

# **Medizinische Sicherheit des Versorgungskonzepts hebammengeleiteter Kreißsaal**

**Eine prospektive, kontrollierte Multizenterstudie aus  
Nordrhein-Westfalen**

Publikations-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

der Hohen Medizinischen Fakultät

der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität

Bonn

**Sophia Lisa Tietjen**

aus Bremen

2022

Angefertigt mit der Genehmigung  
der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn

1. Gutachterin: Prof. Dr. med. Waltraut M. Merz, MSc
2. Gutachter: Apl.-Prof. Dr. Dr. rer. nat. Dieter Lütjohann

Tag der Mündlichen Prüfung: 08.12.2022

Aus dem Zentrum für Geburtshilfe und Frauenheilkunde, Universitätsklinikum Bonn  
Geschäftsführende Direktorin: Prof. Dr. med. Brigitte Strizek

## Inhaltsverzeichnis

	<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	4
<b>1.</b>	<b>Deutsche Zusammenfassung</b>	5
1.1	Einleitung	5
1.2	Material und Methoden	7
1.3	Ergebnisse	11
1.4	Diskussion	20
1.5	Zusammenfassung	26
1.6	Literaturverzeichnis der deutschen Zusammenfassung	27
<b>2.</b>	<b>Veröffentlichung</b>	31
	Abstract	32
	Introduction	32
	Methods	32
	Results	33
	Discussion	36
	References	40
<b>3.</b>	<b>Danksagung</b>	42

## Abkürzungsverzeichnis

ÄGK	ärztlich geleiteter Kreißsaal
BE	Base Excess
CTG	Kardiotokogramm
FGR	fetal growth restriction (fetale Wachstumsrestriktion)
GEschlck	Geburt im Hebammengeleiteten Kreißsaal
HGK	hebammengeleiteter Kreißsaal
KI	Konfidenzintervall
LZG.NRW	Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen
MAGS	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
NRW	Nordrhein-Westfalen
OR	Odds Ratio (Chancenverhältnis)
PDA	Periduralanästhesie
RR	Relatives Risiko
SD	Standardabweichung
SSW	Schwangerschaftswoche
UKB	Universitätsklinikum Bonn

# 1. Deutsche Zusammenfassung

## 1.1 Einleitung

Die Betreuung einer Schwangeren unter Geburt kann in unterschiedlichen Betreuungsmodellen erfolgen. Neben der ärztlich geleiteten Geburtshilfe gibt es hebammengeleitete Betreuungsmodelle, die entweder als Hausgeburtshilfe, in einem Geburtshaus, oder in einem Hebammenkreißsaal praktiziert werden. Hebammengeleitete Betreuungsmodelle sind ausschließlich für gesunde Schwangere nach unauffälligem Schwangerschaftsverlauf geeignet, für die eine hohe Chance einer komplikationslosen Geburt besteht. Die Verbreitung hebammengeleiteter Betreuungsmodelle ist international sehr unterschiedlich. Gründe hierfür liegen unter anderem in den Versorgungsstrukturen der Länder.

2003 wurde Deutschlands erster hebammengeleiteter Kreißsaal (HGK) in Bremerhaven Reinkenheide eröffnet. Die Etablierung wurde von der Hochschule Osnabrück wissenschaftlich begleitet (Hochschule Osnabrück, 2022). In diesem Betreuungsmodell werden gesunde Frauen nach unauffälligem Schwangerschaftsverlauf, für die eine komplikationslose Geburt zu erwarten ist, so genannte „low-risk“-Frauen, unter Geburt ausschließlich von Hebammen betreut. Im HGK findet eine Eins-zu-Eins-Betreuung statt. Die Geburten finden in den gleichen Räumlichkeiten wie die ärztlich geleiteten Geburten (ÄGK, ärztlich geleiteter Kreißsaal) in der geburtshilflichen Abteilung einer Klinik statt. Für Geburten im HGK gibt es kein separates Team: die Geburten werden von den gleichen Hebammen betreut, die auch Frauen im ÄGK betreuen. Ziel der Betreuung im HGK ist eine interventionsarme Geburt aus eigener Kraft. Bei Auffälligkeiten ist die umgehende Weiterleitung in den ÄGK gewährleistet. Die Eignung einer Schwangeren für eine Geburt im HGK wird in einem mehrstufigen Prozess entschieden. Hierfür werden Kriterienkataloge verwendet, die interdisziplinär in den jeweiligen Kliniken erarbeitet werden. Die Kriterienkataloge enthalten Ein- und Ausschlusskriterien für eine hebammengeleitete Geburt sowie Weiterleitungskriterien in den ÄGK. Die Eignung der Frauen wird während der Schwangerschaft sowie unter Geburt von der betreuenden Hebamme fortwährend geprüft.

In Deutschland gibt es bislang keine wissenschaftlichen Daten zur medizinischen Sicherheit des Hebammenkreißsaals. Zwar werden die Geburten im nationalen Geburtenregister erfasst; sie sind aber nicht als hebammengeleitete Geburten gekennzeichnet (IQTIG, 2017). In anderen Ländern wurde die medizinische Sicherheit und weitere Eigenschaften der hebammengeleiteten Geburtshilfe bereits erforscht und eine höhere vaginale Geburtenrate, eine geringere Interventionsrate und eine höhere Zufriedenheit nachgewiesen (Bohren et al., 2017; Bolten et al., 2016; Brocklehurst et al., 2011; Grigg et al., 2017; Homer et al., 2019; Hutton et al., 2019; Maimburg, 2018; McLachlan et al., 2012; Sandall et al., 2016; Scarf et al., 2018; Snowden et al., 2015). Die Daten sind allerdings aufgrund ihrer Erhebung in unterschiedlichen Gesundheitssystemen mit anderen Versorgungsstrukturen nicht uneingeschränkt auf Deutschland übertragbar; darüber hinaus wurde in diesen Studien vorwiegend die hausgeburtshilfliche oder Betreuung in Geburtshäusern untersucht (Bohren et al., 2017; Bolten et al., 2016; 2011; Grigg et al., 2017; Homer et al., 2019; Hutton et al., 2019; Maimburg, 2018; McLachlan et al., 2012; Sandall et al., 2016; Scarf et al., 2018; Snowden et al., 2015).

Die vorliegende Untersuchung wurde in Nordrhein-Westfalen, Deutschlands größtem Bundesland mit der höchsten Zahl an Hebammenkreißsälen durchgeführt (Deutscher Hebammenverband, 2022). Sie ist die erste prospektive Multizenter-Studie, die die medizinische Sicherheit des Versorgungsmodells Hebammenkreißsaal in Deutschland analysiert. Diese Arbeit sollte die Hypothese prüfen, dass der hebammengeleitete Kreißsaal nach Erfüllen bestimmter Voraussetzungen dem ärztlich geleiteten Kreißsaal bezüglich des Merkmals medizinische Sicherheit für Mutter und Kind nicht unterlegen ist. Eine weitere Fragestellung der Arbeit beinhaltete die Erfassung und Auswertung von Gründen und Zeitpunkten der Weiterleitungen vom HGK in den ÄGK. Die deutsche Zusammenfassung beinhaltet zusätzlich zur Auswertung der intra- und postpartalen Weiterleitungen die Analyse der vorgeburtlichen Weiterleitungen.

Eine retrospektive Analyse der hebammengeleiteten und ärztlich geleiteten Geburten am Universitätsklinikum Bonn (UKB) im Zeitraum 2010 bis 2017 wurde bereits durchgeführt und publiziert (Merz et al., 2020).

Diese Studie wurde vom Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen (LZG.NRW) gefördert (LZG. NRW, Aktenzeichen LZG TG 75-001/2018).

## 1.2 Material und Methoden

Das Studiendesign wurde als prospektive kontrollierte Multizenterstudie angelegt. Alle zu Studienbeginn existierenden Hebammenkreißsäle in NRW wurden eingeladen, an der Studie teilzunehmen. Diese beinhalteten verschiedene in Deutschland existierende Versorgungsstufen. Schlussendlich nahmen das UKB sowie fünf der sechs zu Studienbeginn in NRW existierenden Hebammenkreißsäle teil. Die anderen teilnehmenden Kliniken waren das Heilig-Geist Krankenhaus in Köln-Longerich, das Städtische Klinikum Gütersloh, das HELIOS Klinikum Niederberg in Velbert, das Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke und das Florence-Nightingale-Krankenhaus der Kaiserswerther Diakonie in Düsseldorf.

Die Studie wurde von der Ethik-Kommission der medizinischen Fakultät der Universität Bonn am 10. Oktober 2018 genehmigt (Lfd. Nr. 254/18).

Die Datenerhebung fand von November 2018 bis September 2020 statt. Alle Frauen, welche sich an den teilnehmenden Kliniken für eine Geburt im HGK anmeldeten, konnten an der Studie teilnehmen. Ob eine Frau die Bedingungen für eine Geburt im HGK erfüllte, wurde an jeder Klinik mithilfe der Kriterienkataloge entschieden, in denen Ein- und Ausschlusskriterien für den HGK in der Schwangerschaft, während und nach Geburt festgelegt sind. Jede Klinik nutzt einen eigenen, im interdisziplinären Team entwickelten, an die Gegebenheiten der jeweiligen Klinik angepassten Kriterienkatalog (Merz et al., 2019). Alle Kriterienkataloge orientieren sich jedoch an der von Forscherinnen in Osnabrück entwickelten Vorlage des „Handbuchs Hebammenkreißsaal“ (Bauer et al., 2007). In allen Kliniken gab es übereinstimmende Ein- und Ausschlusskriterien, sowie Weiterleitungsgründe. Diese waren wie folgt:

Einschlusskriterien:

- gesunde Frauen
- Einlings-Schwangerschaft
- Schädellage
- 37 vollendete Schwangerschaftswochen (SSW).

#### Ausschlusskriterien:

- Auffälligkeiten in der medizinischen Anamnese, z.B. eigene schwere Erkrankungen
- Auffälligkeiten in der geburtshilflichen Anamnese, z.B. Zustand nach Sectio
- Auffälligkeiten in der bestehenden Schwangerschaft, z.B. Präeklampsie
- Auffälligkeiten des Ungeborenen, z.B. Plazentainsuffizienz, Abweichungen in der Fruchtwassermenge.

#### Weiterleitungsgründe während der Geburt:

- protrahierte Geburt bzw. Geburtsstillstand
- Auffälligkeiten im Kardiotokogramm (CTG)
- Wehenschwäche und damit einhergehende Notwendigkeit der medikamentösen Wehenunterstützung
- Verstärkte Blutung in der Nachgeburtsperiode oder höhergradige Geburtsverletzungen.

Für jede Schwangere, die sich für eine Geburt im HGK anmeldete und für die Studie rekrutiert wurde (Studiengruppe), wurde eine nach den Kriterienkatalogen der Kliniken ebenfalls für den HGK geeignete Schwangere, die sich für eine Geburt im ÄGK anmeldete (Kontrollgruppe), rekrutiert. Bei Vorstellung in der jeweiligen Klinik zur Geburtsplanung im ärztlich bzw. hebammengeleiteten Modell wurden die Frauen zur Studienteilnahme eingeladen und bei Zusage zur Teilnahme ihre schriftliche Einverständnis eingeholt. Darüber hinaus wurde ein Matching nach Parität durchgeführt. Erstgebärende der Studiengruppe wurden mit der nächsten rekrutierten Erstgebärenden der Kontrollgruppe verglichen, und Mehrgebärende mit Mehrgebärenden.

Jede Frau, welche sich für die HGK anmeldete, wurde je nach Klinik zu ein bis zwei Vorgesprächen zwischen der 30. und 38. SSW eingeladen, um mithilfe des Kriterienkataloges die Eignung zu überprüfen und über das Betreuungsmodell HGK zu informieren, sowie Fragen der Schwangeren zu beantworten.

Nach der Geburt wurden die im Folgenden aufgelisteten geburtshilfliche Merkmale sowie Neugeborenen-Daten erfasst und eine vergleichende Analyse durchgeführt.



#### Geburtshilfliche Merkmale:

- Parität
- Geburtsmodus
- Periduralanästhesie (PDA) und sonstige Schmerzmittel
- Geburtsdauer
- Episiotomie
- Geburtsverletzungen
- Auffälligkeiten in der Plazentaphase
- postpartale Blutungen
- Krankenhausverweildauer mit Kennzeichnung von ambulanter oder stationärer Geburt
- ggf. Weiterleitungszeitpunkt und Weiterleitungsgrund.

#### Neugeborenen-Daten:

- Geburtsgewicht
- Geburtsgewichts-Perzentile
- APGAR-Score nach 1, 5 und 10 Minuten
- pH der Nabelschnurarterie und Base Excess (BE)
- Verlegung des Neugeborenen.

Als primärer Endpunkt wurde der Geburtsmodus festgelegt und die Raten der vaginal spontanen, vaginal operativen oder per Sectio geborenen Kinder miteinander verglichen.

Die sekundären Endpunkte waren für das Neugeborene die zusammengesetzten Merkmale (kombinierter Endpunkt) wie folgt: APGAR-Score nach 5 Minuten  $<7$  und / oder arterieller Nabelschnur-pH  $<7,1$  und / oder Verlegung des Neugeborenen. Ein kombinierter Endpunkt, also verschiedene Variablen, die in eine gemeinsame Bewertung einfließen, wurde hier aufgrund der Seltenheit eines schwerwiegenden Ereignisses gewählt.

Für die mütterlichen Komplikationen wurde als sekundärer Endpunkt der kombinierte Endpunkt auffällige Plazentaphase und / oder verstärkte postpartale Blutung und / oder höhergradige Geburtsverletzungen festgelegt.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der retrospektiven Datenerhebung (Merz et al., 2020) wurde eine Fallzahlberechnung durchgeführt. Es wurde die Anzahl der zu rekrutierenden Fälle ermittelt, die für eine Signifikanz der untersuchten Variablen benötigt wird. Für den primären Endpunkt Geburtsmodus wurde die benötigte Fallzahl für eine Nichtunterlegenheitsanalyse bestimmt. Bei Annahme einer Nichtunterlegenheitsgrenze von 2%, einer Rate von 10% vaginal-operativen Geburten / Sectios und einer Differenz von 2,5% zwischen den Gruppen (diskordante Fälle), waren 692 Fälle pro Gruppe nötig, um bei einem Niveau von 5% eine Power von ca. 80% (Approximation durch die Normalverteilung) zu erreichen (Liu et al., 2002).

Bei der statistischen Auswertung wurde das „intention-to-treat“-Prinzip angewandt, die Vergleiche wurden also in Hinsicht auf das initial beabsichtigte Betreuungsmodell angestellt. Die Merkmale der beiden Gruppen wurden mittels deskriptiver Statistik ausgewertet.

Kategoriale Merkmale wurden per McNemar-Test auf statistische Signifikanz geprüft, während für metrische Merkmale der gepaarte Zweistichproben t-Test/Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test angewandt wurde. Für die primären und sekundären Endpunkte wurde jeweils eine Nichtunterlegenheitsanalyse durchgeführt, die Nichtunterlegenheitsgrenze wurde hier auf 2% gesetzt; eine Nichtunterlegenheit der medizinischen Sicherheit des HGK kann also gezeigt werden, wenn diese Grenze nicht überschritten wird. Außerdem wurde das zweiseitige 95%-Konfidenzintervall (95%-KI) für die jeweiligen Auftrittshäufigkeiten in der Studien- bzw. Kontrollgruppe bestimmt.

Weiterleitungsgründe unter oder nach Geburt wurden kategorisiert und mittels Chi-Quadrat-Test die Unterschiede zwischen den Gruppen herausgearbeitet. Der Zusammenhang zwischen Weiterleitung und Krankenhausverweildauer wurde mittels Wilcoxon-Test analysiert. Des Weiteren wurde ein lineares gemischtes Modell, nach Studienzentrum korrigiert, angewendet, um einen Zusammenhang von Geburtsdauer, Parität und Weiterleitungsrate zu prüfen.

Das Signifikanzniveau für alle Testprozeduren wurde auf 5% festgelegt. Zur statistischen Auswertung wurden die statistischen Programme R (Version 4.0.2.) und SAS® Software (Version 9,4, SAS Institute Inc. Cary, NC, USA) verwendet.

### 1.3 Ergebnisse

Im Erhebungszeitraum gebaren in den sechs teilnehmenden Studienzentren 21.605 Frauen. Es ist anzunehmen, dass von diesen ungefähr 20%, d.h. ca. 4320 Frauen für eine Geburt im HGK geeignet gewesen wären. Ca. 1250 Frauen meldeten sich für eine Geburt im HGK an. Es konnten 589 Schwangere für die Studie rekrutiert und ihnen jeweils eine Schwangere aus dem ÄGK zugeordnet werden. Dies entspricht ca. 2,7% aller Frauen und 13,6% der medizinisch geeigneten Frauen (Merz et al., 2019; IQTIG, 2017). Die Daten von 528 Paaren konnten für die finale Auswertung genutzt werden, Gründe für nicht auswertbare Matchpaare waren beispielsweise unvollständig ausgefüllte Datenblätter, etwa aufgrund einer Geburt, die nicht in der vorgesehenen Klinik stattfand.

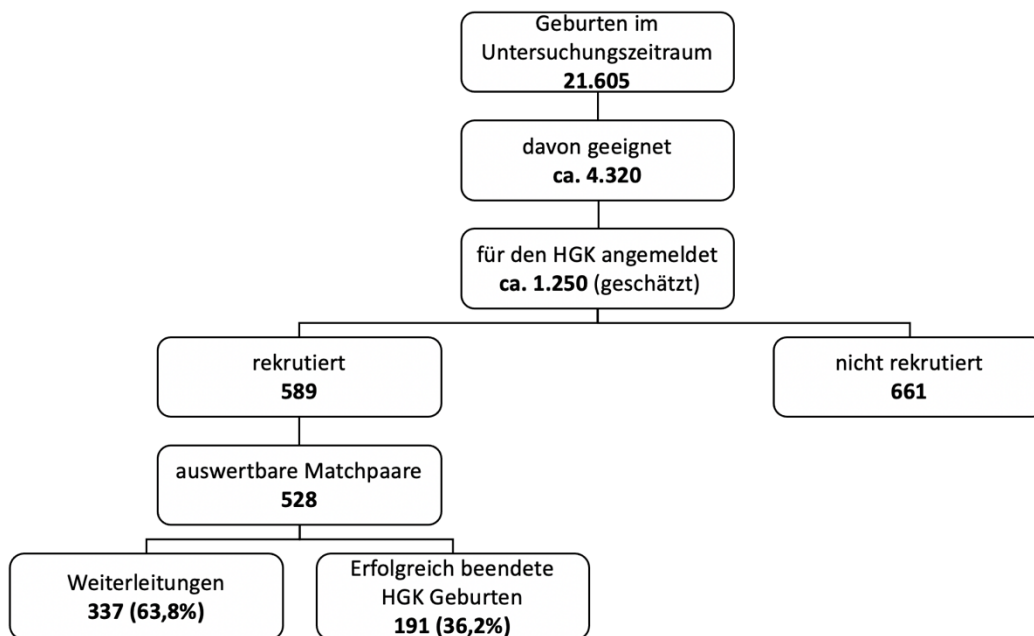


Abb. 1. Flussdiagramm der Rekrutierung (modifizierte Abbildung nach Tietjen et al., 2021)

Bei 137 der rekrutierten Frauen (25,9%) kam es zur vorgeburtlichen Weiterleitung, bei 90 (65,7%) von ihnen geschah dies aus medizinischen Gründen aufgrund maternaler oder fetaler Auffälligkeiten, wie zum Beispiel bei Notwendigkeit einer Geburtseinleitung aufgrund von Übertragung, vorzeitigem Blasensprung oder fetaler Wachstumsrestriktion (FGR, fetal growth restriction), Präeklampsie oder Frühgeburtlichkeit.

Die Analyse wurde schlussendlich mit einer Kohorte von 391 Frauen durchgeführt, die zur Geburt im HGK in einem der sechs Studienzentren aufgenommen wurden, sowie mit ihren jeweiligen Kontrollen.

Tabelle 1 und 2 geben einen Überblick über die maternalen, geburtshilflichen und neonatalen Daten von Studien- und Kontrollgruppe. Mehr als die Hälfte der Teilnehmerinnen waren erstgebärend (56,0%; n=219). Die vaginale Geburtenrate war in der Studiengruppe höher, sie lag bei 82,2%, in der Kontrollgruppe lag sie bei 77,0%. Eine Analgesie mittels PDA wurde in der Studiengruppe weniger häufig durchgeführt als in der Kontrollgruppe (22,9% vs. 41,1%,  $p < 0,001$ ). Geburtsverletzungen waren in der Studiengruppe seltener (30,1% vs. 22,5%). Bei der Episiotomierate gab es keinen Unterschied zwischen Studien- und Kontrollgruppe. Die Häufigkeit an verstärkten postpartalen Blutungen, welche mit einem Blutverlust  $> 500$  ml bei vaginaler Geburt und  $> 1000$  ml im Falle einer Sectio definiert war, war in der Studiengruppe höher (13,5% vs. 11,5%). Bei den Variablen Geburtsgewicht, Geburtsgewichts-Perzentile, arterieller Nabelschnur-pH und BE, APGAR-Score nach 1, 5 und 10 Minuten gab es keine Unterschiede zwischen den Gruppen. 23,1% der Frauen in der Studiengruppe entschieden sich für eine ambulante Geburt, in der Kontrollgruppe waren es 7,0% ( $p < 0,001$ ). Bei stationärem Aufenthalt blieben Frauen der Studiengruppe durchschnittlich kürzer (Aufnahme bis Entlassung 2,8 vs. 3,3 Tage (SD 1,2); Geburt bis Entlassung 2,3 vs. 2,7 Tage (SD 1,0)).

Tab. 1. Details der Charakteristika der Nichtunterlegenheitsanalyse nach Studien- und Kontrollgruppe (n=391 Paare) (modifizierte und erweiterte Tabelle nach Tietjen et al., 2021)

	<b>Studiengruppe</b> (n = 391)		<b>Kontrollgruppe</b> (n = 391)	
	n	%	n	%
<b>Geburtsmodus</b>				
Spontan	322	82,8	301	77,0
Vaginal-operativ	39	10,0	38	9,7
Sectio primär	0	0,0	13	3,3
Sectio sekundär	27	6,9	37	9,5

	<b>Studiengruppe</b> (n = 391)		<b>Kontrollgruppe</b> (n = 391)	
Not-Sectio	1	0,3	2	0,5
Fehlend	2		0	
<b>Geburtsverletzung, detailliert</b>	n	%	n	%
Nein	106	30,1	74	22,5
DR 1	75	21,3	75	22,8
DR 2	165	46,9	168	51,1
DR 3/4	6	1,7	12	3,6
Fehlend*	39		62	
<b>Verstärkte Blutung</b>	n	%	n	%
Nein	333	86,5	339	88,5
Ja	52	13,5	44	11,5
Fehlend	6		8	
<b>Plazentaphase auffällig</b>	n	%	n	%
Nein	359	92,3	356	92,0
Ja	30	7,7	31	8,0
Fehlend	2		4	
<b>APGAR (5 min), dichotom</b>	n	%	n	%
≥ 7	388	99,5	385	98,7
< 7	2	0,5	5	1,3
Fehlend	1		1	
<b>pH arteriell, dichotom</b>	n	%	n	%
≥ 7,1	378	98,2	378	97,7
< 7,1	7	1,8	9	2,3
Fehlend	6		4	
<b>Verlegung</b>	n	%	n	%
Nein	375	97,4	371	96,1
Ja	10	2,6	15	3,9
Fehlend	6		5	

Tab. 2. Weitere Untersuchungsvariablen nach Studien- und Kontrollgruppe (modifizierte Tabelle nach Tietjen et al., 2021)

	<b>Studiengruppe (n = 391)</b>		<b>Kontrollgruppe (n = 391)</b>		<b>p- Wert</b>
<b>Geburtsdauer (min)</b>					0,663 <sup>#</sup>
MW, SD	433,6	334,9	443,9	317,0	
Median, Q1-Q3	360,0	180,0- 600,0	362,0	190,5- 660,0	
Min, Max	3,0	2880,0	0,0	1620,0	
Fehlend (n)	6		9		
<b>Episiotomie</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	0,888
Nein	323	90,2	304	90,7	
Ja	35	9,8	31	9,3	
Fehlend* (n)	33		56		
<b>PDA</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<0,001
Nein	300	77,1	226	58,9	
Ja	89	22,9	158	41,1	
Fehlend (n)	2		7		
<b>Gewicht (g)</b>					0,664
MW, SD	3475,2	391,3	3461,9	399,7	
Median, Q1-Q3	3480,0	3200,0- 3700,0	3470,0	3180,0- 3740,0	
Min, Max	2330,0	4900,0	2240,0	4580,0	
Fehlend (n)	1		3		
<b>APGAR (1 min)</b>					0,305
MW, SD	8,9	0,7	8,8	1,0	
Median, Q1-Q3	9,0	9,0-9,0	9,0	9,0-9,0	
Min, Max	4,0	10,0	1,0	10,0	
Fehlend (n)	1		2		
<b>APGAR (5 min)</b>					0,855
MW, SD	9,8	0,6	9,7	0,8	
Median, Q1-Q3	10,0	10,0-10,0	10,0	10,0-10,0	
Min, Max	5,0	10,0	3,0	10,0	
Fehlend (n)	1		1		
<b>APGAR (10 min)</b>					0,035
MW, SD	10,0	0,2	9,9	0,3	
Median, Q1-Q3	10,0	10,0-10,0	10,0	10,0-10,0	

	<b>Studiengruppe (n = 391)</b>		<b>Kontrollgruppe (n = 391)</b>		<b>p- Wert</b>
Min, Max	8,0	10,0	7,0	10,0	
Fehlend (n)	1		1		
<b>pH arteriell</b>					0,080
MW, SD	7,3	0,1	7,3	0,1	
Median, Q1-Q3	7,3	7,2-7,3	7,2	7,2-7,3	
Min, Max	7,0	7,5	7,0	7,5	
Fehlend (n)	6		4		
<b>Base Excess</b>					0,163
MW, SD	-5,6	3,4	-5,4	3,4	
Median, Q1-Q3	-5,3	-7,8--3,4	-5,4	-7,5--2,9	
Min, Max	-15,8	9,2	-17,2	4,2	
Fehlend (n)	10		9		
<b>Krankenhausaufenthalt</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<0,001
ambulant	88	23,1	27	7,0	
stationär	293	76,9	359	93,0	
Fehlend (n)	10		5		
<b>Krankenhausaufenthalt, Dauer in Tagen (zwischen Aufnahme- und Entlassungsdatum)</b>					-
MW, SD	2,8	1,2	3,3	1,2	
Median, Q1-Q3	3,0	2,0-3,0	3,0	3,0-4,0	
Min, Max	0,0	7,0	1,0	9,0	
Fehlend** (n)	104		42		
<b>Krankenhausaufenthalt, Dauer in Tagen (zwischen Geburts- und Entlassungsdatum)</b>					-
MW, SD	2,3	1,0	2,7	1,0	
Median, Q1-Q3	2,0	2,0-3,0	3,0	2,0-3,0	
Min, Max	0	7	0	8	
Fehlend** (n, %)	105		42		

#zusätzlich korrigiert für Studienzentrum; \*inkl. Sectios; \*\*inkl. Ambulant

Tabelle 3 zeigt die Nichtunterlegenheitsanalyse der zuvor festgelegten primären und sekundären Endpunkte. Im Punkt Geburtsmodus zeigte sich eine Überlegenheit der Studiengruppe ( $p=0,002$ , 95%-KI 0,42 – 10,88). Auch für die Variable höhergradige Geburtsverletzungen konnte eine Überlegenheit der Studiengruppe festgestellt werden ( $p=0,001$ , 95%-KI 0,45 – 5,37). Nicht-Unterlegenheit ergab die Untersuchung des kombinierten Endpunktes des Neugeborenen ( $p=0,021$ , 95%-KI -1,86 – 4,47). Für den maternalen kombinierten Endpunkt konnte keine Nicht-Unterlegenheit gezeigt werden ( $p=0,452$ , 95%-KI, -6,69 – 3,57).

Tab. 3. Kollektiv ohne vorgeburtliche Weiterleitung. Untersuchungsvariablen und Nicht-Unterlegenheitsanalyse (n=391 Paare) (modifizierte Tabelle nach Tietjen et al., 2021)

Variable	n	Studien- gruppe	Kontroll- gruppe	Differenz (%)	95%- KI	p-Wert
<b>Geburtsmodus Sectio/vaginal operativ</b>	389	67	89	5,66	(0,42 – 10,88)	0,002
<b>Kombinierter Endpunkt des Kindes<sup>+</sup></b>	390	17	22	1,28	(-1,86 – 4,47)	0,021
<b>Kombinierter Endpunkt mütterliche Komplikationen<sup>++</sup></b>	385	65	59	-1,56	(-6,69 – 3,57)	0,452
<b>Geburtsverletzung DR3/DR4</b>	300	5	12	2,33	(0,45 – 5,37)	0,001

<sup>+</sup>APGAR (5 min) < 7 und/oder pH arteriell < 7,10 und/oder Verlegung des Kindes

<sup>++</sup>Verstärkte Blutung und/oder auffällige Plazentaphase

Die Weiterleitungsraten, -zeitpunkte und –gründe in Tabelle 4 beinhalten auch die vorgeburtlichen Weiterleitungen. Tabelle 3 der Originalpublikation beinhaltet eine Auswertung der Weiterleitungen ohne vorgeburtliche Fälle. Von allen Frauen, die sich zur Geburt im HGK vorgestelltten, wurden insgesamt 200 Frauen in den ÄGK weitergeleitet,



87,5% (n=175) von ihnen unter Geburt. Es konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen Parität und Weiterleitung nachgewiesen werden ( $p < 0.001$ ), Erstgebärende machten den Großteil der Weiterleitungen aus (76,5%, n=153), hier war der häufigste Weiterleitungsgrund der Wunsch nach einer PDA. Bei Mehrgebärenden führten am häufigsten CTG-Auffälligkeiten zur Weiterleitung in den ÄGK (63,9%). In der Gruppe der postpartal weitergeleiteten Frauen konnten keine Unterschiede des maternalen und kindlichen Ergebnisses festgestellt werden, bis auf eine höhere Rate an verstärkten Blutungen (26,0% vs. 12,2%,  $p < 0,001$ ).

Tab. 4. Weiterleitungen. Raten, Zeitpunkte, Gründe nach Parität (n=528) (modifizierte Tabelle nach Tietjen et al., 2021)

	<b>Erstgebärende (n = 298)</b>		<b>Mehrgebärende (n = 230)</b>		<b>p-Wert</b>
	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	
<b>Weiterleitung, dichotom</b>					<0,001
Nein	66	22,1	125	54,3	
Ja	232	77,9	105	45,7	
<b>Falls ja: Weiterleitungszeitpunkt</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<0,001
Vor Geburt	79	34,1	58	55,2	
Unter Geburt	139	59,9	36	34,3	
Nach Geburt	14	6,0	11	10,5	
Fehlend***	66		125		
<b>Falls vorgeburtliche Weiterleitung: Weiterleitungsgrund, kategorisiert</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	
Fetal	20	25,3	7	12,1	
Maternal, medizinisch	40	50,6	23	39,7	
Maternal, nicht-medizinisch	19	24,1	28	48,3	

	<b>Erstgebärende (n = 298)</b>		<b>Mehrgebärende (n = 230)</b>		<b>p-Wert</b>
Fehlend~	219		172		
<b>Falls Weiterleitung unter Geburt: Weiterleitungsgrund, kategorisiert</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	
Fetal	36	25,9	23	63,9	-
Geburtsverlauf	29	20,9	3	8,3	
Maternal, medizinisch	0	0,0	0	0,0	
Maternal, nicht-medizinisch	74	53,2	10	27,8	
Fehlend~~	159		194		

\*\*\*inkl. nicht weitergeleitet; ~ inkl. nicht weitergeleitet oder Weiterleitung unter/nach Geburt; ~~ inkl. nicht weitergeleitet oder Weiterleitung vor/nach Geburt

Für die Variable Geburtsdauer konnten keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden. In der Studiengruppe zeigte die Regressionsanalyse einen Zusammenhang zwischen Parität, Weiterleitung in den ÄGK und Geburtsdauer (siehe Abbildung 2). Der Krankenhausaufenthalt von Frauen, bei denen es zur Weiterleitung in der ÄGK kam, war länger (2,5 vs. 2,1 Tage,  $p < 0,001$ ) (siehe Abbildung 3).

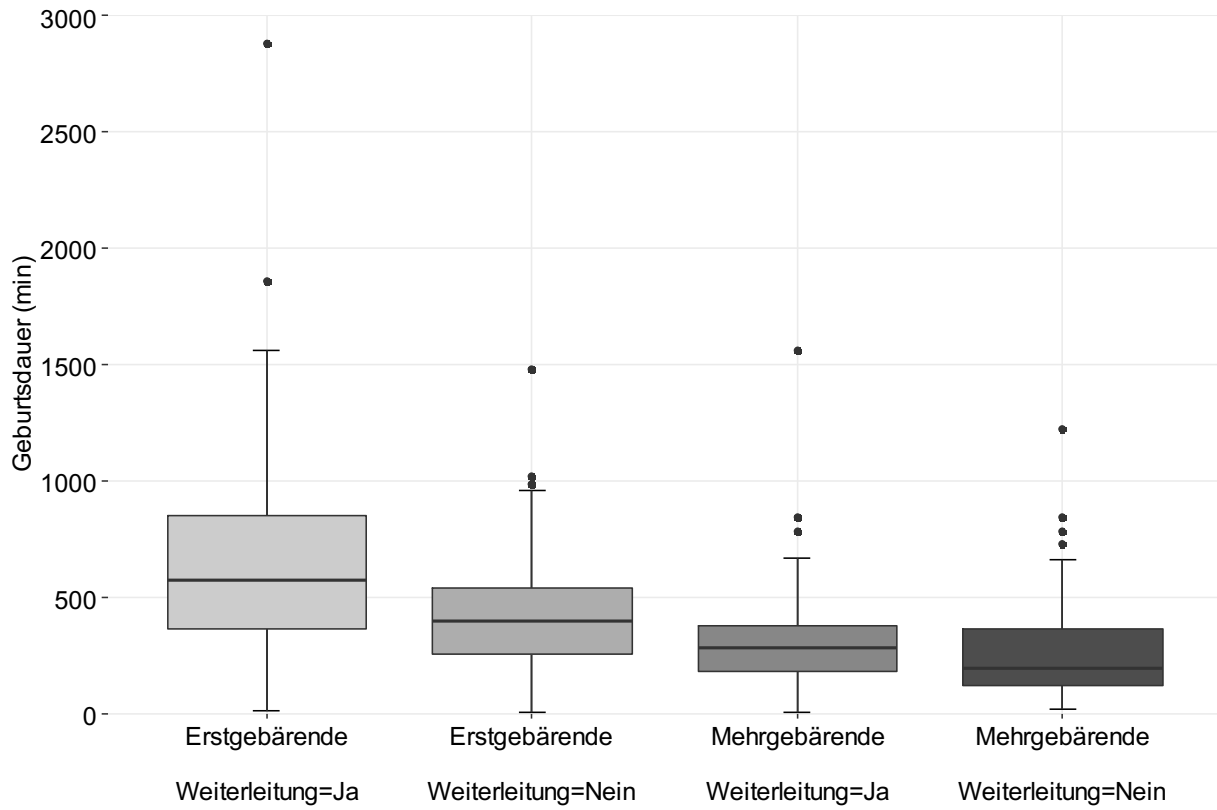


Abb. 2. Studiengruppe: Geburtsdauer und Weiterleitungen nach Parität (n=391)  
(modifizierte Abbildung nach Tietjen et al., 2021)

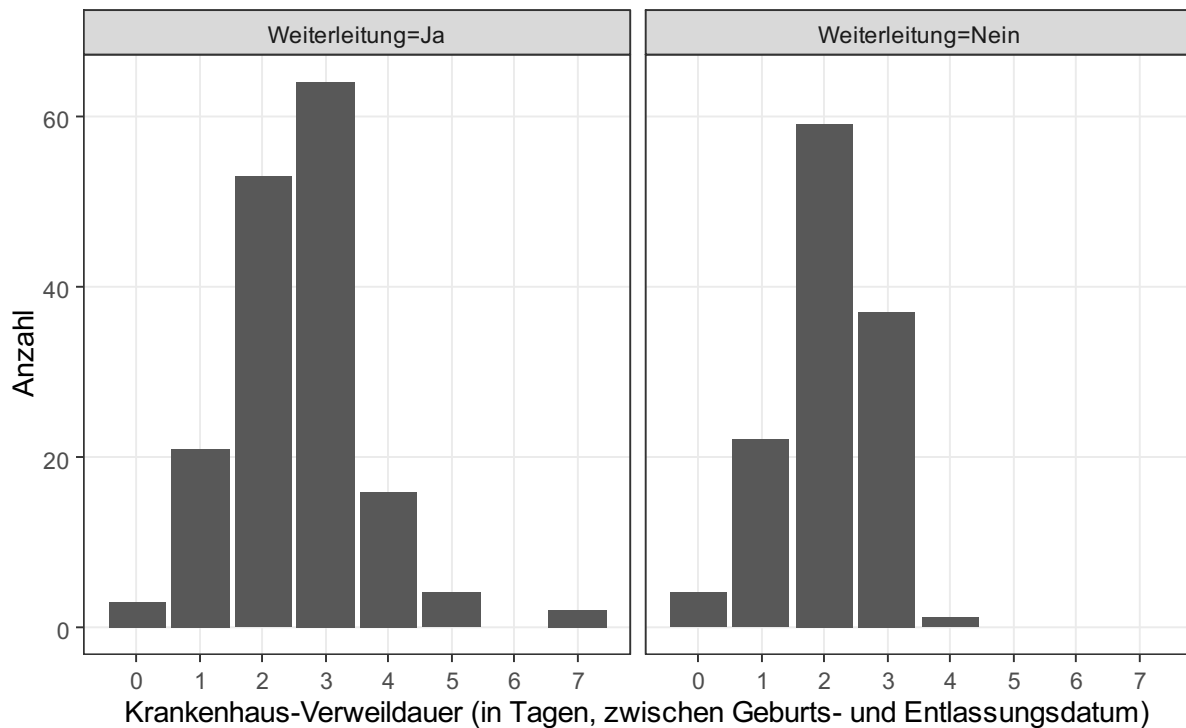


Abb. 3. Studiengruppe: Krankenhaus-Verweildauer und Weiterleitungen (n=391)  
(modifizierte Abbildung nach Tietjen et al., 2021)

#### 1.4 Diskussion

Unsere Studie zur medizinischen Sicherheit des Betreuungskonzepts hebammengeleiteter Kreißsaal in NRW erbrachte eine Überlegenheit dieses Betreuungskonzeptes gegenüber dem ärztlich geleiteten Modell in Bezug auf den festgelegten primären Endpunkt Geburtsmodus (spontan vaginal vs. vaginal-operativ und Sectio). Sechs von sieben aller zu Studienbeginn existierenden HGKs in NRW nahmen an der Studie teil, die Kontrollgruppe bestand ausschließlich aus gesunden Schwangeren mit niedrigem Risiko, es wurde das „Intention-to treat“-Protokoll angewandt, weshalb wir unsere Ergebnisse als valide betrachten.

Die Ergebnisse dieser Studie decken sich mit der retrospektiven Monozenter-Analyse (Merz et al., 2020), es zeigte sich in beiden Auswertungen eine höhere Spontangeburtssrate sowie eine niedrigere Rate an vaginal-operativen Geburten im hebammengeleiteten Modell.

Der Vergleich mit anderen Studien zu diesem Thema ist aus verschiedenen Gründen schwierig. Begründet ist dies in Unterschieden im Studiendesign, der Auswahl der Kontrollgruppen und den verschiedenen Gesundheitssystemen und Versorgungsstrukturen in den jeweiligen Ländern, die hierzu Untersuchungen durchführten.

Drei Studien untersuchten „low-risk“-Schwangere mit zu erwartendem unkomplizierten Geburtsverlauf. Bernitz et al. (2011) verglich in Norwegen die dort bestehenden drei Geburtsmodelle miteinander (hebammengeleitet, ärztlich geleitet, und speziell überwachte Einheiten), die alle in einer Klinik angesiedelt sind. Hier konnten keine Unterschiede im primären Endpunkt operative Geburten (Sectio oder vaginal-operativ) zwischen den Betreuungsmodellen festgestellt werden. McLachlan et al. (2012) verglich in einer randomisierten Studie das in Australien existierende „Caseload Midwifery“ Betreuungsmodell, in dem eine Hebamme eine Frau während des gesamten Schwangerschafts-, Geburts- und Wochenbettverlaufs betreut, mit dem herkömmlichen Betreuungsmodell. Im „Caseload“-Modell konnte eine höhere Rate von Spontangeburt beobachtet werden (RR (relatives Risiko) 1,13; 95%-KI 1,06-1,21). Die „Birthplace in England“ Studie erforschte perinatale Kenngrößen je nach geplantem Geburtsort, und fand eine höhere Rate an Spontangeburt in allen hebammengeleiteten Betreuungsmodellen im Vergleich zum ärztlich geleiteten Modell (Brocklehurst et al., 2011).

Andere Studien und Übersichtsarbeiten stellten Hausgeburten oder Geburten in Geburtshäusern mit Geburten in der Klinik gegenüber (Bolten et al., 2016; Snowden et al., 2015; Grigg et al., 2017; Maimburg, 2018; Homer et al., 2012; Hutton et al. 2019), und sind damit nicht für einen Vergleich mit unserer Untersuchung geeignet.

Drei systematische Übersichtsarbeiten beschäftigten sich mit den perinatalen Ergebnissen in verschiedenen Betreuungsmodellen, unter anderem im HGK. Studien aus Deutschland sind in diesen Übersichtsarbeiten nicht enthalten. Bohren et al. (2017) fanden in Studien aus 17 Ländern einen positiven Effekt auf die vaginale Geburtenrate bei kontinuierlicher Eins-zu-Eins-Betreuung (durchschnittliche RR 1,08; 95%-KI 1,04-1,12), Hier war die kontinuierliche Betreuung nicht auf die Betreuung durch Hebammen

beschränkt, es konnten auch andere Personen als Begleitung fungieren. Die Meta-Analyse von Sandall et al. 2016 zeigte eine höhere Spontangeburtensrate in hebammengeleiteten Betreuungsmodellen, die eine kontinuierliche Betreuung von Frauen während Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett erhielten im Vergleich zu anderen Betreuungsmodellen. Hier wurden jedoch sowohl Niedrig- als auch Hochrisikoschwangerschaften in die Untersuchung eingeschlossen. In HGKs sowie Geburtshäusern zeigte sich ein höheres Chancenverhältnis (OR) für Spontangeburtensrate als im ärztlich geleiteten Modell (OR 1,92; 95%-KI 1,59-2,32). Limitationen dieser Studien waren die meist retrospektive Auswertung sowie die fehlende Unterscheidung in Bezug auf die Parität.

Die Nicht-Unterlegenheits-Analyse unserer sekundären Endpunkte zeigte uneinheitliche Ergebnisse. In unserer Studie konnte eine Überlegenheit der Studiengruppe bezüglich des Merkmals höhergradige Geburtsverletzungen gezeigt werden. In der retrospektiven Analyse von Merz et al. (2020) wurde in der Studiengruppe eine höhere Rate an höhergradigen Geburtsverletzungen festgestellt, wobei dort ein höheres Geburtsgewicht, sowie eine höhere Anzahl an Neugeborenen mit einem Gewicht von >4500g in der Studiengruppe zu diesem Ergebnis beigetragen haben könnten. Bernitz et al. (2018) und McLachlan et al. (2012) konnten keine Unterschiede bezüglich höhergradiger Geburtsverletzungen zwischen den Gruppen feststellen. Die „Birthplace in England“ Studie zeigte eine niedrigere Rate an höhergradigen Dammrissen im adjustierten Chancenverhältnis bei Hausgeburten oder Geburten in Geburtshäusern (Brocklehurst et al., 2011). Sandall et al. (2016) sowie Bohren et al. (2017) unterschieden das Ausmaß der Dammrisse in ihren Untersuchungen nicht. Scarf et al. (2018) konnten in ihrer Übersichtsarbeit keine Unterschiede bezüglich höhergradiger Geburtsverletzungen feststellen.

Wir definierten einen kombinierten Endpunkt für die perinatalen Kenngrößen, da schwere perinatale Morbidität und Mortalität seltene Ereignisse darstellen (Merz et al. 2020). Wir konnten eine Nicht-Inferiorität gegenüber dem ÄGK zeigen. Bernitz et al. (2011) konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen für die perinatalen Endpunkte finden. In der Studie von McLachlan et al. (2012) sah man eine niedrigere Verlegungsrate auf Überwachungsstation bei den hebammengeleiteten Modellen und eine gleich hohe

Anzahl an Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation. Die „Birthplace in England“ Studie untersuchte als primären Endpunkt eine Kombination perinataler Kenngrößen. Dieser trat bei den hebammengeleiteten Betreuungsmodellen signifikant seltener auf. Ausgenommen waren hiervon allerdings Erstgebärende, die zu Hause gebären (adjustiertes Chancenverhältnis 1,75; 95%-KI 1,07-2,86) (Brocklehurst et al., 2011).

Die Übersichtsarbeiten zeigten ähnliche Ergebnisse. Es gab keine signifikanten Unterschiede zwischen den gewählten Parametern der perinatalen Endpunkte im Vergleich zwischen hebammengeleiteten Modellen und anderen Betreuungsmodellen (perinatale Mortalität nach der 24. SSW; APGAR-Scores nach 5 Minuten <7, Neugeborenenkrämpfe, Verlegung auf Intensivstation) (Sandall et al., 2016; Bohren et al., 2017). Bohren et al. (2017) verzeichneten bei durch Mitarbeiter oder auch Angehörige kontinuierlich betreuten Geburten höhere 5-Minuten APGAR Werte (durchschnittliche RR 0,62, 95% KI zwischen 0,46 und 0,85). Es wurden keine Unterschiede bei den perinatalen Endpunkten Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation oder Länge des Krankenhausaufenthalts des Neugeborenen, gefunden. Scarf. et al. (2017) fanden ebenfalls keine Unterschiede der perinatalen Mortalität sowie Intensivaufenthalt des Neugeborenen zwischen den Betreuungsmodellen.

Wir konnten keine Nicht-Inferiorität unseres sekundären maternalen Endpunktes postpartale Blutung zeigen. Im Gegensatz hierzu wurde in der retrospektiven Analyse kein Unterschied in Bezug auf das Merkmal postpartale Blutungen festgestellt (Merz et al., 2020). Auch die anderen bereits oben genannten Studien fanden keine Unterschiede der maternalen Endpunkte (Sandall et al., 2016; McLachlan et al., 2012; Bernitz et al., 2012; Brocklehurst et al., 2011). Dem Ergebnis unseres maternalen kombinierten Endpunktes lag eine höhere Zahl an verstärkten postpartalen Blutungen in der Studiengruppe zugrunde. Die postpartale Blutungsrate war generell hoch mit 13,5% verstärkten Blutungen in der Studiengruppe und 11,5% in der Kontrollgruppe, was einem Unterschied von 8 Fällen entspricht. Als verstärkte Blutung galt in unserer Studie ein Blutverlust > 500ml bei vaginalen Geburten, sowie > 1000ml bei Sectio. Eine Erklärung für unsere Ergebnisse könnte die von Hebammen eher großzügige Einschätzung des Blutverlustes sein, eine standardisierte Methode zur Einschätzung des postpartalen Blutverlustes wurde hier nicht genutzt. Auch könnte die bei HGK Geburten nicht verabreichte Oxytocin-

Gabe, welche bei ärztlich geleiteten Geburten appliziert wird und nachweislich zu einer Verringerung von verstärkten Blutungen führt, eine Begründung für dieses Ergebnis darstellen (Salati et al., 2019). Dieses Ergebnis muss durch weitere Studien geprüft werden.

Wir verglichen außerdem die Häufigkeit von Interventionen während der Geburt. Die PDA-Rate war in der Studiengruppe signifikant niedriger. Dieses Ergebnis stimmt mit allen Studien überein (Bernitz et al., 2012; Brocklehurst et al., 2011; McLachlan et al., 2012; Sandall et al., 2016; Bohren et al., 2017). In der Episiotomierate gab es keine Unterschiede, sie war in Studien- und Kontrollgruppe niedrig (9,8% und 9,3%). Die Episiotomieraten differieren sehr in verschiedenen Ländern und Gesundheitssystemen, teilweise sogar innerhalb der Länder und innerhalb eines Betreuungsmodells (Seijmonsbergen-Schermer et al., 2020; Jiang et al., 2017).

In Bezug auf die Krankenhausaufenthaltsdauer erbrachte unsere Untersuchung eine kürzere Krankenhausverweildauer der Frauen in der Studiengruppe. McLachlan et al. (2012) konnte eine durchschnittlich kürzere Krankenhausverweildauer nach Geburt bei den hebammenbetreuten Frauen („Caseload“ Modell) feststellen (55,4 Stunden, SD 0,97 versus 60,5 Stunden, SD 0,78;  $p < 0,001$ ). Sandall et al. (2016) konnte keine Unterschiede bei der Dauer des postpartalen Krankenhausaufenthaltes feststellen. Unsere Ergebnisse könnten darauf hinweisen, dass Frauen, die den hebammengeleiteten Kreißsaal als Betreuungsmodell wählen, möglicherweise eine andere Prioritätensetzung in Bezug auf die Geburt ihres Kindes haben und sich eine möglichst interventionsarme Geburt, sowie eine möglichst kurze Verweildauer im Krankenhaus wünschen.

Über die Hälfte der Frauen unserer Studie wurden in den ÄGK weitergeleitet (51,2%). Hiervon machten die Erstgebärenden den größten Anteil aus, mit dem Wunsch nach PDA als häufigstem Weiterleitungsgrund. In Deutschland ist im HGK eine intravenöse Schmerzmittelgabe nicht zulässig, was zur hohen Weiterleitungsrate beigetragen haben könnte. Da die beiden Betreuungsmodelle örtlich nicht voneinander getrennt sind und auch die betreuende Hebamme im Fall einer Weiterleitung nicht wechselt, ist möglicherweise die Hemmschwelle zur Entscheidung einer Weiterleitung in den ÄGK niedriger. Darüber hinaus könnte eine Anmeldung für den HGK vor allem in der Absicht



erfolgt sein, eine bessere Betreuung zu erhalten, da im HGK eine kontinuierliche Eins-zu-Eins-Betreuung vorgesehen ist, und nicht wegen des Wunsches einer interventionsarmen Geburt. Die Ergebnisse dieser Studie stimmen mit denen der retrospektiven Monozentrier-Studie überein, hier betrug die Weiterleitungsrate 50,3% (Merz et al., 2020). Weiterleitungsraten- und gründe wurden bereits vielfach untersucht, in den meisten Studien wurden jedoch Weiterleitungen in den ÄGK von Hausgeburten analysiert. In allen Studien wurde ein Zusammenhang zwischen Parität und Weiterleitungsrate festgestellt.

In einer Monozentrier-Studie in Deutschland wurde eine Weiterleitungsrate von 14,6% von Hausgeburten ins Krankenhaus verzeichnet (David et al., 2006). Die „Birthplace in England“ Studie analysierte Weiterleitungsgründe und -raten. In 27,0% der Fälle kam es zu einer Weiterleitung aus dem Hebammengeleiteten Betreuungsmodell (21,0% aus Geburtshäusern), mit einem adjustierten Chancenverhältnis für die Weiterleitung aus dem HGK von 2,6 bei Erstgebärenden. Ein protrahierter Geburtsverlauf, zu dem es in 35,0% der Fälle kam, war der häufigste Weiterleitungsgrund (Rowe et al., 2012). Die Übersichtsarbeit von Blix et al. (2014) zeigte Transferraten zwischen 9,9 und 31,9%, wobei es bei Erstgebärenden in 23,4 - 45,4% und bei Mehrgebärenden in 5,8 - 12,0% der Fälle zu einer Weiterleitung kam. In einer Studie aus Oregon / USA gab es eine Weiterleitungsrate von 16,5% der Hausgeburten unter Geburt (Snowden et al., 2015). In einer neuseeländischen Studie kam es bei 53,1% zu einer Weiterleitung aus Geburtshäusern, hier wurden auch vorgeburtliche Weiterleitungen hinzugezählt (Grigg et al., 2015; Grigg et al., 2017). In Dänemark wurden in einer Studie 28,4% der Hausgeburten weitergeleitet (Maimburg, 2018). Seijmonsbergen-Schermer et al. (2020) stellten in den Niederlanden eine Weiterleitungsrate von 55 - 68% bei Erstgebärenden, sowie 20 - 32% bei Mehrgebärenden fest.

Zu den Stärken unserer Studie gehört das prospektive Studiendesign; die Teilnahme von Kliniken unterschiedlicher in Deutschland existierender Versorgungsstufen; eine sorgfältige Auswahl der Studienteilnehmerinnen (es wurden nur Frauen in die Studie eingeschlossen, welche sich nach unauffälliger Schwangerschaft und zu erwartender unkomplizierter vaginaler Geburt zur Geburt vorstellten); die Durchführung der Analyse auf Grundlage des beabsichtigten Betreuungsmodells; und das Erfassen des Ergebnisses nach Weiterleitung.

Zu den Limitationen unserer Studie gehört unsere Studiengröße, welche vor allem ein Ergebnis der Sars-Cov2-Pandemie ist, da alle teilnehmenden Kliniken ihre Geburtsanmeldung der Situation geschuldet anpassen mussten. Geburtsanmeldungen erfolgten nach Ausbruch der Pandemie ohne persönliche Vorstellung der Schwangeren, oder Geburtsanmeldungen für „low-risk“-Schwangere wurden vollständig ausgesetzt, was die Rekrutierung erschwerte. Außerdem wurde oft eine hohe Arbeitsbelastung von den Hebammen gemeldet, aufgrund von Personalmangel und hohem Geburtenaufkommen. Dies führte in vielen Fällen dazu, dass Frauen nicht zur Teilnahme an der Studie eingeladen wurden, obwohl sie geeignet gewesen wären.

## Fazit

Der Vergleich der beiden Betreuungsmodelle zeigte die Überlegenheit des Betreuungsmodells HGK bezüglich Geburtsmodus und weiteren Endpunkten für gesunde Schwangere mit niedrigem Risiko. Die Ergebnisse sind jedoch nur gültig nach sorgfältiger Auswahl und fortwährender Überprüfung mittels zuvor festgelegten Kriterien. Bisher existieren in Deutschland keine bindenden Regelungen für die Implementierung von HGKs, auch eine Qualitätssicherung existiert nicht. Um die medizinische Sicherheit zu garantieren, sollte erwogen werden, einen einheitlichen Kriterienkatalog mit Mindestvoraussetzungen für die Zulassung zum HGK sowie Weiterleitungsindikationen festzulegen.

## 1.5 Zusammenfassung

Der hebammengeleitete Kreißsaal ist ein geburtshilfliches Betreuungsmodell, welches gesunden Frauen nach unauffälligem Schwangerschaftsverlauf die Möglichkeit bieten soll, eine interventionsarme Geburt aus eigener Kraft zu erleben. Gleichzeitig ist durch die unmittelbare Weiterleitung in den ÄGK die medizinische Sicherheit für die Gebärende und ihr Kind gewährleistet.

Es wurde eine prospektive Multizenter-Studie mit Teilnahme von sechs der sieben Hebammenkreißsäle in NRW über einen Erhebungszeitraum von 23 Monaten (2018 –

2020) durchgeführt, in der Geburten im hebammengeleiteten Betreuungsmodell (Studiengruppe) mit Geburten im herkömmlichen, ärztlich geleiteten Betreuungsmodell (Kontrollgruppe) verglichen wurde. Für jede im HGK angemeldete Schwangere wurde eine Schwangere rekrutiert, die medizinisch ebenfalls für den HGK geeignet gewesen wäre, und sich für das ärztlich geleitete Modell anmeldete. Außerdem wurde die Parität bei den so entstandenen „Matches“ berücksichtigt. So konnten 589 Paare rekrutiert, und schlussendlich die Daten von 528 Matchpaaren ausgewertet werden.

Wir führten eine Nichtunterlegenheitsanalyse nach Ausschluss der vorgeburtlichen Weiterleitungen durch. Bezüglich des Merkmals Geburtsmodus zeigte sich eine Nicht-Unterlegenheit des HGKs, auch im Punkt höhergradige Geburtsverletzungen war dies der Fall. Der kombinierte Endpunkt des Neugeborenen (5-Minuten Apgar <7 und / oder arterieller Nabelschnur-pH < 7,10 und / oder ungeplante Verlegung) war im HGK nicht unterlegen. Für den mütterlichen kombinierten Endpunkt (auffällige Plazentaphase und / oder verstärkte Blutung) konnte keine Nicht-Unterlegenheit festgestellt werden. Die Interventionsrate in der Studiengruppe war niedriger und es wurde häufiger eine ambulante Geburt gewünscht.

Insgesamt betrug die Weiterleitungsrate in den ärztlichen Kreißsaal 63,8 %. Davon erfolgten 40,7% der Weiterleitungen während der Schwangerschaft, 51,9% unter Geburt, und 7,4% unmittelbar nach Geburt. Vor Geburt waren vor allem medizinische Gründe für Weiterleitungen verantwortlich. Unter Geburt war der Wunsch nach PDA der häufigste Weiterleitungsgrund. Es zeigt sich außerdem ein deutlicher Unterschied nach Parität: 77,9% der Erst- und 45,7% der Mehrgebärenden wurden weitergeleitet.

## 1.6 Literaturverzeichnis der deutschen Zusammenfassung

Bauer N, Kehrbach A, Krahl, Astrid, von Rahden, Oda, zu Sayn-Wittgenstein, Friederike. Handbuch Hebammenkreißsaal: Von der Idee zur Umsetzung. Osnabrück: Verbund Hebammenforschung; 2007

Bernitz S, Rolland R, Blix E, Jacobsen M, Sjøborg K, Øian P. Is the operative delivery rate in low-risk women dependent on the level of birth care? A randomised controlled trial. BJOG 2011; 118:1357–1364

Blix E, Kumle M, Kjærgaard H, Øian P, Lindgren HE. Transfer to hospital in planned home births: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014; 14: 179

Bohren MA, Hofmeyr GJ, Sakala C, Fukuzawa RK, Cuthbert A. Continuous support for women during childbirth (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 7: CD003766

Bolten N, Jonge A de, Zwagerman E, Zwagerman P, Klomp T, Zwart JJ, Geerts CC. Effect of planned place of birth on obstetric interventions and maternal outcomes among low-risk women: a cohort study in the Netherlands. *BMC Pregnancy Childbirth* 2016; 16: 329

Brocklehurst P, Hardy P, Hollowell J, Linsell L, Macfarlane A, McCourt C, Marlow N, Miller A, Newburn M, Petrou S, Puddicombe D, Redshaw M, Rowe R, Sandall J, Silverton L, Stewart M. Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study: Birthplace in England Collaborative Group. *BMJ* 2011; 343

David M, Berg G, Werth I, Pachaly J, Mansfeld A, Kentenich H. Intrapartum transfer from a birthcentre to a hospital - reasons, procedures, and consequences. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; 85:422–428

Deutscher Hebammenverband. 2019: Hebammenkreißsäle in Deutschland. <https://www.hebammenverband.de/familie/hebammen-kreisssaale/> (Zugriffsdatum 13.03.2022)

Grigg CP, Tracy SK, Tracy M, Daellenbach R, Kensington M, Monk A, Schmied V. Evaluating Maternity Units: a prospective cohort study of freestanding midwife-led primary maternity units in New Zealand-clinical outcomes. *BMJ Open* 2017; 7: e016288

Grigg CP, Tracy SK, Tracy M, Schmied V, Monk A. Transfer from primary maternity unit to tertiary hospital in New Zealand - timing, frequency, reasons, urgency and outcomes: Part of the Evaluating Maternity Units study. *Midwifery* 2015; 31: 879–887

Hochschule Osnabrück. Verbund Hebammenforschung. 2022: Abgeschlossene Projekte. <https://www.hebammenforschung.de/de/abgeschlossene-projekte/> (Zugriffsdatum: 21.01.2022)

Homer CSE, Cheah SL, Rossiter C, Dahlen HG, Ellwood D, Foureur MJ, Della Forster A, McLachlan HL, Oats JJN, Sibbritt D, Thornton C, Scarf VL. Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth in Australia 2000 - 2012: a linked population data study. *BMJ Open* 2019; 9: e029192

Hutton EK, Reitsma A, Simioni J, Brunton G, Kaufman K. Perinatal or neonatal mortality among women who intend at the onset of labour to give birth at home compared to women of low obstetrical risk who intend to give birth in hospital: A systematic review and meta-analyses. *EClinicalMedicine* 2019; 14: 59–70

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen.

Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017 Geburtshilfe Qualitätsindikatoren 2018.

[https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/16n1gebh/QSKH\\_16n1-GEBH\\_2017\\_BUAW\\_V02\\_2018-08-01.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/16n1gebh/QSKH_16n1-GEBH_2017_BUAW_V02_2018-08-01.pdf) (Zugriffsdatum: 22.03.2022)

Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 2: CD000081

Liu J, Hsueh H, Hsieh E, Chen JJ. Tests for equivalence or non-inferiority for paired binary data. *Stat Med* 2002; 21: 231–245

Maimburg RD. Homebirth organised in a caseload midwifery model with affiliation to a Danish university hospital - A descriptive study. *Sex Reprod Healthc* 2018; 16: 82–85

McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Farrell T, Gold L, Biro MA, Albers L, Flood M, Oats J, Waldenström U. Effects of continuity of care by a primary midwife (caseload midwifery) on caesarean section rates in women of low obstetric risk: the COSMOS randomised controlled trial. *BJOG* 2012; 119: 1483–1492 .

Merz WM, Heep A, Kandeepan P, Tietjen SL, Kocks A. Survey of alongside midwifery-led care in NorthRhine-Westfalia, Germany. *J Perinat Med* 2019; 48: 34–39

Merz WM, Tascon-Padron L, Puth M-T, Tietjen SL, Schmid M, Gembruch U. Maternal and neonatal outcome of births planned in alongside midwifery units: a cohort study from a tertiary center in Germany. *BMC Pregnancy Childbirth* 2020; 20: 267

Rowe RE, Fitzpatrick R, Hollowell J, Kurinczuk JJ. Transfers of women planning birth in midwifery units: data from the birthplace prospective cohort study. *BJOG* 2012; 119: 1081–1090

Salati JA, Leathersich SJ, Williams MJ, Cuthbert A, Tolosa JE. Prophylactic oxytocin for the third stage of labour to prevent postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev* 2019; 4: CD001808

Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 4

Scarf VL, Rossiter C, Vedam S, Dahlen HG, Ellwood D, Della Forster, Foureur MJ, McLachlan H, Oats J, Sibbritt D, Thornton C, Homer CSE. Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth among women with low-risk pregnancies in high-income countries: A systematic review and meta-analysis. *Midwifery* 2018; 62: 240–255

Seijmonsbergen-Schermer AE, van den Akker T, Rydahl E, Beeckman K, Bogaerts A, Binfa L, Frith L, Gross MM, Misselwitz B, Hafdts B, Daly D, Corcoran P, Calleja-Agius J, Calleja N, Gatt M, Vika Nilsen AB, Declercq E, Gissler M, Heino A, Lindgren H, Jonge A de. Variations in use of childbirth interventions in 13 high-income countries: A multinational cross-sectional study. *PLOS Medicine* 2020; 17: e1003103

Snowden JM, Tilden EL, Snyder J, Quigley B, Caughey AB, Cheng YW. Planned Out-of-Hospital Birth and Birth Outcomes. *N Engl J Med* 2015; 373: 2642–2653

# 1. Veröffentlichung

Tietjen et al. *BMC Pregnancy and Childbirth* (2021) 21:849  
<https://doi.org/10.1186/s12884-021-04323-1>

BMC Pregnancy and Childbirth

RESEARCH

Open Access

## Model of care and chance of spontaneous vaginal birth: a prospective, multicenter matched-pair analysis from North Rhine-Westphalia



Sophia L. Tietjen<sup>1\*</sup>, Marie-Therese Schmitz<sup>2</sup>, Andrea Heep<sup>1</sup>, Andreas Kocks<sup>3</sup>, Lydia Gerzen<sup>1</sup>, Matthias Schmid<sup>2</sup>, Ulrich Gembruch<sup>1</sup> and Waltraut M. Merz<sup>1</sup>

### Abstract

**Background:** Advantages of midwife-led models of care have been reported; these include a higher vaginal birth rate and less interventions. In Germany, 98.4% of women are giving birth in obstetrician-led units. We compared the outcome of birth planned in alongside midwifery units (AMU) with a matched group of low-risk women who gave birth in obstetrician-led units.

**Methods:** A prospective, controlled, multicenter study was conducted. Six of seven AMUs in North Rhine-Westphalia participated. Healthy women with a singleton term cephalic pregnancy booking for birth in AMU were eligible. For each woman in the study group a control was chosen who would have been eligible for birth in AMU but was booking for obstetrician-led care; matching for parity was performed.

Mode of birth was chosen as primary outcome parameter. Secondary endpoints included a composite outcome of adverse outcome in the third stage and / or postpartum hemorrhage; higher-order obstetric lacerations; and for the neonate, a composite outcome (5-min Apgar < 7 and / or umbilical cord arterial pH < 7.10 and / or transfer to specialist neonatal care). Statistical analysis was by intention to treat. A non-inferiority analysis was performed.

**Results:** Five hundred eighty-nine case-control pairs were recruited, final analysis was performed with 391 case-control pairs. Nulliparous women constituted 56.0% of cases. For the primary endpoint vaginal birth superiority was established for the study group (5.66%, 95%-CI 0.42% – 10.88%). For the composite newborn outcome (1.28%, 95%-CI -1.86% - 4.47%) and for higher-order obstetric lacerations (2.33%, 95%-CI -0.45% - 5.37%) non-inferiority was established. Non-inferiority was not present for the composite maternal outcome (-1.56%, 95%-CI -6.69% - 3.57%). The epidural anesthesia rate was lower (22.9% vs. 41.1%), and the length of hospital stay was shorter in the study group ( $p < 0.001$  for both).

Transfer to obstetrician-led care occurred in 51.2% of cases, with a strong association to parity ( $p < 0.001$ ). Request for regional anesthesia was the most common cause for transfer (47.1%).

\*Correspondence: [s4sotiet@uni-bonn.de](mailto:s4sotiet@uni-bonn.de)

<sup>1</sup> Department of Obstetrics and Prenatal Medicine, University Hospital Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn, Germany

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2021. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

**Conclusion:** Our comparison between care in AMU and obstetrician-led care with respect to mode of birth and other outcomes confirmed the superiority of this model of care for low-risk women. This pertains to AMU where admission and transfer criteria are in place and adhered to.

**Keywords:** Pregnancy, Midwifery, Parturition, Obstetrics, Case-control studies, Prospective studies, Delivery rooms

## Introduction

Compared to obstetrician-led care, advantages of midwife-led models of care (MLC) have been reported, including an increased vaginal birth rate with less interventions, and a shorter duration of labor. Whereas obstetrician-led care is provided within hospital premises MLCs comprise a spectrum of places which include home (home births, HB), freestanding midwifery units (FMU), and alongside midwifery units (AMU). Midwife-led care may cover the entire period of pregnancy, birth and puerperium, or only parts of it, and may be organized as caseload, where one midwife (or a small group of midwives) is attending to a woman throughout pregnancy, birth and postpartum, and conventional type of care. Further variations in the spectrum of MLC arise from the fact that the provision of maternity service varies according to the health system, the status of midwives, and the extent of integration between the maternity care options, among others [1–7]. Research on this topic is therefore characterized by heterogeneity, which is further enhanced by differences in the study design, e.g. with respect to the choice of the control group, and the analysis according to intended or actual place of birth (for reviews see [8–11]).

In Germany, 98.4% of women are giving birth in obstetrician-led units, where interprofessional service is provided [12]. The units are classified in four levels according to equipment and expertise, with level Four being a basic obstetrician-led delivery unit without neonatal services or expertise in the provision of care for pregnant women with complications and level One a perinatal unit for pregnancies complicated by very early preterm birth and maternal or fetal abnormalities, and intensive care units for both, the mother and the newborn. The remaining 1.6% of births are cared for exclusively by midwives, predominantly in FMUs and at home.

Alongside midwifery units have been established in Germany in 2003 [13]. AMUs are hospital-based and located within the same premises. Here, midwife-led care is offered for low-risk women; continuous, one-to-one care is being provided. Criteria for admission to AMU and transfer to obstetrician-led care before, during and immediately after labor are in place; they have been jointly agreed upon by the respective team of midwives and obstetricians. Women are attended to by the same team of midwives who also care for women giving birth

in the obstetrician-led model. Even though these births are entered into the national birth registry, they are not specifically labelled [14], thus precluding a nation-wide survey.

The aim of our study was to compare the maternal and perinatal outcome of births taking place in AMUs in North Rhine-Westphalia (NRW), Germany's most populous federal state, with the outcome of carefully selected low-risk women giving birth in obstetrician-led care at the same unit. Additionally intervention rates, transfer rates and causes, and length of hospital stay were analyzed.

## Methods

A prospective, controlled, multicenter study was conducted. All AMUs situated in NRW were invited to participate. The AMUs were localized in obstetric units of all levels of care. Six of the seven AMUs in NRW participated. The study was approved by the Ethics Committee of the University Bonn Medical School (registration number 254/18). Recruitment took place from November 2018 to September 2020.

All pregnant women booking for birth at the AMU of one of the six study sites were eligible. A checklist, jointly developed by the respective team of obstetricians and midwives, was in place at all study sites. Here, inclusion and exclusion criteria for birth in AMU as well as indications for transfer to obstetrician-led care before, during, and immediately after labor were specified. Each study site applied its own checklist; however, all checklists were based on a blueprint developed by a group of researchers in midwifery [13] with local adaptations [15].

Inclusion criteria were healthy women with a singleton, term ( $\geq 37$  weeks of gestation), cephalic pregnancy.

Exclusion criteria consisted of specific features in the medical or obstetric history, e.g. preexisting medical conditions or previous cesarean section (CS); complications during pregnancy, e.g. preeclampsia; and fetal features like small or large for gestational age or oligohydramnios.

Indications for transfer from AMU to obstetrician-led care during birth included delayed first or second stage of labor; need for augmentation of labor; fetal heart rate abnormalities; pyrexia or other maternal adverse events arising during labor; request for regional or i.v.-opioid analgesia. In the immediate postpartum period hemorrhage, higher-degree



obstetric lacerations, and other complications of the third stage of labor (e.g. incomplete placenta) were indications for transfer to obstetrician-led care.

The control group was chosen as follows: for each woman booking for birth at the respective AMU the subsequent woman booking for obstetrician-led care at the same unit was recruited. Women in the control group fulfilled exactly the same inclusion and exclusion criteria. Additionally, matching for parity was performed (nulliparous and parous).

Women were informed about the study during their booking visit at the respective birthing unit by the attending midwife or physician and invited to participate. All participants gave their informed consent.

#### Sample size calculation

Power and sample size calculations were based on the retrospective analysis of births in the AMU of the coordinating study site [16]. For the primary endpoint 'mode of birth', the required number of cases was determined using a non-inferiority test for paired binary endpoints [17]. Assuming a rate of cesarean/instrumental vaginal births of 10% with a difference of 2.5% between groups (discordant cases) and a non-inferiority margin of 2% as in the retrospective analysis, 692 cases are needed to achieve a power of 80% with a level of 5% (two-sided, normal approximation).

The following data were collected:

For the parturient:

Parity; mode of birth; epidural analgesia; labor duration; episiotomy; obstetric lacerations; adverse events during third stage including postpartum hemorrhage; admission-to-discharge time. For women who were transferred to obstetrician-led care, time and cause of transfer was noted.

For the newborn:

Birth weight; birth weight percentile; Apgar score after 1, 5 and 10 min; umbilical artery (UA) pH; UA Base Excess (BE), unplanned transfer to specialist neonatal care.

The following outcomes were defined with regard to the non-inferiority analysis: The primary endpoint 'mode of birth' covered the rate of cesarean/instrumental vaginal births. The secondary endpoints included a composite outcome of 5'-Apgar score < 7 and / or UA-pH < 7.10 and / or unplanned transfer to specialist neonatal care; a composite outcome of adverse events during third stage including postpartum hemorrhage; and third- or fourth-degree perineal or cervical (i.e. higher-order obstetric) lacerations.

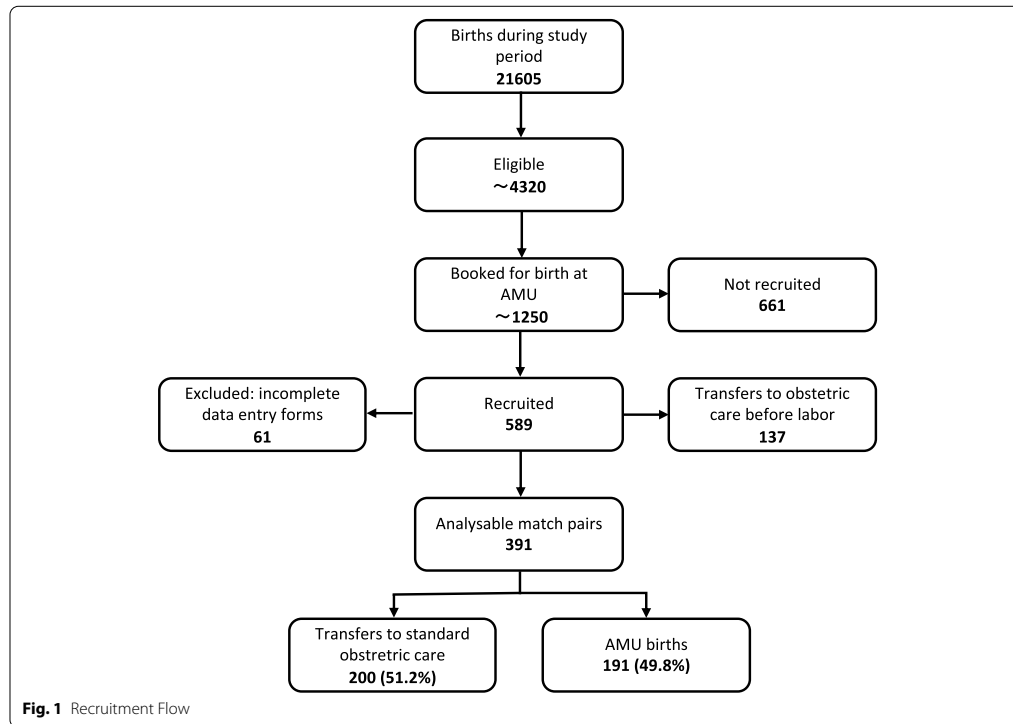
#### Statistical methods

Statistical analysis was by intention to treat. Comparisons were performed according to the intended model of care during birth. Basic characteristics of the study and control groups were summarized using descriptive statistics, with numbers (with percentages) and mean values (with standard deviations) reported for valid cases only. Differences between both groups were evaluated using McNemar's tests for categorical variables and paired sample t tests or Wilcoxon signed-rank tests for continuous variables. A non-inferiority analysis was performed for the primary and all secondary outcomes. The difference between paired proportions of each outcome together with the 95% confidence interval (CI) was determined. Non-inferiority of AMUs to obstetrician-led care was declared if the lower bound of the confidence interval of the difference did not fall below the non-inferiority margin of 2%. For the study group, characteristics of a transfer to obstetrician-led care during or immediately after birth were summarized and differences according to parity were evaluated using Chi Square tests. The relation between transfer and length of hospital stay was evaluated using Wilcoxon tests. Further, a linear mixed-effects model with adjustments for study site was used to analyze the association between duration of birth (dependent variable) and parity and transfer (both as independent variables). Analyses were carried out using R (version 4.0.2) and SAS® Software (version 9.4, SAS Institute Inc. Cary, NC, USA).

#### Results

An overview of the recruitment process is depicted in Fig. 1. Overall, 21,605 women gave birth during the study period in the participating sites. Of these, 589 women planning birth in AMU (corresponding to 2.7% of all women, and 13.6% of those assumed to be eligible) [15] were recruited. Incomplete data entry forms of women who decided to give birth at another institution reduced the number of study and control pairs available for analysis to 528 (89.6%). Between recruitment and admission to labor ward, 137 (25.9%) women were transferred to obstetrician-led care, 90 (65.7%) of them for medical reasons; these included induction of labor for preterm rupture of membranes, post-date pregnancy, or suspected fetal growth restriction, and other maternal or fetal specific features like preeclampsia or prematurity.

The final analysis was therefore performed with the group of women ( $n = 391$ ) who were admitted for labor in AMU in one of the six study sites, i.e. who intended to give birth in AMU, and their matched controls ( $n = 391$ ). In six cases (1.1%) matching was incorrectly performed: nulliparous women were matched with



parous women in two cases, and four times vice versa. These cases were included in the analysis.

Table 1 summarizes maternal, obstetric, and neonatal data of the study and control group. The majority of participants were nulliparous ( $n=219$ , 56.0%). The spontaneous vaginal birth rate was higher in the study group (82.8% vs. 77.0%), the request for epidural analgesia was lower (22.9% vs. 41.1%). Birth with intact perineum occurred more often in the study group (30.1% vs. 22.5%). No difference was observed in the episiotomy rate between the study and control group. The postpartum hemorrhage rate, defined as blood loss > 500 ml during vaginal birth (> 1000 ml for CS, respectively) was higher in the study group (13.5% vs. 11.5%).

We found no statistically significant difference in birth weight, birth weight percentile, UA pH and BE, nor in 1', 5', and 10'-Apgar scores between the groups. Nearly one quarter of women in the study group (23.1%) decided to leave the hospital for home 6 hours after birth compared to 7.0% in the control group. For those who stayed as in-patients, the mean duration of their hospital stay (admission to discharge:

2.8 vs. 3.3 days (SD 1.2), and birth to discharge: 2.3 vs. 2.7 days (SD 1.0)) was shorter.

Table 2 contains the non-inferiority analysis for the predefined primary and secondary outcomes. For mode of birth, the analysis revealed superiority for the study group (5.66%, 95%-CI 0.42% – 10.88%). Non-inferiority was established for the newborn composite outcome (1.28%, 95%-CI -1.86% – 4.47% and for higher-order obstetric lacerations 2.33%, 95%-CI -0.45% – 5.37%). Non-inferiority, however, could not be demonstrated for the composite maternal outcome (-1.56%, 95%-CI -6.69% – 3.57%).

Transfer rates, time, and causes are listed in Table 3. Two hundred women (51.2%) were transferred from AMU to obstetrician-led care; in the majority of cases, transfer took place during labor (87.5%,  $n=175$ ). There was a strong association between parity and transfer ( $p<0.001$ ). Nulliparous women constituted the majority of transfers (76.5%,  $n=153$ ), and request for epidural analgesia was the most common cause (47.1%). For parous women, the leading cause for transfer was fetal heart rate abnormalities (63.9%). Compared to

**Table 1** Characteristics of the study and control group (n=391)

	Study group (n = 391)		Control group (n = 391)		p value
Maternal characteristics of non-inferiority analysis					
Nulliparous (n, %)	219	56.0	216	55.2	-
Mode of birth (n, %)					-
Spontaneous	322	82.8	301	77.0	
Instrumental vaginal	39	10.0	38	9.7	
Cesarean	28	7.2	52	13.3	
Missing	2		0		
Obstetric injury (n, %)					-
First degree perineal laceration, labia laceration	75	21.3	75	22.8	
Second degree perineal laceration, vaginal or clitoral laceration	165	46.9	168	51.1	
Third or fourth degree perineal laceration, cervical laceration	6	1.7	12	3.6	
None	106	30.1	74	22.5	
Missing*	39		62		
Adverse outcome in the third stage (n, %)	30	7.7	31	8.0	-
Missing	2		4		
Postpartum hemorrhage (n, %)	52	13.5	44	11.5	-
Missing	6		8		
Further maternal characteristics					
Duration of labor (min), (mean, SD)	433.6	334.9	443.9	317.0	0.663 <sup>#</sup>
Missing	6		9		
Episiotomy (n, %)	35	9.8	31	9.3	0.888
Missing <sup>‡</sup>	33		56		
Epidural anesthesia (n, %)	89	22.9	158	41.1	<0.001
Missing	2		7		
Hospital discharge within six hours after birth (n, %)	88	23.1	27	7.0	<0.001
Missing	10		5		
Length of hospital stay (days), admission to discharge (mean, SD)	2.8	1.2	3.3	1.2	<0.001
Missing <sup>b</sup>	104		42		
Length of hospital stay (days), birth to discharge (mean, SD)	2.3	1.0	2.7	1.0	<0.001
Missing <sup>b</sup>	105		42		
Neonatal characteristics of non-inferiority analysis					
5-minute APGAR score < 7 (n, %)	2	0.5	5	1.3	-
Missing	1		1		
Umbilical cord arterial pH < 7.10 (n, %)	7	1.8	9	2.3	-
Missing	6		4		
Unplanned transfer to specialist neonatal care (n, %)	10	2.6	15	3.9	-
Missing	6		5		
Further neonatal characteristics					
Birthweight (gram), mean (SD)	3475.2	391.3	3461.9	399.7	0.664
Missing	1		3		
Birthweight percentile, mean (SD)	49.7	25.5	47.1	26.7	0.173
Missing	91		89		
1-minute APGAR score (mean, SD)	8.9	0.7	8.8	1.0	0.305
Missing	1		2		
5-minute APGAR score (mean, SD)	9.8	0.6	9.7	0.8	0.855
Missing	1		1		
10-minute APGAR score (mean, SD)	10.0	0.2	9.9	0.3	0.035
Missing	1		1		
Umbilical cord arterial pH (mean, SD)	7.3	0.1	7.3	0.1	0.080

**Table 1** (continued)

	Study group (n = 391)		Control group (n = 391)		p value
Missing	6		4		
Umbilical cord arterial Base Excess (mean, SD)	-5.6	3.4	-5.4	3.4	0.163
Missing	10		9		

SD standard deviation

<sup>a</sup> adjusted for study site<sup>a</sup> including cases with mode of birth=cesarean<sup>b</sup> including women who left the hospital for home six hours after birth**Table 2** Non-inferiority analysis (n=391)

	n <sup>a</sup>	Study group	Control group	Difference (%)	95%- CI	p value
Cesarean/ instrumental vaginal birth	389	67	89	5.66	(0.42 – 10.88)	0.002
Neonatal composite outcome <sup>+</sup>	390	17	22	1.28	(-1.86 – 4.47)	0.021
Maternal composite outcome <sup>++</sup>	385	65	59	-1.56	(-6.69 – 3.57)	0.452
Higher-order obstetric injury <sup>+++</sup>	300	5	12	2.33	(-0.45 – 5.37)	0.001

<sup>+</sup> Umbilical cord arterial pH < 7.10 and/or 5-minute APGAR < 7 and/or unplanned transfer to specialist neonatal care<sup>++</sup> Adverse outcome in the third stage and/or postpartum hemorrhage<sup>+++</sup> Third or fourth degree perineal laceration or cervical laceration; CI = confidence interval.<sup>a</sup> Number of pairs for non-inferiority analysis differs from total (n=391) due to missing values.**Table 3** Study group: Transfer times, rates and causes to standard obstetric care according to parity (n=391)

	Total (n=391)	Nulliparous (n = 219)	Parous (n = 172)	p value
Transfer to obstetric care (n, %)	200	51.2	69.9	<0.001
In case of transfer: transfer time (n, %)				<0.001
During labor	175	87.5	90.8	
After birth	25	12.5	9.2	
Missing <sup>a</sup>	191		125	
In case of transfer during labor: transfer causes, categorized (n, %)				
Fetal	59	33.7	25.9	<0.001
Obstetric	32	18.3	20.9	
Non-medical causes	84	48.0	53.2	
Missing <sup>b</sup>	216	80	136	

<sup>a</sup> including no transfer<sup>b</sup> including transfer after birth or no transfer

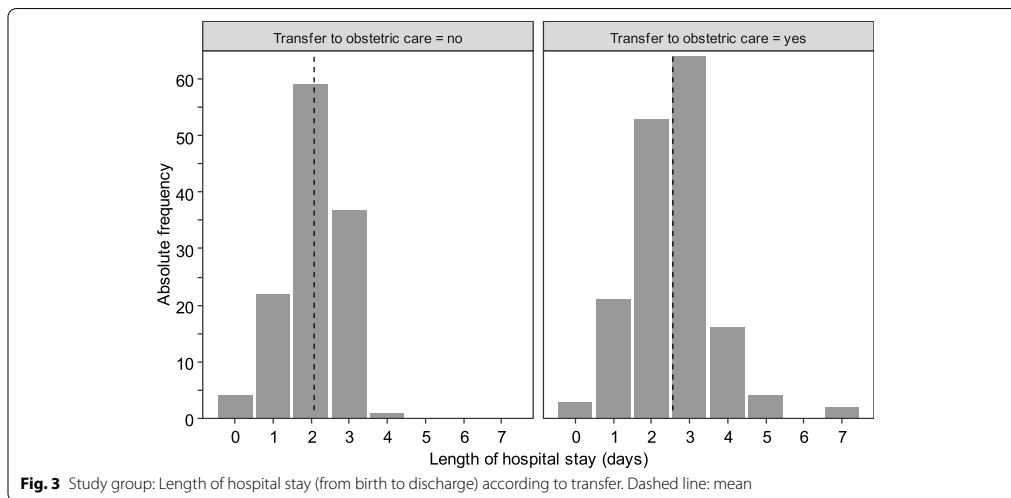
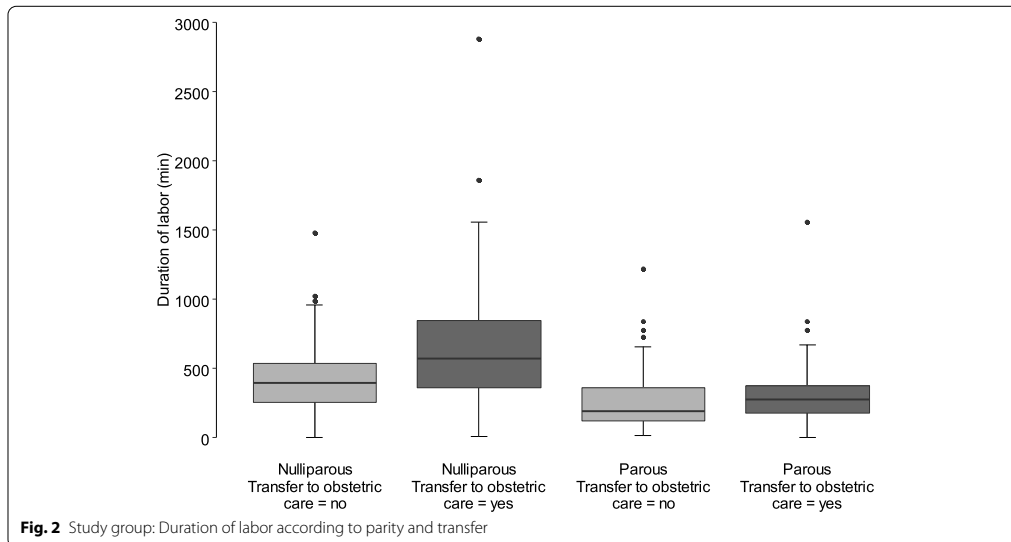
their matched controls there was no difference in the obstetric and neonatal outcome for women after transfer except for a higher postpartum hemorrhage rate (n = 200, 26.0% vs. 12.2%,  $p < 0.001$ , data not shown).

Overall, the duration of labor did not differ between the study and control group. For the study group, regression analysis revealed an association between parity, transfer to obstetrician-led care, and duration of labor (see Fig. 2). Likewise, the length of the hospital

stay (from birth to discharge) was longer in women who were transferred from AMU to obstetrician-led care (2.6 vs. 2.1,  $p < 0.001$ , see Fig. 3).

## Discussion

Our analysis of midwife-led care in alongside midwifery units in NRW revealed superiority of this model of care with respect to our primary endpoint mode of birth (spontaneous vaginal versus instrumental vaginal



and CS). Since the recruitment took place at all but one AMUs in NRW, the control group consisted of matched, low-risk women, and an intention-to-treat protocol was applied we are confident our result is valid.

This result is in line with our previous single-center retrospective investigation; there, we found a trend towards higher spontaneous and lower instrumental

vaginal births [16]. The comparison with other studies is difficult for various reasons; these pertain to differences in the study design, the choice of the control group, and variations in the provision of maternity care, among others. Three studies on this topic were restricted to low-risk women expecting an uncomplicated labor. Bernitz et al. 2011 in their randomized

single-center study used operative birth as primary endpoint to examine three models of care (midwife-led unit, normal, and special unit, all located within one hospital); no difference was found [18]. McLachlan et al. 2012 performed a randomized study and compared caseload with standard obstetric care. The spontaneous vaginal birth rate was higher in the former model (RR 1.13, 95%-CI 1.06–1.21) [2]. The “Birthplace in England Study” analyzed the perinatal outcome according to intended place of birth; compared to obstetric units the adjusted odds ratio for spontaneous vaginal birth was higher in all models of care under investigation [19]. Other investigations and reviews compared home birth or birth in FMUs with hospital birth [3–7, 11].

Three systematic reviews investigated the association between various models of care, including AMU, and obstetric outcomes. Bohren et al. 2017 analyzed continuous support during childbirth versus standard care and found a positive effect on the spontaneous vaginal birth rate (RR 1.08, 95%-CI 1.04–1.12). Continuous support was not limited to midwives but included any labor companion [9]. Sandall et al. 2016 in their meta-analysis compared midwife-led models of care - comprising continuity of care during pregnancy, birth and postpartum - with other models of care and found higher spontaneous vaginal birth rates (RR 1.05, 95%-CI 1.03–1.07). Pregnant women of low and high risk were included in the analysis [8]. Scarf et al. 2018 restricted their analysis to high-income countries. Here, the odds ratio for spontaneous vaginal birth was higher in birth centers (encompassing AMUs and FMUs) compared to planned hospital births (estimated OR 1.92, 95%-CI 1.59–2.32). The majority of included studies were retrospective; additionally, parity was not accounted for [10].

The non-inferiority analysis of our secondary endpoints revealed varied results: For higher-order obstetric lacerations non-inferiority could be established. In our previous investigation the rate of higher-order obstetric lacerations was higher in the study group [16]. A higher mean birthweight and a higher number of newborns with birthweight >4500 g in the study group may have contributed to this outcome. Other studies and reviews reported a similar trend to our present study: Bernitz et al. 2011 and McLachlan et al. 2012 did not find a difference in the rate of higher-order obstetric lacerations [2, 18]. The “Birthplace in England study” revealed a lower adjusted odds ratio of third- and fourth-degree perineal tears for multiparous women giving birth at home or in FMU [19]. The systematic reviews by Sandall et al. 2016 and Bohren et al. 2017 did not differentiate the extent of the perineal laceration [8, 9]. No difference was found with respect to

severe perineal trauma in the systematic review by Scarf et al. 2018 [10].

The perinatal outcome of births in midwife-led models of care has been thoroughly investigated. We defined a composite outcome since severe perinatal morbidity or mortality is a rare event [16]. Here, we did not include umbilical artery base excess into the analysis since it is not routinely reported in the international literature. Our study was underpowered for this research question. Nevertheless, the confirmation of non-inferiority in AMU with respect to the perinatal outcome is reassuring. Bernitz et al. 2011 did not find a difference in the perinatal outcome parameters under investigation [18]. A lower admission rate to special-care nursery with no difference in the admission rates to the neonatal intensive care unit (NICU) was reported by McLachlan et al. 2012 [2]. A composite primary perinatal outcome was chosen by the “Birthplace in England” authors. Here, for all but nulliparous women giving birth at home (adjusted odds ratio 1.75, 95% CI 1.07–2.86) the primary outcome occurred significantly less often in midwife-led models of care [1]. The systematic reviews revealed similar results: no difference was present for selected perinatal outcome parameters (perinatal mortality >24 weeks of gestation plus neonatal mortality; 5'-Apgar score <7; neonatal convulsions; NICU admission) in the systematic review comparing midwife-led continuity models versus other models of care [8]. A lower rate of low 5'-Apgar score (RR 0.62; 95% CI 0.46–0.85) was reported in births after continuous support in the systematic review by Bohren et al. 2017. For other selected perinatal outcome parameters (NICU admission, prolonged neonatal hospital stay) no difference was detected [9]. Scarf et al. 2018 examined perinatal mortality and NICU admission; no difference was present for these outcome parameters between the different models of care [10].

We could not confirm non-inferiority for our secondary composite endpoint maternal outcome, comprising adverse events during the third stage of labor including postpartum hemorrhage. This result is in contrast to our retrospective analysis. There, no difference was present in the postpartum hemorrhage rate between study and control group [16]. Likewise, above mentioned studies and reviews did not find a difference in the maternal outcome [2, 8, 18, 19]. The result of our composite maternal outcome analysis was mainly determined by a higher postpartum hemorrhage rate in the study group. An explanation for our result may be the overall high postpartum hemorrhage rate (13.5% in the study group, 11.5% in the control group, corresponding to a difference of eight cases). Postpartum hemorrhage was defined as blood loss >500 ml after vaginal birth (1000 ml after CS, respectively). The diagnosis did not require any

quantitative confirmation. We assume that midwives at the study sites had an overall low threshold to diagnose postpartum hemorrhage. Another explanation for our finding may be the eschewal of routine prophylactic oxytocin administration in AMU. This intervention is known to reduce blood loss >500 and >1000 ml after vaginal birth [20]. Further studies on this topic should preferably apply quantitative methods for measurement of blood loss.

We additionally compared selected interventions. We found a significantly lower epidural analgesia rate in the study group. This result is in line with all published studies [2, 8, 9, 18, 19]. There was no difference in the episiotomy rate, which was low in both, study and control group (9.8 and 9.3%, respectively). Episiotomy rates vary greatly between countries and healthcare systems, and even within countries and models of care [21, 22].

With respect to hospital stay our results indicated that women in the study group favored early hospital discharge. McLachlan et al. 2012 in their study found a reduction in the length of postpartum hospital stay (55.4 h, SD 0.97 versus 60.5 h, SD 0.78,  $p < 0.001$ ) in their caseload group [2]. No difference in postpartum hospital stay was detected in the systematic review by Sandall et al. 2016 [8]. Our findings may indicate that women opting for care in AMU may have different values with respect to their childbirth and aim for an experience without interventions and minimal contact time with a hospital environment.

More than half (51.2%) of the parturients were transferred to obstetrician-led care. Nulliparous women constituted the majority of transfers, and request for epidural analgesia was the most common cause. In Germany, midwife-led models of care do not allow for interventions like oxytocin augmentation or administration of i.v.-opioid analgesia. These factors may have contributed to the high transfer rate. Additionally, the fact that obstetrician-led care is available within the same premises; possible without delay; and with continuing care of the parturient by the respective midwife before and after transfer may have lowered the threshold for a decision in favour of transfer.

An explanation for our finding that transfer rates were dominated by nulliparous women requesting analgesia may be owed to the fact that during the study period a severe shortage of hospital-based midwives was present. Pregnant women were anxious about the quality of care they would receive for their labor. Since care in AMU included continuous one-to-one care, women may have registered for birth in AMU with the major intention to get high-quality care for their birth, and less with the aim to give birth without interventions. Our results confirm our previous retrospective data; here, the transfer rate was 50.3% [16]. Transfer rates and causes from midwife-led models of care to obstetrician-led care have been

extensively examined; in the majority of reports transfers pertain to hospital from home. For all investigations, an association between parity and transfer rate was established. Here, additional information may support women's informed choice with respect to model of care for birth. A German single-center analysis reported 14.6% transfers from home to hospital [23]. Transfers were separately analyzed for the "Birthplace in England" study. Here, transfer from AMU occurred in 27.0% (21.0% from FMUs, respectively), with an adjusted odds ratio for transfer from AMU of 2.6 for nulliparous women. Prolonged labor was the most common cause (35%) [24]. Blix et al. 2014 in their systematic review reported overall transfer rates between 9.9 and 31.9% (nulliparous: 23.4–45.4%; parous 5.8–12.0%) [25]. In a study from Oregon / USA 16.5% of women were transferred from home to hospital during labor [4]. In a New Zealand study, transfer from FMUs occurred in 53.1%; these included transfers before the onset of birth [5, 26]. In a study from Denmark, transfer rates of 28.4% from home to hospital were reported [6]. Seijmonsbergen-Schermerms et al. 2020 described a transfer rate of 55–68% for nulliparous women in the Netherlands (20–32% for parous women, respectively) [21].

Strengths of our study include the prospective design; the conduction in obstetric departments of all levels of care; the meticulous selection of cases and controls – only women entering labor after uneventful pregnancy with a high chance for an uncomplicated vaginal birth were recruited; the analysis according to the intended place of birth; the predefined transfer criteria; and the reporting of the outcome of transferred cases.

Limitations of our study include the size of our study group. The reduction in recruitment was mainly owed to the Covid pandemic which forced all participating study sites to change the booking procedures for birth. This included either a switch from personal to electronic booking or abandoning booking procedures for low-risk women altogether, thereby reducing the chances of recruitment. Additionally, as a result of shortage of staff and rising number of births, midwives of all study sites reported a very high workload during the study period. These time constraints resulted in women not being invited to participate despite their eligibility and was the rationale for choosing a one-to-one ratio for the recruitment of study and control group even though a one-to-three ratio would have increased the statistical power of our study.

## Conclusion

In summary, our comparison between care in AMU and obstetrician-led care with respect to mode of birth and other outcomes confirmed the superiority of this model of care for low-risk women, and add important information to the

ongoing discussion about this model of care. Our findings however are only valid if criteria for admission to AMU and transfer to obstetrician-led care are defined and adhered to.

#### Abbreviations

AMU: Alongside midwifery unit; BE: Base excess; CI: Confidence interval; CS: Cesarean section; FMU: Freestanding midwifery unit; HB: Home birth; iv.: Intravenous; MLC: Midwife-led care; NICU: Neonatal intensive care unit; NRW: North Rhine-Westphalia; SD: Standard deviation; UA: Umbilical artery.

#### Acknowledgements

Not applicable.

#### Authors' contributions

SLT: data collection, manuscript writing; MTP: statistical analysis, manuscript writing; AH: data collection; AK: study design; LG: data collection; MS: study design, statistical analysis; UG: study design; WMM: study design, manuscript writing. The author(s) read and approved the final manuscript.

#### Funding

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL. The study was funded by the 'Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen'. The funding body did not have any role in the design of the study, the collection, analysis and interpretation of data, and in writing the manuscript.

#### Availability of data and materials

The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

#### Declarations

##### Ethics approval and consent to participate

The study was approved by the Ethics Committee of the University Bonn Medical School (registration number 254/18). Women in the study group gave their informed consent for inclusion into the registry at the time of consent for birth in the AMU. All methods were performed in accordance with the relevant guidelines and regulations of BioMed Central.

##### Consent for publication

Not applicable.

##### Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

##### Author details

<sup>1</sup>Department of Obstetrics and Prenatal Medicine, University Hospital Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn, Germany. <sup>2</sup>Department of Medical Biometry, Informatics and Epidemiology, Faculty of Medicine, University of Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn, Germany. <sup>3</sup>Directorate of Nursing, University Hospital Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn, Germany.

Received: 18 February 2021 Accepted: 7 December 2021

Published online: 30 December 2021

#### References

- Brocklehurst P, Hardy P, Hollowell J, Linsell L, Macfarlane A, McCourt C, et al. Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study: Birthplace in England Collaborative Group. *BMJ*. 2011;343:d7400.
- McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Farrell T, Gold L, Biro MA, et al. Effects of continuity of care by a primary midwife (caseload midwifery) on caesarean section rates in women of low obstetric risk: the COSMOS randomised controlled trial. *BJOG*. 2012;119(12):1483–92.
- Bolten N, de Jonge A, Zwagerman E, Zwagerman P, Klomp T, Zwart JJ, et al. Effect of planned place of birth on obstetric interventions and maternal outcomes among low-risk women: a cohort study in the Netherlands. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2016;16(1):329.
- Snowden JM, Tilden EL, Snyder J, Quigley B, Caughey AB, Cheng YW. Planned out-of-hospital birth and birth outcomes. *N Engl J Med*. 2015;373(27):2642–53.
- Grigg CP, Tracy SK, Tracy M, Daellenbach R, Kensington M, Monk A, et al. Evaluating maternity units: a prospective cohort study of free-standing midwife-led primary maternity units in New Zealand-clinical outcomes. *BMJ Open*. 2017;7(8):e016288.
- Maimburg RD. Homebirth organised in a caseload midwifery model with affiliation to a Danish university hospital - a descriptive study. *Sex Reprod Healthc*. 2018;16:82–5.
- Homer CSE, Cheah SL, Rossiter C, Dahlen HG, Ellwood D, Foureur MJ, et al. Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth in Australia 2000–2012: a linked population data study. *BMJ Open*. 2019;9(10):e029192.
- Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;4:CD004667.
- Bohren MA, Hofmeyr GJ, Sakala C, Fukuzawa RK, Cuthbert A. Continuous support for women during childbirth (review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;7:CD003766.
- Scarf VL, Rossiter C, Vedam S, Dahlen HG, Ellwood D, Forster D, et al. Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth among women with low-risk pregnancies in high-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Midwifery*. 2018;62:240–55.
- Hutton EK, Reitsma A, Simioni J, Brunton G, Kaufman K. Perinatal or neonatal mortality among women who intend at the onset of labour to give birth at home compared to women of low obstetrical risk who intend to give birth in hospital: a systematic review and meta-analyses. *EClinicalMedicine*. 2019;14:59–70.
- Bundesministerium für Gesundheit. Nationales Gesundheitsziel. Berlin: Gesundheit rund um die Geburt [gesundheitsziele.de]; 2017.
- Bauer N, Kehrbach A, Krahl A, von Rahden O, zu Sayn-Wittgenstein F. Handbuch Hebammenkreißsaal: Von der Idee zur Umsetzung. Osnabrück: Verbund Hebammenforschung; 2007.
- IQTiG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017 Geburtshilfe Qualitätsindikatoren 2018.
- Merz WM, Heep A, Kandeepan P, Tietjen SL, Kocks A. Survey of alongside midwifery-led care in North Rhine-Westphalia. *Germany J Perinat Med*. 2019;48(1):34–9.
- Merz WM, Tascon-Padron L, Puth M-T, Tietjen SL, Schmid M, Gembruch U. Maternal and neonatal outcome of births planned in alongside midwifery units: a cohort study from a tertiary center in Germany. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2020;20(1):267.
- Liu J, Hsueh H, Hsieh E, Chen JJ. Tests for equivalence or non-inferiority for paired binary data. *Stat Med*. 2002;21(2):231–45.
- Bernitz S, Rolland R, Blix E, Jacobsen M, Sjøborg K, Øian P. Is the operative delivery rate in low-risk women dependent on the level of birth care? A randomised controlled trial. *BJOG*. 2011;118(11):1357–64.
- Hollowell J, Puddicombe D, Rowe R, Linsell L, Hardy P, Stewart M, et al. The Birthplace in England Research Programme: study protocol for the Birthplace national prospective cohort study of planned place of birth: Appendix 1: Study protocol.
- Salati JA, Leathersich SJ, Williams MJ, Cuthbert A, Tolosa JE. Prophylactic oxytocin for the third stage of labour to prevent postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;4(4):CD001808
- Seijmonsbergen-Schermer AE, van den Akker T, Rydahl E, Beeckman K, Bogaerts A, Binfa L, et al. Variations in use of childbirth interventions in 13 high-income countries: a multinational cross-sectional study. *PloS Med*. 2020;17(5):e1003103
- Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2(2):CD000081
- David M, Berg G, Werth I, Pachaly J, Mansfeld A, Kentenich H. Intrapartum transfer from a birth centre to a hospital - reasons, procedures, and consequences. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006;85(4):422–8.



24. Rowe RE, Fitzpatrick R, Hollowell J, Kurinczuk JJ. Transfers of women planning birth in midwifery units: data from the birthplace prospective cohort study. *BJOG*. 2012;119(9):1081–90.
25. Blix E, Kumle M, Kjærgaard H, Øian P, Lindgren HE. Transfer to hospital in planned home births: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2014;14(1):179.
26. Grigg CP, Tracy SK, Tracy M, Schmied V, Monk A. Transfer from primary maternity unit to tertiary hospital in New Zealand - timing, frequency, reasons, urgency and outcomes: part of the evaluating maternity units study. *Midwifery*. 2015;31(9):879–87.

#### **Publisher's Note**

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

**Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:**

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

**At BMC, research is always in progress.**

Learn more [biomedcentral.com/submissions](https://biomedcentral.com/submissions)



## 2. Danksagung

Mein größter Dank gilt meiner Doktormutter Prof. Dr. med. Waltraut Merz, die mir die Welt der medizinischen klinischen Wissenschaft gezeigt hat und mir mit Geduld und Perfektion so vieles beigebracht hat und stets ein offenes Ohr bei Fragen hatte. Sie ist für mich seit Beginn unserer Zusammenarbeit 2018 nicht nur im Rahmen der Arbeit im Forschungsprojekt ein Vorbild geworden.

Danke an das Forschungsteam GeschHick, Andrea Heep, Lydia Gerzen, Rebekka Dierkes und Andreas Kocks für die jahrelange fruchtbare Zusammenarbeit, mit vielen gemeinsamen Erlebnissen, Errungenschaften und spannenden Erkenntnissen. Ein besonderer Dank an Marie-Therese Schmitz für die Hilfe bei der Auswertung der Daten und das geduldige Licht-ins-Dunkel-der-Welt-der-Statistik-Bringen.

Ich bedanke mich herzlich bei Herrn Prof. Dr. med. Gembruch für die Unterstützung und die Möglichkeit in seiner Klinik meine Dissertation zu verfassen.

Von ganzem Herzen möchte ich mich bei meiner Familie, meiner Mutter Sabine Böhler-Tietjen, meinem Vater Matthias Tietjen und meinen Geschwistern Johanna und Felix, sowie meiner Großmutter Lisa Tietjen bedanken, die mir während meines gesamten Weges zur Ärztin, schon während der Ausbildung und dem Studium im Ausland, stets den Rücken gestärkt und an mich geglaubt haben. Danke an meinen Partner Tobias Dierkes, der in dieser Zeit so manche Stimmung ausgehalten hat, mich bei Problemen unterstützt und zur Lösung beigetragen hat.