

Gertrud M. Ayerle\*, Elke Mattern, Theresa Oganowski, Rainhild Schäfers und Sabine Striebich

# Evidenzbasierte Gebärumgebung: die Be-Up-Studie

## Evidence-based birth environment: the Be-Up-study

<https://doi.org/10.1515/pubhef-2021-0002>

**Zusammenfassung:** Das 9. Nationale Gesundheitsziel „Gesundheit rund um die Geburt“ und evidenzbasierte Leitlinien fordern die Förderung der physiologischen Geburt. Das RCT „Be-Up: Geburt aktiv“ untersucht die Wirkung eines alternativ gestalteten Gebärraums auf die Rate vaginaler Klinikgeburten. Die Umsetzung des RCT und die Rekrutierung von 3.800 Studienteilnehmerinnen sind nur durch die Teilnahme der 17 Be-Up-Kliniken möglich. Die Ergebnisse werden für Klinikpersonal, Entscheidungsträger und die Hebammenwissenschaft von Interesse sein.

**Schlüsselwörter:** Be-Up; Gebärumgebung; Hebammenwissenschaft; RCT; Vaginale Geburt.

**Abstract:** The national health goal “Perinatal Health” as well as evidence-based guidelines call for the promotion of physiological births. Therefore the RCT “Be-Up” tests the effect of an alternative birth environment on the rate of vaginal hospital births. The realisation of this RCT and the recruitment of 3,800 study participants can only be achieved with the participation of 17 hospitals. The results will be of interest for hospital personnel, decision-makers and midwifery science.

**Keywords:** Be-Up; birth environment; midwifery science; RCT; vaginal birth.

---

\***Korrespondenz:** Dr. Gertrud M. Ayerle, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Magdeburger Str. 8, 06112 Halle (Saale), Germany, E-mail: gertrud.ayerle@medizin.uni-halle.de

**Elke Mattern, MSc, Theresa Oganowski, MA and Prof. Dr. Rainhild Schäfers:** Hochschule für Gesundheit, Department für angewandte Gesundheitswissenschaften, Bochum, Germany

**Dr. Sabine Striebich:** Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Halle, Germany

## Hintergrund

Im 9. Nationalen Gesundheitsziel „Gesundheit rund um die Geburt“ [1] ist eines der fünf Hauptziele, die physiologische Geburt zu ermöglichen und zu fördern. Dies soll unter anderem durch wenige, gut begründete Interventionen und eine zielführende Zusammenarbeit der verschiedenen Berufsgruppen während der Geburt erreicht werden. Indirekt soll dadurch die Kaiserschnitttrate, die in Deutschland seit vielen Jahren auf hohem Niveau liegt (2019: 31,7% [2]), gesenkt werden.

Neben dem hebammenwissenschaftlichen Expertenstandard, welcher unter anderem die frauorientierte Nutzung des Handlungs-, Entscheidungs-, und Gestaltungsspielraums zur Förderung der physiologischen Geburt vorsieht [3], und dem Forderungskatalog des Arbeitskreises Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V. (AKF) zur Verbesserung der klinischen geburtshilflichen Versorgung [4], bestehen nationale und internationale Leitlinien [5–7], die sich einer evidenzbasierten geburtshilflichen Betreuung und Förderung der physiologischen Geburt widmen.

Im Jahr 2016 befand sich bei 77.123 von 100.000 Geburten die Frau in einer liegenden Position oder auf dem Entbindungsbett; lediglich bei 9.619 Geburten wurde eine aufrechte Haltung oder nicht näher bezeichnete Position dokumentiert [8]. Liegende Positionen während der Austreibungsphase bei Geburten ohne Periduralanästhesie (PDA) waren mit einer höheren Rate von Episiotomien und vaginal-operativen Geburten [9] und einem anormalen fetalen Herztonmuster assoziiert [9, 10]. Dagegen gehen aufrechte Körperhaltungen in der Eröffnungsphase der Geburt eher mit einer kürzeren Geburtsdauer, einem seltenerem Wunsch nach einer PDA, keiner höheren Rate an Interventionen und keinen negativen Auswirkungen auf das Wohlbefinden von Mutter und Kind einher [11].

Studien zu physiologischen und biomechanischen Mechanismen bei einer Geburt in der tiefen Hocke demonstrieren vielfache positive Wirkungen dieser

Körperhaltung auf die Erweiterung des kleinen Beckens, die Beugung und Drehung des kindlichen Köpfchens und die Wehenkraft bei der Geburt [12]. Eine Pilotstudie, die 2009 in Kanada durchgeführt wurde, generierte Hinweise darauf, dass eine veränderte Gebärumgebung (ohne Entbindungsbett) positive Auswirkungen auf die gebärende Frau sowie das betreuende Personal hatte [13]; dagegen erhöhte die Gegenwart eines Gebärtetes in der Kontrollgruppe die Zeit, die die Gebärende liegend darin verbrachten, und auch die Wahrscheinlichkeit eines Wehentropfs. International existierte keine klinische Studie, die eine ausreichende statistische Aussagekraft hatte, um den unabhängigen Effekt der Gebärumgebung auf den Geburtsmodus belastbar zu untersuchen [14]. Ergebnisse qualitativer Forschung in Australien unterstreichen die Bedeutung der Gestaltung des Gebärraums in der Klinik: sie beeinflusst nicht nur das Verhalten der darin agierenden Personen und die Kommunikation, sondern auch das Geburtserleben der gebärenden Frau [15, 16]. Diese Beobachtungen lassen sich durch die Techniksoziologie (H. Linde, B. Joerges) sowie den symbolischen Interaktionismus (H. Blumer) erklären, die die theoretische Grundlage der Be-Up-Studie bilden. Sie besagen, dass jedes Objekt der materiellen Umgebung eine Symbolkraft und eine ihm zugeschriebene Bedeutung innehat, die Personen veranlasst, das Objekt gemäß jener zugeschriebenen Bedeutung zu nutzen [17, 18].

Es interessierte, ob ein alternativ gestalteter Gebärraum zu einer höheren Rate vaginaler Klinikgeburten bei einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage am Termin im Vergleich zur Kontrollgruppe führt.

## Planung und Umsetzung der Be-Up-Studie

Die Be-Up-Studie ist eine multizentrische, randomisiert-kontrollierte klinische Studie, in der über einen Zeitraum von 35 Monaten ca. 3.800 Frauen in 17 geburtshilflichen Kliniken aus 8 Bundesländern rekrutiert werden. Die Studienteilnehmerinnen werden bei Aufnahme in den Kreißaal über ein online Randomisierungsverfahren entweder der Interventionsgruppe (ein verdecktes oder abwesendes Entbindungsbett, jedoch Hilfsmittel zur Förderung der Mobilität, Entspannung, Selbstbestimmung und aufrechten Körperhaltung) oder der Kontrollgruppe (üblicher Gebärraum mit einem zentral positionierten Entbindungsbett) zugewiesen. In beiden Gruppen werden die Frauen professionell durch Hebammen und Ärzt\*innen

unter Berücksichtigung ihrer individuellen Situation und vorhandener Klinikstandards betreut.

Die Studie mit einer Laufzeit von 4 Jahren ist auf dem höchstmöglichen Standard zur Probandinnen-sicherheit und Datenqualität unter Berücksichtigung der ICH-Good Clinical Practice E6 Guideline [19] konzipiert. Das Datenmanagement wird durch das unabhängige, zertifizierte Koordinationszentrum für Klinische Studien (KKS) in Halle (Saale) bewerkstelligt; die Validierung der erhobenen Daten wird durch ein Team von zehn Monitor\*innen sichergestellt, die die Kliniken monatlich bzw. zweimonatlich besuchen.

Nach Abschluss der Datenerhebung wird die Wahrscheinlichkeit einer vaginalen Geburt (primäres Outcome) berechnet; als sekundäre Outcomes werden die erlebte Selbstwirksamkeit der Frau während der Geburt ihres Kindes, die Rate an medizinischen Interventionen, die mütterliche Morbidität und das „kritische Outcome bei Reifgeborenen“ ausgewertet. Eine gesundheitsökonomische Analyse durch die Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf befasst sich mit dem Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis der Intervention.

Die Studie wird in 17 geburtshilflichen Kliniken umgesetzt, die als „Be-Up-Studienzentren“ schwangere Frauen zur Teilnahme an der Studie einladen. Dazu klären Hebammen und Ärzt\*innen potenzielle Studienteilnehmerinnen frühzeitig über eine mögliche Teilnahme auf, holen die schriftliche Einwilligung ein und dokumentieren neben der Routinedokumentation weitere Daten zur Studienteilnehmerin und zur Geburt ihres Kindes in der Studienakte. Um den Aufwand für die Dokumentation für das Kreißaalpersonal zu verringern, konnten mit Unterstützung von Softwarefirmen die Routinedaten direkt in die Studienakte übernommen werden. Die Teilnahme an der Studie endet mit einer Befragung der Studienteilnehmerinnen drei Monate nach der Geburt, um das Wohlbefinden von Mutter und Kind zu erheben und somit die gesundheitsökonomische Analyse zu ermöglichen.

## Ausblick

Von der anvisierten Zielstichprobe von 3.800 Frauen (Fallzahlberechnung) konnten bis zum 15.4.2021 bereits über 3.670 Frauen rekrutiert werden. Wenn die Intervention wirksam ist und die Rate an vaginalen Geburten um 5 Prozentpunkte gesteigert ist (primäres Outcome), hat sie ein hohes Potenzial, bundesweit mit relativ niedrigen Kosten und geringem Aufwand in geburtshilflichen Abteilungen von Kliniken implementiert zu werden.

## Dank

Großer Dank und Anerkennung gebühren den Hebammen und Ärzt\*innen der 17 Be-Up-Kliniken für ihre stetigen Bemühungen in der Gewinnung von Studienteilnehmerinnen und der Umsetzung dieser klinischen Studie, auch in Pandemiezeiten. Das Universitätsklinikum Halle (Saale), das Vivantes Auguste-Viktoria-Klinikum in Berlin, die Augusta-Kranken-Anstalt in Bochum und das Klinikum Westfalen in Dortmund haben allein über 1.200 Frauen die Teilnahme an der Studie ermöglicht. Weitere 1.000 Studienteilnehmerinnen wurden im Universitätsklinikum in Jena, im Franziskus Hospital in Bielefeld, im St.Marien-Krankenhaus in Siegen und im Lukaskrankenhaus in Neuss rekrutiert. Seit Herbst 2019 trugen auch das St. Franziskus-Hospital in Ahlen, das Heilig Geist-Krankenhaus in Köln, das Marienstift in Braunschweig, und die Paracelsus-Klinik in Henstedt-Ulzburg zur Rekrutierung von Studienteilnehmerinnen bei. Damit die Zielstichprobe im Frühjahr 2021 erreicht wird, wurden im Jahr 2020 das St. Marien-Hospital in Düren, das St. Elisabethen-Krankenhaus in Frankfurt a. M., das Klinikum Darmstadt, das Diakonie Krankenhaus in Bad Kreuznach und das Klinikum in Worms hinzugewonnen.

Wir danken auch den IT-Expert\*innen der Software-Firmen Saatmann, NEXUS und GE Healthcare, Germany, die im Rahmen ihrer Serviceverträge mit den Be-Up-Kliniken jeweils eine digitale Version der Studienakte (CRF) bereitstellten.

## Autorenerklärung

**Autorenbeteiligung:** Alle Autorinnen tragen Verantwortung für den gesamten Inhalt dieses Artikels und haben der Einreichung des Manuskripts zugestimmt. **Finanzierung:** Die Studie wird durch das BMBF (Förderkennzeichen: 01KG1715, Funder Id: <http://dx.doi.org/10.13039/501100002347>) gefördert und ist im Deutschen Register Klinischer Studien registriert (DRKS00012854). **Interessenkonflikt:** Die Autorinnen erklären, dass kein wirtschaftlicher oder persönlicher Interessenkonflikt vorliegt. **Ethisches Statement:** Ein Votum der zuständigen Ethikkommission der Hochschule der korrespondierenden Autorin (Bearbeitungs-Nr.: 2017/140) sowie der Ethikkommissionen der Landesärztekammern wurde eingeholt.

## Author Declaration

**Author contributions:** All authors have accepted responsibility for the entire content of this submitted manuscript and approved submission. **Funding:** The clinical trial is funded by the German Education and Research

Ministry (Funding Code: 01KG1715, Funder Id: <http://dx.doi.org/10.13039/501100002347>). It is registered with the German Clinical Trials Register (DRKS00012854). **Conflict of interest:** Authors state no conflict of interest. **Ethical statement:** The study was approved by the Ethics Commission of the corresponding author's university (processing number: 2017/140) as well as the ethics committees of the relevant state medical chambers.

## Literatur

1. Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Nationales Gesundheitsziel: Gesundheit rund um die Geburt. Berlin: BMG; 2017. (2.1.2021), aufrufbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Nationales\\_Gesundheitsziel\\_Gesundheit\\_rund\\_um\\_die\\_Geburt.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Nationales_Gesundheitsziel_Gesundheit_rund_um_die_Geburt.pdf).
2. Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016 – Geburtshilfe. Berlin: IQTiG – Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen; 2020. (2.1.2021), aufrufbar unter [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2019/16n1gebh/QSKH\\_16n1-GEBH\\_2019\\_BUAW\\_V02\\_2020-07-14.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2019/16n1gebh/QSKH_16n1-GEBH_2019_BUAW_V02_2020-07-14.pdf).
3. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege und Verbund Hebammenforschung, Herausgeber. Expertinnenstandard zur Förderung der physiologischen Geburt. Entwicklung – Konsentierung – Implementierung. Osnabrück 2015.
4. Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin PuGAeV. Maßnahmen zur Verbesserung der klinischen Geburtshilfe-Forderungskatalog an die Akteurinnen und Akteure 2018. (2.1.2021), aufrufbar unter <https://arbeitskreis-frauengesundheit.de/2018/01/18/massnahmen-zur-verbesserung-der-klinischen-geburtshilfe-forderungskatalog-an-die-akteurinnen-und-akteure>.
5. National Institute of Clinical Excellence (NICE). Intrapartum care for healthy women and babies. Clinical guideline [CG190] 2017. (2.1.2021), aufrufbar unter <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources/intrapartum-care-for-healthy-women-and-babies-pdf-35109866447557>.
6. The Royal College of Midwives (RCM). Evidence based guidelines for midwifery-led care in labour: positions for Labour and Birth 2012. (2.1.2021), aufrufbar unter <https://www.rcm.org.uk/publications/?interest=Evidence-basedguidelines>.
7. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft. S3 015/083 Vaginale Geburt am Termin. Frankfurt: AWMF, 2021.
8. Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016 – Geburtshilfe. Berlin: IQTiG – Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen; 2017. Stand: 2.1.2021, aufrufbar unter [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2016/16n1gebh/QSKH\\_16n1-GEBH\\_2016\\_BUAW\\_V02\\_2017-07-12.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2016/16n1gebh/QSKH_16n1-GEBH_2016_BUAW_V02_2017-07-12.pdf).
9. Gupta JK, Sood A, Hofmeyr GJ, Vogel JP. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. Cochrane Database Syst Rev [Internet] 2017;5:CD002006. (2.1.2021), aufrufbar unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6484432/pdf/CD002006.pdf>.

10. Huang J, Zang Y, Ren L, Li F, Lu H. A review and comparison of common maternal positions during the second-stage of labor. *Int J Nurs Sci* 2019;6:460–7. (2.1.2021), aufrufbar unter <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnss.2019.06.007>.
11. Lawrence A, Lewis L, Hofmeyr GJ, Styles C. Maternal positions and mobility during first stage labour. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet] 2013;8:CD003934. (2.1.2021), aufrufbar unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23959763>.
12. Kibuka M, Nsibambi AC. A systematic review of the physiological and biomechanical mechanisms of squatting intervention in childbirth. *MIDIRS Midwifery Digest* 2020;30:349–53.
13. Hodnett ED, Stremler R, Weston JA, McKeever P. Re-conceptualizing the hospital labor room: the PLACE (Pregnant and laboring in an ambient clinical environment) pilot trial. *Birth*. 2009;36:159–66. (2.1.2021), aufrufbar unter <http://dx.doi.org/10.1111/j.1523-536X.2009.00311.x>.
14. Mattern E, Voigt-Radloff S, Ayerle G. Potenzialanalyse zur aufrechten Gebärhaltung bei physiologischen Geburten in deutschen Kreißsälen. *Z Hebammenwiss.* 2014;2:31–3. (2.1.2021), aufrufbar unter <http://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2014.09.004>.
15. Foureur M, Davis D, Fenwick J, Leap N, Iedema R, Forbes I, et al. The relationship between birth unit design and safe, satisfying birth: developing a hypothetical model. *Midwifery*. 2010;26:520–5. (2.1.2021), aufrufbar unter <http://dx.doi.org/10.1016/j.midw.2010.05.015>.
16. Hammond A, Foureur M, Homer C. The hardware and software implications of hospital birth room design: a midwifery perspective. *Midwifery* 2013;30:825–30. (2.1.2021), aufrufbar unter <http://dx.doi.org/10.1016/j.midw.2013.07.013>.
17. Bonß W, Dimbath O, Maurer A, Nieder L, Pelizäus-Hoffmeister H, Schmid M. *Handlungstheorie*. Bielefeld: transcript, 2014.
18. Häußling R. *Techniksoziologie*. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 2014.
19. ICH Harmonised Guideline: Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; 9 November 2016. (2.1.2021), aufrufbar unter [https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf).