


Fødeavdelinger, fødestuer pasientvolum og behandlingskvalitet

Notat fra Kunnskapssenteret
oktober 2005

 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Om notatet: Innen fødselsomsorgen pågår en kontinuerlig diskusjon om sentralisering/desentralisering av tjenestetilbudet. Spørsmålet knyttes både til befolkningens behov for nærhet til de helsetjenester de er brukere av, men også behov for avansert og god medisinsk behandling dersom behovet oppstår. Dette dilemma er særlig tydelig innen fødselsomsorgen som dekker et spekter fra ukompliserte fødsler til kompliserte fødsler (og nyfødte) med akutte behov for høyspesialisert og intensiv behandling av livstruende tilstander. **Hovedfunn:** • Kvinner som føder ved jordmordstyrte fødestuer har flere normale fødsler og er mer tilfreds med tilbudet. Hvorvidt dette skyldes seleksjon av lavrisiko fødsler er ikke mulig å avklare. • De inkluderte studier gir ikke grunnlag for å konkludere om en sammenheng mellom volum og kvalitet. Det foreligger resultater fra enkelstudier som kan vise til volum-kvalitet sammenhenger, men uten at dette er et konsistent funn i den litteraturen som er vurdert. • For lavrisiko nyfødte er dokumentasjonsgrunnlaget kun to studier, hvorav en fra Norge. Risiko for neonatal død er svært lav i disse studiene. Den

(fortsetter på baksiden)

Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no
Rapport: ISBN 82-8121-070-2

oktober 2005

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten



(fortsettelsen fra forsiden) norske studien konkluderer med økt risiko ved sykehus med mindre enn 100 fødsler per år. Disse analysene omfatter en lang tidsperiode (1967-97), der det har vært en betydelig sentralisering av fødsler fra lavvolum til høyvolum sykehus. Det er derfor usikkert om denne risiko også gjelder i for fødselsomsorgen i Norge i dag. • Fødselsomsorg gitt til kvinner med lavrisiko status i en "home-like birth setting", som får kontinuerlig støtte av jordmord under svangerskap, fødsel og barselstid er assosiert med lavere intervensjonsrate i fødsel enn standard pleie, samt økt pasienttilfredshet.

Tittel	Fødeavdelinger, fødestuer, pasientvolum og behandlingskvalitet
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	John-Arne Røttingen, direktør
Forfattere	Hilde Tinderholt Myrhaug, Inger Natvig Norderhaug
Notat	2005
Isbn-nummer	82-8121-070-2
Antall sider	31
Oppdragsgiver	Helse Nord RHF

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt, nytte og kvalitet av metoder, virkemidler og tiltak innen alle deler av helsetjenesten.

Kunnskapssenteret er formelt et forvaltningsorgan under Sosial- og helsedirektoratet. Det har ingen myndighetsfunksjoner og kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Oslo, 22.10.2005

Innholdsfortegnelse

Bakgrunn for notatet	4
Sammendrag	4
Innledning	6
Metode	8
Pasientvolum og behandlingskvalitet:	8
Jordmorstyrte fødestuer	9
Resultater	10
Fødeinstitusjon og volum-kvalitet.....	10
Lavriskofødsler	10
Høyriskofødsler / nyfødte med lav fødselsvekt.....	11
Jordmorstyrte fødestuer	13
Fødselsomsorg ved planlagte hjemmefødsler	14
Fødselsomsorg gitt i en "Home- like birth setting"	14
Kommentarer	16
Søk	18
Referanser	19

Bakgrunn for notatet

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk den 22. september 2005 en forespørsel fra Helse Nord RHF om å vurdere kunnskapsgrunnlaget for sammenhengen mellom volum og kvalitet ved fødeinstitusjoner, og spesielt om det er identifisert en terskelverdi for denne sammenhengen.

I 2002 var det få fødeavdelinger som hadde over 400 fødsler i Helse Nord og i følge prognosene fra foretaket er det ikke forventet noen økning i antall fødsler per år. I den sammenheng har Helse Nord RHF fått spørsmål fra statsråden om å omdefinere Vefsn til enkel fødestue og Narvik til forsterket fødestue.

De sentrale spørsmålene i denne utredningen er om kvalitet (helseutfall for mor og barn) er knyttet til:

- antall fødsler per institusjon
- jordmorstyrte fødestuer sammenlignet med fødeavdelinger

Kunnskapssenteret baserer sine vurderinger på eget arbeid eller systematiske oversikter fra internasjonale samarbeidspartnere. Grunnlaget for arbeidet er en felles metodetilnærming som i hovedtrekk følger internasjonale kriterier (Cochrane, INAHTA). Dette gjør det mulig å utnytte internasjonale ressurser for å gi raske svar til oppdragsgiver. Dette oppdraget er dels basert på en egen systematisk litteraturgjennomgang og dels en vurdering og oppsummering av systematiske oversikter fra internasjonale samarbeidspartnere.

Sammendrag

- De inkluderte studier gir ikke grunnlag for å konkludere om en sammenheng mellom volum og kvalitet. Det foreligger resultater fra enkelstudier som kan vise til slike sammenhenger, men dette er ikke et konsistent funn. Det er betydelig variasjon i dødelighet mellom fødeinstitusjoner, men ingen sterk sammenheng med volum.
- For lavrisikonyfødte er dokumentasjonsgrunnlaget kun to studier, hvorav en fra Norge. Risiko for død i nyfødtp perioden er svært lav i disse studiene. Den norske studien konkluderer med økt risiko ved sykehus med mindre enn 100 fødsler per år. Disse analysene omfatter en lang tidsperiode (1967-97), med betydelig sentralisering av fødsler fra lavvolum til høyvolum sykehus. Det er derfor usikkert om denne risikoen også gjelder for fødselsomsorgen i Norge i dag.
- Kvinner som føder ved jordmorstyrte fødestuer har flere normale fødsler og er mer tilfreds med tilbudet. Hvorvidt dette skyldes at disse kvinnene er selektert og dermed har mindre risiko for fødselskomplikasjoner enn kvinner som føder på vanlig fødeavdeling, er ikke mulig å avklare. Det mangler rapportering på helseutfall for nyfødte.

- Fødselsomsorg gitt til kvinner med forventet lavrisikofødsel i hjemmelignende omgivelser (home-like birth setting) med kontinuerlig støtte av jordmor under svangerskap, fødsel og barselstid er assosiert med færre inngrep i fødselsprosessen enn standard pleie, samt økt pasienttilfredshet.
- En nye systematisk oversikt (Cochrane review, Hatem – personlig korrespondanse juli 2005) forventes publisert i januar 2006. Denne har vurdert effekter av jordmorstyrte fødestuer og vil omfatte randomiserte kontrollerte studier som også er sammenstilt i en meta-analyse.

Kunnskapssenteret arbeider for tiden med en større utredning om sikkerheten i jordmorstyrte fødestuer som publiseres i april 2006. Den nye oversikten vil inkluderes i denne utredningen. Se nærmere omtale av utredningen på side 8.

Innledning

Det pågår en kontinuerlig diskusjon om sentralisering/desentralisering av tjenestetilbudet innen fødselsomsorgen. Spørsmålet knyttes både til befolkningens behov for nærhet til de helsetjenester de er brukere av, men også behov for avansert og god medisinsk behandling dersom behovet oppstår. Dette dilemma er særlig tydelig innen fødselsomsorgen som dekker et spekter fra ukompliserte fødsler til kompliserte fødsler (og nyfødte) med akutte behov for høyspesialisert og intensiv behandling av livstruende tilstander.

Gjeldende veiledning for organiseringen av fødeinstitusjoner ble utarbeidet av Helsetilsynet i 1997. I Helsetilsynets rapport "Faglige krav til fødeinstitusjoner" ble det foreslått at beredskapen ved fødeinstitusjonene skal stå i forhold til fødselstallet (Statens helsetilsyn 1997).

I Norge er det ca. 60 fødeinstitusjoner, og 21 av disse har barneavdelinger med egen nyfødtmedisinsk enhet, 11 av disse er nivå 2¹ avdelinger og 10 nivå 3¹ avdelinger hvorav 5 er på regionsykehus.

- Nivå 1: Kvinneklinikker (minst 1 500 fødsler/år)
- Nivå 2: Fødeavdelinger (minst 400-500 fødsler/år)
- Nivå 3: Fødestuer (minimum 40 fødsler/år).

I forslaget om nivådeling ble det også understreket at kravene til fødselstall på de ulike nivåene ikke må sees på som absolutte krav. Forslaget fikk bred støtte i høringsrunden og tilslutning i Stortinget.

Det fødes om lag 55 000 barn ved norske fødeinstitusjoner hvert år. Det har vært en betydelig sentralisering av fødsler, med en økning i andel fødsler som foregår ved høyvolum fødeavdelinger og tilsvarende reduksjon i andel fødsler ved lavvolum fødeenheter. En oversikt fra 2002 viser at det årlige volumet ved fødeinstitusjoner varierer fra 100-5 600 fødsler. 64 % av alle fødsler foregår på klinikker med <1 500 fødsler per år, 31 % ved fødeavdelinger med 400-1 500 fødsler og 5 % ved fødeenheter med <400 fødsler per år (Salvesen 2004).

Problemstillingen volum-kvalitet har både vært knyttet til lavrisikofødsler, og spesielt til høyrisikofødsler som f.eks nyfødte med ekstremt lav fødselsvekt (<1500 g). I Norge, og i mange andre land, er det rutiner for å sentralisere høyrisikofødsler, slik at de fleste i praksis foregår ved sykehus med neonatal intensivenhet.

¹ Faglige krav til fødeinstitusjoner (Statens helsetilsyn 1997)

Nivå 3: Kvinneklinikker med minimum 1500 fødsler per år: skal kunne motta og behandle alle fødende ha høy beredskap med tilstedevakt av fødselslege og anestesilog, og utstyr og fasiliteter for operativ forløsning innen 15 minutter. Nyfødtavdeling med kompetanse for respiratorbehandling og kontinuerlig vaktberedskap

Nivå 2: Fødeavdeling med minimum 400-500 fødsler per år: skal kunne motta de fleste fødende, gi operativ fødselshjelp, men vil måtte overføre til kvinneklinikk fødende med alvorlige komplikasjoner eller de fødende der det er forventet behov for behandling av det nyfødte barnet ved fødeavdeling

Nivå 1: Fødestue med minimum 40 fødsler per år: Kan motta fødende uten spesielle komplikasjoner, hvor det ikke er forventet operativ forløsning eller spesielle behandlingsbehov hos de nyfødte. Kontinuerlig beredskap av jordmor, tilknyttet lege., og dersom denne ikke er spesialist i fødselshjelp må det medisinsk faglige ansvaret klarlegges.

Det er anbefalt at fødsler og intensivbehandling av barn under 28 uker sentraliseres til fødeavdelinger som dekker en populasjon med minst 5 000 fødsler, og som har nødvendig kompetanse for behandling av ekstremt premature barn. Det fødes om lag 175 barn før 28 svangerskapsuke hvert år. En undersøkelse fra 1999-2000 viste at 67 % av disse ble behandlet ved regionssykehus (<http://www.shdir.no/assets/11791/IS-1169.pdf>).

Flere av fødeavdelingene i Norge begynner å miste volum. Opptil en firedel av norske fødeavdelinger har et lavere fødselstall enn den anbefalte grensen på 400 fødsler/år for å opprettholde status som fødeavdeling (Salvesen 2004). Hvis utviklingen fortsetter må flere fødeavdelinger omdefineres til fødestuer.

Jordmorstyrte fødestuer

Med jordmorstyrte fødestuer menes fødestuer der jordmødrene har ansvar for fødslene ved fødestua, og for å følge fødende til sykehus ved behov. (Schmidt 2002). Fødestuene skal kunne motta fødende uten spesielle komplikasjoner og der det ikke er forventet operativ forløsning eller spesielle behandlingsbehov hos de nyfødte (Statens helsetilsyn 1997). Ved fødestuene tilbys kontroller av den gravide i svangerskapet og barselsopphold. Det er kommuneoverlegen som har det formelle ansvaret, eventuelt er driften ved fødestua delegert til en tilsynslege. Legene tilkalles ved behov som når fosteret er i fare, eller ved store blødninger eller rifter hos mor (Schmidt 2002). Fødestuer er jordmorstyrte fødeenheter uten beredskap for operative eller instrumentelle fødsler.

I Norge ligger de fleste fødestuer i tilknytning til et helsesenter eller en sykestue. Internasjonalt er jordmorstyrte fødestuer lokalisert enten innenfor et sykehus (som ABC-enheten på Ullevål) eller med en geografisk distanse til nærmeste sykehus med vanlig fødeavdeling – disse fødestuene kalles "free-standing midwife-led maternity units" (Muthu 2004) og er mer sammenlignbare med norske fødestuer. Jordmorstyrte fødestuer ønsker å fremme den naturlige fødsel og man forsøker å intervensere minst mulig i fødselsprosessen. Slike fødestuer er ikke utstyrt til å foreta keisersnitt ved behov eller tilby epidural. Dette fordrer at kvinnene som føder her er selektert og har status som lavrisikofødende.

Adekvat seleksjon: Med adekvat seleksjon vises til kriterier anbefalt av Statens helsetilsyn for å få lov til å føde på fødestue (Statens helsetilsyn 1997, NOU 1984):

- En tidligere normal fødsel
- Fødsel mellom 37.- 42. svangerskapsuke
- Fødsel etter et ukomplisert svangerskap
- Foster i hodeleie

Det blir kontinuerlig vurdert om de gravide kvinnene er kandidater til å føde på fødestua. Den endelige bestemmelsen tas først når den fødende er kommet til fødestua og er i fødsel (Schmidt 2002).

Metode

Dette notatet om sammenhengen mellom volum og kvalitet ved fødeinstitusjoner bygger på to pågående prosjekter i Kunnskapssenteret:

Pasientvolum og behandlingskvalitet:

Dette er en oppdatering av en rapport fra det tidligere Senter for medisinsk metodevurdering (SMM rapport 2/2001 "Pasientvolum og behandlingskvalitet"). Formålet er å vurdere om sykehus eller leger som behandler mange pasienter (volum) har bedre resultater (dødelighet, komplikasjoner, funksjonsnivå, pasienttilfredshet) enn sykehus eller leger som behandler få pasienter.

Vi har inkludert studier som omfatter pasienter behandlet fra 1990. Det er søkt etter litteratur i Medline tom september 2004, med oppdatering i oktober 2005 på problemstillinger knyttet til fødeavdelinger, volum og kvalitet.

Søkekriterier:

Sykehuskarakteristika: hospital or surgeon or physician or unit or facility

Antall prosedyrer: volume or number or frequency

Utfall: mortality or complication* or outcome

Vurdering av studiekvalitet:

Studiene er vurdert etter grad av justering for viktige risikofaktorer. Kun studier som har case-mix justering II eller III er inkludert.

Case mix 0	Ingen justering
Case mix I	Justering for gestasjonsalder eller fødselsvekt og kjønn
Case mix II	Justering for alder, kjønn, gestasjonsalder og fødselsvekt <u>eller</u> alvorlig komorbiditet
Case mix III	Justering for alder, kjønn, gestasjonsalder, fødselsvekt og alvorlig komorbiditet

Resultatene som gjengis i dette notatet er deler av den pågående utredningen. Finn Egil Skjeldestad (Sintef Helse) og Inger Natvig Norderhaug (Kunnskapssenteret) er ansvarlige for vurderingene av fødsels- og nyfødtoområdet.

Jordmorstyrte fødestuer

Dette er et pågående prosjekt i Kunnskapscenteret om effekter av jordmorstyrte fødestuer. Oppdraget er gitt av Helse Nord RHF til Kunnskapscenteret og har følgende mandat:

- *Foreta en uavhengig gjennomgang av kunnskapsgrunnlaget på effekter av jordmorstyrte fødestuer (gitt adekvat seleksjon) hos mor og barn.*
- *Gi en oversikt over norsk praksis i forhold til dette emnet.*

Dette prosjektet er en gjennomgang av systematiske oversikter over studier som har vurdert utfall av fødsler ved jordmorstyrte fødestuer, sammenlignet med fødsler i fødeavdelinger hvor fødselsleger og andre medisinere har det medisinske ansvaret. Utfallsmål er dødelighet, komplikasjonsrater og pasienttilfredshet. Denne utredningen kommer til å bli et mer grundig arbeide som også har ekstern fagfelleevaluering. Kunnskapsoppsummeringen forventes ferdigstilt i slutten av april 2006. De systematiske oversiktene som er identifisert i arbeidet med den fremtidige rapporten, er lagt til grunn for dette notatet om volum og kvalitet ved fødestuer

Etter søk i Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), Health Technology Assessment- databasen (HTA) og Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE) fikk vi totalt 17 treff for effekten av jordmorstyrte fødestuer (søkestrategi vedlegg 2). I Midirs databasen fikk vi 605 treff, hvorav de fleste ble ekskludert på grunn av at studiedesignet som var brukt ikke kunne gi svar på spørsmålet.

Vi fant en protokoll til en systematisk oversikt som skal publiseres i januar 2006 (Hatem 2004) og to oversikter over observasjonsstudier som kan svare direkte på spørsmålet om effekten av jordmorstyrte fødestuer (Muhtu 2004, Walsh 2004).

Ytterligere to systematiske oversikter omhandler tilgrensende problemstillinger som knyttes opp mot organisatoriske og ideologiske trekk ved jordmorstyrte fødestuer

- Fødselsomsorg gitt ved hjemmefødsler (Olsen 1998)
- Fødselsomsorg gitt i en "Home- like birth setting" (Hodnett 2005)

Videre ble to systematiske oversikter identifisert som ble ansett som mindre relevante (Walstrøm 1998, Hodnett 2003). Vi identifiserte også en oversikt (Fischbacker 2004) via søket som vi ikke fikk tilsendt i løpet av arbeidsprosessen.

Resultater

Fødeinstitusjon og volum-kvalitet

Flere studier har evaluert effekter av sentralisering av fødselsomsorgen, men få studier har vurdert betydningen av volum for kvalitet i fødselsomsorgen. Dette kompliseres i tillegg av at volum kun er ett av flere organisatoriske aspekter som er vesentlige ved vurdering av nyfødtmedisin. Betydningen av neonatale intensivheter og seleksjon av risikofødsler til fødeavdelinger med slik kompetanse er av betydning. Slike avdelinger er ofte knyttet til høyvolum sykehus, og det er derfor vanskelig å vurdere betydningen av volum isolert fra betydningen av neonatal intensivhet.

Syv studier rapportert i ni publikasjoner har vurdert sykehusvolum i forhold til svangerskapsutfall (tabell 1). Av disse har tre studier vurdert perinatal død i forhold til sykehusvolum (Moster 1999, Heller 2002, Garcia 2001) og fire studier har vurdert volum ved intensivheter for nyfødte i forhold til overlevelse (Rogowsky 2004, Cifuentes 2002, Tucker 2002, Horbar 1887, Phibbs 1996). To studier er prospektive (Rogowsky 2004 og Horbar 1997, Tucker 2002). Det foreligger to publikasjoner med overlappende materiale fra medisinsk fødselsregister (Moster 1999 og 2001) og to publikasjoner fra Veremont Oxford Network (Rogowsky 2004, Horbar 1997). Datagrunnlaget er administrative databaser eller fødselsregistre.

Lavrisikofødsler

Det er identifisert to publikasjoner fra medisinsk fødselsregister (Moster 1999, 2001) som omfatter lavrisikofødsler. Begge studiene konkluderer med at det er høyere neonatal død i sykehus med lave pasientvolum. Studiene omfatter fødsler fra fødselsregisteret ble opprettet i 1967 og frem til 1996. Studien fra 1999 omfatter 1,2 millioner fødsler for barn med fødselsvekt >2500 g, og har omfattende justeringer for risikofaktorer (case-mix III). Denne studien fant variasjon i dødelighet mellom de ulike volumkategorier, og lavest neonatal dødelighet ved sykehus med 2000-3000 årlige fødsler. Nyfødte i institusjoner med <100 fødsler per år hadde høyest risiko for neonatal død (RR 1.8 95 % KI 1,1-3,1). Utover dette konkluderer studien med at risiko for neonatal død er lav uavhengig av fødeinstitusjon. Det skal også understrekes at det var en betydelig reduksjon i neonatal dødelighet i løpet av perioden dataene omfatter. Konklusjoner om forskjeller i dødelighet relatert til volum kompliseres også av at nyfødte som overflyttes på grunn av komplikasjoner er registrert på mottakssykehus.

I utvidede analyser av dette materialet vises det til en trend for volum-kvalitet sammenheng (Moster 2001). Denne studien er ikke korrigert for underliggende risikofaktorer, og tilfredsstillende derfor ikke inklusjonskriteriene for denne utredningen.

En regional registerstudie fra Tyskland vurderte risiko for død under fødsel eller i løpet av de første syv levedøgn i forhold til sykehusvolum (Heller 2002). Registeret omfattet ved analyse 582 655 fødsler ved 91 sykehus i perioden 1990-99. Studien presenterer en rekke analyser, men det er kun resultatene for lavrisiko nyfødte (fødselsvekt ≥ 2500 g og uten komplikasjoner eller komorbiditet), som er tilstrekkelig justert for case-mix. Denne studien fant økt risiko for tidlig neonatal død for alle sykehus med $< 1\,500$ årlige fødsler. Funnene var konsistent etter fødselsvekt (< 500 g, < 1500 g, < 2500 g) og overføring til intensivhet. Forekomsten av neonatal død var lav (13/100 000 fødsler for høyvolum og 39 /100 000 fødsler i lavvolumsykehus).

En studie vurderte andel keisersnitt, episiotomi og lacerasjon som maternelle utfallsmål i forhold til antall fødsler per år. Fordi utfallsmålene i denne studien ikke er tilstrekkelig validerte, er studien lite egnet for konklusjoner om volum-kvalitet sammenheng (Garcia 2001).

Høyrisikofødsler / nyfødte med lav fødselsvekt

Det foreligger to publikasjoner fra "The Vermont Oxford Network" som er et frivillig internasjonalt kvalitetsregistersamarbeid mellom 22 land. Dette er et detaljert klinisk register over nyfødte med fødselsvekt < 1500 g (very low birth weight – VLBW).

To publikasjoner med data fra Vermont Oxford Network Database, USA ble inkludert. Dette registeret omfatter om lag halvparten av alle VLBW i USA.

Rogowsky et al analyserte data for perioden 1993-2000. Sykehusene i dette materialet hadde i gjennomsnitt 80 VLBW nyfødte per år, 25 % av sykehusene hadde færre enn 40 VLBW nyfødte og 10 % færre enn 25 VLBW per år. Alle sykehus har neonatal intensivhet klassifisert i tre kategorier avhengig av kapasitet for enklere eller kompliserte kirurgiske inngrep og hvorvidt sykehuset har hjertekirurgi. Effekten av volum var analysert både som kontinuerlig variabel og kategorisert i kvartiler. Det var stor spredning i standardisert mortalitetsratio for alle volumkategorier, og noen signifikante funn. Volum i seg selv forklarte lite av variasjon i dødelighet for barn med fødselsvekt < 1500 g mellom sykehusene (Rogowski 2004)

Horbar et al har publisert resultater fra amerikanske sykehus tilsluttet dette nettverket for perioden 1991-92. Denne studien fant ingen sammenheng mellom årlig pasientvolum av premature med lav fødselsvekt (< 1500 g) og mortalitet i løpet av første 27-28 levedøgn (Horbar 1997). Studien hadde liten styrke til å analysere effekten av størrelsen på enhetene fordi få institusjoner deltok i studien.

Det påpekes at datamaterialet i disse studiene er basert på frivillig deltakelse, og derfor representerer et selektert utvalg. Det er derfor et spørsmål om resultatene fra dette samarbeidet er generaliserbare. Blant annet er det få små og få store sykehus med i den amerikanske del av nettverket. Et annet aspekt er at sykehus som er tilsluttet dette nettverket kan være mer kvalitetsbevisste enn andre sykehus.

Cifuentes et al. analyserte neonatal dødelighet² for nyfødte med lav fødselsvekt (500 – 2000 g) etter volum på intensivhet (terskel daglig belegg på 15). Det var ingen forskjell i neonatal dødelighet for enheter med høyt eller lavt volum (Cifuentes 2002). Det var imidlertid signifikant forskjell i dødelighet for ulike behandlingsnivå (II og III). Det er en mangel i denne studien at volum kun var analysert som en kategorisk og ikke kontinuerlig variabel. Det kan derfor ikke utelukkes mulige effekter av volum over eller under den terskelverdi som er analysert.

En studie fra England analyserte død i løpet av første 28 levedøgn for nyfødte ved 186 neonatale intensivavdelinger. Denne studien fant ingen sammenheng mellom risiko for neonatal død for nyfødte med fødselsvekt <1500 g og årlig pasientvolum. Intensivhetene var kategorisert lav- (< 35 VLBW per år), medium- 35-57 (VLBW /år) og høyvolum (>57 WLBW/år) (Tucker 2002).

Phibbs et al fant at nyfødte med en tilstand som normalt krever behandling ved neonatal intensivavdeling hadde lavere risikojustert dødelighet dersom de var født på sykehus med neonatal intensivavdeling og et gjennomsnittlig belegg på 15 pasienter, sammenlignet med sykehus uten slike fasiliteter (Phibbs 1996). Det var ingen forskjell mellom sykehus med mindre neonatale intensivavdelinger og sykehus uten neonatal intensivavdeling.

Forfatter	Case mix	Volum	Resultat
Rogowski 2004	II	Sykehus NICU: < 25 - >153 Nyfødte <1500 g	Volum hadde liten betydning for variasjon i mortalitet
Cifuentes 2002	II	Sykehus NICU: terskel 15 / dag	Ingen volum-kvalitet sammenheng for den analyserte terskelverdi for volum
Garcia 2001 Id 876	III	Sykehus: < 1000 - > 4000	Inkonklusiv studie
Heller 2002	II	Sykehus: <500- >1500	Høyere risiko for neonatal død i lavvolum sykehus
Tucker 2002 Id 1194	II	NICU: < 35- > 57	Ingen volum kvalitet sammenheng
Horbar 1997	III	NICU: < 47 - > 113	Sykehus: ingen volum effekt
Moster 1999	III	Sykehus: < 100- > 3000	Sykehus: volum effekt
Phibbs 1996	III	NICU: terskel 15	NICU: volum effekt

Tabell 1 Oversikt over inkluderte studier og hovedfunn i disse studiene. NICU neonatal intensive care unit

² Død i løpet av første 27-28 levedøgn

Jordmorstyrte fødestuer

Vi fant to oversikter som undersøker effekten av jordmorstyrte fødestuer (Walsh 2004, Muthu 2004). I tillegg omtales to oversikter som har vurdert fødselsomsorg ved hjemmefødsel eller i hjemmelige omgivelser (Olsen 1998, Hodnett 2004).

I tillegg pågår det et arbeid i regi av Cochrane (Cochrane review, Hatem – personlig korrespondanse juli 2005) som forventes publisert i januar 2006. Denne systematiske oversikten omhandler effekten av jordmorstyrte fødestuer og vil omfatte randomiserte kontrollerte studier som også er sammenstilt i en meta-analyse. Denne oversikten vil inkluderes i utredningen om jordmorstyrte fødestuer som Kunnskapscenteret ferdigstiller i løpet av april 2006..

Walsh, 2004 undersøkte effekten av "free-standing, midwife-led birth centres" sammenlignet med vanlig fødestuer. Oversikten baserer seg på fem retrospektive kontrollerte studier fra Tyskland, England og USA (Saunders 2000, Scupholme 1986, David 1999, Feldman 1987, Stone 1998) (tabell 2). Deltakerne i studiene er både førstegangsfødende og flergangsfødende. "Free-standing, midwife-led birth centres" defineres her som fødestuer som ønsker å fremme den naturlige fødsel, avstår fra medisinske intervensjoner, tilbyr ikke epidural, mangler fasiliteter for keisersnitt og er geografisk adskilt fra andre fødeavdelinger som kan tilby epidural og foreta keisersnitt.

De inkluderte studiene har analysert effekten av jordmorstyrte fødestuer i forhold til antall normale fødsler, keisersnitt, intakte perineumer, epiostomier, overflyttinger i fødsel, antall barn som er hos mor (og ikke trenger overflytting til barneavdeling) og antall dødfødsler. Studiene er små, og omfatter fra 69-801 fødende ved fødestuene og 72-19529 fødsler ved fødeavdelinger. Ingen av studiene har derfor rapportert dødelighet i fødsel, fordi antall fødsler ved jordmorstyrte fødestuer sammenlignet med barn født ved fødeavdelinger var for få. Ingen av studiene viser til distansen mellom den jordmorstyrte fødestuen og nærmeste sykehus med fasiliteter for keisersnitt og oppfølging av sykt nyfødt barn. I oversikten vises det til at lokale kriterier for seleksjon til jordmorstyrt fødestuer er benyttet i de ulike studiene. Disse kriteriene er ikke oppgitt i oversikten. En studie har justert for mors deltagelse i arbeidslivet (David 1999) og en annen studie har justert for alder, paritet, etnisk bakgrunn og økonomisk status (Scupholme 1986). Ellers fremkommer det ikke i hvilken grad studiene har justert for neonatale og maternelle risikofaktorer. Studiene viser positive effekter av jordmorstyrte fødestuer, som flere normale fødsler og færre keisersnitt, sammenlignet med fødsler ved fødeavdelinger (tabell 3).

Oversikten følger Cochrane sine retningslinjer for systematiske oversikter, og er av moderat god kvalitet. Den har klare inklusjonskriterier, har søkt i relevante databaser, men er ikke eksplisitt på hvilke kriterier som er lagt til grunn for å vurdere den metodisk kvaliteten i de inkluderte studiene. Forfatterne av oversikten mener at resultatene ikke kan generaliseres utover disse enkeltstudiene, fordi de inkluderte enkeltstudiene er av varierende metodisk kvalitet. Det er signifikant heterogenitet mellom enkeltstudiene.

Muthu, 2004 undersøker også effekten av "free-standing midwife-led maternity units"- dvs. jordmorstyrte fødestuer som er geografisk lokalisert utenfor et sykehus. Oversikten baserer seg på 8 observasjonsstudier fra England, USA, Tyskland og Norge (David 1986, Stone 1998, Tinsley 2003, Boulton 2003, Watts 2003, Fraser 2003, Atkins 1997, Roberts 2000). To av studiene er også inkludert i Walsh sin oversikt (David 1999, Stone 1998), men i dette arbeidet har studien til David et al. med en annen kontrollgruppe.

Deltakerne i studiene er selekterte fødende med lav risiko for komplikasjoner (se tabell 3 for seleksjonskriterier). Utfallsmål er klinisk utkomme for mor og barn, overflyttningsrater, bruk av smertestillende og instrumentell forløsning. To av studiene har rapportert neonatal dødelighet (David 1986, Schmidt 2002), en studie har rapport dødfødsler (Boulton 2003). Resultater fra oversikten viser at "free-standing midwife-led maternity units" kan utgjøre et positivt, alternativt fødselstilbud til kvinner med lav risiko for fødselskomplikasjoner, men ifølge forfatterne av oversikten er dette tilbudet ikke evaluert i et egnet design for å si noe sikkert om effekten av tiltaket (Se tabell 4 for mer informasjon). Oversikten er moderat god. Den viser ikke til distansen til nærmeste sykehus i de inkluderte studiene og det svekker resultatenes overførbarhet til norske forhold. Derimot er en norsk studie inkludert i oversikten som bl.a. ser på sikkerheten ved norske fødestuer (Schmidt 2002). Denne studien har ingen kontrollgruppe, og generaliserbarheten er derfor svak (tabell 4).

Fødselsomsorg ved planlagte hjemmefødsler

Planlagte hjemmefødsler er kun ett tilbud til gravide kvinner med lav risiko for fødselskomplikasjoner (Olsen 1998). Det settes krav om erfaring hos fødselshjelper, og man krever en plan for overflytting på samme måte som ved medisinske indikasjoner ved fødsel på fødestuer. I Nederland foregår nesten 30 % av fødslene hjemme, men på grunn av ulikheter i befolkningstetthet og geografi er det vanskelig å sammenligne dette med norske forhold (Schmidt 2002). Når det gjelder overflytting av fødende i fødsel finner man at også 5 % av de hjemmefødende i Nederland blir overflyttet til sykehus. Det samme fant Schmidt i sin studie fra norske fødestuer.

Vi fant en systematisk oversikt som undersøker effekten av planlagte hjemmefødsler sammenlignet med sykehusfødsler (Olsen 1998). Oversikten har inkludert en randomisert kontrollert studie med 11 deltagere. Studien er for liten til å trekke konklusjoner om planlagte hjemmefødsler.

Fødselsomsorg gitt i en "Home-like birth setting"

Fødestuene og alternative fødeavdelinger som ABC-avdelingen (på Ullevål) og Storken på Haukeland praktiserer "home-like birth setting." Tanken bak "home-like birth setting" er å skape et fødemiljø som ligner hjemlige forhold. Teknologisk utstyr er gjemt bak gardiner, og man ønsker å fremme en naturlig fødsel. Noen av disse avdelingene finnes i vanlige sykehus, mens andre er frittstående fødestuer. På disse fødestuene er det ulik praksis når det gjelder kontinuitet av omsorgen og tilgang til medisinsk hjelp når komplikasjoner

oppstår. Siden 1970-årene har flere slike fødestuer og fødeavdelinger blitt opprettet i Europa og USA som en motreaksjon til den stadig økende teknologiske tilnærmingen i fødselsomsorgen (Hodnett 2005). Tilbudet gjelder en selektert gruppe som må oppfylle kriterier som normalt svangerskap, fødsel til termin, foster i bakhodestilling osv. Kriteriene er ofte sammenfallende med seleksjonskriteriene til fødestuer.

Vi fant en systematisk oversikter som har undersøkt effekten av "home-like birth setting" sammenlignet med en vanlig fødeavdeling (Hodnett 2004). Oversikten baserer seg på seks randomiserte kontrollerte studier med til sammen 8 677 deltakere. To av studiene (MacVicar og Walstrøm) finnes i oversikten til Walstrøm (Walstrøm 1998). Utfallsmålene er bl.a. intervensjoner i fødsel, postpartum komplikasjoner, forløsningsmetode, perinatal dødelighet og mors tilfredshet med omsorgen. Oversikten er av god metodisk kvalitet og viser at fødselsomsorg gitt i en "home-like birth setting" er forbundet med redusert medisinsk intervensjon og økt pasienttilfredshet. Samtidig viser oversikten en trend mot høyere perinatal dødelighet i "home-like birth setting" gruppen (5 studier n=8529, RR 1,83 (95 % KI 0,99 til 3,38).

Kommentarer

Dette notatet reiser spørsmål om organisatoriske forhold knyttet til fødselsinstitusjoner som har betydning for kvalitet. Resultatene fra denne gjennomgangen kan oppsummeres som følger:

- De inkluderte studiene gir ikke grunnlag for å konkludere om det er en sammenheng mellom volum og kvalitet. Det er betydelig variasjon i dødelighet mellom fødeinstitusjoner og ingen konsistent relasjon til volum
- Kvinner som føder ved jordmorstyrte fødestuer har flere normale fødsler og er mer tilfreds med tilbudet enn kvinner ved fødeavdelingene. Hvorvidt dette skyldes at disse kvinnene er selektert og dermed har mindre risiko for fødselskomplikasjoner enn kvinner som føder på vanlig fødeavdeling, er ikke mulig å avklare.

Denne gjennomgangen omfatter ikke effekter ved sentralisering av fødselsomsorgen, selv om dette indirekte berøres både i volum kvalitet problemstillingen og problemstillingen om fødestuer og fødeavdelinger. Det kan derfor finnes resultater fra studier som har vurdert disse aspektene og som er relevante for problemstillingen, men som ikke er vurdert her.

Det er flere spørsmål knyttet til overførbarhet mellom land for studier om effekter av organisatoriske forhold. Spesielt er det viktig å være oppmerksom på organisatoriske forhold som kan ha betydning for effektene man studerer. Ved sammenligning av fødestuer og fødeavdelinger vil avstand til nærmeste fødeavdeling og reisetid kunne være en viktig variabel.

Resultater fra norske forhold vil være best egnet for å belyse disse problemstillingene. Medisinsk fødselsregister er benyttet i nettopp slike analyser. Disse studiene konkluderer med at neonatal dødelighet for nyfødte med fødselsvekt >2500 g er svært lav i norske fødeinstitusjoner uavhengig av fødested.

Seleksjon og justering for case-mix

Det er viktig å være oppmerksom på hvilke feilkilder som kan påvirke resultatene ved vurdering av denne type litteratur. Seleksjon av fødende i forhold til risikovurderinger er et sentralt prinsipp i fødselsomsorgen i mange land. Ved vurdering av fødestuer vil selv-seleksjon i tillegg kunne medvirke til skjevheter. Det kan derfor være betydelige forskjeller i underliggende risiko for fødsler ved fødestuer, fødeavdelinger og neonatale intensivavdelinger. Det er nødvendig å justere for forskjeller i risiko for studier som ikke er randomisert kontrollerte. Slike justeringer bør omfatte risikofaktorer både hos mor og barn.

Utfall

Neonatal dødelighet er primært utfallsmål i mange av disse studiene. Det er imidlertid et sjeldent utfall. For å kunne foreta valide sammenligninger mellom fødeinstitusjoner, kreves det en betydelig størrelse på studiene.

Praksis med å registrere dødsfall kan variere mellom sykehusene, både med tanke på tidspunkt for registrering og i hvilken utstrekning dødfødte/nyfødte med

alvorlige komorbiditeter inkluderes eller ekskluderes fra registrene. Det er vist at denne praksisen kan variere mellom fødesteder (Fenton 1990), og i forhold til nærheten til sykehus med neonatal intensivavdeling (Gourbin 1995). Dødsfall i løpet av første levedøgn er mest underrapportert, og tidlig fødte registreres ikke alltid som dødfødte.

Pasienttilfredshet er et relevant utfallsmål, spesielt i forbindelse med fødestuer. Det er vesentlig at denne type informasjon er innhentet med validerte instrumenter.

Volum

I volum-kvalitet studiene kan volum være analysert kontinuerlig eller kategorisk. Studier som har gjennomført kontinuerlige analyser eller analysert multiple volumkategorier gir bedre grunnlag for å vurdere sammenhenger enn studier som har analyserer på en enkelt terskelverdi – eller de ekstreme volum-kategoriene.

Generaliserbarhet

De fleste studiene er fra land som har en annen struktur og geografi enn Norge. Resultatene fra disse studiene, spesielt mht avstand mellom fødestue/ lavvolum sykehus og fødeavdeling er ikke nødvendigvis sammenlignbare med norske forhold. Det er heller ikke alle studier som oppgir distansen fra jordmorstyrte fødestue til den nærmeste vanlige fødeavdelingen.

Søk

Søk i Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) og Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE). Søket ble utført 3. oktober 2005

Søkestrategi:

- #1 (alternative next birth next (center* or centre*)) in Record Title or (alternative next birth next (center* or centre*)) in Abstract in all products
- #2 midwif* in Record Title or midwif* in Abstract in all products
- #3 #1 or #2

Referanser

Atkins J. Midwife led care at the Gilchrist maternity unit. *Midwives* 1997;110:138-40.

Boulton M, Chapple J, Saunders D. Evaluating a new service: clinical outcomes and women's assessment of the Edgware Birth Centre. In :Kirkham M, editor. *Birth centres: a social mode for maternity care*. Oxford: Books for Midwives; 2003

Cifuentes J, Bronstein J, Phibbs CS, Phibbs RH, Schmitt SK, Carlo WA. Mortality in low Birth Weight Infants According to Level of Neonatal Care at Hospital of Birth. *Pediatrics* 2002;109:745-751.

David M, von Schwarzenfeld HK, Dimer JA, Kantenich H. Perinatal outcome in hospital and birth center obstetric care. *Int J Gynaecol Obstet* 1999; 65: (2):149-156.

Feldman E, Hurst M. Outcomes and procedures in low risk birth: A comparison of hospital and birth center settings. *Birth* 1987;1: 18-24

Fenton AC, Field DJ, Mason E, Clarke M. Attitudes to viability of preterm infants and their effect on figures for perinatal mortality. *BMJ* 1990; 300:434-436.

Fischbacker C. Free- standing midwife-led maternity units. Lonson: Bazian Ltd (Editors), Wessex Institute for Health Research and Development, University of Southampton 2004:20.

Fraser D, Watts K, Munir F. Under the spotlight: Grantham's midwife-managed unit. In Kirkham M, editor. *Birth centres: a social mode for maternity care*. Oxford: Books for Midwives; 2003.

Garcia FAR, Miller HB, Huggins GR, Gordon TA. Effect of Academic Affiliation and Obstetric Volume on Clinical Outcome and Cost of Childbirth. *Obstetrics & Gynecology* 2001;97:567-576

Gourbin G, Masuy-Stroobant G. Registration of vital data: are live births and stillbirths comparable all over Europe? *Bull World Health Organ* 1995; 73:449-460.

Hatem M, Hodnett ED, Devane D, Fraser WD, Sandall J, Soltani H. Midwifery-led versus other models of care delivery for childbearing women. (Protocol) *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1.

Heller G, Schnell R, Richardson DK, Misselwitz B, Schmidt S Schmidt S. Hat die Größe der Geburtsklinik Einfluss auf das neonatale Überleben? 2003;128:657-662

Helse Nord. Rapport om organisering av fremtidig fødselsomsorg i Helse Nord. Helse Nord rapport 2, 2003.

Hodnett ED, Downe S, Edwards N, Walsh D. Home-like versus conventional institutional setting for birth. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 1.

- Hodnett ED, Gates S, Hofmeyer G J, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 3.
- Horbar JD, Badger GJ, Lewit EM, Rogowski J, Shiono PH. Hospital and patient characteristics associated with variation in 28-day mortality rates for very low birth weight infants. Vermont Oxford Network. Pediatrics 1997; 99:149-156.
- Moster D, Lie RT, Markestad T. Relation between size of delivery unit and neonatal death in low risk deliveries: population based study. Archives of Disease in Childhood Fetal & Neonatal Edition 1999; 80(3):F221-F225.
- Moster D, Lie RT, Markestad T. Neonatal mortality rates in communities with small maternity units compared with those having larger maternity units. British Journal of Obstetrics and Gynaecology:108:904-909
- Muthu V, Fischbacher C. free-standing midwife-led maternity units: a safe and effective alternative to hospital delivery for low-risk women? Evidence-Based Healthcare & Public Health 2004; 8: .
- Norges offentlige utredninger. Perinatal omsorg i Norge. NOU 1984:17. Oslo: Universitetsforlaget, 1984.
- Olsen E and Jewell MD. Home versus hospital birth. The Cochrane database of Systematic Reviews 1998, Issue 3.
- Rogowski JA, Horbar JD, Staiger DO, Kenny MS, Carpenter MS, Geppert J. Indirect vs Direct Hospital Quality Indicators for Very Low-Birth-Weight Infants. JAMA 2004;291:202-209.
- Roberts L, Sward K. Birth center outcomes reported through automated technology. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 2000; 30: 110-20.
- Salvesen B H, Trovik J, Børdahl E P. Bemanning og vaktberedskap ved gynekologiske avdelinger og fødeavdelinger i Norge. Tidsskr Nor Lægeforen 2004 ; 124 : 2780-2
- Saunders D, Boulton M, Chapple J, et al. Evaluation of the Edgware Birth Center. Middlesex, North Thames Perinatal Health, 2000.
- Schmidt N, Abelsen B, Øian P. Deliveries in maternity homes in Norway: results from a 2-year prospective study. Acta Obstet Gynecol Scand 2002; 81: 731-737.
- Scupholme A, McLeod AGW, Robertson EG. A birth center affiliated with the tertiary care center: Comparison of outcome. Obstet Gynecol 1986;4:598-603.
- Statens helsetilsyn. Faglige krav til fødeinstitusjoner. Utredningsserie 1-97. Oslo: Statens helsetilsyn, 1997
- Stone PW. Maternity care outcomes: Assessing a nursing model of care for low-risk pregnancy. Outcomes Management Nurs Pract 1998;2(2):71-75.

Tinsley V. Birth centres in Wiltshire (1). *Pract Midwife* 2003; 6:14-8.

Tucker J, Parry G, McCabe C, Nicolson P, Ranow-Mordi W. Patient volume, staffing, and workload in relation to risk-adjusted outcomes in a random stratified sample of UK neonatal intensive care units: a prospective evaluation. *The Lancet* 2002 ; 359:99-107

Walsh, D, Downe S M. Outcomes of free-standing, midwife-led birth centers: A structured review. *Birth* 2004; 31 (3):222-229.

Walstrom U, Turnbull D- A systematic review comparing continuity of midwifery care with standard maternity services. *British journal of obstetrics and gynaecology* 1998;105:1160-1170.

Watts K, Fraser D, Munir F. The impact of the establishment of a midwife managed unit on women in a rural setting in England. *Midwifery* 2003;19:106-12.

Evidenstabeller_

Table 1: volume-outcome relationship

Author and objectives	Study characteristics	Volume measured, variables controlled for and statistical methods	Results and comments
<p>Cifuentes et al. 2002 Id 211 California</p> <p>Mortality in low birth weight infants according to level of neonatal care</p>	<p>Diagnosis and intervention: Singleton births < 2000g > 500g</p> <p>Design and data source: discharge abstracts from the OSHPD database (California) and birth certificates</p> <p>Time period: 1992 and 1993</p> <p>Study population: 16732 newborns non-federal hospitals 159 without NICU (2001 births) 49 with intermediate NICU (2217 births) 68 with community NICU (7338 births) 22 with regional NICU (5176 births)</p> <p>Outcome measured: neonatal mortality (28 days) or any other death within first year of life for continuously hospitalised infants</p>	<p>NICU average daily census: HV: ≥ 15 (n=8302) LV: < 15</p> <p>Adjustment for case-mix (II): Birth weight, gender, maternal demographic factors, many clinical variables associated with outcomes at the 5% level, insurance variables, hospital characteristics, neonatal transfer</p> <p>Statistical methods Logistic regression Unit of analyses: patient</p>	<p>Births < 2000 g</p> <p>No NICU: adj. OR 2,38 (1,8-3,1) Intermediate NICU: adj. OR 1,92 (1,4-2,5) Community NICU: adj. OR 1,42 (1,1-1,8) (average census <15) Regional NICU: ref.</p> <p>No difference in risk adjusted mortality between low volume NICU and high volume NICU (OR 95% CI) LV: Reference HV: 1.11 (0.87-1.43)</p> <p>Comments: High risk mothers transferred to higher level of care before birth is taken place. The effect of transfer was analysed. Clear trend of higher mortality by level of care, but not with volume! 40% , 33% and 4% of infants born in hospital with no intermediate or community NICU respectively , were transferred to a higher level of care within 24 h.</p> <p>Late deaths and out of hospital deaths were included in analysis with little effect on results.</p>

Table 1: volume-outcome relationship

Author and objectives	Study characteristics	Volume measured, variables controlled for and statistical methods	Results and comments
<p>Garcia et al. 2001 Id 876</p> <p>Effect of academic affiliation and obstetric volume on clinical outcome and cost of childbirth</p>	<p>Diagnosis and intervention: Births: uncomplicated, complicated and cecarean deliveries DRG 370-375</p> <p>Design and data source: Cross-sectional study; Maryland Health Services Cost Review Commission database</p> <p>Time period: 1996</p> <p>Study population:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 52 non-federal acute care hospitals ◆ 63143 births ◆ Hospitals with < 5 annual procedures and records with < 200\$ in total hospital charges were excluded <p>Outcome measured:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ cesarean birth rates ◆ episiotomy ◆ lacerations vag. delivery ◆ Serious complications: not further defined 	<p>Community hosp. - no residency pr. Community teach. ho. - residency pr. Academic med. cent. - residency pr. and school of medicine</p> <p>Hospital annual volume: LV: < 1000 (16 hospitals / 10087 births) MV: 1001-2000 (10 hospitals / 16953 births) HV: 2001-4000 (7 hospitals / 19318 births) VHV: > 4000 (3 hospitals / 16785 births)</p> <p>Adjustment for case-mix (III): Age, sex, substance abuse, marital status, complications, comorbidity (Charleston) Race, NICU level, payment source, source of admission, place of residence, number of diagnoses, academic affiliation, complications</p> <p>Statistical methods Multiple logistic regression Unit of analyses: patient</p>	<p>Maternal outcomes assessed only: Lower cesarean delivery rate academic centers, and high volume hospitals compared with very high volume and medium and low volume. Episiotomy rate lower at academic centers and community teach. hosp. Higher rates of laceration³ in very high volume hospitals compared with all other volume categories</p> <p>Higher rates of complication for medium and high volume hospitals compared with very high volume hospitals, but not compared with low volume hospitals Serious complications: VHV: OR 1.00 HV: OR 1.24 (1.07-1.41) MV: OR 1.75 (1.43-2.07) LV: OR 1.21 (0.95-1.47)</p> <p>Comments: Inconclusive study with respect to volume-outcome relationship. Academic affiliation was a stronger independent predictor of clinical maternal outcome than hospital volume. Institutions classified by level I-III Conclusion: Cesarean section rate, episiotomy and lacerations are weak clinical outcome measures, dependant on hosp. policy/tradition</p>

³ Laceration might be subjected to classification bias, and differences in coding practice

Table 1: volume-outcome relationship

Author and objectives	Study characteristics	Volume measured, variables controlled for and statistical methods	Results and comments
<p>Heller et al 2002</p> <p>Are we regionalizing enough? Early-neonatal deaths in low risk births by the size of delivery units in Hesse, Germany 1990-1999</p>	<p>Diagnosis and intervention: Birth</p> <p>Design and data source: Perinatal birth register of Hesse</p> <p>Time period: 1990-99</p> <p>Study population: 582 655 infants (95% of all births in Hesse)</p> <p>Outcomes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Death during labor ◆ Within 7 days of life (early -neonatal d.) <p>Excluded:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ All antepartum deaths 	<p>Hospital volume</p> <p>≤500 (39 hospitals / 88 647 births) 501-1000 (33 hospitals / 233 092births) 1001-1500 (14 hospitals / 164 902 births) >1500 (5 hospitals / 96 014 births)</p> <p>Low risk births</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 2500 g ➤ Without congenital anomaly <p>Adjustment for case-mix (II?): Birthweight, gestational age, congenital abnormalities, mode of delivery, time of delivery (day, night) maternal age, parity, transfer</p> <p>Statistical methods: Multiple logistic regression</p>	<p>Higher hospital volume > 1500 was significantly associated with decreased risk of early neonatal deaths for low risk normal birthweight at term babies OR 3.48 (2,64-4,58) for the lowest versus highest categories and for newborns admitted to NICU OR 2.90 (1.61-4.91)</p> <p>Comment</p> <p>Most hospitals stayed within volume group during the study period. No recording of death after discharge from hospital, or later than 7 days in NICU Same results for preterm babies with normal weight No information about risk profile for newborns across hospital volume groups.</p>

Table 1: volume-outcome relationship

Author and objectives	Study characteristics	Volume measured, variables controlled for and statistical methods	Results and comments
<p>Tucker et al. 2002 Id 1194</p> <p>Patient volume staffing and workload in relation to risk adjusted outcomes in a random stratified sample of UK neonatal intensive care units</p>	<p>Diagnosis and intervention: Very low birth weight infants (<1500g)</p> <p>Design and data source: Prospective data admissions and medical and nursing records</p> <p>Time period: March 1998-April 99</p> <p>Study population: 54 randomly selected NICUs of 186, 14343 infants (method for selection NICU not described)</p> <p>Outcome measured:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ hospital mortality ◆ cerebral ab. of postnatal origin ◆ nosocomial bacteraemia 	<p>Hospital annual volume (1/3): LV < 35 (26 units/498 infants) MV: 35-57 (16 units/549 infants) HV: >57 (12 units/697 infants)</p> <p>Adjustment for case-mix (II): BW, gestational age, mode of delivery, antenatal steroids, sex, appgar score at 5 min, diagnostic category</p> <p>Statistical methods Multiple logistic regression Sample size calculated to 10376 infants, to detect a difference of 1.8 versus 3% versus 4.9% across volume categories with 80% power and p=0.01</p>	<p>No relation between risk adjusted mortality and annual volume. Mortality rate 3%</p> <p>No change in outcome when data were analysed by hospital of birth</p> <p>Comments Nosocomial bacteraemia was less frequent in NICUs with low consultant provision and mortality was raised with increasing work loads in all types of NICUs</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Staffing policy 2. work load / nurse-to-infant-ratio 3. structure, organization of care <p>Deaths assigned to hospital of care only if the infant was transferred to hospital before 24h of age, or transferred out of it after that age. The analysis was also attributed to hospital of birth to check for postnatal selection bias.</p> <p>Conclusion: referral problems - the most severe abnormalities at HV-institutions - interpretation not relevant for the Norwegian situation</p>

Table 1: volume-outcome relationship

Author and objectives	Study characteristics	Volume measured, variables controlled for and statistical methods	Results and comments
<p>Rogowski et al 2004</p> <p>Indirect versus direct hospital quality indicators for very low-birth-weight infants</p>	<p>Diagnosis and intervention: very low birth-weight infants (<1500 g)</p> <p>Infants born outside the VON network were excluded</p> <p>Design and data source: Vermont Oxford network (VON) a voluntary collaborative network in 22 countries</p> <p>Time period: January 1993- December 2000</p> <p>Study population: 332 US hospitals participating in VON Representing 50% of VLBW infants in US and 40% of NICU.</p> <p>Outcome measured:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ mortality prior to discharge home 	<p>Average annual volume percentiles</p> <p>10th 25 25th 40 50th 68.5 75th 110 90th 153</p> <p>Adjustment for case-mix: gestational age, small for gestational age, 1-min Apgar score, race, sex, multiple birth, major birth defect, vaginal delivery, prenatal care</p> <p>Statistical methods</p> <p>Logistic regression, risk adjusted, corrected for clustering of observations level of NICU, hospital ownership, teaching status, urban, % paid by medicare</p>	<p>Large variation in mortality across hospitals, with some significant findings. Volume explained little of the overall variation in mortality across hospitals.</p> <p>Interpretation of the findings in this study is complicated by the lack of absolute values.</p> <p>Comments</p> <p>Number of hospital and patients in each category not given</p>

Table 1: volume-outcome relationship

Author and objectives	Study characteristics	Volume measure, variables controlled for and statistical methods	Results and comments
<p>Horbar JD et al 1997, US ID 1430</p> <p>Aims: to determine whether specific characteristics of the units such as annual patient volume and the presence of paediatric residency program could account for observed differences in neonatal mortality rates among units</p>	<p>Infants with birth weight 501-1500 g</p> <p>Design and data source: Retrospective cohort study of the Vermont Oxford Network Database (voluntarily collaboration)</p> <p>Time-period: 1991 and 1992</p> <p>Study population: 7 672 very low birth weight infants in 62 neonatal intensive care units (NICU) 6 institutions with incomplete records were excluded</p> <p>Outcome: 28 days mortality, mortality rate and standardised neonatal mortality ratio (SNMR)</p>	<p>Hospital annual volume: Quartiles of (<47, 48-77, 78-113, >113) and annual admissions of VLBW infants as a continuous variable</p> <p>Case-mix adjustment: Birth weight, major birth defect, 1 min. Apgar score, gest. age, gender, race, mode of delivery, antenatal steroid treatment, small for gestational age, prenatal care, location of birth</p> <p>Statistical methods: Logistic regression</p>	<p>Conclusion: There was no association between annual patient volume and either mortality rate (rr 0.17) and/or SNMR (rr 0.22).</p> <p>Neither the annual volume of very low birth weight infants treated in a unit nor the presence of a pediatric residency training program was independently associated with neonatal mortality rates for very low birth weight infants.</p> <p>Authors comments: The results should be interpreted with caution for several reasons. The Vermont Oxford Network database is a voluntarily collaboration whose members may differ from non-members in many characteristics. The sample of units comprise few very small and few very large units</p>
<p>Moster et al 1999 Norway ID1563</p> <p>Aims: To examine risk of neonatal death after low risk pregnancies in relation to size of delivery units</p>	<p>Infants born from low risk pregnancies: (defined as live born singleton infants with birth weight > 2500 g)</p> <p>Design: Retrospective cohort analysis of the Medical Birth Registry of Norway</p> <p>Time period: 1972-1995</p> <p>Study population: N=1 260 777 Exclusions: homebirths and births during transport Infants less than 1500g</p> <p>Outcome measure: Neonatal mortality</p>	<p>Hospital annual volume: < 100 births 101-500 births 501-1000 births 1001-2000 births 2001-3000 births >3001 births</p> <p>Statistical methods: Logistic regression models</p> <p>Risk factors/confounders: Congenital malformations, Breech presentation, Transverse position, Placenta previa, Maternal age less than 18 and more than 40 years, Maternal disease before pregnancy, Four previous birth or more, Gestational age of more than 42 weeks, Hydramnious or oligohydramnious, Premature rupture of membrane</p>	<p>Results The neonatal death rate was lowest for maternity units with 2001-3000 annual births and steadily increased with decreasing size of the maternity unit to around twice that for units with less than 100 births a year. Institutions with more than 3000 annual deliveries had a higher rate of neonatal mortality, but analyses suggest this rate is overestimated.</p>

Tabell 2: Inkluderte studier i Walsh

Studie	Stone, 1998	Scupholme, 1988	Saunders, 2000	Feldman, 1987	David, 1999
Populasjon	69 kvinner til BC gruppen (birth center), USA Både førstegangsfødende og flergangsfødende. Ble innlemmet i studien fra 36. svangerskapsuke. Kontroll: 77 kvinner til kontroll.	250 kvinner til BC gruppen, USA Både førstegangsfødende og flergangsfødende. Kontroll: 250 kvinner til vanlig fødeavdeling på sykehus.	589 kvinner til BC gruppen ,UK 27,2% førstegangsfødende i BC gruppen og 41,5% førstegangsfødende i kontrollgruppen. Kontroll: 19529 av totalt 73233 enkeltfødsler i en database fra 14 sykehus.	77 kvinner i BC gruppen, USA Det var flere para null kvinner i BC gruppen og de var oftere hvite, med college utdannelse enn kvinnene i kontrollgruppen. Kvinnene ble innlemmet i studien i uke 37. Kontroll: 72 kvinner i kontrollgruppen.	Studien hentet fra to Bcer, Tyskland 801 kvinner i BC gruppen. Både førstegangsfødende og flergangsfødende. Gruppene var sammenlignbare for riskfaktorer. BC gruppen hadde flere para null kvinner, færre kvinner som arbeidet i svangerskapet og færre alenemødre. Kvinnene ble innlemmet i studiene da de kom i fødsel. Kontroll: 3271 kvinner fra sykehus i kontrollgruppen.
Tiltak⁴	En "free-standing, midwife-led birth centres" som ønsker å fremme den naturlige fødsel, avstår fra medisinske intervensjoner, tilbyr ikke epidural, har ikke fasiliteter for keisersnitt og er geografisk adskilt fra andre fødeavdelinger som kan tilby epidural og foreta keisersnitt. Kontrollgruppe: vanlig fødeavdeling med tilbud om epidural og mulighet for keisersnitt.	En "free-standing, midwife-led birth centres" som ønsker å fremme den naturlige fødsel, avstår fra medisinske intervensjoner, tilbyr ikke epidural, har ikke fasiliteter for keisersnitt og er geografisk adskilt fra andre fødeavdelinger som kan tilby epidural og foreta keisersnitt. Kontrollgruppe: vanlig fødeavdeling med tilbud om epidural og mulighet for keisersnitt.	En "free-standing, midwife-led birth centres" som ønsker å fremme den naturlige fødsel, avstår fra medisinske intervensjoner, tilbyr ikke epidural, har ikke fasiliteter for keisersnitt og er geografisk adskilt fra andre fødeavdelinger som kan tilby epidural og foreta keisersnitt. Kontrollgruppe: vanlig fødeavdeling med tilbud om epidural og mulighet for keisersnitt.	En "free-standing, midwife-led birth centres" som ønsker å fremme den naturlige fødsel, avstår fra medisinske intervensjoner, tilbyr ikke epidural, har ikke fasiliteter for keisersnitt og er geografisk adskilt fra andre fødeavdelinger som kan tilby epidural og foreta keisersnitt. Kontrollgruppe: vanlig fødeavdeling med tilbud om epidural og mulighet for keisersnitt.	BC er et "free-standing, midwife-led birth centres" som ønsker å fremme den naturlige fødsel, avstår fra medisinske intervensjoner, tilbyr ikke epidural, har ikke fasiliteter for keisersnitt og er geografisk adskilt fra andre fødeavdelinger som kan tilby epidural og foreta keisersnitt. Kontrollgruppe: vanlig fødeavdeling med tilbud om epidural og mulighet for keisersnitt.
Annet	Studiedesign: Prospektiv kontrollert design.	Studiedesign: BC rekruttert prospektivt ved fødsel, kontrollgruppen innlemmet retrospektivt. Matchet for alder, paritet, etnisitet og økonomisk status.	Studiedesign: BC gruppen innlemmet i studien ved start av fødsel prospektiv og kontrollgruppen innlemmet retrospektivt.	Studiedesign: Retrospektiv kontrollert design.	Studiedesign: Matchet kohort.

⁴ Ingen studier har oppgitt spesifikk data om tiltaket som ble gitt, kun gitt generell info i oversikten.

Tabell 3: Resultattabell

Utfallsmål	Studie	Antall	BC i %	Kontrollgruppe i %
	Saunders	589/19529	85,6	72,3
	Scupholme	250/250	92	83
Normal fødsel	David	801/3271	91,4	84,3
	Feldmand	77/72	93,5	88,7
	Saunders	589/19529	6,1	12,6
Keisersnitt totalt	Scupholme	250/250	6	14
	David	801/3271	3	4,6
	Feldmand	77/72	6,5	11,3
	Saunders	589/19529	46,7	43,3
Intakt perineum	David	801/3271	30	22
	Feldmand	77/72	25	6,3
	Stone	54/52	22	18
	Saunders	589/19529	96,4	94,4
Barn hos mor	David	801/3271	97,4	98
	Feldmand	77/72	98,7	94,4
Antall dødfødsler	Saunders	589/19529	2:1000	4:1000
	Saunders	86	14,6	
Antall overføringer til vanlig fødeavd under fødsel	Scupholme	17	22,0	
	David	146	18,2	

Tabell 4: Inkluderte studier i Muthu

Studie	Boulton, 2003	Watts, 2003	Tinsley, 2003
Populasjon	589 kvinner som fødte på ”midwife-led maternity unit (MLMU), England Kriterier for å føde på MLMU: paritet 1-4, 18-40 år, > 149 cm høy, KMI 20-25; < 20 sigaretter/dag, ikke diabetes, eplepsi, hypertensjon, nyre eller hjertesvikt, minus proteinuri, minus tidligere keisersnitt, < 3 tidligere spontane aborter, ikke barn over 4,5 kilo og kun ett barn (ikke tvillinger). Kontroll: 19529 kvinner som fødte hjemme eller på sykehus og som møtte kriteriene til MLMU.	59 kvinner som føder på en enhet uten fødselsspesialister eller andre fasiliteter (MLMU), England Kriterier for å føde på MLMU: flergangsfødende, fødsel i uke 37-42, ingen tidligere medisinske problemer eller problemer i svangerskapet eller tidligere fødsler, foster i hodeleie. Kontroll: 12 kvinner som fødte på vanlig fødeavdeling og som møtte MLMUs kriterier.	3531 kvinner til MLMU, England Kriterier for å føde på MLMU: Kvinner med lav risiko for fødselskomplikasjoner (ikke ytterligere beskrevet).
Resultater	Overflytting av mor: 55/441 (12%) Bruk av epidural: 11% MLMU versus 31% Kontrollgruppe (K), ARR 19%; (95% KI 17% til 22%) Bruk av pethedin: 8% MLMU versus 26%K, ARR 18% (95% KI 15%-til 20%) Vanlig forløsning: 86% MLMU versus 72 % K, ARR 13% (95% KI 10% til 16%) Hasteseccio: 6% MLMU versus 9% K, ARR 4% (95% KI 2% til 6%) Forløsning med tang: 2% MLMU versus 5 % K, ARR 3% (95% KI 2% til 4%) Bruk av episiotomi: 5% MLMU versus 19% K, ARR 14% (95% KI 12% til 16%) Intakt perineum: 47% MLMU versus 43% K, ARR 3% (95% KI -1% til 8%) Andre grads rifter: 23% MLMU versus 23% K, ARR 0% (95% KI -4% til 4%) Tredje grads rifter: 0.2% MLMU versus 1% K, ARR 1% (95% KI 0.4% til 1%). Postpartum blødning: 7% MLMU versus 7% K, ARR 0% (95% KI -2% til 2%) Overflytting av spedbarn til spesialavdeling: 4% MLMU versus 6% K, ARR 2% (95% KI -0.1% til 3.4%) Dødfødsler: 0.2% MLMU versus 0.4% K, ARR 0.2% (95% KI ikke rapportert)	Bruk av pethedin: 7% MLMU versus 25% kontrollgruppe. Intakt perineum: 59% MLMU versus 25 % kontrollgruppe. Mors tilfredshet med fødselsomsorgen: 97% MLMU versus 92% kontroll	Overflytting av mor: 579/3531 (16%) i fødsel og 95 (3%) postpartum Overflytting av spedbarn til spesialavdeling: 62 (2% av spedbarna født i MLMU gruppen)
Annet	Studiedesign: Retrospektiv kohort. Sammenligningsgruppe valgt retrospektivt. Kan være forskjeller mellom gruppene ikke er målt (confounders). Sammenligningsgruppe inkluderte hjemmefødsler som kan ha ”utvannet” fordeler og ulemper (bivirkninger) med å føde på vanlig fødeavdeling.	Studiedesign: Retrospektiv kohort. Sammenligningsgruppe valgt retrospektivt. Kan være forskjeller mellom gruppene som ikke er målt (confounders).	Studiedesign: Pasientserie. Ingen sammenligningsgruppe. Inklusjonskriterier for MLMU ikke oppgitt.

Studie	Roberts, 2000	Atkins, 1997	David, 1999	Schmidt, 2002
Populasjon	220 kvinner valgt ut til å føde på MLMU, USA Kriterier for å føde på MLMU: kun et foster i hodeleie, ingen tidligere keisersnitt, minus oligohydramnions eller polyhydramnions, ingen intrauterin vekst retardasjon, ingen narkotika misbruk, minus mottak i uke < 37 eller > 42 uke, minus svangerskapsforgiftning, minus alvorlig anemi, minus aktive herpes sår, minus placenta praevia, minus kjente misdannelser, minus materielle medisinske komplikasjoner eller kroniske lidelser, minus vannavgang > 12 timer uten å komme i aktiv fødsel, minus prolaps av navlestreng, minus mekoniumfarget fostervann, minus mistenkt chorionamnionitis eller infeksjon, minus stans i fødsel, minus føtal distress, minus patologisk blødning, eller andre medisinske, kirurgiske eller fødselsproblemer som ikke kan bli behandlet ved en MLMU.	172 kvinner som er booket til å føde på MLMU, England Kriterier for å føde på MLMU: Paritet 1-3, høyde >150 cm, KMI 20-30, < 10 sigaretter om dagen, Hb minst 10g/dl, normal antall blodplater, ikke diabetes, astma, epilepsi, hypertensjon, hjerte eller nyre sykdom, ikke alkohol eller narkotika avhengighet, eller ingen fødsels- komplikasjoner i tidligere fødsler.	801 kvinner til MLMU, Tyskland Kriterier for å føde på MLMU: fravær av: flere fostre, svangerskapsforgiftning, diabetes, intreauterin vekst retardasjon, foster i avvikende leie, placenta praevia, vaginal blødning, tidligere alvorlig sykdom, polyhydramnion, oligohydramnion, genital herpes, røyking under svangerskapet, tidligere keisersnitt eller andre kirurgiske inngrep i livmoren, alvorlig fedme, langvarig vannavgang, <37 uke eller >42 uke, mekonium i fostervannet eller unormaliteter på CTG. Kontroll: 14367 kvinner som har født på sykehus og som møter kriteriene for å føde på MLMU.	1057 kvinner innskrevet for å føde på MLMU, Norge Allmennlege var tilgjengelig for å dekke ” øyeblikkelig hjelp” tilfeller og var formelt ansvarlig for enheten. Kriterier for å føde på MLMU: fødsel i uke 37-42, ukomplisert svangerskap, forventet normal fødsel.
Resultat	Maternal transfer: 19 (9%) Forløsning med keisersnitt: 2 (1%) Forløsning med vakuu eller tang: 4 (2%) Apgar score < 7 ved 5 min: 7 (3%)	Overflytting av mor: 62/172 (36%) før fødsel, 4/172 (2%) i fødsel Overflytting av spedbarn til spesialavdeling: et spedbarn. Intrauterin død: et dødsfall i uke 35.	Overflytting av mor: 18% av MLMU kvinnene Normal forløsning: 91% i MLMU versus 84% i kontrollgruppen, p<0.001 Forløsning med keisersnitt: 3% MLMU versus 5% i kontrollgruppen, p=0.06 Forløsning med vakuu eller tang: 5% MLMU versus 11% i kontrollgruppen. P<0.001 Intakt perineum: 30% MLMU versus 22% i kontrollgruppen, p<0.001 Maternell mortalitet: 0/ 801 MLMU versus 1/14367 kontrollgruppen. Apgar score<7 ved 1 minutt: 4% MLMU versus 2% i kontrollgruppen, p=0.002 Overflytting av nyfødt til intensiv avdeling: 3% MLMU versus 2% i kontrollgruppen, p=0.39 Neonatal mortalitet: 0/ 801 MLMU versus 2/ 14367 i kontrollgruppen.	Overflytting av mor: 5% Forløsning med keisersnitt: 1% Forløsning med vakun eller tang: 1% Apgar score <7 ved 5 minutter: 1% Neonatal mortalitet: 0.19%
Annet	Studiedesign: Pasientserie	Studiedesign: Pasientserie	Studiedesign: Retrospektiv kohort. MLMU og kontrollgruppen er valgt ut retrospektivt; ikke tydelig at alle deltagerne møtte de tidligere oppsatte inklusjonskriteriene.	Studiedesign: Pasientserie