

Frauenklinik und Poliklinik
der Technischen Universität München
des Klinikums rechts der Isar
Abteilung für Perinatalmedizin
(Leiter: Univ.-Prof. Dr. K.- Th. M. Schneider)

Prospektive Multizenterstudie zur Auswirkung des
Geburtstrainers Epi- No[®]
auf das outcome von Erstgebärenden

Nina Münch

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. apl. Prof. Dr. J. L. Gnirs

Die Dissertation wurde am 14.10.2004 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 15. 12. 2004 angenommen.

1	EINLEITUNG	4
2	METHODEN	6
2.1	Studiendesign	6
2.1.1	Ausschlusskriterien	7
2.1.2	Patientensicherheit	7
2.2	Anwendung und Funktionsweise des Gerätes	8
2.3	Studienkollektiv	12
2.4	Statistische Methoden	12
3	ERGEBNISSE	14
3.1	Allgemeines	14
3.2	Einfluss des Geburtstrainings auf die Geburtsvariablen	17
3.2.1	Einfluss des Geburtstrainings auf die Infektionsrate	17
3.2.2	Einfluss des Geburtstrainings auf den Geburtsmodus	18
3.2.3	„Damm intakt- Rate	20
3.2.4	Episiotomierate	20
3.2.5	Häufigkeit von Dammrissen	21
3.2.6	Häufigkeit anderer Geburtsverletzungen	23
3.2.7	Dauer der einzelnen Geburtsphasen	24
3.2.8	Schmerzmittelverbrauch unter der Geburt	25
3.2.9	Häufigkeit eines Amnioninfektionssyndroms	26
3.3	Einfluss des Geburtstrainings auf die kindlichen Parameter	28
3.3.1	pH-Werte im arteriellen Nabelschnurblut	28
3.3.2	Apgar- Werte	28
3.3.3	Häufigkeit postpartaler Adaptationsstörungen	28
3.3.4	Häufigkeit kindlicher Geburtsgeschwülste und Kephalhämatome	29
3.3.5	Neugeboreneninfektionen	30
3.4	Postpartale Beckenbodenfunktion	30
3.4.1	Anorektale Inkontinenz	31
3.4.1.1	Stuhldrangbeschwerden	31
3.4.1.2	Windinkontinenz	32
3.4.1.3	Inkontinenz für flüssigen Stuhl	33
3.4.1.4	Inkontinenz für festen Stuhl	34
3.4.1.5	Verschmutzte Unterwäsche	35
3.4.1.6	Vorlagen	36
3.4.2	Urininkontinenz	37
3.4.2.1	Stressharninkontinenz	37
3.4.2.2	Drang- Inkontinenz	38
3.4.2.3	Benutzung von Vorlagen wegen Urininkontinenz:	39
3.4.2.4	Angabe von Schmerzen im Dammbereich	40
3.4.2.5	Miktionsfrequenz und Harndrangbeschwerden	41

4	DISKUSSION	43
4.1	Die Folgen der vaginalen Geburt für die Gesundheit der Frau.....	43
4.2	Die negativen Auswirkungen der Episiotomie	48
4.3	Das Konzept des Geburtstrainers Epi-No®	50
4.4	Ergebnisse bisheriger Studien zur Prophylaxe von Geburtsverletzungen	50
4.5	Einfluß des Geburtstrainings auf verschiedene Geburtsvariablen.....	53
4.6	Einfluss des Geburtstrainings auf den kindlichen Zustand.....	56
4.7	Auswirkungen des Geburtstrainings auf die Inzidenz verschiedener Inkontinenzsymptome	58
5	ZUSAMMENFASSUNG	62
6	LITERATURVERZEICHNIS	65
	ANHANG.....	75
	LEBENS LAUF	88

1 Einleitung

Auch heute noch ist die Episiotomie der häufigste geburtshilfliche Eingriff. Nach dem Bericht der Bayerischen Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung erhielten im Jahrgang 2000 / 2001 annähernd die Hälfte aller Schwangeren (44,4%) eine Episiotomie.

Jahrzehntelang unterstellte man der Episiotomie eine Protektion des mütterlichen Beckenbodens und des Analsphinkters. Der gezielte Schnitt sollte den Damm entlasten und so ein unkontrolliertes Reißen des Perineums verhindern. Die Episiotomie galt als prophylaktische Maßnahme gegen höhergradige Dammsrisse (Russel KP, Biswas MK 1991), die bekanntermaßen die Funktion des Analsphinkters bis hin zum totalen Verlust der Kontinenz bedrohen können (DeLeeuw JW et al. 2001). Die Entlastung des Gewebes durch den Dammschnitt sollte die Beckenbodenmuskulatur vor Überdehnung schützen und so Schäden des N. pudendus oder der Muskelfaser selbst reduzieren (Zlatnik FJ 1994). Resultierende Langzeitauswirkungen wie die Urin- und Analinkontinenz sowie Deszensus oder der Prolaps der Beckenorgane sollten durch die Episiotomie günstig beeinflusst werden. Thacker und Banta (Thacker SB, Banta HD 1983) zeigten, dass die proklamierten Vorteile der Episiotomie bis Anfang der achtziger Jahre nur unzureichend durch Studien belegt waren. In den achtziger und neunziger Jahren veröffentlichte Studien, die die tatsächlichen Vor- und Nachteile der Episiotomie untersuchten, stellten deren routinemäßige Anwendung zunehmend in Frage.

Seit Oktober 1999 ist der Vaginaldilator Epi-No[®] auf dem Markt. Das Gerät besteht aus einem aufblasbaren, konischen Ballon, der über einen ca. 40 cm langen Schlauch mit einem Manometer verbunden ist.

Der Hersteller empfiehlt die Anwendung ab der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche: Der leicht aufgepumpte Ballon soll von der Schwangeren täglich in die Scheide eingeführt und bis unter die subjektive Schmerzgrenze aufgepumpt werden. Die Schwangere soll nun für etwa 10 Minuten wiederholt die Beckenbodenmuskulatur um den Ballon kontrahieren und abschließend den Ballon im Sinne einer Geburtssimulation aus der Scheide auspressen. Durch die tägliche Steigerung des Ballonumfangs soll es nach der Angabe des Herstellers zu einer

schonenden Vordehnung der Scheiden- Dammregion und einer Kräftigung der Beckenbodenmuskulatur kommen. Die Simulation der Austreibungsphase soll der Schwangeren das Üben der richtigen Presstechnik ermöglichen (Gebrauchsanweisung des Herstellers Tecvana zu dem Geburtstrainer).

Ziel der vorliegenden prospektiven randomisierten Studie war es, folgende Fragen zu untersuchen:

- Hat die Geburtsvorbereitung mit Epi-No® Einfluss:
 - auf den Geburtsmodus (Rate der Spontan-, der vaginal-operativen Geburten und der sekundären Sectio cesareae)?
 - auf die Dauer der einzelnen Geburtsphasen?
 - auf den Schmerzmittelverbrauch und den Einsatz der Periduralanästhesie?
 - auf den kindlichen Zustand?
- Lassen sich verglichen mit der antepartalen Situation positive oder negative Auswirkungen auf die Beckenbodenfunktion feststellen?
- Des weiteren soll die Unbedenklichkeit des Gerätes untersucht werden bezüglich
 - der Rate an auftretenden vaginalen Infektionen während der Anwendung von Epi-No® und der Rate von Amnioninfektionssyndromen unter der Geburt
 - einer Schädigung des Beckenbodens durch Verwendung des Gerätes, die sich in einer funktionellen Beeinträchtigung der Beckenbodenfunktion sechs Monate postpartal äußert (Anal- und Urininkontinenz, Schmerzen im Dammbereich, Dyspareunie).

2 Methoden

2.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine prospektive, randomisierte Studie zum klinischen Nutzen des Geburtstrainers Epi-No®.

Im Februar 2000 wurde an drei deutschen Universitätskliniken mit der Randomisierung der Schwangeren begonnen.

Gegenstand der vorliegenden Untersuchung ist ein Studienkollektiv, welches im Zeitraum von März 2000 bis April 2001 an der Abteilung für Perinatalmedizin der Frauenklinik der TU München im Rahmen einer Multizenterstudie für die Teilnahme gewonnen werden konnte. Es wurde eine prospektive, zentrale Randomisation nach Zufallsverteilung unter Aufsicht und Mitarbeit des Instituts für Medizinische Statistik und Epidemiologie der TU München durchgeführt. Die Studie wurde von der Ethikkommission genehmigt.

An der Studie nahmen ausschließlich Erstparae mit einer Einlingsschwangerschaft teil, die sich zwischen der 31.-34.SSW in der Schwangerensprechstunde der Frauenklinik des Klinikums Rechts der Isar vorstellten. Die Frauen wurden dabei über die Möglichkeit der Teilnahme an der Studie unterrichtet. Auch die in der Schwangerenvorsorge diensthabenden Ärzte wirkten an der Rekrutierung mit und gaben die Informationen an die in Frage kommenden Frauen weiter. Die Frauen erhielten ein Informationsblatt zur Studie, welches auch im Wartebereich der Schwangerenvorsorge auslag. In den meisten Fällen brauchten die Frauen noch Überlegungszeit und wurden dann telefonisch erneut kontaktiert, um gegebenenfalls einen Termin zur Aufnahme in die Studie zu vereinbaren.

Der vorgesehene Rekrutierungszeitraum von vier Monaten für die Gewinnung von 150 Frauen je Zentrum konnte an keiner der Kliniken eingehalten werden. Da das Patientengut der Frauenklinik der TU München einen hohen Anteil an Risikoschwangerschaften aufweist, kamen viele Patientinnen aufgrund vorliegender Ausschlusskriterien nicht für eine Studienteilnahme in Frage.

Vor der Randomisation erfolgte anhand eines Informationsblattes und eines persönlichen Gespräches die Aufklärung der Patientin über Inhalt, Ziel und Risiken

der Multizenterstudie. Die Patientinnen der Studiengruppe wurden in die Handhabung des Gerätes und die Bearbeitung der Fragebögen eingewiesen. Übungsbeginn war bis zum 25. Juli 2000 die abgeschlossene 38. Schwangerschaftswoche. Da die "Drop out"- Rate durch Entbindungen vor der 38.SSW ca. 10% betrug, wurde der Übungsbeginn am 25.Juli 2000 auf die 37. abgeschlossene Schwangerschaftswoche verlegt. Dieses Vorgehen wurde durch die Ethikkommission des Krankenhauses Rechts der Isar genehmigt, da das Risiko für die Patientin nicht verändert ist. Durch den früheren Übungsbeginn standen den Schwangeren durchschnittlich mehr Übungstage zur Verfügung. Die Studiengruppe wendete an mindestens drei aufeinander folgenden Tagen den Geburtstrainer Epi-No[®] an. Die Kontrollgruppe stellen Schwangere dar, die ohne Epi-No[®] entbanden.

2.1.1 Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen von der Studienteilnahme waren Zweit- und Mehrgebärende sowie Patientinnen mit Mehrlingsschwangerschaften. Weitere Ausschlusskriterien waren ein sonografisch geschätztes fetales Geburtsgewicht über 4000g, Terminunsicherheiten sowie eine Plazenta praevia. Vorzeitiger Blasensprung oder vaginale Infektionen schlossen eine Teilnahme ebenfalls aus.

Bekannte Beckenanomalien, anamnestische Damm- oder Scheidenoperationen wurden ebenso wie eine geplante Wassergeburt als Ausschlusskriterium definiert. Auch Umstände, die die Wahrnehmung und Sensibilität der Schwangeren beeinträchtigen können, schließen die Studienteilnahme aus:

Alkohol- bzw. Drogenabhängigkeit, manifeste diabetische Neuropathie, Querschnittslähmung, Multiple Sklerose sowie die regelmäßige Einnahme von Schmerzmitteln.

2.1.2 Patientensicherheit

Bei Aufnahme in die Studie wurde bei allen Teilnehmerinnen ein Abstrich auf B-Streptokokken entnommen. Mit Hilfe des Abstrichergebnisses soll festgestellt werden, ob bei Streptokokken-positiven Schwangeren die Anwendung des Gerätes im Vergleich zur Kontrollgruppe zu einer erhöhten Infektionsrate führt. Berücksichtigt

werden vorzeitiger Blasensprung, Amnioninfektionssyndrom und kindliche postpartale Infektion. Bei der gleichen Gelegenheit wurde eine Bestimmung des Scheiden- pH- Wertes durchgeführt. Zur frühzeitigen Erkennung einer vaginalen Infektion wurden die Mitglieder der Studiengruppe angewiesen, vor Durchführung des täglichen Trainings eine Messung des vaginalen pH- Wertes vorzunehmen. Die tägliche Messung erfolgte mittels Spezialindikatorstreifen der Firma Merck (pH 4,0-7,0). Bei Werten über 4,7 sollte umgehend Kontakt mit dem Studienzentrum oder dem behandelnden Arzt aufgenommen werden. Das Trainieren mit dem Gerät ist in diesem Fall bis zur Abklärung zu unterlassen. Das Gleiche gilt auch bei anderen Anzeichen einer vaginalen Infektion wie vermehrtem Ausfluss, Juckreiz oder Brennen.

Die Patientinnen wurden außerdem darauf hingewiesen, dass beim Auftreten von Schmerzen, Blutungen oder Wehen eine umgehende Kontaktaufnahme zum Studienzentrum erfolgen soll.

Weiter wurde untersucht, ob es durch die Anwendung des Geburtstrainers unter der Geburt häufiger zu einem Amnioninfektionssyndrom kommt. Von einem Amnioninfektionssyndrom wurde ausgegangen, wenn es unter der Geburt bei der Gebärenden zu Temperaturerhöhung oder einem Anstieg der laborchemischen Entzündungsparameter kam.

2.2 Anwendung und Funktionsweise des Gerätes

Das Gerät besteht aus einem aufblasbaren, konischen Ballon, der über einen ca. 40 cm langen Schlauch mit einem Manometer verbunden ist (siehe Abbildung).



(1) anatomisch geformter, aufblasbarer Ballon

(2) Handpumpe

(3) Druckanzeige

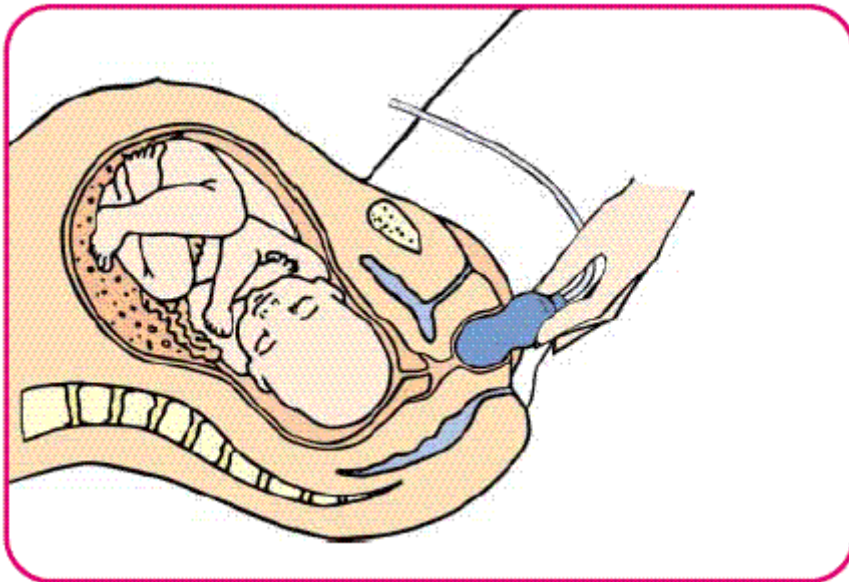
(4) Luftablassventil

(5) Zuführungsschlauch

Quelle: Tecvana GmbH

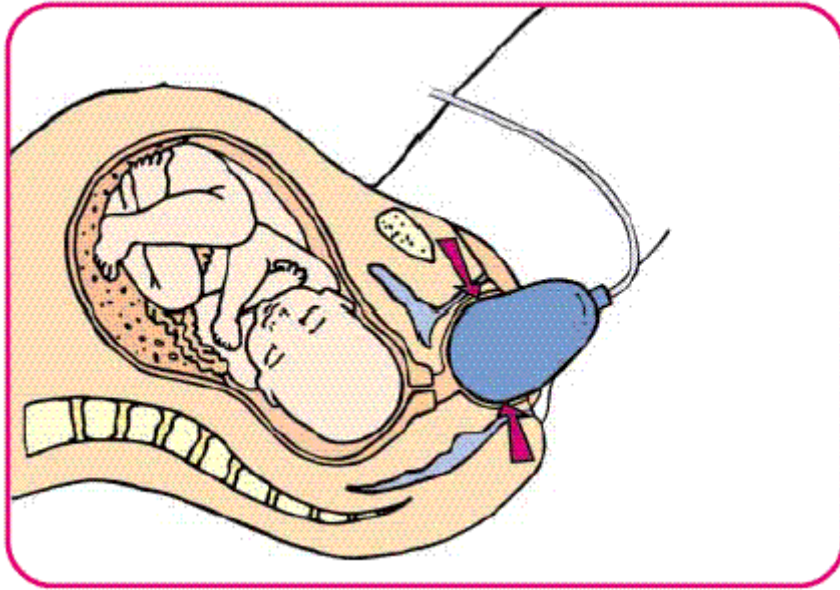
Vor und nach jeder Anwendung sollte eine Reinigung des Ballons mit warmem Wasser und Seife, sowie eine anschließende Wischdesinfektion mit 70%igem Alkohol erfolgen.

Für die Durchführung der Übungen empfohlen wir eine halb sitzende oder liegende Position für die Übungen mit Epi-No®. Der leicht aufgepumpte Ballon sollte zu ca. zwei Dritteln in die Scheide eingeführt werden. Um das Einführen zu erleichtern, wurde der Ballon mit einer etwa erbsengroßen Portion eines Gleitgels auf Wasserbasis bestrichen (Gleitgel der Firma London). Die Taille des Ballons soll sich nach Angaben des Herstellers im Bereich des Hymenalsaums positionieren. Der direkte Kontakt des Ballons zum Muttermund soll so vermieden werden.



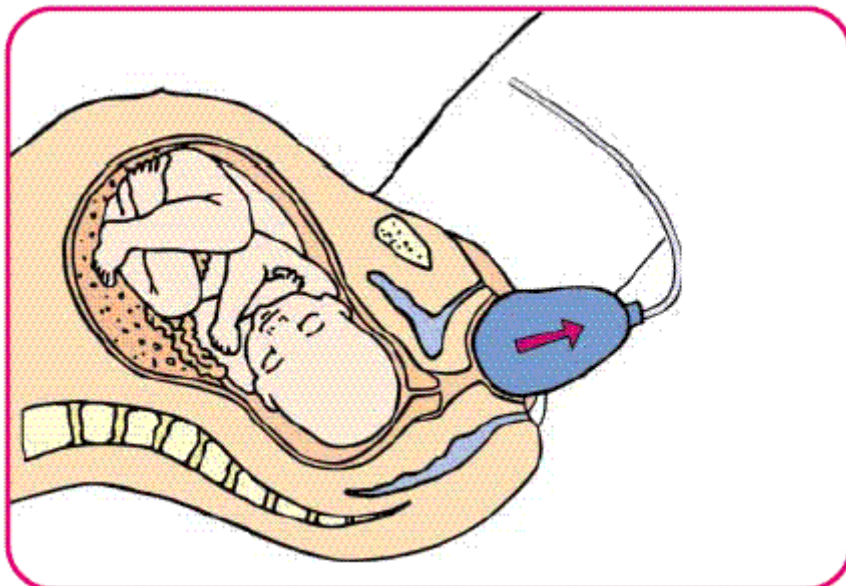
Quelle: Gebrauchsanweisung zu Epi-No®

Die Schwangere soll nun den Ballon bis unter die subjektive Schmerzgrenze aufpumpen. Ist der subjektiv tolerable Dehnungsgrad erreicht, soll die Schwangere für ungefähr zehn Minuten die Beckenbodenmuskulatur um den aufgepumpte Ballon im Wechsel an- und entspannen. Durch das Anspannen kommt es im Inneren des Ballons zu einem Druckanstieg, der zum Zeigerausschlag auf der Manometerskala führt. Dieser Ausschlag dient als Maß für die vom Beckenboden erzeugte Kraft während der Anspannungsphase.



Quelle: Gebrauchsanweisung zu Epi-No®

Im Anschluss daran sollen die Frauen den aufgepumpten Ballon aus der Scheide im Sinne einer Geburtssimulation auspressen. Gelingt dies nicht auf Anhieb, kann jederzeit der Umfang des Ballons durch Drehen der Ablassschraube verkleinert werden oder durch Zug am Schlauchende das Auspressen unterstützt werden.



Quelle: Gebrauchsanweisung zu Epi-No®

Durch tägliche Steigerung des Ballonumfangs soll so eine schonende Vordehnung der Scheiden- Dammregion erfolgen.

Ist ein Durchmesser von zehn Zentimetern erreicht, soll der Umfang des Ballons nicht weiter gesteigert werden. Über diesen Umfang hinaus lässt sich aus diesem Grund der Ballon nicht aufpumpen.

Auf einem Trainingsprotokoll soll der Erfolg des täglichen Trainings und eventuell auftretende Probleme dokumentiert werden: Es werden tägliche Trainingsdauer, Zeigerausschlag beim Beckenbodentraining auf der Manometerskala als Maß für die Kraft des Beckenbodens und Umfang des ausgepressten Ballons vermerkt. Die Umfangsmessung erfolgte mit einem dem Gerät beigelegten standardisierten Maßband.

Frühestens bei der Randomisation und spätestens ein Tag vor dem vorgesehenen Übungsbeginn bearbeiteten alle Studienteilnehmerinnen einen standardisierten Fragebogen zur Funktion des Beckenbodens. Sechs Monate nach der Entbindung bearbeiteten die Studienteilnehmerinnen diesen erneut. Erfragt wurde unfreiwilliger Abgang von Winden, flüssigem und festem Stuhl sowie beobachtete Verschmutzung der Unterwäsche mit Stuhl.

Weiter wurde nach Symptomen einer Dranginkontinenz sowie nach Urinabgang beim Husten, Lachen und Niesen gefragt. Außerdem sollten die Patientinnen Angaben machen zum Auftreten von Stuhldrangbeschwerden und vermehrtem Harndrang.

Antwortmöglichkeiten waren „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)“.

Bei den Fragen zur Windinkontinenz und zur Inkontinenz für flüssigen Stuhl gab es die zusätzliche Antwortmöglichkeit: „Das Problem betrifft mich nicht, weil ich nie Blähungen/ bzw. nie Durchfall habe“.

Um Stuhldrangbeschwerden zu erfassen, sollten die Patientinnen angeben, wie viele Minuten der Toilettengang herausgezögert werden kann, wenn sie Stuhldrang verspüren.

Antwortmöglichkeiten waren: „Mehr als 15 Minuten“; „5-15 Minuten“; „1-5 Minuten (sie müssen sofort eine Toilette aufsuchen)“; „weniger als 1 Minute“; sowie „unterschiedlich“.

Des Weiteren sollten die Studienteilnehmerinnen angeben, ob sie wegen Urin- oder Stuhlverlust Vorlagen benutzen. Der postpartal zu bearbeitende Fragebogen wurde um die Frage nach postpartal aufgetretenen Schmerzen im Dammbereich erweitert. Häufigkeit und Auslöser der Beschwerden wie Sitzen, Geschlechtverkehr, Sport, Stuhlgang etc. sollen ebenfalls genannt werden.

Bei Vorhandensein von Symptomen wurden die Patientinnen gebeten, Angaben zu deren Beginn (vor oder während der Schwangerschaft; oder erst nach der Geburt) zu machen. Auf einer Skala von 1 („gar nicht“) bis 10 („extrem“) hatten die Frauen die Möglichkeit, Angaben zum Grad der subjektiven Beeinträchtigung durch dieses Symptom zu machen.

2.3 Studienkollektiv

Gegenstand der vorliegenden Untersuchung ist ein Studienkollektiv von 90 Erstgebärenden mit Einlingsschwangerschaft, welches im Zeitraum von März 2000 bis April 2001 an der Abteilung für Perinatalmedizin der Frauenklinik der TU München in die Multizenterstudie aufgenommen wurde. An diesem Kollektiv wird der Einfluss des Gerätes auf die verschiedenen Geburtsvariablen untersucht. Anhand des zweiten Fragebogens soll untersucht werden, ob sich etwa sechs Monate nach der Geburt bezüglich der verschiedenen Inkontinenzformen Unterschiede zwischen den Anwenderinnen des Geburtstrainers und der Kontrollgruppe zeigen.

Anhand eines Kollektivs, von dem sowohl der Fragebogen in der Schwangerschaft als auch der Bogen nach der Geburt vorliegt, soll gezeigt werden, wie viele Frauen erst nach der Geburt von einer Inkontinenz betroffen waren oder nach der Geburt wieder beschwerdefrei sind.

2.4 Statistische Methoden

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte unter Mitarbeit des Instituts für Medizinische und Epidemiologische Statistik in München, Kontinuierliche Variablen wurden mit dem students t-test untersucht. Für diskontinuierliche Variablen wurde der Fishers exact- Test für unverbundene

Stichproben angewandt. Die Berechnungen erfolgten unter Anwendung von SPSS für Windows. Als signifikant wurden Unterschiede mit einem p unter 0,05 gewertet.

3 Ergebnisse

3.1 Allgemeines

Im Zeitraum von März 2000 bis April 2001 wurden 90 Patientinnen im Rahmen einer Multizenterstudie am Klinikum Rechts der Isar randomisiert.

Elf der Patientinnen mussten als "Drop out" gewertet werden. Sieben Patientinnen gehörten der Studiengruppe, vier der Kontrollgruppe an. Als Drop out wurden Patientinnen gewertet, die vor der abgeschlossenen 38.SSW bzw. nach Änderung des Übungsbeginns vor der 37. SSW. entbunden wurden (zwei Fälle, einmal Studien- einmal Kontrollgruppe) und somit nicht mit Epi-No[®] geübt haben. Auch Patientinnen, die aufgrund persönlicher Gründe trotz Zugehörigkeit zur Studiengruppe Epi-No[®] nicht anwenden wollten und auch nicht angewendet haben, wurden von der Auswertung ausgeschlossen (vier Fälle). Drei weitere Patientinnen wurden als "Drop out" gewertet, weil erst nach Randomisation der Patientinnen Ausschlusskriterien für eine Studienteilnahme bekannt wurden. Eine Patientin hatte bei Aufnahme in die Studie ihre Multiple-Sklerose-Erkrankung verschwiegen (Kontrollgruppe), bei einer Patientin war der Geburtstermin unklar (Studiengruppe), bei einer dritten Patientin (Studiengruppe) wurde ein Missverhältnis bekannt, so dass hier eine primäre Sectio durchgeführt wurde. Eine weitere Patientin entschied sich trotz Zugehörigkeit zur Kontrollgruppe zum Kauf des Epi-No[®]- Gerätes.

Es stehen somit die Daten von 79 Frauen zum Geburtsverlauf und zum kindlichen Zustand zur Auswertung zur Verfügung. 41 Patientinnen bildeten die Kontrollgruppe. 38 Patientinnen benutzten den Geburtstrainer und bildeten somit die Studiengruppe. Die durchschnittliche Übungsdauer betrug im Studienkollektiv $16,7 \pm 8,3$ Tage. Die tägliche Übungsdauer lag bei $17,7 \pm 4,2$ Minuten.

Der Umfang des Ballons lag am ersten Übungstag bei durchschnittlich $17,7 \pm 2,6$ cm. Am letzten Übungstag wurde ein durchschnittlicher Umfang von $25,1 \pm 4,8$ cm erreicht.

Alter, Geburtsgewicht und Körperlänge unterschieden sich in Kontroll- und Studiengruppe nicht. Der durchschnittliche Kopfumfang der geborenen Kinder lag

dagegen in der Studiengruppe signifikant ($p=0,03$) höher. Der folgenden Tabelle (3-1) können die Mittelwerte mit Standardabweichungen zu diesen Parametern entnommen werden.

Tabelle 3-1: Alter der Gebärenden, Geburtsgewicht, Kopfumfang und die Körperlänge in Studien- und Kontrollgruppe. Mittelwerte mit Standardabweichung

	Studiengruppe n=38	Kontrollgruppe n=41	Students-t-test für unverbundene Stichproben
Alter d. Gebärenden	31,2±4,0	30,0±3,7	$p=0,10$
Geburtsgewicht in g	3524±367	3431±387	$p=0,14$
Kopfumfang in cm	35,2±1,3	34,7±1,3	$p=0,03$
Körperlänge in cm	52,9±1,9	52,6±2,5	$p=0,27$

Bei vaginaler Geburt (also spontanen und vaginal- operativen Geburten) unterschied sich das Geburtsgewicht mit $p=0,06$ nicht signifikant. Auch Kopfumfang und Körperlänge unterschieden sich nicht. Die erhobenen Daten sind Tabelle 3-2 zu entnehmen.

Tabelle 3-2: Kindliches Gewicht, Kopfumfang und Körperlänge in Studien- und Kontrollgruppe bei vaginaler Geburt (spontan und vaginal-operativ). Mittelwerte mit Standardabweichung

	Studiengruppe (n=31)	Kontrollgruppe (n=29)	t-test
Geburtsgewicht in g	3519±397	3368±354	$p=0,06$
Kopfumfang in cm	35,1±1,3	34,7±1,5	$p=0,14$
Körperlänge in cm	52,7±1,9	52,6±2,3	$p=0,44$

Vergleicht man die biometrischen Werte der geborenen Kinder nach Spontangeburt, liegen Kopfumfang und Körpergewicht in der Studiengruppe signifikant höher als im Kontrollkollektiv. Tabelle 3-3 enthält die erhobenen Werte.

Tabelle 3-3: Kindliches Gewicht, Kopfumfang und Körperlänge in Studien- und Kontrollgruppe bei Spontangeburt. Mittelwerte mit Standardabweichung

	Studiengruppe (n=23)	Kontrollgruppe (n=21)	t-test
Geburtsgewicht in g	3544±299	3362±407	$p=0,05$
Kopfumfang in cm	35,0±1,0	34,3±1,4	$p=0,02$
Körperlänge in cm	52,8±1,9	53,0±2,4	$p=0,42$

Diese Daten unterschieden sich nach vaginal-operativ beendeter Geburt nicht. Eine Aufstellung der Daten enthält Tabelle 3-4.

Tabelle 3-4: Kindliches Gewicht, Kopfumfang und Körperlänge in Studien- und Kontrollgruppe bei vaginal-operativer Geburt. Mittelwerte mit Standardabweichung

	Studiengruppe (n=8)	Kontrollgruppe (n=8)	t-test
Geburtsgewicht in g	3445±622	3384±166	p=0,40
Kopfumfang in cm	35,0±2,0	35,6±1,2	p=0,26
Körperlänge in cm	52,4±2,1	51,8±2,0	p=0,28

Der durchschnittliche Kopfumfang lag nach Sectio cesarea in der Studiengruppe signifikant höher als in der Kontrollgruppe. Geburtsgewicht und Körperlänge unterschieden sich nicht. Einzelheiten sind Tabelle 3-5 zu entnehmen.

Tabelle 3-5: Kindliches Gewicht, Kopfumfang und Körperlänge in Studien- und Kontrollgruppe bei Sectio cesarea. Mittelwerte mit Standardabweichung

	Studiengruppe (n=7)	Kontrollgruppe (n=12)	t-test
Geburtsgewicht in g	3553±206	3585±436	p=0,43
Kopfumfang in cm	35,7±1,2	34,6±1,0	p=0,02
Körperlänge in cm	53,6±1,6	52,4±3,0	p=0,18

Auch die Schulbildung in beiden Kollektiven zeigte keine signifikanten Unterschiede: Die Verteilung in beiden Gruppen kann Tabelle 3-6 entnommen werden.

Tabelle 3-6: Schulbildung in Studien- und Kontrollgruppe

	Studiengruppe n=38		Kontrollgruppe n=41		Fisher exact test
	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	
Hochschule mit Abschluss	53%	20	59%	24	p=0,4
Hochschule ohne Abschluss	3%	1	5	4	p=0,5
Kurzstudiengang	-	-	-	-	
Höhere Schule mit Abschluss	13%	5	15%	6	p=0,4
Höhere Schule ohne Abschluss	-	-	-	-	
Mittlere Reife	11%	4	12%	5	p=0,6
Fachschule (z.B. Handelsschule)	5%	2	2%	1	p=0,5
Berufsschule	8%	3	2%	1	p=0,3
Hauptschule	8%	3	5%	2	p=0,5
Volksschule	-	-	-	-	
Sonderschule	-	-	-	-	

3.2 Einfluss des Geburtstrainings auf die Geburtsvariablen

3.2.1 Einfluss des Geburtstrainings auf die Infektionsrate

Die gemessenen pH-Werte lagen bei einer Patientin an einem Tag außerhalb der Norm (6,8). Eine Patientin musste während der Anwendung von Epi- No® wegen einer Scheideninfektion behandelt werden. In zwei Fällen konnten die täglichen pH-Werte nicht nachvollzogen werden, da sie von der Patientin nicht gemessen wurden bzw. das Übungsprotokoll verloren wurde.

Die Patientinnen der Kontrollgruppe führten keine Messungen der vaginalen pH-Werte durch.

3.2.2 Einfluss des Geburtstrainings auf den Geburtsmodus

Die Patientinnen der Kontrollgruppe (n=41) entbanden wie folgt:

- 21 Spontangeburt (51 %)
- acht vaginal-operative Geburten (davon sechs Vakuumextraktionen und zwei Forceps) (20%)
- zwölf Sectiones cesareae (29%)

In der Studiengruppe (n=38) lag folgende Verteilung vor:

- 23 Spontangeburt (61%)
- acht vaginal-operative Entbindungen (davon fünf VE, drei Forceps) (21%)
- sieben Sectiones cesareae (18%)

Alle Spontangeburt erfolgten aus vorderer Hinterhauptslage.

Die Indikation zur vaginal-operativen Geburt in der Kontrollgruppe war in zwei Fällen kindlich (pathologisches CTG bzw. drohende Asphyxie), in drei Fällen kam es zum Geburtsstillstand in der Austreibungsperiode. Eine Indikation wurde gemischt kindlich/mütterlich gestellt. In den verbleibenden zwei Fällen war die Indikation nicht im Geburtsprotokoll vermerkt.

In der Studiengruppe wurde fünf mal eine kindliche Indikation gestellt, zweimal kam es zum Geburtsstillstand in der Austreibungsperiode. Eine Indikation war gemischt.

Die Indikation zur sekundären Sectio cesarea wurde aus folgenden Gründen gestellt: Von den zwölf Sectiones in der Kontrollgruppe wurden elf in der Eröffnungsphase durchgeführt. In acht Fällen war der Grund für die Sectio cesarea eine protrahierte Eröffnungsphase. Bei sechs dieser Patientinnen gab es zusätzlich klinische oder laborchemische Hinweise für ein Amnioninfektionssyndrom. Bei einer Patientin kam zu diesen Indikationen außerdem eine eingeengte Bandbreite im CTG hinzu. Bei drei der Patientinnen wurde die Indikation zur Sectio wegen eines hohen Geradstandes gestellt. Bei einer weiteren Patientin kam es während der Austreibungsphase zu pathologischen CTG-Veränderungen, aufgrund derer die Sectio cesarea durchgeführt wurde.

In der Studiengruppe wurden sieben Sectiones cesareae durchgeführt. In sechs Fällen geschah dies aufgrund eines Geburtsstillstandes in der Eröffnungsperiode. In einem Fall war ein pathologisches CTG eine weitere Indikation. Zwei dieser der

Patientinnen hatten zusätzlich ein Amnioninfektsyndrom. Eine Sectio cesarea wurde aufgrund eines pathologischen CTG während der Eröffnungsphase durchgeführt. Die Verteilung des Geburtsmodus in den untersuchten Gruppen ist in Abbildung 3-1 dargestellt. Der Anteil der Spontangeburt unterschied sich nicht in den Gruppen mit und ohne Geburtstrainer ($p=0,20$). Die Rate durchgeführter Sectiones cesareae in den Kollektiven war statistisch nicht signifikant unterschiedlich ($p=0,12$).

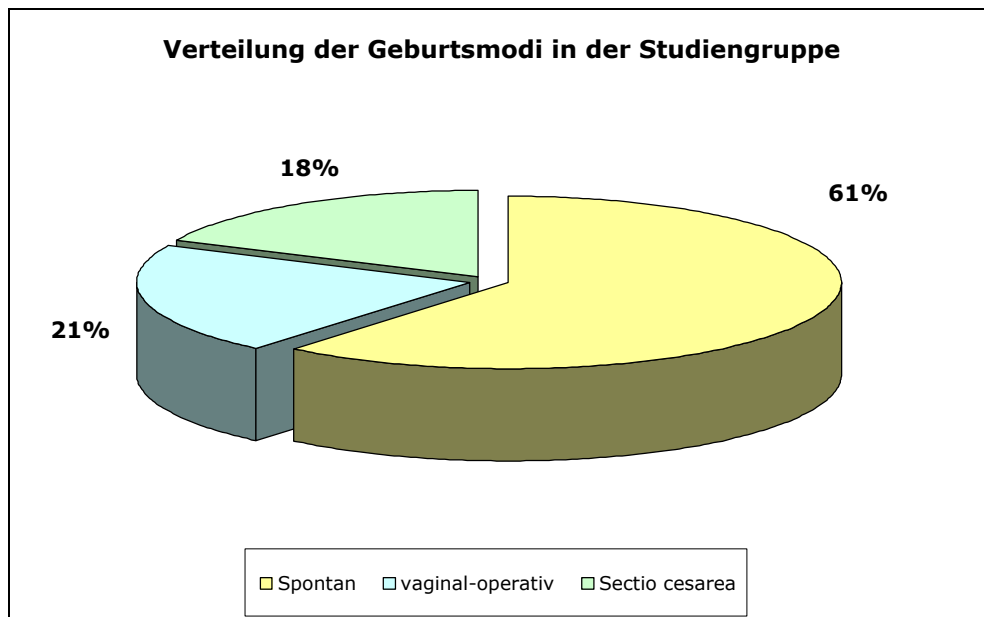


Abbildung 3-1: Geburtsmodi in der Studiengruppe (n=38)

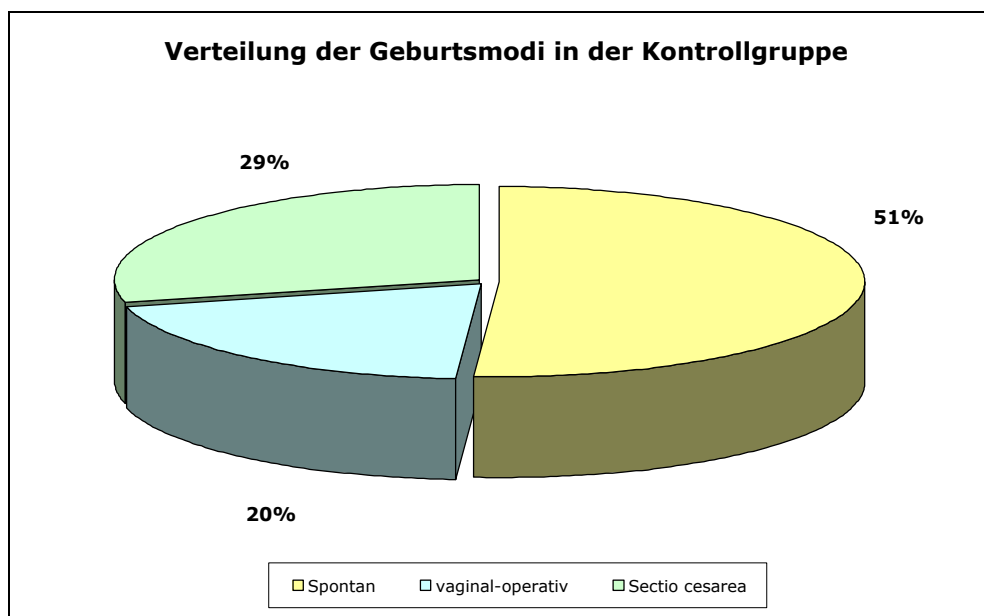


Abbildung 3-2: Geburtsmodi in der Kontrollgruppe (n=41)

3.2.3 „Damm intakt“- Rate

Von den 21 spontan entbundenen Frauen der Kontrollgruppe wurden fünf mit intaktem Damm, also ohne Dammriss oder Episiotomie entbunden. Dies entspricht einer Rate von 24%. Die 23 spontan entbundenen Frauen der Studiengruppe hatten in neun Fällen einen intakten Damm. Die "Damm intakt"- Rate liegt hier bei 39%. Dieser Unterschied war mit $p=0,13$ nicht signifikant.

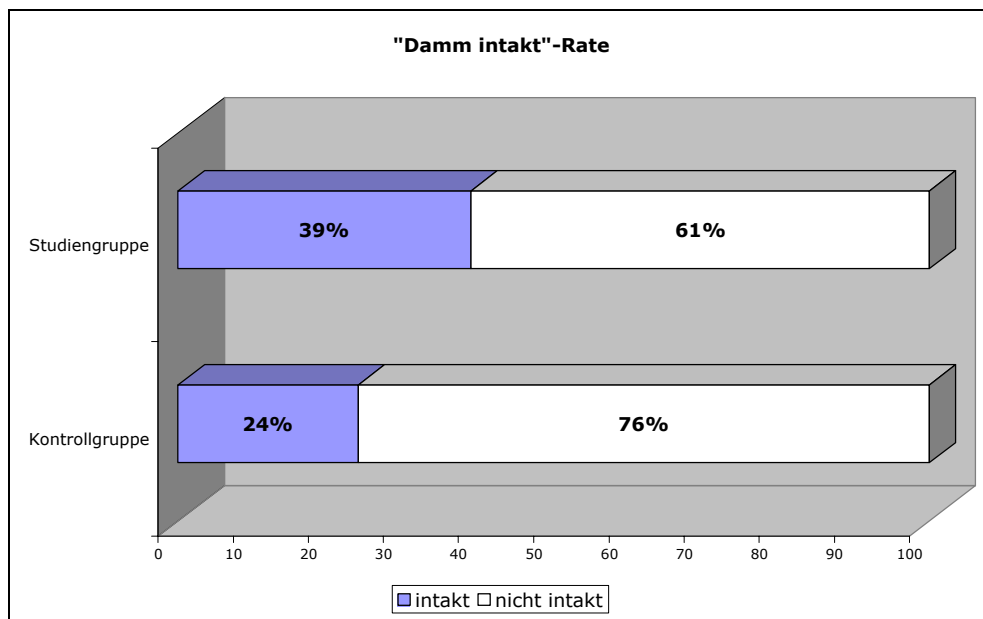


Abbildung 3-3: Einfluß des Geburtstrainers Epi-No[®] auf die Rate an Frauen, die bei spontanem Geburtsverlauf ohne Dammriss und ohne Episiotomie entbunden wurden. Kontrollgruppe ohne Epi-No[®] (n=21), Studiengruppe mit Epi-No[®] (n=23); $p=0,13$.

3.2.4 Episiotomierate

Bei allen vaginalen Geburten wurden in der Kontrollgruppe 17 Episiotomien durchgeführt. Dies entspricht einem Anteil von 59% ($n=17/29$). In der Studiengruppe lag die Rate bei 52% ($n=16/31$) und unterschied sich damit nicht signifikant von der Kontrollgruppe ($p=0,7$).

Bei den Spontangeburt in der Kontrollgruppe ($n=21$) wurde in neun Fällen eine Episiotomie durchgeführt. Die Episiotomien waren in zwei Fällen median, weitere

sieben mediolateral. Es ergibt sich eine Dammschnitttrate von 43% (n=9/21). Bei den Spontangeburt in der Studiengruppe (n=23) wurde ebenfalls in 9 Fällen eine Episiotomie durchgeführt. Jeweils eine wurde median bzw. lateral angebracht, sieben wurden mediolateral durchgeführt. Die Rate liegt somit bei 39% (n=9/23).

Bei allen vaginal-operativen Geburten in der Kontrollgruppe wurde eine mediolaterale Episiotomie durchgeführt. In einem Fall folgte ein Dammriss II°, eine weitere Patientin erlitt einen Dammriss III°. In der Studiengruppe wurde nur in einem Fall auf die mediolaterale Episiotomie verzichtet. Hier resultierte ein Dammriss °II. Bei einer Patientin musste nach der Episiotomie ein Dammriss °II versorgt werden.

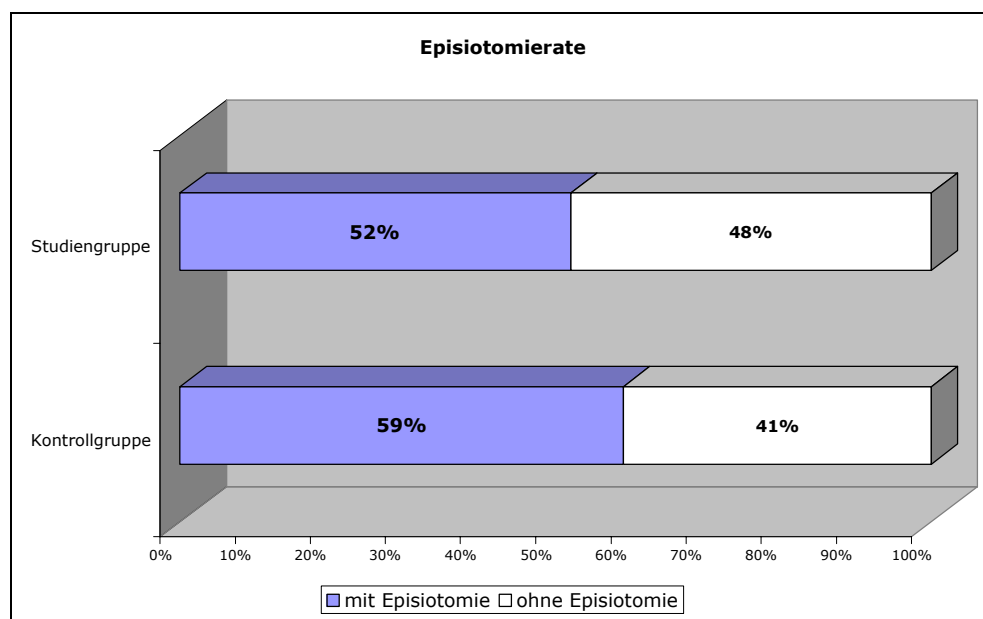


Abbildung 3-4: Häufigkeit durchgeführter Episiotomien bei den spontanen und vaginal-operativen Geburten in Kontroll- (n=29) und Studiengruppe (n=31): Es ergab sich kein signifikanter Unterschied (p=0,70)

3.2.5 Häufigkeit von Dammrissen

Die Häufigkeit erstgradiger Dammrisse betrug bei allen vaginalen Geburten im Kontrollkollektiv 17% (n=5/29), bei den Anwenderinnen des Gerätes dagegen 3% (n=1/31). Mit p=0,08 wird keine statistische Signifikanz erreicht.

Zweitgradige Dammrisse traten im Kontrollkollektiv in 21% (6/29), in der Studiengruppe in 16% (n=5/31) auf.

Drittgradige Dammriss waren in Kontroll- und Studienkollektiv ebenfalls ohne signifikante Unterschiede (3,4% vs. 3,2%).

Bei den Spontangeburt in der Kontrollgruppe (n=21) trat in 19% (n=4/21) ein Dammriss I° auf. Dammriss II° traten in 24% (n=5/21) der Fälle auf. Einem dieser zweitgradigen Dammriss ging eine Episiotomie voraus.

Bei den Spontangeburt in der Studiengruppe (n=23) wurde in einem Fall ein erstgradiger Dammriss (4,3%) beobachtet. Es traten in drei Fällen spontane Dammriss II° (13%), sowie ein spontaner Dammriss III°(n=1/23=4%) auf.

Nach vaginal-operativer Geburt kam es in der Kontrollgruppe (n=8) nach Anlage einer mediolateralen Episiotomie zu einem Dammriss II° (12,5%), in einem weiteren Fall zu einem Dammriss III°(12,5%). In der Studiengruppe kam es bei vaginal-operativer Geburt (n=8) insgesamt in zwei Fällen (n=2/8=25%) zu einem zweitgradigen Dammriss, in einem Fall nach Durchführung einer mediolateralen Episiotomie.

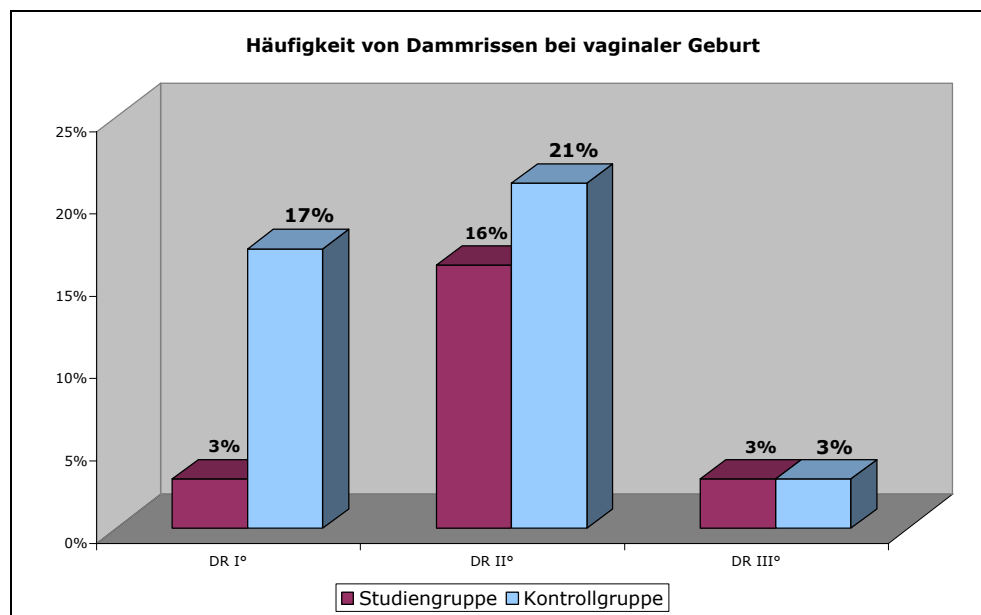


Abbildung 3-4: Dammriss ersten bis dritten Grades bei den spontanen und vaginal-operativen Geburten in Kontroll- (n=29) und Studiengruppe (n=31). Die niedrigere Inzidenz erstgradiger Dammriss in der Studiengruppe erreicht mit p=0,08 keine statistische Signifikanz.

3.2.6 Häufigkeit anderer Geburtsverletzungen

Bezogen auf alle vaginalen Geburten beträgt die Rate an Scheidenrissen im Kontrollkollektiv 14% (n=4/29), sowie im Studienkollektiv 19% (n=6/31); die Rate an Labienverletzungen lag bei 35% (n=10/29) bzw. 19% (n=6/31). Es ergaben sich hierin keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Kollektiven (p=0,41; p=0,09).

Bei den 21 Spontangeburt kam es in der Kontrollgruppe in vier Fällen zu einem Scheidenriss (19%). In der Studiengruppe traten ebenfalls in vier von 23 Fällen Scheidenrisse auf (17%).

Eine Patientin der Kontrollgruppe erlitt einen Cervixriss (4%), in der Studiengruppe trat kein derartiger Fall auf.

Die Rate an Labienverletzungen bei Spontangeburt betrug im Kontrollkollektiv 48% (n=10/21). Im Studienkollektiv traten derartige Verletzungen in 17% (n=5/23) auf. Die niedrigere Inzidenz der Labienverletzungen ist statistisch mit p=0,06 nicht signifikant.

Bei den vaginal-operativ Entbundenen wurden in der Kontrollgruppe weder Scheidenrisse noch Labienverletzungen beobachtet. In der Studiengruppe erlitten zwei Patientinnen einen Scheidenriss und eine Patientin einen einseitigen Labienriss

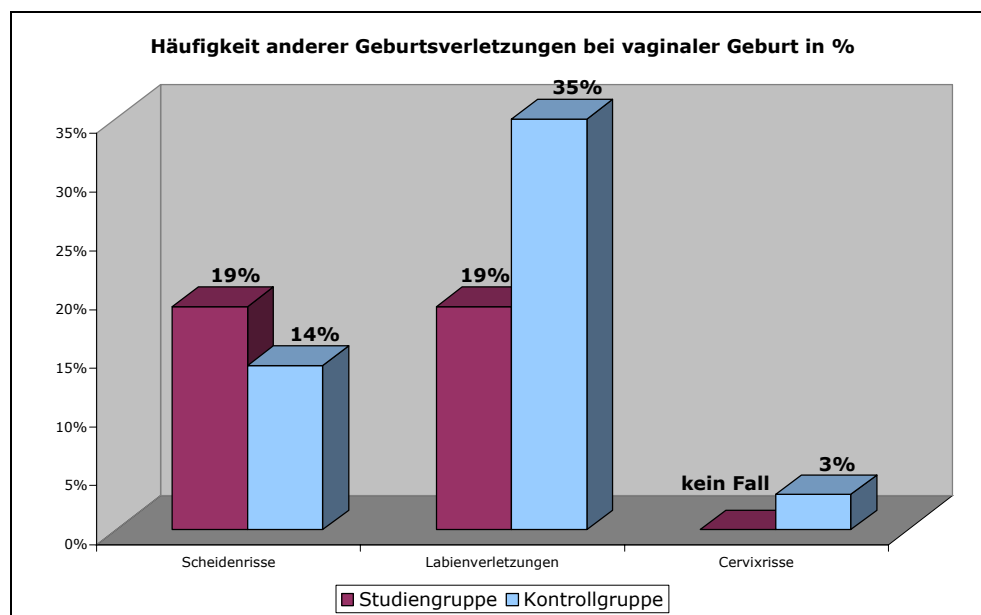


Abbildung 3-5: Häufigkeit von Scheidenrissen, Labienverletzungen und Cervixrissen bei vaginaler Geburt in Kontroll- (n=29) und Studiengruppe (n=31)

3.2.7 Dauer der einzelnen Geburtsphasen

Die durchschnittliche Länge der Eröffnungs- und Austreibungsphase bei vaginaler Geburt unterschied sich in Studien- und Kontrollkollektiv nicht. Die Pressphase dagegen war bei den Anwenderinnen von Epi-No[®] bei spontaner oder vaginal-operativer Geburt im Mittel 3,9 Minuten kürzer. Dieses Resultat ist mit $p=0,04$ als signifikant zu werten.

Die Dauer der Geburtsphasen ist Tabelle 3-7 zu entnehmen.

Tabelle 3-7: Dauer der einzelnen Geburtsphasen bei spontaner und vaginal-operativer Geburt in Kontroll- und Studienkollektiv in Minuten. Mittelwerte mit Standardabweichung

	Studiengruppe (n=31)	Kontrollgruppe (n=29)	t-test
Eröffnungsphase	370,7±184,1	364±242	$p=0,50$
Austreibungsphase	61,2± 54,9	68,9±54,9	$p=0,27$
Preßphase	13,8±5,8	17,7±11,3	$p=0,04$

Vergleicht man die Länge der Geburtsphasen in der Untergruppe der Spontangeburt, ergeben sich hier keine signifikanten Unterschiede in der Dauer der Eröffnungsphase ($p=0,23$), der Austreibungsperiode ($p=0,29$) sowie der Preßphase ($p=0,32$) zwischen Kontroll- und Studienkollektiv. Die Dauer der Eröffnungsperiode betrug in der Kontrollgruppe (n=21) durchschnittlich 331±226 Minuten. Die Austreibungsperiode und die Pressperiode betragen 64,3±52,8 Minuten bzw. 15,6±8,9 Minuten. In der Studiengruppe (n=23) dauerten die unterschiedlichen Phasen 379±206 Minuten, 56,5±46,5 Minuten sowie 14,6 ±5,9 Minuten (Median 15).

Analysiert man die Dauer der Geburtsphasen in der Untergruppe der vaginal-operativen Geburten, ergibt sich eine signifikant kürzere Pressperiode ($p=0,02$) im Studienkollektiv. Eine Aufstellung erfolgt in Tabelle 3-8:

Tabelle 3-8: Dauer der Geburtsphasen bei vaginal-operativer Geburt in Minuten. Mittelwerte mit Standardabweichung

	Studiengruppe (n=8)	Kontrollgruppe (n=8)	t-test
Eröffnungsphase	321±102	452±277	$p=0,12$
Austreibungsphase	71±75,2	80,9±64,7	$p=0,39$
Preßphase	10,8±4,5	23,3±15,3	$p=0,02$

3.2.8 Schmerzmittelverbrauch unter der Geburt.

Bei allen vaginalen Geburten in Studien- und Kontrollgruppe wurde gleich häufig eine Periduralanästhesie zur Schmerzbekämpfung eingesetzt ($p=0,43$):

In der Kontrollgruppe erhielten insgesamt acht von 29 (27%) Patientinnen eine Periduralanästhesie. Drei der Frauen entbanden spontan, fünf wurden vaginal-operativ entbunden.

In der Studiengruppe wurde in jeweils vier Fällen eine Periduralanästhesie gelegt. Die Rate beträgt bei allen vaginalen Geburten also acht von 31 (25%).

Bezogen auf alle Geburtsmodi lag der Periduralanästhesie- Anteil in der Kontrollgruppe bei 46 % ($n=19/41$). Die höhere Rate ergibt sich jedoch aus dem höheren Anteil an Sectiones in diesem Kollektiv (elf von zwölf waren mit Periduralanästhesie durchgeführt worden).

In der Studiengruppe benötigten 13 der 38 Frauen des gesamten Kollektivs eine Periduralanästhesie (34%). Fünf davon entfielen auf Sectiones. Ein statistisch signifikanter Unterschied ergab sich mit $p=0,13$ nicht.

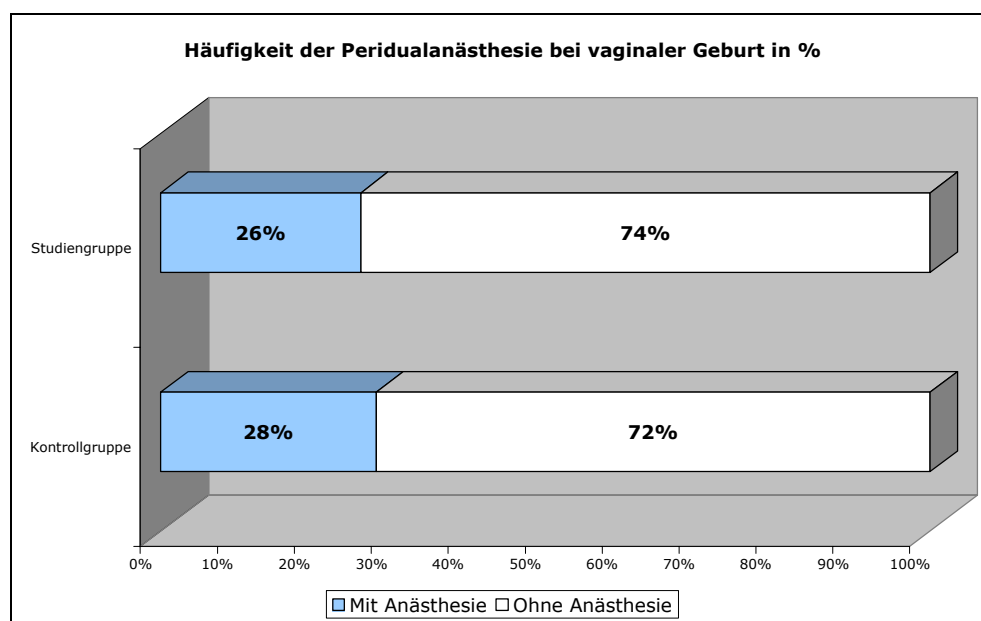


Abbildung 3-7: Einsatz der Periduralanästhesie unter der Geburt bei Spontangeburt, Vakuumextraktion und Forceps-assistierter Geburt. Studiengruppe: $n=31$. Kontrollgruppe: $n=29$

Auch der durchschnittliche Verbrauch des Schmerzmittels Pethidin unterschied sich in den beiden Gruppen nicht ($p=0,26$):

22 Gebärende (53%) der Kontrollgruppe (n=41) erhielten unter der Geburt Pethidin, der durchschnittliche Verbrauch betrug bezogen auf das gesamte Kontrollkollektiv 44,9 mg±46,1. Bezogen auf die gesamte Studiengruppe lag der Gesamtverbrauch an Pethidin bei durchschnittlich 47,7±39,1 mg. Verabreicht wurde es bei 23 der 38 (60%) Entbindungen.

Berücksichtigt man den Geburtsmodus, ergeben sich auch hier keine Unterschiede zwischen den Anwenderinnen des Geburtstrainers und dem Kontrollkollektiv.

Eine Übersicht über den durchschnittlichen Verbrauch und die Häufigkeit der Anwendung von Pethidin gibt folgende Übersicht (3-9):

Tabelle 3-9: Anteil an Geburten, bei denen Pethidin verabreicht wurde und Mittlerer Verbrauch von Pethidin (mg). Mittelwerte mit Standardabweichung

	Anteil der Geburten, bei denen Pethidin eingesetzt wurde		Mittlerer Verbrauch von Pethidin (Mittelwerte mit Standardabweichung)	
	Studiengruppe	Kontrollgruppe	Studiengruppe	Kontrollgruppe
Spontangeburt	60% (14/23)	57% (12/21)	43,9±37,2 mg	43,3±39,8 mg
Vaginal-operative Geburten	75% (6/8)	75% (6/8)	72,1±33,8mg	68,8±51,3 mg

3.2.9 Häufigkeit eines Amnioninfektionssyndroms

Die bei Randomisation entnommenen Scheidenabstriche ergaben bei vier Patientinnen der Kontrollgruppe den Nachweis einer vaginalen B-Streptokokkenbesiedelung. Eine Patientin mit positivem Nachweis entwickelte unter der Geburt ein Amnioninfektionssyndrom.

In der Studiengruppe wurden zum Zeitpunkt der Randomisation in zwei Fällen eine B-Streptokokken-Besiedelung nachgewiesen. Keine dieser Patientinnen entwickelte unter der Geburt ein Amnioninfektsyndrom.

Amnioninfektionssyndrome traten in der Kontrollgruppe insgesamt in sieben Fällen (17%), in der Studiengruppe nur in einem Fall (3%) auf.

Mit $p=0,03$ wurden Amnioninfektionssyndrome im Kontrollkollektiv signifikant häufiger beobachtet als bei den Anwenderinnen des Geburtstrainers.

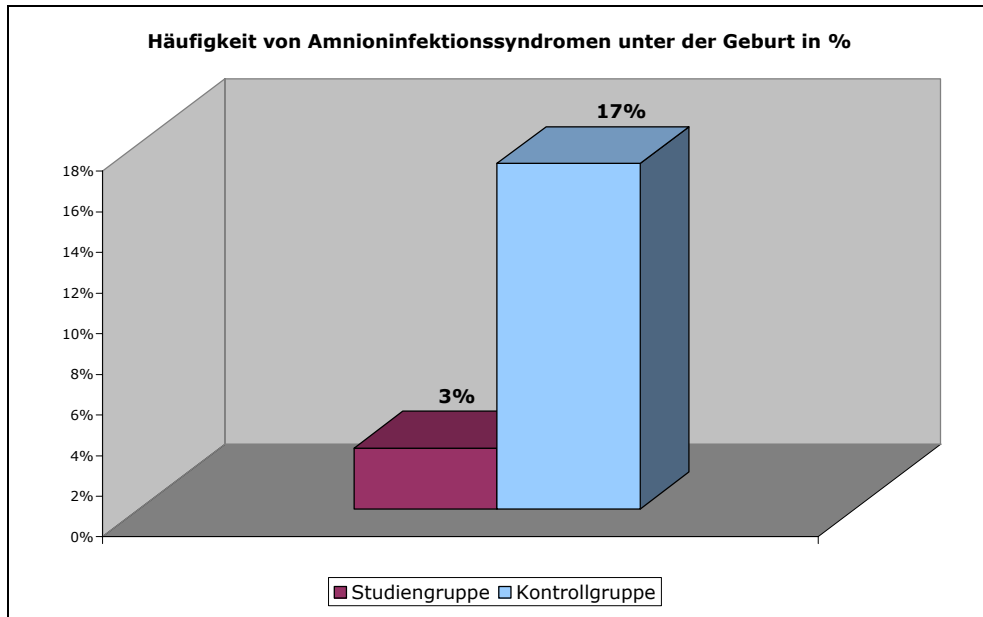


Abbildung 3-9: Amnioninfektionssyndrome waren bei den Anwenderinnen des Geburtstrainers (n=38) nicht häufiger als im Kontrollkollektiv (n=41)

3.3 Einfluss des Geburtstrainings auf die kindlichen Parameter

3.3.1 pH-Werte im arteriellen Nabelschnurblut

Bei 36 von 41 (88%) der Neugeborenen im Kontrollkollektiv wurden normale oder leicht azidotische pH-Werte (über 7,20) im arteriellen Nabelschnurblut gemessen. In der Studiengruppe lag diese Rate bei 87% (33/38).

Eine mittelgradige oder fortgeschrittene Azidose (pH 7,09 bis 7,19) trat im Kontrollkollektiv in vier von 41 Fällen auf (10%). In der Studiengruppe lag dieser Anteil bei 13% (5/38). Die Unterschiede waren statistisch nicht signifikant ($p=0,45$).

Werden nur die vaginalen Geburten berücksichtigt, so wurden normale oder leicht azidotische pH-Werte (über 7,20) in der Kontrollgruppe in 93% der Fälle (27/29), im Studienkollektiv in 84% (26/31) gemessen. Eine mittelgradige oder fortgeschrittene Azidose (pH 7,09 bis 7,19) trat im Kontrollkollektiv in 7% (2/29) und im Studienkollektiv in 16% (5/31) auf. Auch hier ergab sich mit $p=0,24$ kein signifikanter Unterschied.

3.3.2 Apgar- Werte

Bei allen Geburten in Kontroll- und Studienkollektiv wurde nur ein Fall beobachtet, in dem der Apgar- Wert fünf Minuten nach der Geburt unter acht lag und das Neugeborene damit als leicht deprimiert eingeschätzt wurde: In diesem Fall wurde ein Apgar- Wert von sieben nach einer Sectio cesarea im Kontrollkollektiv vergeben.

Die verbleibenden Neugeborenen beider Kollektive waren alle lebensfrisch und erhielten nach fünf und zehn Minuten einen Apgar- Wert zwischen acht und zehn Punkten. Ein statistisch signifikanter Unterschied ergab sich mit $p=0,51$ nicht.

3.3.3 Häufigkeit postpartaler Adaptationsstörungen

Als gestörte postpartale Anpassung wurden Störungen der Eigenatmung und der Herzfrequenz gewertet. Eine gestörte postpartale Adaption des Neugeborenen wurde in der Kontrollgruppe bei insgesamt acht von 41 (19%) Geburten beobachtet.

Fünf der acht Kinder wurden mittels Maske beatmet. In vier Fällen trat die Anpassungsstörung nach Spontanpartus und in jeweils zwei Fällen nach Vakuumentzug und Sectio cesarea auf. In der Studiengruppe kam es in drei von 38 Geburten (7%) zu einer gestörten Adaptation, die in einem Fall eine kurze Maskenbeatmung nötig machte. In allen Fällen war der Geburtsmodus vaginal-operativ (zweimal Vakuumentzug, einmal Forceps). Der Unterschied war statistisch mit $p=0,06$ nicht signifikant.

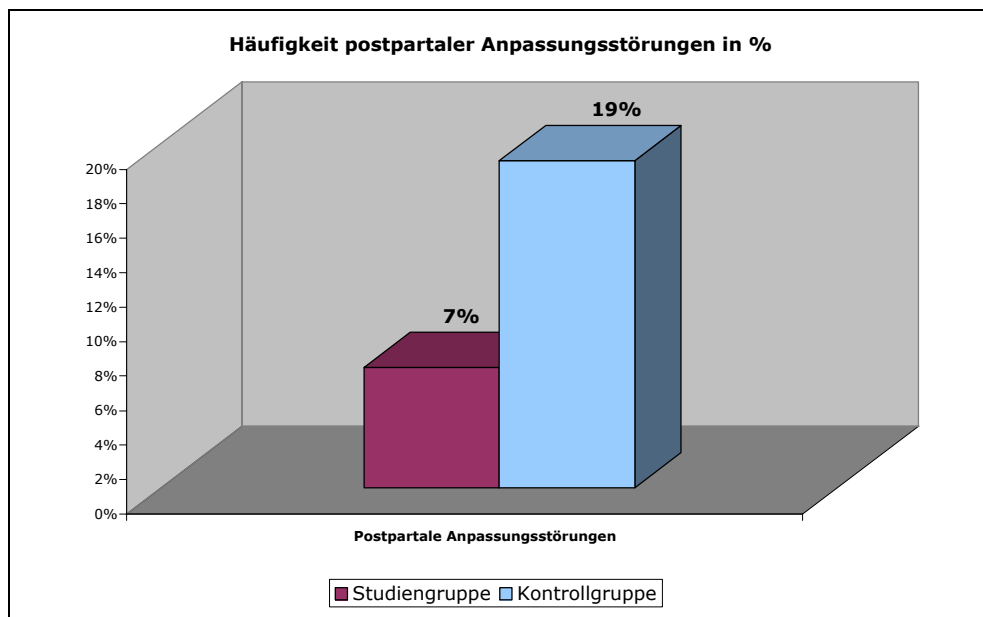


Abbildung 3-11: Auftreten postpartaler Anpassungsstörungen nach allen Geburtsmodi in Studien- (n=38) und Kontrollkollektiv (n=41)

3.3.4 Häufigkeit kindlicher Geburtsgeschwülste und Kephalhämatome

Zehn der 41 (24%) Kinder in der Kontrollgruppe hatten postpartal eine Geburtsgeschwulst (zwei nach Sectio cesarea, drei nach vaginal-operativer Geburt, fünf nach spontaner Entbindung). In der Studiengruppe waren es nur drei der 38 (8%) Neugeborenen (zweimal nach Sectio cesarea, einmal nach Spontanpartus).

Das Auftreten einer kindlichen Geburtsgeschwulst war im Studienkollektiv signifikant seltener ($p=0.02$).

Kephalhämatome wiesen jeweils zwei Kinder aus beiden Gruppen auf (zweimal nach Sectio cesarea in der Kontrollgruppe und zweimal nach vaginal-operativer Geburt in der Studiengruppe).

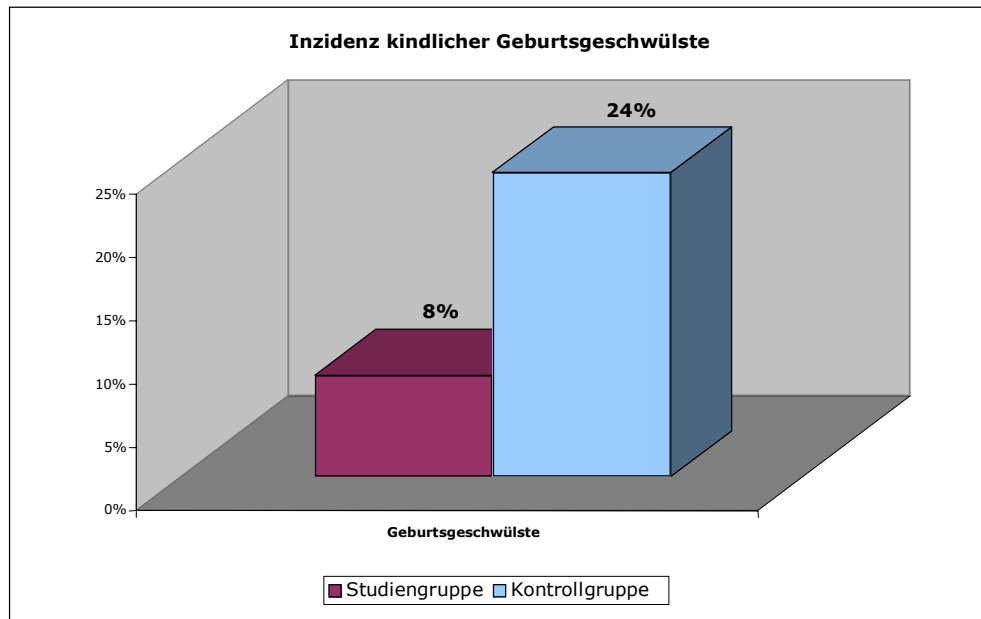


Abbildung 3-12: Häufigkeit dokumentierter kindlicher Geburtsgeschwülste in Studien- (n=38) und Kontrollkollektiv (n=41). Unterschiede mit p=0,02 signifikant

3.3.5 Neugeboreneninfektionen

In Studien- und Kontrollgruppe entwickelte jeweils Säugling eine behandlungsbedürftige Neugeboreneninfektion. Die Gruppen unterschieden sich hierin nicht.

3.4 Postpartale Beckenbodenfunktion

Durchschnittlich $8,7 \pm$ zwei Monate nach der Entbindung bearbeiteten die Studienteilnehmerinnen den Fragebogen zur Beckenbodenfunktion erneut.

Von 27 Frauen der Studiengruppe und 26 Frauen der Kontrollgruppe liegen präpartal und postpartal bearbeitete Fragebögen vor. Anwenderinnen des Geburtstrainers werden im Folgenden bezüglich der Beckenbodenfunktion nach der Geburt mit diesem Kontrollkollektiv verglichen.

In beiden Fragebögen wurden die Patientinnen bei vorhandenen Symptomen zu deren Beginn in Bezug auf die aktuelle Schwangerschaft bzw. auf die Geburt befragt. Die Angaben zum Beschwerdebeginn wurden auf Übereinstimmung überprüft. Eine solche Überprüfung konnte bei 27 Patientinnen der Studiengruppe und 26 Patientinnen der Kontrollgruppe erfolgen, da hier beide Fragebögen vorlagen.

Es zeigte sich, dass wenn ein Symptom in beiden Fragebögen angegeben wurde, oft widersprüchliche Angaben zu deren Beginn gemacht wurden.

So machten insgesamt 35% (n=7/20) der Frauen nicht übereinstimmende Angaben zum Beginn der Windinkontinenzsymptomatik, weitere 15% (n=3/20) konnten sich an den Beginn nicht erinnern.

3.4.1 Anorektale Inkontinenz

3.4.1.1 Stuhldrangbeschwerden

In Frage 3 wurde nach dem Auftreten von Stuhldrangbeschwerden gefragt. Die Frage lautete: „Wenn Sie den Drang zum Stuhlgang verspüren, wie lange können Sie warten?“.

Vergleicht man die vorgeburtlichen Daten mit denen nach der Geburt, ergibt sich folgendes:

Eine der 26 (4%) der Frauen aus der Kontrollgruppe machte im letzten Schwangerschaftsdrittel die Angabe, bei Stuhldrang den Toilettengang weniger als fünf Minuten hinauszögern zu können. In der Studiengruppe gaben während der Schwangerschaft 11% (n=3/27) der Frauen Stuhldrangbeschwerden an.

Nach der Entbindung lag die angegebene mögliche Wartezeit im gesamten Kontrollkollektiv bei über fünf Minuten.

Die Inzidenz von Stuhldrangbeschwerden bei den Anwenderinnen des Geburtstrainers betrug postpartal 19% (n=5/27) und war damit signifikant (p=0,02) höher als im Kontrollkollektiv.

Die Rate erstmalig nach der Entbindung angegebener Stuhldrangbeschwerden dagegen betrug in der Studiengruppe 7% (n=2/27) und war statistisch nicht signifikant höher als in der Kontrollgruppe (p=0,25).

Auf der Skala zur subjektiven Beeinträchtigung gaben die Patientinnen der Kontrollgruppe präpartal durchschnittlich die Zahl $3,0 \pm 1,6$ (Median 3), postpartal den Wert $3,0 \pm 4,7$ (Median 1) an. Die Patientinnen der Studiengruppe, die den Toilettengang weniger als fünf Minuten hinauszögern konnten, gaben die subjektive Beeinträchtigung präpartal dadurch im Mittel bei dem Wert $6,2 \pm 1,9$ (Median 5) und postpartal mit $4,0 \pm 3,1$ (Median 5) an.

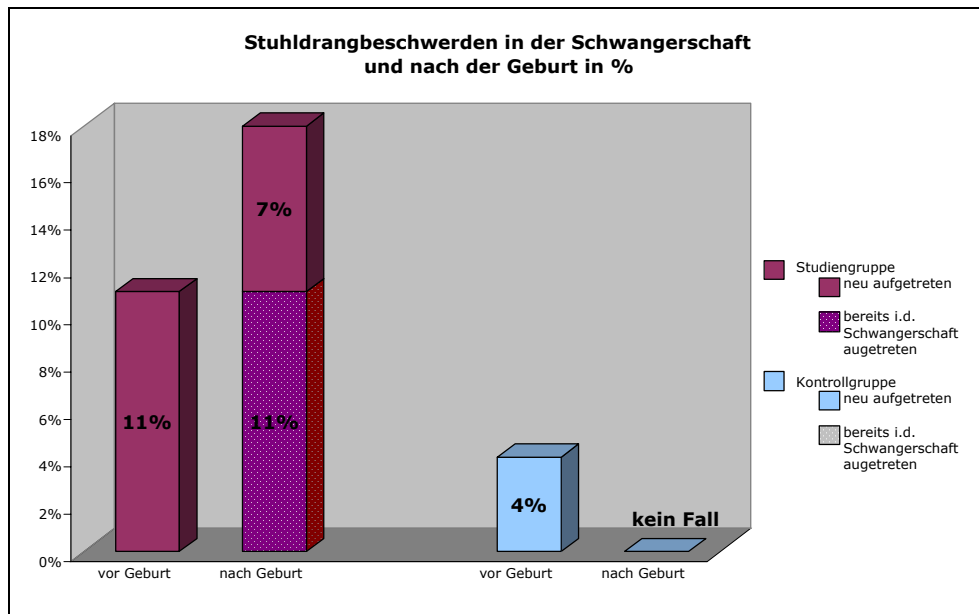


Abbildung 3-13: Stuhldrangbeschwerden in der Schwangerschaft und nach der Geburt mit Angabe der erst postpartal aufgetretenen Fälle. Studiengruppe: n=27; Kontrollgruppe: n=26

3.4.1.2 Windinkontinenz

50% (n=13/26) der Schwangeren im Kontrollkollektiv gaben im ersten Fragebogen an, mindestens einmal pro Woche unter ungewolltem Abgang von Winden zu leiden. In der Studiengruppe (n=27) lag diese Rate bei 37% (n=10 /27). Es ergab sich kein statistisch signifikanter Unterschied (p=0,17).

In der Kontrollgruppe litten nach der Geburt 38% (n=10/26) der Patientinnen mindestens einmal pro Woche unter ungewolltem Abgang von Winden. In der Studiengruppe (n=27) waren es nach der Geburt 37% (n=10 /27).

Unter einer nach der Geburt erstmalig aufgetretenen Windinkontinenz litten in der Kontrollgruppe 15% (n= 4/26) der Patientinnen. In der Studiengruppe war dies in 22% (n=6/27) der Fall. Es ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede (p=0,45 bzw. p=0,38).

Auf der Skala zur subjektiven Beeinträchtigung durch dieses Symptom wurde in der Studiengruppe präpartal im Mittel der Wert $4,7 \pm 2,9$ (Median 5) und nach der Geburt der Wert $4,0 \pm 2,6$ (Median 4) angegeben. In der Kontrollgruppe wurde die subjektive Belastung im Mittel mit $3,8 \pm 3,2$ (Median 3) präpartal und mit $4,2 \pm 3,2$ (Median 5) postpartal angegeben.

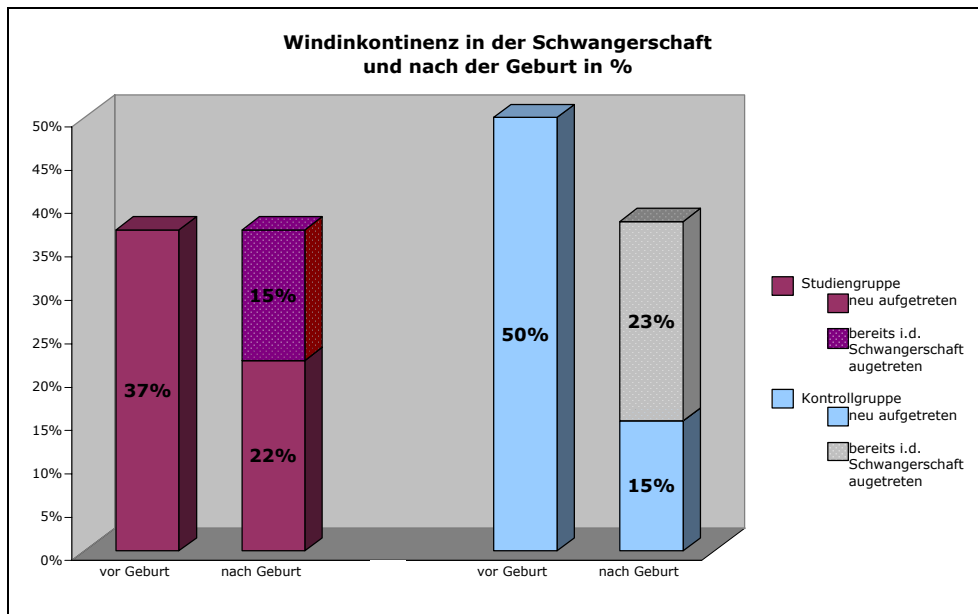


Abbildung 3-14: Vergleich der Inzidenzen der Windinkontinenz in der Schwangerschaft und acht Monate nach der Geburt. Der Anteil erstmalig nach der Entbindung aufgetretener Symptome ist gekennzeichnet. Studiengruppe: n=27; Kontrollgruppe: n=26.

3.4.1.3 Inkontinenz für flüssigen Stuhl

In der Kontrollgruppe hatten 8% (n=2/26) Frauen bereits in der Schwangerschaft über ungewollten Abgang von flüssigem Stuhl (etwa einmal pro Monat) berichtet. Nach der Geburt war eine dieser Patientinnen beschwerdefrei. Bei der zweiten bestand das Problem unverändert fort. 12% (n=3/26) der Patientinnen entwickelten erst nach der Geburt eine etwa einmal im Monat auftretende Inkontinenz für flüssigen Stuhl. Die Rate betroffener Frauen betrug insgesamt 16% (n=4/26).

In der Studiengruppe gaben in der Schwangerschaft 22% (n=6/27) der Patientinnen Symptome einer Inkontinenz für flüssigen Stuhl (fünf mal Angabe „sehr selten“, ein mal Angabe „selten“) an, nach der Geburt bestanden bei zwei Patientinnen die Probleme unverändert fort, bei einer weiteren hatte die Häufigkeit zugenommen. 7% (n=2/27) der Patientinnen entwickelten erstmals nach der Geburt derartige Symptome. 19% (5/27) litten insgesamt an einer derartigen Inkontinenz.

Es ergaben sich in den Kollektiven keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Inzidenz in der Schwangerschaft ($p=0,13$), erstmalig nach der Geburt ($p=0,48$) angegebener oder insgesamt nach der Geburt angegebener ($p=0,52$) Symptome.

Als Ausmaß der subjektiven Belastung wählten die Patientinnen der Kontrollgruppe durchschnittlich den Wert $5,0 \pm 4,2$ (Median 5) in der Schwangerschaft und nach der Geburt den Wert $2,5 \pm 3,1$ (Median 2). In der Studiengruppe wurde das Maß der Belastung durch das Symptom in der Gravidität mit dem Wert $6,3 \pm 2,4$ (Median 6) und nach der Geburt mit $7,6 \pm 2,4$ (Median 9) angegeben.

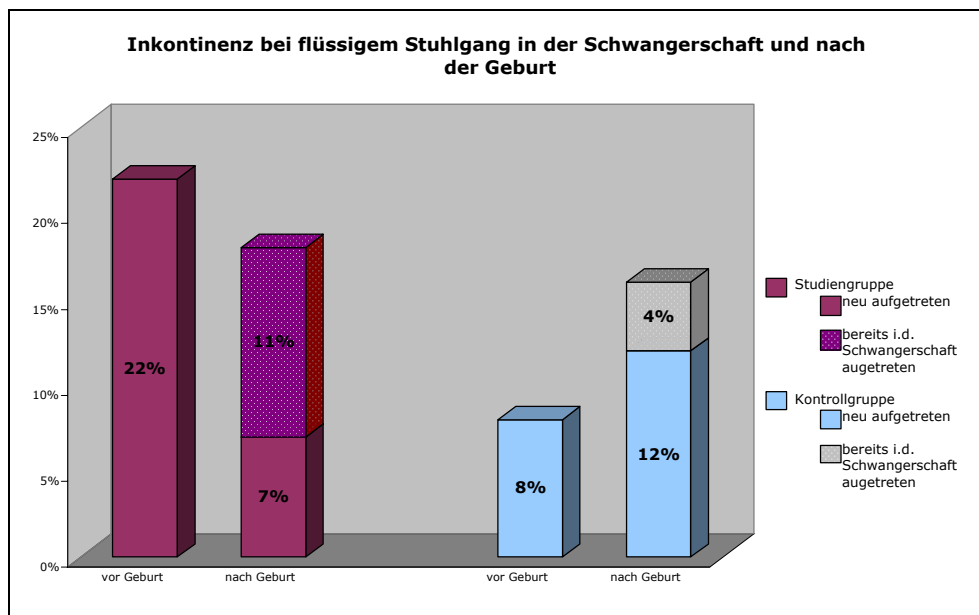


Abbildung 3-15: Inzidenz ungewollten Abgangs von flüssigem Stuhl- Vergleich der Kollektive mit und ohne Geburtstrainer bezüglich der Inzidenz in der Gravidität und 8 Monate nach der Geburt. Die Häufigkeit von erstmals nach der Entbindung aufgetretenen Beschwerden können der Abbildung entnommen werden. Studien-Gruppe: n=27; Kontroll-Gruppe: n=26

3.4.1.4 Inkontinenz für festen Stuhl

In der Kontrollgruppe waren alle Patienten kontinent für festen Stuhl.

In der Studiengruppe gab eine Patientin an, nach der Geburt (Geburtsmodus vaginal-operativ) etwa einmal im Monat festen Stuhl zu verlieren. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p=0,5$).

Auf der Skala zur subjektiven Beeinträchtigung wurde die Zahl neun gewählt. Bei der Erhebung der Beckenbodenfunktion in der Schwangerschaft gab die Patientin bereits an, etwa einmal im Monat unter ungewolltem Abgang von Winden und flüssigem Stuhl zu leiden. Diese Symptomatik hatte nach den Angaben der Patientin bereits vor der Schwangerschaft begonnen. Es bestand Kontinenz für festen Stuhl. Die

Inkontinenz für Winde und flüssigen Stuhl hatte nach der Geburt in der Häufigkeit des Auftretens zugenommen und trat nun mehrmals pro Woche auf.

3.4.1.5 Verschmutzte Unterwäsche

Während der Schwangerschaft machten 8% (n=2/26) der Patientinnen der Kontrollgruppe die Angabe, mindestens etwa einmal pro Woche Stuhlspuren in der Unterwäsche zu beobachten. Die Beeinträchtigung wurde mit $4,1 \pm 3,3$ (Median 4) angegeben. Beide waren nach der Geburt symptomfrei.

Bei zwei Patientinnen der Kontrollgruppe (n=2/26=8%) waren derartige Ereignisse erstmalig nach der Geburt etwa aufgetreten. Die Beeinträchtigung wurde mit $3,8 \pm 2,8$ (Median 4) angegeben.

In der Studiengruppe hatten 7% (n=2/27) der Patientinnen in der Schwangerschaft derartige Beschwerden (Belastung durch das Symptom im Mittel $4,3 \pm 2,9$ (Median 5), die bei der Erhebung nach der Geburt nicht mehr vorhanden waren. Eine in der Schwangerschaft beschwerdefreie Patientin hatte erst nach der Geburt Stuhlverschmutzungen der Unterwäsche bemerkt. Die Rate neu aufgetretener Symptome betrug somit 4% (1/27). Auf der Skala wurde von dieser Patientin die Zahl zehn gewählt. Es ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zum Zeitpunkt der Schwangerschaft ($p=0,68$). Dies gilt auch für erstmalig nach der Geburt angegebene Symptome ($p=0,48$).

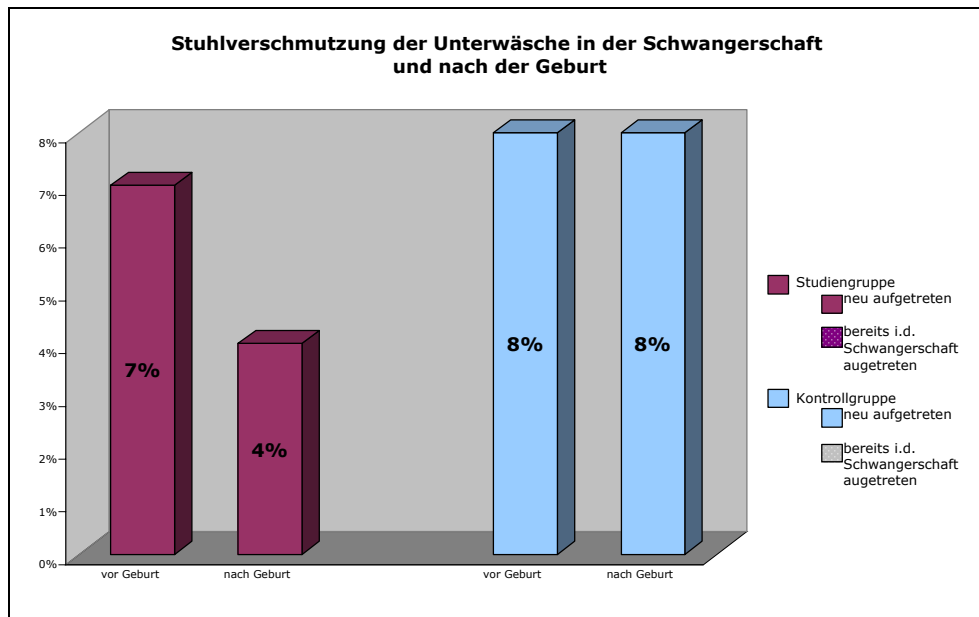


Abbildung 3-16: Vergleich des Kontroll- und Studienkollektivs bezüglich des Auftretens verschmutzter Unterwäsche in der Schwangerschaft und 8 Monate nach der Entbindung. Studiengruppe: n=27; Kontrollgruppe: n=26

3.4.1.6 Vorlagen

Der Vergleich der Daten der Patientinnen aus dem letzten Trimenon und denen nach der Geburt ergab folgendes:

Keine der Frauen aus dem Kontrollkollektiv verwendete in der Gravidität oder nach der Geburt Vorlagen wegen Abgang von Winden oder Stuhl.

In der Studiengruppe tat dies eine Patientin ($n=1/27=4\%$) in der Schwangerschaft. Sie gab außerdem an, dass mehrmals pro Woche ungewollt Winde abgingen und es „sehr selten“ zu Verschmutzung der Unterwäsche mit Stuhl kam. Kontroll- und Studienkollektiv unterschieden sich statistisch nicht signifikant voneinander ($p=0,5$).

Nach der Geburt machte diese Patientin die gleiche Angabe. Sie gab nach der Geburt außerdem „selten“ auftretende Stuhl drangbeschwerden sowie den etwa einmal monatlich auftretenden Abgang flüssigen Stuhls an. Es bestand Kontinenz für Winde und festen Stuhl. Eine zweite Patientin des Studienkollektivs gab erst nach der Geburt an, Vorlagen zu verwenden. Sie machte nach der Geburt die Angabe, unter Stuhl drangbeschwerden sowie ungewollten Abgängen von Winden („oft“) und flüssigem Stuhl („sehr selten“) zu leiden. Insgesamt 7% der Frauen des Studienkollektivs verwendeten also nach der Geburt Vorlagen wegen ungewolltem

Abgang von Winden oder Stuhl. Ein statistisch signifikanter Unterschied zum Kontrollkollektiv ergab sich nicht ($p=0,25$).

3.4.2 Urininkontinenz

3.4.2.1 Stressharninkontinenz

In der Kontrollgruppe ($n=26$) gaben 31% ($n=8/26$) der Schwangeren ungewollten Urinverlust beim Husten, Lachen oder Niesen an. Dieser trat mindestens einmal wöchentlich auf. Auf der Skala zur subjektiven Belastung durch das Symptom wurde im Mittel der Wert $5,0\pm 3,0$ (Median 5) gewählt.

Nach der Geburt hatte nur noch eine dieser Frauen Symptome einer Stressinkontinenz, die in der Häufigkeit des Auftretens abgenommen hatte. Eine Patientin, die in der Schwangerschaft symptomfrei war, hatte nach der Geburt neu aufgetretene etwa einmal wöchentlich auftretende Symptome einer Stressinkontinenz. Die Belastung durch dieses Symptom wurde durchschnittlich mit $3,8\pm 2,7$ (Median 5) angegeben. Die Rate Stressinkontinenter Frauen betrug nach der Geburt 8% ($n=2/26$), neu aufgetretene Symptome waren nur in 4% ($n=1/26$) nachzuweisen.

In der Studiengruppe lag die Inzidenz der Stressinkontinenz in der Schwangerschaft ebenfalls erheblich höher als nach der Geburt. 30% ($n=8/27$) der Schwangeren berichteten über mindestens einmal wöchentlich auftretenden Abgang von Urin bei intraabdomineller Druckerhöhung. Die subjektive Belastung durch das Symptom wurde mit dem Wert $4,4\pm 2,3$ (Median 5) angegeben.

Nur eine dieser Patientin hatte diese Beschwerden in abgeminderter Häufigkeit noch nach der Geburt. Sie kreuzte auf der Belastungsskala den Wert fünf an. Die Häufigkeit der Stressinkontinenz betrug im Studienkollektiv 4% ($n=1/27$), es war jedoch kein Fall einer erst nach der Geburt aufgetretenen Stressharninkontinenz zu verzeichnen.

Eine Stressinkontinenz wurde in beiden Kollektiven in der Schwangerschaft etwa gleich häufig angegeben. Ein statistisch signifikanter Unterschied ergibt sich nicht ($p=0,46$). Auch die Häufigkeit einer Stressinkontinenz nach der Geburt oder die Häufigkeit einer erstmalig nach der Geburt aufgetretenen Stressinkontinenz unterschied sich nicht signifikant ($p=0,48$; $p=0,49$).

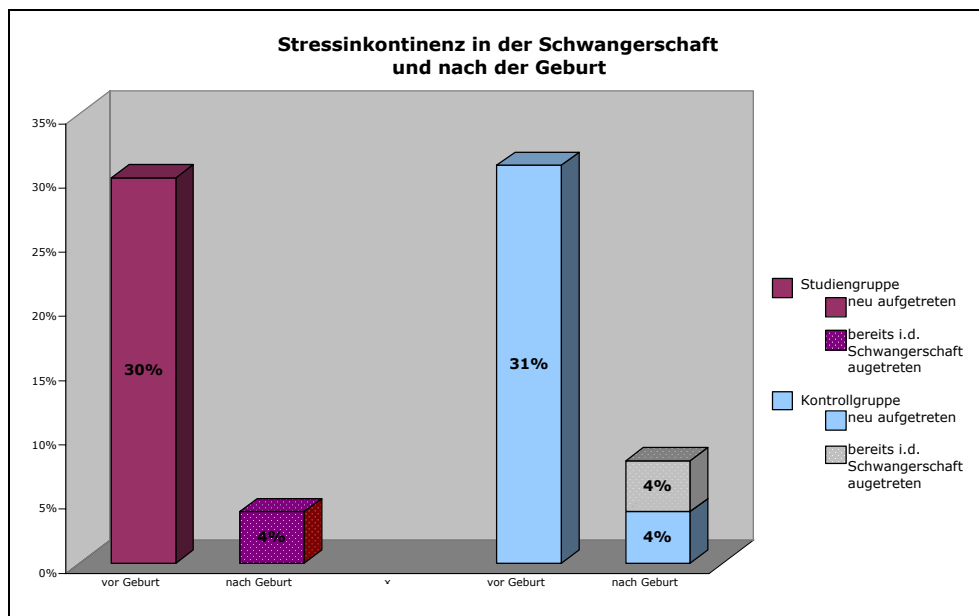


Abbildung 3-17: Häufigkeit der Stressinkontinenz in der Schwangerschaft und nach der Geburt- Vergleich von Kontroll- und Studiengruppe. Studiengruppe: n=27; Kontrollgruppe: n=26

3.4.2.2 Drang- Inkontinenz

23% (n=6/26) der Frauen des Kontrollkollektivs beschrieben im letzten Schwangerschaftsdrittel mindestens einmal wöchentlich auftretende Symptome einer Urge - Inkontinenz. Diese Beschwerden sistierten bei zwei von 26 (8%) Frauen in ähnlicher Häufigkeit. Keine Frau entwickelte erst nach der Geburt eine derartige Kontinenzstörung. In der Schwangerschaft wurde die subjektive Beeinträchtigung mit dem Wert $5,5 \pm 2,5$ (Median 4), nach der Geburt mit dem Wert $4,3 \pm 3,5$ (Median 3) angegeben.

In der Studiengruppe beschrieben 11% (n=3/27) der Frauen während der Schwangerschaft mindestens einmal wöchentlich auftretende Anzeichen einer Urge-Inkontinenz. Die Belastung wurde mit dem Wert $5,2 \pm 1,9$ (Median 5) angegeben.

Nach der Geburt hatten sich die Symptome bei allen Patientinnen vollständig zurückgebildet.

In der Schwangerschaft und nach der Geburt unterschieden sich die Häufigkeiten der gemachten Angaben nicht signifikant ($p=0,21$; $p=0,23$).

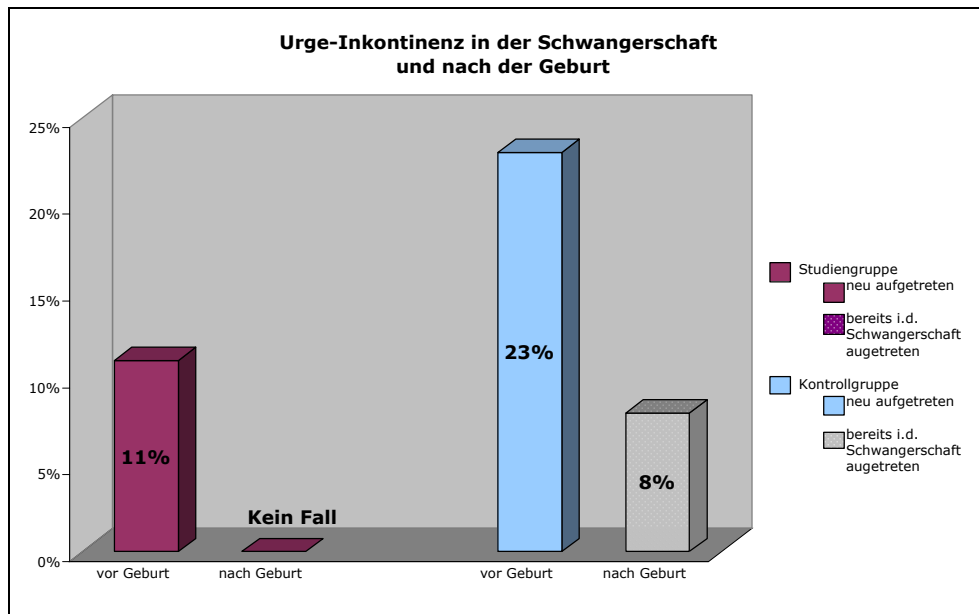


Abbildung 3-18: Vergleich der Inzidenzen der Urge- Inkontinenz im letzten Schwangerschaftsdrittel und nach der Geburt. Studiengruppe: n=27; Kontrollgruppe: n=26

3.4.2.3 Benutzung von Vorlagen wegen Urininkontinenz:

Von 26 Patientinnen der Kontrollgruppe sowie 27 Patientinnen der Studiengruppe kann im Längsschnitt eine Aussage über die Verwendung von Vorlagen in der Schwangerschaft und nach der Entbindung gemacht werden, da von diesen beide Fragebögen vorliegen:

In der Kontrollgruppe benutzten 19% (n=5/26) der Frauen in der Schwangerschaft Vorlagen wegen ungewolltem Urinabgang. Nach der Entbindung tat dies nur noch eine der Frauen (4%).

In der Studiengruppe benutzten 19% (n=5/27) der Patientinnen in der Schwangerschaft Vorlagen. Nach der Geburt behielten dies drei der 27 Frauen (11%) bei. Zwei Frauen gaben erst im Fragebogen nach der Geburt an, Vorlagen zu benutzen. Der Anteil der Frauen, die nach der Geburt Vorlagen verwendeten, betrug in der Studiengruppe insgesamt 19% (5/27). Der Anteil von Frauen, die erst nach der Geburt Vorlagen verwendeten, betrug 7% (n=2/27). In der Schwangerschaft und nach der Geburt unterschieden sich die Häufigkeiten der gemachten Angaben nicht signifikant (p=0,61; p=0,10). Auch der Anteil an Frauen, der erstmals nach der Geburt angab, Vorlagen zu verwenden, unterschied sich in den Kollektiven nicht signifikant (p=0,25).

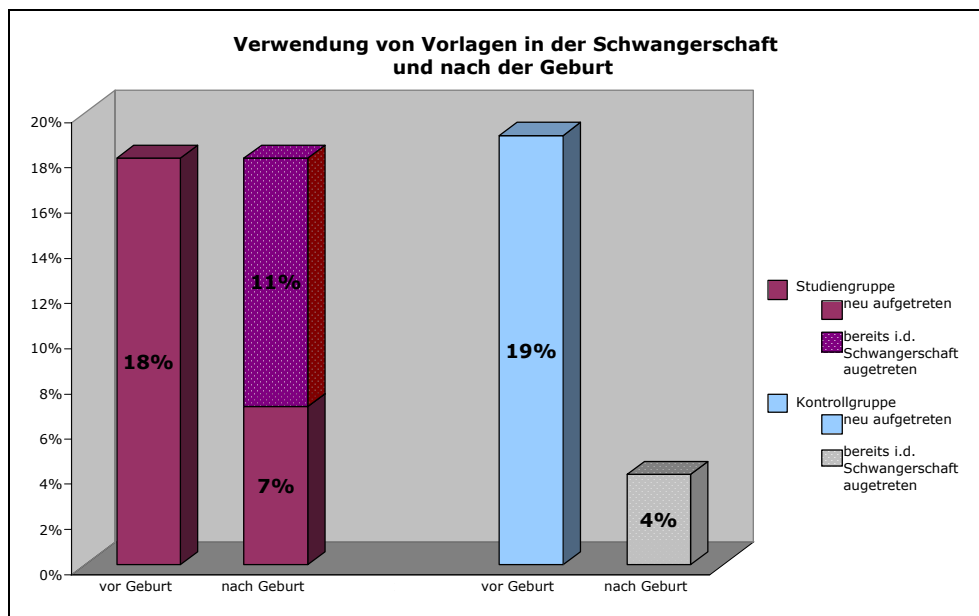


Abbildung 3-19: Vorlagenverwendung wegen Urinabgang in der Schwangerschaft und nach der Geburt. Studiengruppe: n=27; Kontrollgruppe: n=26

3.4.2.4 Angabe von Schmerzen im Dammbereich

12% (n=3/26) der Frauen aus der Kontrollgruppe beklagten „sehr selten“ Dammschmerzen beim Sitzen, beim Geschlechtsverkehr oder während des Stuhlganges. Eine Patientin litt „öfter“ unter diesen Beschwerden. In der Studiengruppe litten jeweils drei der 30 Patientinnen „sehr selten“ sowie eine weitere „öfter“ unter derartigen Beschwerden. Die Rate beträgt hier 15% (4/27).

Es ergab sich kein statistisch signifikanter Unterschied ($p=0,54$).

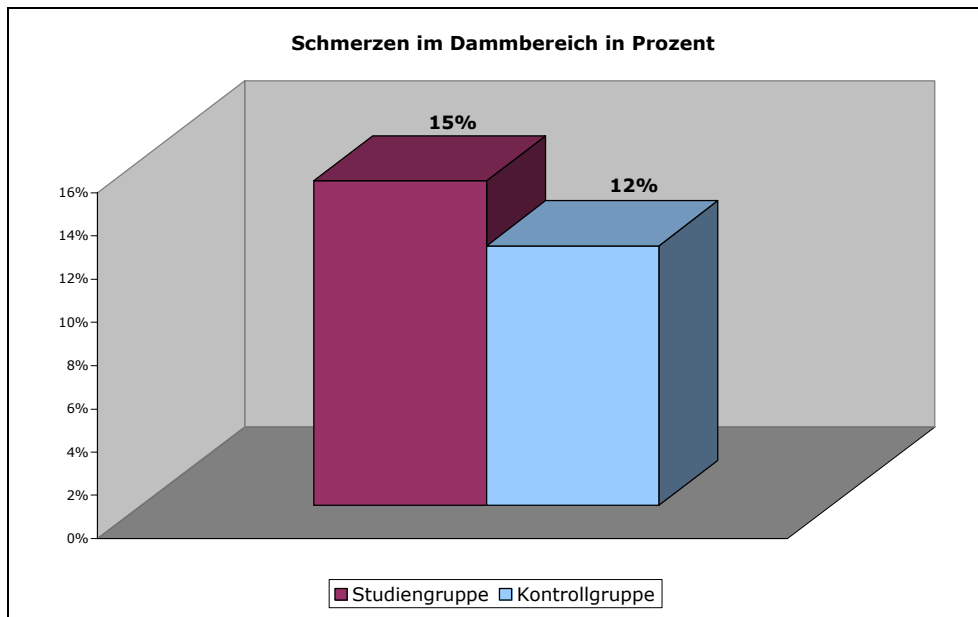


Abbildung 3-20: Häufigkeit postpartal aufgetretener Schmerzen im Dammbereich in Kontroll- und Studienkollektiv. Studiengruppe: n=30; kontrollgruppe: n=26

3.4.2.5 Miktionsfrequenz und Harndrangbeschwerden

In der Kontrollgruppe gaben 89% (n=23/26) der Patientinnen vermehrten Harndrang an, der mindestens einmal pro Woche auftrat. Auf der Belastungsskala wurde der Wert $4,1 \pm 2,5$ (Median 4) gewählt. Nach der Entbindung hatten nur noch drei dieser Patientinnen derartige Beschwerden. Eine Patientin beschrieb erst nach der Geburt vermehrten Harndrang, der mehrmals pro Woche auftrat. Die Belastung durch das Symptom wurde mit $3,2 \pm 2,9$ (Median 3) angegeben. Die Rate betrug acht Monate postpartal also 15% (4/26). Erstmalig nach der Geburt aufgetretene Harndrangbeschwerden fanden sich nur in 4% (n=1/26).

In der Studiengruppe gaben 74% (n=20/27) der Schwangeren vermehrten Harndrang an. Dieser bestand bei vier der 20 Patientinnen auch nach der Geburt fort. Es findet sich postpartal also eine Rate von 15%.

In der Schwangerschaft wurde als Ausdruck der Belastung der durchschnittliche Wert $3,6 \pm 2,2$ (Median 3) angekreuzt, nach der Geburt lag dieser im Mittel bei $3,2 \pm 2,1$ (Median 3).

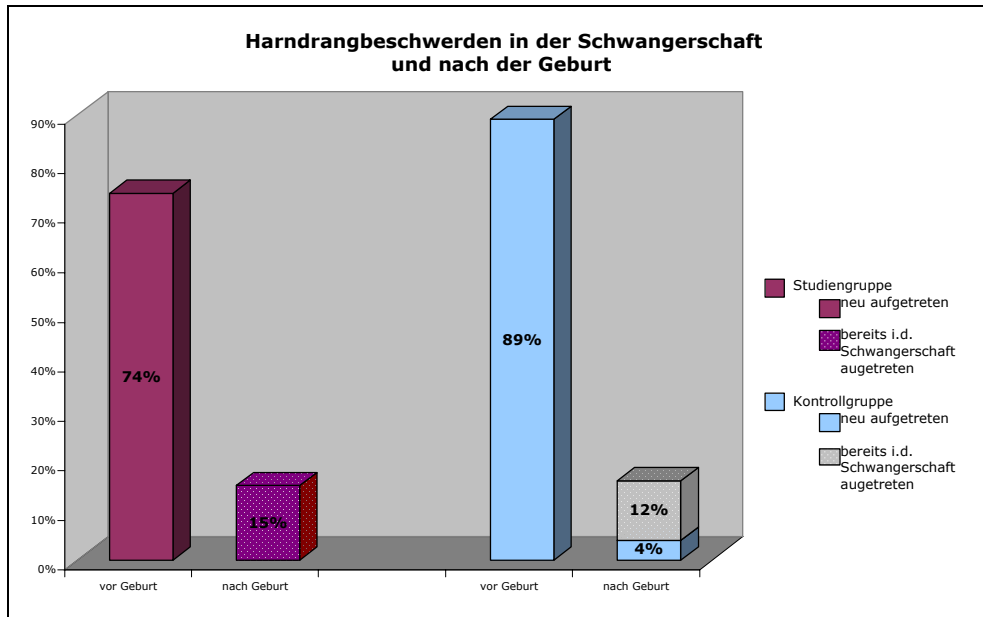


Abbildung 3-21: Vermehrter Harndrang in der Schwangerschaft und 8 Monate nach der Entbindung. Studiengruppe: n=27; Kontrollgruppe: n=26

4 Diskussion

4.1 Die Folgen der vaginalen Geburt für die Gesundheit der Frau

Die vaginale Geburt ist vergesellschaftet mit vielfältigen gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Die Frühmorbidity wird vor allem durch die Folgen von spontan oder iatrogen entstandenen Geburtsverletzungen bestimmt. Im Vordergrund stehen hier Schmerzen im Scheidendammbereich, Hämatome und Wundheilungsstörungen. Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder eine Schwäche der Beckenbodenmuskulatur können die Sexualität der Frau für Monate und Jahre nachhaltig beeinträchtigen. Bei einem nicht unerheblichen Teil der Frauen kommt es zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Inkontinenz für Urin, Winde oder Stuhl. Der Verlust der Kontinenz führt bei den Betroffenen zu tiefgreifenden Einschränkungen im Sozialleben, der Aktivität und des Selbstbewusstseins (Simeonova et al.1990, Nygaard et al.1990). Auch das Sexualleben Betroffener erfährt hierdurch empfindliche Störungen (Clark et al. 1993).

Addiert sich im höheren Lebensalter der Frau noch ein Östrogenmangel zu der strukturellen Schädigung des Beckenbodens hinzu, kann dies zu einem Deszensus oder Prolaps der Beckenorgane führen. Auch Entero-, Rekto- und Cystozelen gehören zu den häufig erhobenen Befunden.

Die Prävalenz der Urininkontinenz steigt mit dem Lebensalter und liegt nach einer neueren Untersuchung an 40000 Frauen einer australischen Gemeinde bei etwa 36% in der Altersgruppe der 40-49 jährigen Frauen (Chiarelli et al. 1999). Auch die gesundheitsökonomische Bedeutung dieses Problems kann als beträchtlich angesehen werden. Ekelund und Mitarbeiter (Ekelund et al.1993) schätzen, dass die Kosten durch Inkontinenz in Schweden 2% der gesamten Kosten im Gesundheitswesen ausmachen. Nur ein kleiner Teil der Betroffenen sucht professionelle Hilfe (Brown et al. 1998, Glazener et al. 1997).

Die elective Sectio cesarea wird in letzter Zeit zunehmend als Alternative zur spontanen Geburt propagiert, um den Beckenboden in seiner Integrität zu schützen (Bost et al. 2000). Eine Umfrage aus Schweden zeigte, dass sich 31% der Geburtshelferinnen bei der ersten Geburt für einen Kaiserschnitt entscheiden

würden. Als Motiv gaben diese in 80% die Befürchtung einer Schädigung des Beckenbodens an (Al Mufti et al. 1996).

Die Pathomechanismen, die durch die vaginale Geburt zu einer Schädigung der Kontinenz führen, waren Gegenstand zahlreicher Untersuchungen. Aufgrund der Achse des kindlichen Kopfes ist während der Austreibungsphase besonders der posteriore Anteil des Beckenbodens größter Dehnung ausgesetzt. Sowohl die versorgenden Nerven, als auch der M. levator ani und die Analsphinkter werden bei der Entwicklung des kindlichen Kopfes maximal gedehnt. Die Nervenleitgeschwindigkeit des N. pudendus erfährt nach vaginaler Geburt eine signifikante Abnahme (Snooks et al. 1984). Lange wurde diese Nervenschädigung als Ursache für eine postpartal auftretende anorektale Inkontinenz herangezogen. In den frühen neunziger Jahren brachte ein neues bildgebendes Verfahren jedoch weitere Einsichten. Der innere und äußere Analsphinkter konnten mittels transanaler Endosonografie auf Verletzungen untersucht werden. Hier zeigte sich, daß bei Erstgebärenden postpartal in 35% Defekte an einem oder beiden Analsphinktern nachweisbar waren. Solche Defekte entstehen vorwiegend bei der ersten Geburt und scheinen dauerhaft zu sein. Sultan und Mitarbeiter (1993) sahen eine starke Korrelation zwischen Symptomen der anorektalen Inkontinenz und nachgewiesenen Defekten. Spätere Arbeiten anderer Arbeitsgruppen konnten diesen Zusammenhang an zum Teil größeren Kollektiven nicht immer bestätigen (Chaliha et al. 2001; Sandridge et al. 1997). Auch der Nachweis einer erniedrigten Nervenleitgeschwindigkeit des N. pudendus korrelierte nur unzureichend mit dem Vorhandensein manifester Symptome.

Als Risikofaktoren für das Auftreten der anorektalen Inkontinenz gelten Dammrisse dritten und vierten Grades. Nach einer solchen Dammverletzung beträgt das Risiko, eine anorektale Inkontinenz zu entwickeln, je nach Autor zwischen 30 und 50% (Fornell et al. 1996; Sultan et al. 1994; Crawford et al. 1993; Haadem et al. 1988). Die Wahrscheinlichkeit einer solchen Verletzung ist insbesondere bei Forceps - assistierten Entbindungen sowie bei Anlage einer medianen Episiotomie signifikant erhöht (Samuelson et al. 2000). Signorello und Mitarbeiter (2000) konnten zeigen, dass drei und sechs Monate post partum die Inzidenz der fäkalen Inkontinenz nach einer medianen Episiotomie dreifach höher lag als nach einem spontanen Dammriß. Kein Unterschied ergab sich dagegen zwischen Patientinnen mit spontanen

Dammrissen oder solchen ohne jede Dammverletzung. Inwieweit andere geburtshilfliche Variablen wie das kindliche Gewicht oder Kopfumfang das Risiko einer anorektalen Inkontinenz erhöhen, ist noch nicht einheitlich geklärt.

Auch die Stressinkontinenz gilt als assoziiert mit vaginaler Geburt (Foldspang et al. 1999; Burgio et al. 1996; Harrison et al. 1994; Sommer et al. 1990; Simeonova et al. 1990; Meillier et al. 1990; Jolleys et al. 1988; Hording et al. 1986; Yarnell et al. 1982; Thomas et al. 1980; Crist et al. 1972). So sollen zwischen 0,7% und 38% der Frauen zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach einer Geburt unter Symptomen einer Stressinkontinenz leiden (Mac Lennan et al. 2000; Morkved et al. 1999; Meyer et al. 1998; Wilson et al. 1996; Viktrup et al. 1992; Mac Arthur 1991). Über die Pathophysiologie und die Rolle von Schwangerschaft und Geburt bei der genuinen Stressinkontinenz herrscht in der Literatur jedoch noch Unklarheit (Hunskaar et al. 2000): Physiologischerweise ist der Blasenhalshals über den Beckenboden am Schambein und den seitlichen Beckenwänden verankert. Bei intraabdomineller Druckerhöhung, wie z.B. beim Husten kommt es im Normalfall zu einer Kompression der mittleren Urethra. Die Fähigkeit, den Blasenhalshals zu elevieren, ist Bestandteil dieses Kontinenzmechanismus. Ist die Kontraktionsfähigkeit des Beckenbodens beeinträchtigt, führt der Verlust der physiologischen Drucktransmission zu ungewolltem Urinabgang im Sinne einer Stressharninkontinenz.

Dass die Kontraktionsfähigkeit des Beckenbodens nach vaginaler Geburt signifikant abnimmt, konnten mehrere Autoren zeigen (Röckner et al. 1991; Allen et al. 1990; Samples et al. 1988). Obwohl man jedoch allgemein davon ausgeht, dass Stressinkontinenz die Folge eines Beckenbodentraumas durch vaginale Geburt ist, tritt diese noch häufiger bereits während der Schwangerschaft auf. So ist die Inzidenz der Urininkontinenz in der Schwangerschaft deutlich höher als in anderen Frauenkollektiven. Prävalenzraten lagen in verschiedenen Studien zwischen 30 und 60% (Burgio et al. 1996; Cutner et al. 1992, Viktrup et al. 1992; Meillier et al. 1990; Thomas et al. 1980; Beck et al. 1965). Als förderliche Faktoren für die Stressurininkontinenz in der Schwangerschaft gilt eine erhöhte Urinproduktion aufgrund der erhöhten glomerulären Filtrationsrate (Waltzer et al. 1981) sowie die veränderte anatomische Beziehung zwischen Blase und großem Uterus. Höhere Progesteronlevel, welche die Östrogenrezeptoren herunterregeln (Miodrag et al.

1988) führen zu einer Erschlaffung der Fascien und des den Blasen Hals umgreifenden Halteapparates (Landon et al. 1990).

Auch in unserem Kollektiv litten während der Schwangerschaft mehr Patientinnen unter Symptomen einer Stress- oder Urgeinkontinenz als nach der Geburt: in der Schwangerschaft lag die Rate bei 30%. Acht Monate postpartal lag die Rate im Studienkollektiv bei 4%, im Kontrollkollektiv bei 8%.

Die vaginale Geburt führt durch Überdehnung der Muskulatur und des Bindegewebes beim Durchtritt des kindlichen Kopfes zu einer Schwächung des Beckenbodens. Dammsrisse oder –schnitte führen zu einer zusätzlichen Traumatisierung von Muskel- und Nervenstrukturen, welche den Beckenboden bisher funktionsfähig erhalten haben. Dadurch nimmt die Kontraktionsfähigkeit des M. levator ani nach vaginaler Geburt signifikant ab.

Die transperineale Sonografie erlaubt Einblicke in die Veränderungen des urethralen Unterstützungsapparates nach der Entbindung: So liegt die Position des Blasen Halses nach vaginaler Geburt deutlich tiefer als dies bei nichtgraviden Frauen oder nach einer Entbindung per Sectio cesarea der Fall ist (Meyer et al. 1998; King et al. 1998; Peschers et al. 1996). Auch die Mobilität des Blasen Halses bei intraabdomineller Drucksteigerung ist erhöht, ohne dass jedoch Symptome einer Stressinkontinenz vorliegen müssen. Stressinkontinente Patientinnen weisen jedoch gegenüber symptomfreien Frauen eine signifikant erhöhte Mobilität des Blasen Halses auf (Meyer et al. 1998). Die funktionelle Bedeutung der verlängerten Leitgeschwindigkeit des N. pudendus für die Stressharninkontinenz ist bislang jedoch noch unklar (Peschers et al. 1994; Sultan et al. 1994; Allen et al. 1990; Snooks et al. 1985).

Als wesentlicher Risikofaktor für eine Stressinkontinenz wird von einigen Autoren auch eine konstitutionelle Bindegewebsschwäche diskutiert (Jackson et al. 1995; Peschers et al. 1994). So konnte bei Stressinkontinenten Frauen ein 40% geringerer Kollagenanteil im Bindegewebe nachgewiesen werden (Ulmsten et al. 1987). Auch zeigte sich eine Assoziation zwischen einer Hypermobilität der Gelenke, Striae gravidarum sowie der Stärke der Rektusfaszie und dem Vorhandensein einer Stressharninkontinenz (Hooper et al. 1996). Eine konstitutionelle Prädisposition wird außerdem durch die Feststellung gestützt, dass große ethnische Unterschiede in der

Inzidenz der Stressinkontinenz und des genitalen Prolapses existieren (Knobel et al. 1975; Cox et al. 1975; Skinner et al. 1963)

Inwiefern verschiedene geburtshilfliche Variablen das Risiko für eine Stressharninkontinenz erhöhen, ist noch nicht einheitlich geklärt. Mehrere Studien (Wilson et al. 1996; Viktrup et al. 1992) konnten zeigen, dass die Stressharninkontinenz nach einer Sectio cesareae signifikant seltener auftritt als nach einer Spontangeburt. Mac Lennan (2000) konnte dieses Ergebnis an einen großen Kollektiv jedoch nicht bestätigen: Das Auftreten einer Stressinkontinenz unterschied sich nach vaginaler Geburt und Kaiserschnitt nicht signifikant. Auch sind Frauen, die drei oder mehr Sectiones in der Anamnese haben, zu einem ähnlichen Anteil von einer Stressinkontinenz betroffen, wie dies nach einer Spontangeburt der Fall ist.

Lange Zeit wurde angenommen, dass die Episiotomie vor der Entstehung einer Stressinkontinenz schützen könne. Diese Annahme gilt inzwischen als widerlegt. Viktrup und Mitarbeiter (1992) zeigten sogar, dass eine bei der Spontangeburt durchgeführte Episiotomie signifikant das Risiko für die Entwicklung einer Stressinkontinenz im Wochenbett erhöht. Gebärende, die eine Episiotomie erhielten, wiesen jedoch auch durchschnittlich längerer Austreibungsphasen auf. Ob die längeren Austreibungsphasen oder der häufigere Einsatz der Episiotomie zu einer höheren Inzidenz der Stressinkontinenz führt, kann so nicht beantwortet werden.

Andere Autoren (Foldspang et al. 1999; Thranov et al. 1990) konnten weder die Episiotomie noch andere Dammverletzungen als Risikofaktoren für die Stressinkontinenz identifizieren. Auch die Entbindung mittels Forceps scheint postpartal nicht häufiger zu einer Stressharninkontinenz zu führen (Meyer et al. 2000; Foldspang et al. 1999; Sacco et al. 1996; Dimpfl et al. 1992; Mellier et al. 1990).

Viktrup und Mitarbeiter (2002) dagegen beschreiben die Vakuumextraktion als Risikofaktor für das Auftreten einer Urininkontinenz im Zeitraum von fünf Jahren nach der Geburt.

Auch über die Bedeutung der Parität gibt es in der Literatur unterschiedliche Angaben. So ist die Stressinkontinenz bei Frauen, die geboren haben, zwar häufiger als bei Nulligravida (Holst et al. 1988; Thomas et al. 1980). Die Beziehung zwischen Parität und Inzidenz der Stressinkontinenz wird von verschiedenen Autoren jedoch unterschiedlich bewertet: Thomas und Mitarbeiter (1980) sowie Jolleys (1988)

beschrieben eine lineare Beziehung zwischen Parität und erhöhtem Vorkommen der Stressinkontinenz. Diese Assoziation wird von anderen Autoren jedoch nicht bestätigt (Burgio et al. 1996; Holst et al. 1980). So war das Auftreten einer Urininkontinenz bei 45-jährigen Frauen nicht abhängig von der Kinderzahl, die diese geboren hatten. Auch hatten inkontinente perimenopausale Frauen nicht mehr Kinder geboren als kontinente Frauen desselben Alters. Zur Identifizierung der Risikofaktoren bedarf es daher weiterer großer longitudinaler Studien, welche die Zusammenhänge aufklären können.

4.2 Die negativen Auswirkungen der Episiotomie

Der Scheidendammschnitt galt bisher als vorbeugende Maßnahme zur Entlastung des Dammgewebes bei dem Durchtritt des kindlichen Köpfchens in der späten Austreibungsperiode. Der gezielte Schnitt sollte den Damm gegen ein unkontrolliertes Zerreißen schützen und eine Überdehnung und Verletzung des Beckenbodens und des analen Sphinkters verhindern. Ein weiteres Argument war das vermeintlich bessere Ergebnis bei der Wundversorgung dieses glatten Schnittes verglichen mit spontan entstandenen unregelmäßigen Dammrissen.

Auch die Spätfolgen der vaginalen Geburt sollten durch die Episiotomie günstig beeinflusst werden: Es wurde angenommen, dass der Scheidendammschnitt auftretende Inkontinenz, eine Senkung und den Prolaps des Uterus weniger wahrscheinlich mache. In der 3. Auflage des Lehrbuchs „Gynäkologie und Geburtshilfe“ von A. Pfleiderer ist im Jahr 2000 über die Episiotomie zu lesen: „Droht das Gewebe unkontrolliert zu zerreißen, empfiehlt es sich, einen Dammschnitt vorzunehmen. Durch die Episiotomie wird der Damm entlastet.“

In den frühen achtziger Jahren wurden Studienergebnisse veröffentlicht, die den Nutzen dieser bisher häufigsten durchgeführten geburtshilflichen Operation anzweifeln (Eltorkey et al. 1994; Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group 1993; Klein et al. 1992; House et al. 1986; Sleep et al. 1984). Man kam zu dem Ergebnis, dass weder die mediolaterale noch die mediane Episiotomie einen Dammriß °III oder IV zu verhindern mag. Aufgrund der Datenlage muss der medianen Episiotomie sogar unterstellt werden, das Risiko für diese geburtshilfliche

Komplikation noch zu erhöhen (Labreque et al. 1997, Green et al. 1989, Wilcox et al. 1989, Thacker and Banta 1983, Pomeroy et al. 1918, Coats et al. 1980).

Auch die postpartale Morbidität in Bezug auf Wundschmerzen, Dyspareunie u.a. war nach einer Episiotomie signifikant höher als nach einem spontanen Dammriß vergleichbarer Ausdehnung (Larsson et al. 1991, Mc Guinness et al. 1991, Röckner et al. 1988, Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group 1993).

Der restriktive Einsatz dieser geburtshilflichen Operation konnte überdies den Verbrauch an Nahtmaterial und die benötigte Zeit zur Wundversorgung signifikant senken (Eason et al. 2000, Sleep et al. 1984).

Es mag zwar gelten, dass die Nahtversorgung einer Episiotomie technisch einfacher durchführbar ist als die eines Dammrisses. Verzichtet der Geburtshelfer jedoch auf die routinemäßige Episiotomie, sinkt die Gesamtzahl an nahtbedürftigen Dammverletzungen mit oben beschriebenem Effekt (Eason et al. 2000, Sleep et al. 1984).

Aufgrund dieser Ergebnisse lassen sich im Wesentlichen folgende Indikationen ableiten, die den Einsatz der Episiotomie sinnvoll machen. Diese ist sinnvoll, wenn aufgrund eines reduzierten kindlichen Zustandes die Abkürzung der Austreibungsperiode erreicht werden soll. Auch ist der Dammschnitt meist erforderlich zur Erweiterung der Geburtswege bei einer notwendigen vaginal-operativen Entbindung.

Die Umsetzung dieser Ergebnisse hat in den letzten Jahren bereits zu einer kontinuierlichen Abnahme der Episiotomieraten geführt. Wurde der Dammschnitt in den siebziger Jahren noch bei fast jeder Erstgebärenden vorgenommen, lagen die Raten in Bayern für das Jahr 1998 bezogen auf alle Schwangeren bei 63,7% und im Jahr 2000 bei 44,4% (Bericht der Bayerischen Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung 2000/2001). Die Wahl des Geburtshelfers und der Entbindungsklinik entscheidet jedoch noch immer ganz maßgeblich über das Risiko einer Gebärenden, eine Episiotomie zu erhalten (Röckner et al. 1991; Wilcox et al. 1989; Feldman et al. 1987; Baruffi et al. 1984 (1 und 2)). An 101 britischen Entbindungskliniken lagen diese zum Beispiel zwischen 26 und 67% (Williams et al. 1998). In 25% der Fälle wurde die Indikation zur Episiotomie trotz der zitierten Studienergebnisse aufgrund eines drohenden Dammrisses gestellt.

4.3 Das Konzept des Geburtstrainers Epi-No®

Mehrgebärende haben ein deutlich niedrigeres Risiko, eine Episiotomie oder eine spontane Dammverletzung zu erleiden, als dies bei einer erstgebärenden Frau der Fall ist (Hermsteiner M, Künzel W 1984). Auch die Dauer der einzelnen Geburtsphasen ist durchschnittlich kürzer als die einer Erstgebärenden (Pfleiderer et al. 2000). Diesen Umstand schreibt man der bereits erfolgten Dehnung der Geburtswege bei den vorangegangenen Geburten zu.

Der Geburtstrainer Epi-No® soll durch schonende präpartale Vordehnung der Geburtswege zu einer Reduktion von Episiotomien und Dammverletzungen führen, soll die Austreibungsperiode verkürzen und sich dadurch positiv auf den Zustand des Neugeborenen auswirken.

Der leicht aufgepumpte Ballon soll ab der 37.Schwangerschaftswoche von der Schwangeren täglich in die Scheide eingeführt und bis unter die subjektive Schmerzgrenze aufgepumpt werden. Die Schwangere soll nun für etwa zehn Minuten wiederholt die Beckenbodenmuskulatur um den Ballon kontrahieren und abschließend den Ballon im Sinne einer Geburtssimulation aus der Scheide auspressen. Durch die tägliche Steigerung des Ballonumfangs soll es nach der Angabe des Herstellers zu einer schonenden Vordehnung der Scheiden-Dammregion und einer Kräftigung der Beckenbodenmuskulatur kommen. Die Simulation der Austreibungsphase soll der Schwangeren das Üben der richtigen Preßtechnik ermöglichen.

4.4 Ergebnisse bisheriger Studien zur Prophylaxe von Geburtsverletzungen

Die Wirkungen des Geburtstrainers wurden in einer Pilotstudie an 50 Erst- und 30 Mehrgebärenden untersucht (Hillebrenner et al. 2001). In der Pilotstudie zeigte sich in der Gruppe der Frauen, die Epi-No® angewendet hatten, eine signifikant niedrigere Dammschnitttrate.

Es erfolgte jedoch keine Zufallsverteilung der Probandinnen, daher müssen die Ergebnisse dieser Pilotstudie mit großer Vorsicht interpretiert werden: Die Anwenderinnen des Gerätes entbanden zu einem nicht genannten Anteil am

Kreis Krankenhaus Starnberg sowie am Klinikum Rechts der Isar. Als Kontrollkollektiv dienten in der Pilotstudie alle Spontangeburt am Klinikum Rechts der Isar im gleichen Zeitraum. Verschiedene Untersuchungen konnten zeigen, dass die Dammschnittraten an den verschiedenen Krankenhäusern zum Teil erheblich variieren (Röckner et al. 1991; Wilcox et al. 1989; Feldman et al. 1987; Baruffi et al. 1984 (1 und 2); Williams et al. 1980). Es kann keine Aussage gemacht werden, ob die signifikant unterschiedlichen Dammschnittraten ein Effekt des Geburtstrainers sind, oder eher die unterschiedlichen Dammschnittraten der Entbindungskliniken repräsentieren.

Weiterhin zeigte sich in der Pilotstudie eine signifikant kürzere Austreibungsphase bei den Anwenderinnen des Geburtstrainers. Die Länge der Pressperiode unterschied sich nicht. Im Studienkollektiv kam allerdings auch die Periduralanästhesie signifikant seltener zum Einsatz. Auch dieser Umstand kann die unterschiedliche Dauer der Austreibungsphase bewirkt haben: So konnten Yancey und Mitarbeiter (1991) zeigen, dass die Periduralanästhesie mit einer signifikanten Verlängerung der Eröffnungsphase und auch der Austreibungsphase assoziiert ist.

Der seltenere Einsatz der Periduralanästhesie bei den Anwenderinnen von Epi-No[®] wurde als positiver Begleiteffekt des Geburtstrainings gewertet. Da Studien- und Kontrollgruppe der Pilotstudie an verschiedenen Entbindungskliniken entbunden wurden, ist wie bereits erläutert die Vergleichbarkeit der beiden Kollektive eingeschränkt: Allein die Verfügbarkeit eines Anästhesisten kann je nach personeller Ausstattung in unterschiedlichem Maße gegeben sein und sich so auf die Rate durchgeführter Periduralanästhesien auswirken (Marmor et al. 2002). So fanden Hawkins und Mitarbeiter (1997) an größeren Kliniken auch höhere Periduralanästhesie-Raten. Ferner kann sich auch die Betreuung und Führung der Kreißenden durch die Geburtshelfer auf die Schmerzverarbeitung auswirken: Die Arbeitsbelastung durch z.B. unterschiedliche Anteile von betreuungsintensiven Risikogeburten, die personelle Besetzung und die Arbeitsweise der Geburtshelfer in den Kreißsälen der verschiedenen Entbindungskliniken variiert, so dass der Kreißenden sicher auch in unterschiedlicher Weise schmerzerleichternde Maßnahmen angeboten werden.

Die Massage des Dammes stellt eine weitere populäre Methode dar, welche die Inzidenz von Geburtsverletzungen senken soll. Das Prinzip der Methode ist dem des

Geburtstrainers dabei sehr ähnlich. Mehrere Wochen vor dem Geburtstermin durch die Schwangere oder den Partner angewandt, soll die möglichst tägliche Massage und manuelle Dehnung des Dammes diesen für die Geburt dehnbarer und geschmeidiger machen.

An 1034 Erst- und 493 Mehrgebärenden untersuchten Labreque und Mitarbeiter (1999) den Effekt der Dammassage in einer randomisierten und kontrollierten Studie. Die Rate an Erstgebärenden, die ohne Dammverletzung entbunden wurden lag signifikant höher, wenn diese in der Schwangerschaft regelmässig Dammassage durchgeführt hatten. Je regelmäßiger die Studienteilnehmerinnen die Massagen durchgeführt hatten, desto höher war dabei deren Wahrscheinlichkeit, ohne Dammverletzung entbunden zu werden. Die höhere Rate an unverletzten Dämmen war hier hauptsächlich auf eine niedrigere Inzidenz von Dammrissen I° und Dammschnitten zurückzuführen während höhergradige Dammverletzungen unbeeinflusst blieben.

Auch Shipman und Mitarbeiter (1997) untersuchten die Auswirkungen der Dammassage: hier zeigte sich eine statistisch nicht signifikante Reduktion von Dammschnitten und Dammrissen von 6,1%- genaue Angaben zu der Häufigkeitsverteilung von Episiotomien und den verschiedenen Graden von Dammverletzungen werden in dieser Arbeit jedoch nicht gemacht.

Die Massage und manuelle Dehnung des Dammes in der Austreibungsperiode dagegen scheint keinen protektiven Effekt zu haben: Das ergab eine randomisierte Studie an 1340 Erst- und Mehrgebärenden (Stamp et al. 2001).

Ob unterschiedliche Dammschutz- oder Presstechniken einen Einfluss auf die Häufigkeit verschiedener Geburtsverletzungen haben, wurde bisher nicht hinreichend untersucht (Eason et al. 2000). Auch über die Verwendung warmer Kompressen oder Gleitmittel wie Öl und deren Auswirkungen existieren bisher keine kontrolliert randomisierten Studien (Eason et al. 2000).

Labreque und Mitarbeiter (2000) untersuchten auch, ob in der Schwangerschaft durchgeführte Dammassage sich auf die Inzidenz verschiedener Inkontinenzformen auswirkt: Drei Monate nach der Geburt ergaben sich keine Unterschiede im Vorkommen einer Inkontinenz für Winde, Stuhl oder Urin.

In der Therapie der manifesten Stressharninkontinenz hat regelmäßig durchgeführtes Beckenbodentraining nach Kegel einen festen Stellenwert (Bo et al. 1994; Hahn et

al. 1993). Auch prophylaktisch nach der Geburt durchgeführt, scheint ein solches Training die Inzidenz der postpartalen Stressinkontinenz zu senken (Chiarelli et al. 2002; Morkved et al. 2000).

4.5 Einfluß des Geburtstrainings auf verschiedene Geburtsvariablen

Die vorliegende Untersuchung sollte zeigen, ob die Anwendung des Geburtstrainers Epi-No[®] zu einer Beeinflussung der verschiedenen Geburtsvariablen führt. Es wurden hierbei die Raten verschiedener Geburtsverletzungen und Episiotomien untersucht. Auch die Auswirkungen des Trainings auf die Länge der einzelnen Geburtsphasen und auf den kindlichen Zustand wurden verglichen. Die Probandinnen bearbeiteten acht Monate nach der Geburt einen Fragebogen zu verschiedenen Inkontinenzsymptomen, um negative oder positive Auswirkungen des Geburtstrainings auf die nachgeburtliche Beckenbodenfunktion feststellen zu können. Die Probandinnen wurden per Zufallsverteilung der Studien- und Kontrollgruppe zugeteilt und wurden alle im Klinikum Rechts der Isar entbunden.

In der Studiengruppe lag der Anteil an Spontangeburt etwas höher als im Kontrollkollektiv (61% vs. 51%). Sectio cesareae wurden in der Kontrollgruppe häufiger durchgeführt (29% vs. 18%), während der Anteil vaginal-operativer Geburten in beiden Kollektiven gleich hoch war. Die Unterschiede waren statistisch nicht signifikant. Unterschiede ergaben sich jedoch bezüglich des Geburtsgewichtes und des kindlichen Kopfumfanges: beide Parameter waren bei den Spontangeburt in der Studiengruppe signifikant höher als im Kontrollkollektiv. Es ist daher nicht auszuschließen, dass die Anwendung des Geburtstrainers die Wahrscheinlichkeit für eine spontane Geburt erhöht. Ob dieser Einfluß tatsächlich existent ist, müsste jedoch an einem größeren Kollektiv untersucht und verifiziert werden. Die derzeit noch laufende Multizenterstudie zum Nutzen des Geburtstrainers Epi-No[®] hat aufgrund größerer Endzahlen mehr Aussagekraft bezüglich dieser Fragestellung. Ein weiterer möglicher Erklärungsansatz wäre Folgender: die Untersuchung der klinischen Wirkungen von Epi-No[®] lassen sich nur einfach verblindet durchführen. Eine Schwangere, die sich möglicherweise wochenlang mit Epi-No[®] auf eine spontane Geburt vorbereitet hat, ist sicher motiviert, diese auch zu erleben. So

hörten wir des Öfteren von Anwenderinnen des Geburtstrainers, die per Kaiserschnitt entbunden wurden die sinngemäße Äußerung „Das Üben habe sich ja nun gar nicht gelohnt“. Es ist nicht auszuschließen, dass das Bestreben, eine vaginale Geburt zu erfahren durch das Üben mit Epi-No[®] verstärkt wird und über die Gebärende auch auf die Geburtshelfer Einfluss nimmt. Diese entscheiden nun vielleicht in Grenzfällen dem Wunsch der Kreißenden folgend eher zugunsten der vaginalen Geburt und gegen den Kaiserschnitt.

Eine Auswirkung des Geburtstrainings auf die Episiotomierate ließ sich in dieser Untersuchung nicht feststellen: Sie lag bei den Spontangeburt Im Studienkollektiv bei 39%, im Kontrollkollektiv bei 43%. Bezogen auf alle vaginalen Geburten einschließlich der vaginal-operativen ergab sich bei den Anwenderinnen des Gerätes eine Episiotomierate von 52%. Die der Kontrollgruppe lag bei 59%.

Die Rate der Frauen, welche ohne jede Dammverletzung („Damm- intakt“) entbunden wurden, lag in der Studiengruppe bei 39% und in der Kontrollgruppe bei 24%. Der Unterschied ist jedoch aufgrund der kleinen Fallzahlen mit $p=0,25$ nicht signifikant. Die etwas höhere Rate an Geburten ohne jede Dammverletzung ist vorwiegend Folge der niedrigeren Inzidenz erstgradiger Dammrisse in der exponierten Gruppe: Erstgradige Dammrisse traten im Studienkollektiv in nur 3% auf, in der Kontrollgruppe jedoch in 17% ($p=0,14$). Ein ähnliches Ergebnis fanden auch Labreque und Mitarbeiter (1997), die den Einfluß der Dammassage auf Geburtsverletzungen untersuchten. Auch hier war die höhere Rate an Erstgebärenden, welche ohne Dammverletzung entbunden wurden auf eine Reduktion erstgradiger Dammrisse und Episiotomien zurückzuführen. Höhergradige Dammrisse und vulvovaginale Verletzungen blieben unbeeinflusst. In unserem Kollektiv waren Dammrisse zweiten Grades bei vaginalen Geburten in der Studiengruppe mit 16% ebenfalls kaum niedriger als im Kontrollkollektiv (21%). Auch die Rate an drittgradigen Dammrissen blieb unbeeinflusst und war mit etwa 3% in beiden Kollektiven gleich.

Die Häufigkeit von Scheidenrissen war bei den Anwenderinnen des Geburtstrainers ähnlich hoch wie in der Kontrollgruppe (Kontrollgruppe 14%, Studiengruppe 19%). Labienverletzungen waren bei den trainierten Frauen dagegen seltener: In der Kontrollgruppe traten derartige Verletzungen in 35%, in der Studiengruppe nur in 19% auf. Mit $p=0,06$ wird keine statistische Signifikanz erreicht. Die Anwendung von

Epi-No[®] scheint hauptsächlich eine Wirkung auf Verletzungen der häutigen Strukturen wie der Haut des Dammes und der Labien zu haben.

Wie auch in der Pilotstudie unterschied sich die Dauer der Eröffnungsphase in beiden Kollektiven nicht. Auch auf die Dauer der Austreibungsphase hatte das Geburtstraining keinen feststellbaren Einfluss. Die Dauer der Pressperiode war bei den Anwenderinnen des Geburtstrainers bei vaginaler oder vaginal-operativer Geburt im Mittel 3,9 Minuten kürzer. Dieser Unterschied erreichte mit $p=0,04$ statistische Signifikanz. Die kürzere Pressphase im Studienkollektiv ist dabei auf die durchschnittlich kürzere Pressphase bei vaginal-operativer Geburt zurückzuführen. Diese war in der Studiengruppe durchschnittlich 12,5 Minuten kürzer als im Kontrollkollektiv. Bei dem Vergleich der Pressperiode bei spontaner Geburt ergaben sich dagegen keine Unterschiede. Es ist zwar durchaus denkbar, dass durch die Anwendung von Epi-No[®] eine wirksame Erweiterung der Geburtswege erfolgt, die ihrerseits zu einer schnelleren Entwicklung des Feten führt. Eine solche Wirkung ließ sich in der vorliegenden Untersuchung aber nur für die vaginal-operative Geburt zeigen.

Der Einsatz der Periduralanästhesie war in beiden Kollektiven gleich häufig, so dass eine Beeinflussung der Pressperiode durch diese Variable unwahrscheinlich erscheint. Der Einfluss anderer Störgrößen, wie z.B. die Gabe wehenfördernder Mittel oder der Einsatz der Kristeller- Hilfe kann in der vorliegenden Arbeit nicht beurteilt werden, da zu diesen Variablen keine Daten erhoben wurden.

Auch der in der Pilotstudie beobachtete seltenere Einsatz der Periduralanästhesie bei den Anwenderinnen von Epi-No[®] konnte in der vorliegenden Untersuchung nicht reproduziert werden. Im Kontrollkollektiv war ein statistisch nicht signifikant höherer Anteil an Periduralanästhesien zu verzeichnen. Im Kollektiv der per Sectio cesarea entbundenen Frauen ist dieses Verfahren möglicherweise erst mit der Indikationsstellung zum Kaiserschnitt gewählt worden, so dass mit dem höheren Anteil an Schnittentbindungen in der Kontrollgruppe auch eine erhöhte Rate durchgeführter Periduralanästhesien einhergeht. Bei vaginaler Geburt ergaben sich ähnliche Raten durchgeführter Periduralanästhesien (26% in der Studiengruppe, 28% im Kontrollkollektiv). Es ist zwar vorstellbar, dass die wiederholte Simulation der Austreibungsphase und der richtigen Presstechnik zu einer Abnahme der Geburtsangst führen kann. Eine Reduktion der Geburtsangst wiederum kann den

von Read beschriebenen Kreislauf aus Angst, Spannung und Schmerz positiv beeinflussen und den Analgetikabedarf in der Folge senken. Es ließ sich in dieser Untersuchung jedoch weder ein Einfluss auf die Häufigkeit durchgeführter Periduralanästhesien noch auf den mittleren Verbrauch des Analgetikums Pethidin feststellen.

Die Befürchtung, es könne durch das Einführen des Ballons zu einer Verschleppung potentiell pathogener Keime in den Zervikalkanal kommen, kann aufgrund der vorliegenden Daten nicht bestätigt werden: Amnioninfektionssyndrome waren im Kontrollkollektiv sogar signifikant häufiger ($p=0,03$) als bei den Anwenderinnen von Epi-No[®].

Auch der Nachweis von B-Streptokokken im vaginalen Abstrich führte bei keiner der zwei Anwenderinnen des Geburtstrainers zu einem Amnioninfektionssyndrom unter der Geburt. Auch die Inzidenz der Neugeboreneninfektion unterschied sich in den Kollektiven nicht.

4.6 Einfluss des Geburtstrainings auf den kindlichen Zustand

Um den kindlichen Zustand nach der Geburt in Studien- und Kontrollgruppe vergleichen zu können, wurden die Apgar-Werte nach fünf und zehn Minuten, die pH-Werte im Nabelschnurblut sowie die Rate aufgetretener Anpassungsstörungen verglichen.

Der aus dem Nabelschnurblut bestimmte pH-Wert erlaubt Rückschlüsse auf die Sauerstoffversorgung des Neugeborenen unter der Geburt. Eine festgestellte Azidose korreliert dabei gut mit dem Vorliegen einer kindlichen Asphyxie (Fields et al. 1983). Die häufigste Ursache eines Sauerstoffmangels stellt die Plazentainsuffizienz dar, welche in den meisten Fällen bereits vorgeburtlich existent ist. Auch die Kompression der Nabelschnur oder intrauterine Infektionen erhöhen die Sauerstoffschuld des kindlichen Organismus.

Auch unter der physiologisch ablaufenden Geburt kommt es während der Wehe zu einer Einschränkung des placentaren Blutflusses, da bei Wehendrücken über 100 mmHg die uterinen und placentaren Gefäße teilweise oder völlig komprimiert werden. Die Presswehen erreichen Drücke über 200 mmHg, welches aber vom

Feten bei einer Austreibungsphase von unter einer Stunde gut toleriert werden kann. Jedoch steigt das Risiko einer Asphyxie beim Überschreiten dieser Dauer (Pfleiderer et al. 2000).

Auch eine verstärkte Kompression des kindlichen Kopfes unter der Geburt kann einen Sauerstoffmangel unter der Geburt begünstigen. Die vorgeburtliche Erweiterung des Geburtskanals führt nach den vorliegenden Daten zu einer Verkürzung der Pressperiode ($p=0,04$) bei vaginal-operativer Geburt. Die Erweiterung könnte auch eine verminderte Kompression des kindlichen Kopfes unter der Geburt zur Folge haben. Beide Umstände könnten also zu einer Verbesserung des kindlichen Säure-Basen-Status führen. Am untersuchten Kollektiv ließ sich jedoch kein positiver Effekt des Geburtstrainers auf den Säure-Basen-Status des Neugeborenen feststellen. Mittelschwere oder schwere Azidosen traten im Studienkollektiv nicht signifikant seltener auf, als dies in der Kontrollgruppe der Fall war.

Als weiterer Parameter für das kindliche Befinden wurden auch die Apgar-Werte nach fünf und zehn Minuten verglichen. Der Apgar-Wert gilt als Prädiktor für das Überleben des Neugeborenen in der Neonatalphase. Ein niedriger Apgar-Wert kann dagegen nicht interpretiert werden als stattgehabte Asphyxie unter der Geburt (Gilstrap et al 1987), sondern resultiert aus vielfältigen Faktoren: Er wird beeinflusst durch mütterliche Medikamente, intrauterine Infektionen, genetische oder in der Gravidität erworbene Schädigungen, Geburtstraumata und Frühgeburtlichkeit. Auch als Prognosefaktor für die zu erwartende neurologische Entwicklung ist der Apgar-Wert ungeeignet (Nelson et al. 1981).

Signifikante Unterschiede in den vergebenen Apgar-Werten ergaben sich nicht. In nur einem Fall wurde ein Neugeborenes als leicht deprimiert eingeschätzt. Nach den Angaben der Bayerischen Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung wurden Apgar-Werte unter acht im Jahr 2000/2001 nur in 1,8% aller Lebendgeburten vergeben. Dieser geringe Anteil zeigt, dass eine Auswirkung des Geburtstrainings auf diesen Parameter nur anhand wesentlich größerer Fallzahlen feststellbar wäre. Ähnliches gilt für die Rate aufgetretener Azidosen. Im gleichen Zeitraum wurde in Bayern bei 2,1% aller Lebendgeborenen ein Nabelschnur-pH-Wert unter 7,10 bestimmt (Bericht der Bayerischen Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung 2000/2001).

Auch zur Beurteilung dieses Parameters ist daher eine deutlich höhere Fallzahl erforderlich.

Anpassungsstörungen wie ein niedrige Herzfrequenz oder Atemstörungen, waren in der Kontrollgruppe mit 19% scheinbar häufiger als bei den Kindern der Studiengruppe (7%). Mit $p=0,12$ ist das Ergebnis nicht als signifikant zu werten. Die aufgetretenen Anpassungsstörungen in der Kontrollgruppe waren in der Hälfte der Fälle nach Spontangeburt erfolgt, während in der Studiengruppe alle Fälle nach vaginal-operativer Entbindung auftraten.

Geburtsgeschwülste waren bei Kindern der Anwenderinnen des Geburtstrainers nur in 8%, in der Kontrollgruppe jedoch in 24% aufgetreten. Das Ergebnis ist mit $p=0,02$ als signifikant zu werten. Geburtsgeschwülste entstehen durch den Druck der oft straffen Zervix auf den kindlichen Kopf. Hierdurch kommt es zu einem supraperiostalem Ödem mit petechialen Blutungen im Bereich der Leitstelle, welche sich jedoch innerhalb weniger Tage vollständig zurückbildet und keine Behandlung erfordert. Möglicherweise erfolgt durch das Geburtstraining mit Epi-No[®] doch eine relevante Erweiterung der Geburtswege, die den Druck auf das kindliche Köpfchen vermindern kann.

4.7 Auswirkungen des Geburtstrainings auf die Inzidenz verschiedener Inkontinenzsymptome

Mittels Fragebogen wurde zum Zeitpunkt der Randomisierung und etwa acht Monaten nach der Geburt Inkontinenzsymptome erfragt.

4% der Frauen aus der Kontroll- und 11% der Frauen aus der Studiengruppe gaben in der Schwangerschaft an, bei Stuhldrang weniger als fünf Minuten bis zum Toilettengang warten zu können. Diese Rate entspricht den Ergebnissen einer Untersuchung von Chaliha und Mitarbeitern (2001) an 286 Schwangeren. Etwa acht Monate nach der Geburt hatte keine der Patientinnen aus der Kontrollgruppe Stuhldrangbeschwerden angegeben. Bei den Anwenderinnen des Gerätes hatten dagegen 19 % der Frauen über derartige Symptome berichtet. Die Unterschiede sind signifikant ($p=0,02$). Die Rate erstmalig nach der Entbindung aufgetretener Stuhldrangbeschwerden dagegen betrug in der Studiengruppe 7% und unterschied sich nicht signifikant von der Kontrollgruppe.

Auch der Anteil neu nach der Entbindung aufgetretener Fälle einer Windinkontinenz war mit 22% nicht niedriger als in der Kontrollgruppe mit 15%. Die Inzidenz der postpartalen Windinkontinenz wird in der Literatur mit 13-25,5% (Eason et al. 2002; Sultan et al. 1994; Isager- Sally et al. 1986) angegeben und entspricht damit auch den vorliegenden Ergebnissen.

Eine nach der Geburt erstmalig aufgetretene Inkontinenz für Stuhl gaben 12% der Patientinnen aus der Kontrollgruppe und 7% der Anwenderinnen des Geburtstrainers an. Alle Betroffenen mit Ausnahme einer Patientin aus dem Studienkollektiv litten dabei nur unter ungewolltem Abgang von flüssigem Stuhl. Die Patientin der Studiengruppe berichtete zusätzlich auch über eine Inkontinenz für festen Stuhl. Die Inzidenz einer Inkontinenz für Stuhl unabhängig vom Beschwerdebeginn betrug insgesamt 16% in der Kontrollgruppe und 19% in der Studiengruppe und ist verglichen mit den Ergebnissen anderer Autoren sehr hoch: In der Literatur wird die Inzidenz der analen Inkontinenz nur mit 2-6% angegeben (Signorello et al. 2000; Zetterstrom et al. 1999; Donnelly et al. 1998; Meyer et al. 1998; Mac Arthur et al. 1997).

Eine mögliche Fehlerquelle stellen in der vorliegenden Arbeit die kleinen Fallzahlen dar. Die angestrebte Fallzahl liegt in der Multizenterstudie bei 450 Fällen. Ist diese abgeschlossen, liegen damit auch zuverlässigere Daten zur Inzidenz der verschiedenen Inkontinenzformen vor.

Auch die Vergleichbarkeit von Studien- und Kontrollgruppe ist in dieser Untersuchung nicht hinreichend gegeben: In der Studiengruppe wurde ein größerer Anteil von Frauen vaginal entbunden. Auch das Kindsgewicht und der kindliche Kopfumfang waren im Studienkollektiv signifikant höher. Da die vaginale Geburt einen größeren Risikofaktor für die Entstehung einer anorectalen Inkontinenz darstellt als die Sectio cesarea, ist das Studienkollektiv diesem Risikofaktor stärker ausgesetzt als das Kontrollkollektiv. Ein hohes Kindsgewicht stellt nach einigen Autoren zwar ein Risikofaktor für Sphinkterverletzungen dar (Poen et al. 1997; Sultan et al. 1994), ist wohl aber nicht assoziiert mit einem erhöhten Vorkommen einer anorectalen Inkontinenz (Eason et al. 2002; Mac Arthur et al. 1997), so dass dieser Unterschied zwischen den Kollektiven wahrscheinlich vernachlässigt werden kann.

Eine Stressurinkontinenz gaben jeweils etwa 30% der Schwangeren aus Kontroll- und Studienkollektiv an. Nach der Geburt betrug die Rate im Kontrollkollektiv 8%, im

Studienkollektiv 4%. Auch andere Autoren konnten zeigen, dass die Inzidenz der Urininkontinenz in der Schwangerschaft höher liegt als in anderen Lebensabschnitten der Frau (Burgio et al. 1996; Cutner et al. 1992, Viktrup et al. 1992; Meillier et al. 1990; Thomas et al. 1980; Beck et al. 1965).

Obwohl im Studienkollektiv mehr Frauen vaginal entbunden wurden, litt keine der Frauen, die den Geburtstrainer verwendeten nach der Geburt unter einer neu aufgetretenen Stressharninkontinenz. In der Kontrollgruppe litten dagegen 4% der Frauen nach der Geburt erstmalig unter Symptomen einer Stressinkontinenz. Auch eine Dranginkontinenz trat bei keiner der Anwenderinnen auf. Die Rate im Kontrollkollektiv betrug dagegen 8%. Statistisch signifikante Ergebnisse ergaben sich nicht.

Bei der Anwendung von Epi-No[®] ist ein tägliches Beckenbodentraining gegen den Widerstand des insufflierten Ballons vorgesehen. Das Beckenbodentraining in Form der Übungen nach Kegel gilt als etablierte Therapie der leichten Stressinkontinenz. Es konnte auch gezeigt werden, dass in der Gravidität durchgeführtes Beckenbodentraining sich günstig auf die Entstehung einer postpartalen Stressinkontinenz auswirkt (Wilson et al. 1987). Ein günstiger Effekt des Beckenbodentrainings gegen den Widerstand des insufflierten Ballons wäre daher durchaus denkbar.

Aufgrund der kleinen Fallzahlen lassen sich aus diesen Resultaten jedoch keine Schlussfolgerungen ziehen. Aus gleichem Grunde wären auch Subgruppenanalysen, in welchen der Geburtsmodus und andere Risikofaktoren berücksichtigt werden, wenig aussagekräftig. Die derzeit noch laufende Multizenterstudie kann aufgrund größerer Endzahlen zu den Auswirkungen des Geburtstrainers auf die Beckenbodenfunktion möglicherweise bessere Aussagen liefern, als es in der vorliegenden Untersuchung der Fall ist

Eine weitere Fehlerquelle ist die durchgeführte Evaluierung der Inkontinenzbeschwerden mittels Fragebogen: So machten insgesamt 35% der Frauen nicht übereinstimmende Angaben zum Beginn der Windinkontinenzsymptomatik, weitere 15% konnten sich an deren Beginn nicht erinnern. Objektive Untersuchungsmethoden wären daher eine wertvolle Ergänzung, um den Einfluss dieser Fehlerquelle zu reduzieren. Derartige Untersuchungsmethoden wie urodynamische Messungen sowie die Sonografie des

Analosphinkters und des Blasenhalses kommen in der Multizenterstudie zum Einsatz und dürften bessere Aussagen über Epi-No[®] möglich machen.

Auch Langzeitbeobachtungen zu den Auswirkungen der Anwendung des Geburtstrainers auf die verschiedenen Inkontinenzformen oder der postpartale Einsatz von Epi-No[®] für das Beckenbodentraining wären von Interesse.

Das zunehmende Wissen um die Auswirkungen der vaginalen Geburt auf die Funktion des Beckenbodens führt zunehmend zur Diskussion der sogenannten „Sectio auf Wunsch“: diese soll zur Protektion des Beckenbodens auch Schwangeren angeboten werden, bei denen keine Kontraindikationen für eine vaginale Entbindung vorliegen.

Die kindliche und mütterliche Morbidität ist jedoch selbst bei der elektiven Sectio cesarea sechs- bis siebenfach höher als bei der vaginalen Geburt (Welsch et al.1997). Auch erleben viele Frauen dieses Geburtserlebnis als unbefriedigend. Sollte sich zeigen, dass die Geburtsvorbereitung mit Epi-No[®] positive Auswirkungen auf die Beckenbodenfunktion hat, würde sich damit möglicherweise eine unbedenklichere Alternative zur viel diskutierten „Sectio auf Wunsch“ eröffnen.

5 Zusammenfassung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, die klinischen Auswirkungen des Geburtstrainers Epi-No[®] zu untersuchen. Das seit Oktober 1999 auf dem Markt befindliche Gerät besteht aus einem insufflierbaren Silikonballon in Form einer liegenden Acht. Ab der abgeschlossenen 37. Schwangerschaftswoche soll der Ballon zur schonenden Erweiterung der Scheiden-Damm-Region täglich in die Scheide eingeführt und der Umfang des Ballons allmählich gesteigert werden. Der Ballon soll anschließend im Sinne einer Geburtssimulation von der Schwangeren ausgepresst werden. Bei der Anwendung von Epi-No[®] ist außerdem ein etwa zehninütiges Beckenbodenkontraktionstraining gegen den Widerstand des insufflierten Ballons vorgesehen. Die vorgeburtliche Erweiterung der Geburtswege soll zu einer Reduktion spontaner Geburtsverletzungen und Episiotomien führen. In einer bereits durchgeführten Pilotstudie zeigten sich bei den Anwenderinnen des Geburtstrainers signifikant niedrigere Episiotomieraten, eine Abkürzung der Austreibungsperiode sowie der verminderte Einsatz der Periduralanästhesie.

In dieser prospektiven und randomisierten Untersuchung wurden die Auswirkungen des Geburtstrainers auf verschiedene Geburtsvariablen an einem Kollektiv von 90 Erstgebärenden untersucht.

Acht Monate nach der Geburt wurden beide Gruppen mittels Fragebogen zu verschiedenen Inkontinenzsymptomen befragt um den Einfluss des Geburtstrainings auf die Beckenbodenfunktion zu untersuchen.

Das durchschnittliche Alter der Patientinnen unterschied sich in beiden Kollektiven nicht. Das Geburtsgewicht und die Kopfumfänge der geborenen Kinder lagen bei den Spontangeburt im Studienkollektiv jedoch signifikant höher als bei den Spontangeburt im Kontrollkollektiv. Die Rate an Spontangeburt war in der Studiengruppe nicht signifikant höher (61% vs. 51%), die der Sectiones cesareae nicht signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe (18% vs. 29%). Ob die Wahrscheinlichkeit für eine Spontangeburt durch das Geburtstraining steigt, kann nicht abschließend beurteilt werden.

Die Episiotomieraten unterschieden sich bei vaginaler Geburt nicht signifikant: In der Kontrollgruppe lag diese bei 59%, im Studienkollektiv bei 52%.

Der Anteil an Frauen, die ohne jede Dammverletzung entbunden wurde, lag im Studienkollektiv mit 39% tendenziell, jedoch nicht signifikant höher als im Kontrollkollektiv mit 24% ($p=0.25$) und war vorwiegend auf die niedrigere Inzidenz erstgradiger Dammrisse (Kontrollgruppe 17%, Studiengruppe 3%) zurückzuführen. Die Rate zweit- und höhergradiger Dammrisse und Scheidenrisse blieb unbeeinflusst (Dammriss Grad II°: 21% in der Studiengruppe und 16% in der Kontrollgruppe bei vaginaler Geburt; Dammriss Grad III° in beiden Gruppen in 3%). Labienverletzungen traten in der Studiengruppe nur in 19%, in der Kontrollgruppe in 35% auf ($p=0.06$). Die Anwendung von Epi-No[®] scheint somit hauptsächlich eine protektive Wirkung auf häutige Strukturen wie die Labien und die Haut des Dammes zu haben.

Die Länge der Eröffnungs- und Austreibungsperiode wurde durch das Geburtstraining nicht beeinflusst. Die Pressperiode war dagegen bei vaginal-operativer Geburt mit einer Differenz von durchschnittlich 12,5 Minuten im Studienkollektiv signifikant verkürzt und ist möglicherweise Ausdruck einer Erweiterung der Geburtswege durch die Anwendung von Epi-No[®].

Pethidin und die Periduralanästhesie wurden in beiden Kollektiven gleich häufig eingesetzt, so dass eine messbare positive Wirkung dieser Geburtsvorbereitung auf die Schmerzverarbeitung unter der Geburt nicht nachgewiesen werden konnte.

Die kindlichen arteriellen Nabelschnur- pH- Werte unterschieden sich in den unterschiedlichen Gruppen nicht. Anpassungsstörung waren bei Kindern des Studienkollektivs tendenziell seltener (7% vs. 19%), der Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant. Geburtsgeschwülste dagegen wurden im Studienkollektiv signifikant seltener beobachtet. Da der kindliche Zustand jedoch durch viele Faktoren beeinflusst wird (Suffizienz der Plazenta, Medikamentengabe, kongenitale Anomalien etc.) und das untersuchte Kollektiv sehr klein war, sind diese Unterschiede nicht unbedingt kausal als Effekt des Geburtstrainings zu werten. Möglicherweise ist die niedrigere Inzidenz kindlicher Geburtsgeschwülste Ausdruck eines verminderten Druckes im Geburtskanal, welcher durch die vorgeburtliche Erweiterung erzielt wurde.

Eine erhöhte Infektionsgefahr scheint durch das Einführen des Ballons nicht gegeben zu sein: Amnioninfektionssyndrome und Neugeboreneninfektionen waren bei den Anwenderinnen des Geburtstrainers nicht häufiger als im Kontrollkollektiv.

Der Zustand der Beckenbodenfunktion wurde im letzten Drittel der Schwangerschaft sowie acht Monate nach der Geburt mit Hilfe eines Fragebogens zu Inkontinenzsymptomen erhoben.

Über erstmalig nach der Geburt aufgetretene Stuhldrangbeschwerden litten 17% der Frauen aus dem Studienkollektiv, jedoch keine der Frauen aus der Kontrollgruppe. Eine Windinkontinenz schilderten 22% in der Studiengruppe und 15% in der Kontrollgruppe. Eine Inkontinenz für flüssigen Stuhl gaben 12% der Patientinnen aus der Kontrollgruppe und 7% der Anwenderinnen von Epi-No[®] an. Diese bezog sich bis auf eine Ausnahme ausschließlich auf flüssigen Stuhl. Eine Anwenderin des Geburtstrainers gab zusätzlich eine etwa einmal im Monat auftretende Inkontinenz auch für festen Stuhl an.

Neu aufgetretene Symptome einer Stressinkontinenz gaben 4% der Frauen aus der Kontrollgruppe, jedoch keine der Anwenderinnen des Geburtstrainers an. Auch Symptome einer Urge-Inkontinenz traten in diesem Kollektiv in keinem Fall auf. Die Rate neu aufgetretener Symptome lag im Kontrollkollektiv dagegen bei 8%.

Die Vergleichbarkeit der beiden Kollektive ist jedoch eingeschränkt, da die Anwenderinnen zu einem größeren Anteil vaginal entbunden wurden und das Geburtsgewicht sowie der kindliche Kopfumfang bei Spontangeburt in diesem Kollektiv höher lagen. Die vaginale Geburt erhöht das Risiko sowohl für die anorektale Inkontinenz als auch für die Stressharninkontinenz. Das mit Epi-No[®] durchgeführte Beckenbodenkontraktionstraining könnte zu einer wirksamen Stärkung der Beckenbodenmuskulatur führen und das Auftreten einer Stressinkontinenz nach der Geburt reduzieren. Auch wenn bei einem höheren Anteil an vaginalen Geburten keine der Anwenderinnen von Epi-No[®] unter einer erst nach der Geburt aufgetretenen Urininkontinenz litt, waren die Fallzahlen für eine zulässige Bewertung des Geburtstrainers in diesem Punkt zu klein. Auch inwieweit die Inzidenz der anorektalen Symptome durch die Anwendung von Epi-No[®] gesenkt werden kann, kann diese Untersuchung nicht ausreichend klären. Für die Klärung dieser Fragestellungen wären größere Fallzahlen notwendig, wie dies in der derzeit noch laufenden „Multizenterstudie zum klinischen Nutzen des Geburtstrainers Epi-No[®]“ der Fall ist.

6 Literaturverzeichnis

Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group. Routine vs. Selective episiotomy: A randomized controlled trial. *Lancet* 1993;1517-8

Allen RE, Hosker GL, Smith ARB, Warrell DW. Pelvic floor damage and childbirth: a neurophysiological study. *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 770-779

Al Mufti R, McCarthy A, Fisk NM. Obstetricians personal choice and mode of delivery. *Lancet* 1996;544

Mac Arthur C, Bick DE, Keighley MRB. Faecal incontinence after childbirth. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 46-50

Mac Arthur C, Lewis M, Knox EG. Health after childbirth. London:HMSO 1991

Baruffi G, Dellinger WS, Strobino DM, Rudolph A, Timmons RY, Ross A. A study of pregnancy outcomes in a maternity center and a tertiary care hospital. *Am J Public Health* 1984; 973-78

Baruffi G, Dellinger WS, Strobino DM, Rudolph A, Timmons RY, Ross A. Patterns of obstetric procedures use in maternity care. *Obstet Gynecol* 1984; 493-98

Bericht der Bayerischen Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung für das Jahr 2000/2001, Seiten 24-37

Beck RP, Hsu N. Pregnancy, childbirth and the menopause related to the development of SUI. *Am J Obstet Gynaecol* 1965; 820-23

Bo K, Hagen R, Kvarstein B, Jorgensen J, Larsen S. Pelvic floor muscle exercise for the treatment of female stress urinary incontinence. III. Effects of two different degrees of pelvic floor muscle exercises. *Neurourol Urodyn* 1990; 489-502

Bo K, Talseth T, Holme I. Single blind, randomized controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones and no treatment in management of genuine stress incontinence. *BMJ* 1999; 487-493

Bo K, Talseth T. 5-year follow-up of pelvic floor muscle exercises for treatment of urinary stress incontinence. *Neurourol Urodynam* 1994; 374-76)

Bost BW. Should elective cesarean birth be offered at term as an alternative to labor and delivery for prevention of complications, including symptomatic pelvic prolapse, as well as stress urinary and fecal incontinence? *Obstet Gynecol* 2000 Apr 1;

Burgio KL, Locher JL, Zyczynski H, Hardin JM, Singh K. Clinical features of urinary incontinence during pregnancy in a racially mixed sample: characteristics and predisposing factors. *Int Urogynecol J* 1996; 69-73

Brown S, Lumley J. Maternal health after childbirth: results of an Australian population based survey. *Br J Obstet Gynaecol* 1998; 156-61

Chaliha C, Sultan AH, Bland JM, Monga AK, Stanton SL. Anal function: effect of pregnancy and delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2001; 427-32

Chambliss LR, Daly C, Medearis AL, Ames M, Kayne M, Paul R. The role of selection bias in comparing cesarean birth rates between physician and midwifery management. *Obstet Gynecol* 1992; 161-65

Chiarelli P, Brown W, Mc Elduff. Leaking urine: prevalence and associated risk factors in Australian women. *Neurourol Urodynam* 1999; 567-7

Chiarelli P, Cockburn J. Promoting urinary continence in women after delivery: randomised controlled trial. *BMJ* 2002; 1241

Clark A, Romm J. Effect of urinary incontinence on sexual activity in women. *J Reprod Med* 1993; 679-83

Coats PM, Chan KK, Wilkins M, Beard RJ. A comparison between midline and mediolateral episiotomies. *Br J Obstet Gynaecol* 1980; 408-12

Cox PSV, Webster D. Genital prolapse among the Pokot. *East Africa Med J* 1975; 694-699

Cunningham FJ, MacDonald PC, Gant NF, Leveno KJ, Gilstrap LC III, eds. *Williams Obstetrics*, 19th ed. Norwalk, CT: Appleton and Lange, 1993. Conduct of normal labor and delivery, pp. 371-393.

Cutner A, Cardozo LD, Benness CJ. Assessment of urinary symptoms in the second half of pregnancy. *Int. Urogynecol.* 1992; 30-3).

Crawford LA, Quint EH, Pearl ML, DeLancey JOL. Incontinence following rupture of anal sphincter during delivery. *Obstet Gynecol* 1993; 527-31

Crist T, Shingleton HM, Koch F, Koch GG. Stress incontinence and the nulliparous patient. *Obstet Gynecol* 1972; 13-17

DeLeeuw JW, Struijk PC, Vierhout ME, Wallenburg HC. Risk factors for third degree perineal ruptures during vaginal delivery. *BJOG* 2001; 108: 383-7

DeLeeuw JW, Struijk PC, Vierhout ME, Hop WC, Wallenburg HC. Anal sphincter damage after vaginal delivery: functional outcome and risk factors for fecal incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001; 80: 830-4

Dimpfl T, Hesse U, Schussler B. Incidence and cause of postpartum urinary stress incontinence. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1992; 29-33

Donnelly V, Fynes M, Campbell D, Johnson H, O'Connell PR, O'Herlihy. Obstetric events leading to anal sphincter damage. *Obstet Gynecol* 1998; 613-18

Drage JS, Kennedy C, Schwarz BK. The apgar-score as an index of neonatal mortality: A report from the Collaborative Study of cerebral palsy. *Obstet Gynecol* 1964; 222-30

Eason E, Labreque M, Wells G. Preventing perineal trauma during childbirth: A systematic review. *Obstet Gynecol* 2000; 464-471

Eason E, Labreque M, Marcoux S, Mondor M. Anal incontinence after childbirth. *CMAJ* 2002; 337-8

Ekelund P, Grimby AG, Milsom I. Urinary incontinence- social and financial costs high. *BMS* 1993; 1344).

Eltorkey MM, Al Nuaim MA, Kurdi AM, Sabagh TO, Clarke F. Episiotomy, elective or selective: A report of a random allocation trial. *J Obstet Gynaecol* 1994; 317-20

Feldman E, Hurst M. Outcomes and procedures in low risk birth: A comparison of hospital and birth center settings. *Birth* 1987; 18-24

Fields LM, Entman SS, Boehm FH. Correlation of the one-minute Apgar score and the pH value of umbilical arterial blood. *South Med J* 1983, Dec; 1477-9

Foldspang A, Mommsen S, Djurhuus JC. Prevalent urinary incontinence as a correlate of pregnancy, vaginal childbirth and obstetric techniques. *Am J Pub Health* 1999; 209-212

Fornell EKV, Berg G, Hallbook O, Matthiesen LS, Sjodahl R. Clinical consequences of anal sphincter rupture during vaginal delivery. *J Am Coll Surg* 1996; 553-558

Francis WJA. The onset of stress incontinence. *J Obstet Gynaecol Br Emp* 1960; 899-903

Gilstrap LC III, Hauth JC, Hankins GDV, Beck AW. Second-stage fetal heart rate abnormalities and type of neonatal acidemia. *Obstet Gynecol* 1987; 191-5

Glazener C. Sexual function after childbirth: women's experiences, persistent morbidity and lack of professional recognition. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 330-35

Green JR, Soohoo SL. Factors associated with rectal injury in spontaneous deliveries. *Obstet Gynecol* 1989; 732-8

Mc Guinness M, Norr K, Nacion K. Comparison between different perineal outcomes on tissue healing. *J Nurse Midwifery* 1991; 192-198

Haadem K, Ohrlander S, Lingman G. Long-term ailments due to anal sphincter rupture caused by delivery-a hidden problem. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1988; 27-32

Hahn I, Milsom I, Ohlsson BL, Ekelund P. Pelvic floor training for genuine stress incontinence. *Br J Urol* 1993; 421-27

Harrison RF, Brennan M, Porth PM, Reed JV, Wickham EA. Is routine episiotomy necessary? *BMJ* 1984; 1971-5

Hawkins JL, Gibbs CP, Orleans M, Martin-Salvaj G, Beaty B. Obstetric anaesthesia work force survey, 1981 versus 1992. *Anaesthesiology* 1997; 135-43

Harrison GL, Memel DS. Urinary incontinence in women: its prevalence and its management in a health promotion clinic. *Br J Gen Pract* 1994; 149-52

Henriksen TB, Bek KM, Hedegaard M, Secher NJ. Episiotomy and perineal lesions in spontaneous vaginal deliveries. *Br J Obstet Gynaecol* 1992; 950-954

Hillebrenner J, Wagenpfeil S, Schuchardt R, Schelling M, Schneider KT. Erste klinische Erfahrungen bei Erstgebärenden mit einem neuartigen Geburtstrainer Epi-No. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatalogie* 2001;205: 12-19

Hooper PJ, Richmond DH, Gosden C, Lewis-Jones I. Clinical predictors of genuine stress incontinence and genitourinary prolapse. *Int Urogyn J* 1996; 5

House MJ, Cario G, Jones MH. Episiotomy and the perineum: A randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol* 1986; 107-10

Holst K, Wilson PD. The prevalence of female urinary incontinence and reasons for not seeking treatment. *NZ Med J* 1988; 756-758

Hording U, Pedersen KH, Sidenius K, Hedegaard L. Urinary incontinence in 45-year-old women. An epidemiologic survey. *Scand J Urol Nephrol* 1986; 183-186

Hunnskaar S, Arnold EP, Burgio K, Diokno AC, Herzog AR, Mallett VT. Epidemiology and Natural history of Urinary incontinence. *Int Urogynecol J* 2000 ; 301-319

Iosif S. Stress incontinence during pregnancy and puerperium. *Int J Gynaecol Obstet* 1981 ; 13-20

Isager-Sally L, Legarth J, Jacobsen B, Bostofte E. Episiotomy repair- immediate and longterm sequelae. A prospective randomised study of three different methods of repair. *Br J Obstet Gynaecol* 1986 ; 420-25

Jackson S, Avery N, Eckford S, Sheperd A, Bailey A. Connective tissue analysis in genitourinary prolapse. *Neurourol Urodynam* 1995 ; 412-14

Johanson RB, Rice C, Doyle M, Arthur J, Anyanwu L, Ibrahim J, Warwick A, Redman CW, O'Brien PM. A randomized prospective study comparing the new vacuum extractor policy with forceps delivery. *Br J Obstet Gynaecol* 1993; 524-530

Jolleys JV. Reported prevalence of urinary incontinence in women in general practice. *Br Med J* 1988; 1300-1302

Jozwik M, Jozwik M. The effect of pelvic floor exercises in the antepartum and postpartum periods on occurrence of stress urinary incontinence: implications for health care provision. *Ginekol Pol* 2001; 681-7

Kamm MA. Obstetric damage and faecal incontinence. *Lancet* 1994; 730-33

Klein MC, Gauthier RJ, Jorgensen SH, Robbins JM, Kaczorowski J, Johnson B, Corriveau M, Westreich R, Waghorn K, Gelfand MM. Does episiotomy prevent perineal trauma and pelvic floor relaxation? *Online J Curr Clin Trials* 1992; 1 Doc No 10

King J, Freeman RM. Is antenatal bladder neck mobility a risk faktor for postpartum stress incontinence? *Br J Obstet Gynaecol* 1998; 1300-7

Knobel J. Stress incontinence in the black female. *S Africa J Obstet Gynaecol* 1975; 430-32

Labreque M, Baillargeon L, Dallaire M, Tremblay A, Pinault JJ, Gingras S. Association between median episiotomy and severe perineal lacerations in primiparous women. *Can Med Assoc J* 1997; 797-802

Labreque M, Eason E, Marcoux S. Randomized controlled trial of perineal trauma by perineal massage during pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1999; 593-600

Labreque M, Eason E, Marcoux S. Randomized trial of perineal massage during pregnancy: Perineal symptoms three months after delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2000; 76-80

Landon CR, Crofts CE, Smith ARB, Trowbridge EA. Mechanical properties of fascia during pregnancy: A possible factor in the development of stress incontinence of urine. *Contemp Rev Obstet Gynecol* 1990; 40-6

Larsson PG, Platz-Christensen JJ, Bergman B, Wallsternsson G. advantage or disadvantage of episiotomy compared with spontaneous perineal laceration. *Gynecol Obstet Invest* 1991; 213-216

MacLennan AH, Wilson DH, Taylor AW. The prevalence of pelvic floor disorders and their relationship to gender, age, parity and mode of delivery. *Br J Obstet Gynaecol* 2000; 1460-1470

Marmor TR, Krol DM. Labor pain management in the United States: Understanding patterns and the issue of choice. *Am J Obstet Gynecol*; 173-80

Mellier G, Delille MA. Urinary disorders during pregnancy and post-partum. *Rev Fr Gynecol Obstet* 1990; 525-528

Meyer S, Schreyer A, de Grandi P, Hohlfeld P. The effects of birth on urinary continence mechanisms and other pelvic floor characteristics. *Obstet Gynaecol* 1998; 613-618

Meyer S, Hohlfeld P, Achtari C. Birth trauma: short and long term effects of forceps delivery compared with spontaneous delivery on various pelvic floor parameters. *Br J Obstet Gynaecol* 2000; 1360-1365

Miodrag A, Casleden CM, Vallance TR. Sex hormones and the female lower urinary tract. *Drugs* 1988 ; 491-504

Moller Bek K, Laurberg S. Intervention during labour : risk factors associated with complete tear of the anal sphincter. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1992 ; 520-24

Morkved S, Bo K. Prevalence of urinary incontinence during pregnancy and postpartum. *Int Urogynecol J* 1999 ; 394-398

Morkved S, Bo K. Effect of postpartum pelvic floor muscle training in prevention and treatment of urinary incontinence : a one-year follow up. *Br J Obstet Gynaecol* 2000 ; 1022-28

Nelson KB, Ellenberg JH. Apgar scores as a predictor of chronic neurologic disability. *Pediatrics* 1981; 36-44

Nielsen MB, Hauge C, Rasmussen OO, Pedersen JF, Christiansen J. Anal endosonographic findings in the follow-up of primarily sutured sphincteric ruptures. *Br J Surg* 1992;79:104-106

Nygaard L, DeLancey JOL, Arnsdorf L, Murphy E. Exercises and incontinence. *Obstet Gynecol* 1990; 848-51

Pfleiderer A, Breckwolddt M, Martius G. Gynäkologie und Geburtshilfe. 3. Auflage 2000. Thieme-Verlag

Peschers UM, Schaer GN, Anthuber C, Schuessler B. Postpartal pelvic floor damage - is connective tissue impairment more important than neuromuscular change? *Neurourol Urodyn* 1994; 376-77

Peschers UM, Schaer GN, Anthuber C, DeLancey JOL, Schuessler B. Changes in vesical neck mobility following vaginal delivery. *Obstet Gynecol* 1996; 1001-1006

Pomeroy RH. Shall we cut and reconstruct the perineum for every primipara? *Am J Obstet* 1918; 211-9

Röckner G, Henningson A, Wahlberg V, Ölund A. evaluation of episiotomy and spontaneous tears of perineum during childbirth. *Scand J Caring Sci* 1988; 19-24

Röckner G, Ölund A. the use of episiotomy in primiparas in Sweden: A descriptive study with particular focus on two hospitals. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1991; 325-30

Röckner G, Jonasson A, Ölund A. The effect of mediolateral episiotomy at delivery on pelvic floor muscle strength evaluated with vaginal cones. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1991; 51-54.

Russel KP, Biswas MK. The course and conduct of normal labor and delivery. In: Pernoll ML, ed. *Current Obstetric and Gynecologic Diagnosis and Treatment*, 7th ed. Norwalk, CT Appleton and Lange, 1991, pp. 198-224.

Sacco F, Rigon G, Sacchini D. Forceps delivery and long term follow-up urinary incontinence. *Minerva Ginecologica* 1996; 355-3588

Samples JT, Dougherty MC, Abrams RM, Batich CD. The dynamic characteristics of the circumvaginal muscles. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1988; 194-201

Sampselle CM. Changes in pelvic floor strength associated with childbirth. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1990; 371-77

Samuelson E, Ladfors L, Wennerholm UB, Gareberg B, Nyberg K, Hagberg H. Anal sphincter tears: prospective study of obstetric risk factors. *Br J Obstet Gynaecol* 2000; 926-31

Sandridge DA, Thorp JM, Roddenberry P, Kuller J, Wild J. Vaginal delivery is associated with occult disruption of the anal sphincter mechanism. *Am J Perinatol* 1997; 527- 533

Shiono P, Klebanoff MA, Carey JC. Midline episiotomies: More harm than good? *Obstet Gynecol* 1990; 765-70

Shipman MK, Boniface DR, Tefft ME. Antenatal perineal massage and subsequent perineal outcomes: a randomised controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 787-791

Simeonova Z, Bengtsson C. Prevalence of urinary incontinence among women at a Swedish primary health care centre. *Scand J Prim Health Care* 1990; 203-206

Signorello LB, Harlow BL, Chekos AK, Repke JT. Midline episiotomy and anal incontinence: retrospective cohort study. *BMJ* 2000; 86-90

Skinner DP. Stress urinary incontinence: a comparative racial study. *Med Proc* 1963; 189-194

Sleep J, Grant A, Garcia J, Elbourne D, Spencer J, Chalmers I. West Berkshire perineal management trial. *BMJ* 1984; 587-90

Sleep J, Grant A. West Berkshire management trial: Three year follow –up. *BMJ* 1987; 749-51

Snooks SJ, Badenoch DF, Tiptaft RC, Swash M. Perineal nerve damage in genuine stress incontinence. An electrophysiological study. *Br J Urol* 1985; 422-26

Snooks SJ, Swash M, Setchell M, Henry MM. Injury to innervation of pelvic floor sphincter musculature in childbirth. *Lancet* 1984; Sept 8; 546-550

Sommer P, Bauer T, Nielsen KK, Kristensen ES, Hermann GG, Steven K, Nordling J. Voiding patterns and prevalence of incontinence in women. A questionnaire survey. *Br J Urol* 1990; 2-15

Sorensen M, Tetzschner T, Rasmussen OO, Bjarnesen, Christiansen J. Sphincter rupture in childbirth. *Br J Surg* 1993; 392-94

Stamp G, Crowther C. Perineal massage in labour and prevention of perineal trauma: randomized controlled trial. *BMJ* 2001, May 26; 1277-80

Stanton SL, Kerr-Wilson R, Grant Harris V. The incidence of urological symptoms in normal pregnancy. *Br J Obstet Gynaecol* 1980; 897-900

Sultan AH, Kamm MA, Bartram CI, Hudson CN. Third degree tears: incidence, risk factors and poor clinical outcome after primary sphincter repair. *Gut* 1992; 29

Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, Bartram CI. Anal sphincter disruption during vaginal delivery. *N Engl J Med* 1993;1905-1911

Sultan AH, Kamm MA, Hudson CN, Bartram CI. Third degree obstetric anal sphincter tears: risk factors and outcome of primary repair. *BMJ* 1994; 887-891

Thacker SB, Banta HD. Benefits and risks of episiotomy : An interpretative review of the English language literature 1860-1980. *Obstet Gynecol Surv* 1983 ; 322-38

Thomas TM, Plymat KR, Blannin J, Meade TW. Prevalence of urinary incontinence. *Br Med J* 1980; 1243-1245

Thorp JM, Bowes WA, Brame RG; Cefalo R. Selected use of midline episiotomy: Effect on perineal trauma. *Obstet Gynecol* 1987; 260-62

Thranov I, Kringelbach AM, Melchior E, Olsen O, Damsgaard MT. Postpartum symptoms. Episiotomy or tear at vaginal delivery. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1990; 11-15

Ulmsten U, Ekman G, Giertz G, Malmstrom A. Different biochemical composition of connective tissue in continent and stress incontinent women. *Acta Obstet Gynaecol Scand* 1987; 455-457

Vacca A, Keirse MJNC. Instrumental vaginal delivery. In: Chalmers I, Enkin M, Keirse MJNC. *Effective care in pregnancy and childbirth. Vol. 2 Childbirth.* Oxford, England: Oxford University Press, 1989: 1216-33

Viktrup I, Lose G, Rolf M, Barfoed K. The symptom of stress incontinence caused by pregnancy or delivery in primiparas . *Obstet Gynecol* 1992, 945-949

Viktrup I, Lose G. Do fertile women remember the onset of stress incontinence? Recall bias 5 years after first delivery. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001; 952-5

Viktrup L. The risk of lower urinary tract symptoms five years after he first delivery. *Neurourol Urodyn* 2002; 2-29

Waltzer WC. The urinary tract in pregnancy. *J Urol* 1981; 271-6

Weijmar –Schultz WC, van de Weil HB, Heidemann R, Aarnoudse JG, Huisjes HJ. *J Psychosom Obstet Gynecol* 1990; 119-27

Welsch H. Müttersterblichkeit während der Geburt und Wochenbett bei vaginaler Entbindung und Sectio cesarea. *Der Gynäkologe* 1997; Bd. 30, Nr. 10, Seiten 742-756

Williams FL, du V Florey C, Mires GJ, Ogston SA. Episiotomy and perineal tears in low-risk UK primigravidae. *J Public Health Med* 1998 Dec; 358-9

Wilcox LS, Strobino DM, Baruffi G, Dellinger WS Jr. Episiotomy and its role in the incidence of perineal laceration in a maternity center and a tertiary hospital obstetric service. *Am J Obstet Gynecol* 1989; 1047-1052

Wilson PD, Herbison RM, Herbison GP. Obstetric practice and the prevalence of urinary incontinence three months after delivery. *Br J Obstet Gynaecol* 1996; 154-161

Wilson PD, Sammarai TAL, Deakin M, Kolbe E, Brown ADG. An objective assessment of physiotherapy for female genuine stress incontinence. *Br J Obstet Gynaecol* 1987 ; 575-582

Yancey KM, Herpolsheimer A, Jordan GD. Maternal and Neonatal Effects of Outlet Forceps Delivery compared with Spontaneous vaginal delivery in term pregnancies . *Obstet Gynecol* 1991; 646-650

Yarnell JW, Voyle GJ, Richards CJ, Stephenson TP. Factors associated with urinary incontinence in women. *J Epidemiol Commun Health* 1982; 58-63

Zetterstrom J, Lopez A, Anzen B, Norman M, Holmstrom B, Mellgren A. Anal sphincter tears at vaginal delivery: risk factors and clinical outcome of primary repair. *Obstet Gynecol* 1999; 21-8

Zlatnik FJ. Normal labor and delivery. In: Scott JR, Disaia PJ, Hammond CB, Spellacy WN, eds. *Danforth's Obstetrics and Gynecology*, 7th ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1994, pp. 105-128.

Anhang I

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!

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

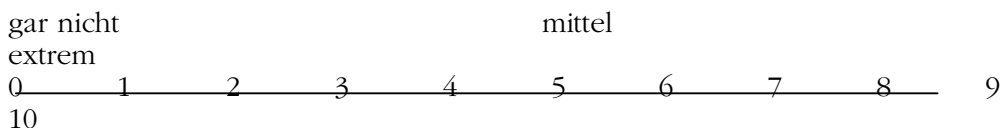
Frage 3:

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!



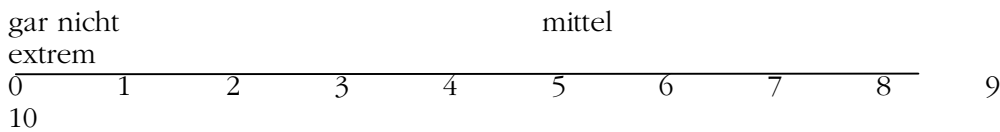
Frage 6:

Haben Sie schon einmal unfreiwillig festen Stuhl verloren?

- 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)
- Das Problem betrifft mich nicht, weil ich nie festen Stuhl habe.

Wenn ja, belastet Sie das?

Bitte kreuzen Sie auf der Skala die entsprechende Zahl an!



Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen?

- vor der Schwangerschaft
- während der Schwangerschaft
- weiß ich nicht genau

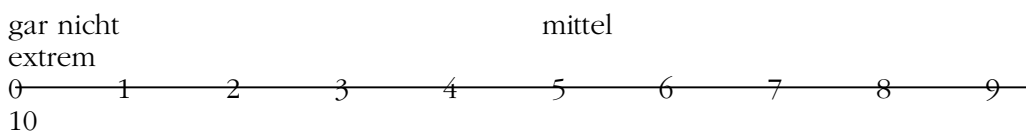
Frage 7:

Passiert es Ihnen manchmal, daß die Unterwäsche mit Stuhlgang verschmiert ist?

- 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!



Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen?

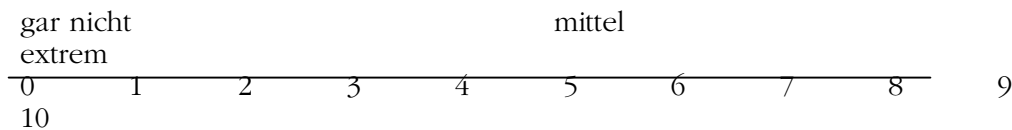
- vor der Schwangerschaft
- während der Schwangerschaft
- weiß ich nicht genau

Frage 8:

Müssen Sie Vorlagen benutzen, weil Sie Probleme mit dem Halten von Winden oder Stuhlgang haben?

- nein
- manchmal
- ständig

Wenn ja, belastet Sie das?
Bitte kreuzen Sie auf der Skala die entsprechende Zahl an!



Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen?

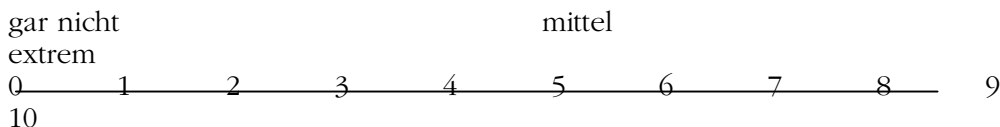
- vor der Schwangerschaft
- während der Schwangerschaft
- weiß ich nicht genau

Frage 9:

Passiert es Ihnen, daß Sie plötzlich Harndrang verspüren und dann Urin verlieren?

- 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!



Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen?

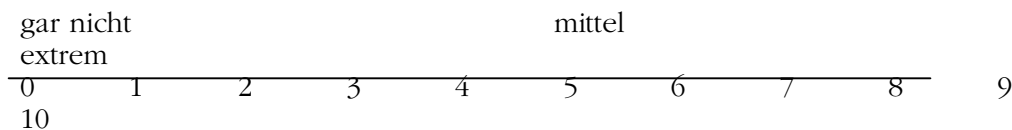
- vor der Schwangerschaft
- während der Schwangerschaft
- weiß ich nicht genau

Frage 10:

Verlieren Sie jemals beim Husten, Niesen, Bewegung o.ä. Urin?

- 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!



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 Ihre Angaben streng vertraulich. 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
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

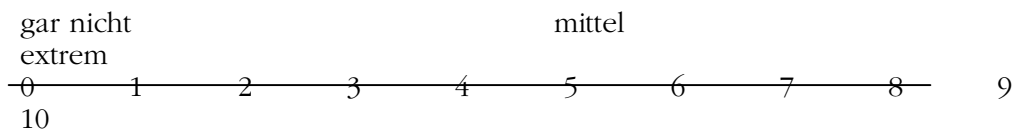
Frage 4:

Wenn Sie Blähungen haben, passiert es Ihnen, daß Winde abgehen, ohne das Sie es wollen?

- 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)
- Das Problem betrifft mich nicht, weil ich nie Blähungen habe.

Wenn ja, belastet Sie das?

Bitte kreuzen Sie auf der Skala die entsprechende Zahl an!



Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen?

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

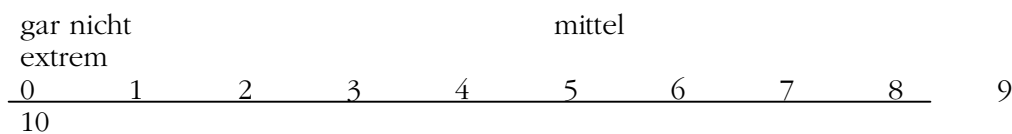
Frage 5:

Wenn Sie Durchfall haben, kommt es dann schon einmal vor, daß Sie unfreiwillig Stuhl verlieren?

- 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)
- Das Problem betrifft mich nicht, weil ich nie Durchfall habe.

Wenn ja, belastet Sie das?

Bitte kreuzen Sie auf der Skala die entsprechende Zahl an!



Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen?

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

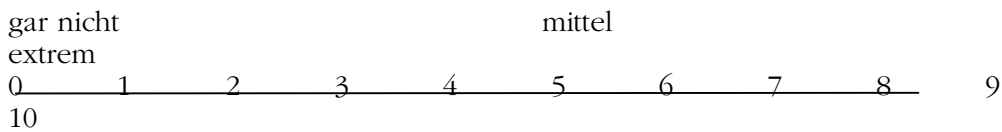
Frage 6:

Haben Sie schon einmal unfreiwillig festen Stuhl verloren?

- 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)
- Das Problem betrifft mich nicht, weil ich nie festen Stuhl habe.

Wenn ja, belastet Sie das?

Bitte kreuzen Sie auf der Skala die entsprechende Zahl an!



Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen?

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

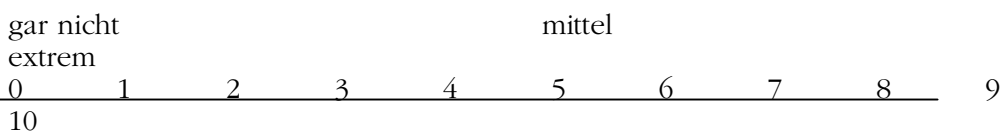
Frage 7:

Passiert es Ihnen manchmal, daß die Unterwäsche mit Stuhlgang verschmiert ist?

- 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!



Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen?

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

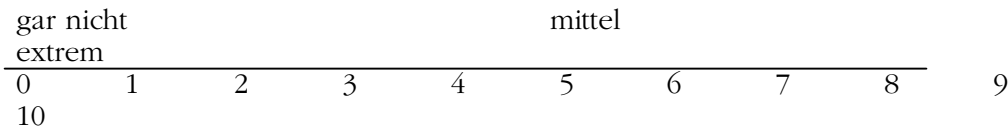
Frage 11:

Passiert es Ihnen, daß Sie plötzlich Harndrang verspüren und dann Urin verlieren?

- 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!



Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen?

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

Frage 12:

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 13:

Wie oft gehen Sie tagsüber zum Wasserlassen?

- normal (alle 2-3 h)
- alle 1-2 h
- jede Stunde

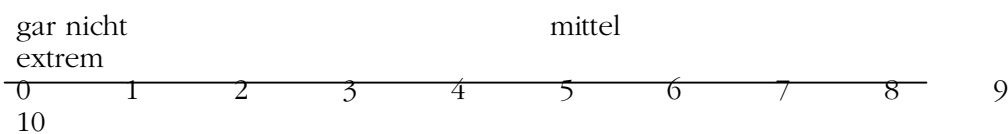
Frage 14:

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!



Wenn ja, wann haben diese Symptome angefangen?

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

Frage 15:

Wenn Sie Beschwerden haben, welche stehen im Vordergrund:

- Urinverlust beim Husten und Niesen
- Harndrangbeschwerden
- unfreiwilliger Stuhlabgang
- unfreiwilliger Windabgang
- StuhlDrangbeschwerden

Anhang II



Inhaltsverzeichnis

Liebe werdende Mutter	3
Produktbeschreibung, Anwendungsgebiete	4
Gegenanzeigen	5
Wichtige Hinweise	6
Anwendungshinweise Geburtsvorbereitung	7
Anwendungshinweise Beckenbodentraining	13
Reinigung und Desinfektion	15
Warnhinweise	16



Liebe werdende Mutter,

mit dem Geburtstrainer **EPI•NO** haben Sie ein Gerät erworben, das Ihnen bei der Vorbereitung auf die Geburt und dem nachgeburtlichen Beckenbodentraining eine wertvolle Hilfe sein wird.

Mit **EPI•NO** dehnen Sie langsam und sanft den Damm, die letzte Engstelle für Ihr Baby auf dem Weg in die Welt. Die Muskulatur und das Gewebe des Scheidenausganges werden so schonend auf die Belastungen während der Geburt vorbereitet. Somit wird die Wahrscheinlichkeit deutlich verringert, dass es während der Geburt zum Dammriss kommt oder dass ein Dammschnitt gemacht werden muss.

Bleibt der Damm unverletzt, bedeutet dies für die Zeit nach der Entbindung nicht nur, dass sich Muskeln und Gewebe leichter und dauerhafter regenerieren können, sondern auch, dass Sie zum Teil äußerst unangenehme Nachfolgerscheinungen vermeiden können.



Machen Sie es sich und Ihrem Baby leichter – **EPI•NO** wird Ihnen dabei helfen.

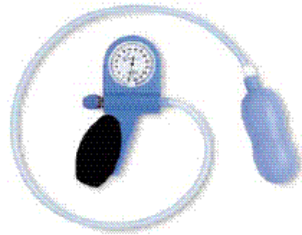
Wir wünschen Ihnen und Ihrem Baby alles Gute und sagen Ihrem Sprössling schon jetzt: "Herzlich willkommen"!

Ihr **EPI•NO**-Team



Produktbeschreibung

Der Geburtstrainer **EPI•NO** besteht aus einem aufblasbaren Kunststoffballon, einem Zuführungsschlauch und einer Handpumpe mit Druckanzeige. Mit der beiliegenden Schablone oder einem Massband können Sie den Trainingsfortschritt über die Messung des erreichten Ballonumfangs feststellen. Eine Bestimmung der Ballongrösse ist nur ausserhalb des Körpers möglich. Die Druckanzeige ist kein Mass für den Ballonumfang. Beim Beckenbodentraining hingegen zeigt der Ausschlag des Druckanzeigers den Trainingserfolg an.



4 Dieses Gerät entspricht den europäischen Vorschriften (CE-Zeichen).

Anwendungsgebiete

Bei **EPI•NO** handelt es sich um ein Trainingsgerät

- zur langsamen und schrittweisen Dehnung des Scheidenausganges, des Damms und der Vaginalmuskulatur vor der Geburt
- zum Einüben der Austreibungsperiode
- zum Beckenbodentraining vor und nach der Geburt, sowie bei Inkontinenz.

Der Geburtstrainer **EPI•NO** kann - sofern nicht medizinische Gründe dagegen sprechen (s. Abschnitt "Gegenanzeigen") - von Erst- als auch von Mehrgebärenden eingesetzt werden.

Sofern Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Hebamme die Anwendung von **EPI•NO** nicht anders empfohlen hat, sollten Sie mit den Übungen 3 Wochen vor dem errechneten Geburtstermin beginnen.

Mit dem nachgeburtlichen Beckenbodentraining zur erneuten Straffung und Stärkung der Beckenbodenmuskulatur sollten Sie frühestens 3 Wochen nach der Geburt beginnen.

Gegenanzeigen

EPI•NO dürfen Sie nicht anwenden:

- bei ungewöhnlicher Lage des Kindes bzw. bei Befundrisiken, die eine vaginale Entbindung unmöglich machen (z.B. Placenta praevia)
- bei Gefahr einer Infektion durch aufsteigende Keime (z.B. vorzeitiger Blasensprung, offener Muttermund, Infektion mit B-Streptokokken)
- unter Einfluss von Alkohol oder Drogen

Nur unter Aufsicht eines Arztes oder einer Hebamme dürfen Sie EPI•NO anwenden:

- bei Nervenschädigungen durch dauerhaft erhöhten Blutzucker (diabetische Neuropathie)
- bei Querschnittslähmung
- bei Multipler Sklerose
- bei Einnahme von Schmerzmitteln, die das Schmerzempfinden im Scheidenbereich einschränken

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von **EPI•NO** mit Ihrem Arzt.



Wichtige Hinweise

- Vor jeder Anwendung sollten Sie den Ballon durch ca. zehnmalsiges Zusammendrücken des Handballs an der Handpumpe aufblasen. Dadurch können Sie das Gerät auf seine Unversehrtheit überprüfen und sich mit dem Umgang von **EPI•NO** vertraut machen. Sollte das Gerät Beschädigungen aufweisen, ist von einer Anwendung abzusehen.
- **EPI•NO** darf nicht unter Wasser (z.B. in der Badewanne) angewendet werden, da eindringendes Wasser die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen kann.
- **EPI•NO** sollte so gelagert werden, dass eine längere direkte Sonneneinstrahlung vermieden wird. **EPI•NO** nicht bei mehr als zwei Schwangerschaften und nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums einsetzen.
- Wir empfehlen, die Hände vor jedem Gebrauch von **EPI•NO** gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Halten Sie sich bei der Reinigung und Desinfektion von **EPI•NO** an die Empfehlungen (s. Abschnitt "Reinigung und Desinfektion").



6

Anwendungshinweise für die Geburtsvorbereitung

Sofern Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Hebamme die Benutzung von **EPI•NO** nicht anders empfohlen hat, halten Sie sich an die Anwendungshinweise, damit Sie mit **EPI•NO** einen bestmöglichen Trainingserfolg erzielen.

Sollten Sie nach gründlichem Durchlesen der vorliegenden Broschüre noch weitere Fragen zu **EPI•NO** haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme.

- Wählen Sie für die Übungen mit **EPI•NO** einen für Sie angenehmen Platz. Sorgen Sie dafür, dass Sie nicht gestört werden. Nehmen Sie zu Trainingsbeginn eine bequeme Haltung ein (z. B. liegend mit aufgerichtetem Oberkörper).
Im Laufe der Zeit werden Sie durch Ausprobieren die für Sie angenehmste Körperhaltung beim Training herausfinden. Dabei kön-

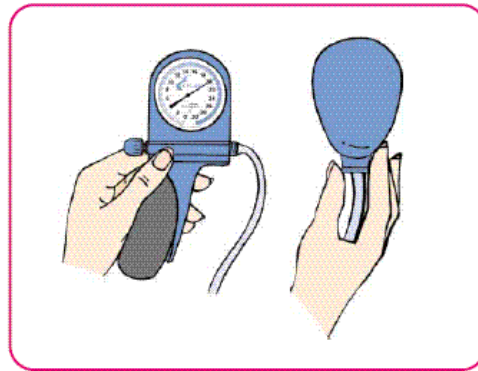
nen Sie unter Umständen schon eine für Sie persönlich geeignete Geburtsposition kennenlernen.

- Gönnen Sie sich für jede Trainingseinheit etwa 30 Minuten Ruhe und Entspannung. Besprechen Sie mit Ihrem Partner, ob und wie er Ihnen bei den Übungen behilflich sein kann.



7

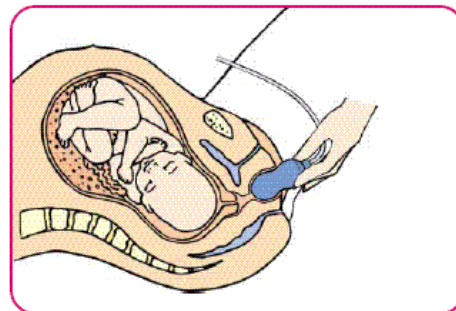
- Üben Sie vor der Einführung in die Scheide die Handhabung von **EPI•NO**. Pumpen Sie den Ballon durch ca. zehnmaliges Zusammen-drücken des Handballs an der Handpumpe auf. Durch leichtes Drehen an der Ablassschraube lassen Sie die Luft wieder aus dem Ballon entweichen.
- Schliessen Sie nun die Luftablassschraube und pumpen Sie den Ballon soweit auf, dass er sich ohne Mühe einführen lässt. In vielen Fällen kann das Benetzen des Ballons mit einem Gleitmittel Ihrer Wahl (maximal bis zur Taille) die Einführung erleichtern.
Bei Verwendung von zuviel Gleitmittel kann der Ballon unbeabsichtigt aus der Scheide gleiten.



8

- Fassen Sie nun den Ballon am Schlauchansatz an und führen Sie ihn etwa zu Dreiviertel in die Scheide ein. Um ein vorzeitiges Herausgleiten von **EPI•NO** beim weiteren Aufpumpen zu verhindern, können Sie den Ballon am Schlauchansatz leicht halten. Auch das Schliessen der Beine kann hilfreich sein.
Durch leichte Dreh- sowie Auf- und Abbewegungen des Ballons bekommen Sie ein Gefühl für die Dehnbarkeit im Dammbereich. Bleiben Sie bei den Übungen locker auch wenn das Training am Anfang noch ungewohnt ist. Die Erfahrung zeigt, dass sich nach etwa drei Übungseinheiten eine gewisse Routine einstellt und Sie ein Gefühl für die für Sie optimale Anwendung entwickeln.
- Die im Training maximal erreichte Ballongrösse sollte schrittweise von Trainingseinheit zu Trainingseinheit erhöht werden. Bleiben Sie aber immer **unterhalb Ihrer persönlichen Schmerzgrenze**.

Durch Betätigen der Ablassschraube an der Handpumpe können Sie die Ballongrösse jederzeit wieder verkleinern. Der auf der Druckanzeige der Handpumpe angezeigte Druckwert ist kein Mass für die Ballongrösse. Lassen Sie sich durch die Druckwerte auf der Druckanzeige in dieser Übungsphase nicht irritieren und vertrauen Sie auf Ihr Körpergefühl.

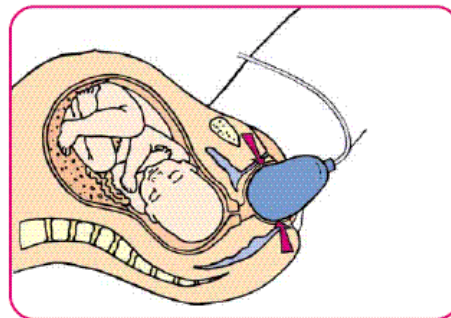


9

- Pumpen Sie den Ballon langsam soweit auf wie es Ihr persönliches Druck- und Schmerzempfinden zulässt. Belassen Sie den aufgepumpten Ballon für etwa 20 Sekunden bis maximal 10 Minuten in der Scheide. Durch diese Übung werden Haut und Muskulatur im Dammbereich sowie der Geburtskanal langsam und vorsichtig erweitert (“Dehnungsphase”).
- Versuchen Sie während dieser Zeit den Ballon durch konzentrierten Einsatz der Beckenbodenmuskulatur wiederholt zusammenzudrücken (Beckenbodentraining). Beobachten Sie den Zeigerausschlag auf der Druckanzeige der Handpumpe vor und nach dem Anspannen der Beckenbodenmuskulatur.
- Versuchen Sie anschliessend den Ballon durch bewusstes Anspannen Ihrer Bauchdecken-

10

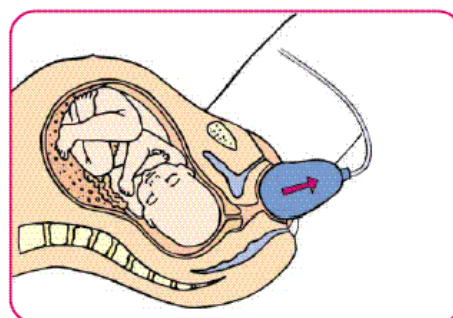
muskulatur und gleichzeitigem Lockerlassen der Beckenbodenmuskulatur hinauszuschieben (“Austreibungsphase”). Das Dehngefühl wird beim Hinausschieben des Ballons verstärkt und kann unangenehm sein. Deshalb empfehlen wir bei den ersten Übungen den Ballonumfang durch kurzes Öffnen der Luftablassschraube etwas zu reduzieren.



- Im weiteren Verlauf der Übungen mit **EPI•NO** wird Ihnen das Hinausschieben des Ballons entsprechend des Trainingfortschrittes leichter fallen. Steigern Sie den Ballondurchmesser behutsam und muten Sie sich besonders in dieser Phase nicht zuviel zu. Sollten Sie zu Beginn der Übungen mit **EPI•NO** Schwierigkeiten mit dem Hinausschieben haben, dann können Sie dies durch leichtes Ziehen am Ballonschaft unterstützen oder durch leichtes Gegenhalten verlangsamen.
- Gelegentlich kommt es vor, dass der Ballon zu stark nach aussen drängt, so dass das Trainieren der Austreibungsperiode nur sehr schwer möglich ist. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, können Sie den Ballon vor dem Hinausschieben nach eigenem Empfinden etwas tiefer einführen.
- Durch all diese Übungen entwickeln Sie ein “Gebärgefühl”, das Sie auf die Geburt vorbereitet. Während den Übungen können Sie die

Dehnung des Dammes mit einem Handspiegel selbst beobachten. Dies kann Ihnen zusätzliches Vertrauen in die Dehnbarkeit des Gewebes geben.

Wiederholen Sie pro Trainingseinheit die beschriebenen Schritte mehrmals.



11

- Jede Übungseinheit reduziert das Risiko einer Dammverletzung. Ideal ist es, wenn Sie nach etwa zwei Wochen Training in der Lage sind, den auf einen Durchmesser von ca. 10 cm (das entspricht ca. 32cm Umfang) aufgepumpten Ballon aus der Scheide hinauszuschieben. Dies entspricht ungefähr dem Platzbedarf des kindlichen Kopfes in seiner Geburtsposition.
(Der nach der Geburt gemessene Kopfumfang von ca. 35 cm wird in Stirnhöhe gemessen. Dieser Unterschied im Umfang ist dadurch bedingt, dass Ihr Baby durch Anpassung des Kopfes und die geeignete Kopfhaltung den geringsten Platzbedarf bei der Geburt findet).
- Wenn Sie einen Ballonumfang von 32 cm erreicht haben, legen Sie von nun an den Schwerpunkt auf das Beckenbodentraining und das Einüben der Austreibungsperiode. Eine weitere Steigerung der Ballongrösse ist nicht sinnvoll und nicht zu empfehlen.
- Zwei Trainingseinheiten zu jeweils 20 Minuten pro Tag werden von den meisten Schwangeren als problemlos und gut durchführbar empfunden. Achten Sie aber bitte stets darauf, dass Sie sich nicht zuviel zumuten. Die Übungen sollten nicht länger als jeweils 30 Minuten dauern und in der Regel nicht öfter als zweimal am Tag durchgeführt werden.
- Reinigen Sie nach jeder Übungseinheit **EPI•NO** nach dem beschriebenen Verfahren (s. Abschnitt "Reinigung und Desinfektion").
- Gelegentlich kommt es zu einem leicht rosa-farbenen Ausfluß. Sollte es bei der Anwendung von **EPI•NO** jedoch zu Komplikationen (z. B. vaginale Blutungen) kommen, so suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.



Anwendungshinweise für das Beckenbodentraining

- **EPI•NO** ist sowohl für die Geburtsvorbereitung als auch für das Beckenbodentraining ein wirkungsvolles Hilfsmittel.
- Nach der Geburt sollten Sie sich eine Zeit der Schonung und Regeneration gönnen. Beginnen Sie mit dem Beckenbodentraining frühestens 3 Wochen nach der Geburt Ihres Babys. Lassen Sie sich Zeit, denn die Scheide kann trocken und empfindlich sein.
- Wenn Sie das Einführen des Ballons als unangenehm empfinden, kann Ihnen ein Gleitmittel das Einführen erleichtern. Sollte die Anwendung zu unangenehm sein, warten Sie ein paar Tage und versuchen Sie es dann noch einmal.
- Wir empfehlen das Training je nach Bedarf und individuellen Möglichkeiten regelmässig über einen längeren Zeitraum durchzuführen. Nach ca. 2 Wochen sollten Sie erste Trainingserfolge verzeichnen können.
- Trainieren Sie pro Tag 10 bis 20 Minuten und gehen Sie bei den Übungen wie folgt vor:

Schliessen Sie die Luftablassschraube und pumpen Sie den Ballon so weit auf, dass er sich ohne Mühe einführen lässt (Zeigerstellung ca. 4).

Ist der Ballon zu gross, so können Sie durch Öffnen der Druckablassschraube Luft entweichen lassen und damit den Ballonumfang verringern. Benetzen Sie den Ballon mit einem Gleitmittel Ihrer Wahl (max. bis zur Taille).



- Fassen Sie nun den Ballon am Schlauchansatz an und führen Sie ihn zu Dreiviertel in die Scheide ein. Bedingt durch den Scheidendruck wird sich der Zeigerausschlag verändern (z. B. von 4 auf 6).
- Spannen Sie nun die Beckenbodenmuskulatur für ca. 10 Sekunden an und versuchen Sie dabei den Ballon in der Scheide nach oben zu ziehen (Beckenbodenaufzugsübung). Nach einer Entspannungsphase von weiteren 10 Sekunden wiederholen Sie die Beckenbodenaufzugsübung.
Wiederholen Sie diese Übungen über mindestens 10 Minuten. Gönnen Sie sich ruhig immer wieder eine längere Entspannungsphase.



14

Reinigung und Desinfektion:

EPI•NO muss vor der erstmaligen Anwendung sowie unmittelbar nach jeder Anwendung entsprechend folgenden Hinweisen sorgfältig gereinigt werden:

- Aufblasen des Ballons durch ca. zehnmalsiges Zusammendrücken des Handballs an der Handpumpe.
- Sorgfältige Handreinigung des Ballons durch Abreiben in warmen Wasser mit Spülmittelzusatz (mindestens 40°C, 1 bis 2 Minuten). Achten Sie darauf, dass die Handpumpe beim Reinigen nicht nass wird. Eindringendes Wasser könnte die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.
- Nachspülen des Ballons unter fließend warmen Wasser.
- **EPI•NO** nach der Reinigung auf einer sauberen, fusselfreien Unterlage vollständig trocknen lassen.

- Bei diesen Übungen können Sie den Ballon am Schlauchansatz halten. Sie spüren dann wie sich der Ballon entsprechend den Muskelanspannungen bewegt. Beobachten Sie den Zeigerausschlag auf der Druckanzeige der Handpumpe vor und nach dem Anspannen der Beckenbodenmuskulatur.

Bei den ersten Anwendungen werden Sie vermutlich noch keinen Zeigerausschlag sehen und keine Ballonbewegungen feststellen können. Dies ist ein Zeichen dafür, dass die Beckenbodenmuskulatur zu diesem Zeitpunkt noch geschwächt ist. Bereits nach wenigen Tagen werden Sie jedoch erste Erfolge verzeichnen können.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg beim Training.

- Wir empfehlen eine anschließende Desinfektion durch Abwischen des Ballons mit 70%igem Isopropanol aus Ihrer Apotheke. Verwenden Sie dazu ein fusselfreies Tuch oder mehrere medizinische Alkoholtupfer, wie sie dem Produkt als Startset beiliegen.
- Nur vollständig trockenes Gerät in der beigefügten Aufbewahrungstasche bis zur nächsten Anwendung sauber und trocken lagern. Die Aufbewahrungstasche sollte dabei geschlossen sein.

Bei einer Anwendungspause von mehr als einer Woche führen Sie bitte vor der Anwendung eine zusätzliche Reinigung und Desinfektion durch.



15

Warnhinweise:

- Um eine Verschleppung von Keimen auszuschliessen, darf dieses Produkt nur von einer Frau angewendet werden.
- Frühestens 3 Wochen vor dem errechneten Entbindungstermin anwenden.
- **EPI•NO** unzugänglich für Kinder aufbewahren!

ANI1003_5



TECSANA GmbH · Fürstenrieder Straße 267 · D-81377 München
Tel. +49 (0) 89 / 71 99 88 20 · Fax +49 (0) 89 / 71 99 83 72 · Email info@epi-no.de · www.epi-no.de

Lebenslauf

Nina Münch, geboren am 3.10.73 in Haan, ledig, ein Kind (Sohn Moritz, geb 1.8.1997), evangelischer Konfession und deutscher Staatsangehörigkeit.

Schulischer Werdegang:

1980-1984	Grundschule Wörthsee
1984-1991	Gymnasium Gilching
1991-1994	Erasmus-Grasser-Gymnasium München-Laim
1994	Abitur am Erasmus-Grasser-Gymnasium mit der Note 2,3

Studium:

Ab WS 1994/95	Studium der Neueren Deutschen Literatur im Hauptfach sowie in den Nebenfächern Amerikanistik und Theaterwissenschaften an der LMU München
Ab SS 1995	Studium der Humanmedizin an der Justus-Liebig-Universität Gießen
März 98	Ärztliche Vorprüfung (Physikum) mit der Note 2,6
Ab WS 98/99	Studium der Humanmedizin an der Technischen Universität München
März 1999	Erstes Staatsexamen mit der Note 3,0
Oktober 1999	Vierwöchige Famulatur an der Chirurgischen Klinik Seefeld/Obb.
April 2000	Vierwöchige Famulatur an der Internistischen Privatklinik Dr. Schindlbeck in Herrsching

Ab Mai 2000	Mitarbeit an der Multizenterstudie zum Klinischen Nutzen des Geburtstrainers Epi-No® als Doktorandin unter Professor Schneider (Abteilung für Perinatalmedizin des Klinikums Rechts der Isar)
April 2001	Vierwöchige Famulatur in der Gemeinschaftspraxis für Radiologie Dres. Westerburg, Luttko, v.d. Fliedt, Kutschker, Kuchler in München
August bis September 2001	Zweites Staatsexamen mit der Note 2,3
Oktober 2001 bis September 2002	Praktisches Jahr am Kreiskrankenhaus Starnberg mit dem Wahlfach Gynäkologie und Geburtshilfe
Dezember 2002	Drittes Staatsexamen mit der Note 1
Seit März 2003	Ärztin im Praktikum in der Inneren Abteilung des Klinikum Landsberg

Danksagung

Ich danke meinen Betreuern Prof. KTM Schneider, Dr. Eugen Ruckhäberle und Dr. Regina Schuchard für die Anleitung und stetige Hilfe.

Besonderer Dank gilt meinen Eltern für die ausdauernde Unterstützung und Entlastung sowie meinem Sohn Moritz, welcher mir den Antrieb für die Fertigstellung dieser Arbeit gegeben hat.

Den Mitarbeitern des Institutes für Medizinische Statistik und Epidemiologie danke ich für die Mitarbeit an der statistischen Auswertung.