

Interview mit Gertrud M. Ayerle

# »Be-Up-Studie« auf der Zielgeraden

Seit 2017 konnten für die sogenannte »Be-Up-Studie«, die den Effekt einer »aufrechten« Geburtsumgebung in den Blick nimmt, 17 Kliniken und ungefähr 3.500 Gebärende gewonnen werden. Was verspricht sich das ForscherInnenteam von der Studie? Fragen zum Status quo.

Von Elisabeth Niederstucke



**Gertrud M. Ayerle,**  
Hebamme und wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg: »Wenn wir langfristig die Geburtshilfe in Deutschland verändern wollen, dann müssen Forschende dazu mit einer Studie beitragen.«

**Elisabeth Niederstucke:**

Frau Dr. Ayerle, Sie koordinieren die »Be-Up-Studie«. Diese läuft in der Originalfassung unter dem Titel »Effekt der Geburtsumgebung auf den Geburtsmodus und das Wohlbefinden von Frauen am Geburtstermin: eine randomisiert kontrollierte Studie (RCT)«. Sind Sie zum heutigen Zeitpunkt zufrieden mit dem Ablauf der Studie?

**Gertrud M. Ayerle:**

Die Kliniken, die sich zur Kooperation in der randomisiert-kontrollierten Studie »Be-Up: Geburt aktiv« bereit erklärt hatten, haben ein hohes Engagement gezeigt. Angefangen von der Teilnahme an Einführungsveranstaltungen, bei welchen ihnen das Studienprotokoll erläutert wurde, der Information der schwangeren Frauen und ihrer Online-Randomisierung – der zufälligen Zuweisung in einen Gebärraum – bis hin zur Dokumentation der Studiendaten. Aktuell führt die Mehrheit der Kliniken die Be-Up-Studie weiter und schließt Frau-

en ein, obwohl es durch die Covid-19-Eindämmungsmaßnahmen zusätzliche Einschränkungen und Belastungen sowohl auf Seiten der schwangeren Frauen als auch der geburtshilflichen Teams gibt. Dennoch werden etwa 80 Frauen pro Monat weiterhin für die Be-Up-Studie gewonnen! Und seit Beginn der Rekrutierung haben die Kliniken mehr als 3.500 Frauen in die Studie eingeschlossen; wir sind also auf der Zielgeraden, um eine Stichprobengröße von 3.800 Studienteilnehmerinnen zu erreichen.

**Mussten die Kliniken an der Ausstattung und den Methoden in ihrem Kreißaal größere Änderungen vornehmen?**

Die Voraussetzungen zur Studienteilnahme waren sowohl personeller als auch struktureller Art: Die Kliniken mit über 800 Geburten mussten im Verhältnis zu ihrer Geburtenzahl eine ausreichende Anzahl an Gebärräumen haben, um einen Raum als Be-Up-Gebärraum einzurichten. Es musste also genug Platz vorhanden sein, um eine große

Matratze, eine Bodenmatte, Schaumstoffelemente, ein Tisch-und-Stühle-Set und anderes in einer ansprechenden Weise anzuordnen und dennoch ausreichend Platz für Bewegung während der Wehen zu gewährleisten. Wir haben bevorzugt mit Kliniken kooperiert, deren Gebärräume dem Be-Up-Gebärraum eher unähnlich sind, damit der Unterschied zwischen beiden Räumen auch untersucht werden kann. Dennoch haben wir von den Kliniken nicht verlangt, den Gebärhocker oder das Seil aus dem üblichen Gebärraum zu entfernen, da der Standard der jeweiligen Klinik nicht unterschritten werden sollte. Mindestens drei Kliniken, die »zu gut für uns« waren, mussten wir sogar absagen. Die personelle Voraussetzung war ebenso wichtig: Motivation und Offenheit, etwas Neues umzusetzen, an einer Hebammen-geleiteten Studie teilzunehmen und den schwangeren Frauen ein zusätzliches Angebot für ihre Geburt zu machen. Dadurch hatten die Kliniken in ihrer Region ein Alleinstellungsmerkmal, das attraktiv für die schwangeren Frauen in ihrem Einzugsgebiet ist.

**Können Sie uns das Design einer randomisiert-kontrollierte Studie am Beispiel der Be-Up-Studie erläutern? Warum haben Sie genau dieses Studiendesign gewählt?**

Um die Wirkung einer Intervention (beispielsweise des Be-Up-Gebärraums) auf ein Primär-Outcome (beispielsweise die vaginale Geburt) zu testen, müssen systematische Verzerrungen Verzerrungen ausgeschlossen werden – wie etwa, dass viele hoch motivierte Frauen in der Gruppe A, aber nur wenige in der Gruppe B sind. Deswegen muss eine Zuteilung der Frauen in die beiden Gruppen A (Interventionsgruppe = Be-Up-Gebärraum) und B (Kontrollgruppe = üblicher Gebärraum) mit Hilfe eines Zufallsprinzips erfolgen. Die beiden Gruppen müssen außerdem groß genug sein, um eine gleiche Verteilung aller Faktoren zu gewährleisten, mit denen Frauen in ihre Geburt gehen. Bei der Be-Up-Studie wurde also eine zufällige Zuweisung der schwangeren Frauen mittels Online-Randomisierung vorgenommen. Der einen Hälfte wurde der Be-Up-Gebärraum zugewiesen, der anderen Hälfte der übliche Gebärraum. Die Hebammen oder auch Ärztinnen und Ärzte haben die Randomisierung nach Auf-

nahme der Frau in den Kreißsaal und nach ihrer schriftlichen Einwilligung vorgenommen.

**Wie ergab sich die Größe Ihrer Stichprobe – also die Zahl der Kliniken und die Anzahl der Gebärenden?**

Die Stichprobengröße wurde durch einen unabhängigen Statistiker berechnet, der in die Berechnung sowohl die Rate an vaginalen Geburten in den jeweiligen Kliniken, die beiden Gruppen der Erst- und Mehrgebärenden als auch eine Drop-out-Rate von 10 % sowie eine Fehlerwahrscheinlichkeit von 5 % einfließen ließ. Durch dieses Zufallsprinzip in der Verteilung von Studienteilnehmerinnen auf zwei Gruppen und aufgrund der statistischen Berechnungen stellt eine randomisiert-kontrollierte Studie den Goldstandard in der Überprüfung der Wirksamkeit von Interventionen dar.

**Sind in den gewonnenen Kliniken bereits Daten erhoben worden? Wie haben sich die kooperierenden Kliniken für die Studie engagiert?**

Ja, seit Beginn der Rekrutierung und dem Einschluss von schwangeren Frauen in die Studie haben sowohl Hebammen als auch Ärztinnen und Ärzte Daten erhoben und dokumentiert, die im Rahmen der Analyse der Studie ausgewertet werden.

Die schwangeren Frauen, die an der Studie teilnehmen, bestätigen mit ihrer schriftlichen Einwilligung, dass ihre Routine- und Studiendaten für die Auswertung der Studie genutzt werden dürfen. Das bedeutet, dass wir derzeit von mehr als 3.500 schwangeren Frauen beziehungsweise Gebärenden Daten vorliegen haben, die sich zum einen auf die Zeit der Wehenverarbeitung, die Geburt und ihre Entlassung aus der Klinik beziehen; zum anderen haben die Mütter auch Angaben zum Erleben ihrer Geburt im jeweiligen Gebärraum gemacht. Diese postpartalen Daten wurden mit Hilfe eines Fragebogens auf der Wochenstation sowie mit einem weiteren Fragebogen erhoben, der drei Monate nach der Geburt an die Frau nach Hause versendet wurde.

**promedico** 2021 PRÄSENZ Fortbildungen WEB-SEMINAR promedico

Medizinische Fortbildungsgesellschaft

**30 JAHRE** PRO MEDICO 1991 - 2021

**Akupunktur & Hebammenarbeit**  
Eine einzigartige Verbindung für die tägliche Praxis.  
**Einzigartig. Wirkungsvoll. Effektiv.**  
Die Therapieoption für Hebammen, im Sinne und zum Wohle der uns anvertrauten und vertrauenden Frauen.

**# Gemeinsam # Hoffnung # Es wird gut**  
**Pro Medico ist auch 2021 mit einem umfassenden, anerkannten Präsenz- & WEB-Seminar Fortbildungsangebot für Sie da. WeHe, Studentinnen u. Berufsanfängerinnen nutzen unser Schnupperangebot zum Ausbildungsstart!**

**Fortbildungen buchen und fortwährende Fortbildungspflicht erfüllen. Alle Fortbildungen nach §7 HebBO anerkannt.**

Akupunktur & Chinesische Medizin lernen Hebammen, aus gutem Grund seit 30 Jahren, nicht irgendwo, sondern bei der No. 1:

**Lernen auch Sie von und bei den Profis für Hebammen im deutschsprachigen Raum, dem anerkannten Aus- und Fortbildungspartner No. 1 seit 30 Jahren.**  
Ausbildungen entsprechen den DHV-Empfehlungen.

Alle Informationen und Anmeldungen:  
**www.Pro-Medico-Fortbildung.com**

**HIS** Hebammen-Info-Service  
**DER HEBAMMEN-ONLINE-SHOP!**  
INFORMATIONEN und REGISTRIERUNG:  
**www.Hebammen-Info-Service.de**

Neu bei HIS! Das Angebot des Monats!  
Kauf und Bestellung von Produkten & Proben bei versch. Firmen, mit nur einer Anmeldung und alles unter einem Dach. Einfach HIS.

Wir sind wirklich stolz auf das Universitätsklinikum Halle (Saale), das Vivantes Auguste-Viktoria-Klinikum in Berlin, die Augusta-Kranken-Anstalt in Bochum und das Klinikum Westfalen in Dortmund, die seit Beginn der Rekrutierung im April 2018 kontinuierlich dabei sind und allein schon über 1.200 Frauen die Teilnahme an der Studie ermöglicht haben. Mehr als 1.000 Teilnehmerinnen wurden außerdem im Universitätsklinikum in Jena, im Franziskus Hospital in Bielefeld, im St.-Marien-Krankenhaus in Siegen und im Lukaskrankenhaus in Neuss in die Studie eingeschlossen. Und seit Herbst 2019 haben auch das St. Franziskus-Hospital in Ahlen, das Heilig Geist-Krankenhaus in Köln, das Marienstift in Braunschweig, und die Paracelsus-Klinik in Henstedt-Ulzburg wesentlich zur Gesamtstichprobe beigetragen.

### **Können Sie uns erste Ergebnisse mitteilen? Wie ist die Resonanz seitens der Frauen, wie bei den teilnehmenden Kliniken?**

Alle erhobenen Daten gehen an das Koordinationszentrum für klinische Studien (KKS) Halle (Saale), welches das Datenmanagement übernimmt; letzteres umfasst die Dateneingabe, die -überprüfung und die -korrektur. Das Studienteam hat also keinen Einblick in die einzelnen Daten und kann daher nicht einschätzen, wie das Ergebnis der Studie ausfallen wird.

Im Verlauf der Studie hatten wir allerdings drei Mal eine Sicherheitsauswertung, bei welcher wichtige Variablen, wie Dammverletzungen 3. und 4. Grades oder der Vitalzustand des Kindes, analysiert wurden. Diese Auswertungen haben gezeigt, dass die Intervention keine Sicherheitsrisiken mit sich bringt.

### **Lässt sich das Konzept unter Corona-Bedingungen fortführen?**

Die Auswirkungen der Covid-19-Eindämmungsmaßnahmen waren in den einzelnen Kliniken unterschiedlich. Während in einigen wenigen Kliniken der Be-Up-Gebärraum als Infektionsraum reserviert wurde und somit für die Randomisierung von Studienteilnehmerinnen entfiel, wurde im Großteil der Kliniken die Rekrutierung und Randomisierung von schwangeren Frauen mit wenigen Einschränkungen fortgeführt.

» Warum liegen so viele Frauen im Gebärbett? In unserer Studie ist das Gebärbett zunächst nicht sichtbar oder auch gar nicht im Raum vorhanden. «

Manche Hebammen waren durch häufigere Telefonate stärker belastet, während andere mehr Zeit mit der einzelnen Frau hatten, wenn die Begleitperson noch nicht anwesend sein konnte.

Die Hauptsorge der schwangeren Frauen ist zum einen, dass ihr Partner, ihre Partnerin oder eine andere Person sie bei der Geburt nicht begleiten kann, und zum anderen, dass Besuche auf der Wochenstation untersagt sein könnten. Unter der Geburt, wenn die Fragen der Begleitung geklärt waren, wurde uns auch von mehr Ruhe im Kreißsaal berichtet. Und so gab es Be-Up-Kliniken, die sehr viel weniger Frauen rekrutierten, aber auch Kliniken, die die Zahl der Studienteilnehmerinnen noch steigerten.

Insgesamt ist die Rekrutierung um etwa ein Drittel zurückgegangen. Deswegen sind wir froh, dass die Studie noch einmal verlängert wurde und wir zusätzlich in Hessen das St. Elisabethen-Krankenhaus in Frankfurt am Main und das Klinikum Darmstadt, in Rheinland-Pfalz das Diakonie Krankenhaus in Bad Kreuznach und das Klinikum in Worms sowie in Nordrhein-Westfalen das St. Marien-Hospital in Düren zur Unterstützung der Studie gewinnen konnten.

In letzter Zeit werden immer mehr Covid-19-positive Schwangere in den Kliniken aufgenommen, insofern ist der weitere Verlauf der Studie wenig planbar. Wir hoffen sehr, dass Hebammen, Ärztinnen und Ärzte weiterhin gesund bleiben und ihre Arbeit weitgehend uneinträchtigt fortführen können.

**Die Studie wird mit 1,5 Millionen Euro vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Ich habe mich gefragt, ob das aufrechte Ge-**

**bären noch beforscht werden muss. Liegt es nicht auf der Hand, dass Geburten in Bewegungsfreiheit bessere Ergebnisse erzielen müssen – ein Setting, in dem die Frau entscheidet, in welche Position sie sich mit welchen Hilfsmitteln begeben möchte?**

Das sind gute Fragen. Ja, es gibt einzelne Studien, auch randomisiert-kontrollierte Studien, die eine bestimmte aufrechte Position – beispielsweise aufrechtes Sitzen oder Umhergehen beziehungsweise Stehen – mit einer liegenden Position vergleichen und dies entweder in der aktiven Eröffnungs- oder in der Austrittsphase der Geburt. Die Evidenz liegt also vor, dass bestimmte aufrechte Haltungen und Bewegung eine physiologische Geburt fördern. Aber warum liegen so viele Frauen im Gebärbett? In unserer Studie ist das Gebärbett zunächst nicht sichtbar oder auch gar nicht im Raum vorhanden. Nicht nur die Gebärenden, sondern auch die Hebammen, Ärztinnen und Ärzte haben im Be-Up-Gebärraum nicht mehr das ihnen sonst vertraute Bett zur Verfügung. Eine Veränderung hat in einigen Kliniken im Laufe der Studie stattgefunden: zum Schreiben von CTGs, zum Legen einer PDA, zur Durchführung einer Kiwi-Extraktion und auch zum Lösen einer Schulterdystokie wird nicht zwingend ein Gebärbett benötigt.

### **Was macht die Be-Up-Studie also so speziell?**

Während die vorhin benannten Studien nur »einzelne« Interventionen untersuchten, überprüft die Be-Up-Studie ein ganzes Bündel von Interventionen, eine sogenannte »komplexe Intervention«. Es ist also eine komplexe Veränderung der Gebärumgebung, die die Bewegung, aufrechte Körperhaltungen und die Selbstbestimmung der schwangeren Frau bei der Wehen-Verarbeitung und Geburt fördert. Sie kann zusätzlich auch Handlungsmuster der Hebammen sowie Ärztinnen und Ärzte im Kreißaal ändern. Wenn wir langfristig die Geburtshilfe in Deutschland verändern wollen, dann müssen Forschende dazu mit einer Studie beitragen. Und ein RCT ist, wie gesagt, der Goldstandard in der Forschung. Da die Be-Up-Studie ein RCT ist, können die Ergebnisse nicht unberücksichtigt bleiben. Auch deswegen sind wir all unseren 17 Kliniken so dankbar für ihre

Teilnahme, trotz generell hoher Arbeitsbelastung und weiterer Steigerung der Belastung durch Krankenstand und Covid-19-Pandemie. Die Überprüfung einer solch komplexen Intervention ist in der Geburtshilfe oder im Bereich der Hebammentätigkeit einzigartig und in dieser Form und mit einer so großen Stichprobe noch nicht befragt worden. Wir wissen, dass unsere Ergebnisse nicht nur von nationalem, sondern auch internationalem Interesse sind!

### Wann können wir mehr über die Ergebnisse der Studie erfahren?

Erst wenn zunächst die Rekrutierung, dann drei Monate später die Datenerhebung mit den postpartalen Fragebögen und anschließend die Datenüberprüfung abgeschlossen sind, können die Daten durch den unabhängigen Statistiker ausgewertet werden. Das bedeutet, dass die Ergebnisse im Herbst 2021 vorliegen könnten. Wir sind sehr gespannt darauf!

### Wir auch! Danke, Frau Dr. Ayerle, für diese fundierten Informationen!

#### Die Interviewte

**Dr. Gertrud M. Ayerle** ist Hebamme und als wissenschaftliche Mitarbeiterin der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (MLU) in Forschung und Lehre tätig. 2009 schloss sie ihre Promotion zum »Wohlbefinden in der Schwangerschaft« ab. Seit 2007 leitet sie den Forschungsschwerpunkt »Gesundheitliche Versorgung durch Hebammen und Familienhebammen« am Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft der MLU in Halle (Saale). Sie hat viel Erfahrung in der Umsetzung von Forschungsprojekten, insbesondere zur gesundheitlichen Versorgung durch Hebammen (> <http://www.medizin.uni-halle.de/hebammenversorgung>) und in der klinischen Studie »Be-up: Geburt aktiv« (> [www.be-up-studie.de](http://www.be-up-studie.de)). Sie leitet den dualen Bachelor-Studiengang Hebammenwissenschaft, der im Wintersemester 2021/22 an der MLU an den Start gehen wird.  
Kontakt: [gertrud.ayerle@medizin.uni-halle.de](mailto:gertrud.ayerle@medizin.uni-halle.de)

#### Die Autorin

Angaben zu **Elisabeth Niederstucke** finden Sie auf Seite 36.

**Basisrabatt von 20%\*\*\*** auf fast alle apothekenpflichtigen Arzneimittel.  
Bei unseren **Angeboten** im Shop **sparen Sie bis zu 70%\*\*\*\***.



Sie sparen **37%\*\*\***

### Multilind® DermaCare Protect

Zur täglichen Wund- und Schutzpflege: Mildert leichte Reizungen und leichte Rötungen sensibler Haut. Um empfindliche Babyhaut beim täglichen Wickeln vor leichten Reizungen und Rötungen zu schützen, bedarf es einer besonders sanften Wundschutz-Pflegecreme. Auch bei Erwachsenen und insbesondere Pflegebedürftigen sind bestimmte Körper- und Hautpartien von Wunden durch Scheuern gefährdet. Insbesondere durch Reibung eng-anliegender Kleidung und Schweißbäue.

200 ml Creme | PZN 16144534  
statt UVP\* 15,97 €

nur **9,99 €**  
(5,00 €/100 ml)

### ferrotone® Eisen aus natürlicher Quelle

Ferrotone® ist ein natürlich vorkommendes eisenreiches Wasser mit besonders guter Aufnahme und Verträglichkeit, das direkt aus seiner natürlichen Quelle gewonnen wird. Das speziell filtrierte Wasser hat einen hohen Eisengehalt und ein Tagesportionsbeutel leistet so einen gezielten Beitrag zur täglichen Eisenversorgung und der allgemeinen Gesundheit. Für Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren. Nahrungsergänzungsmittel mit Eisen.



Sie sparen **bis zu 33%\*\*\***

Nahrungsergänzungsmittel sind kein Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung und eine gesunde Lebensweise.

Für Informationen über Nährwertangaben, Zutaten, etc. rufen Sie uns bitte unter folgender kostenfreier Hotline an: 0800-1011422.

14 x 20 ml Tagesportionsbeutel | PZN 08800993  
statt UVP\* 11,69 €

nur **7,99 €**  
(2,85 €/100 ml)

14 x 25 ml Tagesportionsbeutel Apfel | PZN 10399670  
statt UVP\* 13,59 €

nur **8,99 €**  
(2,57 €/100 ml)



Sie sparen **bis zu 33%\*\*\***

### Optifibre Pulver

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diät) zum Diätmanagement bei gestörter Funktion des Dickdarms (zur Nährstoffresorption und Ausscheidung) bei Diarrhö (Durchfall) und Obstipation (Verstopfung).  
Lebensmittel für besondere med. Zwecke (bilanzierte Diät)

Für Informationen über Nährwertangaben, Zutaten, etc. rufen Sie uns bitte unter folgender kostenfreier Hotline an: 0800-1011422.

125 g Pulver | PZN 10832670  
statt UVP\* 17,49 €

nur **11,69 €**  
(9,35 €/100 g)

250 g Pulver | PZN 10832782  
statt UVP\* 23,99 €

nur **18,75 €**  
(7,50 €/100 g)

\* Unverbindliche Preisempfehlung des Herstellers.  
\*\* Verkaufspreis gemäß Lauer-Taxe; verbindlicher Abrechnungspreis nach der Großen Deutschen Spezialitätensteuer (Sog. Lauer-Taxe) bei Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen (z.B. bei Verschreibung des Medikaments an Kinder unter 12 Jahren), die sich gemäß § 129 Abs. 5a SGB V aus dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens und der Arzneimittelpreisverordnung in der Fassung zum 31.12.2003 ergibt. Es handelt sich nicht um die unverbindliche Preisempfehlung des Herstellers. Rabatte gelten nicht für verschreibungspflichtige Medikamente.  
\*\*\* auf fast alle apothekenpflichtigen Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und viele Kosmetikserien auf den AVP\*\* oder UVP\* des Herstellers. Rabatte gelten nicht für verschreibungspflichtige Medikamente.  
\*\*\*\* auf ausgewählte Artikel auf den AVP\*\* oder UVP\* des Herstellers. Rabatte gelten nicht für verschreibungspflichtige Medikamente.

**Versandkostenfreie Lieferung** innerhalb Deutschlands bei einem Mindestbestellwert von 10,- Euro oder bei Einsendung eines Kassenrezeptes.

Gültig bis 31.05.2021 – Nur solange der Vorrat reicht – Änderungen und Irrtümer vorbehalten  
Alle Preise inklusive der gesetzlichen Mehrwertsteuer – Abgabe nur in haushaltsüblichen Mengen  
Bad Apotheke · H.-P. Fichter e.K. · Frankfurter Str. 29 · 49214 Bad Rothenfelde ·  
Handelsregister: Osnabrück/HRA 110264 · UStIdNr. DE 117585157 – IK-Nr. 302 505 093