

**Kan et differensiert fødetilbud gjøre fødselshjelpen bedre?
En randomisert studie ved Kvinneklubnikken,
Sykehuset Østfold HF**

Prosjektutarbeidelse:

Stine Bernitz

Pål Øian

Rune Rolland

Prosjektmedarbeidere:

Stine Bernitz, jordmor, Sykehuset Østfold

Pål Øian, professor dr.med., Universitetssykehuset Nord Norge

Rune Rolland, dr.med., Sykehuset Buskerud

Morten Jacobsen, professor dr.med. forskningssjef, Sykehuset Østfold

Ellen Blix, jordmor, PhD. Universitetet i Tromsø

Leiv Sandvik, statistiker PhD, Oslo Universitetssykehus

Katrine Sjøborg, gynekolog, Sykehuset Østfold

Kvinneklubnikken
Sykehuset Østfold HF

2009

Innledning

Våren 2001 behandlet Stortinget ”Akuttmeldingen” der også fødselsomsorgen er vurdert. I ”Innstilling fra soasialkomiteen om akuttmedisinsk beredskap” (Innst. S. Nr. 300) ble det vedtatt å gjøre Statens helsetilsyns nivåinndeling for fødselsomsorgen gjeldende for planlegging og organisering av fødselsomsorgen samt opprette et nasjonalt råd for fødselsomsorgen til å bistå i omstillingsprosesser, kvalitetssikring og evaluering av drift i forbindelse med organisering av desentralisert og differensiert fødselsomsorg. Det ble også understreket et behov for å utprøve og evaluere et differensiert tilbud når det gjelder svangerskaps- og fødselsomsorg, også rundt de større fødeinstitusjoner. Til grunn for dette vedtaket lå blant annet konklusjonen fra ”Legkvinnekonferansen” (1999) arrangert av Statens helsetilsyn og Norges forskningsråd der det fremgikk at kvinner vektlegger begreper som kontinuitet, valgfrihet og differensiert tilbud som svært viktige i fødselsomsorgen.

Bakgrunn

I mange land er fødslene konsentrert til større fødeklionikker hvor alle kvinner føder uansett om de regnes som friske, lavrisiko fødende eller om det er underliggende sykdom eller andre risikofaktorer som f. eks tidligere keisersnitt. Også i Norge er fødsler blitt sentralisert. I 1970 var det 160 fødeinstitusjoner hvorav 60 fødestuer og i 2008 bare 53 hvorav 10-12 fødestuer. Likevel har Norge flere fødeinstitusjoner i forhold til Sverige og Finland hvor fødselsomsorgen er mer sentralisert. De siste 10-15 år har det vært diskutert om det er nødvendig og fornuftig å ha alle kvinner i samme type fødeinstitusjon. Både internasjonale og nasjonale data angir at det er mulig å selektere kvinner som kan føde trygt ved lavrisikoenheter (enten som hjemmefødsler, fødestuefødsler eller lavrisikoenheter i eller utenfor sykehus). Ved landets fødestuer kan ca 40-50 % av fødepopulasjonen føde trygt med lite behov for operative forløsninger (1 %) og ca 5 % må overflyttes under fødselen med godt utkomme for mor og barn. Dette forutsetter gode seleksjonskriterier, god kvalitet i svangerskapsomsorgen og riktig håndtering under fødselen. Forskjellige studier angir at kvinner som føder på større fødeinstitusjoner blir håndtert som høyrisikopasienter uansett, og hvor for eksempel induisert fremgang i fødsel blir tilstrebet på en ukritisk måte. Det er holdepunkter for at for slike pasienter kan det være direkte uheldig å føde på store fødeinstitusjoner. Mye tyder på at den teknifisering som har skjedd i fødselshjelpen de siste

10-20 årene har ført til unødig mange operative inngrep og dermed økt hyppighet av komplikasjoner. Manglende trygghet og lite kontinuitet kan også ha betydning.

Det er publisert en systematisk litteraturoversikt fra National Perinatal Epidemiology Unit, University of Oxford, Oxford over resultatene fra lavrisikoenheter. Det slås fast at selv om resultatene generelt er gode, er data ofte av dårlig kvalitet og kommer fra heller små observasjonsstudier. Det påpekes sterkt behov for randomiserte studier.

Kvinneklinikken, Sykehuset Østfold HF

I 2003 (sak 81/2003, punkt 1) vedtok Helse Øst at alle kvinneklinikker og fødeavdelinger skal organisere fødetilbudet i organisatoriske enheter for lavrisiko og høyrisiko. Blant de første i landet utførte Sykehuset Østfold Fredrikstad en omorganisering av fødetilbudet slik at Kvinneklinikken nå består av 3 kombinerte føde-barsel enheter inndelt etter grad av risiko hos fødekvinnene: Spesialenheten, organisert og tilrettelagt for kvinner med utvidet behov for omsorg og overvåking under graviditet, fødsel og barseltid. Normalenheten, organisert og tilrettelagt for forventede normale fødsler og barselopphold, men med mulighet for utvidet overvåking og instrumentelle forløsninger og Fødestuen organisert og tilrettelagt for kvinner som ønsker en så naturlig fødsel og barseltid som mulig. På alle 3 enheter kan lavrisiko kvinner føde, men på fødestuen skal bare lavrisiko kvinner føde. Det føder ca 700 fødsler årlig på fødestueenheten og 1100 på hver av de to andre enhetene. Hvor en eventuell gravid kvinne kan føde, avhenger av bestemte seleksjonskriterier for hver av enhetene.

Ved Kvinneklinikken, Sykehuset Østfold har det derfor vært mulig å gjennomføre en prospektiv, randomisert studie for å kartlegge om en differensiering av fødetilbudet kan gi bedre fødselsutfall for mor og barn. Befolkningen er godt orientert om tilbudet, allmennleger og jordmødre som driver svangerskapsomsorg er godt informert og det finnes gode og veletablerte rutiner ved hver enhet.

Studiens hypotese og endemål

Retrospektive data fra flere fødeavdelinger i Norge angir en operativ forløsningshyppighet (keisersnitt, sugekoppforløsning, tangforløsning) i en lavrisikopopulasjon av fødende på kvinneklinikker til å være $\geq 10\%$. Ved en forsterket fødestue er dette ca 5 % og ved vanlige fødestuer rundt 2 %. Det er svært ønskelig å undersøke om det er mulig å selektere like godt i større byer som man klarer rundt fødestuene, og om det er mulig å unngå unødig operative inngrep i en stor fødeavdeling inndelt i tre enheter med forskjellig pasientbelegg, men der alle

enheter også tar i mot lavrisikofødende. En slik undersøkelse har aldri vært gjennomført, verken nasjonalt eller internasjonalt.

Vår arbeidshypotese er at det er mulig å redusere behov for operative forløsninger (keisersnitt, tang- og vakuump- forløsninger) fra 10 % til 5 % (primært endemål) med like godt eller bedre resultat for mor og barn ved å lage separate enheter for lavrisikofødende. En slik reduksjon vil ha betydelig klinisk verdi og vil ha stor internasjonal interesse.

Sekundære endemål i studien er:

Apgar score etter 5 minutter under 7.

Antall barn overflyttet til barneintensivavdelingen

Fødselsvarighet delt inn åpnings- og utdrivningsfase

Alvorlige perinealrifter (grad 3 og 4)

Blødning post partum på mer enn 500 og mer enn 1000 ml.

Smertelindring gjennom fødsel.

Ammehyppighet, som endepunkt vil vi bruke ammefrekvensen etter 6 måneder.

Pasienttilfredshet.

Pasienttilfredshet kartlegges i en egen delstudie hvor et validert verktøy benyttes (LADSI, The Labor and delivery Satisfaction Index). Verktøyet/spørreskjemaet er utviklet av Professor Jonathan Lomas, Canadian Health Services Research Foundation, Canada og det er gitt tillatelse av Dr. Lomas til å benytte skjemaet i denne undersøkelsen.

Alle resultater i forbindelse med fødsel registreres fortløpende i fødeprogrammet "Partus" som er rutine for alle fødsler ved Kvinneklinikken. Fordeling av lavrisikokvinnene som deltar i studien er 37,5 % til fødestueenheten, 37,5 % til normalenheten og 25 % til spesialenheten. Det er utført styrkeberegning. Med en teststyrke på 80 % og en signifikans på $p < 0,05$ vil vi måtte inkludere 1642 fødende. Vi har tatt høyde for at resultatene kan gå alle veier, altså at resultatene også kan være best ved spesialenheten som også har mange kompliserte fødsler eller normalenheten. Derfor har vi valgt høyeste pasientantall i styrkeberegningen. Resultater vil analyseres etter "intention to treat" prinsippet.

Vi har tatt utgangspunkt i at 70 % av fødepopulasjonen i Fredrikstad og omegn kan klassifiseres som antatt normalfødende ved innleggelse i avdelingen når endelig

randomiseringen vil finne sted. Videre har vi antatt at ca. 15 % vil ekskluderes fra studien tidlig i svangerskapet på grunn av underliggende sykdom, tidligere keisersnitt osv. Ca 15 % vil ekskluderes under svangerskapet på grunn av tilstøtende komplikasjoner. Samtidig har vi antatt at 20 % av de som egner seg for randomisering likevel ikke ønsker å delta i studien. Dette tilsier inkludering av pasienter frem til utgangen av februar 2010.

Randomisering

Ved 1. kontroll hos fastlege eller jordmor får den gravide skriftlig og muntlig informasjon om studien. Hun får utdelt et seleksjonsskjema som vil følge henne videre i svangerskapet. Der er anført klare kriterier som viser om den gravide vil defineres som normalfødende og dermed kan være kandidat for studien. Hvis kvinnen ved innkomst i fødsel oppfyller krav som gjør at hun kan klassifiseres som egnet til å føde ved en lavrisikoenhet og hun senest da gir skriftlig samtykke, randomiseres hun til enten Fødestueenheten, Normalenheten eller Spesialenheten. Randomiseringen skjer via et elektronisk randomiseringsprogram utviklet ved Klinisk forskningssenter, Universitetssykehuset Nord-Norge. Randomiseringen stratifiserer mellom førstegangs fødende (para 0) versus flergangsfødende (para 1+).

Prosjektplan

Protokoll for prosjektet er godkjent av ledelsen ved Sykehuset Østfold HF. Studien er godkjent av Regional komité for medisinsk forskningsetikk, REK og Norsk Samfunnsvitenskapelig datatjeneste, NSD. Inkludering av pasienter startet august 2006. Rekrutteringen har siden oppstart august 2006 gått vesentlig senere enn først antatt, av den grunn vil inkludering av pasienter foregå ut februar 2010 før vi når det ønskede antallet deltagere.

Når inkluderingen av pasienter nå avsluttes ved utgangen av februar 2010, er materialet klart for bearbeiding og analysering. Deretter vil arbeidet med produksjon av artikler kunne starte.

Publisering

Det planlegges tre vitenskapelig artikler på bakgrunn av studiens materiale.

Artikkel 1 vil presentere hovedresultater basert på studiens primærendemål, operative forløsninger, samt studiens sekundære endemål, apgar score etter 5 minutter under 7, antall barn overflyttet til barneintensivavdelingen, fødselsvarighet delt inn åpnings- og

utdrivningsfase, alvorlige perinealrifter (grad 3 og 4), blødning post partum på mer enn 500 og mer enn 1000 ml., smertelindring gjennom fødsel og ammehyppighet.

Artikkel 2 vil omhandle overflytting av fødende fra fødestue til enhet med høyere beredskapsnivå. Faktorer som vil bli belyst er årsak for overflytting, tid tilbrakt på fødestue før overflytting, hvor i fødselsprosessen kvinnene er ved overflytting samt forløsningsmetode og utkomme etter overflytting.

Artikkel 3 vil omhandle pasienttilfredshet. Faktorer som vil bli presentert er generell tilfredshet med fødselsomsorgen, trygghet, informasjon, tilfredshet der det har funnet sted en overflytting, der lege har vært involvert og tilfredshet med ammeveiledning under oppholdet.

Studien vil ha stor interesse i det obstetriske miljøet både nasjonalt og internasjonalt og også i det politiske miljøet i Norge. Resultater vil presenteres i internasjonale og nasjonale tidsskrifter med referee ordninger. De vil også presenteres på internasjonale/nasjonale kongresser og møter.

Litteratur

1. Innstilling fra Sosialkomiteen om akuttmedisinsk beredskap. Innst. S. Nr. 300 (2000-2001) (St.meld nr. 43 1999-2000).
2. Schmidt N, Abelsen B, Eide B, Øian P. Fødestuer i Norge. Tidsskr Nor Lægeforen 1997; 117: 823-6.
3. Øian P. Fødestuer i endring – kan risikofødsler selekteres? Tidsskr Nor Lægeforen 1998; 118: 1174.
4. 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: 731-7.
5. Vold I, Holt J, Johansen MV, Backe B, Øian P. Modifisert fødestuedrift – et alternativ for små fødeavdelinger? Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 941-5.
6. Holt J, Vold I, Backe B, Johansen MV, Øian P. Childbirth in a modified midwife managed unit: Selection and transfer according to intended place of delivery. Acta Obstet Gynecol Scand 2001; 80: 206-12.
7. Cleary R, Beard RW, Chapple J, Coles J, Griffin M, Joffe M et al. The standard primipara as basis for inter-unit comparisons of maternity care. Br J Obstet Gynaecol 1996; 103: 233-9.
8. Tew M. Do obstetric interventions make birth safer? Br J Obstet Gynaecol 1986; 93:659-74.
9. Hundley VA, Cruickshank FM, Lang GD, Glazener CM, Milne JM, Turner M et al. Midwife managed delivery unit: a randomised controlled comparison with consultant led care. BMJ 1994; 309: 1400-4.
10. Legkvinnekonferansen om fødsels- og svangerskapsomsorgen. Statens helsetilsyn. IK 2691, 1999.
11. Hodnett ED. Continuity of caregivers for care during pregnancy and childbirth (Cochrane review). 2003. Oxford: Update Software., The Cochrane Library.
12. Olsen O. Meta-analysis of the safety of home birth. Birth 1997; 24: 4-13.

13. Wiegers TA, Keirse MJ, van-der ZJ, Berghs GA. Outcome of planned home and planned hospital births in low risk pregnancies: prospective study in midwifery practices in The Netherlands. *BMJ* 1996; 313:1309-13.
14. Moen MS, Holmen M, Tollefsrud S, Rolland R. Lavrisikofødende på en kvinneklinikk – Hvordan føder de? *Tidsskr Nor Lægeforen* 2005; 125: 2635-7 .
15. Wolleswinkel-van den Bosch JH, Vredevoogd CB, Borkent-Polet M, van Eyck J, Fetter WP, Lagro-Janssen TL et al. Substandard factors in perinatal care in The Netherlands: a regional audit of perinatal deaths. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002; 81: 17-24.
16. Dahl LB, Berge LN, Dramsdahl H, Vermeer A, Huurnink A, Kaaresen PI, Øian P. Antenatal, neonatal and postneonatal deaths evaluated by medical audit. A population-based study in northern Norway – 1976 to 1997. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2000; 79: 1075-82.
17. Backe B, Øian P, Eide B, Nilsen ST, Pedersen SP, Schmidt N, Schou E, Taraldsen S. Desentralisert og differensiert fødselshjelp – et paradigmeskifte. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2005; 125: 606-7.
18. McVicar J, Dobbie G, Owen-Johnstone L, Jagger C, Hopkins M, Kennedy J. Simulated home delivery in hospital: a randomised controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol* 1993; 100: 316-23.
19. Waldenstrøm U, Nilsson C-A, Winbladh B. The Stocholm Birth Centre Trial: maternal and infant outcome. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104: 410-8.
20. Stewart M, McCandish R, Henderson J, Brocklehurst P. Report of a structured review of birth centre outcomes. National Perinatal Epidemiology Unit, Oxford 2004: 1-84.