

Mini-HTA som redskap för evidensbaserat arbetssätt vid överburenhet – En kritisk analys

Författare: Anna Wessberg

Reproduktiv och perinatal hälsa, examensarbete II
Kurs: OM0820 15 hp, HT 2009

Handledare: Marie Berg
Examinator: Tone Ahlborg
Institutionen för vårdvetenskap och hälsa

Sahlgrenska akademien



GÖTEBORGS UNIVERSITET

Titel (svensk):	Mini-HTA som redskap för evidensbaserat arbetssätt vid överburenhet. En kritisk analys
Titel (engelsk):	Mini-HTA as a tool for evidence-based practice in the management of prolonged pregnancy. A critical analysis.
Arbetets art:	Examensarbete II, avancerad nivå
Fristående kurs/kurskod:	Reproduktiv och perinatal hälsa - examensarbete II Fristående kurs / OM 0820
Arbetets omfattning :	15 högskolepoäng
Sidantal:	43
Författare:	Anna Wessberg
Handledare:	Marie Berg
Examinator:	Tone Ahlborg

SAMMANFATTNING

Detta arbete är en teoretisk studie där syftet är att se om s.k. Health Technology Assessment (HTA) är ett arbetsverktyg som leder till evidensbaserad vård vid överburenhet. Definitionen överburen graviditet är när graviditetslängden är mer än 42+0 graviditetsveckor, eller mer än 294 dagar. Under januari – mars 2007 genomfördes ett mini-HTA vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset för att granska artiklar gällande överburenhet. Syftet med studien var att beskriva och kritiskt granska mini-HTA som ett redskap att utveckla ett evidensbaserat arbetssätt vid överburenhet. En tvärprofessionell projektgrupp tillsattes för att utföra granskning av 13 artiklar som utvalts genom litteratursökning, dessa 13 artiklar var alla RCT. Granskningen genomfördes efter en redan färdig granskningsmall från SBU där intern- och externvaliditet samt precision bedömdes och artiklarnas bevisvärden sammanställdes. Endast en av artiklarna tog upp kvinnans tillfredsställelse med den interventionsmetod de blivit randomiserade till. Konklusionen efter granskning och sammanställning av bevisvärde är att det inte finns godtagbara evidens för bästa behandling vare sig för ett aktivt förhållningssätt med induktion eller ett avvaktande förhållningssätt med övervakning av fostret med CTG och ultraljud. Fortsatta studier i frågan är således nödvändiga, både med kvantitativ och kvalitativ ansats.

Key words: post-term pregnancy, full-term pregnancy, induced labour, expectant management, perinatal death, meta-analysis.

ABSTRACT IN ENGLISH

This is a theoretical study with the aim of investigating Health Technology Assessment (HTA) as a tool for evidence-based care in post-term pregnancy. The definition of post-term pregnancy is a gestation period of more than 42+0 weeks, or 294 days. From January to March 2007 we made a so-called mini-HTA project at the Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden, to critically review the literature on post-term pregnancy. A multi-professional group was appointed to critically review 13 original studies found by a directed literature search. All of these studies were randomized controlled clinical trials (RCTs). The studies were reviewed according to a template developed by the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) where each study was rated for external validity, internal validity and precision, and the scores were summarized as a Quality Rating. Only one of the 13 studies raised the issue of the women's experiences and satisfaction with the different types of intervention methods. The conclusion after review and compilation of Quality Ratings is that there currently is no conclusive evidence to choose between a treatment regime with induction of labor, or active expectation with fetal monitoring with CTG and ultrasound. Hence, additional studies are necessary, both with a quantitative and qualitative approach.

Key words: post-term pregnancy, full-term pregnancy, induced labour, expectant management, perinatal death, meta-analysis.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING.....	1
BAKGRUND.....	2
Barnmorskans yrkesverksamhet och ansvar	2
Datering av graviditet.....	3
Överburenhet.....	5
Evidensbaserad vård.....	7
Historik	7
Definition av begreppen evidensbaserad medicin samt dess användningsområde	7
Forskningsmetoder som grund för utveckling av evidens-baserad kunskap	11
Kvantitativ forskningsmetod.....	12
Kvalitativ forskningsmetod.....	13
HTA- Health Technology Assessment.....	14
Mini-HTA	14
Handläggning av överburenhet vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset	15
PROBLEMFÖRMULERING.....	16
SYFTE	17
METOD	18
Konstituering av arbetsgrupp	18
Urval och strategi för artikelsökning.....	19
Artikelgranskning.....	21
Bevisvärde.....	23
Gradering av evidensstyrka.....	24
Etiska aspekter	25
RESULTAT	25
Sammanfattning av studiens resultat.....	30
DISKUSSION.....	30
Metoddiskussion	31
Resultatdiskussion.....	33
Slutsats	36
REFERENSER	39

BILAGOR:

1. Handläggning av överburna kvinnor på Sahlgrenska universitetssjukhuset (2003)
2. PICO arbetsmall och sökstrategi
3. Granskningsmall Randomized Clinical Trial
4. Mini-HTA-protokoll Sahlgrenska Universitetssjukhuset
5. Handläggning av överburna kvinnor på Sahlgrenska universitetssjukhuset (2009)

INLEDNING

Barnmorskor som arbetar på förlossningsavdelningar i Sverige liksom internationellt kommer nästan dagligen i kontakt med överburna gravida kvinnor. Vid min egen arbetsplats, Specialförlossning/BB-avdelning vid SU/Östra, Göteborg, tar vi emot kvinnor med någon form av ökat risktillstånd. Det kan röra sig om interkurrenta sjukdomar, t.ex diabetes, SLE, MS, hypertoni, kända missbildningar hos barnet, prematura värkar, blödningar, för liten mängd fostervatten, preeklampsi eller duplexgraviditet. Avdelningen har hela Västra Götalandsregionen (VGR) som upptagningsområde samt andra delar av landet vid särskilt svåra tillstånd, t.ex. specifika hjärtfel hos det väntade barnet. En annan grupp som vårdas här är kvinnor med överburen graviditet från och med 43+ 0 graviditetsveckor. Andelen överburna kvinnor inom obstetrikheten på SU är ca 7% årligen.

Vår erfarenhet är att överburna barn från 42 veckor och vid minskad mängd fostervatten är skörare och tål påfrestningar sämre än barn som föds i normal fullgången tid. De får tidigare CTG-förändringar i form av decelerationer, eller mekoniumfärgat fostervatten, vilket i sin tur leder till mer övervakning och andra undersökningar såsom skalp-pH-tagning eller laktat.

Detta fördjupningsarbete startade efter att jag själv varit med i en arbetsgrupp som våren 2007 gjorde ett så kallat mini-HTA (Health Technology Assessment)- projekt för att utvärdera vetenskapliga artiklar om överburenhet. Projektets syfte var att granska artiklars evidens med avseende på intervention med induktion av förlossning vid överburenhet jämfört med expektans. Vid expektans så övervakades fostret med CTG och ultraljud.

BAKGRUND

Denna magisteruppsats skrivs inom huvudområdet Reproduktiv och perinatal hälsa, vilket utgör ett av fyra huvudområden vid institutionen för vårdvetenskap och hälsa. Det är en teoretisk studie där syftet är att beskriva och kritiskt granska användning av HTA som ett redskap att utveckla ett evidensbaserat arbetssätt inom förlossningsvården gällande när en överburen graviditet bör induceras. Uppsatsens bakgrund inleds med att beskriva barnmorskans yrkesverksamhet och ansvar, hur datering av graviditet utförs, beskrivning av överburenhet och vad som räknas som överburenhet. Vidare beskrivs evidensbaserad medicin och vård med definitioner, accepterade forskningsmetoder som grund för utveckling av evidensbaserad kunskap, samt Health Technology Assessment (HTA) och Mini-HTA. Slutligen beskrivs handläggningen av överburna gravida kvinnor vid SU.

Barnmorskans yrkesverksamhet och ansvar

Personal inom hälso- och sjukvården är skyldiga att arbeta enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården skall så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten och patienten skall visas omtanke och respekt (SFS 1998:531, Lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, 2 kap, 1 §).

I kompetensbeskrivningen för legitimerad barnmorska är barnmorskans arbetsområde indelat i tre stora kompetensområden och under vart av de tre kompetensområdena finns det flera delkompetensområden. De tre stora kompetensområdena är: Sexuell och reproduktiv hälsa, Forskning, utveckling och utbildning, samt Ledning och organisation. Under kompetensområdet sexuell och reproduktiv hälsa så står det bl.a. att barnmorskan självständigt skall handlägga normal graviditet, förlossning och eftervård. Under kompetensområdet Forskning, utveckling och utbildning står det bl.a. att barnmorskan skall ha förmåga att söka, analysera och kritiskt granska relevant kunskap inom området. Vidare står det att barnmorskan skall ha förmåga att kritiskt reflektera över befintliga rutiner och vid behov initiera och medverka till förändring av dessa (Socialstyrelsen, 2006). Barnmorskor har således ansvar för att

den vård de ger till kvinnor och barn är baserad på bästa möjliga forskning. I många situationer finns det lite bevis eller ingen forskning som ger grund och kunskap för de beslut som barnmorskor fattar. Vid andra situationer kan forskning finnas men den är inte applicerad i barnmorskors dagliga arbete och beslutsfattande. Det finns många orsaker till ett sådant "gap" mellan forskning och praktik. Enligt Proctor och Renfrew, 2000 (sid 1) är det viktigt att som barnmorska bli medveten om riskerna med att *inte* använda bevis till grund för de beslut som fattas i vård av kvinnan och barnet.

En fundamental princip inom barnmorskeyrket och andra vårdprofessioner är "*att inte skada*" ("*primum non nocere*", *to do no harm*, från Hippocrates ed). Det är den etiska basen både i klinisk verksamhet och inom forskning. Det är uppenbart att det tidigare har förekommit interventioner i klinisk vård som inte har haft bevis i form av forskning och dessa interventioner ibland kan ha gjort mer skada än nytta. Exempel på sådana interventioner kan vara rutinmässiga induktioner av förlossning, rutinmässig episiotomi, eller restriktioner gällande mammans position vid födandet (Proctor & Renfrew, 2000).

Att arbeta för reproduktiv och perinatal hälsa är centralt för barnmorskan. Det innefattar hela livscykeln allt ifrån livets början och området för mänsklig reproduktion till den äldre kvinnan. Inom området studeras och utvecklas kunskap om den normala processen och dess avvikelser i samband med graviditet, förlossning och nyföddhetsperiod, föräldraskapets utveckling, kvinnors reproduktiva hälsa i ett livscykelperspektiv, sexualitet och familjeplanering samt barnmorskans främjande, förebyggande, vårdande och behandlande arbete med och för kvinnan, barnet och familjen. Kvinnan är central i den normala graviditeten, under och efter förlossningen (www.sahlgrenska.se)

Datering av graviditet

Naegele's regel att beräkna förlossningsdatum (beräknad partus, BP) har använts i över ett sekel. Enligt denna beräknas tidpunkten för barnets födelse utifrån senaste normala menstruationens första dag (SNM) till vilken man lägger sju dagar, drar ifrån tre månader och slutligen lägger till ett år. Regeln grundar sig på att den normala

menstruationscykelns längd beräknas vara 28 dagar, men den bortser från att månaderna på ett år har olika många dagar, samt kunskapen att ovulation kan variera mellan den 10:e till 16:e dagen i en ovulationscykel. Det finns faktorer som påverkar säkerheten vid användandet av Naegele's regel, t.ex. om kvinnan inte kommer ihåg senaste menstruationens första dag eller om hon har en menscykel som är längre eller kortare än 28 dagar. Menscykeln kan även påverkas om kvinnan har använt oralt antikontceptionsmedel de sista 3 månaderna och kan ha haft mellanblödningar och anovulatoriska cykler. Kvinnan kan också ha haft blödning i tidig graviditet vilket kan ha förvillat beräkningen av BP (Hall & Carr Hill, 1985).

Att beräkna graviditetslängden med kliniska undersökningar kan göras exempelvis vid oregelbunden menscykel eller om kvinnan inte är säker på när hon hade sin senaste menstruation. Detta kan ibland vara missvisande, exempelvis kan beräkningar av hur högt fundus står vara svårt på grund av biologiska variationer av kvinnornas storlek och fostrets storlek samt flerbörd. Beräkning av graviditetslängden med hjälp av tidpunkt för kvinnans upplevelse av fosterrörelser är väldigt osäkert på grund av stora normala variationer. Förstföderskor brukar känna de första fosterrörelserna från vecka 18-22 och omföderskor från vecka 16-22 (Chua & Arulkmaran, 1999). I dagsläget i Sverige är det inte vanligt att man beräknar graviditetslängden med hjälp av kliniska undersökningar, utan istället utförs ultraljud vid osäkerhet om graviditetslängden samt att det standard med rutinultraljud i graviditetsvecka 16-18.

Att utföra ultraljundsundersökning i första eller andra trimestern för att bestämma graviditetslängden gör att graviditeten kan dateras med en säkerhet på 5 dagar framåt eller bakåt. Med en korrekt datering av graviditetslängden minimeras riskerna för onödiga interventioner. Detta medför även en reducering av antalet kvinnor som blir bedömda att ha en "överburen graviditet" (Chua & Arulkmaran, 1999). Definitionen av normal graviditetslängd är från 37 fullgångna veckor (skrivs 37+0) till 41 veckor och 6 dagar (41+6) (Shea, 1998; Zeitlin, 2007).

Överburenhet

Det finns ingen internationell konsensus för när man skall intervensera med exempelvis induktion av en överburen graviditet, trots att överburenhet finns definierat. Oftast har man satt gränsen vid 42 fulla graviditetsveckor (42+0), dvs. 294 dagar. Utgående från denna definition, och förutsatt att ultraljudsundersökning är utförd för datering av graviditetslängden, så räknas mellan 5-10% av alla graviditeter som överburna. Denna genomsnittliga förekomst av överburenhet varierar mellan olika länder, med lägst nivå i Österrike (0,4%). Den stora variationen beror på olika interventionsstrategier d.v.s. vid vilken graviditetslängd man beslutar att inducera kvinnan. I en del länder runt om i världen induceras kvinnorna i graviditetsvecka 41 alltså innan graviditeten enligt litteraturen räknas som överburen. Frekvensen överburenhet har också tenderat att minska över tiden i Nordamerika, Australien och Europa då man i inom dessa områden inducerar förlossningen i graviditetsvecka 41-42 (Shea, 1998; Zeitlin, 2007).

I internationell litteratur förekommer två olika beteckningar för överburenhet: *prolonged pregnancy* och *post-term pregnancy*, vilka betyder samma sak och används som synonymer. Det är värt att notera att dessa benämningar endast relaterar till graviditetslängden och inte till den gravida kvinnans eller fostrets hälsa. *Postmaturity* eller *postmature* är två benämningar som relaterar till fostret och dess tillstånd/hälsa, och skall inte användas i relation till graviditetslängden. Det är viktigt att inte förväxla dessa beteckningar med varandra (Bakketeig & Bergsjö, 1989).

Forskning visar att den genomsnittliga graviditetslängden varierar med paritet och etnicitet. De som är gravida för första gången, primigravida, har i genomsnitt en graviditetslängd på 288 dagar, medan kvinnor med två eller fler fullgångna graviditeter, multipara, endast har 283 dagar (Bakketeig & Bergsjö, 1989). I jämförelser mellan multikulturella grupper i USA har man visat att t.ex. Afro-karibiska kvinnor hade graviditetslängd som var 8,5 dagar kortare jämfört med kaukasiska kvinnor (Mittendorf et al., 1990).

Det kan betonas att en riktig, fungerande datering av graviditetslängd är kliniskt viktig för den gravida kvinnan och fostret. En icke korrekt datering kan leda till onödiga interventioner (Hall & Carr-Hill, 1985). Perinatal mortalitet är lägst vid 40 fulla graviditetsveckor och ökar efter 42+0, men reduceras när moderna övervakningsmetoder

används för att kontrollera fostret. Den ökade perinatale morbiditeten och mortaliteten för överburna kvinnor beror troligtvis på förlossning och födelse och inte på någon antenatal händelse (Crowley, 2000).

Överburenhet associeras ibland med postmaturitet hos fostret, men inte i alla fall. Postmaturitet inkluderar vissa typiska kännetecken så som minskat subkutant fett, avsaknad av lanugohår och mekoniumfärgat fostervatten. Makrosomi (födelsevikt på 4000 g eller mer) uppkommer i 10 % av de överburna graviditeterna, och 1% av de överburna nyfödda väger 4500 g eller mer. Barnets storlek påverkar utgången av förlossningen med tanke på moderns bäckenstorlek och disproportion med barnet samt ökad risk för skulderdystoci (Divon et al., 1995). Tecken på fetal distress såsom decelerationer vid CTG-registrering och mekoniumaspiration kan troligtvis komplicera utgången av en överburen graviditet. Om det samtidigt föreligger oligohydramnios kan det öka riskerna för fostret (Divon et al., 1995).

Överburenhet kan ibland kompliceras av placentainsufficiens men troligtvis har orsaken till placentainsufficiens funnits med redan från tidig graviditet (Fox, 1991). Överburenhet kan ibland kompliceras av oligohydramnios vilket kan bero på placentainsufficiens eller ändrad genomblödning i fostrets njure vilket leder till minskad produktion av fostervatten och eventuellt predisponera för navelträngskompression vilket i sin tur kan leda till intermitterant hypoxi, mekoniumavgång, och mekoniumaspiration (Doherty & Norwitz, 2008).

När graviditeten räknas som överburen och det är beslutat att kvinnan skall induceras så blir det en helt annan start på förlossningen än vad de hade tänkt sig eller hoppats på. Många gånger har paret diskuterat igenom förlossningstart, förlossning, smärtlindring, till exempel till vilket sjukhus de skall åka, eller hur länge de skall stanna hemma innan det är dags att komma in. Att inducera en förlossning brukar många gånger ta mer än ett dygn, mellan 1-3 dygn, vilket kvinnan och hennes partner inte alltid upplever som positivt då de allra flesta paren har planerat för en spontan förlossningsstart och förlossning. Kvinnor som induceras är på förlossningsavdelningen från starten av förlossningsarbetet fram till några timmar efter att barnet har fötts. Patienten och hennes partner får en noggran information om induktionen, val av metod, hur ofta CTG-kurva skall köras, fosterljud skall avlyssnas samt att det kan ta tid innan kvinnans kropp svarar

på metoden för att starta förlossningen. Av egen erfarenhet i klinisk praxis har jag sett att denna långdragna ”startsträcka” kan många gånger upplevas som påfrestande för kvinnan och hennes partner.

Evidensbaserad vård

Historik

Evidence-Based Medicine (EBM) började diskuteras i början av 1970-talet i en kort monografi skriven av Archie Cochrane (1909-1988) ”Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services” (Cochrane, 1972; återutgiven 1999). Cochrane var en skotsk medicinsk epidemiolog och stark förespråkare för randomiserade kontrollerade studier (Random Controlled Trials, RCT). Han kritiserade även sina medicinska kollegor för att inte handla efter den existerande evidens som fanns. Cochranes idéer diskuterades och spreds vitt och snabbt genom ett utbildningsprojekt bland medicinstudenter i Canada och workshops för läkare på 1980-talet. Den definition som gäller avseende EBM begreppet har introducerats av Sackett och medarbetare (Sackett et al., 1996). Ett annat och vidare begrepp som definieras på motsvarande sätt är Evidence Based Practice, EBP (Sackett et al., 1997).

Definition av begreppen evidensbaserad medicin samt dess användningsområde

Sackett et al 1996 definierar evidence-based medicine på följande sätt:

Evidence -based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about care of individual patients. The practice of evidence -based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available clinical evidence from systematic research (Sackett et al., 1996).

Ordet evidens kommer från det latinska ordet *evidentis*. Det är ett mångfasetterat ord men språkvetenskapligt betyder det; att se, att få insikt om, tydlig, uppenbar, ”påtaglig, obestridlig, oomtvistlig, oemotsäglich, naturlig, distinkt, klar, tydlig, klar, bevis, samt

bevismedel. Etymologisk innebär ordet att se, att göra något synligt, samt utan tvekan (Berg et al., 2008). I begreppslista hos statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU, definieras ordet evidens som ”något som bedöms tyda på att ett förhållande gäller” (www.sbu.se).

Enligt SBU är EBM ett ”brett” begrepp som omfattar medicinska åtgärder, vård, omsorg och rehabilitering. Det omfattar alla som arbetar inom vård och omsorg men används på olika sätt inom olika områden. SBU definierar begreppet ”evidens” som bästa tillgängliga vetenskapliga bevis och att arbeta evidensbaserat med EBM innebär att kombinera vetenskapliga bevis med kliniskt kunnande och patientens egna situation och önskemål. Evidens i begreppet ”evidensbaserad sjukvård” är det sammanvägda resultatet av ett systematiskt insamlade och kvalitetsgranskade av vetenskapliga observationer. Systematiken skall uppfylla bestämda krav på tillförlitlighet så att det sammantaget kan anses utgöra bästa tillgängliga bevis i en viss fråga (www.sbu.se).

Enligt författarna Proctor och Renfrew har användandet av termen evidensbaserad ökat jämfört med användande av termen forskningsbaserad (Proctor & Renfrew, 2000; Renfrew, 1997). Syftet med detta skulle vara att ”flytta” de olika professionernas uppmärksamhet till aktuell evidens och att inte tro att all forskning är bra, utan att betona att all forskning måste analyseras kritiskt (Chalmers et al., 1989). Proctor och Renfrew menar också att man skall överväga att använda termen ”knowledge-based practice” istället för evidensbaserad för att visa på den stora spridningen av medicinska beslut som barnmorskor fattar (Proctor & Renfrew, 2000, s. 2). De betonar slutligen att barnmorskeyrket är en dynamisk och utmanande profession. Under de senaste åren har barnmorskor visat ett intresse i att utveckla och förbättra den kliniska vardagen genom forskning och genom anordnande av databaser ex, The Midwifery Research Database (MIRIAD) och the Midwives Information and Resource Service (MIDIRS) för att göra det lättare att hitta relevanta artiklar inom barnmorskans verksamhetsområde. Även PubMed används av barnmorskor som databas för sökande av artiklar och aktuell forskning. Genom en sådan utveckling arbetar många barnmorskor med att möta utmaningen med att ge de patienter de möter en vård som är baserad på forskning och bevis (Proctor & Renfrew, 2000).

M. Berg och kollegor skriver om att använda termen EBC, evidence based care. Detta begrepp inkluderar all vård/omvårdnad som utförs av olika personalkategorier. De beskriver vidare EBC ur ett livsvärldsperspektiv. Ett ”smalt” användande av begreppet EBM har medfört att man har studerat effekterna av olika interventioner inom området medicin och EBM har okritiskt blivit infört och integrerat i sjukvården. M. Berg skriver vidare att det är viktigt vid införandet av EBC att utföra forskning med human vetenskap. EBM är utvecklat inom naturvetenskapen och syftet var att användas inom det medicinska. Det är införandet av EBM inom det humanvetenskapliga som skapar problem. När fenomen som uppträder i det dagliga livet studeras accepteras enbart strukturerade frågor, då forskaren själv har definierat vad som är av vikt inte vad den tillfrågade själv tycker är viktigast. Enda anledningen till att använda öppna frågor är att utveckla nya standardiserade frågor till kommande studier (Berg et al., 2008).

Berg och kollegor har även framfört synpunkten att den kvalitativa forskningen långsamt tappar i värde genom EBM utvecklingen, och argumenterar för att det är nödvändigt att förstå EBM mer brett. De har betonat att evidens skall omfatta olika typer av vetenskaplig kunskap och ett varierat perspektiv, inkluderande ett livsvärldsperspektiv som svarar på frågorna ”vad?” och ”hur?”. Dessa forskare har föreslagit en cirkulär modell av kunskap som bas för evidensbaserad vård (EBC) då de hävdar att olika sorters kunskap är nödvändig om målet är att bedriva bästa möjliga vård (Berg et al., 2008).

Termen evidens används ofta på ett ”snävt” sätt som bara kopplas samman med välgjorda, väl designade randomiserade kontrollerade studier (RCT). Sådana studier ses som de som ger bäst evidens. Hörnstenen eller huvudpoängen är att om det finns bra forskning så skall den ligga till grund för och påverka beslut (Proctor & Renfrew, 2000). Även Sackett m. fl. (1996; 1997) har påpekat att evidens-baserad medicin inte skall vara begränsat till randomiserade kontrollerade studier och metaanalyser utan även andra studiedesigner kan behövas för att svara på de olika kliniska frågorna.

Det är dock viktigt att poängtera att det finns problem med att föra över ett koncept som ”evidens” från en disciplin (medicin) till andra såsom Reproduktiv hälsa/Midwifery science eller omvårdnad. Även om det teoretiskt är möjligt kan det medföra stora problem och praktiska konsekvenser då förutsättningarna kan variera. Det

”lånade” konceptet behöver undersökas för att passa in i andra discipliner (Berg et al., 2008).

Det är också av vikt att framhålla att ett koncept och dess definition inte är något statiskt stelt utan är föremål för dynamik och förändringar samt kan svara för ny kunskap och reviderade/förnyade definitioner (Meleis, 2007). Slutligen är det förvirrande när ett nytt koncept och dess användning förutsättningslöst överförs i vardagligt språk. Detta är precis vad som har hänt med begreppet evidens respektive evidensbaserad medicin/vård (Morse, 2000).

Ökad forskning och förståelse medför ökad kvalitet vilket kan påverka effektivitet och förnyelse av förlossningsvården. Blivande föräldrar och även sjukhuset får fördelar då vården byggs på evidens i stället för individuella erfarenheter/traditioner. Exempel på några sådana landvinningar inom förlossningsvård som är resultat av modern forskning är smärtstillning med epiduralanestesi, rörlighet och olika positioner under förlossning, stöd under förlossning, eller nya suturmaterial. Å andra sidan finns exempel på åtgärder som har minskat i omfattning eller helt tagits bort, t.ex. rutinmässig episiotomi, rakning innan förlossning, eller lavemang innan förlossning. Det finns även åtgärder som används i daglig vård där aktiv forskning pågår, exempelvis, rutinmässig induktion, rutinultraljud, eller kejsarsnitt vid sätesbjudning (Enkin et al., 1995).

Några grundläggande frågor och svar inom Evidence-Based Care i relation till barnmorskans verksamhet diskuteras av R. Aslam i boken ”Linking Research and Practice in Midwifery”. Hon ställer sig 5 stora frågor. Den första är: Vad är forskning? Och hon finner att svaret är att forskning är insamling av data som analyseras på ett systematiskt sätt. Nästa fråga som diskuteras är; Vad är Evidence-Based Care (EBC) och hur är det relaterat till forskning? Svaret är där att EBC är användandet av bevis/evidence vid beslut rörande vården av den enskilda kvinnan. Den tredje frågan är: Vad är fördelarna eller nackdelarna med forskning och evidens-baserad vård inom barnmorskeyrket. Aslam har kommit fram till att forskning och EBC försäkrar att beslut är tagna på basen av klinisk effektivitet hellre än äldres erfarenhet. Nästa stora fråga som diskuteras är: Vilken ställning har forskning och evidens-baserad vård inom barnmorskeyrket och andra vårdprofessioner? Svaret som hon kom fram till är att inom barnmorskeyrket så är inte alla barnmorskor övertygade om att EBC med evidensbaserade

beslut behövs. De som har studerat nyligen är mer öppna för detta jämfört med personer med äldre utbildning. Den sista frågan som diskuteras är: Hur är evidens-baserad vård implementerad i verkligheten? Svaret är där att det grundläggande momentet är när beslut skall tas för exempelvis hur en förlossning skall gå framåt och vilka interventioner som får göras. När man för samman dessa frågor rör man sig mot en ny klinisk kultur som har tyngdpunkten i den evidensbaserade vården. Begreppen blandas lätt ihop då de benäms olika men har samma syfte, nämligen evidensbaserad vård. Olika benämningar på evidensbaserad vård finns idag så som Evidencebased medicine (EBM), Evidence based care (EBC), Evidence based practice (EBP). Jag kommer här att använda mig av förkortningen EBC som avser begreppet evidensbaseras vård, dvs. både EBM och EBP.

Det är många faktorer som har bidragit till denna utveckling av EBC. Exempelvis har införandet av modern teknologi medfört att alla medarbetare behöver uppdatera sina kunskaper hela tiden och inte bara lita på vad man lärde sig för länge sedan. Ökad medvetenhet av kvinnorna har medfört att personalen uppmuntras att ta reda på nya saker och fortbilda sig. En effekt av denna utveckling har blivit att studenterna tänker kritiskt och ifrågasätter åtgärder som vanligtvis utförs på kvinnan och barnet. Detta har i sin tur medfört att personalen har uppmuntrats att vara mer kritiska och reflekterande över sitt arbete. Trots detta så är fortfarande många barnmorskor skeptiska och inte helt övertygade om behovet av evidensbaserad vård (Proctor & Renfrew, 2000).

Forskningsmetoder som grund för utveckling av evidens-baserad kunskap

Det finns olika sätt att lägga upp vetenskapliga kliniska studier kring behandlingsmetoder eller rutiner. Olika forskningsfrågor inom olika vetenskapsfält kräver olika svar och det finns olika forskningsmetoder för att få fram svar på frågor. Vilken sorts metod som används beror på hur frågan ställs och vad man vill ha reda på. Forskningsmetoder brukar delas in i kvantitativa och kvalitativa metoder. Dessa skiljer sig åt på flera sätt. Inom den kvantitativa forskningen skall forskaren försöka att vara så opartisk som möjligt och försöka att minska riskerna för snedfördelning i resultaten, s.k. bias, genom att undvika att bli personligt involverad i de data man arbetar med, eller de patienter eller personer man möter i forskningsarbetet. Vid kvantitativa studier börjar man med litteratursökning

som ligger till grund för en hypotes och en problemformulering. Nästa steg är att testa hypotesen och sedan använda den analysmetod som är bäst lämpad för att ge svar på forskarens fråga eller frågor. Det är viktigt för forskaren att finna den metod som lämpar sig bäst gällande datainsamling samt dataanalys med tanke på frågeformuleringen.

Kvantitativ forskningsmetod

Exempel på kvantitativ forskningsmetod är randomiserade kontrollerade studier (*randomized controlled studies*, RCT), RCT (Hicks, 1996; Rees, 2003). Andra exempel på forskningsmetoder är kontrollerade studier utan randomisering, kohortstudier, metaanalysstudier, case-control studier, cross-section studier, case series, case report och ecological studies. Enligt Rosenberg & Donald och Baker & Kirk så har dessa olika typer av genomförande av studier olika högt bevisvärde. Genom intentioner att få bort snedfördelningar i resultaten (s.k. bias) har det uppstått en hierarki av olika forskningsmetoder med olika styrka av evidens (Rosenberg & Donald, 1995; Baker & Kirk, 1998). På toppen av denna hierarki finns den metod som vanligen sägs ha högst och bäst evidens, den randomiserade kontrollerade studien, RCT. Studiepersoner som är med i RCT blir slumpmässigt indelade i olika grupper, en aktiv och en kontrollgrupp, s.k. randomisering. Efter insamlandet av data så analyserar man dessa, och resultaten visas i form av statistik (Enkin et al., 1995). Reviews är systematiska sammanställningar av flera RCT. Baserat på reviews kan man slutligen utarbeta evidensbaserade praktiska ”guidelines”. Den här (ovannämnda metod) metod har blivit bedömda som en ”gylle standard” för slutlig bedömning om en behandling är effektiv eller ej.

Observationsstudier, kvalitativa och kvantitativa, och andra kvalitativa studier exempelvis grounded theory anses ha ett lägre bevisvärde (Bellefleur & Bagshaw, 2006). Studier på upplevda fenomen eller händelser med en kvalitativ ansats är inte vanligtvis med i hierarkin. De bedöms ha lågt eller inget bevisvärde i det här sammanhanget (Di Censo, Ciliska & Guyatt, 2005; Melnyk & Fineout-Overholt, 2005)

Styrkan i forskningen eller kvalitén på bevisen som EBC grundar sig på är avgörande. Detta har fört med sig att den forskningsmodell som mest har rekommenderats är den randomiserade kontrollerade studien, RCT. Flera forskare menar

att styrkan i RCT är sakligheten och att resultaten har mindre risk att påverkas av avvikelser som troligtvis skulle kunna påverka resultatet med en annan forskningsdesign. RCT är den forskningsmetod som ”stöttar” evidence-based practice. (Jennings & Loan, 2001).

Kvalitativ forskningsmetod

Ett viktigt kännetecken för all kvalitativ forskning är förmågan att förstå personens upplevelse. För att uppnå förståelse måste forskaren observera och lyssna och försöka att förstå personens tankar genom att använda intervjuer och observationer. På det här sättet får man klarhet och perspektiv på personens upplevelser och fenomenet blir tydligt (Leininger, 1985; Morse & Field, 1996). Den kvalitativa forskaren försöker ej att uppnå saklighet utan motsatsen som är att förstå informationen och insamlade data. Forskaren söker en komplett förståelse av fenomenet, händelsen eller upplevelsen. Detta utgör den stora skillnaden gentemot den kvantitativa forskningen. Det finns olika sorters kvalitativ forskning, till exempel grounded theory, fenomenologi och etnografi. Dessa skiljer sig åt i den teoretiska grunden, sättet på vilket forskaren medverkar och strukturen på undersökningen. Vilken metod som forskaren använder beror på den existerande kunskapen om det som skall undersökas (Leininger, 1985). För att analysera kvalitativa data används oftast inte statistiska tester även om olika dataprogram ökar för att kunna bearbeta den data som forskaren får fram, t.ex. för att strukturera upp de olika undergrupper som kommer fram vid datainsamling (Dey, 1993). Den kvalitativa forskningen har fått kritik för att vara för ”mjuk” forskning men kanske passar sig bättre för att förstå kvinnors/mäns upplevelse i olika situationer (Leininger, 1985).

M. Berg et al. beskriver i sin artikel ”Evidence-based care and childbearing-a critical approach” (Berg et al., 2008) om begreppet evidence-based care, EBC, vilket innefattar vård utförd av alla olika yrkeskategorier. De visar även på en brist som RCT har och det är att ”hur”- frågor kan aldrig bli besvarade. De menar även på att det behövs en cirkulär modell där olika typer av kunskap ingår och vård utförd av alla kategorier.

HTA- Health Technology Assessment

En metod som kan användas för att bedöma om den vård, omsorg eller behandling som ges är evidensbaserad är HTA-metoden. HTA betyder *Health Technology Assessment*, på svenska Hälsoteknologisk utvärdering. HTA är en systematisk granskning av den vetenskapliga dokumentationen inom hälso- och sjukvård. Syftet med att genomföra HTA-projekt är att värdera en viss teknik eller olika metoder med tanke på: effekten i form av patientnytta och risker, etiska aspekter, organisatoriska aspekter samt kostnader. Med detta som grund är syftet att informera och upplysa dem som beslutar om policy eller upprättar PM, så att dessa baseras på bästa tillgängliga forskningsresultat och bevis med beaktande av såväl medicinska, sociala, ekonomiska och etiska aspekter. Begreppet ”teknologi” har här en bred betydelse och innefattar bl.a. läkemedel, uppfinningar, medicinska och kirurgiska procedurer som används inom sjukvården. Här inkluderas även mätningar för prevention av sjukdomar, rehabilitering, samt organisation och stödsystem inom organisationen där sjukvård utförs. Arbetssättet i HTA skall vara tvärdisciplinärt och baseras på specifika hjälpmedel för att analysera olika metoder (www.sbu.se).

Mini-HTA

Mini-HTA är HTA som görs i en mindre version och är inriktad mot en avgränsad och specifik frågeställning. I Danmark har man använt sig av mini-HTA sedan slutet av 1990-talet i lokala och regionala planerings- och budgetprocessarbeten under beteckningen MTV vilket står för *medicinskteknisk vurdering*. Man har god erfarenhet av detta arbetssätt som sker i tvärprofessionell samverkan. Att arbeta på detta sätt har nu börjat slå igenom även i Sverige genom användning av mallar från SBU. I Sverige är mini-HTA även en tvärdisciplinär kvalitetssäkringsprocess där det ingår personer från olika yrkeskategorier t.ex. denna litteraturstudie där det ingick obsteriker, barnläkare, barnmorska, bibliotekarie, en person från sjukhusledningen samt en representant från SBU. I korthet innefattar detta arbetssätt en tvärdisciplinär granskning av litteratur som tas fram med hjälp av bibliotekarie, samtal i den tvärdisciplinära gruppen samt beslut om specifik frågeställning och sökbegränsningar. I VGR finns ett HTA-centrum sedan 1

oktober 2007 (www.sahlgrenska.se). Enligt sjukhusledningen på Sahlgrenska Universitetssjukhuset så är principen med Mini-HTA att det skall vara ett flexibelt verktyg som kan användas som ett underlag inför beslut inom verksamheten på olika nivåer, vid område-, division-, hälso- och sjukhusledning, allt efter frågans karaktär.

Mini-HTA är uppbyggt enligt ett visst schema med ett antal frågor inom den aktuella teknologin. De områden som frågorna täcker rör: patienter, teknologi, etiska aspekter, ekonomi och organisation. Frågorna besvaras i ett speciellt protokoll, och det färdigbesvarade protokollet ger ett kortfattat beslutsunderlag. Detta protokoll kan t.ex. användas som underlag vid revidering av gamla PM, eller då nya PM skall skrivas. Mini-HTA skall även kunna användas som bas och beslutsstöd i det direkta vårdarbetet. Sammantaget är målsättningen att åstadkomma evidensbaserad vård.

Handläggning av överburenhet vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Det finns ingen konsensus vare sig i Sverige eller internationellt för om och när man skall inducera förlossning, och vilken metod som isåfall skall användas; medicinsk induktion, amniotomi eller mekanisk dilatation av cervix.

Handläggningen av de överburna gravida kvinnorna vid SU grundar sig såväl på riskerna för fostret som på graviditetslängden. Enligt vårdenhetsöverläkaren på special förlossningen/BB så ligger artikeln skriven av Hannah et al. (1992) till grund för klinikens PM angående handläggning av överburenhet (PM: se bilaga 1). Enligt detta skall den gravida kvinnan komma på överburenhetskontroll vid graviditetsvecka 42+0. Då kontrolleras CTG samt fostervattensmängd (s.k. AFI) och biofysisk profil. Är allt bra vid detta tillfälle görs fortsatta upprepade kontroller enligt schemat som ingår i PM:et. Om graviditeten fortsätter till 43+0 veckor beslutas om induktion. Denna kan ske genom flera olika metoder, mekanisk dilatation av cervix med ballong kateter (s.k. BARD-kateter), amniotomi, vaginalgel (Minprostin, Propess) eller Syntocinondropp. Första-handsvalet idag är induktion med BARD-kateter om det är möjligt beroende på kvinnans cervixstatus samt placentaläge.

PROBLEMFÖRMULERING

Vårdandet av barnafödande kvinnor har funnits sedan mänsklighetens begynnelse, sedan kvinnor har väntat och fött barn. Vården har på senare tid professionaliserats. Sedan historisk tid har barnmorskan vårdat, först som traditionellt utbildad och sedan början av 1700-talet (i Sverige) som formellt utbildad och examinerad. Läkare började specialisera sig inom obstetrik i slutet av 1600-talet. Idag är många andra yrkesgrupper engagerade i vården. Även om vårdandet har funnits med som ett naturligt inslag kring den barnafödande kvinnan är innehållet eller innebörden i vårdandet lätt att fånga (Berg, 2004).

Förlossningsvårdens hospitalisering var en nyckelfaktor för etableringen av den medicinska vetenskapen. Stockholm var först i världen med att ha en majoritet av sjukhusförlossningar, år 1775 öppnade Allmänna BB i Stockholm och 1872 hade Sahlgrenska 2 sängar för förlossning. Hospitaliseringen medförde att de manliga doktorerna fick kontroll över de kvinnliga barnmorskorna. Det blev mer och mer så att den teoretiska kunskapen räknades och den erfarenhetskunskap som kvinnorna hade räknades blev mindre värd (Stödja och stärka sid. 20). Med detta som bakgrund kan man idag fundera över EBM och EBC, hur de står i förhållande till varandra. Det finns ju en lång tradition på att den teoretiska vetenskapen står allra högst i hierarkin, även om man idag ser behovet av att se över ”gränserna” mer. Man inser att det är viktigt att ta med patienternas upplevelser av olika situationer även om det är långt ifrån självklart hos många forskare. Diskussionen måste fortgå gällande den medicinska vetenskapen och den mer humanistiska/kvalitativa forskningen.

Vad är evidensbaserad kunskap och vilken typ av forskning kan generera det? Själva begreppet evidens tillåter en vid definition exempelvis EBM och EBC. Detta blir således ett problem då begreppet evidens används inom olika discipliner. I praktiken innebär det att viss forskning inte anses vara tillräckligt bra för kunna ge evidens. I nuläget anses den kvantitativa forskning med RCT vara det som ger bäst evidens medan den kvalitativa forskningsansatsen anses som ”mindre bra” när det gäller att bedöma om det finns någon evidens eller ej för det som undersöks.

HTA-metoden anses vara en metod som kan användas för att bedöma om vård, omsorg eller behandling är evidensbaserad. HTA är en systematisk granskning av den

vetenskapliga dokumentationen som finns inom specifika områden. Vid granskning av artiklar inom ett HTA projekt så används färdiga granskningsmallar från SBU. Sammanfattningsvis visar litteraturgenomgången i uppsatsens bakgrund att det fortfarande råder delade meningar världen över om hur kvinnor med överburen graviditet skall behandlas och att det inte finns tillräckligt med säkra metoder för att selektera ut de foster som löper ökad risk vid överburenhet. Inom Sverige och även utomlands råder det delade meningar om och vid vilken graviditetsvecka man skall inducera förlossning, och även vilken metod som skall användas, exempelvis medicinsk induktion med Prostaglandin, amniotomi, eller mekanisk dilatation av cervix. Detta är en alltför aktuell fråga världen över eftersom det finns olika uppfattning i frågan, och det är inte enkelt att få ett entydigt svar.

SYFTE

Syftet med denna teoretiska studie är att beskriva och kritiskt granska användning av mini-HTA som ett redskap att utveckla ett evidensbaserat arbetssätt inom förlossningsvården gällande när överburen graviditet bör induceras samt studera om det var någon skillnad i förlossningsutfallet mellan de två grupperna: induktion av förlossningen, eller expektans med CTG och ultraljudskontroller.

Tre frågeställningar ligger till grund för syftet:

- Vad bedömdes vara evident kunskap i det genomförda mini-HTA arbetet?
- Är HTA ett bra arbetsverktyg eller inte för att belysa om handläggandet av överburna kvinnor är evidensbaserat?
- Visar analysen någon skillnad i förlossningsutfall mellan induktion och expektans och gav det svar på frågan när en överburen kvinnas förlossning skall induceras?

METOD

Konstituering av arbetsgrupp

Västra Götalandsregionen, (VGR), Sahlgrenska Akademien, (SA) och Sahlgrenska Universitetssjukhuset, (SU) har gemensamt startat ett HTA-centrum under hösten 2008. Inför starten av detta HTA-centrum ville VGR, SA samt SU genomföra och prova en mini-HTA som ett slags prov för att se om och hur processen att arbeta med HTA fungerar. Obstetrikenheten inom Område 1 på SU valdes ut för att prova detta arbetssätt. Verksamhetschefen inom obstetrik på SU fick därmed ett uppdrag av sjukhusledningen att starta ett Mini-HTA projekt våren 2007. En av professorerna i obstetrik och vårdenhetsöverläkaren på special förlossning/BB SU/Östra tillfrågades av verksamhetschefen att konstituera en arbetsgrupp. Projektets deltagare skulle arbeta inom olika professioner i kontakt med kvinnor som var överburna och med deras nyfödda barn. Deltagarna i gruppen blev: En professor inom reproduktionsmedicin, en professor inom obstetrik, verksamhetschefen inom obstetrik på SU, vårdenhetsöverläkaren, överläkare, barnmorska (författaren), barnläkare, två bibliotekarier, en person från Sahlgrenska ledningsgrupp samt en representant från SBU.

Uppdraget för arbetsgruppen var att i form av Mini-HTA studera utvalda artiklar av studier kring överburenhet och dess handläggande. Gruppen träffades 6 gånger mellan 2007-01-07 och 2007-03-27, då rapporten skulle vara färdig. Vid de två första träffarna informerades vi i arbetsgruppen av en person från sjukhusledningen samt en person från SBU om vad HTA är för något, hur HTA leder till ett mer evidensbaserat arbetssätt, information om SBU:s arbetssätt angående hur man granskar och bedömer artiklar. Vi började även vid första mötet att arbeta med s.k. PICO worksheet (se nedan) så att vi fick ett underlag för vidare arbete för artikelsökning, inklusions- och exklusionskriterier samt vilken typ av studier som skulle användas. Representanten från SBU gick även igenom artikelgranskning och termerna intern validitet, extern validitet, precision samt gradering av bevisvärde. Den centrala frågeställningen i projektet formulerades: Överburenhet, vad finns det för evidens för induktion eller expektans?

Att ställa den rätta frågan är en färdighet som är svår att lära sig och viktig då frågan ligger till grund för evidensbaserade beslutsprocesser. En välformulerad fråga

skall bestå av fyra delar ett s.k. PICO. Varje bokstav i PICO belyser eller identifierar en specifik fråga inom det område eller problem som man vill undersöka. De olika betydelserna för bokstäverna är följande: P, patient, problem eller population. Detta är en beskrivning av de patienter eller grupper som man vill studera. I, Intervention, dvs. åtgärd. Detta är vad studierna åsyftar att göra med patienterna. C, Comparison, dvs. jämförelse. Detta är det huvudalternativ till intervention som avses i studierna. O, Outcome, dvs. utfall. Detta är de mått på vad som händer med patienterna i interventions- och jämförelsegrupperna.

Gruppen initierade en artikelsökning med hjälp av sökhjälpmedlet PICO Worksheet and Search Strategy (Bilaga 2) och kom gemensamt fram till följande PICO:

- P, patienter: mer än eller lika med 41 graviditetsveckor, enkelbörd, och huvudbudning.
- I, intervention i studierna: induktion av förlossning.
- C, jämförelsegrupp med interventionsgruppen: expektans
- O, utfallsmått: perinatal mortalitet, förekomst av cerebral pares, Apgar score, mekoniumaspiration, neonatala kramper, förlossningssätt (vaginalt eller sectio), samt postpartumblödningar.

Urval och strategi för artikelsökning

PICO ligger som en grund/guide för själva artikelsökningen. Gruppen arbetade gemensamt fram inklusionskriter med PICO som grund för hitta de artiklar som vi kunde använda i projektet. Inklusionskriterierna var följande: randomiserade kontrollerade studier (RCT, '*randomized controlled trial*') och systematiska översikter (SR, '*systematic review*') som direkt avsåg induktion kontra expektans, graviditetslängd mer än eller lika med 41+0 veckor, artiklar ej äldre än 1980 samt artiklar skrivna på engelska. Artiklarna skulle ha om minst ett av följande förlossningsutfall utvärderat: perinatal död, Apgar score mindre än 7 vid 5 min. ålder, asfyxi, födelsevikt, intrauterin fetal död, tidig neonatal död, mekoniumaspiration, kejsarsnitt, instrumentell förlossning, överflyttning av barnet till neonatalavdelning, perineal skada, postpartumblödning, samt moderns tillfredsställelse med den valda metoden. Exkluderade var följande: artiklar skrivna på annat språk än engelska, artiklar äldre än från 1980 och ej abstracts. Anledningen till att

artiklar som publicerats före 1980 exkluderades var att ultraljudsundersökning innan 1980 inte var standard, vilket medförde att det inte fanns något säkert datum för beräknad partus. Dessa studier kan alltså inte direkt jämföras med senare studier där man har en säkrare datering av graviditeten. Anledningen att artiklar med annat språk än engelska exkluderades var att arbetsgruppen förutsatte att artiklar med högst kvalitet var publicerade på engelska.

De två bibliotekarierna fick i uppdrag att göra en artikelsökning efter gruppens inklusionskriterier. Sökningarna gjordes på databaserna PubMed, CINAHL, Cochrane Database of Systematic Reviews, DARE and PsycInfo database. Följande exakta sökuttryck användes vid sökningen i databaserna:

(Meta-Analysis[ptyp] and Randomised Controlled Trial[ptyp] or Controlled Clinical Trial[ptyp] and (induced labor or induction or “expectant management”) and (full -term pregnanc* or fullterm pregnanc* or post-date deliver* or post-date deliver* or postdate deliver* or post-term pregnanc* or prolonged pregnancy) and (perinatal death or fetal death or intrauterine death or infant mortality or encephalopathy or hypoxic-ischemic encephalopathy or cerebral palsy or meconium aspiration or Apgar or attitudes or experiences or outcome).

Sökningsutfallet var följande vid artikelsökningen: Möjliga relevanta artiklar var 69 (n=69). Av dessa exkluderades: 38 stycken (n=38) pga. felaktig klinisk vetenskaplig frågeställning. 7 stycken (n=7) feldaterad graviditet d v s < 41 veckor, en artikel (n=1) som ej var skriven på engelska, två stycken (n=2) var endast publicerade som abstract.

Summa artiklar som exkluderades vid första genomgången av artiklarna var 48 stycken (n=48). Detta medförde att det blev 21 stycken (n=21) möjliga passande artiklar, vid ytterligare genomgång av artiklarna av projektgruppen så exkluderades det ytterligare artiklar p.g.a. felaktig eller otillräcklig randomisering av patientgrupperna (n=3) samt ej korrekt randomiserade, en styck (n=1). Antal artiklar som nu exkluderades var fyra stycken, kvar blev sjutton artiklar (n=17) vilka stämde överens med inklusionskriterierna. Tre av dessa var SR och fjorton stycken var RCT. Resultatet från en studie var publicerad i två skilda artiklar så då återstog tretton RCT och tre SR. Slutligen var det tretton (n=13) artiklar som gruppen skulle läsa, granska och bedöma. Gruppen beslöt slutligen att ej ta

med de tre SR i mini-HTA projektet då de antingen ej var skrivna på engelska eller enbart var abstract.

Artikelgranskning

Varje enskild person i gruppen lade ner ca. 20 timmar på granskningar av alla artiklar. Det var dock svårt att få alla i gruppen samlade vid alla träffar på grund av att deltagarnas andra arbetsuppgifter i verksamheten inte tillät detta. Två personer i gruppen, en av de båda professorerna och vårdenhetsöverläkaren var i Stockholm på SBU och gjorde en metanalys av de artiklar som vi alla skulle bedöma. Dessa båda personer lade ner minst 40 timmar på detta projekt.

Samtliga i arbetsgruppen förutom bibliotekarierna och SBU-representanten läste de 13 utvalda artiklarna och bedömde dem var för sig utifrån en av SBU framarbetad granskningsmall. Det finns olika granskningsmallar beroende på studiedesign, t.ex. RCT, kohortstudier eller Standard Review (SR). I detta arbete använde vi således mallen för RCT-studier (se bilaga 3).

Parametrarna som granskades var säkerheten för mor eller barn med tanke på instrumentella förlossningar, frekvensen av akut sectio, mekonium aspiration, fetal morbiditet och mortalitet, Apgar score <7 vid 5 minuters ålder, tidig neonatal död, överflyttning av barnet till neonatalavdelning, födelsevikt, perinealskador, samt postpartumblödning men däremot inte moderns tillfredsställelse med handläggningen.

Vid granskning av artiklarna bedöms studiernas kvalitet avseende tre olika huvudbegrepp: *extern validitet*, *intern validitet* och *precision*. Med validitet menas tillförlitligheten hos en metod, tex. en diagnostisk procedur, i en vidare mening egenskaper hos en specifik undersökning. Validitet delas in i intern och extern validitet. Intern validitet avser tillförlitligheten hos ett undersökningsresultat. Extern validitet är i vilken grad undersökningens resultat har bredare giltighet d.v.s. förmodas gälla alla med en specifik sjukdom. Ett representativt urval ökar den externa validiteten. Precision är s.k. study power d v s hur stor studien behöver vara för att påvisa effekt och om överväganden kring detta redovisats tydligt (www.sbu.se).

Det första som bedöms enligt SBU:s granskningsmall är *extern validitet*. Här används en serie frågor som berör inklusionskriterier och exklusionskriterier: antal

använda kriterier, om dessa var tydligt redovisade, om antalet exkluderade patienter framgick klart och tydligt och varför de var exkluderade. En del frågor har svarsalternativen ”ja” eller ”nej”, medan en del frågor har ”ja”, ”nej” och ”ej angivet”. Svaren är numrerade från 0-2 p och ju lägre svarspoäng desto högre bedöms den externa validiteten för studien vara. Totalt är det 5 frågor under extern validitet.

Poängen från dessa frågor summeras, och sammanlagda poängbedömningen av extern validitet sker enligt följande: 0 = klar extern validitet, 1 = trolig extern validitet, 2-3 = osäker extern validitet, ≥ 4 extern validitet kan ej fastställas.

Det andra som bedöms är *Intern validitet*. Här används flera frågor som avser detaljer kring randomiseringsproceduren, om denna är angiven eller ej, eventuell möjlighet till manipulation vid randomiseringen, och om någon patient blev exkluderad efter randomiseringen. En fråga gäller jämförelse av randomiseringsgrupper, ev. skillnader i grupperna, om det finns skillnader mellan grupperna som kan ha påverkat resultatet, om det gjordes något försök i analyseringsfasen att justera ev. obalans mellan grupperna. En annan fråga tar upp om studien är blind eller inte. Ytterligare frågor gäller hur många som fullföljde behandlingen och om denna siffra var acceptabel. En fråga gäller om det finns angivet hur många som hoppade av studien och om orsaken var noterad och även ”drop-out rates” skall bedömas.

Frågor som gäller resultatet var om det är acceptabelt definierat, relevant, om rapportören av resultatet var ovetande om vilken behandling som var given och om det fanns någon missklassifikation. Ytterligare en fråga tar upp om det fanns några biverkningar. Gällande analysen så gäller frågan om resultatvariabler var definierade i förväg och om konklusionen var baserad på analysen av variablerna som framkom under studien, och om det fanns en hypotes innan studien genomfördes.

På samma sätt som vid extern validitet så finns det följdfrågor under varje fråga och svarsalternativen är från 0-4 p. Liksom för extern validitet så poängbedöms svaren på alla frågor, totalsumman räknas samman, och den interna validiteten är bättre ju lägre poäng det blir. Graderingen för intern validitet följande: 0-1= utmärkt intern validitet, 2-4= bra intern validitet, 5-7= acceptabel intern validitet, 8-10= osäker intern validitet, >10 studien är oinformativ på grund av bristande intern validitet.

Det tredje som bedömds är *Precisionen*. Detta är den del av granskningen som har minst antal frågor, bara två frågor med följdfrågor a, b och c. Frågorna gäller den kliniska relevanta effekten och ”study power”. Även här gäller det att få så lågt poäng som möjligt. Poängbedömningen sammanfattas enligt följande: 0-1= väl planerad studie med tillräckligt stort material, 2-3 = osäkert om materialets storlek är tillräckligt, ≥ 4 studien är troligen av alltför liten omfattning.

Kvalitén på varje artikel bedöms efter de tre olika summorna som kommer fram vid bedömningen av artikeln enligt granskningsmallen. Artikeln kan förkastas om en av de tre delarna intern validitet, extern validitet eller precision ej är godkänd dvs. om den inte har tillräckligt lågt poäng för att vara ”acceptabel” (se ovanstående gradering).

Alla deltagare i projektet fyllde i en granskningsmall för varje artikel. Vi gick därefter gemensamt igenom vad varje person hade kommit fram till i sin analys av artiklarna, och dessa resultat sammanställdes i ett färdigkonstruerat dokument. Dokumentet var i tabellform där artikelnamn, författare och kolumner för poängen skulle anges för intern validitet, extern validitet samt precision (se Bilaga 3). I denna studie hade alla gruppens deltagare kommit fram till nästan samstämmiga analysresultat av de enskilda artiklarna och det var ingen i gruppen som skilde sig åt markant. Om någon av deltagarnas poäng hade skilt sig åt markant hade man ej räknat med den poängsättningen om de övriga deltagarnas analys hade varit mer samstämmig. Denna situation uppkom aldrig i arbetsgruppen så det blev ingen diskussion angående en sådan situation.

Bevisvärde

Bevisvärdet avser den vetenskapliga kvalitén hos den enskilda studien och studiens förmåga att svara på en specifik fråga på ett utförligt sätt.

Artiklarna delades efter granskning in i grupper med högt, medelhögt, eller lågt bevisvärde enligt SBU:s föreskrifter (Moher et al., 2001; Guyatt et al., 1993; Britton, 2000; Altman et al., 2001; se även www.sbu.se).

Högt bevisvärde visar att det är en tillräckligt stor studie, att det är en lämplig studietyp, samt att den är väl genomförd och analyserad. När det gäller utvärdering av en behandlingsform så kan detta röra sig om en stor randomiserad kontrollerad studie (RCT).

Medelhögt bevisvärde kan gälla stora studier, men med kontroller från andra geografiska områden, matchade grupper eller liknande.

Lågt bevisvärde visar att en sådan artikel inte skall ligga som enda grund för en slutsats. Det kan röra sig om studier med selekterade kontroller, t.ex. en retrospektiv jämförelse mellan patientgrupper som fått respektive inte fått en viss behandling, studier med stora bortfall eller andra osäkerheter.

Gradering av evidensstyrka.

För att man skall kunna gradera den sammanlagda evidensstyrkan på artiklarna måste alla accepterade studier vara kritiskt granskade, deras bevisvärde bedömt och resultatet i artiklarna skall ha sammanfattats. Först när detta är utfört kan man summera för att sedan dra slutsatser. Slutsatserna kan då visa sig ha olika solid vetenskaplig grund (Britton, 2000). För att se om det finns evidens för en viss behandlingsmetod så är det första steget att granska och bedöma de utvalda artiklarna enligt beskrivningen ovan och på så sätt få fram bevisvärdet på artiklarna. Den sammantagna evidensstyrkan kan därefter sammanfattas enligt Tabell 1.

Tabell 1. Evidensstyrka enligt SBU

1. Starkt vetenskapligt Underlag	2. Måttligt starkt vetenskapligt underlag	3. Begränsat vetenskapligt underlag	4. Otillräckligt vetenskapligt underlag
Minst 2 studier med högt bevisvärde eller god systematisk översikt	1 studie med högt bevisvärde + minst 2 studier med medelhögt bevisvärde	Minst 2 studier med medelhögt bevisvärde	Annat underlag:

Efter att alla artiklar var granskade så skulle ett Mini-HTA protokoll fyllas i (Bil. 4). Frågorna gällde: inledning, sjukdomsgrupp/hälsoproblem, teknologi, patient/etik, organisation, ekonomi frågor kring Mini-HTA. Protokollet fylldes i av en av deltagarna i arbetsgruppen som sedan skickade ut det till oss andra för kommentarer. Alla personer i

gruppen hade fått protokollet så att alla var delaktiga och hade idéer om innehållet i dokumentet. Detta protokoll var färdigt i slutet av mars 2007.

Etiska aspekter

Inga patienter eller andra personer har engagerats i denna litteraturstudie. De som har utfört de studier i de artiklar som granskades hade alla fått godkänt av respektive lands eller universitets etiska kommittéer. Vid en litteraturstudie som denna så kan inte de som deltagit i de olika studierna tillgodogöra sig kunskapsvinsterna som erhållits vid de olika studierna. Däremot kan kommande grupper av gravida kvinnor få nytta av ökad kunskap och förbättrade kliniska rutiner inom detta område.

RESULTAT

De 13 utvalda och granskade artiklarna är namngivna i löpande text. Vidare finns en beskrivning på vad som är interventionsgrupp, kontrollgrupp samt olika parametrar som undersöktes med tanke på barnet. Resultatet presenteras nedan i en tabell (Tabell 2).

Slutligen hade arbetsgruppen således 13 artiklar att arbeta med att granska och bedöma, i bokstavsordning efter försteförfattare: Augensen et al., 1987; Bergsjø et al., 1989; Chanrachakul & Herabutya, 2003; Dyson et al., 1987; Gelisen et al, 2005; Hannah et al., 1992; Heimstad et. al, 2007; Herabutya et al., 1992; James et al., 2001; Martin et al., 1989; The National Institute of Child Health and Human Development (NICHD), 1995; Roach & Rogers, 1997; Witter & Witz, 1997.

De inkluderade artiklarna var publicerade mellan 1987 och 2007. Alla dessa tretton artiklar var RCT och de jämförde induktion av förlossning vid 41 graviditetsveckor eller mer med en avvaktande handläggning med kontroll av fostret (biofysisk profil), fostervattensmängd och CTG.

I de 13 artiklarna randomiserades patienterna antingen till en interventionsgrupp eller en kontrollgrupp. I interventionsgruppen användes ett aktivt förhållningssätt med induktion av förlossning efter graviditetsvecka 41+0 med prostaglandin, amniotomi eller BARD-kateter. I kontrollgruppen vårdades kvinnorna istället med aktiv expektans med CTG och ultraljud varje eller varannan dag enligt gällande PM vid de olika sjukhusen.

Det var endast en studie som tog upp frågan om den gravida kvinnans tillfredsställelse med den metod som hon hade blivit randomiserad till, Heimstad et al. 2007. Det framkom att tillfredsställelsen var signifikant högre i gruppen som blev inducerad jämfört med gruppen som fick avvaktande behandling. Patienterna bedömde upplevelsen av handläggandet efter genomgången förlossning.

Sammanlagt ingick det 6216 patienter i de 13 studierna. I en av dessa ingick 3407 patienter (Hannah et al., 1992), i 10 stycken studier var patientantalet mellan 100-600 och i två studier var patientantalet mindre än 100 vilket redovisas i tabell nedan.

I tabell 2 redovisas de 13 artiklarnas studiedesign, antal patienter i interventionsgrupp och kontrollgrupp, syfte samt resultat. Artiklarna hade inte exakt samma syfte eller frågeställning med sina studier och det medför att i nedanstående tabell så är det olika resultat som tas upp under en och samma rubrik.

Tabell 2. Översikt över granskade artiklar antal patienter, syfte och resultat

Författare, år, land	Studiedesign, antal patienter (induktionsgrupp + kontrollgrupp), bortfall	Syfte	Resultat
Augensen et al., 1987, Norge	RCT, 409 patienter (214+195) bortfall ej noterat	Jämförelse av ”tidig” och ”sen” induktion i överburengraviditet	Gestationslängd 290 -297 dagar. Det fanns ingen signifikant skillnad i de båda grupperna gällande andel kejsarsnitt, användning av analgesi eller tecken på perinatal asfyxi.
Bergsjö et al., 1989, Kina och Bergen	RCT, 188 patienter (94+94) 436 pat. överburna, 248 exkluderade pga. bla. preeklampsi, fetal distress, osäker mensdata.	Jämförelse av induktion och expektans i överburen graviditet med tanke på mor och barn.	Gestationslängd 294 dagar (42+0). Signifikant mer operativa förlossningar i expektansgruppen. Inga signifikanta skillnader gällande maternella komplikationer mellan de båda grupperna.
Chanrachakul & Herabutya, 2003, Thailand	RCT 250 patienter (124+125) 1 exkluderades pga. sätesbjudning. medför 249 patienter i studien.	Studera kejsarsnittsfrekvensen vid jämförelse mellan induktion och expektans då cervix Bishopscore ≥ 6	Gestationslängd 290 dagar (41+3). Ingen signifikant skillnad mellan de båda grupperna gällande kejsarsnittsfrekvensen.
Dyson et al., 1987, USA	RCT. 302 (152+150) 350 patienter kunde delta, 9 st hade abnorm fetal testing, 39 nekade att delta. 302 patienter deltog i studien.	Jämföra det perinatal utfallet vid överburengraviditet och induktion med prostaglandin jämfört med expektans.	Gestationsålder minst 287 dagar. Signifikant lägre antal kejsarsnitt i gruppen för induktion. Fetal stress var vanligare i expektansgruppen.

Gelisen et al., 2005, Turkiet	RCT 600 patienter (300+300) ¹ 34 patienter i "follow-up"-gruppen var inducerade innan 294 dagar pga. obstetriska orsaker.	Jämföra maternella utfall och fetala utfall samt antal dagar kvinnan var på sjukhuset och vid induktion vid 41+0 graviditetsveckor och expektansgrupp vid 42+0 graviditetsveckor. Även utvärdera och jämföra effekten av oxytocin och hinnsvepning, Foley kateter och hinnsvepning samt misoprostol.	Gestationslängd 287 ± 1 dag. Induktion vid 41 veckor ökar inte kejsarsnittsfrekvensen eller orsakar längre sjukhusvistelse jämfört med "follow-up" till 42 veckor. Neonatal morbiditet är mindre efter induktion.
Hannah et al., 1992, Kanada	RCT, 3407 patienter (1701+1706) 11 bortfall	Jämförelse av induktion och expektans vid ≥ 41 graviditetsveckor med tanke på perinatal mortalitet och neonatal morbiditet. Ett andra syfte var att se om induktion skulle resultera i högre eller lägre antal kejsarsnitt.	Patienterna inkluderades vid graviditetsvecka/gestationslängd 41+0 och mer. Induktion av förlossningen resulterade i lägre frekvens av kejsarsnitt jämfört med expektans och övervakning. Ingen skillnad gällande perinatal mortalitet och neonatal morbiditet.
Heimstad et al., 2007, Norge	RCT, 508 patienter (254+254) 604 uppfyllda kriterierna, Bortfall ej uppgivet.	Jämförelse av induktion vid 41 graviditetsveckor och expektans med avseende på neonatal morbiditet. Andra syftet var att fastställa effekterna av dessa handläggande med tanke på förlossningssätt och komplikationer hos den födande kvinnan.	Gestationslängd 289 dagar eller mer. Ingen skillnad mellan grupperna med avseende på neonatal morbiditet eller förlossningssätt. Högre tillfredsställelse i gruppen som blev unducerad.
Herabutya et al., 1992, Thailand	RCT 108 patienter (57+51) bortfall är ej uppgivet.	Jämföra om induktion med prostaglandin och expektans vid överburen graviditet och omogen cervix Bishop score ≤ 5.	Gestationslängd 294 dagar. Jämförelse mellan grupperna visa de inge skillnad mellan mekonium färgat fostervatten, fetal distress, längden på öppningsskedet, behov av interventioner under förlossningen, förlossningssätt.
James et al., 2001, Indien	RCT, 74 patienter (37+34) bortfall har ej uppgivits	Jämföra induktion vid 41 graviditetsveckor med expektans vid överburen graviditet med tanke på perinatale utfall och baserat på resultatet i studien definiera en "cut off" graviditetslängd där man ej kan vänta längre.	Gestationslängd 287 dagar (41 veckor). Frekvens kejsarsnitt, instrumentella förlossningar medellängden på förlossningarna skilde sig ej åt mellan de två grupperna. Frekvensen mekoniumfärgat fostervatten var signifikant lägre i induktionsgruppen. Frekvens av mekoniumaspiration skilde sig ej mellan grupperna.
Martin et al., 1989, USA	RCT 22 patienter (12+10) 21 patienter var exkluderade pga. ex. dålig datering, oligohydramnios ²	Jämföra rutin induktion med expektans efter fulla 41 graviditetsveckor och komma fram till vilken strategi som är bäst med tanke på perinatal utfallet.	Gestationslängd 41 fullgångna graviditetsveckor. De fanns ingen statistisk skillnad i de tre grupperna gällande typ förlossningssätt.

NICHHD, 1994, USA	RCT, 440 patienter (265+175) bortfall ej noterat	Jämföra induktion vid 42 veckor eller tidigare med expektans till 42 veckor eller mer. Jämförde även prostaglandineffekten på cervix med placebo.	Gestationslängd 287 dagar men < 301 dagar. Ingen skillnad i frekvens kejsarsnitt i de tre grupperna. För enbart förstföderskor så var placebo signifikant mindre effektivt jämfört med Prostaglandin. Kunde ej påvisa någon skillnad i maternell eller perinatal utfall vid okomplicerad graviditet > 41 veckor.
Roach & Rogers, 1997, Kina	RCT 201 patienter (96+105)	Jämföra induktion med expektans vid 42 graviditetsveckor. Undersöka hur många som startade spontan, maternal och perinatal morbiditet i graviditet > 41 graviditetsveckor.	Gestationslängd 287 ± 2 (41 veckor). Det är klokt att övervaka okomplicerade graviditeter till 42 graviditetsveckor med adekvat övervakning. Efter 41 veckor är induktion att föredra.
Witter & Weitz, 1987, USA	RCT 200 patienter (103+97)	Jämföra induktion och expektans vid 42 graviditetsveckor med tanke på maternal utfall, infant utfall och kostnad i handläggandet.	Gestationslängd 41+0. Signifikant högre proportion av icke vita patienter i gruppen "delivery management" dvs. alla de patienter som randomiserades till denna grupp inducerades. Det skilde inget mellan grupperna vid 42 veckor gällande "maternal outcome" och skillnaden i kostnad var minimal. Induktion vid v. 42 skulle vara att föredra då det förbättrar "infants outcome". Det enda signifikanta skillnaden var ökat antal kejsarsnitt i "delivery management" gruppen pga. förlängd latensfas.

Kommentarer till Tabell 2:

¹⁾ Gelisen et al. (2005): Interventionsgruppen var uppdelad på 100 vaginal misoprostol, 100 oxytocininduktion, 100 Foley- eller Bardkateter.

²⁾ Martin et al. (1989). De exkluderade patienterna (21) användes som en extra kontrollgrupp för jämförelse med induktions- och expektansgrupperna.

I Tabell 3 redovisas artikelgranskningen av de 13 artiklarna enligt granskningsmallen som redovisats ovan (se Metod), dvs. deras poängsumma för intern validitet, extern validitet och precision. Där redovisas även den sammantagna bedömningen av artiklarnas bevisvärde enligt SBU.

Ingen av studierna kom upp till högt bevisvärde enligt SBU:s granskningsmall. Det var medelhögt bevisvärde i 3 stycken studier och dessa studier var Hannah et al.,

1992, NICHHD 1994 och Heimstad et al., 2007. För de resterande tio studierna var det lågt bevisvärde (se Tabell 3).

Tabell 3. Artiklarnas poäng och bevisvärde (i alfabetisk ordning, grupperade efter bevisvärde).

Författare, år, land, antal referenser	Studiedesign, antal pat.	Extern validitet i poäng enl. SBU:s mall	Intern validitet i poäng enl. SBU:s mall	Precision i poäng enl. SBUS: mall	Bevisvärde
Hannah et al., 1992, Kanada, 22	RCT, 3407 pat.	3	8	1	Medel
Heimstad et al., 2007, Norge, 27	RCT, 508 pat.	1	6	2	Medel
NICHHD, 1994, USA, 18	RCT, 440 pat.	0	7	0	Medel
Augensen et al., 1987, Norge, 14	RCT, 409 pat.	0	5	5	Låg
Bergsjö et al., 1989, Kina, Bergen, 3	RCT, 188 pat.	1	5	6	Låg
Chanrachakul & Herabutya, 2003, Thailand, 19	RCT 249 pat.	4	10	2	Låg
Dyson et al. 1987, USA, 16	RCT 302 pat.	2	10	0	Låg
Gelisen et al. 2005, Turkiet, 20	RCT 600 pat.	4	7	6	Låg
Herabutya et al., 1992, Thailand, 21	RCT 108 pat.	4	11	4	Låg
James et al., 2001, Indien, 22	RCT, 74 pat.	4	10	6	Låg

Martin et al., 1989, USA, 10	RCT 22 pat. + 21 i kontrollgrupp	2	>10	6	Låg
Roach & Rogers, 1997, Kina, 12	RCT 472 pat.	4	8	6	Låg
Witter & Weitz, 1987, USA, 10	RCT 200 pat.	6	>10	2	Låg

Sammanfattning av studiens resultat

Projektgruppens uppdrag i detta mini-HTA var att granska och bedöma artiklarnas bevisvärde och evidens. Det var ingen av de granskade artiklarna som hade poäng så att de kom upp i högt bevisvärde. Så med enbart medelhögt bevisvärde hos tre av artiklarna så bedöms de enligt SBU:s tabell på evidensstyrka endast vara begränsat vetenskapligt underlag se tabell 1. Det som granskades i artiklarna var alltså två handlingssätt som jämfördes, induktion eller aktiv expektans, det fanns ingen signifikant skillnad med fördel åt ena eller andra hållet mellan induktion vid 41+0 eller avvaktande handläggning. Konklusionen av artikelgranskningen blev således att det saknas vetenskapliga studier med tillräckligt bevisvärde för att ge vägledning för hur denna patientgrupp skall handläggas, och att det inte finns evidens som talar vare sig för induktion eller för expektans.

DISKUSSION

Resultatet av denna litteraturgranskning gav inget entydigt svar på när en överburen graviditet skall induceras. Vid granskningen av de artiklar som ingick i mini-HTA projektet så jämfördes två förhållningssätt. Det ena var aktivt ett förhållningssätt med induktion och det andra var ett avvaktande förhållningssätt med kontinuerlig kontroll av fostret och fostervattensmängd enligt riktlinjer från respektive klinik och studieupplägg. Det fanns ingen signifikant skillnad av förlossningsutfallet då dessa båda grupper

jämfördes. Då resultatet ej gav något entydigt svar på frågan så visar det på att detta är en fråga som måste försätta att undersökas.

Metoddiskussion

På frågan vad som bedömdes vara evident kunskap i det genomförda Mini-HTA arbetet har jag fått fram att det är det som randomiserade kontrollerade studier (RCT) ger svar på i olika undersökningar. Alla de artiklar projektgruppen granskade och bedömde inom projektet var studier med RCT som studiedesign. Författarna till artiklarna beskrev resultat och drog slutsatser efter de svar som de hade fått in.

EBM, evidensbased medicine har varit ett bekant uttryck sedan Sackett m.fl. införde detta uttryck på 1970-talet. Det var då enbart kopplat ihop med studier med studiedesign så som RCT. Det antogs att det var det säkraste sättet att få svar på sina frågor inom ämnet medicin. Inom forskning har man intentionen att få bort bias och det har medfört att en hierarki av forskningsmetoder relaterade till nivå och styrka av bevis har utvecklats. Det som anses som säkrast med högst och bäst evidens är RCT. Dessa studier har blivit benämnda som ”golden standard” för bedömning av effektivitet vid olika behandlingar. Observationsstudier och andra kvantitativa studier har blivit bedömda som att de har lägre bevisvärde. Studier om olika fenomen med en kvalitativ ansats är inte vanligtvis ”medräknade” i hierarkin. Dessa studier bedöms ha ett lägre bevisvärde (Berg et al., 2008).

Då all forskning går framåt så har det även kommit nya uttryck såsom EBC. Författarna Berg et. al tycker att det är en bättre och mer användbar benämning då det innefattar vård som ges av olika yrkesprofessioner, samt att man även ser till patientens upplevelse av ex. en viss behandling. Forskare inom den medicinska vetenskapen hävdar att studiedesign med RCT är den mest ”säkra” för att få bort olika bias och lägger då inte så stor vikt på patientens upplevelse. Av de 13 artiklar som projektgruppen läste och analyserade inom Mini-HTA projektet så var det endast en artikel som tog upp patientens upplevelse med den metod som hon blev randomiserad till. Är det så här det ser ut i verkligheten inom fler medicinska områden/ämnen? Ordet evidens kommer från det latinska ordet *evidentis*. Det är ett mångfasetterat ord men språkvetenskapligt betyder det; att se, att få insikt om, tydlig, uppenbar, påtaglig, obestriddig, oomtvistlig, oemotsäglich,

naturlig, distinkt, klar, tydlig, klar, bevis, samt bevismedel. Då ordets betydelse är mångfasetterat så kanske det har sin del i att det kan vara svårt att få något entydigt svar på vad som är evidens.

Alla deltagare i gruppen upplevde att det skulle ha behövts mer tid för att läsa artiklarna, bedöma dem och sedan skriva rapporten. Det tar ju tid att kritiskt granska och bedöma artiklar även om flertalet av personerna i arbetsgruppen var vana att läsa artiklar. En kommentar som gruppen kom fram till var att om Mini-HTA skall göras igen angående någon annan frågeställning så behövs det mer tid.

I denna litteraturgranskning av de 13 artiklarna framkom det inget klart svar på om EBM kan ge svar på när en överburen kvinna skall induceras. Vad beror detta på då man ändå har 13 artiklar som är publicerade i välkända medicinska tidskrifter? Jag funderar då på om HTA är ett för trubbigt instrument, då vi inte fick svar på vår fråga? Kan det fånga det som man är ute efter? Kan det vara för svåränvänt? Är det för smalt då det inte svarar på "hur"-frågor utan endast ser på effektiviteten vid en intervention? Intressant är också att det endast är en artikel som tar upp kvinnans upplevelse. Ur barnmorskeperspektivet så är det en viktig aspekt och får inte glömmas bort. Fortsatt forskning gällande överburenhet, induktion jämfört med expektans skall fortsätta för att om möjligt få fram vilken behandlingsmetod som är bäst för mor och barn både gällande det medicinska och även moderns upplevelse. Ytterligare en fråga är om moderns upplevelse skall få ligga till grund för vilken behandlingsmetod man väljer för att intervensera eller ej.

I detta Mini-HTA projekt deltog det olika yrkeskategorier från obstetrik och neonatologi inom slutenvården. Det saknades dock personer från primärvården såsom barnmorska och läkare. Är det inte viktigt att involvera primärvården i projekt och kvalitetssäkringsarbeten som gäller denna patientkategori?

M. Berg et al. 2008 beskriver att forskning med epidemiologisk och statistisk approach är en väg att utveckla kunskap men en av många komponenter i en god kvalitativ vård. De tror även att all typ av forskning har sina tillkortakommanden. Det inkluderar även RCT som anses som den "golden standard".

Maria Grypdonck ställer sig frågan i sin artikel Qualitative Health Research in the Era of Evidence-Based Practice: Vad är evidens? Den här frågan ställs en miljon gånger

varje dag över hela världen. Hon skriver vidare att RCT bedömt av EBM som ”golden standard” och är på toppen av den hierarkiska stegen för vad som är ”bäst” och säkrast för att finna nya interventioner. Kvalitativ forskning ses som det lägsta nivå av forskning. De forskare som gör kvalitativa studier önskar få sina resultat och evidence sedda med mer respekt. Hon skriver även om att de ”kvalitativa” forskarnas resultat skall ses som trovärdiga så att resultaten kan kopplas ihop och ingå i kriterier så att de ”kvantitativa” forskarna förstår (Grypdonck, 2006).

Maria Grypdonck (2006) skriver vidare att inom Evidence-Based Health Care, EBHC, så är det resultatet av RCT som räknas som evidens. Det är metoden man kan gå efter när man vill få reda på om en medicin är effektiv eller ej. Det blir dock problem när det är ett komplext medicinskt problem eller en komplex intervention är inblandad. RCT ger svar på när en specifik grupp behandlas med en specifik medicin och man kommer då fram till ett resultat som beskriver om medicinen är effektiv eller ej. Vid komplexa interventioner är det långt ifrån lätt att undvika speciella bias, att undvika olika stimuli som kan påverka resultatet. Det var intressant att alla gruppens deltagare bedömde artiklarnas bevisvärde i stort sett samstämmigt. Detta kan betyda att granskningsmallen (instrumentet) fungerar bra och om man är tillräckligt kunnig på just det specifika instrumentet.

Resultatdiskussion

Inom mini-HTA projektet utgick vi ifrån SBU:S riktlinjer för hur evidensstyrka och bevisvärdet graderades, se tabell 1 och 3. Det var dock ingen av de 13 artiklarna som kom upp i högt bevisvärde och det var både överraskande och intressant. Vad beror det på? Det är en fråga som man kan ställa sig. Många av artiklarna var publicerade i ansedda tidsskrifter runt om i världen men trots att de var publicerade så var det dåligt bevisvärde utom i tre som hade medelhögt bevisvärde. Kan det stämma? Finns det andra sätt att bedöma artiklar på än det som vi hade som underlag då vi i projektgruppen granskade och bedömde. Det är lätt att tro att artiklar som är publicerade skall hålla hög klass, även om en aspekt är att det är svårt att göra studier med experimentell design i verkligheten eftersom den inte är ett laboratorium. Bortfall, tolkning av resultat och även utfall av

behandlingar m.m. kan påverkas av mänskliga faktorer. Efter att ha varit med i denna projektgrupp och gjort detta arbete så läser jag artiklar med andra och mer kritiska ögon.

Nästa fråga som jag nu ställer mig är om HTA är ett bra arbetsverktyg för att hitta svaret på när en överburen gravid kvinna skall induceras och om vi arbetar evidensbaserat på SU. Vad som framkom i det arbete som projektgruppen gjorde med Mini-HTA angående överburenhet så fick vi inget svar på frågan när en överburen kvinna skall induceras. Det var ingen signifikant skillnad i förlossningsutfallet åt vare sig aktivt förhållningssätt med induktion eller ett avvaktande förhållningssätt med övervakning av fostret med ultraljud och CTG. Är detta på grund av att MINI-HTA är ett trubbigt verktyg eller kan det finnas andra orsaker? Kan detta arbetsinstrument användas vid en frågeställning med så många utfallsvariabler? Vilka variabler väger tyngst? I de granskade studierna hade man inte exakt samma utgångsläge ex. i endel studier så tog man hänsyn till cervix mognadsgrad, Bishop score men inte i alla studier. Kan man då jämföra dessa resultat? Verkligheten inom sjukvården är många gånger komplex då man arbetar med människor. Kan den ofta komplexa situation påverka olika studieresultat?

Kvinnokliniken på SU och andra kliniker inom Sverige "lutar" sig mot artikeln skriven av Hannah et. al, 1992. Slutsatsen i artiklen var att induktion av överburna resulterar i lägre frekvens av sectio. I studien framkom det att det var mindre påverkan på fostret i induktionsgruppen och därmed lägre frekvens av sectio. Den maternella faktorn påverkade ej sectiofrekvensen. Vad gäller perinatal morbiditet och mortalitet så skilde sig de båda grupperna inte åt (Hannah et al., 1992). Frågan är då om SU bedriver en evidensbaserad vård för kvinnor med en överburen graviditet? Hannah et al, 1992 var en av de artiklar som i den här studien bedömdes att ha medelhögt bevisvärde trots att den artikeln fick 8 poäng i intern validitet. Frågan är då varför den trots det bedömdes att vara medelgod? Läkarna inom gruppen tycket att den externa validiteten och precisionen var så pass lågt att det uppvägde den lite högre siffran inom intern validitet samt att de bedömde att artikeln är bra överlag. Frågan är om det räcker att skriva ett PM angående handläggning av denna patientgrupp med stöd av denna enda artikel.

Överburna kvinnor behandlas på olika sätt runt om i världen. De blir inducerade vid olika tidpunkter efter graviditetsvecka 40. Min uppfattning är även att det är en liten ekonomisk påverkan med i beslutet när en kvinna skall induceras även om all personal

inom obstetrikerna barnmorskor och läkare vet att det bästa är om kvinnan startar med ett spontant värkarbete. Ur barnmorskeperspektiv är det viktigt att förstå hur dessa kvinnor upplever sin situation så att vi kan hjälpa och leda henne på bästa tänkbara sätt genom en eventuell induktion, förlossning och även vid andra former av interventioner som dagligen görs på våra kvinnokliniker runt om i Sverige och internationellt.

Gällande denna artikelgranskning så fanns det endast i en artikel Heimstad 2007 en fråga om kvinnans upplevelse. Dock var inte ordet upplevelse med som något enskilt i PICO, vilket man som barnmorska undrar över. Konklusionen var att det inte gick att se när det var bäst att inducera en överburen kvinna/handläggandet av kvinnan i hennes situation. Då är nästa fråga nästan given. Hur skall man gå vidare? Man behöver göra större studie med fler deltagare. Studien skulle innehålla både kvantitativa frågor och även kvalitativa frågor så att man kommer åt kvinnans egna upplevelse av sin situation.

Ur barnmorskeperspektiv ställer man sig frågan hur kvinnan upplever dessa veckor då hon går över i graviditeten. Vad som ej helt och fullt framkom vid granskningen av artiklarna var hur kvinnorna upplevde induktionen.

Det var endast artikeln av Heimstad et al. 2007 som hade frågat om hur kvinnan upplevde att bli inducerad jämfört med att få ett avvaktande behandling. För att få svar på hur kvinnan upplever att gå över och även bli inducerad krävs en annan typ av studier än RCT. Som M. Berg et al. 2008 skriver i sin artikel så innebär graviditet, födelse och familjeliv mer än bara biologiska händelser; det är fråga om stora livsstilsförändringar. Vad som nyligen har kommit till min kännedom är att överburna kvinnor i Trondheim med omnejd får välja interventionssätt. Detta med hänsyn till kvinnornas egen tillfredsställelse. Det framkom i studien som genomfördes i Trondheim av författarna Heimdal et al att kvinnornas tillfredsställelse var högre i gruppen som blev inducerad. Är detta förhållningssätt något som vi kan införa inom obstetrikerna på SU? Enligt SBU så menar de att arbeta med EBM innebär att kombinera evidens med kliniskt kunnande och patientens unika situation och önskemål (www.sbu.se). Hur ser SU på detta med patientens egna önskemål?

Det är en kontroversiell fråga världen över när en överburen graviditet skall induceras. I första hand tar man hänsyn till fostret, men det finns andra faktorer att ta hänsyn till, exempelvis ekonomi och platsresurser på kliniken. Vid induktion av en

graviditet kan kvinnan behöva vistas längre på sjukhuset vilket medför ökad kostnad samt att hon ”tar upp plats” på avdelningen. Efter diskussioner med överläkare och läkare inom kliniken samt granskning av artiklar inom projektet HTA gällande överburenhet så är det uppenbart att det finns olika policy världen runt gällande överburenhet och när och hur man skall inducera förlossning.

Nina Rehnqvist, SBU menar att forskning är en komplicerad process och de tänkbara felkällorna är många. Det är betydligt svårare att göra rätt än att göra fel. Den skeva bild som vissa studier ger kan vara avsiktlig - men måste inte vara det och att det behövs ett rejält mått sund skepsis och träning i kritisk granskning. Slutsatsen är inte att man skall misstro alla studier som kan ha påverkats av särintressen. Men mycket tyder på att det behövs en betydligt större vaksamhet, både bland forskarna själva och bland de olika professionerna som läser forskningsrapporter och använder resultaten i det dagliga arbetet. Nina Rehnqvist vid SBU förklarar behovet av evidensbaserade arbetsmetoder som HTA med att det vetenskapliga inslaget i vården inte alltid är tillräckligt starkt. De menar även att det kan behövas nya rutiner för att hålla sig à jour med aktuell forskning samt att det även är viktigt att anpassa sina metoder till den aktuella forskning som finns.

Enligt Socialstyrelsens kompetensbeskrivning för barnmorskor så är barnmorskans ansvar bl. a. den normala graviditeten, förlossningen och puerperiet. Vid mötet med många kvinnor som ”enbart” går över tiden för beräknad partus med 1-2 veckor så uttrycker sig kvinnorna att det har varit jobbiga och påfrestande dagar upp till 2 veckor. Kvinnorna och även partnern vet att det är normala att föda 2 veckor före och upp till 2 veckor efter beräknad partus, trots detta är det ändå arbetsamt att gå över tiden. Där har vi som profession och barnmorskor en viktig roll att stötta dessa kvinnor inom MHV och när de kommer till förlossningen för att föda. Detta är ett viktigt område som vi som barnmorskor kan göra forskning inom så att vi på ett mer professionellt och evidensbaserat arbetssätt kan bemöta kvinnan och hennes partner.

Slutsats

Mina kollegor på specialförlossningsavdelningen litar på att det som står i vetenskapliga artiklar är evidensbaserad forskning med bra skrivna artiklar som man skall kunna lita på, men är det verkligen så? Några stora frågor är: Vad är evidens? Vad är

evidensbaserad kunskap? Hur benämner vi det evidensbaserade arbetssättet, EBC eller EBM. Dessa stora frågor gör många förvirrade när vi som professionella lägger olika värderingar i dessa uttryck då vi inte har tillräcklig kunskap inom detta område. Det har dock diskuterats mer och mer på avdelningen, personalen har blivit mer ifrågasättande vid införande av nya rutiner. Jag ställer mig då frågan om detta kan ha något samband med att de nyutexaminerade barnmorskorna har en Master-examen inom midwifery. De är då mer vana att läsa artiklar och ifrågasätta olika resultat. De barnmorskor som har lång praktisk erfarenhet har inte alltid denna kunskap inom forskning men de har en gedigen och lång praktisk arbetslivserfarenhet. Viktigt är att de ”erfarna” barnmorskorna introducerar de ”nya” inom barnmorskeriet samt att de ”nya” för vidare sin kunskap inom forskning. Med denna kombination av ”gammal” och ny erfarenhet kan barnmorskeriet gå framåt med nya ideer med patienten i centrum.

Detta projektarbete var ett led i att införa ett HTA-centrum på Sahlgrenska. I maj 2006 beslutades det att HTA skall införas inom Västra Götalands regionen (VGR) och Sahlgrenska akademien (SA) för att få en mer evidensbaserad vård. Ett HTA-centrum startade den 1 oktober 2007. Viktigt är nu att fortsätta att driva evidensbaserad vård framåt samt att implementera detta arbetssätt och synsätt hos våra kollegor som inte är vana att tänka evidensbaserat.

Under arbetet med denna litteraturstudie har PM:et för överburenhet reviderats. Den nya PM:et (Bil. 5) skiljer sig inte åt jämfört med det från 2003 (Bil. 1). Den enda skillnaden är att det är ett schema för överburenhetskontroller och induktion vid PM:et från 2009. Vad som fortfarande saknas är en referenslista. Det har börjat skrivas referenslistor på en del PM men inte alla. Med tanke på att vi inom SU skall arbeta evidensbaserat så behöver en mall utarbetas, och beslut tas om att referenslista och även bevisvärde skall vara med på PM.

I denna uppsats ville jag belysa och diskutera vad evidens står för, omhändertagande av överburna gravida kvinnor på SU samt kritiskt granska arbetssättet med HTA av överburenhet. Några frågor som har kommit upp under arbetets gång är: arbetar vi evidensbaserat på SU? Kan man skriva PM som bygger på endast en stor artikel som endast har medelhögt bevisvärde? Detta är stora och svåra frågor som kräver fortsatt forskning på bred front med både kvantitativt och kvalitativt förhållningssätt.

Konklusionen av denna teoretiska studie och arbetet i projektgruppen med mini-HTA är att det inte finns evidens för varken ett aktivt förhållningssätt med induktion eller med ett avvaktande förhållningssätt med övervakning av fostret med CTG, ultraljud och AFI. På frågan om SU arbetar evidensbaserat med kvinnor med en överburen graviditet så kan jag konstatera att de PM gällande överburenhet som SU har är skrivit med Hannah et.al 1992 som referens. Den artikeln var en av tre som fick medelhögt bevisvärde efter granskningen av SBU:s granskningsmall. Den är dock från 1992 och även om den fick medelhögt bevisvärde så den var den "bästa" enligt SBU:s kriterier. Alla de 13 granskade artiklarna var alla RCT och det var endast en som tog upp kvinnans upplevelse och tillfredsställelse med den metod som hon blev randomiserad till.

Denna teoretiska studie visar på att det fortsättningsvis behöver forskas i denna fråga för att om möjligt få svar så att kvinnor med en överburen graviditet här i Sverige och runt om världen får behandling som bygger på evidens. Det intressanta här är dock studier där man väger in omvårdnadsaspekter i utvärderingen av den medicinska handläggningen, och det fanns ju bara en studie av de 13, och den var inte av högt värde. Vad som är viktigt är att det även krävs kvalitativ ansats i kommande forskning inom detta område så att vi kan förstå kvinnornas upplevelse och förhålla oss professionellt. Dessutom saknas forskning som relaterar valet av handläggning vid överburenhet till omvårdnadsaspekter.

Till slut, ett citat av Sue Proctor och Mary Renfrew:

"Working with women and babies, other midwives, general practitioners, obstetricians, pediatricians and many others , we have learnt that research can be stimulating, frustrating, exciting, hard work, rewarding and fun - just like midwifery!" (Proctor & Renfrew, 2000).

REFERENSER

- Altman, D. G., Schultz, K. F., Moher, D., Egger, M., Davidoff, F., Elbourne, D., Gøtzsche, P. C., Lang, T., & CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials) (2001). The revised CONSORT statement for reporting randomised trials: explanations and elaboration. *Ann Intern Med*, 134, 663-694.
- Augensen, K., Bergsjø, P., Eikeland, T., Askvik, K., & Carlsen, J. (1987). Randomised comparison of early versus late induction of labour in post-term pregnancy. *Brit Med J*, 294, 1192-1195.
- Baker, M., & Kirk, S. (1998) *Research and Development for the NHS, Second edition*. Oxford: Radcliffe Medical Press.
- Bakketeig, L.S., & Bergsjø, P. (1989) Post term pregnancy, the magnitude of the problem. In Chalmers, I., Enkin, M., & Keirse M. J. N. C. (Eds.) *Effective care in pregnancy and childbirth, vol 1*. (pp. 766). Oxford: Oxford University Press.
- Bellefleur, R., & Bagshaw. S. N. (2006). Evidence -based medicine: Classifying the evidence from clinical trials -the need to consider other dimensions. *Critical Care*, 10, 1-8.
- Berg, M., & Lundgren, I. (2004). *Att stödja och stärka*. Lund: Studentlitteratur.
- Berg, M., Bondas, T., Brinchmann, B. S., Lundgren, I., Ólafsdóttir, Ó. Á., Vehviläinen-Julkunen, K., & Hall, E. O. C. (2008). Evidence-based care and childbearing-a critical approach. *Int J Qual Stud Health Well*, 3, 239-247.
- Bergsjø, P., Gui-dan, H., Su-qin, Y., & Bakketeig, L. S. (1989). Comparison of induced versus non-induced labor in post-term pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 68, 683-687.
- Britton, M. (2000). Så graderas en studies vetenskapliga bevisvärde och slutsatsernas styrka. *Läkartidningen*, 97, 4414-4415.
- Chalmers, I., Enkin, M., & Keirse, M. J. N. C. (Eds.). (1989). *Effective care in pregnancy and childbirth*. Oxford: Oxford University Press.
- Chanrachakul, B., & Herabutya, Y. (2003). Postterm with favorable cervix: is induction necessary? *Eur J Obstet Gynecol Repr Biol*, 106, 154-157.

- Chua, S., & Arulkumaran, S. (1999). Prolonged pregnancy. In: James, D.K., Steer, P.J., Weiner, C.P., & Gonik (Eds.). (1999). *High risk pregnancy management options, Second edition*. (pp. 1057-1071). Edinburgh: WB Saunders.
- Cochrane, A.L. (1972/1999). *Effectiveness and efficiency: Random reflections on health services*. London: Royal Society of Medicine Press.
- Crowley, P. (2002). Interventions for preventing or improving the outcome of delivery at or beyond term (Cochrane review). In: *The Cochrane Library, Issue 1*. Oxford: Update Software.
- Dey, I. (1993). *Qualitative data analysis: a user-friendly guide for social scientists*. London: Routledge.
- DiCenso, A., Ciliska, D., & Guyatt, G. (2005). Introduction to evidence based nursing. In: DiCenso, A., Guyatt, G., & Ciliska, D. (Eds.). *Evidence - based nursing. A guide to clinical practice*. (pp. 3-19). St. Louis: Elsevier Mosby.
- Divon, M. Y., Marko, A.D., & Henderson, C. E. (1995). Longitudinal measurement of amniotic fluid index in postterm pregnancy and its association with pregnancy outcome. *Am J Obstet Gynecol, 136*, 787-790.
- Doherty, L., & Norwitz, E. R. (2008). Prolonged pregnancy: When should we intervene? *Curr Opin Obstet Gynecol, 20*, 519-527.
- Dyson, D.C., Miller, P.D., & Armstrong, M.A. (1987). Management of prolonged pregnancy: Induction of labor versus antepartum fetal testing. *Am J Obstet Gynecol 156*, 928-934.
- Enkin, M., Keirse, M.J.N.C., & Chalmers, I. (1995). *A guide to effective care in pregnancy and childbirth, Second edition*. Oxford: Oxford University Press.
- Fox, H. (1991). A contemporary view of the human placenta. *Midwifery, 7*, 31-39.
- Gelisen, O., Caliskan, E., Dilbaz, S., Ozdas, E., Dilbaz, E., Ozdas, E., & Haberal, A. (2005). Induction of labor with three different techniques at 41 weeks of gestation or spontaneous follow-up until 42 weeks in women with definitely unfavorable cervical scores. *Eur J Obstet Gynecol Repr Biol, 120*, 164-169.
- Grypdonck, M. H. F. (2006). Qualitative Health Research in the Era of Evidence-Based Practice. *Qual Health Res, 16*, 1371-1385.

- Guyatt, G. H., Sackett, D. L., & Cook, D. J. (1993). User's guide to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 270, 2598-2601.
- Hall, M. H., & Carr-Hill, R. A. (1985). The significance of uncertain gestation for obstetric outcome. *Br J Obstet Gynaecol*, 92, 452-460.
- Hannah, M. E., Hannah, W. J., Hellman, J., Hewson, S., Milner, R., & Willan, A. (1992). The Canadian Multicenter Post-term Pregnancy Trial Group. Induction of labor as compared with serial antenatal monitoring in post-term pregnancy. *N Engl J Med*, 326, 1587-1592.
- Heimstad, R., Skogvoll, E., Mattson, L-Å., Johansen, O. J., Eik-Nes, S. H., & Salvesen, K. Å.(2007). Induction of labor or serial antenatal fetal monitoring in postterm pregnancy. *Obstet Gynecol*,109, 609-617.
- Herabutya, Y., Prasertsawat, P. O., Tongyai, T., & Isarangura Na Ayudthya, N. (1992). Prolonged pregnancy: the management dilemma. *Int J Gynecol Obstet*, 37, 253-258.
- Hicks, C. (1992). Research in midwifery: are midwives their own worst enemies? *Midwifery*, 8, 12-18.
- INAHTA, International Network of Agencies for Health Technology Assessment c/o SBU, Stockholm. (2009). <http://www.inahta.org>
- James, C., George, S. S., Gaunekar, N., & Seshadri, L. (2001).Management of prolonged pregnancy: A randomized trial of induction of labour and antepartum foetal monitoring. *Natl Med J India*, 14, 270-273.
- Jennings, B. M., & Loan, L. A. (2001).Misconception among nurses about evidence-based practice. *J Nurs Scholarsh*, 33,121-127.
- Leininger, M. M. (1985).Nature rationale and importance of qualitative research methods in nursing. In: Leininger. M.M (Ed.). *Qualitative research methods in nursing*. (pp 1-26). Orlando: Grune & Stratton.
- Martin, J. N., Sessums, J. K., Howard, P., Martin, R. W., & Morrison, J. C. (1989) Alternative Approaches to the Management of Graviditas With Prolonged – Postterm-Postdate Pregnancies. *J Miss State Med Assoc*, 30, 105-111.

- Meleis, A. I. (2005). *Theoretical nursing. Development & progress, Fourth edition*. Philadelphia: Lipponcott, Williams & Wilkins.
- Melnyk, B. M., & Fineout-Overholt, E. (2005). Rapid critical appraisal of randomized controlled trials (RCTs): an essential skill for evidence-based practice (EBP). *Pediatr Nurs. Jan-Feb; 31 (1)*. 50-2.
- Mittendorf, R., William, M. A., Berkley, C. S., & Cotter, P. F. (1990). The length of uncomplicated human gestation. *Obstet Gynecol, 75*, 929-932.
- Moher, D., Schulz, K. F., & Altman, D. (2001). The CONSORT statement: revised recommendation for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *JAMA, 285*, 1987-91.
- Morse, J. (2000). Exploring pragmatic utility: concept analysis by critically appraising the literature. In B. Rogers, & K. Knafl (Eds.). *Concept development in nursing. Foundation, techniques and application, Second edition*. (pp. 333-352). Philadelphia : W. B. Saunders Co.
- Morse, J. M., & Field, P. A. (1996). *Nursing research: the application of qualitative approaches, Second edition*. London: Chapman & Hall.
- The National Institute of Child Health and Human Development Network of Maternal – Fetal Medicine Units: NICHD. (1995). A clinical trial of induction of labor versus expectant management in postterm pregnancy. *Am J Obstet Gynecol, 170*, 716-723.
- Proctor, S., & Renfrew, M. (2000). *Linking research and practice in midwifery. A guide to evidence-based practice*. London: Ballière Tindall.
- Rees, C. (2003). *An introduction to research for midwives*. Edinburgh: Elsevier Science.
- Renfrew, M. J. (1997). The development of evidence based practice. *Br J Midwifer, 5*, 100-104.
- Roach, J., & Rogers, M. S. (1997). Pregnancy outcome beyond 41 weeks gestation. *Int J Gynecol Obstet, 59*, 19-24.
- Rosenberg, W., & Donald, A. (1995). Evidence-based medicine: an approach to clinical problem solving. *Br Med J, 310*, 1122-1126.
- Sackett, D. L., Rosenberg, W. M. C., Gray, M. A. J., Haynes, B. R., & Richardson, S. W. (1996). Evidence-based medicine, what it is and what it isn't: It's about

integrating individual expertise and the best external evidence. *Br Med J*, 312, 71-72.

Sackett, D. L., Richardson, W. S., Rosenberg, W., & Haynes, R. B. (1997). *Evidence based medicine: How to practice and teach EBM*. New York: Churchill Livingstone.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg, HTA-centrum. (2009).

<http://www.sahlgrenska.se/sv/SU/Forskning/HTA-centrum/Om-HTA-centrum/>

Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg. (2009).

<http://www.sahlgrenska.se/sv/SU/1/Forlossningsvard/FODA-BARN/>

Statens beredning för medicinsk utvärdering, Stockholm. (2009). www.sbu.se

SFS (1998). *Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område*. (2 kap, 1§). Statens författningssamling.

Shea, K. M., Wilcox, A. J., & Little, R. E. (1998). Postterm delivery: a challenge for epidemiologic research. *Epidemiology*, 9, 199-204.

Socialstyrelsen, Stockholm. (2006). *Kompetensbeskrivning för legitimerad barnmorska*.

http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/9431/2006-105-1_20061051.pdf

Witter, F. R., & Witz, C. M. A. (1987). Randomized trial of induction at 42 weeks gestation versus expectant management for postdates pregnancies. *Am J Perinat*, 4, 206-211.

Zeitlin, J., Blondel, B., Alexander, S., & Breart, G. (2007). Variation in rates of postterm birth in Europe: reality or artefact? *Br J Obstet Gynaecol*, 114, 1097-103.



Giltigt: 2 år fr.o.m. 2003-06-03

PM

Handläggning vid överburenhet

Gäller för enhet:	Obstetrik	
Dokumenttyp:	Riktlinjer	
Framtagen av:	Lars Ladfors VÖL, Håkan Lilja VÖL, Hans Bokström ÖL, Ulla-Britt Wennerholm VÖL, Anne-Maj Jacobsson Bm	
Godkänd av:	Margareta Wennergren, VC	
Publicerad:	2000	Reviderad av/datum: 2003-06-03
Vid synpunkter:	lars.ladfors@vgregion.se	

Definition: Överburenhet = graviditetsålder $\geq 42 + 0$.

Spontan förlöpp: Av de som ej är förlösta vid $42 + 0$ går 2/3 in i spontan värkarbete före $42 + 4$.

Handlägningsrutiner

Vid $42 + 0$ bedömes patienten av läkare.

- CTG
- Cervixbedömning med hinnpolslösning.
- Ultraljudsundersökning göres där man bedömer AFI och biofysisk profil. Dessutom mätes fostrets abdominaldiameter (AD).

Om fostrets abdominaldiameter är under 106 mm så utförs viktskattning. Om det vid viktskattningen föreligger SGA skall flödesmätning utföras i arteria umbilicalis. Om denna är patologisk skall patienten uppsättas för induktion senast nästkommande dag.

Om abdominaldiametern är över 105 mm (>-2 SD) utföres ej viktskattning.

Om modern är frisk och graviditeten i övrigt är ordinär samt CTG är reaktivt och AFI är över 50 mm kan exspektans rekommenderas. Om moget cervixstatus föreligger kan induktion med primär amniotomi övervägas.

Vid exspektans sätts patienten upp för ny kontroll vid $42 + 3$ graviditetsveckor.

Kontroll sker hos läkare eller ultraljudstränad barnmorska. Man utför CTG och AFI.

Om CTG är reaktivt och AFI över 50 mm kan ytterligare exspektans rekommenderas.

Nästa kontroll sker vid graviditetsvecka $42 + 5$ då samma kontroller som vid graviditetsvecka $42 + 3$ utföres. Om CTG reaktivt och AFI är över 50 mm i graviditetsvecka $42 + 5$ sätts patienten upp för induktion i graviditetsvecka $43 + 0$ på någon av normalförlossningsavdelningarna. Vid patologi bedöms patienten av läkare och uppsätts för induktion dagen därpå. Om CTG är avvikande eller patologiskt läggs patienten in på plan 4 för fortsatt övervakning.

Förlossningen sker på Specialförlossningen, SU/Östra vid patologi. Om alla övervakningsparametrar är normala uppsätts patienten för induktion på normalenhet.

PICO Worksheet and Search Strategy

Name _____

1. **Define your question using PICO** by identifying: Problem, Intervention, Comparison Group and Outcomes.

Your question should be used to help establish your search strategy.

Patient/Problem _____

Intervention _____

Comparison _____

Outcome _____

Write out your question: _____

2. Type of question/problem: **Circle one:** Therapy/Prevention Diagnosis Etiology Prognosis

3. Type of study (Publication Type) to include in the search: **Check all that apply:**

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Meta-Analysis | <input type="checkbox"/> Systematic Review | <input type="checkbox"/> Randomized Controlled Trial |
| <input type="checkbox"/> Cohort Study | <input type="checkbox"/> Case Control Study | <input type="checkbox"/> Case series or Case Report |
| <input type="checkbox"/> Editorials, Letters, Opinions | <input type="checkbox"/> Animal Research | <input type="checkbox"/> In Vitro/Lab Research |

4. List main topics and alternate terms from your PICO question that can be used for your search

List your inclusion criteria –gender, age, year of publication, language

List irrelevant terms that you may want to exclude in your search

5. List where you plan to search, i.e. EBM Reviews, Medline, AIDSLINE, CINAHL, PubMed

Granskningsmall

First author _____

Title: _____

Journal _____

Year: _____

Volume: _____

Issue: _____

First page: _____

Last Page: _____

1. Type of study

- RCT ⇒ Section A
- Controlled trial without randomization ⇒ Section B
- Observational cohort study ⇒ Section B
- Case-control study ⇒ Section C
- Cross-sectional study (*exposure and outcome measured simultaneously*) ⇒ Section C
- Case series
- Case report
- Ecological study
- Other _____

2. Type of report

- Full paper in peer reviewed journal
- Full paper in book or other type of report
- Abbreviated paper in meeting proceedings or similar publication
- Abstract only
- Other _____

3. Language

- English
- Scandinavian
- German
- French
- Other _____

Section A (randomized clinical trial)

External validity

Short form answer:

- Clear external validity (0)
- Probable external validity (1)
- Uncertain external validity (3)
- External validity cannot be assessed (5)

*If uncertain, answer questions under Item 1,
Otherwise go to Internal validity (after Item 1)*

1. Accrual of study subjects

a. Eligibility / inclusion criteria clearly stated (e.g., if trial of treatment of a specified disease, is the definition acceptable)?

- Yes = 0
- No = 2

b. Consecutive eligible subjects?

- Yes = 0
- No = 1
- Not stated = 1

c. Numbers and reasons for non-participation given?

- Yes = 0
- No = 2

d. Exclusion criteria clearly stated and acceptable?

- Yes = 0
- No = 2

e. Are numbers of excluded persons given by reason (as prescribed in the CONSORT statement)?

- Yes = 0
- No = 2

Total sum of section 1:

0 = Clear external validity

1 = Probable external validity

2-3 = Uncertain external validity

≥ 4 = External validity cannot be assessed

Internal validity

Short form answer:

- Excellent internal validity (0)
- Good internal validity (1)
- Acceptable internal validity (2)
- Uncertain internal validity (4)
- Uninformative due to flawed internal validity (10)

*If uncertain, answer questions under Items 2-9.
Otherwise go to Precision (after Item 9)*

2. Treatment / exposure assignment

- a. Were details about randomization procedure given?
 - Yes = 0
 - No = 1

- b. Could the randomization be manipulated?
 - Yes (e.g., tossing of coin or throwing of dice) = 1
 - No (e.g., opaque envelopes, computer-generated list kept by others than investigators) = 0

- c. Did randomization lead to unpredictable treatment assignment?
 - Yes = 0
 - No, treatment could potentially be deduced in some or all = 2

- d. Were there exclusions / withdrawals *after* randomization?
 - Yes = 2
 - No = 0

3. Comparability of groups

- a. Was there an account of the comparability of groups with regard to all conceivable factors that might affect the outcome?
 - Yes = 0
 - No = 1

- b. Were there any important differences?
 - Yes = 2
 - No = 0
 - No data given = 0 (already scored under 3a)

- c. Were any attempts in the analysis phase to adjust for imbalances between treatment arms with regard to important determinants for the outcome (e.g., through multivariate modelling)?
- Not needed (no important imbalances) = 0
 - Yes = -1 (subtract 1 if you scored 2 under 3b)
 - No, despite a need = 1

4. Blinding

- a. Were there any attempts to blind the patients / investigators to treatment allocation?
- No (open study) = 2
 - Only study subjects were blinded (single-blind) = 1
 - Blinding only of investigators who evaluated the outcome ("blind observer") = 0
 - Double-blind = 0
 - Triple-blind (breaking of the code first after completion of all analyses) = 0
- b. Was there any reason to believe that the blinding had failed (e.g., due to characteristic side-effects of active treatment or dissimilarities of active and reference tablets)?
- Yes = 1
 - No = 0
- c. Was the blinding tested (e.g., through asking the subjects at the end of the study what they believed they had received)
- Yes = 0
 - No = 0

5. Compliance

- a. Was there any account of the completeness of treatment / compliance?
- Yes = 0
 - No = 2
- b. Was the completeness acceptable (>80% of the subjects receiving >80% of the prescribed treatment)?
- Yes = 0
 - No = 3
 - Completeness / compliance data not given = 0 (scored under 5a)

6. Drop-outs / losses to follow-up

- a. Was there an account of the numbers of subjects who dropped out (and the reasons for dropping out)?
- Yes = 0
 - No = 3

- b. What was the drop-out rate?
- <10% = 0
 - 10-19% = 2
 - 20-29% = 3
 - ≥ 30% → study is deemed uninformative, excluded
 - Drop-out rate not stated = 0 (scored under 6a)

7. Evaluation of outcome

- a. Was there an acceptable definition of the outcome?
- Yes = 0
 - No = 3
- b. Was the outcome clinically relevant?
- Yes = 0
 - Of questionable relevance = 2
 - Irrelevant → study is deemed uninformative, excluded
- c. Was the reporter of the outcome (e.g., the investigator, the study subject) unaware of the treatment given?
- Yes = 0
 - No = 2
- d. Are there reasons to believe that there might have been misclassification of the outcome (e.g., due to retrospective reporting over too long periods)?
- Yes = 1
 - No = 0

8. Evaluation of side-effects

- a. Was there acceptable reporting of side effects?
- Yes, with open-ended questions = 0
 - Yes, with fixed response alternatives = 0
 - Yes, response alternatives not stated = 0
 - No = 3

9. Analysis

- a. Was the main outcome variable defined in advance and was the conclusion of the study based on the analysis of this variable?
- Yes = 0
 - No (or not mentioned in the report) = 2
- b. Was there a prior hypothesis?
- Yes = 0
 - No (or not mentioned in the report) = 1

- c. Were the secondary variables defined in advance?
- Yes = 0
 - No (or not mentioned in the report) = 1
 - Not applicable, there was no secondary outcome variable = 0
- d. Were all randomized subjects included in the analysis and retained in the treatment arm to which they were initially allocated ("intention-to-treat analysis")?
- Yes = 0
 - No = 4

Total sum of Items 2-9 (internal validity):

0-1 = Excellent internal validity

2-4 = Good internal validity

5-7 = Acceptable internal validity

8-10 = Uncertain internal validity

≥ 10 = Uninformative due to flawed internal validity

Precision

Short form answer:

- Premeditated and sufficient study size (0)
- Sample size of uncertain adequacy (2)
- Probably underpowered study (4)

If uncertain, answer questions under Items 10-11

10. Smallest clinically relevant effect

- a. Was the smallest clinically relevant effect defined?
- Yes = 0
 - No = 1
- b. Was the stated smallest clinically relevant effect reasonable?
- Yes = 0
 - No = 1
 - Not defined = 0 (scored under 10a)

11. Study power

- a. Were the deliberations behind the sample size decision clearly described?
- Yes = 0
 - No = 2

b. What was the power to detect a reasonably-sized smallest clinically relevant effect?

- Not stated because there was a strong and statistically significant effect = 0
- $\geq 90\% = 0$
- 80-89% = 1
- 70-79% = 2
- $<70\% = 3$
- Not stated despite a non-significant finding = 4

Total sum of Items 10-11 (precision)

0-1 = Premeditated and sufficient study size

2-3 = Sample size of uncertain adequacy

≥ 4 = Probably underpowered study

ARBETSMATERIAL Test-Mini-HTA-protokoll version 2007-02-05 för VGR och Sahlgrenska akademien

Protokollet är framtaget med basen i ett danskt Mini-MTV-protokoll genom arbete i en HTA-grupp inom SU, Sahlgrenska akademien och Program- och prioriteringsrådet VGR och testat och reviderat under hösten 2006. Protokollet och arbetsfält kan justeras och utvecklas allt efter behov. Avsikten är att ifyllt protokoll i normalfallet omfattar 2 – 5 sidor.

Datum: 070327

Fråga 1 -5: Inledning, sjukdomsgrupp/hälsoproblem

1: a) Vem är förslagsställare (personer och verksamhet).

Doc Margareta Wennergren, verksamhetschef obstetrik, Området för Särskilda Specialiteter, SU

b) Vilka står bakom förslaget förutom förslagsställare? Neonatologin, ev mödrahäsovården?

c) Har verksamheten tidigare genomfört Mini-HTA för den aktuella teknologin? Nej

2: a) Namnet/beteckningen för den teknologi Mini-HTA:n avser?

Handläggning av överburenhet; induktion av förlossning alternativt exspektans.

b) Ange PICO och beskriv i en mening den fokuserade fråga enl PICO som studerats i Mini-HTA:n

P=

Kvinnor med graviditetslängd

≥41+0.....

I=

Induktion av förlossning (oavsett metod) vid 41 eller 42 fullgångna graviditetsveckor

C=

Exspektans med eller utan övervakning (oavsett metod).....

O=

Perinatal mortalitet (intrauterin fosterdöd, tidig neonatal mortalitet), hypoxisk ischemisk encefalopati (HIE), cerebral pares (CP), Apgar score, neonatala kramper, mekoniumaspiration, förlossningssätt (kejsarsnitt, instrumentella förlossningar) postpartumblödningar.....

...Innebär induktion av förlossning vid 41 eller 42 fullgångna veckor en sänkt perinatal mortalitet och morbiditet jämfört med exspektans med eller utan övervakning och hur påverkas den maternella morbiditeten?.....

3: Berörda förslagsställares värdering av föreslagen teknologi med motivering varför teknologin önskas införd inkl ev beskrivning hur teknologin rimmar med verksamhetens/sjukhusets

måldokument, roll i VGR, befintlig infrastruktur. Här kan också beskrivas om mer-/mindrekostnad kan förväntas för andra samhällssektorer. Beskriv kortfattat vid behov förväntad utveckling inom området teknologin berör och ange vilka osäkerheter som kan finnas i denna bedömning

....
Handläggning av överburenhet är viktiga frågor inom mödravård/förlossningsvård. Den är också föremål för medial bevakning. Praxis varierar i landet och internationellt. Frågan berör stora patientgrupper och konsumerar stora sjukvårdsresurser antingen i form av intensiv fosterövervakning eller i form av förlängd tid på förlossningsavdelningen vid inducerad förlossning. Kunskapsläget och den vetenskapliga litteraturen är oklar.....

4. Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad? Beskriv kortfattat symtomen samt ange vilken/vilka av följande som i första hand är applicerbart (viktigaste risk)

- a) risk för förtida perinatal död
- b) risk för permanent sjukdom/skada och nedsatt livskvalitet
- c) påverkan på funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet

..... Registerstudier visar att överburenhet innebär en ökad risk för perinatal död (intrauterin fosterdöd och neonatal död inom första levnadsveckan) jämfört med fullgången icke överburen graviditet. Riskfaktorer för perinatal död vid överburenhet som påvisats är intrauterin tillväxthämning och maternell ålder (> 35 år). Man har också visat en ökad neonatal morbiditet vid överburenhet såsom asfyxi, låg Apgar score, mekoniumaspiration, en ökad födeslevikt och skulderdystoci. Data på långtidsutveckling av överburna barn är få, någon studie har påvisat ökad frekvens av barn med neonatala kramper, en brittisk studie av barn med CP påvisade ett samband mellan graviditetslängd mer än 41 v och neonatal encefalopati. En svensk studie (Lindström et al) har påvisat fler barn med neuromotoriskt handikapp vid 4 års ålder bland överburna barn jämfört med icke överburna barn. Överburenhet innebär också ökad risk för obstetriska interventioner såsom induktion av förlossning, fler kejsarsnitt och instrumentella ingrepp jämfört med icke överburenhet. Detta medför fler maternella komplikationer såsom postpartumblödningar, infektioner och traumatiska skador.

Om frekvensen komplikationer kan påverkas genom induktion av förlossning vid (v 42+0) eller strax före (v 41+0) överburenhet är oklart.

5. Aktuella sjukdomens uppskattade prevalens och incidens i regionen?

.....Data från medicinska födelseregistret visade att frekvensen överburenhet 1982-1991 i Sverige var 7.7% om alla förlossningar inkluderades. Från ett Lunda material redovisade Ingemar Ingemarsson i Socialstyrelsens "State of the Art" dokument om handläggning av överburenhet att ca 23 % av graviditeterna uppnådde 41 fullgångna veckor och 14% v 41+3. Data från vår egen databas Obstetrix, SU, mellan jan 2000 till nov 2006 (totalt 60403 förlossningar) visade att 25.2%

(15230/60403) förlöstes vid 41+0 eller senare om alla förlossningar inkluderades, 6.7% (4071/60403) vid eller efter v 42+0 och 0.7% (413/60403) vid eller efter v 43+0. Från VG regionen år 2005 redovisades följande frekvens överburenhet (> 41+6): NÄL 4.0% , Skövde 4.4%, Borås5.6% och SU 7.5%.

6. Vilken är nuvarande vård på sjukhuset/i regionen? Beskriv kortfattat.

.....Poliklinisk övervakning (CTG (cardiotokografi), ultraljud som omfattar skattning av fostervattenmängden (AFI) och fostrets vikt, blodtryck, urinprov och cervixpalpation) startar vid v 42+0 och görs av läkare på antenatalenheten SU. Om dessa undersökningar är utan anmärkning görs nästa kontroll vid v 42+3 (CTG+AFI) och sedan vid v 42+5 (CTG+AFI), på antenatalenheten, SU. Dessa kontroller görs av läkare eller barnmorskor med ultraljudsutbildning. Förlossningen induceras sedan vid v 43+0 på förlossningsavdelningen under förutsättning att alla kontroller varit utan anmärkning.....

a) antal patienter/år .SU; Östra:

V 42+0: ca 7.6% av 10000 förlossningar = 760 patienter

Därav utgör v 43+0 ca 0.6% dvs = 60 patienter

b) faktisk väntetid f.n.....

c) resultat av nuvarande vård för patientgruppen (beskriv kortfattat viktigaste kliniska effekt(er)

Induktionsfrekvens av förlossningar i respektive graviditetsvecka jan 2000 – nov 2006, SU (totalt 60403 förlossningar under denna tid):

41 v= 7%, 42 v =31% och 43 v =75%

Perinatal mortalitet räknat på antal förlösta i respektive vecka jan 2000 – nov 2006 SU:

41v =0.24% (n=26), 42 v=0.31% (n=13), 43 v 0.24% (n=1)

Intrauterint döda räknat på antal förlösta i respektive vecka jan 2000 – nov 2006 SU:

41v= 0.17% (n=18), v 42v= 0.17% (n=7), v 43v=0.24% (n=1)

Apgar score < 7 vid 5 min jan 2000 – nov 2006 SU:

41v 1.38%, 42 v 1.77%, 43v 1.21%

d) kort beskrivning av nuvarande vårdkedja

se ovan punkt under punkt

6.....

Fråga 7 - 13: Teknologi

- 7: a) På vilken(a) indikation(er) ska teknologin användas?
b) Var avses teknologin användas (setting)?
c) Hur många patienter beräknas bli aktuella i verksamheten/på sjukhuset/i regionen per år?
Definiera så tydligt som möjligt vilka patienter inom given diagnos som är aktuella för teknologin
d) Innebär det en förändring jämfört med nuvarande antal?
e) Beskriv kort ev förändringar i nuvarande patientflöden (inkl antal pat) inom sjukhuset/VG

.....a. Induktion av förlossning vid graviditetsvecka 41+0 alternativt v 42+0 (om 42+0 diagnosnummer 048.9, åtgärd O61.0A, O61.0B, O61.1A eller O61.1B beroende på induktionsmetod).

b. I första hand verksamhetsområde Obstetrik SU, Östra/ Mölndal, men kan troligen påverka vården i resten av VG region. (ev. övriga delar av landet) också.

c: Induktion av alla vid v 41+0: SU 25% av 10000 patienter = 2500 patienter/år. VG region 25% av 17000 patienter: 4250 patienter/år
Induktion vid v 42+0 av alla: SU 7.6% av 10000 förlossningar = 760 patienter/år. VG region 7.6% av 17000 patienter= 1292 patienter/år

d. Baserat på statistik från SU databas jan 2000 till nov 2006 induceras räknat per år och 10000 förlossningar med nuvarande policy, SU: v 41+0-41+6: 113 patienter och v efter v 42+0 300 patienter dvs totalt 413 patienter / år (vg se bifogad bilaga 1, ekonomi) .
En ny policy med induktion av alla vid 41+0 skulle innebära 2087 fler induktioner / år på SU (2500-413) och en ny policy med induktion vid 42+0 skulle innebära 347 fler induktioner / år på SU (760-413)

- 8: a) På vilket sätt är teknologin ny jämfört nuvarande praxis?
b) Beskriv vilka metoder teknologin ersätter/kompletterar.
c) Beskriv om dessa bedöms kunna ersättas helt, delvis (ex: cirka 50%), inte alls
.....a. Istället för att polikliniskt övervaka graviditeten och invänta spontan förlossningsstart erbjuds patienten induktion av förlossning på förlossningsavdelningen. Induktionsmetod avgörs av cervixstatus.
.....b. inga nya induktionsmetoder har studerats
.....c. Delvis beroende på om induktion görs vid 41+0 eller v 42+0 kommer troligen en del patienter att välja att avvakta och hellre övervakas än induceras. Hur stor andel detta blir är svårt att förutsäga.

9: Redovisa i bil litteratursökningsprocessen* enl instruktion i Vägledning sid 2 -3. Här redovisas

också om HTA-rapport (SBU eller annan, inom/utom Sverige) eller annan systematisk översikt (ex Cochrane) finns i ämnet. (Se Vägledning)

a) sökstrategin redovisas i bilaga 2

I bilaga 3 redovisas de systematiska översikter som finns i ämnet

b) exklusions- och inklusionskriterier för artiklar

inklusionskriterier: Randomiserade kontrollerade studier (RCT) av intervention resp. exspektans, vid graviditetsvecka 41+0 eller senare, publicerade efter 1980, på engelska språket, publicerade artiklar
exklusionskriterier: ej RCT, före 1980, icke engelska språket, ej abstracts, intervention före vecka 41+0

c) limitering

publikationer efter 1980, enbart engelska, ej abstracts, intervention vid 41+0 eller senare

d) kommentarer för exklusioner:

Studier av överburenhet förutsätter en datering av graviditeten. Detta görs säkrast med ultraljud i andra trimestern. Studier före 1980 har sällan inkluderat graviditeter som är daterade med ultraljud. Dessutom har övervakningen av en överburen graviditet förändrats och en del metoder som användes före 1980 används inte idag ex biokemisk graviditetsövervakning. Vi har därför bedömt det som rimligt att exkludera studier som publicerats före 1980 i vår översikt.

Två studier som inkluderats i Cochranes översikt 2006 har vi exkluderat, en pga att den bara publicerats på spanska och en pga den enbart finns som abstract. Trots efterforskningar har vi inte kunnat finna dessa studier på engelska respektive publicerad som vetenskaplig originalartikel.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

10 a) Beskriv i en mening kunskapsläget för teknologin i form av toppen av evidenspyramiden.

b) Redovisa inkluderade artiklar enl principerna i bifogad tabell (Se vägledning sid 3). Ange absolut (ARR)/relativ riskreduktion (RRR) samt NNT (numbers needed to treat) om tillämpligt

c) Gör samlad bedömning av evidensläget (Se Vägledning) för viktigaste effektmått, enligt den definierade frågan, av studerade effekter av teknologin och redovisa detta

.....a. Det finns inga studier med högt bevisvärde och toppen på evidenspyramiden utgörs av 3 studier med medelhögt bevisvärde.

b. Vg se bilaga 4 där de ingående studierna i denna översikt presenteras med författare, publikationsår, antal "events" i induktionsgrupp respektive exspektansgrupp och totalt antal patienter i varje studie, resultat RR, (+ peto Odds Ratio, risk differens för några utfall) med 75% konfidensintervall, bevisvärde för respektive studie och samlad evidensstyrka för olika utfall (tabell 1- 23)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

11: Medför användning av nya teknologin andra, önskade eller oönskade, effekter och/eller risker?

.....Det finns risk att resurser tas från andra patientgrupper, dvs att patienter som induceras behöver tillbringa längre tid på förlossningsavdelningarna, vilket kan medföra sämre vård för andra patientgrupper.

12: a) Finns kända pågående vetenskapliga studier av teknologin på andra sjukhus i Sverige/utlandet?

b) Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller i övr Sverige?

c) När kan den nya teknologin startas upp?

.....a. Vi känner inte till att det finns några nya pågående randomiserade studier av handläggning av överburenhet.

b. Några kliniker har tidigarelagt tidpunkt för induktion.

c. Det kräver inga speciella åtgärder men det kräver mer information till patienter och personal inom mödravård/förlossningsvård.....

13: a) Är teknologin rekommenderad av SBU, Socialstyrelsen, specialitetsförening(ar) eller sektorsråd?

.....Socialstyrelsens..."State of the ART dokument".om handläggning av överburenhet ger inte mycket riktlinjer för handläggningen.

Fråga 14: Patient / etik

14: Vilka är de etiska konsekvenserna av om den nya teknologin används/ej används (Se Vägledning sid 8)

.... Det är ett etiskt dilemma att man på många kliniker i Sverige idag har börjat inducera patienter i graviditetsvecka 41+ trots att denna HTA rapport inte kan visa att utfallet förbättras avseende kliniskt betydelsefulla utfall. Med andra ord pågår en policyförändring i riket som kan påverka 10.000-20.000 gravida årligen utan att vi vet vilka konsekvenser detta kommer att få. Omvänt skulle det kunna vara så att utfallet faktiskt förbättras av induktion i vecka 41+ och i så fall undanhålls patienter från en effektiv intervention på de kliniker som inte inducerar i vecka 41+ och kanske riskerar en högre perinatal mortalitet/morbiditet. Det kritiska etiska dilemmat är således att det saknas vetenskapliga studier med tillräckligt bevisvärde för att ge vägledning om hur denna patientgrupp skall handläggas.

.....

.....

.....

.....

Fråga 15 - 16: Organisation

15: Har användande av teknologin konsekvenser för personalen vad gäller exempelvis information, utbildning, jämställdhet och arbetsmiljö?

.....En policyförändring med tidigare induktion medför en ökad arbetsbelastning för förlossningspersonalen och därmed en påverkan på arbetsmiljön. Det innebär också ett pedagogiskt problem om det inte finns någon vetenskaplig grund för att införa en ny policy. I verksamhetens styrkort och mål ingår att den vård som bedrivs skall vara evidensbaserad.

.....

.....

.....

16: Kommer andra kliniker/servicefunktioner på sjukhuset/övriga VG att påverkas om teknologin används? Beskriv kortfattat hur nuvarande vårdprocesser –inklusive andra verksamheter – påverkas av användande av teknologin.

.....En policyförändring på SU kan medföra att övriga VG också ändrar sin policy.....

.....

.....

.....

Fråga 17 - 21: Ekonomi

17: Vad är kostnaderna, per patient och totalt, för nuvarande vård (som teknologin avser) i verksamheten/för sjukhuset/regionen?

.....Vg se bifogad bilaga

1.....

.....

.....

18: Vilka är kostnaderna för vård i enlighet med den föreslagna teknologin per patient och totalt för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren?

.....
.....
.....

19: Vilka är totala merkostnaderna/mindrekostnaderna för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren? Belys nettokostnaderna, dvs väg in eventuella besparingar och vinster inom övriga delar av regionen. Bifoga kalkyl (Se ex i Vägledningen sid x)

.....
.....
.....
.....
.....

20. Finns utrymme för ev ovanstående merkostnader inom befintlig egen budget?

Verksamhet.....Område/division.....Sjukhus

21. a) Är den nya teknologins kostnadseffektivitet känd, det vill säga finns hälsoekonomiska analyser publicerade? (där nya teknologin värderas i relation till nuvarande metod, jmf PICO frågeställning)

b) Ange isåfall kunskapsläge samt värdering av kostnadseffektiviteten enligt SoS klassifikation (Se Vägledning sid).....

.....
.....
.....
.....
.....

Fråga 22 – 23 Allmänna frågor kring Mini-HTA:n

22:a) Beskriv kort vilka ev osäkerheter som kan finnas i övriga bedömningar i denna Mini-HTA

b) föreslå vid behov tidpunkt för eventuell ny bedömning med Mini-HTAb En ny mini HTA om överburenhet är inte meningsfull att göra såvida inte nya randomiserade kontrollerade studier inom ämnet publiceras.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

23: Vilka viktiga kunskapsluckor har identifierats i denna Mini-HTA?

.....De flesta studier har lågt bevisvärde beroende på att de har låg yttre och inre validitet, många saknar statistisk styrka och utfallsvariablerna är i viss mån surrogat. Det finns litet data avseende maternella komplikationer såsom sfinkterrupturer, postpartumblödning,

amningsproblem, postpartumdepression mm och det saknas helt studier av kvinnornas upplevelser av respektive handläggning (men enligt uppgift pågår det en utvärdering av kvinnornas upplevelser i studien från Norge (Heimstad et al).....
.....
.....

Sammanfattning enligt följande rubriker (totalt max cirka 15 rader)

Metod och målgrupp
.....
.....
Frågeställning (PICO)
.....
.....
Studerad patientnytta.....
.....
.....
Etiska aspekter kort sammanfattade.....
.....
.....
Ekonomiska aspekter kort sammanfattade.....
.....
.....
Samlad bedömning av kunskapsläget enl SBU:s kriterier#
.....
.....

Övriga kommentarer: ...

Finns det anledning att ändra nuvarande policy på SU? I VG regionen? Kan nya nationella riktlinjer typ "State of the ART dokument" ges?
Resultatet av denna mini HTA bör presenteras och diskuteras för VG regionens sektorsråd, västsvenska obstetriker gruppen och för perinatal ARG.....
Möjligheten att göra en ny RCT med mer kliniskt relevanta utfallsvariabler och ett rimligt antal patienter bör noggrant utredas.....

.....
.....
.....
.....

Förslagsställare

Margareta Wennergren

Namnförtydl



Namnförtydl



PM

Handläggning vid överburenhet

Gäller för enhet:	Obstetrik	
Dokumenttyp:	Riktlinjer	
Framtagen av:	Lars Ladfors VÖL , Håkan Lilja VÖL, Hans Bokström ÖI, Ulla-Britt Wennerholm VÖL, Anne-Maj Jacobsson Bm	
Godkänd av:	Margareta Wennergren, VC	
Publicerad:	2000	Reviderad av/datum: 2009-05-08
Vid synpunkter:	lars.ladfors@vgregion.se	

Definition: Överburenhet = graviditetsålder $\geq 42 + 0$.

Spontant förlopp: Av de som ej är förlösta vid $42 + 0$ går 2/3 in i spontant värkarbete före $42 + 4$.

Handlägningsrutiner

Vid $42 + 0$ bedömes patienten av läkare.

- CTG
- Cervixbedömning med hinnpolslösning.
- Ultraljudsundersökning göres där man bedömer AFI och biofysisk profil. Dessutom mätes fostrets abdominaldiameter (AD).

Om fostrets abdominaldiameter är under 106 mm så utförs viktskattning. Om det vid viktskattningen föreligger SGA skall flödesmätning utföras i arteria umbilicalis. Om denna är patologisk skall patienten uppsättas för induktion senast nästkommande dag.

Om abdominaldiametern är över 105 mm(>-2 SD) utföres ej viktskattning.

Om modern är frisk och graviditeten i övrigt är ordinär samt CTG är reaktivt och AFI är över 50 mm kan exspektans rekommenderas. Om moget cervixstatus föreligger kan induktion med primär amniotomi övervägas.

Vid exspektans sätts patienten upp för ny kontroll vid $42 + 3$ graviditetsveckor.

Kontroll sker hos läkare eller ultraljudstränad barnmorska. Man utför CTG och AFI.

Om CTG är reaktivt och AFI över 50 mm kan ytterligare exspektans rekommenderas.

Nästa kontroll sker vid graviditetsvecka $42 + 5$ då samma kontroller som vid graviditetsvecka $42 + 3$ utföres. Om CTG reaktivt och AFI är över 50 mm i graviditetsvecka $42 + 5$ sätts patienten upp för induktion i graviditetsvecka $43 + 0$ på någon av normalförlossningsavdelningarna. Vid patologi bedöms patienten av läkare och uppsätts för induktion dagen därpå. Om CTG är avvikande eller patologiskt läggs patienten in på plan 4 för fortsatt övervakning.

Förlossningen sker på Specialförlossningen, SU/Östra vid patologi. Om alla övervakningsparametrar är normala uppsätts patienten för induktion på normalenhet.

Tider för överburenhetskontroller och induktionstider med start v 14 2008

M	T	O	T	F	L	S	M	T	O	T	F	L	S
42+0			42+3		42+5		IND						
	42+0		42+2		42+4		IND						
		42+0			42+3		42+5	IND					
			42+0		42+2		42+4		IND				
				42+0			42+3		42+5	IND			
				41+6				42+3		IND			
							42+1		42+3		IND		