der Pilotstudie erreicht werden kann. Die Auswertung der Pilotstudie ergab eine signifikante Reduktion der Dammschnittrate um 45,5%. Diese Differenz kann unterschiedliche Gründe haben. Zum einen ist die Fallzahl in der vorliegenden Studienauswertung nicht sehr groß, es ist deswegen durchaus denkbar, dass die Senkung der Episiotomierate nach Abschluss der Studie bei größerer Fallzahl deutlicher zu sehen sein wird. Zum anderen könnten die hervorragenden Studienergebnisse der Pilotstudie dadurch etwas relativiert werden, dass in der Pilotstudie die Frauen der nicht exponierten Gruppe ausschließlich im Klinikum rechts der Isar entbunden haben, während die Probandinnen der Trainingsgruppe in Starnberg ihre Kinder zur Welt brachten. Somit wurden zwei Kollektive mit einander verglichen, deren Episiotomieraten sich von vorneherein erheblich unterschieden. Möglicherweise ist die Ursache für die geringe Reduktion der Episiotomierate auch darin zu finden, dass es sich beim Klinikum rechts der Isar um eine Universitätsklinik handelt und somit dort viele junge und damit noch unerfahrene Ärzte arbeiten und ausgebildet werden. Es ist durchaus möglich, dass aufgrund der ärztlichen Unerfahrenheit bei einem gespannten Damm

ohne zusätzliche kindliche Indikation aus Angst vor einem unkontrollierten Reißen des Gewebes zu früh auf das probate Mittel der Episiotomie zurückgegriffen worden ist. Vielleicht hätten einige Episiotomien bei gutem Dammschutz vermieden werden können, wenn dem Gewebe mehr Zeit gegeben worden wäre sich zu dehnen. Klein et al (Klein 1995) zeigten in ihrer Studie über die Einstellung und das Verhalten von Geburtshelfern sehr gut, dass die Episiotomierate ganz erheblich von der Einstellung des jeweiligen Geburtshelfers zum Geburtsverlauf im Allgemeinen und der Episiotomie im speziellen abhängig ist. So wandten Ärzte, die der Episiotomie sehr zugetan waren wahrscheinlicher Techniken an, die die Geburt beschleunigen, wie Oxytocin Infusionen oder Episiotomien, und ihre Patientinnen hatten eine höhere Wahrscheinlichkeit ein perineales Trauma zu erleiden und unzufriedener mit der Geburtserfahrung zu sein (Klein 1995 S.769). Dagegen zeigte sich bei den Ärzten, welche der Anwendung der Episiotomie sehr ablehnend gegenüber standen, dass sie mit einer höheren Wahrscheinlichkeit den Geburtsprozess voranschreiten ließen ohne einzugreifen, dass sie weniger oft auf die Episiotomie zurückgriffen, dass ihre Patienten weniger oft schwere perinealen Traumen hatten (Dammrisse III. und IV. Grades) und dass die Frauen mit der Geburtserfahrung zufriedener waren (Klein 1995 S.776). Diese Studie von Klein et al zeigt auch, dass bereits das Abwarten des natürlichen Voranschreitens des Geburtsprozesses viele Episiotomien überflüssig macht. Zu Überlegen ist auch, ob eine Universitätsklinik aufgrund der im Vergleich mit anderen Häusern hohen Episiotomierate die richtige Wahl für die Durchführung der Epi-No® Studie war. Am besten würde man die mögliche Wirkung des Trainings mit Epi-No® wahrscheinlich an dem Patientinnenkollektiv eines Krankenhauses erkennen können, dessen Episiotomierate von vornherein sehr niedrig liegt (Labrecque 1999 S.597). Es wäre dann nämlich weniger wahrscheinlich, dass durch das Verhalten der Geburtshelfer im Bezug auf die Episiotomien, eine mögliche Senkung der Episiotomierate nach dem Training mit dem Vaginaldilatator gar nicht zum Tragen käme. Es wäre deshalb interessant zu erfahren zu welchen Ergebnissen eine Studie mit dem Gerät Epi-No® käme, die an einem Haus mit erfahrenen und Ärzten durchgeführt werden würde, die den restriktiven Hebammen Episiotomieeinsatz pflegen und guten Dammschutz betreiben.

4.5. Geburtsstadien

4.5.1. Verlauf der Geburtsstadien

Eine Geburt durchläuft 3 verschiedene Stadien. Die erste Geburtsphase stellt die Eröffnungsperiode dar. Sie ist definiert als die Zeit vom Geburtsbeginn (Beginn der portiowirksamen Wehentätigkeit) bis zur vollständigen Eröffnung des Muttermundes. Laut Künzel und Link (1996) stellen 15 Stunden Dauer für Erstgebärende und 10 Stunden für Mehrgebärende zweckmäßige Richtwerte dar.

An die Eröffnungsperiode schließt sich bei vollständig geöffnetem Muttermund die Austreibungsperiode an, die in eine frühe Austreibungsperiode und eine Pressperiode unterteilt ist und mit der Geburt des Kindes endet. Der Mittelwert dieser Geburtsphase wurde für Erstgebärende bei 53 Minuten (+2 SD: 147 min), für Mehrgebärende bei 17 Minuten (+2 SD: 57 min) registriert (Albers 1996), so dass sich für die Praxis bei Erstgebärenden weithin eine obere Normgrenze von 2 Stunden etabliert hat.

Die letzte Phase der Geburt ist die Pressperiode. Diese beginnt, wenn der Schädel die Beckenmitte passiert hat und es durch den Druck auf den Plexus lumbosacralis zum reflektorischen Pressdrang kommt (Chalubinski und Husslein 2004). Da durch den zusätzlichen Einsatz der Bauchpresse der intrauterine Druck verdoppelt werden kann, kommt es während des Pressens zu einem Sistieren der Perfusion des intervillösen Raumes und somit zu einer Unterbrechung der fetalen Sauerstoffaufnahme. Dieses Sauerstoffdefizit kann vom Fetus während der Wehenpause wieder ausgeglichen werden (Chalubinski und Husslein 2004). Da der enge Zusammenhang zwischen der Anzahl der Presswehen und der Azidämie des Neugeborenen hinreichend bekannt ist, sind 30 Minuten, entsprechend maximal 12 Presswehen die obere zeitliche Begrenzung der Pressphase bei Erstgebärenden. Bei Mehrgebärenden sollte diese Phase nicht mehr als acht Presswehen umfassen und nicht länger als 20 Minuten dauern (Klöck und Lamberti 1975, Sokol 1977).

Da aufgrund dieses intermittierenden Sauerstoffmangels der Fetus in der Pressphase besonders belastet wird und auch die werdende Mutter in dieser Phase der Geburt die größten Schmerzen hat und es für sie sehr anstrengend ist, wäre es schön, wenn durch das Training mit Epi-No® auf die Dauer der Austreibungsperiode Einfluss genommen werden könnte.

4.5.2. Einfluss von Epi-No® auf die Länge der Austreibungsperiode

Aufgrund theoretischer Überlegungen wäre es durchaus denkbar, dass durch das Training mit dem Vaginaldilatator Epi-No® die Dauer der Austreibungsperiode beeinflusst werden kann. Die Dauer dieser Geburtsphase ist zum einen zwar von nicht durch die Gebärende zu beeinflussende Faktoren, wie dem individuellen Aufbau des knöchernen Beckens und der Größe des Kindes abhängig (Hogberg 2000, Gerber 1999), wird aber außerdem von Faktoren wie der Beschaffenheit des Weichteilgewebes sowie vom Ausmaß der koordinierten und effektiven Mitarbeit der Patientin während der Geburt beeinflusst. Studien belegen, dass Multiparae in der Regel eine wesentlich kürzere Austreibungsperiode haben als Primiparae (Albers 1999, Hogberg 2000). Dies liegt vor allem an der Dehnung, die das Beckenbodengewebe bei der/den vorangegangenen vaginalen Geburten bereits Auch durch eine intensive, den Beckenboden erfahren hat. Rückbildungsgymnastik kann die ursprüngliche Straffheit des Gewebes nicht ganz zurückgewonnen werden, was eine leichtere und damit auch schnellere Dehnung dieser Strukturen bei den darauf folgenden vaginalen Geburten bedeutet. So dauerte in der Studie von Albers zur Dauer der Geburt bei gesunden Frauen die Austreibungsperiode von Nulliparae im Durchschnitt 54 Minuten während bei Multiparae bereits nach durchschnittlich 18 Minuten Austreibungsphase das Kind geboren war (Albers 1999). Durch ein Training mit dem Vaginaldilatator kann somit theoretisch aufgrund der präpartalen Vordehnung der Dammregion Einfluss auf die Dehnbarkeit des Gewebes bereits bei der ersten Geburt genommen werden, und dadurch eine Beschleunigung der Austreibungsperiode erreicht werden. Ein weiterer durch das Training mit Epi-No® vermutlich zu beeinflussender Faktor ist die gezielte Mitarbeit der Kreißenden, dadurch, dass die Nulliparae mit Hilfe des Ballons das Auspressen des Köpfchens simulieren und somit üben kann. Man kann vermuten, dass aufgrund dieses Trainings eine effektivere Mitarbeit der Gebärenden während der Wehen möglich ist. Auch bei anderen Formen des Geburtstrainings wurde bereits festgestellt, dass Frauen von präpartalen Pressübungen profitieren (Hetherington 1990).

Die Annahme, dass sich die Dauer der Austreibungsperiode bei Spontangeburten aufgrund des Trainings mit dem Vaginaldilatator Epi-No® verkürzen würde, konnte tendenziell bestätigt werden. Der Dauer von durchschnittlich 56,5 Minuten bei den

trainierten Frauen, stehen 64,3 Minuten bei den Probandinnen der Kontrollgruppe gegenüber. Eine Signifikanz konnte nicht erreicht werden (p= 0,599), was auch an der noch niedrigen Fallzahl liegen könnte. Damit weist das Ergebnis in die Richtung der in der Pilotstudie festgestellten signifikanten Abnahme der Austreibungszeit (p=0,014) (Hillebrenner 2001). Allerdings konnte die Pressperiode, die für den Fetus aufgrund des Sauerstoffmangels besonders belastend ist, nicht wie erhofft verkürzt werden. Hier zeigten sich zwischen Studien- und Kontrollgruppe keine signifikanten Unterschiede. Eine Verkürzung der Austreibungszeit ist aus kindlicher Sicht durchaus erstrebenswert, wie Menticoglou et al in ihrer Studie festhielten. Sie legten dar, dass eine Verlängerung der Austreibungsperiode die Wahrscheinlichkeit eines niedrigen Apgar-Wertes (<7) erhöht und damit zu einem schlechteren Fetal outcome führt. Die Ergebnisse anderer Studien besagen, dass die Verkürzung der Austreibungsperiode nicht so sehr das Kind vor zu großer Belastung schützt, wie es bereits 1920 von DeLee propagiert worden war, der sich für die "prophylaktische" Zangengeburt bei einer Dauer der Austreibungsperiode von >2h einsetzte (De Lee 1920), sondern dass sie vor allem für die werdende Mutter eine deutliche Entlastung sowie eine Verringerung von intrapartalen Komplikationen darstellt. Janni et al stellten in ihrer 2002 veröffentlichten Arbeit fest (Janni 2002), dass eine verlängerte Austreibungsphase weder mit einem niedrigeren Apgar-Wert bei 5 und 10 Minuten, noch mit einer höheren Inzidenz von Nabelschnurarterien-pH von <7,2, noch mit einer höheren Rate an Verlegungen auf die Neugeborenenintensivstation verbunden war. Auf maternaler Seite konnten bei einer verlängerten Austreibungsphase eine signifikante Erhöhung des mütterlichen Blutverlustes und eine größere Inzidenz von drittgradigen Dammrissen festgestellt werden. Myles und Santolaya kommen 2003 zu einem sehr ähnlichen Ergebnis und beschreiben in ihrer Arbeit, dass bei langen Austreibungsperioden die Raten an perinealem Trauma, die Episiotomiehäufigkeit, die Chorioamnionitis, die postpartalen Blutungen sowie die vaginal operativen Entbindungen zunehmen, während sich die neonatalen Morbiditätsraten nicht unterscheiden. Auch Cohen kam 1977 zu dem Ergebnis, dass die Morbidität des Neugeborenen nicht durch die Dauer der Austreibungsperiode beeinflusst wird. Gleichzeitig legt er dar, dass der mütterliche Blutverlust signifikant häufiger bei Geburten auftrat, die nach einer Dauer der Austreibungsperiode von >3 Stunden mittels Sectio caesarea oder Forceps beendet worden waren. Er kommt zu dem Schluss, dass der Verlauf der Geburt, solange keine fetale Indikation für eine

vorzeitige Beendigung besteht, nicht gestört werden sollte (Cohen 1977). Eine lange dauernde Austreibungsphase bei der ersten vaginalen Entbindung kann aber auch, bei den betroffenen Frauen eine starke Angst vor einer weiteren vaginalen Entbindung auslösen (Saisto1999). Das sollte natürlich nicht unnötigerweise geschehen. Auch wenn heutzutage in Fachkreisen immer noch kein klarer Konsens darüber besteht, wie lange die Austreibungszeit optimal sein sollte, so scheint aus heutiger Sicht vor allem das mütterliche aber auch das kindliche Wohl durch eine Verkürzung der Austreibungsperiode gefördert zu werden und das Training mit Epi-No® ist möglicherweise eine Methode um Einfluss auf die Dauer der Austreibungsperiode zu nehmen, ohne sie durch operative Verfahren wie Forcepsoder Vakuumextraktion zu verkürzen, welche dann wiederum zu einer höheren Morbiditätsrate der Frauen führen würden.

4.6. Analgesie und Anästhesie

4.6.1. Analgesie- und Anästhesiemöglichkeiten in der Geburtshilfe und ihre Risiken

Die Geburt ist normalerweise schmerzhaft. In Einzelfällen haben einige Frauen keine Schmerzen, andere können ihre Schmerzen sehr gut kontrollieren und dadurch besser ertragen. Die meisten Frauen glauben aber, dass die Schmerzen den größten Anteil des Gebärens ausmachen werden (Findley 1999). In den einzelnen Phasen einer Geburt erlebt die Gebärende verschiedene Arten von Schmerzen.

In der Eröffnungsperiode kommt es durch die Überdehnung des unteren Uterusanteils, die Erweiterung der Zervix und die Muskelkontraktionen des Uterus zu viszeralen Schmerzen, die als eher dumpf empfunden werden (Rowlands 1998). Die Schmerzen während der Austreibungs- und Pressperiode, die durch die Dehnung des Perineums bzw. das Einreißen des Dammes entstehen, haben einen eher scharfen und stechenden Charakter (Rowlands 1998). Je länger die Geburt ist und je länger somit die Kontraktionen anhalten, desto größer ist die Intensität der erlebten Schmerzen (Gibb 1984). Diese Schmerzen und die damit verbundene Angst stellen für die gebärende Frau Stress dar, der sich aufgrund der Katecholaminausschüttung auch auf das ungeborene Kind übertragen und hier zu Hyperglykämie und

Laktatazidose führen kann (May 1998). Zusätzlich führt die Angespanntheit der Mutter zu einer Verspannung der Beckenbodenmuskulatur, zu einer Hemmung der Wehentätigkeit und somit zur Verzögerung der Geburt (Kennell 1991). Eine effektive und angemessene Analgesie ist somit unbedingt notwendig, um Risiken und Belastungen durch den Geburtsvorgang für Mutter und Kind möglichst gering zu halten und um eine Traumatisierung der Mutter zu vermeiden (May 1998).

Wie bereits erwähnt, entstehen die Schmerzen während der Geburt aufgrund unterschiedlicher Mechanismen, so dass auch die zur Analgesie verwendeten Schmerzmittel ihren Ansatz zur Schmerzlinderung an verschiedenen Punkten haben müssen. Spasmolytika werden heutzutage bevorzugt eingesetzt um den dumpfen Wehenschmerz der Eröffnungsperiode zu lindern. Die früher auch gerne zu diesem Zweck eingesetzte Parazervikalblockade und die intravenöse Verabreichung von Opioiden gelten heute als überholt (Kretz 2001). Gerade bei der intravenösen Gabe von Opioiden können viele unerwünschte Nebenwirkungen wie zum Beispiel eine Sedation der Mutter oder gar eine Atemdepression des Kindes auftreten (Kretz 2001). Außerdem benötigen die Neugeborenen öfter Naloxon und haben öfter einen niedrigen 1-Minuten-Apgar-Wert als Neugeborene, deren Mütter eine Peridualanästhesie erhalten haben (Leighton 2002). Wird von der Gebärenden zusätzlich zur spasmolytischen Therapie eine noch stärkere Schmerzlinderung gewünscht, stellen sowohl die Spinal- als auch die Periduralanästhesie eine elegante Möglichkeit der Behandlung dar. Dabei wird für die Periduralanästhesie auf Höhe ca. von Th 10 ein Katheter in den epiduralen Raum gelegt und dort für die Dauer der Geburt belassen. Nach einer initialen Dosis des Anästhetikums kann die Analgesie aufrechterhalten werden, entweder durch intermittierende Anästhetikumgaben durch den Geburtshelfer oder, immer häufiger, auch durch die Patientin selbst (Findley 1999). Die Schmerzen werden dadurch distal von Th 10 kontinuierlich ausgeschaltet (ACOG 2002). Zwar sind die Frauen mit diesem Schmerzmanagement sehr zufrieden (Leighton 2002) und auch die fetale Oxygenierung, der neonatale pH- Wert sowie der 5 Minuten Apgar Wert werden dadurch nicht beeinträchtigt. Dennoch darf man auch die Risiken und Nachteile dieser Methode nicht außer Acht lassen. So dauert die Austreibungsperiode länger (Leighton 2002, Albers 1999), Oxytocin wird häufiger eingesetzt und bei den gebärenden Frauen kommt es häufiger zu einer Hypotension sowie zu mütterlichem Fieber (Leighton 2002). Als häufigste Komplikation gilt der postpunktionelle Kopfschmerz durch Liquorverlust infolge der

Perforation der Dura. Wünscht eine Patientin erst bei der Austreibungs- bzw. Pressperiode eine Schmerzlinderung, dann ist die Blockade des Nervus Pudendus das Mittel der Wahl (Kretz 2001). Heutzutage sind in der Geburtshilfe gute Medikamente verfügbar um den Geburtsvorgang so schmerzarm wie möglich zu gestalten. Da aber jedes Medikament auch Nebenwirkungen haben kann, muss der Geburtshelfer immer bestrebt sein, möglichst wenig davon einzusetzen. Somit wäre eine Verringerung der Schmerzen während der Geburt durch ein präventives Training mit dem Gerät Epi-No® sehr wünschenswert.

4.6.2. Einfluss von Epi-No® auf den Analgesie- und Anästhesiebedarf

Da alle Probandinnen von Studien- und Kontrollgruppe während der Geburt Spasmolytika erhalten haben, wurde diese Gruppe Medikamente bei der Auswertung der Ergebnisse nicht miteinbezogen. Das Interesse galt somit dem Einsatz von Dolantin und Periduralanästhesie.

Aufgrund des in der Pilotstudie (Hillebrenner 2001) signifikanten Einflusses des Trainings mit Epi-No® sowohl auf die PDA-Rate, wie auch auf den Verbrauch des Schmerzmittles Dolantin der an der Studie teilnehmenden Frauen hatten wir, wenn nicht eine signifikante, so doch tendenzielle Reduktion des Dolantinverbrauchs und eine geringere PDA- Rate in der Studiengruppe erwartet. Zum jetzigen Zeitpunkt der Studie können wir jedoch keine Unterschiede im Dolantinverbrauch von Studien- und Kontrollgruppe feststellen, bei den PDAs ist ein leichter Trend in Richtung einer Reduktion in der Studiengruppe zu erkennen (34,2% in der Studiengruppe versus 46,3% in der Kontrollgruppe). Theoretisch Überlegungen, die eine Reduktion des Schmerzmittelverbrauchs erwarten lassen würde, werden durch Ergebnisse von Studien gestützt, die besagen, dass eine Geburtsvorbereitung, bei der sich die Frau mit der Gebärsituation auseinandersetzen und vertraut machen kann, zu einem geringeren Schmerzmittelbedarf führen kann (Hetherington), da es aufgrund der Auseinandersetzung zu einer Verringerung der Geburtsangst und somit zu einem Heraufsetzen der Schmerzempfindungsschwelle kommt. Eine mögliche Erklärung dafür, dass in der vorliegenden Studie keine Verringerung des Schmerzmittelbedarfs festgestellt werden konnte, ist, dass möglicherweise durch das Training mit Epi-No® die Geburtsangst nicht effektiv gesenkt werden konnte. Ob hier ein Zusammenhang

besteht wird die Auswertung der Fragebögen zur Geburtsangst ergeben, die sowohl die Frauen der Studien- als auch der Kontrollgruppe ausgefüllt haben. Möglicherweise liegt der Grund für den häufigen und in beiden Gruppen ähnlichen Wunsch nach Linderung der Schmerzen auch an der heutzutage sehr guten Aufklärung der Patientinnen über das Schmerzmanagement während der Geburt. Forderte man in früheren Zeiten, dass durch eine effektive Geburtshilfe die Mortalität von Kind und Frau gesenkt werden muss, so steht jetzt, da die Sicherheit von beiden gewährleistet wird, die Forderung nach einer komplikationslosen, schmerzfreien und atraumatischen Geburt im Vordergrund (Schneider 2004). Es könnte deshalb sein, dass viele Frauen schon bei nicht maximalen Schmerzen nach einer Linderung derselben verlangt haben, und somit eine Aussage über den Einfluss des Trainings mit Epi-No® auf die Schmerzen verschleiert haben. Es wäre auch möglich, dass die Erwartungshaltung der an der Studie teilnehmenden Frauen eine nicht zu verachtende Rolle spielt. Durch ihre Teilnahme an der Studie haben sie gezeigt, dass sie einen möglichst atraumatischen Geburtsvorgang wünschen, und dass sie auch bereit sind aktiv etwas dafür zu tun (mit Epi-No® trainieren). Vielleicht haben sie sich nach dem Training mit Epi no die Schmerzen während der Geburt weniger schlimm vorgestellt und greifen dann bei zunehmenden, aber noch nicht maximalen, Schmerzen doch wieder schneller zu einem Anästhetikum oder einem Schmerzmittel um ihrem Wunsch von der schmerzfreien Geburt nachzukommen. Es gibt eine 1990 von Sturrock und Johnson veröffentlichte Studie, die sich ebenfalls mit dem Zusammenhang zwischen der Teilnahme an Geburtsvorbereitungskursen und dem Verlauf der Geburt befasste und noch etwas extremere Ergebnisse zu verzeichnen hatte. Im Gegensatz zu anderen Studien berichteten sie von nicht signifikanten Trends zu einer längeren Austreibungsphase, von einer höheren Rate an vaginal operativen Entbindungen, sowie von einem vermehrten Bedarf an Schmerzmitteln in Gruppe der Probandinnen, Geburtsvorbereitungskurs die an einem teilgenommen haben.

In der vorliegenden Studie wäre es außerdem noch möglich, dass ein suboptimales Training mit Epi-No® dafür verantwortlich ist, dass kein Effekt des Trainings auf den Schmerzmittelverbrauch nachgewiesen werden konnte. So lag zum Beispiel der Ballonumfang am Ende des Trainings im Mittel bei 25,09 cm, und somit ca. 10 cm unter den durchschnittlich ca. 35 cm Kopfumfang eines Neugeborenen.

Da die Gabe eines Schmerzmittels von vielen Faktoren wie zum Beispiel der Primärpersönlichkeit der Patientin, der Erwartungshaltung der Patientin, der Reaktion der Patientin in der Extremsituation Geburt und auch der Einstellung des Geburtshelfers gegenüber der Schmerzmittelgabe abhängig ist, ist die Bewertung des Ergebnisses schwierig und sollte vor diesem Hintergrund auch kritisch betrachtet werden.

4.7. Einfluss des Trainings mit Epi-No® auf die kindlichen Parameter

Ein wichtiger Punkt, der mit Hilfe dieser Studie noch einmal genauer untersucht werden sollte, war, ob durch das Training mit Epi-No® ein besseres fetal outcome erreicht werden kann. Rund 95% der reifen Neugeborenen passen sich nach der Geburt rasch und unauffällig an. Bei rund 5% der Geburten reifer Neugeborener aber trotz ungestörtem Verlauf der Schwangerschaft völlig unvorhergesehen zu leichten bis schweren Anpassungsstörungen (Opladen 1995, Bloom 1996). Um eventuelle pathologische Situationen, wie verzögertes Einsetzen der Atmung, Bradykardie, Zyanose und fehlende Reflexe frühzeitig erkennen und adäguat Handeln zu können, erfolgt unmittelbar nach der Geburt eine Soforteinschätzung des Neugeborenen anhand der Parameter Atmung, Herzschlag und Hautfarbe. Nach 1, 5 und 10 Minuten wird vom Geburtshelfer der Apgar-Test durchgeführt. Dieser dient der klinischen Zustandsdiagnostik und wurde von Virginia Apgar (Apgar 1953) entwickelt. Dabei erfasst der Geburtshelfer fünf Vitalparameter (Herzschlag, Atmung, Hautfarbe, Reaktion beim Absaugen, Muskeltonus) und vergibt, je nach klinischem Befund, für jeden Parameter 0-2 Punkte. Anpassungsverzögerungen zeigen sich dabei in einem Punkteabzug. Ein vitales Neugeborenes weist Apgar-Werte von ≥8 in der 1. Minute und ≥ 9 nach der 5. und 10. Minute auf. Der 5- und 10-Minuten-Apgar erlauben dabei eine gewisse Aussage über die Prognose (Stockhausen und Albrecht 1997, Hickl 1997).

Tab.17: Apgar-Schema (nach Apgar 1953)

	2 Punkte	1 Punkt	0 Punkte
Herzschlag Atmung	>100 Regelmäßig, schreit	<100 Unregelmäßig, unzureichend	Fehlt Fehlt
Hautfarbe	Rosig	Akrozyanose	Zyanose oder Blässe
Reaktion beim Absaugen	Grimassiert	Wenig	Fehlt
Muskeltonus	Beugetonus	Reduzierter Tonus	Schlaff

Ein weiteres Kriterium zur Zustandsbeurteilung des Neugeborenen ist die Erfassung des Säure-Basen-Status im Nabelschnurblut. Der Apgar-Wert und der Nabelarterien-pH-Wert korrelieren dabei nur locker miteinander (Carter 1993). Der Nabelarterien-pH-Wert gilt dann als physiologisch wenn er >7,2 liegt, während Werte zwischen 7,10 und 7,20 als eine leichte, zwischen 7,00 und 7,10 als eine mittelgradige und <7,00 eine schwere Acidose anzeigen. Die schwere Nabelarterienacidose weist dabei auf einen Sauerstoffmangel unter der Geburt hin (Carter 1993).

In dieser Studie haben wir das fetale Outcome anhand des Apgar -Wertes bei 5 und 10 Minuten und anhand des Nabelarterien-pH-Wertes verglichen. Bereits in der Pilotstudie konnte eine signifikante Verbesserung des 5-Minuten-Apgar-Wertes bei Spontangeburten festgestellt werden, und auch in der vorliegenden Studie erhielten wir ein ähnliches, ebenfalls signifikantes Ergebnis (p = 0,019). Während in der Pilotstudie der 10-Minuten- Apgar-Wert in der Studiengruppe bessere Ergebnisse als in der Kontrollgruppe zeigte, ohne jedoch Signifikanz zu erreichen, hatten in unserer Studie die spontan geborenen Kinder der Studiengruppe signifikant bessere 10-Minuten-Apgar-Werte als die Neugeborenen der Kontrollgruppe (p = 0,032). Die 5und 10-Minuten-Apgar- Werte der Neugeborenen lagen in beiden Gruppen in einem guten Bereich zwischen 8 und 10. Dennoch fällt positiv auf, dass ein höherer Prozentsatz an Neugeborenen in der Gruppe der trainierten Frauen schneller einen besseren Apgar-Wert erreicht als in der Kontrollgruppe. So haben nach 5 Minuten 60,9% der Studiengruppenkinder einen Apgar-Wert von 10 erreicht, während bei den Kindern der Kontrollgruppe nur in 33,3% der Fälle ein Wert von 10 dokumentiert worden ist. Ähnlich stellt sich das Ergebnis nach 10 Minuten dar. Ob die besseren Apgar-Werte in der Studiengruppe auch auf eine geringere Langzeitmorbidität der Kinder schließen lassen, müsste in weiteren Studien noch untersucht werden. Eine

Erklärung für die im Durchschnitt besseren Apgar-Werte bei den Neugeborenen der Studiengruppe ist möglicherweise, dass die, wenn auch nicht signifikant, verkürzte Austreibungsperiode den Ausschlag gibt. Während der Austreibungsperiode ist der Fetus großen Kräften ausgesetzt, die eine Belastung für ihn darstellen. Um hier einen Zusammenhang sicher nachweisen oder ausschließen zu können wären allerdings größere Fallzahlen notwendig.

Die Höhe des pH-Wertes des arteriellen Nabelschnurblutes war dagegen unabhängig davon, ob die Probandin der Studien- oder der Kontrollgruppe zugeteilt war. Auch dieses Ergebnis deckt sich mit dem Ergebnis der Pilotstudie (Hillebrenner 2001).

Zusammenfassend kann man sagen, dass der anhand des Apgar-Wertes beurteilte Zustand des Neugeborenen tatsächlich von einem Training mit dem Vaginaldilatator positiv beeinflusst zu werden scheint, allerdings ist zu diesem Zeitpunkt noch nicht endgültig geklärt, wodurch dieser positive Effekt verursacht sein könnte.

4.8. Auswertung der Trainingsprotokolle

4.8.1. Einfluss der Anzahl der Übungstage auf Geburtsmodus, Episiotomie- und Damm- intakt- Rate bei Spontangeburten

Man könnte vermuten, dass die Anzahl der Übungstage einen Einfluss auf den Geburtsmodus hat, da theoretisch angenommen werden kann, dass Frauen mit einer längeren Übungsphase zum einen ihren Damm effektiver vordehnen können und dass zum anderen auch das Pressen besser, da öfter, geübt werden kann. Die Probandinnen der Studiengruppe konnten die Tage zwischen dem 37+1 Tag der Schwangerschaft, ab dem das Training mit Epi-No® den Probandinnen laut Studienprotokoll erlaubt war, und dem Entbindungstag für das Training nutzen.

Im Durchschnitt ergaben sich so unabhängig vom Geburtsmodus 16,74 Übungstage, wobei die Anzahl der Trainingstage von einem und bis 29 reichte. Im Mittel fand sich bei den vaginalen Geburten, unabhängig davon ob es sich um eine Spontangeburt oder eine vaginal-operative Entbindung handelte, eine Übungsdauer von 15,2 Tagen. Demgegenüber stehen die mittels sekundärer Sectio beendeten Geburten. Die Frauen dieser Gruppe hatten mit im Durchschnitt 24,17 Tagen wesentlich länger

trainiert als die Frauen, bei denen eine vaginale Geburt möglich gewesen ist. Das lässt sich dadurch erklären, dass bei einer langen Schwangerschaftsdauer natürlich mit der zunehmenden Größe des Fetus auch die Wahrscheinlichkeit eines protrahierter Geburtsverlaufs oder Geburtsstillstandes aufgrund des Kopf-Becken-Missverhältnisses steigt. Deshalb wird aus mütterlichen (Erschöpfung) und/ oder kindlichen Indikationen (intrauterine Hypoxie) öfter eine sekundäre Sectio durchgeführt werden müssen, als bei einer zeitgerechten Geburt. Gerade nach der für die mittels sekundärer Sectio entbundenen Frauen, im Durchschnitt besonders langen Übungsphase, ist es besonders deprimierend, keine normale Geburt erlebt zu haben. Hier ist zu überlegen, ob man die Anzahl der Übungstage nicht von vorneherein limitieren sollte, da ein Fortschritt in der Dehnung des Gewebes nach dem ca. 16. Tag im Mittel nicht mehr zu erkennen war.

Weder die Episiotomie- noch die Damm- intakt- Rate bei Spontangeburten wurde von der Anzahl der Übungstage beeinflusst. Sowohl diejenigen Frauen, die mit einem intakten Damm geboren haben, als auch die Frauen, bei denen es zu einer Verletzung des Dammes gekommen ist, haben im Mittel 15,7 Tage trainiert. Einen signifikanten Unterschied gab es nicht (p=0,5). Betrachtet man die Anzahl der Episiotomien in Zusammenhang mit Anzahl der Übungstage, fällt auf, dass die Probandinnen, welche eine Episiotomie erhalten haben, im Durchschnitt 2,86 Tage, das heißt fast 3 Tage länger trainiert hatten, als Frauen bei denen keine Episiotomie notwendig war. Ursächlich muss hier wahrscheinlich gesehen werden, dass die Effektivität des Trainings, gemessen an der täglichen Zunahme des Ballonumfangs, individuell sehr verschieden ist. Eine Aussage darüber, wie viele Tage mindestens trainiert werden müssen, um "sicher" einen Dammschnitt zu vermeiden, kann somit nicht gemacht werden.

4.8.2. Einfluss der täglichen Trainingsdauer auf den Geburtsmodus

Leichte Unterschiede im Bezug auf die tägliche Trainingsdauer konnten bei den verschiedenen Geburtsmodi festgestellt werden. Am kürzesten, mit lediglich im Durchschnitt 15.7 ± 3.06 Minuten hatten die Frauen trainiert, die eine sekundäre Sectio erhalten haben. Täglich fast vier Minuten länger haben Probandinnen trainiert, bei denen ein vaginal-operatives Vorgehen nötig war (VE: 19.74 ± 3.27 min, Forceps 19.6 ± 8.34 min). Diejenigen Studienteilnehmerinnen, die eine Spontangeburt erlebt

haben, lagen mit ihren täglichen Trainingszeiten von durchschnittlich $17,62 \pm 4,0$ min zwischen den beiden anderen Gruppen. Signifikant waren diese Unterschiede aber nicht.

4.8.3. Steigerung des Ballonumfangs

Die Auswertung der Ergebnisse zeigte hier deutlich, dass die Effektivität des Trainings sehr von individuellen Faktoren abhängig ist. Große Unterschiede gab es bereits bei den zu Beginn des Trainings gemessenen Ballonumfängen. Hier variierten die gemessenen Umfänge zwischen einem Minimum von 12,5 cm und einem Maximum von 22 cm. Der Unterschied dieser Werte könnte zum einen auf eine individuell unterschiedliche Dehnbarkeit des Dammes der einzelnen Nulliparae hinweisen, vielleicht aber auch Ausdruck einer individuell unterschiedlich stark ausgeprägten Schmerzempfindung sein, die den Probandinnen eine mehr oder weniger starke Dehnung des Dammes erlaubte. Die Differenz zwischen den einzelnen Umfängen am Anfang und am Ende des Trainings zeigen jedoch deutlich bei fast allen Frauen, dass durch das Training eine Dehnung des Gewebes stattfindet. Im Durchschnitt wurde der Ballonumfang um 7,7 cm gesteigert, wobei in einem Fall auch nach 7 Tagen keine Vergrößerung des Umfangs erreicht werden konnte, während sich die Steigerung der Ballonumfänge der restlichen Probandinnen in einem Bereich zwischen 1 cm und einem maximalen Wert von 15,8 cm bewegte. Auch dies ist wieder als Ausdruck der individuellen Unterschiede zu sehen. Wie erwartet scheint im Mittel das Ausmaß der Umfangsvergrößerung von der Anzahl der Übungstage abhängig zu sein, wie man in der Abbildung 10, das den gemittelten Ballonumfang am jeweiligen letzten Übungstag der Probandinnen zeigt, erkennen kann. Allerdings zeigt sowohl diese Auswertung, wie auch eine Auswertung, bei der die Ballonumfänge am Ende von 1-4., 5-8. usw. Übungstag zusammengefasst wurden, dass bis zum ca. 16. Tag eine Umfangssteigerung stattfindet, die anschließend bei einer mittleren Steigerung von ca. 8,5 cm stagniert. Es ist anzunehmen, dass in diesem Bereich der Steigerung der Dehnbarkeit eine natürliche Grenze liegt, die auch durch weiteres Training nicht überwunden werden kann. Wie schnell die Dehnung des Dammes bei den einzelnen Probandinnen möglich war, war individuell wieder sehr verschieden. Zum Beispiel wurde eine Umfangszunahme von

10 cm sowohl von einer Probandin erreicht, die lediglich 8 Tage trainierte als auch von einer Probandin, die 27 Tage lang mit dem Vaginaldilatator übte.

Zusammenfassend kann man sagen, dass durch das Training mit Epi-No® tatsächlich eine objektivierbare Dehnung der Dammregion stattfindet, die allerdings von Individuum zu Individuum unterschiedlich stark ausgeprägt, sowie in unterschiedlich vielen Übungstagen zu erreichen ist. Dadurch kann eine Prognose über das durch das Training zu erwartende Ausmaß der Dehnung nur sehr schwer gemacht werden.

4.8.4. Korrelation des Ballonumfangs mit Geburtsmodus, Episiotomie- und Damm- intakt- Rate

Nach unseren Ergebnissen bestand weder ein erkennbarer positiver Zusammenhang zwischen einer Spontangeburt und einem bestimmten Ballondurchmesser am Ende der Übungstage, noch konnten wir eine Korrelation zwischen einer niedrigeren Episiotomierate oder einer höheren Damm- intakt- Rate und dem Umfang des Ballons erkennen. Es gibt verschiedene Theorien, die diese Ineffektivität des Trainings erklären könnten. Möglicherweise war die Dehnung des Dammes mit Hilfe des Vaginaldilatators zu gering. Der mittlere Umfang eines Neugeborenenköpfchens beträgt schließlich ca. 35 cm, und liegt somit deutlich über dem durchschnittlich erreichten ausgepressten Ballonumfang von 25,09 cm. Es scheint, als ob durch die sanfte Dehnung des Dammes eine ausreichende Vorbereitung des Gewebes, im Sinne der Imitation des vorgedehnten Dammgewebes einer Multiparae, nicht erreicht werden konnte. Anscheinend führen die bei der/ den vorangegangenen vaginalen Geburt/ en entstandenen Muskel- und Nervenläsionen doch eine entscheidende Rolle darin, dass es zu einem gewissen "Ausleiern" des Gewebes kommt. Vielleicht wurden die Ergebnisse aber auch dadurch verfälscht, dass die Studie an einer Universitätsklinik durchgeführt worden ist. Es ist bekannt, dass die Episiotomierate aufgrund der relativen Unerfahrenheit der dort vermehrt tätigen jungen Ärzte höher ist als in Entbindungskliniken, die nicht der Universität angehören. Vielleicht würde sich bei einer größeren Zurückhaltung bei der Indikationsstellung einer Episiotomie, und somit einer längeren Austreibungsperiode, die Vordehnung des Dammes mittels Epi-No® eher bemerkbar machen, als es in unserer Studie der Fall war. Auffällig war,

dass gerade die Probandinnen, deren Geburt mittels sekundärer Sectio beendet werden musste, im Durchschnitt sowohl die meisten Übungstage absolviert hatten, als auch im Stande waren im Mittel die Ballone mit dem größten Umfang auszupressen. Dieser Zusammenhang besteht wahrscheinlich deshalb, da mit der längeren Dauer der Schwangerschaft auch die Größe, und somit Gewicht und Kopfumfang, des Feten zunehmen, wodurch die Wahrscheinlichkeit einer Kaiserschnittentbindung steigt. Unsere Ergebnisse bezüglich des Kopfumfangs der Neugeborenen bestätigen diese Annahme. Die mit Hilfe eines Kaiserschnitts geborenen Neugeborenen hatten tendenziell einen größeren Kopfumfang als die vaginal entbundenen Kinder. Statistische Signifikanz bestand nicht.

Die Ergebnisse der Studie lieferten, entgegen der Meinung einiger Kritiker von Epi-No®, keinen Anhalt dafür, dass durch das Training mit Epi-No® zu vorzeitige Wehen ausgelöst werden und damit eine frühzeitige Beendigung der Schwangerschaft herbeigeführt wird. In Studien- und Kontrollgruppe liegen hier mit durchschnittlich $40,87 \pm 1,2$ Wochen und $40,54 \pm 1,04$ Wochen sehr ähnliche Schwangerschaftsdauern vor (p = 0,197).

4.9. Schlussfolgerung

Das Training mit dem Vaginaldilatator Epi-No® ist eine von vielen Methoden, die heutzutage prä-und intrapartal angewandt und propagiert werden, um dem Bedürfnis der Gebärenden nach einer möglichst niedrigen Morbiditätsrate, bei einem Maximum an Sicherheit für das Neugeborene und sie selbst, nachzukommen. Mit der Abnahme der perinatalen und mütterlichen Mortalität sind insbesondere in den letzten Jahren zunehmend die mütterliche Morbidität und die maternalen Langzeitfolgen nach Geburten ins Zentrum des geburtshilflichen Interesses gerückt. Nicht zuletzt wegen der stetigen Verbesserung der diagnostischen Methoden zur Erfassung der Beckenbodenfunktion hat das Verständnis um die geburtsbedingte Traumatisierung des Beckenbodens zugenommen. Zudem fordern die Schwangeren heutzutage eine schmerzfreie und komplikationslose Geburt, damit dieses wichtige Ereignis im Leben der Frau und auch des Partners mit einer positiven Erfahrung verbunden ist. Die Ergebnisse der Zwischenauswertung lassen jedoch an der Effektivität des Geburtstrainers im Hinblick auf die Senkung der Episiotomierate, die Steigerung der

Damm-intakt-Rate, die Verkürzung der Austreibungsperiode und die Reduktion des Schmerzmittelverbrauchs zweifeln. Auch wenn einige Ergebnisse tendenziell in die Richtung der sehr guten Ergebnisse der Pilotstudie (Hillebrenner 2001) weisen, konnte eine eindeutige Signifikanz in den entscheidenden Punkten nicht erreicht werden. Das Training mit Epi no kann vielleicht dazu beitragen, dass die Nulliparae durch das Training sicherer wird und mit einem gestärkten Selbstbewusstsein und einem sichereren Gefühl die erste vaginale Geburt erlebt. Aber ein signifikanter Einfluss auf den Geburtsverlauf scheint durch das Training mit Epi-No nicht möglich zu sein.

Aufgrund der heutigen Erkenntnisse über die Rolle der Episiotomien bezüglich der Schädigung des Beckenbodens, ist eine hohe Episiotomierate aufgrund von routinemäßigem Einsatz nicht mehr zu vertreten (Bansal 1996, Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group 1993, Eason 2000, Harrison 1984, Klein1994, Lede 1996). Wie bereits in mehreren Studien nachgewiesen, ist es zum Beispiel ganz entscheidend für die Höhe der Episiotomierate, welche Einstellung der jeweilige Geburtshelfer zur Anwendung des Dammschnittes hat (Klein 1995). Werden konsequent keine routinemäßigen, sondern lediglich selektive Episiotomien geschnitten, sinkt die Dammschnittrate von 82,6% auf 30,1% (Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group 1993), ohne dass dabei ein Risiko für die Gesundheit von Mutter und Kind eingegangen wird. Das bedeutet, dass für die Morbiditätsraten durch eine Geburt die Geburtshelfer eine ganz entscheidende, wenn nicht sogar die entscheidende Rolle spielen.

Zusammenfassung 64

5. Zusammenfassung

In dieser prospektiven Multicenterstudie wurde die bereits in einer Pilotstudie getestete Effektivität eines neu entwickelten Geburtstrainers mit dem Namen Epi-No® unter randomisierten Bedingungen noch einmal untersucht.

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine Auswertung nach der Rekrutierung und Randomisierung von 90 Primiparae, die alle am Klinikum rechts der Isar in München entbunden haben, jeweils den geforderten Einschlusskriterien entsprachen und keines der Ausschlusskriterien erfüllten. Die Daten von elf Probandinnen konnten nicht zur Auswertung herangezogen werde, da sie aus verschiedenen Gründen als Drop outs wieder aus der Studie ausgeschlossen werden mussten. Die Gruppe der Probandinnen, die ein präpartales Training mit dem Vaginaldilatator Epi-No® absolvierten, bestand somit aus 38 Frauen. Der Kontrollgruppe wurden 41 Schwangere zugeteilt, die vor der Geburt nicht mit dem Geburtstrainer üben durften. Die computergestützte statistische Auswertung der Daten wurde mit Hilfe des Programmes SPSS (Version 12.0) für MS Windows durchgeführt. Zur mathematischen Berechnung der für die deskriptive Statistik und nötigen Mediane, Mittelwerte. Minimal-Maximalwerte sowie die Standartabweichungen verschiedener Parameter wurde das Programm EXCEL (Version 2002) verwendet.

Die Auswertung der Ergebnisse hinsichtlich eines Einflusses des Trainings mit Epi-No® auf den Geburtsmodus zeigte, dass Frauen der exponierten Gruppe tendenziell häufiger spontan entbanden (60,5%) als die Probandinnen der Kontrollgruppe (51,2%). Einen signifikanten Unterschied konnten wir jedoch nicht feststellen (p= 0,498). Ebenfalls nicht signifikant (p= 0,301) unterschieden sich die Sectioraten der beiden Gruppen. Während eine Kaiserschnittentbindung in der Epi-No® Gruppe lediglich in 18,4% der Fälle notwendig war, wurde sie in der Kontrollgruppe in 29,3% der Fälle durchgeführt. Bezüglich der vaginal-operativen Entbindungen, die in beiden Gruppen jeweils 8 Mal vorgenommen wurden, unterschieden sich Studien- bzw. Kontrollgruppe, mit 21,1% bzw. 19,5%, nicht nennenswert voneinander, was auch im nicht signifikanten p = 1,0 deutlich wird.

Da bei den vaginal operativen Entbindungen (Zangen- und Saugglockenentbindungen) beider Gruppen in allen Fällen, bis auf einen, eine Episiotomie angelegt worden ist, wurden zum Vergleich von Studien- und

Zusammenfassung 65

Kontrollgruppe hinsichtlich der Damm-intakt- und der Episiotomieraten nur die Spontangeburten herangezogen. Dabei zeigte sich, dass tendenziell mehr Frauen der Studiengruppe einen intakten Damm aufwiesen (39,1% vs. 23,8%). Dieses Ergebnis war mit p= 0,342 nicht signifikant. Der Unterschied bezüglich der Dammintakt- Raten beider Gruppen entstand dabei nicht durch Unterschiede in der Episiotomierate, die in beiden Gruppen annähernd gleich groß war (Studiengruppe 39,1% vs. Kontrollgruppe 42,8%), sondern beruhte auf einer niedrigeren Rate an erstgradigen Dammrissen in der Studiengruppe. Einen erstgradigen Dammriss erlitten 19,0% der spontan gebärenden Frauen der Kontroll- und lediglich 4,3% der Studiengruppe. Signifikanz konnte mit p = 0,176 nicht erreicht werden, da die Fallzahlen sehr gering waren. Die Raten an zweitgradigen Dammrissen waren in beiden Gruppen ähnlich.

Nach dem Training mit Epi-No® hatten die spontan gebärenden Schwangeren mit $56,5 \pm 46,5$ Minuten im Durchschnitt eine kürzere Austreibungsperiode als die Probandinnen der Kontrollgruppe, deren Austreibungsperiode durchschnittlich $64,3 \pm 51,8$ Minuten dauerte. Damit ist eine Tendenz zu erkennen, die jedoch keine statistische Signifikanz erreicht (p= 0,599).

Eine statistisch signifikante Reduktion des Dolantinverbrauchs konnten wir in der Trainingsgruppe nicht feststellen (p= 0,257). Mit 76,74 mg hatten die Frauen der Epi-No® Gruppe einen ähnlichen Verbrauch wie die Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe (83,64 mg). Auch die PDA- Raten bei vaginaler Geburt unterschieden sich kaum voneinander. In der Studiengruppe wünschten 25,8% der Frauen, die vaginal entbanden eine Verminderung der Schmerzen durch eine PDA, in der Kontrollgruppe erhielten 27,6% der vaginal Gebärenden eine PDA. Die PDA- Raten unterschieden sich bei den Probandinnen, bei denen zur Beendigung der Geburt ein Kaiserschnitt notwendig war. 4 der 7 (57,1%) per Kaiserschnitt entbundenen Frauen der Studienund 11 der 12 (91,7%) per Sectio entbundenen Frauen der Kontrollgruppe hatten eine PDA (p= 0,523) erhalten.

Der Vergleich der Apgar-Werte bei Spontangeburten nach 5 und 10 Minuten ergab signifikant bessere 5- sowie 10-Minuten-Apgar-Werte bei den Neugeborenen der Studiengruppe (p= 0,019 bzw. p= 0,032). Ein weiteres Kriterium zu Beurteilung des fetal outcome ist der pH- Wert des arteriellen Nabelschnurblutes. Tendenziell etwas bessere Werte konnten nach Spontangeburt und sekundärer Sectio bei den Neugeborenen der Studiengruppe festgestellt werden. Bei den vaginalen

Zusammenfassung 66

Entbindungen dagegen hatten die Kinder der Kontrollgruppe die tendenziell besseren pH- Werte.

Weder die Episiotomie- noch die Damm- intakt- Rate wurde von der Anzahl der Übungstage beeinflusst. Ebenso fanden sich keine signifikanten Unterschiede, wenn man die mittlere tägliche Trainingsdauer in Korrelation zum Geburtsmodus setzte. Es zeigte sich, dass durch das Training mit Epi-No® zwar tatsächlich eine objektivierbare Dehnung der Dammregion stattfindet, die allerdings von Individuum zu Individuum unterschiedlich stark ausgeprägt, sowie in unterschiedlich vielen Übungstagen zu erreichen ist. Nach unseren Ergebnissen bestand jedoch weder ein erkennbarer positiver Zusammenhang zwischen einer Spontangeburt und einem bestimmten Ballondurchmesser am Ende der Übungstage, noch konnten wir eine Korrelation zwischen einer niedrigeren Episiotomierate oder einer höheren Dammintakt-Rate und dem Umfang des Ballons erkennen.

Zusammenfassend kann man sagen, dass die vielversprechenden Ergebnisse der Pilotstudie (Hillebrenner 2001) im Hinblick auf die signifikante Senkung der Episiotomierate von 77% auf 42% (p< 0,0001) durch das Training mit dem Vaginaldilatator Epi-No®, nicht reproduziert werden konnten. Lediglich tendenziell deuten unsere Ergebnisse auch in diese Richtung. Auch die in der Pilotstudie erreichte Steigerung der Damm-intakt-Rate von 8,9% auf 48,0% (p< 0,0001) wurde in unserer Studie nicht erreicht. Eine Senkung der PDA-Rate zeigt sich in unseren Auswertungen im Gegensatz zur Pilotstudie nicht. Dort sank die PDA-Rate bei den spontangebärenden Frauen von 29% auf 14% (p= 0,038). Lediglich bei den Ergebnissen des fetal outcome, gemessen am Apgar-Wert, stimmen die Ergebnisse beider Studien überein. Hier finden auch wir signifikant bessere 5- und 10-Minuten Apgar-Werte bei den Neugeborenen der trainierten Frauen. Weitere Studien müssen sicherlich abgewartet werden um ein aussagekräftigeres Ergebnis präsentieren zu können. Aber es zeichnet sich jetzt schon ab, dass die Effektivität des Gerätes Epi-No® wohl doch nicht so herausragend ist, wie es die Ergebnisse der Pilotstudie erwarten ließen.

6. Anhang

6.1. Literaturverzeichnis

1. Abraham, S., Child, A., Ferry, J., Vizzard, J., Mira, M.

Recovery after childbirth: a preliminary prospective study.

Med. J. Aust. 52 (1990) 9-12

2. ACOG Obstetric analgesia and anaesthesia.

ACGO practice bulletin

Int J Gynecol Obstet 78 (2002) 321-335

3. Albers, L.L.

The duration of labor in healthy women.

J Perinatol 19(2) (1999) 114-119

4. Albers, L.L., Schiff, M., Gorwoda, J.G.

The length of active labor in normal pregnancies.

Obstet Gynecol 87 (1996) 355-359

5. Allen, R.E.

Pelvic floor damage and childbirth: a neurophysiological study.

Br J Obstet Gynaecol 97 (1990) 770-779

6. Al-Mufti, R., McCarthy, A., Fisk, N.M.

Obstetrician's personal choice and mode of delivery.

Lancet 347 (1996) 544

7. Apgar, V.

A proposal for a new method of evaluation of the newborn infant.

Anaesth Analg 32 (1953) 260-267

8. Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group

Routine versus selective episiotomy: a randomised controlled trial.

Lancet 342 (1993) 1517-1518

9. Bansal, R.K., Tan, W.M., Ecker, J.L., Bishop, J.T., Kilpatrick, S.

Is there a benefit to episiotomy at spontaneous vaginal delivery? A natural experiment.

Am J Obstet Gynecol 175 (1996) 897-901

10. Bloom, R.S., Cropley, C., AHA/AAP

Neonatal Resuscitation Program Steering Committee Textbook of neonatal resuscitation. American Heart Association

11. Bodner-Adler, B., Bodner, K., Kimberger, O., Lozanov, P., Husslein, P., Mayerhofer, K.

Women's position during labour: influence on maternal and neonatal outcome (In process Citation).

Wien Klin Wochenschr 115 (2003) 720-723

12. Buekens, P., Lagasse, R., Dramaix, M., Wollast, E.

Episiotomy and third-degree tears.

Br J Obstet Gynecol 92 (1985) 820-823

13. Carroli, G., Belizan, J.

Episiotomy for vaginal birth.

In: Cochrane Collaboration. Cochrane Library. Issue 2. Oxford: Update Software 2000

14. Carter, B.S., Haverkamp, A.D., Merenstein, G.B.

The definition of acute perinatal asphyxia.

Clin Perinatol 20 (1993) 287-304

15. Chalubinski, K.M., Husslein, P.

Normale Geburt. In: Die Geburtshilfe. Schneider, H., Husslein, P., Schneider K.T.M.

Springer Verlag 2004, 2. Ausgabe, 569-592

16. Coats, P. M., Chan, K. K., Wilkins, M., Beard, R. J.

A comparison between midline and mediolateral episiotomies.

Br J Obstet Gynecol 87 (1980) 408-412

17. Cohen, W.R.

Influence of the duration of the second stage labor on perinatal outcome and puerperal morbidity.

Obstet Gynecol 49 (1977) 266 – 269

18. De Lancey, J.O.L.

Anatomy and biomechanics of genital prolapse.

Clin Obstet Gynecol 36 (1993) 897-909

19. De Lee, J.

The prophylactic forceps operation.

Am J Obstet Gynecol 1 (1920) 34 – 44

20. Donnelly, V., Fynes, M., Campbell, D., Johnson, H., O'Connell, P.R., O 'Herlihy, C.

Obstetric events leading to anal sphinkter damage.

Obstet Gynecol 92 (1998) 955-961

21. Eason, E., Labrecque, M., Wells, G., Feldmann, P.
Preventing perineal trauma during childbirth: A systematic review.
Obstet Gynecol 95 (2000) 464-471

22. Findley, I., Chamberlain, G.ABC of labor care. Relief of pain.BMJ 318 (1999) 927-930

23. Fynes, M., Donnelly, V., Behan, M., O'Connell, P.R., O'Herlihy, C. Effect of second vaginal delivery on anorectal physiology and faecal continence: a prospective study.

Lancet 354 (1999) 983-986

24. Gerber, S., Vial, Y., Hohlfeld, P.

Maternal and neonatal prognosis after a prolonged second stage of labor.

J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris) 28(2) (1999) 145-150

25. Gibb, D.M.F., Arulkurmaran, S., Lun K.C., Ratnam S.S. Characteristics of uterine activity in nulliparous labour. Br J Obstet Gynecol 91 (1984) 220-227

26. Groutz, A., Rimon, E., Gold, R., Pauzner, D., Lessing, J.B., Gordon, D. Caesarean section: does it prevent the development of postpartum stress urinary incontinence? A prospective study of 363 women one year after their first delivery.

Neurourol Urodyn 23 (2004) 2-6

27. Harrison, R.F., Brennan, M., North, P.M., Reed, J.V., Wickham, E.A. Is routine episiotomy necessary?

Br Med J 288 (1984) 1971-1975

28. Henriksen, T.B., Hedegaard, M., Secher, N.J.

Episiotomy and perineal lesions in spontaneous vaginal deliveries.

Br J Obstet Gynaecol 99 (1992) 950- 954

29. Hermsteiner, M., Künzel, W. Episiotomie und Rißverletzungen der Geburtswege.

In: "Klinik der Frauenheilkunde und Geburtshilfe; Bd VI: "Künzel, W., Wurf, K.-H. (1984) 285-298

30. Hetherington, S.E.

A controlled study of the effect of prepared childbirth classes on obstetric outcomes.

Birth 17 (1990) 86-90

31. Hickl, E.

Das Neugeborene im Bereich der Geburtshilfe.

Gynäkologe 30 (1997) 3-6

32. Hillebrenner, J., Wagenpfeil, S., Schuchardt, R., Schelling, M., Schneider, K.T.M.

Erste Klinische Erfahrungen bei Erstgebärenden mit einem neuartigen Geburtstrainer Epi-no.

Z Geburtshilfe Neonatol 205 (2001) 12-19

33. Hogberg, U., Lekas Berg, M.

Prolonged labor attributed to large fetus.

Gynecol Obstet Invest 49 (2000) 160-164

34. Homsi, R., Daikoku, N.H., Littlejohn, J., Wheeless, C.R., Jr.

Episiotomy: Risks of dehiscence and rectovaginal fistula.

Obstet Gynecol Surv 49 (1994) 803-808

35. Hordnes, K., Bergsjoe, P.

Severe lacerations after childbirth.

Acta Obstet Gynecol Scand 72 (1993) 413-422

36. Janni, W., Schiessl, B., Huber, S., Strobl, B., Hantschmann, P., Uhlmann, N., Dimpfl, T., Rammel, G., Kainer, F.

The prognostic impact of a prolonged second stage of labor on maternal and fetal outcome.

Acta Obstet Gynecol Scand 81(3) (2002) 214-221

37. Johansen, R.B., Rice, C., Doyle, M., Arthur, J., Anyanwu, L., Ibrahim, J., Warwick, A., Redmann, C.W., O'Brian, P.M.

A randomised prospective study comparing the new vacuum extractor policy with forceps delivery.

Br J Obstet Gynecol 100 (1993) 524-530

38. Kennel, J., Klaus, M.

Continuous emotional support during labor in US hospital: a randomised trial.

JAMA 265 (1991) 2197

39. Klein, M.C., Gauthier, R.J., Robbins, J.M., Kaczorowski, J., Jorgensen, S.H., Franco, E.D., Johnson, B., Waghorn, K., Gelfand, M.M., Guralnick, M.S., Luskey, G.W., Joshi, A.K.

Relationship of episiotomy to perineal trauma and morbidity, sexual dysfunction, and pelvic floor relaxation.

Am J Obstet Gynecol 171 (1994) 591-598

40. Klein, M.C., Kaczorowski, J., Robbins, J.M., Gauthier, R.J., Jorgensen, S.H., Joshi, A.K.

Physicians' beliefs and behaviour during a randomized controlled trial of episiotomy: consequences for women in their care.

Can Med Assoc J 153 (1995) 769-779

41. Klöck, F.K., Lamberti, G.

Die Leitung der Austreibungsperiode, Indikationen zur Geburtsbeendigung. Gynäkologe 8 (1975) 2

42. Kretz, F.J., Schäffer, J.

Anästhesie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie.

Springer Verlag Berlin-Heidelberg-New York 2001, 3. Auflage

43. Künzel, W., Link, G.

Überwachung und Leitung der Geburt aus Schädellage.

In: Künzel, W., Wulf, K.H. (Hrsg.) Geburt I. Klinik der Frauenheilkunde und Geburtshilfe, 3. Auflage, Bd. 6. Urban & Schwarzenberg, München 165-189

44. Labrecque, M., Eason, E., Marcoux, S.

Randomized trial of perineal massage during pregnancy: Perineal symptoms three months after delivery.

Am J Obstet Gynecol 182 (2000) 76-80

45. Labrecque, M., Eason, E., Marcoux, S.

Women's views on the practice of prenatal perineal massage.

Br J Obstet Gynecol 108 (2001) 499-504

46. Labrecque, M., Eason, E., Marcoux, S., Lemieux, F., Pinault J.-J.,

Feldmann, P., Laperriére, L.

Randomized controlled trial of prevention of perineal trauma by perineal massage during pregnancy.

Am J Obstet Gynecol 180 (1999) 593-600

47. Lal, M.

Prevention of urinary and anal incontinence: role of elective cesarean delivery.

Curr Opin Obstet Gynecol 15 (2003) 439-448

48. Larsson, P.-G., Platz- Christensen, J.-J., Bergmann, B., Wallstersson, G. Advantage or disadvantage of episiotomy compared with spontaneous perineal laceration.

Gynecol Obstet Invest 31 (1991) 213-216

49. Lede, R.L., Belizán, J.M., Carroli, G.

Is routine use of episiotomy justified?

Am J Obstet Gynecol 174 (1996) 1399-1402

50. Leighton, B.L., Halpern, S.H.

The effects of epidural analgesia on the labor, maternal, and neonatal outcomes: A systematic review.

A J Obstet Gynecol 186 (2002) 69-77

51. Mac Arthur, C., Bick, D.E., Keighley, M.R.B.

Faecal incontinence after childbirth.

Br J obstet Gynecol 104 (1997) 46-50

52. May, A.E., Elton, C.D.

The effects of pain and its management on mother and fetus.

Balliere's Clinical Obstet Gynaecol Vol 12 (1998) 423-441

53. McCandlish, R., Bowler, U., van Asten, H., Berridge, G., Winter, C., Sames, L., Gracia, J., Renfrew, M., Elbourne, D.

A randomised controlled trial of care of the perineum during second stage of normal labour.

Br J Obstet Gynaecol 105 (1998) 1262-1272

54. Menticoglou, S.M., Manning, F., Harmann, C., Morrison, I.

Perinatal outcome in relation to second stage duration.

Am J Obstet Gynecol 173 (1995) 906

55. Neuhaus, W., Scharkus, S., Hamm, W., Bolte, A.

Prenatal expectations and fears in pregnant women.

J Perinat Med 22 (1994) 409-414

56. Norton, P.A.

Pelvic floor disorders: The role of fascia and ligaments.

Clin Obstet Gynecol 36 (1993) 926-938

57. Obladen, M.

Neugeborenenintensivpflege.

Springer, Berlin Heidelberg New York Tokyo 1995

58. Ould, F.

Treatise of Midwifery.

Nelson and Connor, Dublin (1742) 145

59. Pomeroy, R.H.

Shall we cut and reconstruct the perineum for every primipara?

Am J Obstet Dis Women Child 78 (1918) 211

60. Ramin, S.M., Gilstrap, L.C.

Episiotomy and early repair of dehiscence.

Clin Obstet Gynecol 37 (1994) 816-823

61. Reading, A.E., Sledmore, C.M.

How woman view episiotomy pain.

Br Med J 289 (1982) 243-245

62. Reynolds, J.L., Yudkin, P.L.

Changes in the management of labour: 2. Perineal management.

CMAJ 136 (1987) 1045-1049

63. Richardson, A.C., Lyon, J.B., Williams, N.L.

A new look at pelvic relaxation.

Am Obstet Gynecol 126 (1976) 568-71

64. Rieger, N., Schloithe, A., Saccone, G., Wattchow, D.

The effect of a normal vaginal delivery on anal function.

Acta Obstet Gynecol Scand 76 (1997) 769-772

65. Röckner, G., Henningson, A., Wahlberg, V., Ölund, A.

Evaluation of episiotomyand spontaneous tears of perineum during childbirth.

Scand J Caring sci 2 (1988) 19-24

66. Rowlands, S., Permezel, M.

Physiology of pain in labour.

Balliere's Clinical Obstet Gynaecol Vol 12 (1998) 347-361

67. Saisto, T., Ylikorkala, O., Halmesmäki, E.

Factors associated with fear of delivery in second pregnancies.

Obstet Gynecol 94 (1999) 679-682

68. Samuelsson, E., Ladfors, L., Gaareberg Lindblom, B., Hagberg, H. A prospective observational study on tears during vaginal delivery: occurrences and risk factors.

Acta Obstet Gynecol Scand 81 (2002) 44-49

69. Schneider, H., Husslein, P., Schneider, K.T.M.

Die Geburtshilfe.

Springer Verlag 2004, 2. Auflage

70. Schüßler, B., Baeßler, K.

Prophylaxe von Inkontinenz und Prolaps: Ein Merkmal zukünftiger mütterlicher geburtshilflicher Qualität?

Geburtsh. u. Frauenheilk. 58 (1998) 588-596

71. Shiono, P., Klebanoff, M.A., Carey, J.C.

Midline Episiotomies: More harm than good?

Obstet Gynecol 75 (1990) 765-770

72. Shipman, M.K., Boniface, D.R., Tefft, M.E., McCloghry, F.

Antenatal perineal massage and subsequent perineal outcomes: a randomised controlled trial.

British J Obstet Gynecol 104 (1997) 787-791

73. Shorten, A., Donsante, J., Shorten, B.

Birth position, accoucheur, and perineal outcomes: informing women about choices for vaginal birth.

Birth 29 (2002) 18-27

74. Sleep, J., Grant, A., Garcia, J., Elbourne, D., Spencer, J., Chalmers, C. West Berkshire perineal management trial.

Br Med J 289 (1984) 587-590

75. Snooks, S.J., Setchell, M., Swash, M., Henry, M.M.
Injury to innervation of pelvic floor sphincter musculature in childbirth.
Lancet (1984) 546-550

76. Sokol, R.S., Stojkov, J., Chik, L.

Normal and abnormal labor progress: quantitative assessment and survey of the literature.

J Reprod Med 18 (1977) 47

77. Stamp, G., Kruzins, G., Crowther, C.

Perineal massage in labour and prevention of perineal trauma: randomised controlled trial.

BMJ 322 (2001) 1277-1280

78. Stockhausen, H.B. von, Albrecht, K.

Empfehlungen für die Betreuung des gesunden Neugeborenen im Kreißsaal und während des Wochenbettes der Mutter.

Perinatal Medizin 9 (1997) 61-64

79. Sturrock, W.A., Johnson, J.A.

The relationship between childbirth education classes and obstetric outcomes.

Birth 17 (1990) 82-85

80. Sultan, A.H., Kamm, M., Hudson, C.N., Thomas, J.M., Bartram, C.I. Anal-sphincter disruption during vaginal delivery.

N Engl J Med 329 (1993) 1905-1911

81. Swash, M.

Faecal incontinence: childbirth is responsible for most cases.

BMJ 307 (1993) 636-637

82. Thacker, S.B., Banta, H.D.

Benefits and risks of Episiotomy: An interpretative review of the English language literature, 1860-1980.

Obstet Gynecol Surv 38 (1983) 322-338

83. Thorp, J.M., Bowes, W.A., Jr, Brame, R.G., Cefalo, R. Selected use of midline episiotomy: effect on perineal trauma.

Obstet Gynecol 70 (1987) 260-262

84. Venkatesh, K.S., Ramanujam, P.S., Larson, D.M., Haywood, M.A.Anorectal complications of vaginal delivery.Dis Colon Rectum 32 (1989) 1039

85. Woolley, R.J.

Benefits and risks of episiotomy: A review of the English-Language literature since 1980. Part 1.

Obstet Gynecol Surv 50 (1995) 806-820

6.2. Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1	Aufbau des Gerätes Epi-No®
	(übernommen aus: Tecsana Faltblatt Epi-No®)
Abbildung 2	Fig. 1: Eingeführter Ballon im undilatierten Zustand
	Fig. 2: Eingeführter Ballon im aufgepumpten Zustand
	(übernommen aus: Tecsana Faltblatt Epi-No®)
Abbildung 3	Der Einfluss des Trainings mit Epi-No® auf den Geburtsmodus
	(spontan, vaginal-operativ, Sectio caesarea) in Studien- bzw.
	Kontrollgruppe
Abbildung 4	Episiotomierate bei Spontangeburt in Studien- und
	Kontrollgruppe
Abbildung 5	Damm-intakt-Rate bei Spontangeburt in Studien- und
	Kontrollgruppe
Abbildung 6	Häufigkeit von Dammrissen (DR I°-DR III°) bei Spontangeburt in
	Studien- bzw. Kontrollgruppe
Abbildung 7	Häufigkeitsverteilung der 5-Minuten-Apgar-Werte in Studien- und
	Kontrollgruppe
Abbildung 8	Häufigkeitsverteilung der 10-Minuten-Apgar-Werte in Studien-
	und Kontrollgruppe
Abbildung 9	Mittlere Anzahl der Übungstage bei vaginaler Geburt und
	sekundärer Sectio
Abbildung 10	Korrelation zwischen der Anzahl der Übungstage und dem
	Ballonumfang

Tabelle 1	Ein- und Ausschlusskriterien
Tabelle 2	Der Einfluss des Trainings mit Epi-No® auf den Geburtsmodus in
	Studien- bzw. Kontrollgruppe
Tabelle 3	Häufigkeit von Labien- und Scheidenverletzungen bei intaktem
	Damm bei Spontangeburt in Studien- bzw. Kontrollgruppe
Tabelle 4	Dauer von Eröffnungs-, Austreibungs- und Pressperiode in
	Studien- bzw. Kontrollgruppe

Tabelle 5	PDA- Raten in Studien- und Kontrollgruppe aufgeschlüsselt nach
	dem Geburtsmodus
Tabelle 6	Mittlerer Dolantinverbrauch in Studien- bzw. Kontrollgruppe
Tabelle 7	pH-Wert des arteriellen Nabelschnurblutes unmittelbar post
	partum in der Studien- bzw. Kontrollgruppe
Tabelle 8	Durchschnittlicher 5-Minuten-Apgar-Wert in der Studien- bzw.
	Kontrollgruppe
Tabelle 9	Durchschnittlicher 10-Minuten-Apgar-Wert in der Studien- bzw.
	Kontrollgruppe
Tabelle 10	Mittlere Anzahl der Übungstage bei den verschiedenen
	Geburtsmodi
Tabelle 11	Einfluss der Anzahl der Übungstage auf die Episiotomierate
Tabelle 12	Einfluss der Anzahl der Übungstage auf die Damm-intakt-Rate
Tabelle 13	Tägliche Trainingsdauer
Tabelle 14	Ballonumfang (Minimum, Maximum, Mittelwert) am Anfang und
	am Ende des Trainings mit Epi-No®
Tabelle 15	Mittelwerte der Umfangssteigerung
Tabelle 16	Mittlere Schwangerschaftsdauer in Studien- und Kontrollgruppe
	in Wochen
Tabelle 17	Apgar- Schema
	(übernommen aus: Apgar, V. A proposal for a new method of
	evaluation of the newborn infant.
	Anaesth Analg 32 (1953) 260-267)

Anhang	79

6.3. Fragebögen

EPI•NO Studie Patientenerhebungsbogen

Rekrutierung und Randomisation

Datum der Randomisation	Geburtsdatum
Gruppe	□ Mit EPI•NO
	D. Ohns EDIANO
	□ Ohne EPI•NO
Aufklärender Arzt	
71.11	
Zivilstand	
ledig	
verheiratet	2
geschieden und nicht wieder verheiratet	3
geschieden und wieder verheiratet	4
verwitwet und nicht wieder verheiratet	5
verwitwet und wieder verheiratet	6
Schulabschluß	
Sonderschule	1
Volksschule	2
Hauptschule	3
Berufsschule	4
Fachschule (z.B. Handelsschule)	5
Mittlere Reife	6
Höhere Schule ohne Abschluß	7
Höhere Schule mit Abschluß	8
Kurzstudiengänge (z.B. MTA)	9
Hochschule ohne Abschluß	10
Hochschule mit Abschluß	11
Schuldauer in Jahren	
Kinderzahl	
TAHACIZAH	
gelernter Beruf	
ausgeübter Beruf	
Wohnortgröße	
bis 2.000	1
2.000 bis 20.000	2
20.000 bis 100.000	2
100.000 bis 200.000	4
über 200.000	5
uber 200.000	

Untersuchungen bei Aufnahn	ne in die Studie
Anamnese Besonderheiten	
Scheiden-pH	
Abstrich in SSW	
B-Streptokokken	
Besonderheiten	
	ntin ausgefüllten "Täglicher Fragebogen
Übungstage	
Umfang am Anfang in cm	
Umfang vor Entbindung in cm	
Durchschnittliche Trainingsdauer in min pH-Wert im Limit (<5,0)?	
Besonderheiten	
Untersuchung zur Geburt	
Anamnese Besonderheiten	
Scheiden-pH	
Abstrich in SSW	
B-Streptokokken	
Besonderheiten	

Erhebung zur Geburt

Datum der Entbindung		Geburtenbuch Nr.		
Scheiden-pH		Art der Geburt	0	Lebendgeburt Totgeburt
B-Streptokokken		Art der Entbindung	0 0 0	Spontan VE Forceps Sectio
PDA erhalten		Damm intakt		
Schmerzmittel außer PDA		Kindslage	0 0 0 0	VHHL HHHL Regelwidrige SL BEL QL
Dosis		Episiotomie	0 0	Median Mediolateral Lateral
Dauer der Eröffnungsperiode in h		Cervixriß		
Dauer der Austreibungsperiode in h Dauer der Preßperiode in h		Scheidenriß Labienverletzung	0 0	Beidseitiger Riß Einseitiger Riß Schürfung
Schulterdystokie		Dammrißgrad I bis IV		ocharrang
Farbe Fruchtwasser	o Klar o Grün o Blutig o Fleischfarben	Lokalanaesthesie		
Zeichen AIS		Besonderheiten		
Besonderheiten		Nachgeburtsperiode		

Anhang	0.2
Annang	83

Fetales Outcome

Nabelschnur-pH	Zeichen einer Infektion
Apgar 5/10 Minuten	Retardierung
Geburtsgewicht in g	Gestörte Adaptation
Kopfumfang in cm	Fehlbildungen
Körperlänge in cm	Intrakranielle Blutungen
Kephalhämatom	Art
Geburtsgeschwulst	Hyperbilirubinämie
Verletzungszeichen	Neugeborenenintensiv
Übertragungszeichen	Dauer in Tagen
Besonderheiten	

Erhebung zur Geburtsangst

	GAS	STAI-G X1	STAI-G X2
Randomisation			
4. Übungstag			
11. Übungstag			
18. Übungstag			
25. Übungstag			

Anhang	84

Erhebung zum Beckenboden

	vor Geburt		nach Geburt		
Beckenbodenpalpation rechts					
Beckenbodenpalpation links					
Position Blasenhals Ruhe					
Position Blasenhals Pressen					
Position Blasenhals Husten					
Defekt IAS					
Position (Uhr)					
Defekt EAS					
Position (Uhr)					
Maximaler Ruhedruck in cm H ₂ O					
Maximaler Kontraktionsdruck in cm H ₂ O					

A1	
Annang	

Täglicher Fragebogen zur EPI•NO Studie

Protokollblatt für Ihre TÄGLICHEN Eintragungen beim Training mit EPI•NO®

Trainingstag	Datum	pH- Wert <5,0	Trainings- dauer in Min	Probler Einführ Ballons Ja		Zeigerauss Beckenboo	schlag beim dentraining Bis	Maximaler Umfang des ausgepreßten Ballons in cm	Mit den Üb Sehr gut zurecht	oungen komme Zurecht aber	e ich Nicht zurecht	Bemerkungen
z.B.		4,0	30		X	15,0	16,2	23,5		X		Schlauch sollte 10 cm länger sein
1	Trainingsbeginn			О	O				О	O	O	
2				О	O				О	O	O	
3				О	O				О	O	O	
4	Fragebogen Nr. 2 Geburtsangst			О	O				О	О	О	
5	·			О	O				О	О	О	
6				О	O				О	О	O	
7				О	O				О	O	О	
8				О	O				О	O	О	
9				О	O				О	O	О	
10				О	O				О	O	O	

Trainingstag G	Oatum	pH- Wert <5,0	Trainings- dauer in Min	Probler Einführ Ballons	ne beim en des	Zeigerauss Beckenboo	chlag beim lentraining	Maximaler Umfang des ausgepreßten Ballons in cm	Mit den Üb	ungen kommo	e ich	Bemerkungen
				Ja	Nein	Von	Bis		Sehr gut zurecht	Zurecht aber	Nicht zurecht	
11 Fr G	ragebogen Nr. 3 Geburtsangst			О	О				О	О	О	
12				О	О				О	O	О	
13				O	O				О	O	О	
14				О	О				О	O	O	
15				O	O				О	O	O	
16				O	O				O	O	O	
17				O	O				O	O	O	
18 Fr G	Tragebogen Nr. 4 Geburtsangst			O	О				О	O	O	
19				О	О				О	O	O	
20				О	О				О	O	O	
21				O	O				О	О	O	
22				O	O				О	O	O	
23				О	О				О	О	О	

Trainingstag	Datum	pH- Wert <5,0	Trainings- dauer in Min	Probler Einführ Ballons		Zeigerauss Beckenbod	chlag beim entraining	Maximaler Umfang des ausgepreßten Ballons in cm	Mit den Üb	oungen komme	e ich	Bemerkungen
				Ja	Nein	Von	Bis		Sehr gut zurecht	Zurecht aber	Nicht zurecht	
24				O	O				О	O	O	
25	Fragebogen Nr. 5 Geburtsangst			О	О				О	O	O	
26				О	О				О	O	O	
27				O	O				О	O	O	
28				О	О				О	O	O	

Kurzbeschreibung

pH-Wert Legen Sie den beigelegten Teststreifen vor dem täglichen Trainingsbeginn in den Scheideneingang. Bestimmen Sie den pH-Wert durch Farbvergleich mit der beigelegten Farbskala. Bei einem Wert über 5,0 nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit der Klinik auf

Trainingsdauer Vom ersten Einführen des Ballons bis zum letzten Auspressen des Ballons

Zeigerausschlag Nach dem Dehnen Ihres Damms lesen Sie ohne Anspannung der Beckenbodenmuskulatur den Druckwert auf der Handpumpe ab und tragen den

Wert unter von in die Tabelle ein. Durch das Anspannen der Beckenbodenmuskulatur schlägt der Zeiger nach rechts aus. Notieren Sie den Wert, den

Sie erreichen, wenn Sie die Beckenbodenmuskulatur maximal anspannen.

Maximaler Umfang Bestimmen Sie am Ende der Übungen den maximalen Umfang des Ballons. Drücken Sie den Ballon bei geschlossener Luftablaßschraube aus der

Scheide. Mit dem beigelegten Maßband können Sie den Umfang messen.

Bemerkungen Nutzen Sie das Bemerkungsfeld nach Ihren Bedürfnissen.

Bitte schicken Sie nach der Geburt diesen Fragebogen mit den Fragebögen zur Geburtsangst an die Klinik zurück. Nutzen Sie hierzu den vorbereiteten Rückumschlag. Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

	1	1		
Δ	n	n۶	าท	α
4.3	ш	ΙIC	ŧΙΙ	5

Fragebogen

G-A-S

Anleitung

Im folgenden finden Sie einen Fragebogen, der sich mit Problemen befaßt, die während der Schwangerschaft und während der Geburt auftreten können.

Es geht darum herauszufinden, welche Situationen speziell für Sie unangenehm sind bzw. welche Situationen Sie im aligemeinen problemios bewältigen können.

Wenn für Sie eine Aussage mit großer Angst verbunden ist, so machen Sie bitte ganz links unter der Rubrik — starke Angst — ein Kreuzchen, d.h. Sie kreuzen dann die Ziffer 3 an.

Sollten Sie bei einigen Aussagen überhaupt keine Angst verspüren, so kreuzen Sie die Ziffer 0 in der entsprechenden Zeile ganz rechts unter der Rubrik — gar keine Angst — an.

Die zwei mittleren Spalten mit den Ziffern 2 und 1 dienen dazu, kenntlich zu machen, wenn Sie bei einer Situation nur mäßige (Ziff. 2) oder kaum (Ziff. 1) Angst verspüren.

- ▶ Versuchen Sie bitte, sich beim Beantworten der Fragen die Situationen lebhaft vorzustellen.
- ▶ Bitte beantworten Sie ausnahmslos alle Fragen, auch wenn Ihnen manchmal die Antwort schwer fällt.
- Es gibt keine "richtigen" und "falschen" Antworten, da jeder das Recht auf eigene Gefühle hat.
- Manche Fragen kommen ihnen vielleicht sehr persönlich vor. Bedenken Sie aber, daß ihre Antworten unbedingt vertraulich behandelt werden.

:

		Ich habe starke Angst	ich habe mäßige Angst	ich habe kaum Angst	ich habe keine Angst
1.	Allgemeine Angst bei der Vorstel- lung, daß die Geburt bevorsteht	3	2	1	0
	Angst vor bevorstehenden und lau- fenden gynäkologischen Untersu- chungen	3	2	1	0
	Angst vor gynäkologischen Untersu- chungen allgemein, d.h.unabhängig von der Schwangerschaft	3	2	1	0
4.	Vor dem Frauenarzt	3	2	1	0
5.	Vor dem Gynäkologenstuhl	3	2	1	0
6.	Vor dem Gang vom und zum Gynä- kologenstuhl	3	2	1	0
7.	Vor dem Auszlehen beim Frauenarzt	3	2	1	0
8.	Vom Arzt angeschaut zu werden	3	2	1	0
9.	Schmerzen bei der Untersuchung	3	2	1	0
10.	Spritzen	3	2	1	0
11.	Chirurgischen Instrumenten	3	2	1	0
12.	Offenen Wunden bei mir seibst	3	2	1	0
13.	Offenen Wunden bei anderen	3	2	1	0
14.	Erbrechen	3	2	1	0
15.	Übelkeit	3	2	1	0
16.	Das Kind zu verlieren, d.h. eine Fehlgeburt zu haben	3	2	1	0
17.	Vor einem unerwarteten oder plötzli- chen Geburtsbeginn	3	2	1	0
18.	Dem Beginn der Wehen	3	2	<u>u</u>	0
19.	Abfahrt von zu Hause in die Klinik	3	2	1	0
20.	Betreten der Klinik	3	2	1	0
21.	Betreten des Aufnahmezimmers	3	2	1	0
22.	Geräuschen in der Klinik	3	2	1	0
23.	Kranken Menschen	3	2	1	0
24.	Zuschauen, wenn andere eine Spritze bekommen	3	2	1	0
25.	Zuschauen, wie andere auf die Geburt vorbereitet werden	3	2	1	0
26.	Untersuchungen kurz vor der Geburt, z.B. ob der Muttermund schon geöffnet ist	3	2	1	0
27.	Selbst Medikamente einnehmen	3	2	1	0
28.	Spitzen und scharfen Gegenständen, wie Messer, Scheren und Skalpellen	3	2	1	0
29.	. Vor den Wehen	3	2	1	0
	Berührung durch andere	3	2		0
	Spritze zur Einleitung der Geburt	3	2	1	0
32	. Tropfinfusion zur Einleitung der Geburt	3	2	1	0

	Ich habe starke Angst	ich habe mäßige Angst	Ich habe kaum Angst	ich habe keine Angst	
33. Im Aufnahmezimmer auf die Geburt warten	3	2	1	0	
34. Dem Einlauf vor der Geburt	3	2	1	0	
35. Dem Rasieren und dem Baden	3	2	1	0	
 In den Kreißsaal gefahren bzw. ge- bracht zu werden 	3	2	1	0	
37. In den Kreißsaal eintreten	3	2	1	0	
 Vor den hellen Lampen über dem Gynäkologenstuhl 	3	2	1	0	
39. Gerüchen im Kreißsaal	3	2	1	0	
 Geräuschen im Kreißsaal, z.B. das Klappern von chirurgischen Instru- menten 	3	2	1	0	
 Instrumenten und Geräten im Kreiß- saal, z.B. Narkoseapparat 	3	2	1	0	
42. Den Ärzten im Kreißsaal	3 3 3	, 2	1 · 1	0	
43. Den jungen Ärzten	(g)	2	1	0	
44. Den Krankenschwestern	<u>ড</u> ়া	2		0	
45. Den Hebammen	ত	(<u>E</u>)	ш	ري	
46. Unfreundlichen und ungeduldigen Menschen im Kreißsaal	3	2	1	0	
47. Massenabfertigung und Routinebe- handlung	3	2	1	0	
48. Vor dem Blasensprung	ত্য	لكا	ليا	<u>.</u>	
49. Vor einer eventuell langen Dauer der Geburt	<u>3</u>	2	1	0	
50. Vor Komplikationen	ত	نگا	נט	. بخا	
51. Die Kraftanstrengung nicht durch- stehen zu können	3	2	1	0	
52. Vor der Endphase der Geburt, dem Pressen	3	2	1	0	
 Beim Pressen Urin und Blähungen auszustoßen 	3	2	1	0	
54. Vor körperlichem Schmerz	<u>3</u>	2	1	0	
55. Blut bel sich selbst	3	2		0	
56. Blut bei anderen	3	2	1	0	
57. Allein gelassen zu werden	3	2	1	0	
58. Verlust der Selbstkontrolle	3	2	1	0	
59. Die Nerven zu verlieren	[3]	2	ī	0	
60. Selbst zu schreien 61. Schreie anderer Gebärender hören	_			_	
zu müssen	3	2	1	<u> </u>	
62. Schlecht auf die Geburt vorbereitet zu sein	3	2	1	0	
 63. Nicht genug über die Geburtsvor- gänge aufgeklärt zu sein 	3	2	1	. 0	
64. Von vielen herumstehenden Men- schen betrachtet zu werden	3	2	1	0	

	ich habe starke Angst	ich habe mäßige Angst	ich habe kaum Angst	ich habe keine Angst
65. Vor der Narkose	3	2	1	0
66. Vor dem Kalserschnitt	3	2	1	0
 Während der Geburt von anderen halbnackt gesehen zu werden 	3	2	1	0
68. Nicht zu wissen, was mit einem ge- schieht und warum	3	2	1	0
69. Vor Beklemmungsgefühlen	3	2	1	0
70. Vor einem Dammschnitt	3	2	1	0
71. Vor dem Nähen nach dem Damm- schnitt	3	2	1	0
72. Gefühl der Ausweglosigkeit	3	2	1	0
73. Vor dem eigenen Tod	3	2	1	0
74. Vor dem Ausgeliefertsein	3	2	1	0
75. Vor der Nachgeburt	3	2	1	0
76. Vor dem ersten Anblick des Kindes	3	,2	1	0
,77. Vor Mißbildungen beim Kind	3	2	1	0

Bitte überprüfen Sie noch einmal, ob Sie wirklich alle Sätze beantwortet haben!

ie folgende	n Fragen.	
, o , o , g o	Datum:	
	Schulabschluß:	
1	Sonderschule	1
2	Volksschule	2
3	Hauptschule	3
4	Berufsschule	4
5	Fachschule (z.B. Handelsschule)	3 4 5
6	Mittlere Reife	6
	Höhere Schule ohne Abschluß	6 7 8 9
	Höhere Schule mit Abschluß	8
	Kurzstudiengänge (z.B. MTA)	9
	Hochschule ohne Abschluß	
	Hochschule mit Abschluß	11
	Schuldauer in Jahren	
3	Kinderzahl	·
4	gelernter Beruf	
5	ausgeübter Beruf	
	1 2 3 4 5 6	Schulabschluß: Sonderschule Volksschule Hauptschule Berufsschule Fachschule (z.B. Handelsschule) Mittlere Reife Höhere Schule ohne Abschluß Höhere Schule mit Abschluß Kurzstudlengänge (z.B. MTA) Hochschule ohne Abschluß Schuldauer in Jahren Kinderzahl

Fragebogen zur Selbstbeschreibung

STAI-G Form X 1

Anleitung: im folgenden Fragebogen finden Sie eine Reihe von Feststellungen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Feststellung durch und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich jetzt, d. h. in diesem Moment, fühlen. Kreuzen Sie bitte bei jeder Feststellung die Zahl unter der von Ihnen gewählten Antwort an. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Überlegen Sie bitte nicht lange und denken Sie daran, diejenige Antwort auszuwählen, die Ihren augenblicklichen Gefühlszustand am besten beschreibt.	ÜBERHAUPT NICHT	EIN WENIG	ZIEMLICH	SEHR
1. Ich bin ruhig	1	2	3	4
2. Ich fühle mich geborgen	1	2	3	4
3. Ich fühle mich angespannt	1	2	3	4
4. Ich bin bekümmert	1	2	3	4
5. Ich bin gelöst	1	2	3	4
6. Ich bin aufgeregt	1	2	3	4
7. Ich bin besorgt, daß etwas schiefgehen könnte	1	2	3	4
8. Ich fühle mich ausgeruht	1	2	3	4
9. Ich bin beunruhigt	1	2	3	4
10. Ich fühle mich wohl	1	2	3	4
11. Ich fühle mich selbstsicher	1	2	3	4
12 lch bin nervös	1	2	3	4
13. lch bin zappelig	1	2	3	4
14. lch bin verkrampft	1	2	3	4
15. Ich bin entspannt	1	2	. 3	4
16. Ich bin zufrieden	1	2	3	4
17. Ich bin besorgt	1	2	3	4
18. lch bin überreizt	1	2	3	4
19. Ich bin froh	1	2	3	4
20. Ich bin vergnügt	1	2	3	4

Fragebogen zur Selbstbeschreibung

STAI-G Form X 2

Anleitung: Im folgenden Fragebogen finden Sie eine Reihe von Feststellungen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Feststellung durch und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich im allgemeinen fühlen. Kreuzen Sie bitte bei jeder Feststellung die Zahl unter der von Ihnen gewählten Antwort an. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Überlegen Sie bitte nicht lange und denken Sie daran, diejenige Antwort auszuwählen, die am besten beschreibt, wie Sie sich im allgemeinen fühlen.	FAST NIE	MANCHMAL	OFT	FAST IMMER
21. lch bin vergnügt	1	2	3	4
22. Ich werde schnell müde	1	2	3	4
23. Mir ist zum Weinen zumute	1	2	3	4
24. lch glaube, mir geht es schlechter als anderen Leuten	1	2	3	4
25. Ich verpasse günstige Gelegenheiten, weil ich mich nicht schnell genug entscheiden kann	1	2	3	4
26. Ich fühle mich ausgeruht	1	2	3	4
27. Ich bin ruhig und gelassen	1	2	3	4
28. Ich glaube, daß mir meine Schwierigkeiten über den Kopf wachsen	1	2	3	4
29. Ich mache mir zuviel Gedanken über unwichtige Dinge	1	2	3	4
30. Ich bin glücklich	1	2	3	4
31. Ich neige dazu, alles schwer zu nehmen	1	2	3	4
32. Mir fehlt es an Selbstvertrauen	1	2	3	4
33. Ich fühle mich geborgen	1	2	3	4
34. Ich mache mir Sorgen über mögliches Mißgeschick	1	2	3	4
35. Ich fühle mich niedergeschlagen	1	2	3	4
36. Ich bin zufrieden	1	2	3	4
37. Unwichtige Gedanken gehen mir durch den Kopf und bedrücken mich	1	2	3	4
38. Enttäuschungen nehme ich so schwer, daß ich sie nicht vergessen kann	1	2	3	4
39. Ich bin ausgeglichen	1	2	3	4
40. Ich werde nervös und unruhig, wenn ich an meine derzeitigen Angelegenheiten denke	1	2	3	4

EPI•NO Studie

Fragebogen zur Beckenbodenfunktion VOR der Geburt

Liebe Patientin,

wir bitten Sie, die folgenden Fragen zu beantworten. Bitte kreuzen Sie die Antwort an, die Ihren Symptomen am nächsten kommt.

Selbstverständlich behandeln wir Ihre Angaben streng vertraulich. Sollten Sie eine Frage nicht beantworten können, fragen Sie uns bitte. Vielen Dank!

Frag	e	1	
	-		

Wi	e oft haben Sie im Durchschnitt täglich Stuhlgang?
	weniger als einmal täglich
	1-2 mal/Tag
	2-3 mal/Tag
	mehr als 3 mal pro Tag
	wechselnd

Frage 2:

Wi	e ist die Konsistenz Ihres Stuhlganges?
	meistens normal (geformt)
	meistens breiig
	meistens flüssig (Durchfall)
	meistens hart (Verstopfung)
	wechselnd

Frage 3:

Wenn Sie den Drang zum Stuhlgang verspüren, wie lange können sie warten?

□ mehr als 15 Minuten

□ 5-15 Minuten

□ 1-5 Minuten (sie müssen sofort eine Toilette aufsuchen)

□ weniger als eine Minute

□ unterschiedlich

Falls Sie weniger als 5 Minuten warten können, belastet Sie das? Bitte kreuzen Sie auf der Skala die entsprechende Zahl an!

gar ni	cht				extrem					
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

W	enn ja, wan vor der S während weiß ich	chwang der Sch	erschaf wanger	t	me ange	fangen				
	 sehr selten (ca. einmal im Monat) selten (ca. einmal pro Woche) öfter (mehrmals pro Woche, aber nicht jeden Tag) oft (täglich) sehr oft (mehrmals täglich) Das Problem betrifft mich nicht, weil ich nie Blähungen habe. Wenn ja, belastet Sie das?									
Bi	tte kreuzen	Sie auf	der Ska	la die e	ntsprech	iende Z	ahl an!			
ga:	r nicht 1	2	3	4	mittel 5	6	7	8	9	extrem 10
Frr W	rlieren? nie sehr selte selten (ca öfter (me oft (täglic sehr oft (Das Prob	chwang der Sch nicht ge rchfall en (ca. e einma chrmals ch) mehrm blem be	erschaf wanger enau haben, l pro W pro Wo als täglic trifft mi	kommt n Mona oche) che, ab	es dann nt) per nicht	schon jeden T	einmal [,] 'ag)		3 Sie u:	nfreiwillig Stuhl
	enn ja, bela tte kreuzen			la die e	ntsprech	nende Z	ahl an!			
ga:	r nicht 1	2	3	4	mittel 5	6	7	8	9	extrem 10
W	enn ja, hab Ja Nein Weiß ich		, 1	ome in	der Schv	wangers	chaft ar	ngefang	en?	

95

96

97

Frage 11:
Müssen Sie Vorlagen benutzen, weil Sie Probleme mit unfreiwilligem Harnabgang haben
□ nein
□ ja, aber nur aus Vorsicht
□ manchmal (z.B. beim Sport oder bei Erkältung)
ständig

Frage 12: Wie oft gehen Sie tagsüber zum Wasserlassen? □ normal (alle 2-3 h) □ alle 1-2 h □ jede Stunde								
Frage 13: Haben Sie das Gefühl, dass Sie unter vermehrtem Harndranggefühl leiden? nie sehr selten (ca. einmal im Monat) selten (ca. einmal pro Woche) öfter (mehrmals pro Woche, aber nicht jeden Tag) oft (täglich) sehr oft (mehrmals täglich)								
Wenn ja, belastet Sie das? Bitte kreuzen Sie auf der Skala die entsprechende Zahl an!								
gar nicht mittel extrem 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10								
Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen? vor der Schwangerschaft während der Schwangerschaft weiß ich nicht genau								
Frage 14: Wenn Sie Beschwerden haben, welche stehen im Vordergrund: Urinverlust beim Husten und Nießen Harndrangbeschwerden unfreiwilliger Stuhlabgang unfreiwilliger Windabgang								

Anhang	Q	a
Alliang	9:	フ

EPI•NO Studie

Fragebogen zur Beckenbodenfunktion NACH der Geburt

Liebe Studienteilnehmerin,

wir bitten Sie, die folgenden Fragen zu beantworten. Bitte kreuzen Sie die Antwort an, die Ihren Symptomen am nächsten kommt. Selbstverständlich behandeln wir I

ulich. Sollten Sie eine Frage nicht

beantworten können, fragen Sie uns bitte. Vielen Dank!
Frage 1: Wie oft haben Sie im Durchschnitt täglich Stuhlgang? □ weniger als einmal täglich □ 1-2 mal/Tag □ 2-3 mal/Tag □ mehr als 3 mal pro Tag □ wechselnd
Frage 2: Wie ist die Konsistenz Ihres Stuhlganges? meistens normal (geformt) meistens breiig meistens flüssig (Durchfall) meistens hart (Verstopfung) wechselnd
Frage 3: Wenn Sie den Drang zum Stuhlgang verspüren, wie lange können sie warten? □ mehr als 15 Minuten □ 5-15 Minuten □ 1-5 Minuten (sie müssen sofort eine Toilette aufsuchen) □ weniger als eine Minute □ unterschiedlich
Falls Sie weniger als 5 Minuten warten können, belastet Sie das? Bitte kreuzen Sie auf der Skala die entsprechende Zahl an!
gar nicht mittel extrem 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen?

- □ vor der Schwangerschaft
- □ während der Schwangerschaft
- nach der Geburt
- □ weiß ich nicht genau

A	nhang										100
	age 4: enn Sie Blät nie sehr selte selten (ca öfter (me oft (täglic sehr oft (i Das Prob	n (ca. e . einma hrmals :h) mehrm	einmal in al pro Wo pro Wo als täglio	n Mona oche) che, ab	nt) per nicht	jeden T	Γag)			e das Sie es wollen?	
	enn ja, bela te kreuzen			la die e	entsprech	nende Z	Zahl an!				
gar 0	nicht	2	3	4	mittel 5	6	7	8	9	extrem 10	
Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen? vor der Schwangerschaft während der Schwangerschaft nach der Geburt weiß ich nicht genau											
Wε	age 5: enn Sie Dur lieren? nie sehr selte selten (ca öfter (me oft (täglic sehr oft (i Das Prob	n (ca. e . einma hrmals h) mehrm	einmal in al pro W pro Wo als täglio	n Mona oche) che, ab	nt) per nicht	jeden T	Гag)		3 Sie u	nfreiwillig Stuhl	
	enn ja, bela te kreuzen			la die e	entsprech	nende Z	Zahl an!				
gar 0	nicht 1	2	3	4	mittel 5	6	7	8	9	extrem 10	
₩€	enn ja, wan vor der So während nach der weiß ich i	chwang der Sch Gebur	gerschaft iwangers t		me ange	fangen	}				
	age 6: ben Sie sch nie sehr selte selten (ca öfter (me oft (täglic sehr oft (pas Prob	n (ca. e . einma hrmals :h) mehrm	einmal in al pro Wo pro Wo als täglio	n Mona oche) che, ab	nt) per nicht	jeden T	Γag)		e.		

	nn ja, bela te kreuzen			ala die e	ntsprech	ende 7	'ahl anl				
	nicht		3		mittel 5			8	9	extrem 10	
_ _	nn ja, wan vor der S während nach der weiß ich	chwang der Sch Geburt	gerschaf iwanger :	t	me ange	fangeni	?				
	siert es Ihr nie sehr selte selten (ca öfter (me oft (täglic sehr oft (en (ca. e a. einma ehrmals ch)	inmal ir l pro W pro Wo	n Mona oche) oche, ab	ıt)			nlgang v	erschi	miert ist?	
	nn ja, bela te kreuzen			ala die e	ntsprech	ende Z	Zahl an!				
gar 0	nicht 1	2	3	4	mittel 5	6	7	8	9	extrem 10	
	nn ja, wan vor der S während nach der weiß ich	chwang der Sch Geburt	gerschaf iwanger :	t	me ange	fangeni	?				
Μü	ssen Sie V een? nein manchma ständig		ı benutz	zen, wei	l Sie Prol	oleme 1	mit dem	Halten	von V	Winden oder S	Stuhlgang
	ben Sie Sch nie sehr selte selten (ca öfter (me oft (täglic sehr oft (en (ca. e a. einma ehrmals ch)	inmal ir l pro W pro Wo	m Mona oche) oche, ab	ut)		Tag)				

	beim Geschlechtsverkehr beim Sport										
	sehr selten (ca. einmal im Monat) selten (ca. einmal pro Woche) öfter (mehrmals pro Woche, aber nicht jeden Tag) oft (täglich)										
	Wenn ja, belastet Sie das? Bitte kreuzen Sie auf der Skala die entsprechende Zahl an!										
gar 0	nicht 1	2	3	4	mittel 5	6	7	8	9	extrem 10	
We:	während der Schwangerschaft nach der Geburt										
	sehr selten (ca. einmal im Monat) selten (ca. einmal pro Woche) öfter (mehrmals pro Woche, aber nicht jeden Tag) oft (täglich)										
	nn ja, belas e kreuzen S			ı die en	tspreche	ende Za	hl an!				
gar 0	nicht 1	2	3	4	mittel 5	6	7	8	9	extrem 10	
We	Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen? vor der Schwangerschaft während der Schwangerschaft nach der Geburt										

	nge 12: nessen Sie V nein ja, aber n manchma ständig	ur aus V	Vorsicht	:				reiwillig	gem Ha	ırnabgang l	naben
	age 13: e oft geher normal (a alle 1-2 h jede Stund	lle 2-3	-	um Wa	asserlasse	n?					
	nge 14: ben Sie das nie sehr selte selten (ca öfter (me oft (täglic sehr oft (t	n (ca. e . einma hrmals :h)	inmal in l pro W pro Wo	n Mons oche) oche, al	at)			anggefü	hl leide	en?	
	enn ja, bela te kreuzen			la die o	entsprech	ende Z	Zahl an!				
gar 0	nicht	2	3	4	mittel 5	6	7	8	9	extrem 10	
We	enn ja, wan vor der So während nach der weiß ich i	chwang der Sch Geburt	gerschaf wanger	t	ome ange:	fangen	?				
	age 15: enn Sie Bes Urinverlu Harndran	st beim	Huster			n im V	⁷ orderg	rund:			

unfreiwilliger Stuhlabgangunfreiwilliger WindabgangStuhldrangbeschwerden

....103

Danksagung 104

7. Danksagung

Mein Dank gilt Herrn Dr. med. E. Ruckhäberle, ehemals Assistenzarzt der Frauenklinik und Poliklinik der Technischen Universität München, für die stets sehr freundliche, hilfsbereite und geduldige Unterstützung und Betreuung. Ihm danke ich für zahlreiche Ratschläge und wertvolle Anregungen im Laufe der praktischen Datenerhebung und der anschließenden theoretischen Umsetzung und Auswertung.

Ebenfalls möchte ich mich bei Herrn Univ.-Prof. Dr. med. KTM Schneider, Leiter der Abteilung für Perinatalmedizin und Perinatalphysiologie der Frauenklinik und Poliklinik der Technischen Universität München bedanken, dass ich unter seiner Leitung diese Dissertation anfertigen durfte.

Mein ganz besonderer Dank gilt Herrn R. Ibler von der Firma Tecsana, München, der immer ein offenes Ohr für all meine Fragen zum Geburtstrainer Epi-No® und der statistischen Auswertung der Daten hatte und der mir jederzeit mit Rat und Tat zur Seite gestanden ist.

Lebenslauf 105

9. Lebenslauf

Name: Kathrin Hedwig Bachmeier

Geburtsdatum: 13.03.1977

Geburtsort: Kelheim

Familienstand: ledig

Schulbildung:

1983-1987 Grundschule St. Martin, Deggendorf

1987-1996 Comenius – Gymnasium, Deggendorf

1996 Abitur

Hochschulbildung:

1996 – 1999 Studium der Humanmedizin, Universität Regensburg

September 1998 Ärztliche Vorprüfung

September 1999 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

1999 – 2002 Studium der Humanmedizin, Technische Universität München

April 2002 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

2002 – 2003 Praktisches Jahr

Augenheilkunde: Augenklinik rechts der Isar der Technischen

Universität München

Innere Medizin: Krankenhaus der Barmherzigen Brüder,

München

Chirurgie: Spital Limmattal, Schweiz

Klinikum rechts der Isar, München

Mai 2003 Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

8/ 2003- 9/ 2004 Ärztin im Praktikum, Augenklinik rechts der Isar der Technischen

Universität München

Seit 1.10.2004 Assistenzärztin, Augenklinik rechts der Isar der Technischen

Universität München