

לקהילת המיילדות, באשר הן

שיעורי הניתוחים הקיסריים בישראל במרבית המרכזים הרפואיים מתקרבים לשיעורים בבתי חולים בארה"ב, 24%! אינני יכולה שלא לשאול את עצמי את השאלה המתבקשת – האם יתכן שאחת מתוך ארבע יולדות איננה יכולה ללדת ב"לידה נורמלית"?

אני מניחה שאין הסבר ביולוגי לתופעה זו, למעט העובדה שמרבית הלידות בארצנו מנוהלות על פי "מודל רפואי" הרואה בלידה אירוע בעל פוטנציאל סיכוני גבוה ומכאן הבסיס להתערבויות בכל שלבי הלידה.

המחקר בנושא תוצאות של לידות בית מתוכננות עם מיילדות מוסמכות מקצועיות בצפון אמריקה פורסם ב-British Medical Journal (BMJ) ב-2005, ומי שהיתה בכנס של Midwifery Today בפריס לפני כשנתיים בוודאי זוכרת את זוג החוקרים הקנדיים - האפידמיולוג הבכיר ד"ר קנת ק. גיונסון, מהמרכז למניעת מחלות כרוניות וד"ר בטי-אן דיוויס, מהפדרציה הבינלאומית לגניקולוגיה ומיילדות, שהיו באותו זמן בעיצומו של איסוף הנתונים למחקר זה שהוא ככל הנראה המחקר הגדול ביותר שנעשה עד כה בתחום זה.

זהו מחקר מיוחד שנעשה על לידות בית הן מבחינת גודל האוכלוסייה שהשתתפה והן בשל אופיו הפרוספקטיבי התומך בסיבתיות. אני חושבת שהמסר החשוב של מחקר זה, מעבר לסוגיית הבטיחות של לידות בית עבור יולדות בסיכון נמוך, קשור ל"מודל המיילדותי" בכללותו ולתוצאות של לידות המנוהלות על ידי מיילדות. אין לי ספק שאת התוצאות המיילדותיות החיוביות המופיעות במחקר זה עם שיעור נמוך של התערבויות רפואיות ניתן היה להשיג גם בחדרי הלידה שלנו, אילו המיילדות, שתפקידן החשוב ביותר הוא שמירה על ה"נורמליות" של הלידה, היו עומדות על זכותן המקצועית להיות מעורבות בתהליכי קבלת החלטות מיילדותיות בחדרי לידה.

מאחר ורק חלק מתוצאות המחקר הופיע בעיתונות הציבורית, החלטתי לתרגם את המאמר כולו לעברית והרי הוא לפניכן, בתקווה שכולנו נפעל יחד למען קידום המעמד המקצועי של המיילדות בארץ כמטפלות עיקריות בנשים הרות ויילודים בסיכון נמוך.

שלכן,

ענת תל-אורן, מיילדת מוסמכת MPH

תוצאות של לידות בית מתוכננות עם מיילדות מוסמכות מקצועיות:

מחקר פרוספקטיבי גדול בצפון אמריקה

קנת ק. ג'ונסון, בטי-אן דיוויס.

תרגום מאנגלית: ענת תל-אורן, מיילדת מוסמכת MPH.

תקציר

מטרה: להעריך את בטיחות לידות הבית בצפון אמריקה, המנוהלות באופן ישיר על ידי מיילדות מוסמכות, בתחומי השיפוט בהם השירות אינו משולב במערכת הבריאות.

סוג המחקר: מחקר קוהורט פרוספקטיבי.

מבנה: כל לידות הבית בניהול מיילדות מוסמכות בארה"ב (98% מהקוהורט) וקנדה לשנת 2000.

משתתפות: כל 5418 הנשים אשר מועד הלידה הצפוי שלהן חל בשנת 2000, ואשר תכננו לידת בית בתמיכת מיילדות מוסמכות.

מדדי הבריאות שנבדקו: שיעור תמותה סב-לידתי ושיעור תמותה נאוטלי, העברה סב-לידתית לבית החולים, התערבויות רפואיות במהלך הלידה, הנקה, ושביעות רצון אימהית.

תוצאות: 655 (12.1%) נשים אשר תכננו ללדת בבית הועברו לבית החולים. שיעור ההתערבויות הרפואיות אשר כללו אפיזדורל (4.7%), אפיזיוטומי (2.1%), מלקחיים (1.0%), וואקום (0.6%), וניתוח קיסרי (3.7%). שיעורים אלו היו נמוכים באופן משמעותי מאשר בנשים בקבוצת סיכון נמוך אשר בחרו ללדת בבתי החולים בארה"ב.

שיעור התמותה הסב-לידתי והנאוטלי בקרב נשים השייכות לקבוצת סיכון נמוך בסמוך ללידה, ללא מוות המיוחס לאנומליות מולדות מסכנות חיים, היה 1.7 מקרי מוות מתוך 1000 לידות בית מתוכננות, בדומה לסיכונים שנצפו במחקרים אחרים על לידות בית ובדומה לתוצאות בקבוצת סיכון נמוך בבתי החולים בצפון-אמריקה.

לא היתה תמותה אימהית, לא נמצא חוסר התאמה בתוצאות פרינטליות, תיקוף הנתונים בוצע באופן עצמאי.

מסקנות: בלידות בית מתוכננות המיועדות לנשים בסיכון נמוך בצפון אמריקה, בטיפול מיילדות מוסמכות, היו שיעורים נמוכים של התערבויות רפואיות עם תמותה סב-לידתית ונאוטלית זהה לזו שבקרב יולדות בסיכון נמוך אשר ילדו בבתי החולים בארה"ב.

מבוא

על אף ריבוי הראיות התומכות בלידות בית מתוכננות כאופציה בטוחה עבור נשים הרות בקבוצת סיכון נמוך, הנושא עדיין שנוי במחלוקת ברוב המדינות המפותחות.

הדעות מקוטבות במיוחד בארה"ב, כאשר התערבויות רפואיות ועלויות של לידות בבתי החולים הולכות ועולות, וממיילדות המעורבות בלידות בית נשללת היכולת להוביל מבחינה מקצועית בבתי החולים.

למרות שמספר חברות רפואיות קנדיות וארגון בריאות הציבור האמריקאי אימצו מדיניות התומכת ומכירה ביכולת הקיום של לידות הבית, ה-ACOG ממשיך להתנגד להן.

מחקרים על לידות בית נשללו אם היו קטנים מדי בכדי להעריך באופן מדויק תמותה פרינאטלית, אם לא היו מסוגלים להבדיל בין לידות בית מתוכננות ללא מתוכננות באופן מדויק, או שהיו מחקרים רטרוספקטיביים עם הטיות המידע הפוטנציאליות האפשריות מדיווחים סלקטיביים.

על מנת לטפל בנושאים אלו, ביצענו מחקר פרוספקטיבי גדול של לידות בית מתוכננות. ארגון המיילדות בצפון אמריקה סיפק הזדמנות נדירה לחקר שירות זה, הניתן ע"י אוכלוסיה מוגדרת של מיילדות מוסמכות המנהלות לידות בית

לאורך היבשת. ערכנו השוואה בין תוצאות פרינאטליות לתוצאות מחקרים בקרב לידות בקבוצת סיכון נמוך בבתי החולים בארה"ב.

שיטות

ה-NARM (North American Registry of Midwives) סיפקו את רשימת המיילדות המוסמכות העוסקות בלידות בית. אוכלוסיית המטרה שלנו היתה כל הנשים שהיו בטיפול של מיילדת מוסמכת, כמטפלת הראשונית, המיועדות ללידת בית בקנדה וארה"ב, כשמועד הלידה היה צפוי לשנת 2000. בסתיו 1999, ה-NARM סיפק מידע על 534 מיילדות מוסמכות העוסקות בלידות בית. החוקרים יצרו קשר עם 502 מהמיילדות (94%) כאשר 32 (6%) היו בלתי ניתנות לאיתור דרך טלפון או דואר. 82 מהן (15.4%) הפסיקו את פעילותן, ו-11 (2.1%) פרשו. הם שלחו אוגדן של טפסים והוראות למחקר ל-409 מיילדות מוסמכות שהסכימו להשתתף.

איסוף נתונים: המיילדת ערכה רישום עבור כל יולדת שפנתה אליה ללידת בית בתחילת המעקב. כמו כן, התקבלה מהיולדת הסכמה מדעת, כולל רשות מהיולדת שניתן יהיה ליצור עימה קשר לאימות האינפורמציה בתום הלידה. בנוסף, מולא טופס מפורט על מהלך הטיפול. המיילדת התבקשה לשלוח העתק של הרישומים המעודכנים כל שלושה חודשים, עד 6 שבועות משכב לידה. על מנת לוודא שהרישומים התקבלו עבור כל יולדת חדשה, קישרנו את המידע החדש למידע הבסיסי הקיים. סקרנו את הפרטים הקליניים והנסיבות של IUFD, תמותה סב-לידתית ונאוטלית, והתקשרנו למיילדות כדי לאשר ולהבהיר. על מנת לאמת את המידע הנ"ל קיבלנו דיווחים מחוקרי מקרי מוות, נתיחות שלאחר המוות או בתי חולים, למעט 4 מקרי מוות שעליהן בוצע סקר עמיתים (Peer Reviews).

תקפות הנתונים ושביעות רצון: יצרנו קשר עם מדגם שכבות אקראי של 500 יולדות (10% מכלל היולדות), מהן לפחות יולדת אחת לכל מיילדת. האמהות נשאלו על תאריך ומקום הלידה, האם נדרשה העברה לבית החולים, האם היו בעיות בטיפול, מצב הבריאות שלהן ושל הילודים. כמו כן נערכו 11 שאלות על רמת שביעות הרצון מהטיפול המיילדותי.

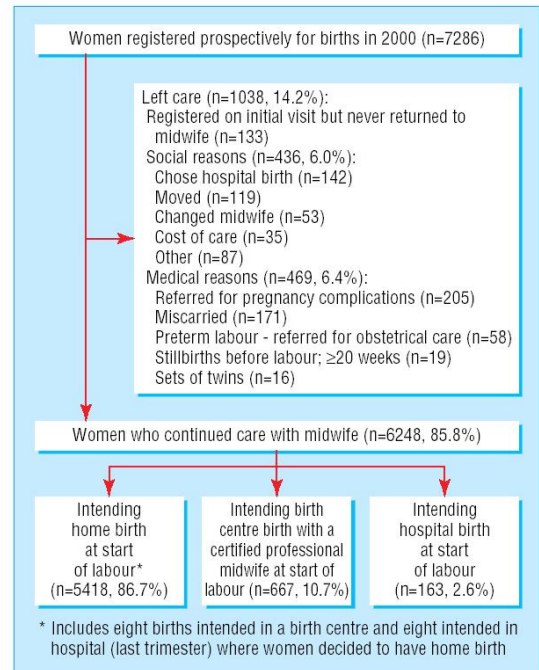
ניתוח נתונים: האנליזה שלנו התמקדה בפרטים אישיים של היולדות, הסיבות לשינוי ההחלטה לגבי לידת בית במהלך ההריון, השיעורים והסיבות להעברה לבית החולים במהלך לידה ובמהלך משכב הלידה, התערבויות רפואיות, אשפוז של הילוד או האם בבית חולים מיום הלידה עד 6 שבועות משכב לידה, תמותה סב-לידתית ונאוטלית, והנקה. השווינו שיעורי התערבויות רפואיות ללידות בית מתוכננות עם מידע מתעודות לידה של 3,360,838 הריונות סינגלטון במצג ראש משבוע 37 ואילך בארה"ב בשנת 2000 כפי שדווח על ידי המרכז הלאומי לסטטיסטיקת בריאות אשר תפקד כ-Prokxy לקבוצת השוואה של הריונות בסיכון נמוך. כמו כן, השווינו שיעורי התערבות רפואית עם סקר נוסף בשם Listening to Mother שנעשה בניו-יורק וייצג את האוכלוסייה היולדת מגילאים 18-44 בשנת 2002. שיעורי תמותה סב-לידתית ונאוטלית הושו למחקרים אחרים שנעשו בארה"ב וכללו לפחות 500 לידות חוץ-אשפוזיות, או מחקרי השוואה ללידות בקבוצות סיכון נמוך בבתי החולים.

תוצאות :

409 מיילדות מוסמכות מרחבי ארה"ב ומשני מחוזות קנדיים דיווחו על 7623 יולדות שתאריך הלידה הצפוי שלהן היה בשנת 2000. 18 מ-409 המיילדות (4.4%) והקליינטיות שלהן הוצאו מהמחקר בשל חוסר שיתוף פעולה, או פרישה. 60 אמהות (0.8%) סרבו להשתתף.

הטבלה מציגה סקירה כללית על הסיבה מדוע נשים חזרו בהן מלידת בית, ומקום הלידה שבחרו.

תרשים זרימה – עבור נשים הנרשמות ללידה בעזרת מיילדות מוסמכות



Flow chart for mothers using certified professional midwives, 2000

מאפיינים של האמהות: התמקדנו ב-5418 היולדות שתכננו ללדת בבית. טבלה מספר 1 משווה אותן עם כל הנשים שילדו עובר יחיד במצג ראש משבוע 37 ואילך בארה"ב בשנת 2000 על פי 13 משתנים אישיים והתנהגותיים המלווים בסיכון פרינאטלי.

נשים אשר החלו את לידתן בבית היו באופן ממוצע מבוגרות יותר, מסטטוס סוציו-אקונומי נמוך יותר, הישגים אקדמיים גבוהים יותר,

פחות מהן היו אפרו-אמריקאיות או היספאניות מאשר נשים שילדו עובר יחיד במצג ראש במועד, בבתי חולים בארה"ב בשנת 2000.

העברות לבית חולים: מ-5418 היולדות, 655 (12.1%) הועברו לבית החולים במהלך הלידה או אחריה. טבלה 2 מתארת את ההעברות בהתאם לזמן, לדחיפות ולסיבות ההעברה. 5 מתוך כל 6 נשים שהועברו (83.4%), הועברו לפני הלידה, מחצית (51.2%) עקב חוסר התקדמות הלידה וצורך במשככי כאבים או תשיות.

לאחר הלידה 1.3% מהאימהות ו-0.7% מהילודים הועברו לבית החולים בעיקר עקב דימום אימהי (0.6% מכלל הלידות), השארות שליה (0.5% מכלל הלידות) או בעיות נשימתיות של הילוד (0.6% מכלל הלידות). המיילדת החשיבה העברה כדחופה ב-3.4% מלידות הבית. בלידות ראשונות הועברו פי 4 יותר נשים (25.1%) לעומת לידות חוזרות (6.3%), אבל העברות דחופות היו נפוצות רק פי שתיים במבכירות (5.1%) לעומת וולדניות (2.6%).

התערבויות רפואיות: שיעורים אינדיבידואליים של התערבויות רפואיות בלידות בית היו באופן עקבי פחות ממחצית ההתערבויות בבתי החולים, גם אם הושאו לקבוצת סיכון נמוך (הריון יחיד במצג ראש, בשבוע 37 ואילך), וגם אם הושאו לאוכלוסיה הכללית היולדת בבתי החולים.

בהשוואה לקבוצת הסיכון הנמוך שילדה בבית החולים, לידות בית מתוכננות אופיינו בשיעורים נמוכים של מוניטור רציף (9.6% לעומת 84.3%), אפיזיוטומי (2.1% לעומת 33%), ניתוחים קיסריים (3.7% לעומת 19%) ולידת וואקום (0.6% לעומת 5.5%). שיעור הניתוחים הקיסריים ללידות בית מתוכננות היה 8.3% בין הלידות הראשונות, ו-1.6% בין הלידות החוזרות.

תוצאות: לא היתה תמותה אימהית. לאחר שהוצאו ארבעה מקרים של IUPD לפני שהלידה החלה, שבהם האמהות המשיכו ללידת בית למרות זאת, ושלושה מקרים של אנומליות לטאליות, היו חמישה מקרי תמותה עוברית סב-לידתית ושישה מקרי תמותה נאונטאלית. זה היה שיעור של שני מקרי מוות עוברי לאלף במסגרת לידות בית מתוכננות. התמותה הסב-לידתית והנאונטאלית היתה 1.7 ל-1000 בקרב יולדות בסיכון נמוך אשר תכננו לידת בית לאחר שמצגי עכוז ותאומים שאינם נחשבים בסיכון נמוך הוצאו. התוצאות של תמותה סב-לידתית ונאונטאלית הן עקביות בכל המחקרים שנעשו בארה"ב ללידות חוץ אשפוזיות ולידות בסיכון נמוך בבית החולים. לידות עכוז ולידות תאומים בבית הן נושא שנוי במחלוקת בקרב העוסקים בלידות בית. בין 80 לידות העכוז המתוכננות בבית היו שני מקרי מוות נאונטאלי ולא היו מקרי מוות בין 13 זוגות התאומים. ב-694 לידות (12.8%) בהן התינוק נולד בלידת מים היה מקרה אחד של תמותה סב לידתית בשבוע 41 ו-5 ימים, ומקרה אחד של אנומליה לטאלית.

ציוני אפגר דווחו ל-94.5% מהילודים. ל-1.3% היו ציוני אפגר מתחת ל-7 ב-5 דקות. סיבוכים נאונטאליים מיידיים דווחו על 226 ילודים. (4.2% מלידות הבית המתוכננות). חצי מהסיבוכים הנאונטאליים המיידיים היו קשורים לבעיות נשימתיות ו-130 ילודים (2.4%) הופנו ליחידה לטיפול נמרץ בילוד. בעיות בריאות במהלך ששת השבועות של משכב הלידה דווחו ל-7% מהילודים. בין 5200 (96%) האמהות שהגיעו לביקור בתום משכב הלידה, 98.4% מהאמהות דיווחו על בריאות טובה שלהן ושל הילוד בתום שישה שבועות. בתום משכב הלידה, 95.8% מהאמהות עדיין הניקו את ילדיהן, כאשר 89.7% באופן בלעדי.

תקפות התוצאות ושביעות רצון היולדות: צוות המחקר יצר קשר ישיר עם מדגם השכבות האקראי, אשר מהווה 10% מהיולדות, על מנת לוודא את תקפות התוצאות ומהאינפורציה שהתקבלה לא דווחו העברות נוספות במהלך הלידה או אחריה, וכן לא נחשפו מקרים נוספים של תמותה סב לידתית או נאונטאלית, מלבד אלו שדווחו לפני כן. שביעות רצון היולדות מהטיפול היה גבוה, לכל 11 המשתנים, כש-97% מהנשים דיווחו שהיו שבעות רצון למדי. 89.6% דיווחו שבלידה הבאה יבחרו ללדת בבית ובטיפול אותה המיילדת. 9.1% דיווחו שבלידה הבאה יעדיפו ללדת בבית, אך בטיפול מיילדת אחרת. 1.7% דיווחו שיעדיפו סוג אחר של מטפל.

טבלה מס' 1 - מאפיינים של 5418 נשים אשר תכננו לידת בית עם מיילדת מוסמכת בארה"ב, 2000, בהשוואה עם כל הלידות עם עובר יחיד במצג ראש משבוע 37 ואילך, בארה"ב, 2000. הערכים כתובים באחוזים אלא אם צויין אחרת.

Table 1 Characteristics of 5418 women planning home births with certified professional midwives in the United States, 2000, compared with all singleton, vertex births at ≥ 37 weeks' gestation in the United States, 2000. Values are percentages unless stated otherwise

Characteristics	No. (%) of women planning home birth* (n=5418)	All singleton, vertex births at ≥ 37 weeks gestation in USA, 2000† (n=3 360 86)
Mother's age:		
≤ 19	130 (2.4)	11.6
20-24	930 (17.2)	25.3
2-29	1554 (28.7)	27.1
3-34	1423 (26.3)	22.9
3-39	969 (17.9)	10.9
≥ 40	327 (6.0)	2.1
Parity:		
0	1690 (31.2)	40.2
1	1295 (23.9)	32.8
≥ 2	2415 (44.6)	27
Mother's formal education:		
High school or less	2152 (39.2)	52.4
Any college	1272 (23.2)	21.6
College graduate	1169 (21.3)	22.7
Postgraduate	692 (12.7)	6.0
Partner status at time of birth:		
Has partner	5169 (95.4)	NA
No partner	164 (3.1)	NA
Ethnicity:		
White	4846 (89.4)	58.2
Hispanic	216 (4.0)	20.2
African-American	70 (1.3)	14.1
Other	140 (2.6)	5.8
Other special groups:		
Amish	467 (8.7)	NA
Mennonite	194 (3.6)	NA
Socioeconomic status‡:		
Low	1256 (23.2)	19
Middle	3244 (59.9)	44
Upper	664 (12.3)	21
Location:		
City	1891 (34.9)	NA
Small town	1506 (27.9)	NA
Rural	1734 (32.0)	NA
Time (trimester) prenatal care began:		
1st	2483 (45.8)	81.8
2nd	2075 (38.2)	12.6
3rd	803 (14.8)	2.7
Smoked during pregnancy:		
No	5099 (94.1)	76.2
Yes:	164 (3.0)	8.9
1-9 cigarettes/day	86 (1.6)	6.4
≥ 10 cigarettes/day	78 (1.4)	2.5
Unknown or not stated	155 (2.9)	14.9
Alcohol intake (drinks/week) during pregnancy:		
None	5162 (95.3)	85.7
Yes:	136 (2.5)	0.8
< 2	113 (2.1)	NA
≥ 2	23 (0.4)	NA
Unknown or not stated	120 (2.2)	13.6
Gestational age of infants (weeks):		
< 37	77 (1.4)	—
37-41	4834 (89.2)	91.7
≥ 42	361 (6.7)	8.3
Birthweight (g):		
< 2501	60 (1.1)	2.4
2501-3999	3787 (69.8)	86.5
≥ 4000	1319 (24.3)	11.1

NA=Not available.

*Percentages do not always add up to 100 owing to missing values.

†Based on data from birth certificates for all 3 360 868 such births. Data reported by National Center for Health Statistics.¹⁰

‡Based on midwife's evaluation.

טבלה מס' 2 – העברות לבית החולים, מבין 5418 נשים שתכננו לידת בית בליווי מיילדת מוסמכת, שנת 2000 בארה"ב, לפי זמן, דחיפות וסיבות.

Table 2 Transfers to hospital among 5418 women intending home births with a certified professional midwife in the United States, 2000, according to timing, urgency, and reasons

Variable	No (%) needing urgent transfer	No (%) needing transfer
Timing of transfers		
Stage before delivery:		
1st*	62 (1.1)	380 (7.0)
2nd*	51 (0.9)	134 (2.5)
Not specified	4 (0.1)	32 (0.6)
After delivery:		
Maternal transfers	43 (0.8)	72 (1.3)
Newborn transfers	25 (0.5)	37 (0.7)
All	185 (3.4)	655 (12.1)
Reasons for transfer†		
During labour:		
Failure to progress in 1st stage	4 (0.1)	227 (4.2)
Failure to progress in 2nd stage	12 (0.2)	80 (1.5)
Pain relief	4 (0.1)	119 (2.2)
Maternal exhaustion	1 (<0.1)	112 (2.1)
Malpresentation	20 (0.4)	94 (1.7)
Thick meconium	13 (0.2)	49 (0.9)
Sustained fetal distress	31 (0.6)	49 (0.9)
Baby's condition	5 (0.1)	21 (0.4)
Prolonged or premature rupture of membranes	0	19 (0.4)
Placenta abruptio or placenta previa	5 (0.1)	10 (0.2)
Haemorrhage	5 (0.1)	7 (0.1)
Pre-eclampsia or hypertension	5 (0.1)	13 (0.2)
Cord prolapse	3 (0.1)	6 (0.1)
Breech	1 (<0.1)	3 (0.1)
Other	9 (0.2)	17 (0.3)
Post partum:		
Newborn transfers:		
Respiratory problems	14 (0.3)	33 (0.6)
Evaluation of anomalies	2 (<0.1)	8 (0.1)
Other reasons	9 (0.2)	17 (0.3)
Maternal transfers:		
Haemorrhage	21 (0.4)	34 (0.6)
Retained placenta	14 (0.3)	28 (0.5)
Suturing or repair of tears	1 (<0.1)	14 (0.2)
Maternal exhaustion	2 (<0.1)	4 (0.1)
Other reasons	5 (0.1)	8 (0.1)

*104 of these women were transferred to hospital after midwives' first assessment of labour (1.9% of labours), 38 of which were considered urgent.
 †Totals for urgent transfers are based on primary reason for transport only, but column for all transfers adds up to more than number transported as both primary and secondary reason (if reported) for transport to hospital are presented.

טבלה מס' 3 – שיעורי התערבויות ל-5418 לידות בית מתוכננות עם מיילדות מוסמכות מול לידות בבית חולים

Table 3 Intervention rates for 5418 planned home births attended by certified professional midwives and hospital births in the United States

Intervention	No (%) of intended home births with certified professional midwives in US, 2000 (n=5418)	Singleton, vertex births at ≥37 weeks gestation in US, 2000* (n=3 360 868) (%)	Survey of singleton births in all risk categories in US, 2000-1† (n=1583) (%)
Electronic fetal monitoring	520 (9.6)	84.3	93
Intravenous	454 (8.4)	NR	85
Artificial rupture of membranes	272 (5.0)	NR	67
Epidural	254 (4.7)	NR	63
Induction of labour‡	519 (9.6)	21.0	44
Stimulation of labour	498 (9.2)	18.9	53
Episiotomy	116 (2.1)	33.0	35
Forceps	57 (1.0)	2.2	3
Vacuum extraction	32 (0.6)	5.2	7
Caesarean section	200 (3.7)	19.0	24

NR=not reported on birth certificate.

*Based on data from birth certificates for all 3 360 868 such births in United States in 2000. Data reported by National Center for Health Statistics.¹⁰ This subset of birthing women would generally be low risk, but would include a small percentage of higher risk women who would likely require more medical intervention.

†Results from listening to mothers survey, October 2002. Percentages weighted to reflect US population of birthing women, aged 18-44.⁵ Includes about 20% of women not at low risk who may experience higher intervention rates.

‡For certified professional midwives 2000 study and listening to mothers survey, both attempted and successful inductions were reported; for US birth certificate data only successful inductions are reported.

דיון

לנשים אשר תכננו ללדת בלידת בית בלווי של מיילדת מוסמכת היו שיעורי תמותה סב-לידתית ונאונטאלית דומים לקבוצת ההשוואה של הריונות בסיכון נמוך בבית החולים בארה"ב. דווח על דרגת בטיחות ושביעות רצון גבוהה. יותר מ-87% מהאמהות והילודים לא נזדקקו לטיפול בית החולים.

מחקר קליני אקראי הוא הדרך הטובה ביותר למנוע הטיית בחירה של אמהות שתכננו לידת בית, אבל מחקר קליני אקראי בצפון אמריקה אינו בר-ביצוע, בהתחשב בעובדה שאפילו באנגליה, בה לידות בית הן חלק ממערכת הבריאות ושיתוף הפעולה זמין יותר, נכשל הפיילוט (31).

מחקר קוהורט פרוספקטיבי נשאר הכלי היחידי המצוי, המאפשר לבדוק תוצאות של לידות בית.

תוצאות המחקר שלנו לתמונה סב-לידתית ונאונטאליים הן עקביות, כמו שאר המחקרים שנעשו בארה"ב בלידות אשפוזיות, ולידות בסיכון נמוך בבית החולים.

המטה-אנאלאזיס (2) והמחקרים האחרונים באנגליה (32,3,4), שוויצריה (33) והולנד (34) חיזקו את התמיכה בלידות הבית. חוקרים דיווחו על תמותה פרינטאלית גבוהה במחקר על לידות בית באוסטרליה (35) אך הדגישו שללידות בית בסיכון נמוך באוסטרליה היו תוצאות טובות, לעומת לידות בית בסיכון גבוה אשר העלו את שיעור התמותה הפרינטאלית שניתן היה למנוע אם היו נערכות בבית החולים.

שני מחקרים פרוספקטיביים בצפון אמריקה מצאו תוצאות טובות ללידות בית (23, 24) אך המחקרים לא נערכו בהיקף מספיק גדול על מנת לספק תוצאות יציבות לגבי שיעורי תמותה פרינטאלית. אף אחת מהראיות הני"ל, כולל במחקר הנוכחי, אינה תואמת למחקר בווינגטון, אשר היה מבוסס על תעודות לידה (21). מחקר זה דיווח על סיכון מוגבר בלידת בית אך לא הבחין בין לידות בית מתוכננות ללא מתוכננות, וכלל בתוצאותיו לידות בסיכון גבוה לא מתוכננות, וללא טיפול מקצועי של מיילדות מוסמכות (28, 37).

המחקר הנוכחי מבוסס מאוד מכמה בחינות. מבחינה בינלאומית, הוא אחד מהמחקרים הפרוספקטיביים הגדולים הבודדים על לידות בית. מחקר זה איפשר הערכה יציבה של הסיכון למוות סב-לידתי ונאוטאלי. זיהינו באופן מדויק לידות מתוכננות בבית מתחילת המעקב וכללנו אימות עצמאי של תוצאות הלידה במדגם של 534 לידות בית מתוכננות. קיבלנו מידע מ-400 מיילדות מוסמכות לאורך היבשת. על אף המתודולוגיה, תמיד יהיו גורמים מבלבלים אפשריים בהשוואה בין לידות בית ללידות בבית החולים. נשים הבוחרות בלידת בית (או שתהיינה מוכנות להשתתף במחקר רנדומלי לגבי מקום הלידה) שונות באופן שאינו ניתן למדידה מנשים הבוחרות בלידה בבית החולים. לדוגמא, נשים שבוחרות בלידת בית הינן בעלות יתרון בזכות האמונה הגדולה בגופן ללדת בצורה בטוחה ללא התערבויות רפואיות. לעומת זאת, נשים הבוחרות בלידה בבית החולים, יתכן שיהיו בעלות יתרון פסיכולוגי על נשים הבוחרות בלידת בית, שכן אינן צריכות להתמודד עם לחץ חברתי ופחדים שיפעילו עליהן משפחה, קרובים וחברים לגבי בחירה במקום הלידה.

כמו כן, התוצאות שלנו יכולות להיות מוכללות על קהילה גדולה יותר של מיילדות מסורתיות. ה-NARM נוצר ב-1987 על מנת לפתח את מסלול ההסמכה של מיילדות מקצועיות, מסלול ההסמכה פורמאלית עבור מיילדות המעורבות בלידות בית שלא היו אחיות מיילדות לפני כן והגיעו מרקע השכלתי מגוון, כך שנשים שבחרו להיות מיילדות מוסמכות היו תת-קבוצה של קהילה גדולה יותר של מיילדות מסורתיות בצפון אמריקה, אשר הרקע ההשכלתי המגוון שלהן והעיסוק המיילדותי היו דומים למיילדות מקצועיות מוסמכות. מ-1933 עד 1999 בעזרת קבלה מוקדמת של טופס המידע, אספנו מידע רטרוספקטיבי רחב על בסיס התנדבותי בעיקר ממיילדות מסורתיות העוסקות בלידות בית באמצעות וועדת המחקר והסטטיסטיקה של MANA ואיגוד הסטטיסטיקה של המיילדות הקנדיות. המידע שטרם פורסם בקשר ל-11,000 לידות בית מתוכננות מראה דמוגרפיה דומה, שיעורי התערבות, העברות לבית חולים ותוצאות לא רצויות.

כפי שמראה המחקר הפרוספקטיבי הלאומי של ארה"ב בנושא מרכזי לידה (19) והמחקר הפרוספקטיבי של לידות בית בארה"ב (23), המגבלה העיקרית של המחקר היתה אי היכולת לפתח תבנית עבודה ממנה ניתן לאסוף קבוצה פרוספקטיבית לאומית של סיכון נמוך עבור לידות בתי חולים, להשוואה של שיעורי תחלואה ותמותה באופן ישיר. טפסים עבור סטטיסטיקות חיוניות לא אוספים באופן אמין את האינפורמציה על גורמי סיכון רפואיים נדרשים כדי ליצור קבוצה רטרוספקטיבית של לידות בתי חולים של סיכון נמוך הניתן להשוואה באופן מדויק, (40-38), ונתונים על סיכומי שחרור של בתי חולים עבור כל הלידות אינם נגישים באופן לאומי עבור דגימה ויש מספר מגבלות, בעיקר בנושא רישומים אדמיניסטרטיביים.

תוספת יוצאת מן הכלל וחשובה למחקר הזה היה מחקרו של Schlenzka בקליפורניה (22) שכתב תזה במסגרת PHD והיה מסוגל לבסס מחקר רטרוספקטיבי גדול של לידות בית מתוכננות ולידות בית חולים עם פרופיל דומה של סיכון

נמוך, מכיוון שתעודות לידה ותמותה בקליפורניה כוללים את מקום הלידה ואת זה ניתן היה לקשור לשחרורים מבית חולים מ-1989 עד 1990 למחקר על ניתוח קיסרי. החוקר השווה 3385 לידות מתוכננות עם 806402 לידות בית חולים בסיכון נמוך, והוא מצא באופן עקבי אך לא מובהק שיעורי תמותה פרינטאלית נמוכים בקבוצה של לידות הבית. התוצאות היו עקביות, ללא התחשבות בקריטריונים ליברליים או נוקשים יותר להגדרת סיכון נמוך, ובין אם האנליזה עירבה סטנדרטיזציה פשוטה של שיעורים או תיקנון לכל משתני הסיכון הפוטנציאליים (22). אנליזה אקונומית מצאה שלידה וגינלית ללא סיבוכים בבית החולים בארה"ב עולה פי 3 יותר מלידה כזו בבית, בליווי מיילדת. המחקר שלנו מראה שהמיילדות השיגו תוצאות טובות בקרב יולדות בסיכון נמוך ללא שימוש רוטיני בהתערבויות יקרות. הוכחות אלו תומכות בהמלצות של משרד הבריאות האמריקאי (8) להגביר את הנגישות ללידות חוץ אשפוזיות על ידי מיילדות בארה"ב. אנו ממליצים שממצאים אלו ילקחו בחשבון כאשר חברות הביטוח וגופים מבטחים וממשלתיים מבצעים החלטות על לידות בית וזכויותיהן בבית החולים תוך מתן כבוד מקצועי למיילדות מוסמכות.

טבלה מס' 4 – שילוב של תמותה סב-לידתית ממחקרים שנעשו על לידות חוץ-אישפוזיות להריונות או לידות בית חולים בסיכון נמוך, בצפון אמריקה

Table 4 Combined intrapartum and neonatal mortality in studies of planned out of hospital births or low risk hospital births in North America (at least 500 births)

Type of studies and references	Location, period	No of births	Combined intrapartum and neonatal mortality (per 1000)*
Low risk out of hospital births attended by midwives:			
Burnett et al ¹¹	North Carolina, 1974-6	934	3.0†
Mehl et al ¹²	United States, 1977	1146	3.5
Schramm et al ¹³	Missouri, 1978-84	1770	2.8
Janssen et al ¹⁴	Washington State, 1981-90	6944	1.7†
Sullivan and Beeman ¹⁵	Arizona, 1983	1243	2.4
Tyson ¹⁶	Canada, Toronto, 1983-8	1001	2.0†
Hinds et al ¹⁷	Kentucky, 1985	575	3.5†
Durand ¹⁸	Farm, Tennessee, 1972-92	1707	2.3
Rooks et al ¹⁹	84 birth centres across United States, 1985-7	11 814	0.6
Anderson et al ²⁰	90 home birth practices across United States, 1987-91	11 081	0.9
Pang et al ²¹	Washington State, 1989-96	6133	2.0†
Schlenzka ²²	California, 1989-90	3385	2.4
Murphy et al ²³	United States, 1993-5	1350	2.5
Janssen et al ²⁴	Canada, British Columbia, 1998-9	862	2.3
Johnson and Davis ²⁷	United States and Canada, 2000	5418	1.7
Low risk births attended by physicians or obstetricians in hospitals:			
Neutra et al ²⁵	One academic hospital in Boston (lowest risk women), 1969-75	12 055	0.5-1.1†
Amato ²⁶	One community hospital, 1974-5	4144	3.4†
Adams ²⁷	15 hospitals	10 521	1.7
Rooks et al ²⁸	National natality survey, 1980	2935	2.5†
Janssen et al ¹⁴	Washington, 1981-90	23 596	1.7†
Leveno et al ²⁹	One academic hospital in Dallas, 1982-5	14 618	1.0
Eden et al ³⁰	Twelve hospitals Illinois, 1982-5	8135	1.9
Pang et al ²¹	Washington State, 1989-96	10 593	0.7†
Schlenzka ²²	California 1989-90	806 402	1.9
Janssen et al ²⁴	Canada, British Columbia, 1998-9	733	1.4

Table is presented for general comparison only. Direct comparison of relative mortality between individual studies is ill advised, as many rates are unstable because of small numbers of deaths, study designs may differ (retrospective versus prospective, assessment and definition of low risk, etc.), the ability to capture and extract late neonatal mortality differs between studies, and significant differences may exist in populations studied with respect to factors such as socioeconomic status, distribution of parity, and risk screening criteria used. For example, see the study by Schlenzka. Although the crude mortality for low risk babies weighing over 2500 g intended at home was 2.4 per 1000 and intended in hospital was 1.9 per 1000, when standard methods were employed to adjust for differences in risk profiles of the two groups (indirect standardisation and logistic regression), both methods showed slightly lower risk for intended home births. *Excludes lethal congenital anomalies.

†Neonatal mortality only, intrapartum mortality unreported.

קטגוריות של תמותת ילודים סב-לידתית וניאונטלית בין 5418 נשים אשר תכננו לידת בית (N=14)

תמותה לפני הלידה (5 מקרים)

- הריון במועד, הועברה לבית חולים בשלב ראשון, בבית החולים לאחר פקיעת מים יזומה התגלה שמט של חבל הטבור.
- הריון במועד, מצג עכוז שהועברה לבית החולים בשלב שני עקב האטות בדופק העובר, הלידה התרחשה במהלך ההעברה.
- הריון במועד, מצג עכוז, היילוד הועבר לבית החולים לאחר הלידה בבית.
- הריון במועד, שבוע 41 ו-5 ימים, דימום סב-ארכנואידלי, לא נצפו שינויים בדופק העובר, אפגר 1,0.
- הריון עודף, שבוע 42 ו-3 ימים, חבל טבור כרוך 6 פעמים מסביב לצוואר וקשר אמיתי.

תמותה ניאונטלית (9 מקרים)

- 3 מקרים של אנומליות קונגניטליות
- הריון במועד, אורך לידה ממוצע, ציוני אפגר 2,6, היילוד הועבר מיידית לאחר הלידה ונפטר לאחר שעה וחצי בבית החולים, בנתיחה לאחר המוות נמצא:
"mild medial hypertrophy of the pulmonary arterioles which suggest possible persistent pulmonary hypertension of a newborn or persistent fetal circulation"
- הריון במועד, אפגר 9/10, היילוד הפסיק נשימה (אפנאה) לאחר 15 שעות מהלידה, ונפטר לאחר 5 ימים בבית החולים. נעשתה אבחנה של "מוות בעריסה".
- הריון במועד, היולדת הועברה במהלך ההערכה הראשונית של המיילדת עקב האטות בדופק, בוצע ניתוח קיסרי לפני ירידת מים עם ההגעה לבית החולים ונמצאה Vasa previa. היילוד נפטר בבית החולים לאחר יומיים.
- הריון במועד, ציוני אפגר 9/10, היילוד נפטר לאחר 26 שעות נעשתה אבחנה של "מוות בעריסה".
- הריון עודף, שבוע 42 ויומיים, האטה אחת בשלב שני עם שיפור לאחר שינוי תנוחה של האם, ציוני אפגר 3/2, היילוד סבל מאספיקציה ונפטר לאחר 16 יום.
- הריון במועד, האם והיילוד הועברו לבית החולים לאחר הלידה כי האם נראתה חולה, טופלה באנטיביוטיקה ושניהם שוחררו לאחר 24 שעות מבית החולים. היילוד אושפז שוב לאחר 16 יום עקב בעיות הנקה ונפטר לאחר 19 יום מזיהום ע"י GBS. לא נעשתה בדיקת GBS במהלך ההריון.

References

1. Springer NP, Van Weel C. Home birth. *BMJ* 1996;313: 1276-7. [\[Free Full Text\]](#)
2. Olsen O. Meta-analysis of the safety of home birth. *Birth* 1997;24: 4-13 . [\[ISI\]\[Medline\]](#)
3. Macfarlane A, McCandlish R, Campbell R. Choosing between home and hospital delivery. There is no evidence that hospital is the safest place to give birth. *BMJ* 2000;320: 798. [\[Free Full Text\]](#)
4. Campbell R, Macfarlane A. *Where to be born: the debate and the evidence*. 2nd ed. Oxford: National Perinatal Epidemiology Unit, 1994.
5. Declercq ER, Sakala C, Corry MP, Applebaum S, Risher P. *Listening to mothers: report of the first national US survey of women's childbearing experiences* [monograph]. New York: Maternity Center Association, 2002. www.maternitywise.org/listeningtomothers/ (accessed 3 Apr 2005).
6. College of Physicians and Surgeons of Ontario. *Reports from council. Home birth policy rescinded*. Toronto: CPSO, 2001.
7. Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada. Policy statement No 126. Midwifery. *J Obstet Gynecol Can* 2003;25: 5.
8. American Public Health Association. 2001-3: increasing access to out-of-hospital maternity care services through state-regulated and nationally-certified direct-entry midwives. *Am J Public Health* 2002;92: 453-5.
9. American College of Obstetricians and Gynecologists. *Frequently asked questions about having a baby in the 21st century* [monograph]. Washington; 12 Dec 2001. www.acog.org/from_home/publications/press_releases/nr12-12-01-4.cfm (accessed 3 Apr 2005).
10. Martin JA, Hamilton BE, Ventura SJ, Mencaker F, Park MM. Births: final data for 2000. *National vital statistics reports*. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics, 2002;50(5).
11. Burnett CA III, Jones JA, Rooks J, Chen CH, Tyler CW Jr, Miller CA. Home delivery and neonatal mortality in North Carolina. *JAMA* 1980;244: 2741-5. [\[Abstract\]](#)
12. Mehl LE, Peterson GH, Whitt M, Hawes WE. Outcomes of elective home births: a series of 1146 cases. *J Reprod Med* 1977;19: 281-90. [\[ISI\]\[Medline\]](#)
13. Schramm WF, Barnes DE, Bakewell JM. Neonatal mortality in Missouri home births, 1978-84. *Am J Public Health* 1987;77: 930-5. [\[Abstract\]](#)
14. Janssen PA, Holt VL, Myers SJ. Licensed midwife-attended, out-of-hospital births in Washington state: are they safe? *Birth* 1994;21: 141-8. [\[ISI\]\[Medline\]](#)
15. Sullivan DA, Beeman R. Four years' experience with home birth by licensed midwives in Arizona. *Am J Public Health* 1983;73: 641-5. [\[Abstract\]](#)
16. Tyson H. Outcomes of 1001 midwife-attended home births in Toronto, 1983-1988. *Birth* 1991;18: 14-9. [\[ISI\]\[Medline\]](#)
17. Hinds MW, Bergeisen GH, Allen DT. Neonatal outcome in planned v unplanned out-of-hospital births in Kentucky. *JAMA* 1985;253: 1578-82. [\[Abstract\]](#)
18. Durand AM. The safety of home birth: the farm study. *Am J Public Health* 1992;82: 450-3. [\[Abstract\]](#)
19. Rooks JP, Weatherby NL, Ernst EK, Stapleton S, Rosen D, Rosenfield A. Outcomes of care in birth centers. The National Birth Center study. *N Engl J Med* 1989;321: 1804-11. [\[Abstract\]](#)

20. Anderson RE, Murphy PA. Outcomes of 11,788 planned home births attended by certified nurse-midwives. A retrospective descriptive study. *J Nurse Midwifery* 1995;40: 483-92. [\[CrossRef\]](#) [\[ISI\]](#) [\[Medline\]](#)
21. Pang JW, Heffelfinger JD, Huang GJ, Benedetti TJ, Weiss NS. Outcomes of planned home births in Washington State: 1989-1996. *Obstet Gynecol* 2002;100: 253-9. [\[Abstract/Free Full Text\]](#)
22. Schlenzka P. Safety of alternative approaches to childbirth. PhD thesis, California: Stanford University, 1999.
23. Murphy PA, Fullerton J. Outcomes of intended home births in nurse-midwifery practice: a prospective descriptive study. *Obstet Gynecol* 1998;92: 461-70. [\[Abstract/Free Full Text\]](#)
24. Janssen PA, Lee SK, Ryan EM, Etches DJ, Farquharson DF, Peacock D, et al. Outcomes of planned home births versus planned hospital births after regulation of midwifery in British Columbia. *CMAJ* 2002;166: 315-23. [\[Abstract/Free Full Text\]](#)
25. Neutra RR, Fienberg SE, Greenland S, Friedman EA. Effect of fetal monitoring on neonatal death rates. *N Engl J Med* 1978;299: 324-6. [\[Abstract\]](#)
26. Amato JC. Fetal monitoring in a community hospital. A statistical analysis. *Obstet Gynecol* 1977;50: 269-74. [\[Abstract\]](#)
27. Adams JL. The use of obstetrical procedures in the care of low-risk women. *Women Health* 1983;8: 25-34. [\[ISI\]](#) [\[Medline\]](#)
28. Rooks JP. Safety of out-of-hospital births in the United States. In: *Midwifery and childbirth in America*. Philadelphia: Temple University Press, 1997: 345-84.
29. Leveno KJ, Cunningham FG, Nelson S, Roark M, Williams ML, Guzik D, et al. A prospective comparison of selective and universal electronic fetal monitoring in 34 995 pregnancies. *N Engl J Med* 1986;315: 615-9. [\[Abstract\]](#)
30. Eden RD, Seifert LS, Winegar A, Spellacy WN. Perinatal characteristics of uncomplicated postdate pregnancies. *Obstet Gynecol* 1987;69: 296-9. [\[Abstract\]](#)
31. Dowswell T, Thornton JG, Hewison J, Lilford RJ, Raisler J, Macfarlane A, et al. Should there be a trial of home versus hospital delivery in the United Kingdom? *BMJ* 1996;312: 753-7. [\[Free Full Text\]](#)
32. Northern Region Perinatal Mortality Survey Coordinating Group. Collaborative survey of perinatal loss in planned and unplanned home births. *BMJ* 1996;313: 1306-9. [\[Abstract/Free Full Text\]](#)
33. Ackermann-Liebrich U, Voegeli T, Gunter-Witt K, Kunz I, Zullig M, Schindler C, et al. Home versus hospital deliveries: follow up study of matched pairs for procedures and outcome. Zurich Study Team. *BMJ* 1996;313: 1313-8. [\[Abstract/Free Full Text\]](#)
34. 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. [\[Abstract/Free Full Text\]](#)
35. Bastian H, Keirse MJ, Lancaster PA. Perinatal death associated with planned home birth in Australia: population based study. *BMJ* 1998;317: 384-8. [\[Abstract/Free Full Text\]](#)
36. Bastian H, Keirse MJ, Lancaster PA. Authors reply: Perinatal death associated with planned home birth in Australia. *BMJ* 1999;318: 605. [\[Free Full Text\]](#)
37. Johnson KC, Daviss BA. Outcomes of planned home births in Washington State: 1989-1996. *Obstet Gynecol* 2003;101: 198-200. [\[Free Full Text\]](#)
38. Buescher PA, Taylor KP, Davis MH, Bowling JM. The quality of the new birth certificate data: a validation study in North Carolina. *Am J Public Health* 1993;83: 1163-5. [\[Abstract\]](#)

39. Piper JM, Mitchel EF Jr, Snowden M, Hall C, Adams M, Taylor P. Validation of 1989 Tennessee birth certificates using maternal and newborn hospital records. *Am J Epidemiol* 1993;137: 758-68. [\[Abstract\]](#)
40. Woolbright LA, Harshbarger DS. The revised standard certificate of live birth: analysis of medical risk factor data from birth certificates in Alabama, 1988-92. *Public Health Rep* 1995;110: 59-63. [\[ISI\]](#)[\[Medline\]](#)
41. Anderson RE, Anderson DA. The cost-effectiveness of home birth. *J Nurse Midwifery* 1999;44: 30-5. [\[CrossRef\]](#)[\[ISI\]](#)[\[Medline\]](#)
42. Perkins BB. *The medical delivery business health reform, childbirth and the economic order*. New Brunswick, NJ: Rutgers University Press, 2004.

(Accepted 20 April 2005)

Related Articles

Giving birth: home can be better than hospital

BMJ 2005 330: 0. [\[Full Text\]](#)

Choosing between home and hospital delivery

Gavin Young, Edmund Hey, Alison Macfarlane, Rona McCandlish, Rona Campbell, Geoffrey Chamberlain, and James Drife

BMJ 2000 320: 798. [\[Extract\]](#) [\[Full Text\]](#)

Appearance of the hymen in adolescents is not well documented

Emma Curtis and Camille San Lazaro

BMJ 1999 318: 605. [\[Extract\]](#) [\[Full Text\]](#)

Perinatal death associated with planned home birth in Australia: population based study

Hilda Bastian, Marc J N C Keirse, and Paul A L Lancaster

BMJ 1998 317: 384-388. [\[Abstract\]](#) [\[Full Text\]](#)

Home birth

Nachiel P Springer and Chris Van Weel

BMJ 1996 313: 1276-1277. [\[Extract\]](#) [\[Full Text\]](#)

Collaborative survey of perinatal loss in planned and unplanned home births

Northern Region Perinatal Mortality Survey Coordinating Group

BMJ 1996 313: 1306-1309. [\[Abstract\]](#) [\[Full Text\]](#)

Outcome of planned home and planned hospital births in low risk pregnancies: prospective study in midwifery practices in the Netherlands

T A Wieggers, M J N C Keirse, J van der Zee, and G A H Berghs

BMJ 1996 313: 1309-1313. [\[Abstract\]](#) [\[Full Text\]](#)

Home versus hospital deliveries: follow up study of matched pairs for procedures and outcome

Ursula Ackermann-Liebrich, Thomas Voegeli, Kathrin Gunter-Witt, Isabelle Kunz, Maja Zullig, Christian Schindler, Margrit Maurer, and Zurich Study Team

BMJ 1996 313: 1313-1318. [\[Abstract\]](#) [\[Full Text\]](#)

Measuring outcomes other than safety is feasible

T Dowswell, Jg Thornton, J Hewison, and Rjl Lilford

BMJ 1996 312: 753. [\[Extract\]](#) [\[Full Text\]](#)