

Shrnutí recentních studií zabývajících se péčí porodní asistentky o těhotnou, rodící a šestinedělní ženu a novorozence

Mgr. Markéta Pavlíková, MSc.

Potřeba zhodnotit vliv péče porodních asistentek na zdraví těhotných a rodících žen a jejich dětí vedla v uplynulých deseti letech k několika pečlivě provedeným studiím a metaanalýzám, které by eliminovaly potíže, metodické chyby a problémy s nedostatečně velkými soubory, kterými trpěly některé ze starších prací.

Jde o tyto čtyři práce:

1. Hatem M, Sandall J, Devane D, Soltani H, Gates S: *Midwife-led versus other models of care for childbearing women*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 4. Art. No.: CD004667 (dále Cochrane)
2. Janssen PA, Saxell L, Page LA, Klein MC, Liston RM, Lee SK.: *Outcomes of planned home birth with registered midwife versus planned hospital birth with midwife or physician*. CMAJ. 2009 Sep 15;181(6-7):377-83. Epub 2009 Aug 31. (dále British Columbia)
3. Birthplace in England Collaborative Group: *Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study*. BMJ 2011;343:d7400 (dále Birthplace in England)
4. Joseph R. Wax, MD, F. Lee Lucas, PhD, Maryanne Lamont, MLS, Michael G. Pinette, MD, Angelina Cartin, Jacquelyn Blackstone, DO. *Maternal and newborn outcomes in planned home birth vs planned hospital births: a metaanalysis*. American Journal of Obstetrics & Gynecology, Volume 203, Issue 3, Pages 243.e1-243.e8, September 2010 (dále Wax et al.)

U studií 1-3 se náprava nedostatečností některých starších prací zdařila, u práce č. 4 nikoliv.

Metodologické problémy a jejich řešení:

1. Výběrové zkreslení: Aby nedošlo k výběrovému zkreslení, byly ženy pro experimentální i kontrolní skupinu vybírány podle stejného klíče. V případě randomizace (Cochrane) šlo o výběr ze stejné populace, v případě kohortových prospektivních studií byla experimentální skupina definována podle záměru stanoveného před sledovanou událostí a kontrolní skupina byla vybírána z žen splňujících stejná výběrová kritéria. (Birthplace, British Columbia). Tuto podmínku nespĺňuje Wax et al.
2. Randomizace: Pokud některý typ sledované péče umožňoval randomizaci k danému typu péče, bylo tak učiněno (metaanalýza Cochrane Collaboration Group srovnávající výsledky kontinuální péče porodních asistentek v porovnání s péčí lékařskou). Pokud samotná podstata sledovaného problému randomizaci neumožňovala (studie sledující výsledky porodní péče dle plánovaného místa porodu), použily se statisticky validní strategie, které etickou nemožnost randomizace vhodně kompenzují: výběr kontrolní skupiny z populace splňující předem daná kritéria, případně použití vyvažování (matching) v daném poměru s ohledem na detailnější demografická kritéria (British Columbia: věk, stav, parita apod).
3. Velikost sledovaného souboru: Pro šanci nalézt statisticky významné rozdíly jsou voleny techniky metaanalýzy metodicky podobných studií (Cochrane), případně podle power analýzy stanovena doba sledování případů tak, aby byl dosažen předem stanovený počet nutný k získání dostatečné síly. Další použitou technikou je spojení více závažných výstupů do jedné veličiny (Birthplace in England). Techniku metaanalýzy používá i Wax et al., ale zanedbává podmínku metodologické podobnosti.

Interpretace

Silou Cochrane metaanalýzy, studií Birthplace in England i British Columbia je sledování výstupů v rámci daného funkčního zdravotního systému. Výsledky tak vypovídají o sledovaném typu péče komplexně: jak o poskytovatelích (porodní asistentky), tak o funkčnosti zavedeného způsobu rozpoznávání možných komplikací, přesunů a převedení do péče vyššího pracoviště. To může být vnímáno jako omezení při aplikaci závěrů v jiné geografické oblasti, ale současně i jako inspirace a ilustrace funkčního systému.

Kontinuální péče porodní asistentky

Začlenění porodní asistentky jako primárního poskytovatele péče o těhotnou a rodící ženu a její dítě se liší země od země, zdravotní systém od zdravotního systému. V sousedních evropských zemích (Německo, Rakousko, Švýcarsko) využívá tohoto typu péče cca 5-10% těhotných, v Británii cca 6-8%, v Kanadě jsou údaje obdobné. Tato péče je plně nebo z velké části (80-90% nákladů) proplácena zdravotními pojišťovnami. Podrobnosti fungování této péče zpracovává analýza [Péče porodních asistentek mimo porodnice](#), která je přiložena v samostatném dokumentu. Zhruba 1-2% všech rodiček pak v těchto zemích volí místo porodu mimo porodní kliniku.

Na následujících stranách jsou podrobněji rozebrány jednotlivé, na úvod zmíněné studie analyzující tento typ péče. Závěry mluví poměrně jednoznačně. Pokud

1. jsou splněny podmínky (nízkorizikovost) kladené na zdravotní stav těhotné/rodičky, obvykle profesní organizací porodních asistentek na základě všeobecně uznávaných doporučení
2. péči vede certifikovaná porodní asistentka
3. je systémem zajištěna komunikace a předáváníí/sdílení mezi primární péčí (PA) a vyšší péčí (lékař/porodní oddělení)

zajišťuje péče porodních asistentek

- ▲ méně zásahů, menší potřebu analgesie a méně poranění
- ▲ méně operativních vaginálních porodů
- ▲ snazší adaptaci dítěte a zahájení kojení
- ▲ stejné nebo lepší zdravotní výsledky na straně matky
- ▲ stejné nebo lepší zdravotní výsledky na straně novorozence

Poznámka k následujícím přehledům: Každé studii jsou věnovány zhruba dvě strany, první část obsahuje hlavní teze a závěry, druhá podrobnější výsledky pro možnost hlubšího vhledu. Všechny odkazy jsou uváděny v plné citaci a jsou volně dostupné.

The Cochrane Collaboration je nezávislá organizace ustavená v roce 1993, které sdružuje odborníky z řad zdravotníků, statistiků a dalších profesí, a jejímž cílem je na základě pečlivě prováděných analýz a metaanalýz vydávat doporučení založená na přesvědčivých důkazech.

<http://www.cochrane.org/>

Midwife-led versus other models of care for childbearing women

Péče vedená porodními asistentkami versus jiné modely péče o těhotné a rodící ženy

Hatem M, Sandall J, Devane D, Soltani H, Gates S

Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 4. Art. No.: CD004667

Péče vedená PA (midwife-led care) přináší výhody pro těhotné i rodící ženy a jejich děti a je doporučována.

V mnoha částech světa jsou primárními pečovateli o těhotné a rodící ženy porodní asistentky (PA). V jiných mohou mít hlavní odpovědnost specializovaní nebo rodinní lékaři nebo může být odpovědnost sdílená. Základní myšlenkou péče vedené PA je normalita a kontinuita péče a možnost vedení porodu PA, kterou rodička a zná a ke které má důvěru. Důraz je kladen na přirozenou schopnost ženy zvládnout porod s minimem zásahů. Jedním modelem je kontinuální péče jedné PA, který si klade za cíl poskytnout větší kontinuitu péče a zajistit, aby se po celou dobu těhotenství, porodu i po porodu o ženu starala jedna porodní asistentka, sama nebo společně s kolegyní. V jiných modelech péče vedené PA se o klientky stará společně tým porodních asistentek. Všechny modely péče vedené PA jsou pak zahrnuty do multidisciplinární sítě umožňující konzultace a přesouvání péče s ostatními poskytovateli. Lékařsky vedenou péčí pak míníme situaci, kdy je hlavním odpovědným pečovatelem o těhotnou a rodící ženu gynekolog-porodník nebo rodinný lékař. Ve sdílených modelech je odpovědnost rozdělena mezi různé zdravotnické odborníky.

Toto shrnutí (review) péče poskytované PA pokrývá modely, ve kterých porodní asistentky poskytovaly péči před porodem, během porodu a po porodu. Tyto byly porovnány s modely lékařsky vedené péče a sdílené péče. Celkem bylo nalezeno 11 studií zahrnujících 12276 žen, které tyto podmínky splňovaly. Péče vedená PA byla spojena s některými výhodami pro matky a jejich děti a nebyly nalezeny žádné nepříznivé účinky.

Hlavní výhodou je

- méně předporodních hospitalizací
- nižší míra užití místní analgesie
- méně episiotomií
- méně operativních vaginálních porodů
- pro rodičku pak zvýšená šance být v péči známé osoby
- mít porod pod větší kontrolou
- spontánně vaginálně porodit
- snáze zahájit kojení

Rozdíl v míře císařských řezů nebyl nalezen.

Ženy, které byly náhodným losem určeny k péči PA, měly méně potratů před 24tt; rozdíl ve ztrátě dítěte po 24tt nebo celkově nebyl nalezen. Děti žen, které byly náhodným losem určeny do péče PA, pobýly v porodnicích kratší dobu.

Toto shrnutí uzavírá, že většině žen by měla být nabídnuta péče vedená porodní asistentkou, pouze ženám se zásadními zdravotními nebo s těhotenstvím souvisejícími potížemi by měla být nabízena jen po důkladném uvážení.

Pozadí analýzy:

Porodní asistentky jsou primárními poskytovateli péče o těhotné a rodící ženy v mnoha zemích celého světa. Chybějí však dostatečné informace, který by určily, zda existují rozdíly v mortalitě a morbiditě, efektivitě a psychologicky zaměřených výsledcích péče vedené PA v porovnání s jinými modely péče.

Cíle:

Porovnat modely péče vedené PA s jinými modely péče o těhotné a rodící ženy a jejich děti.

Strategie prohledávání:

Prohledali jsme Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register (leden 2008), Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group's Trials Register (leden 2008), Current Contents (od 1994 do ledna 2008), CINAHL (od 1982 do srpna 2006), Web of Science, BIOSIS Previews, ISI Proceedings, (od 1990 do 2008), a WHO Reproductive Health Library, No. 9.

Výběrová kritéria:

Všechny publikované i nepublikované výzkumy, ve kterých byly těhotné ženy náhodným losem určeny do péče vedené PA nebo do jiné péče během těhotenství, a ve kterých byla ve skupině péče vedené PA péče poskytována jak v těhotenství, tak během porodu.

Sběr dat a analýza:

Všichni autoři hodnotili kvalitu metodologie. Dva autoři kontrolovali sběr dat.

Hlavní výsledky:

Bylo zahrnuto 11 studií (12.276 žen). Ženy v péči vedené PA měly méně

- předporodních hospitalizací (risk ratio (RR) 0.90, 95% interval spolehlivosti (CI) 0.81 až 0.99)),
- místní analgesie (RR 0.81, 95% CI 0.73 až 0.91)
- episiotomií (RR 0.82, 95% CI 0.77 až 0.88)
- operativních vaginálních porodů (RR 0.86, 95% CI 0.78 až 0.96)

Častěji zažily

- žádnou analgesii/anestezii během porodu (RR 1.16, 95% CI 1.05 až 1.29)
- spontánní vaginální porod (RR 1.04, 95% CI 1.02 až 1.06)
- pocity kontroly během porodu (RR 1.74, 95% CI 1.32 až 2.30)
- asistenci u porodu známou PA (RR 7.84, 95% CI 4.15 až 14.81)
- zahájení kojení (RR 1.35, 95% CI 1.03 až 1.76)

Statisticky významný rozdíl v míře císařských řezů nebyl zaznamenán (RR 0.96, 95% CI 0.87 až 1.06).

Ženy určené náhodným losem k péči vedené PA měly méně potratů před 24tt (RR 0.79, 95% CI 0.65 až 0.97), nebyly zachyceny rozdíly ve ztrátě dítěte po 24tt (RR 1.01, 95% CI 0.67 to 1.53) ani v celkové úmrtnosti plodu a novorozence (RR 0.83, 95% CI 0.70 to 1.00). Jejich děti strávily v nemocnici méně dnů (průměrný rozdíl -2.00, 95% CI -2.15 až -1.85).

Závěry:

Většině žen by měl být nabídnut model péče vedené porodní asistentkou a ženy by měly být povzbuzovány v tom o tento model žádat. Je třeba obezřetnosti, má-li být tato rada aplikována na ženy s podstatnými zdravotními nebo porodnickými komplikacemi.

RR = relative risk ratio = podíl rizika ve výzkumné skupině ku riziku v kontrolní skupině

95% CI = 95% interval spolehlivosti = oblast, kde skutečná hodnota leží s pravděpodobností 95%

okud tato oblast neobsahuje pro RR hodnotu 1, pak považujeme nalezený výsledek za statisticky významný na hladině 5%

Outcomes of planned home birth with registered midwife versus planned hospital birth with midwife or physician.

Výsledky plánovaných porodů doma v péči registrované porodní asistentky v porovnání s porody v porodnici v péči PA nebo lékaře

Janssen PA, Saxell L, Page LA, Klein MC, Liston RM, Lee SK.
CMAJ. 2009 Sep 15;181(6-7):377-83. Epub 2009 Aug 31.

Metody:

Studie se uskutečnila v oblasti Britské Kolumbie v Kanadě (oblast o zhruba 4.4 milionech obyvatel). Do studie byly zahrnuty všechny plánované porody doma doprovázané registrovanými porodními asistentkami mezi 1. lednem 2000 a 31. prosincem 2004 (n = 2889, 1.4 % všech porodů) a všechny porody žen splňujících kritéria pro porod doma doprovázené stejnými PA v porodnici (n = 4752). K porovnání byl vytvořen soubor žen vhodných k porodu doma, které plánovaly porodit v péči lékařů v těch samých porodnicích (n = 5331). Výběr byl vytvořen pomocí tzv. vyvažování (matching), kdy byly ke každé ženě z první skupiny náhodně vybrány dvě ženy odpovídající rokem porodu, paritou (prvorodička/víceporodička), rodičovským stavem (samoživitelka/v partnerství), věkem (5 kategorií) a porodnicí, se kterou měla pečující PA smlouvu. Vhodnost k porodu doma byla posuzována podle kritérií College of Midwives of British Columbia. Hlavním sledovaným výstupem byla perinatální úmrtnost, vedlejšími porodnické intervence a nepříznivé výsledky na straně matky a dítěte.

Vhodnost pro porod mimo zdravotnické zařízení – požadavky College of Midwives of British Columbia

- ▲ Absence významné předem známé choroby včetně onemocnění srdce, chronického selhání ledvin nebo diabetu I. typu
- ▲ Absence významných onemocnění, které se objevily během těhotenství, včetně hypertenze s proteinurií (> 0.3 g/L na detekčním proužku), krvácení po 20tt, těhotenského diabetu vyžadujícího inzulin, aktivního genitálního herpesu, placenty previa nebo abrupce placenty
- ▲ Jednočetné těhotenství
- ▲ Poloha hlavičkou
- ▲ Gestační věk vyšší než 36 a méně než 41 ukončených týdnů těhotenství
- ▲ Nejvýše jeden císařský řez v anamnéze
- ▲ Porod začal spontánně nebo byl ambulantně indukován
- ▲ Matka nebyla převezena do porodnice na základě doporučení místní nemocnice

Závěry:

Rozhodnutí porodit doma v péči registrované PA v porovnání s porodem v porodnici bylo spojeno s velmi nízkou, srovnatelnou mírou perinatální úmrtnosti. Ženy, které plánovaly porod doma, měly významně méně všech sledovaných porodnických intervencí a stejné nebo menší riziko nepříznivých zdravotních výsledků oproti porodům v porodnicích (ať už s PA nebo s lékařem). Jejich novorozenci měli stejné nebo nižší riziko fetální nebo neonatální morbidit. Výsledky ukazují, že užívaná kritéria pro výběr žen vhodných k porodu doma v péči registrovaných PA vhodně podporují možnost volby místa porodu.

Podrobné výsledky:

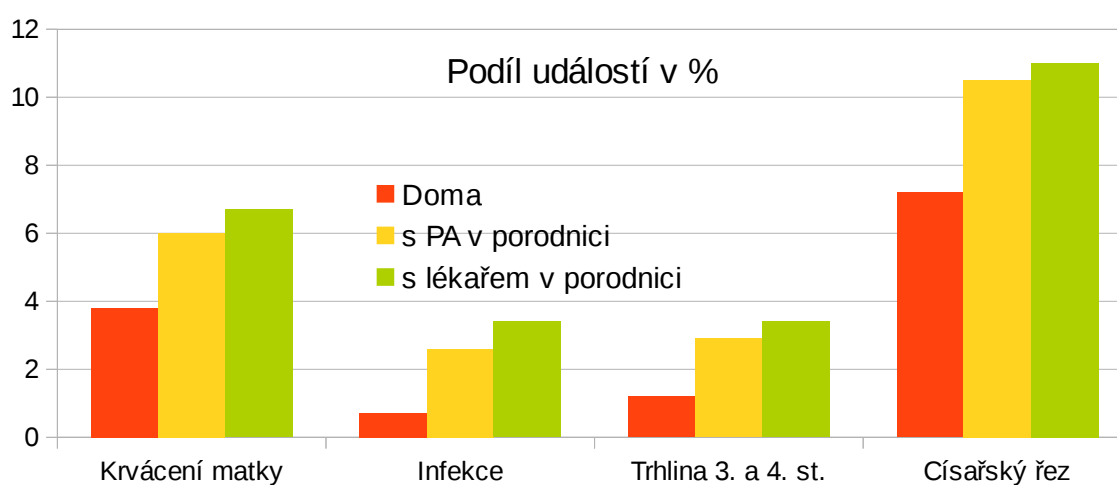
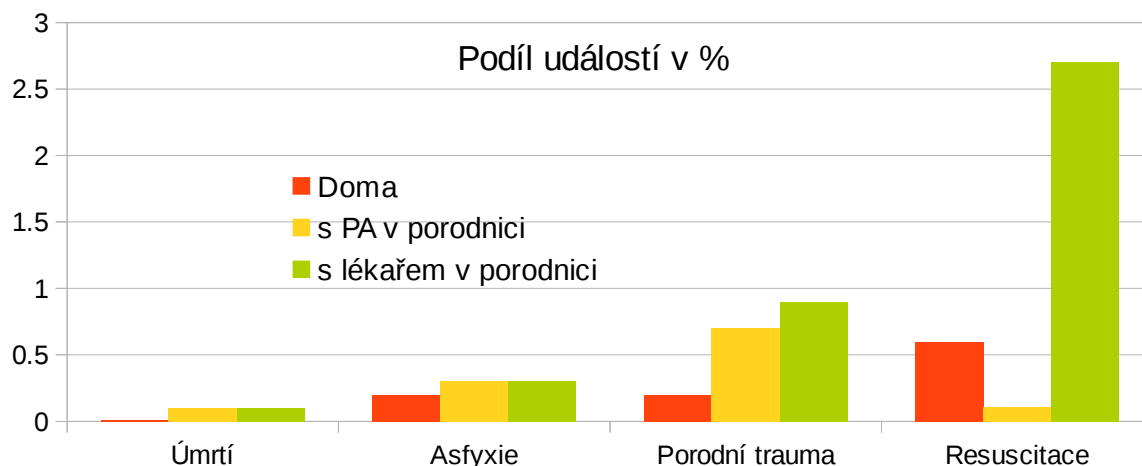
Z 2889 žen plánujících porodit doma tak učinilo 79%, z 4752 plánujících porod v porodnici se svojí PA tak učinilo 97%.

Míra perinatální úmrtnosti: plánováno doma 0.35 (95% CI 0.00-1.03), porodnice s PA 0.57 (95% CI 0.00-1.43) porodnice s lékařem 0.64 (95% CI 0.00-1.56).

Míra porodnických intervencí: méně operativních vaginálních porodů, méně trhlín 3. nebo 4. stupně, méně poporodního krvácení (statisticky významné rozdíly)

Novorozenci: menší potřeba resuscitace, méně terapie kyslíkem delší než 24h, méně aspirací mekonia., méně

porodních poranění (statisticky významné rozdíly)



Silné stránky a omezení studie:

Silné stránky:

- péče nezávislá na poskytovateli: v porodnicích poskytovaly péči stejné PA jako doma, případně byli voláni stejní lékaři
- kohortová studie: místo porodu zjišťováno před skutečným porodem
- zahrnuty všechny porody plánované doma/v péči PA za dané období v dané oblasti
- předem stanovená minimální velikost souboru k dosažení dostatečné síly

Omezení:

- sbírané údaje o rodičích ženách nebyly dostačující k odhalení a pochopení mechanismů, které vedou k nižším mírám zásahů u porodů doma
- přestože skupiny byly velmi dobře vyrovnané co se týče prognostických proměnných, nelze podceňovat roli zvolení si porodu doma jako možného významného faktoru

Tento samovýběr může být důležitou složkou při risk managementu porodů doma. Naše výsledky ukazují, že užívaná kritéria pro výběr žen vhodných k porodu doma v péči registrovaných PA vhodně podporují možnost volby místa porodu.

Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study

Vliv plánovaného místa porodu na výsledek porodu u zdravých žen s nízkorizikovým těhotenstvím: národní prospektivní kohortová studie "Birthplace in England"

Birthplace in England Collaborative Group
BMJ 2011;343:d7400

Cílem prospektivní kohortové studie (1.4.2008 až 30.4.2010) bylo zmapovat všechny v Anglii dostupné možnosti porodní zdravotní péče, zjistit, jaká jsou s nimi spojená rizika, kdy a za jakých podmínek byl nutný převoz; dále pak porovnání jednotlivých možností z ekonomického hlediska a v neposlední řadě také zjištění profesionální úrovně. Studie pracovala v průběhu tří let s daty 64538 zdravých žen s nízkorizikovým těhotenstvím.

Žena s nízkorizikovým těhotenstvím byla definována jako taková, u níž nebyly během těhotenství a začátku porodu zjištěny žádné rizikové faktory, jež by mohly mít negativní dopad na průběh porodu jako například:

- ▲ dlouhodobé nemoci (cukrovka, vysoký tlak, astma, srdeční choroby, duševní onemocnění, závažná infekční onemocnění)
- ▲ komplikace v minulých těhotenstvích
- ▲ vícečetné těhotenství
- ▲ patologie (placenta praevia, poloha koncem pánevním, preeklampsie, těhotenská cukrovka, abnormality plodu atd.)

Definice nízkorizikové rodičky vycházela ze standardů NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence).

Bylo též nutno definovat základní porodní možnosti dostupné v Británii:

- ▲ porodnice - porod vede lékař – gynekolog-porodník.
- ▲ porodní domy v rámci porodnic (AMU - alongside midwifery units) - porod vede PA; nejsou geograficky oddělené od porodnice, převozy probíhají pěšky, na vozíku nebo lůžku
- ▲ porodní domy samostatné (FMU - freestanding midwifery units - porod vede PA, jsou geograficky oddělené od porodnice, převozy probíhají vlastním vozem nebo sanitkou
- ▲ doma (porod vede PA)

Hlavním sledovaným parametrem pro výzkum byl výskyt vážných komplikací v průběhu nebo krátce po porodu (úmrtí během porodu nebo do 7 dní po porodu, zlomeniny pažní, klíční kosti, poškození nervů brachiálního plexu, neonatální encefalopatie, vdechnutí smolky). Tento složený výstup byl zvolen proto, že jednotlivé události jsou poměrně vzácné. Spojení pak umožňuje statisticky lepší možnosti porovnávání jednotlivých skupin.

Bylo zjištěno, že:

- ▲ celkově jsou porody velmi bezpečné - výskyt komplikací u všech nízkorizikových žen byl pouze 4.3 na 1000 porodů. V porovnání nebyl mezi výsledky porodnic a péčí porodních asistentek shledán významný rozdíl.
- ▲ ženy se v porodnicích daleko častěji setkávaly s lékařskými intervencemi (podstatně větší pravděpodobnost císařského řezu, umělého vyvolávání porodu, nástřihu, použití kleští a dalších nástrojů, přičemž vyšší výskyt těchto intervencí nebyl spojen s prokazatelným přínosem) a výrazně méně pravděpodobně mohl porod být označen za "normální".
- ▲ pro druho- a vícerodičky neexistuje statisticky významný rozdíl ve výskytu komplikací mezi

- porodem doma, v obou typech porodních domů a porodnicí.
- ▲ u všech žen rodících mimo porodnici existuje podstatně menší pravděpodobnost intervencí, snadněji začnou kojít; narozené děti dosahují vyššího Apgar skóre a rychleji se adaptují.
 - ▲ prvorodičky plánovaně rodící doma čelí zvýšenému riziku (komplikace u 9,3 na 1000 porodů - 5,3 pro porodnice, FMU a AMU) a také relativně vysoké pravděpodobnosti nutnosti převozu do porodnice během a bezprostředně po porodu - 37-45%, zatímco u druho- a vícerodiček je to pouze 9-13%

Ze studie lze mj. i vyčíst, že prvorodičky dávají častěji přednost péči porodnic - 54% (46% FMU, 50% AMU, 27% doma). Dále že ženy, které zvolily jako místo porodu domov, jsou častěji starší, bělošky, vdané, plyně hovořící anglicky, pocházející z více rozvinutého socioekonomického prostředí. Další důležitou součástí výzkumu byl i ekonomický aspekt každé z nabízených možností - při porodech mimo porodnice dochází ve všech případech k významné úspoře - doma £310, £130 FMU, £134 AMU, a to i při započtení nákladů na péči v případě převozu a komplikací. Péče o prvorodičky je nákladnější.

Ze závěrů této studie vyplývá, že pro nízkorizikové ženy jsou všechny dostupné možnosti porodní péče velmi bezpečné a její autoři na základě nově dosažených výsledků doporučují korekci v péči o těhotné ženy především v tom smyslu, že by měly být podporovány v možnosti informované volby. To se týká i prvorodiček, jež mohou i po poučení o vyšším riziku převozu zvolit porod v domácím prostředí. Mělo by také vznikat více porodních domů. Autoři předkládají nutnost dalšího pokračování ve výzkumu, které by stávající možnosti učinilo ještě bezpečnějšími. Navrhují také zlepšení práce zdravotnických zařízení - tvorbu standardů a doporučení, otevřenost ke komunikaci, profesionalitu, týmovou práci, respekt a zodpovědnost; účinnou pomoc při výběru místa porodu, bezpečnou péči pro ženy.

Maternal and newborn outcomes in planned home birth vs planned hospital births: a metaanalysis

Joseph R. Wax, MD, F. Lee Lucas, PhD, Maryanne Lamont, MLS, Michael G. Pinette, MD, Angelina Cartin, Jacquelyn Blackstone, DO

American Journal of Obstetrics & Gynecology
Volume 203, Issue 3 , Pages 243.e1-243.e8, September 2010

Nejprve uvedu dvě věty ze samotného článku.

Závěr uvedený v abstraktu:

Less medical intervention during planned home birth is associated with a tripling of the neonatal mortality rate.

Doplnění výsledků uvedených v tabulce (nezmíněných v abstraktu ani nikde jinde)

The analysis excluding studies that included home births attended by other than certified or certified nurse midwives had findings similar to the original study, except that the ORs for neonatal deaths among all (OR, 1.57; 95% CI, 0.62–3.98) and nonanomalous (OR, 3.00; 95% CI, 0.61–14.88) newborns were not statistically significant.

OR je takzvaný poměr šancí. Je-li 1, jsou šance vyrovnané, je-li menší než 1, je prospěch na straně porodů doma, je-li větší než 1, je prospěch na straně porodu v porodnici. 95% CI je tzv. interval spolehlivosti, pokud překrývá jedničku, není statisticky prokázán rozdíl mezi oběma skupinami (i když je číslo samotné jiné než 1, interval spolehlivosti ukazuje, v jakém rozsahu ve skutečnosti asi někde je, čili to může být stejně 1 jako 0.8 jako 3, tj. nelze spolehlivě rozhodnout).

Závěr z abstraktu byl prezentován médiím a American Gynecology and Obstetrics Society z něj vychází ve svých doporučeních. Je spočten na základě metaanalýzy 12 studií proměnlivé kvality (viz níže), počtu sledovaných a za dlouhé časové období (1976–2006), v některých studiích asistovala rodičce certifikovaná PA, v jiných laická PA nebo rodinný lékař, jiná nerozlišovala, zda porod byl vůbec asistovaný. Poslední věta výsledků tvrdí, že po vyloučení studií, kde asistoval kdokoli jiný než certifikovaná PA, nebyl nalezen statisticky významný rozdíl v novorozenecké úmrtnosti mezi asistovanými porody doma a porody v porodnici, a to jak u všech, tak i u dětí bez vývojových vad. Stejná perinatální úmrtnost vyšla i v té větší metanalýze i zde. Dále bylo u porodů doma nalezeno méně krvácení, prolapsů pupečníku, zadržovaných placent, velkých poranění, infekcí atd atd.

Na druhou stranu, je třeba uvést, že statistická nevýznamnost může jít jen na vrub nižšímu počtu pozorování (s menším počtem je velká nepřesnost, s velkým počtem menší nepřesnost). Nicméně k tomu následují další argumenty o výběru studií (viz další strana); krom toho je tu opět otázka perinatální úmrtnosti – započteny i děti narozené mrtvé – která je v obou skupinách srovnatelná.

Následuje komentář odborníků z **National Childbirth Trust (UK)**. Podobný postoj zaujal i **American College of Nurse-Midwives**. Jde o metodologické slabiny Waxovy metaanalýzy.

Gyte G, Newburn M, Mcfarlane A. Critique of a meta-analysis by Wax and colleagues which has claimed that there is a three-times greater risk of neonatal death among babies without congenital anomalies planned to be born at home. July 7, 2010.

American College of Nurse-Midwives. The American College of Nurse-Midwives expresses concerns with recent AJOG publication on home birth. Available at: <http://www.medscape.com/viewarticle/725382>
Accessed March 28, 2011.

1. Autoři tvrdí, že jejich předvýběr splnilo 47 studií a 35 z nich z nějakých důvodů zavrhli. Nespecifikují, které studie mezi nimi byly. (v orig. textu jsou vypsány některé zajímavé nezahrnuté). Nedostala se tam ani velká studie Chamberlain & al, protože nebyla publikována v peer-reviewed časopise, ačkoli má výrazně lepší metodologii než některé studie do metaanalýzy zahrnuté.
2. Wax nezmiňuje, které studie přispěly k výpočtům v tabulce 3 (neonatální úmrtnost, píše jen počet), což je velmi špatná vědecká praxe.
3. Autoři neuvádějí hodnoty NÚ a PÚ (a intervaly spolehlivosti) z jednotlivých studií (ani graficky), což by mohlo leccos ozřejmit. Místo toho se soustředí na několik stran svých osobních komentářů k různým tématům.
4. Autoři definují PÚ jako "porod mrtvého dítěte starého alespoň 20tt nebo vážícího 500g nebo úmrtí novorozence do 28 dnů po porodu (*typicky se uvádí 7 dní!*), NÚ jako úmrtí živého novorozence do 28 dní po porodu. Zahrnuté studie však používají různé definice, některé definici ani neuvádějí. Standardní praxí je kontaktovat autory studií a dané upřesnit. Wax a spol měli minimálně vysvětlit, proč použili definici odlišnou od definice WHO (... do 7 dní).
5. Autoři citují v textu šest studií, které přispěly k údajům o NÚ, ale v tabulce jich uvádějí 7. Při podrobném zkoumání jednotlivých studií se ukazuje, že data o NÚ a PÚ obsahuje 8 studií. Ani tak není jasné, které ze studií přispěly do jednotlivých kolonek tabulky (*počty 6, 4, 7 a 6 studií k PÚ/NÚ u všech/bez vvv*).
6. Když jsme reprodukovaly extrakci dat z uvedených studií dle uvedeného postupu, vyšla nám jiná čísla (k potvrzení od autorů původních studií). Wax počítá NÚ u dětí bez vvv na základě 37 úmrtí z 47632, nám vyšlo 62 z 62047 (podobně pro PÚ).
7. Data nesplňují podmínku kvality GRADE k vyloučení systematické chyby – k tomu je potřeba alespoň 200-400 událostí. Počet událostí k NÚ je však hluboko pod touto hranicí.
8. Mnoho ze zahrnutých studií nekontrolovalo dostatečně na různé matoucí proměnné (jedna ze studií přispívajících k NÚ zahrnovala dvojčata, předčasné a potermínové (>42tt) porody doma, ale nikoli takové porody v nemocnici).
9. Studie Pang & al přispívá největší vahou k celkové NÚ s 38 úmrtími u 16726 žen, (19/16726 bez vvv). Tato studie je založena na matričních záznamech. protože plánování porodu doma v nich nebylo zaznamenáno, autoři definovali plánovaný porod doma jako "porod jednoho dítěte stáří alespoň 34tt, který měl uvedenu asistenci PA, sestry nebo lékaře na rodném listě". Stejně tak byly za plánované porody doma považovány "porody jednoho dítěte po 34tt, které byly převezeny z domu do porodnice a o kterém nějaký zdravotník prohlásil, že šlo o pokus o porod doma". Riziko špatné klasifikace neplánovaného porodu doma jako plánovaného je zde zásadní.
10. Wax a spol neuvádějí žádné podrobnosti k posouzení kvality jednotlivých studií.
11. V psaném textu nikde neuvádějí, že údaje o NÚ jsou založeny na příliš malém počtu událostí než aby to bylo možno výsledkům důvěřovat.

Na základě těchto poznatků uzavíráme, že tvrzení autorů, že NÚ pro děti narozené doma je 2x (u dětí bez vvv 3x) vyšší u porodu doma je nedůvěryhodné. Vzhledem ke špatné kvalitě takto zpracovaných dat by neměli takový závěr vyslovit. A co víc, editoři AJOG neměli takovýto text přijmout k publikaci bez zásadních změn.

Ke kritice Waxovy studie se přidal i prestižní **The Lancet** a **The Nature**, mnoho dopisů redakci vyvolalo alespoň opravu některých výše zmíněných nepřesností a uveřejnění přepočítaných výsledků, bez vysvětlení.

Metodologii této metaanalýzy komentuje i text publikovaný v dubnu 2011 Medscape:

Planned Home vs Hospital Birth: A Meta-Analysis Gone Wrong

Carl A. Michal, PhD; Patricia A. Janssen, PhD; Saraswathi Vedam, SciD; Eileen K. Hutton, PhD; Ank de Jonge, PhD

Medscape, April 2011

Autoři dokládají, že statistická analýza, která vedla Waxe et al. k závěru, že “méně intervencí u porodu doma vede k ztrojnásobení novorozenecké úmrtnosti”, je hluboce pochybná, obsahuje mnoho numerických chyb, nesprávné zahrnování a vylučování studií, špatnou charakterizaci citovaných prací, logické nemožnosti. Navíc, software použitý pro bezmála dvě třetiny výpočtů obsahuje závažné chyby, které dramaticky podhodnocují šíři konfidenčních intervalů, a vedly k nejméně jedné špatně stanovené statistické významnosti.

1. Přestože Wax et al. definují perinatální úmrtnost jako součet mrtvorozených a zemřelých do 28 dnů po porodu, tedy činí z neonatální úmrtnosti podmnožinu perinatální, v prezentovaných výsledcích je hodnota NÚ několikanásobně vyšší než hodnota NÚ. Důvodem jsou různé definice, různě velké soubory, ze kterých autoři vycházeli, faktem zůstává, že se nad těmito paradoxy vůbec nepozastavili.
2. V tabulkách – například přehledy výsledů porodu u novorozenců – obsahuje téměř každý řádek chybu – v počtu použitelných studií, ve výpočtu, ve výpočtu konfidenčního intervalu i v samotné extrakci dat z původních článků
3. Software – ve skutečnosti excelovský spreadsheet, který byl původně sestaven pro výukové účely – obsahuje závažné chyby, které vedly v nejméně jednom případě k vyslovení špatných závěrů
4. Nejasná politika zahrnutí, případně vyloučení některých studií. Například početná studie de Jonge et al. byla zahrnuta do analýzy perinatálních úmrtí, přestože pracuje pouze s úmrtími během porodu a do 7 dnů po porodu. Naopak, do analýzy novorozeneckého úmrtí zahrnuta nebyla, přestože je její definice podstatně blíže. Podobně se situace má s dalšími studii, u 4 ze sedmi studií zahrnutých do výpočtu NÚ je jejich zahrnutí velmi problematické.
5. Metaanalýza dále zahrnuje nesprávně použitý statistický test homogenity, závěry o důvodech úmrtí novorozenců, které neodpovídají datům v použitých studiích, a zejména nikde nejsou diskutovány důležité rozdíly mezi zpracovanými studii, co se týká způsobu sběru dat, definice skupin, definice pojmů apod.

Přes tyto několikrát kritizované vážné nedostatky tvoří tato studie základ doporučení American College of Obstetricians and Gynecologists Committee, a takto je předkládána budoucím rodičům a zdravotnickým profesionálům jako nejnovější stav poznání založeného na důkazech.