

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: 070518

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, SU

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, Acta Paediatrica, 2005, 94:1192) har påvisat fler barn med neuromotoriskt handikapp vid 4 års ålder bland överburna barn jämfört med icke överburna barn. I en annan omfattande svensk studie fann man dock inte något samband mellan överburenhet och CP (Thorngren-Jerneck and Herbst Obstet Gynecol. 2006 108:1499). 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 (kardiotokografi), 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):
40v = 6%, 41v= 7%, 42v =31% och 43v =75%

Perinatal mortalitet räknat på antal förlösta i respektive vecka jan 2000 – nov 2006 SU:
40 v =0.13%, (n=22), 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:
40v =0.12% (n=19), 41v= 0.17% (n=18), 42v= 0.17% (n=7), 43v=0.24% (n=1)

Apgar score < 7 vid 5 min räknat på antal förlösta i respektive vecka jan 2000 – nov 2006 SU:
40v=0.97%, 41v=1.38%, 42v=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 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 95% konfidensintervall, bevisvärde för respektive studie och samlad evidensstyrka för olika utfall (tabell 1- 23)

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

| |
|--|
| <p>11: Medför användning av nya teknologin andra, önskade eller oönskade, effekter och/eller risker?</p> <p>.....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.</p> |
| <p>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.....</p> |
| <p>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.</p> |

Fråga 14: Patient / etik

| |
|--|
| <p>14: Vilka är de etiska konsekvenserna av om den nya teknologin används/ej används (Se Vägledning sid 8)</p> <p>.... 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.</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
|--|

Fråga 15 - 16: Organisation

| |
|---|
| <p>15: Har användande av teknologin konsekvenser för personalen vad gäller exempelvis information, utbildning, jämställdhet och arbetsmiljö?</p> <p>.....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.</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| <p>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.</p> <p>.....En policyförändring på SU kan medföra att övriga VG också ändrar sin policy.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |

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.....Nuvarande kostnad skattas till 58 511 887 kr totalt och 23.127 kr/ patient. Kostnaden är beräknad på 10.000 förlossningar/år och 2530 patienter /år som förlöses vid eller efter v 41+0. Medelpris beräknat enl PAX per förlossning inkl BB vård, enligt bilaga (pris per spontan fölossning respektive inducerad förlossning som avslutas med partus normalis (PN) sectio eller vacuumextraktion (VE)). Kostnader för övervakning efter v 42+0 är också inkluderade.....

18: Vilka är kostnaderna för vård i enlighet med den föreslagna teknologin per patient och totalt för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren?
.....Induktion av alla patienter vid vecka 41+0 eller senare ger en total kostnad på 79 158 580 kr, motsvarande 33 685 kr/ patient. (Bilaga 1). Kostnaden beräknad på 10.000 förlossningar/ år och 2530 patienter/år som uppnår v 41+0. Vi antar då att fördelningen av förlossningssätt (PN, sectio eller VE) efter induktion av alla patienter vid v 41+0 är detsamma som för de patienter som idag induceras vid 41+0, dvs 63.6% PN, 27.3% sectio och 9.1% VE. (enligt bilaga 1)..Kostnader avdragna för färre kontroller.....

.....Induktion av alla patienter vid v 42+0 ger en kostnad på 60 574 017 kr vilket ger en kostnad på 25 776 per patient.. Detta beräknat på att samma andel patienter som idag induceras vid v 41+0-41+6 och samma andel startar spontant under denna tid. Resterande induceras vid v 42+0 med samma fördelning av förlossningssätt (60% PN, 28.2% sectio och 7,7% VE).som vid induktion v 42+0. Kostnader avdragna för färre kontroller.....

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)

.....Vg se bilaga 1

Merkostnad SU: Induktion v 41+0 20646693 kr, Induktion v 42+0: 2062130 kr,(avdrag gjort för minskade kostnader för övervakning).

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

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

Det finns inga utrymnen för merkostnader i nuvarande budget

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).....
.....Inga svenska studier finns.....
.....
.....
.....
.....

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 målgruppInduktion vid överburen graviditet (≥ 41 graviditetsveckor eller senare).....
.....
.....
Frågeställning (PICO) 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?.....
.....

Studerad patientnytta.....Perinatal mortalitet och morbiditet och maternell morbiditet.....
.....

Etiska aspekter kort sammanfattade..... Det kritiska etiska dilemmat är att det saknas vetenskapliga studier med tillräckligt bevisvärde för att ge vägledning om hur denna patientgrupp skall handläggas.
.....

Ekonomiska aspekter kort sammanfattade.....Induktion av förlossning vid 42 fullgångna veckor respektive 41 fullgångna graviditetsveckor jämfört med dagens policy (övervakning från v 42 och induktion vid 43+0) ger uppskattningsvis 2.7% respektive 37.4% merkostnad...och 19.2 % respektive 91.3% ökat behov av tid på förlossningen.....
.....

Samlad bedömning av kunskapsläget enl SBU:s kriterier
Det saknas vetenskapligt stöd för induktion av förlossning vid > eller= 41 v grav jfr med expektans påverkar den perinatale mortaliteten, den perinatale morbiditeten eller den maternella morbiditeten signifikant. (evidensstyrka 3).
.....
.....

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

I mini HTA Överburenhet har följande personer deltagit:

Christina Bergh, professor
Henrik Hagberg, obstetriker, professor
Anders Flisberg, neonatolog
Lars Ladfors, obstetriker
Anna Wessberg, barnmorska
Ulla-Britt Wennerholm, obstetriker

Bilaga 1, överburenhet

Vi har analyserat vår databas med över 50.000 förlossningar kopplat till kostnad per förlossning.

Vi har gjort beräkningar på vad nuvarande policy kostar, dvs övervakning från vecka 42+0 och induktion vecka 43+0.

Beräkningen grundar sig på 10.000 förlossningar per år och är gjord på alla pat från 41+0

Mellan vecka 41+0 –42+0 förlöses 17,6 % av alla pat.

Med nuvarande policy induceras 6% av dessa patienter

Förlösta från vecka 41+0 tom 41+6

| | | | MEDELPRIS ENL PAX PER FÖRLOSSNING +BB | tot pris | medeltid på förlossning: timmar | summa tim på förlossning |
|------------------|--------|---------------|--|-------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| INDUKTION | | | | | | |
| PN | 63,60% | 72 | 22314 | 1603664 | 15,93 | 1145 |
| sectio | 27,30% | 31 | 52871 | 1631024 | 18,79 | 580 |
| VE | 9,10% | 10 | 34691 | 356729 | 12,24 | 126 |
| Sp start | | | | | | |
| PN | 84,90% | 1398 | 17323 | 24223225 | 6,62 | 9262 |
| sectio | 7,40% | 122 | 44603 | 5436149 | 9,67 | 1179 |
| VE | 7,70% | 127 | 31199 | 3956582 | 8,59 | 1089 |
| | | Summa: | | 37 207 372 | | 13380 |

Förlösta efter vecka 41+6

| | | | MEDELPRIS ENL PAX PER FÖRLOSSNING +BB | tot pris | medeltid på förlossning: timmar | summa tim på förlossning |
|------------------|--|--|--|----------|---------------------------------------|-----------------------------|
| INDUKTION | | | | | | |

| | | | | | | |
|--------|--------|-----|-------|---------|-------|------|
| PN | 60% | 180 | 22314 | 4020539 | 15,93 | 2870 |
| sectio | 28,20% | 85 | 52871 | 4477377 | 18,79 | 1591 |
| VE | 11,80% | 35 | 34691 | 1229293 | 12,24 | 434 |

Sp start

| | | | | | | |
|--------|--------|-----|-------|---------|------|------|
| PN | 77,90% | 366 | 17323 | 6338532 | 6,62 | 2424 |
| sectio | 11,90% | 56 | 44603 | 2493065 | 9,67 | 541 |
| VE | 10,20% | 48 | 31199 | 1494709 | 8,59 | 411 |

Summa: 20053515 8271

SUMMA KONTROLLER

1251

TOTALT med nuvarande policy

total kostnad: 57 260 887 kr

kontroller på OM 1251000

sum: 58 511 887 kr

Summa timmar på förl:21650

Inducera alla v 42+0

Förlösta från vecka 41+0 tom 41+6

| | | MEDELPRIS ENL | | tot pris | medeltid på förlossning: timmar | summa tim på förlossning |
|------------------|--------|---------------|-------------|-------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| | | PAX PER | FÖRLOSSNING | | | |
| | | +BB | | | | |
| INDUKTION | | | | | | |
| PN | 63,60% | 72 | 22314 | 1603664 | 15,93 | 1145 |
| sectio | 27,30% | 31 | 52871 | 1631024 | 18,79 | 580 |
| VE | 9,10% | 10 | 34691 | 356729 | 12,24 | 126 |
| Sp start | | | | | | |
| PN | 84,90% | 1398 | 17323 | 24223225 | 6,62 | 9262 |
| sectio | 7,40% | 122 | 44603 | 5436149 | 9,67 | 1179 |
| VE | 7,70% | 127 | 31199 | 3956582 | 8,59 | 1089 |
| | | Summa: | | 37 207 372 | | 13380 |

Alla från 42+0

| | | MEDELPRIS ENL | | tot pris | medeltid på förlossning: timmar | summa tim på summa förlossning summa tim |
|--------------------|-------|---------------|-------------|-------------------|---------------------------------------|--|
| | | PAX PER | FÖRLOSSNING | | | |
| | | +BB | | | | |
| induktioner | | | | | | |
| | 760 | | | | | |
| PN | 60% | 456 | 22314 | 10 175 190 kr | 15,93 | 7264 |
| sectio | 28,2% | 214 | 52871 | 11 331 357 kr | 18,79 | 4027 |
| VE | 7,7% | 90 | 34691 | 3 111 098 kr | 12,24 | 1098 |
| | | | | 24 617 645 | summa tid på förl: | 12389 |

Summa kostnader:

61 825 017
minus färre kontroller -1251000

Summa:

60 574 017 kr

+ förhöjda kostnader vid nästa förlossning.

220 FLER SECTIO FLER
1251 FÄRRE KONTROLLER

Summa timmar på förl:25768

Merkostnad jämfört med dagens policy: 60 574 017- 58 511 887= 2 062 130 kr

”Mertid” på förlossning (ankomst till förlossning -2 tim efter förlossning, vilket är minimi tid):

25 768 tim – 21 650 tim =4 118 tim (172 dygn)

Inducera alla v 41+0

| | | | MEDELPRIS ENL PAX PER FÖRLOSSNING +BB | tot pris | medeltid på förlossning: timmar | summa tim |
|--------|--------|--------------|--|----------------------|------------------------------------|--------------|
| | antal | | | | | |
| PN | 63,60% | 1609 | 22314 | 35 905 033,81 | 15,93 | 25633 |
| sectio | 27,30% | 691 | 52871 | 36 517 613,89 | 18,79 | 12978 |
| VE | 9,10% | 230 | 34691 | 7 986 931,95 | 12,24 | 2818 |
| | | summa | | 80 409 579,65 | | 41428 |

| | |
|------------------------|----------------------|
| Kostnad: | 80 409 579,65 |
| Minus färre kontroller | - 1 251 000 |
| Summa kostnad | 79 158 579,65 |

Summa timmar på förl:41428

Merkostnad jämfört med dagens policy: 79 158 580- 58 511 887= 20 646 693 kr

”Mertid” på förlossning (ankomst till förlossning -2 tim efter förlossning, vilket är minimi tid): 41 428 tim – 21 650 tim = 19 778 tim (824 dygn)

Bilaga 2, Informationssökning, överburenhet

Sökstrategi:

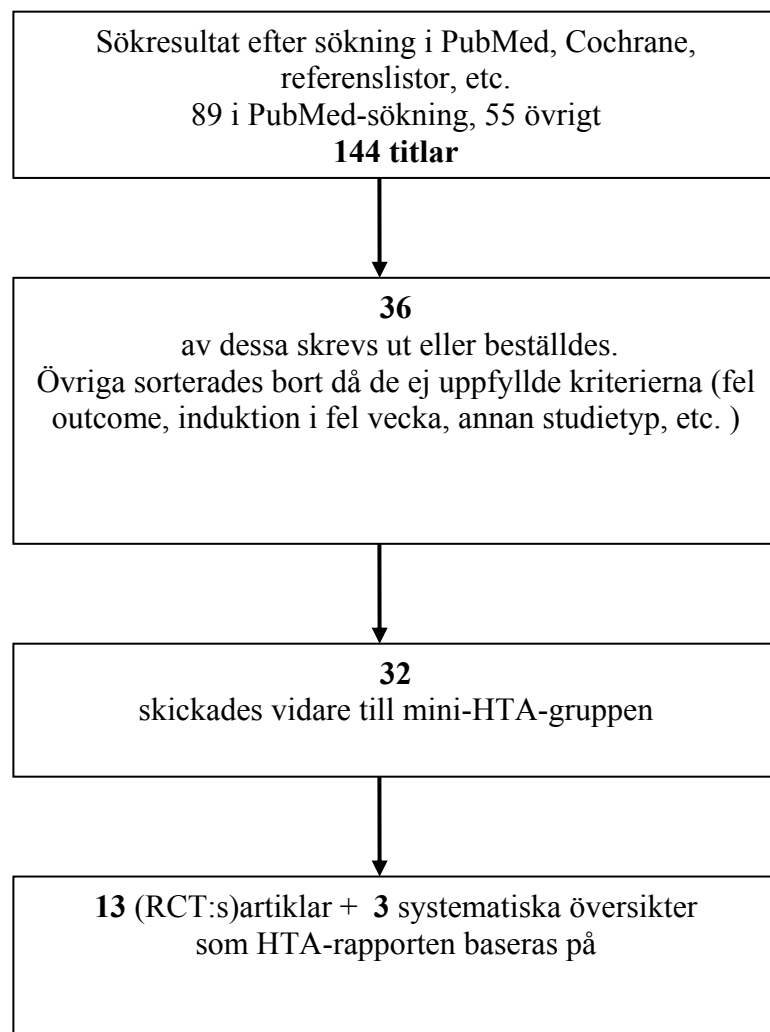
Under januari gjordes sökningar i databaserna PubMed, Cinahl och Cochrane, samt ett antal HTA-databaser.

Sökstrategin som användes i PubMed:

((Meta-Analysis[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Controlled Clinical Trial[ptyp]) OR (cohort study OR register study)) AND (induced labor OR induction OR "expectant management") AND (full-term pregnanc* OR full term pregnanc* OR fullterm pregnanc* OR post-date deliver* OR post date deliver* OR postdate deliver* OR post-term pregnanc* OR post term pregnanc* OR postterm pregnanc* OR prolonged pregnancy) AND ((encephalopathy OR hypoxic-ischemic encephalopathy OR cerebral palsy OR meconium aspiration OR apgar) OR (outcome OR infant mortality OR intrauterine death OR perinatal death OR fetal death))

Varianter på dessa sökord användes även i de andra databaserna.

Urvalsprocessen:



Bilaga 3, Överburenhet

Översikt över 3 systematiska översikter (+ socialstyrelsens State of the ART dokument) om handläggning av överburenhet

1. Data från Cochrane *Database of Systematic Reviews 2006, Issue 4. Art. No.: CD004945.DOI:10.1002/14651858.CD004945.pub2.: Gulmezoglu et al; Induction of labour for improving birth outcomes for women at or beyond term**

| Utfall | Antal studier | Antal patienter | RR | Peto OR |
|---------------------------|---------------|-----------------|------------------|------------------|
| Perinatal död | 12 | 5939 | 0.30 (0.09-0.99) | 0.20 (0.06-0.69) |
| Intrauterin död | 12 | 5939 | 0.28 (0.05-1.67) | NA |
| Tidig neonatal död | 12 | 5936 | 0.38 (0.09-1.60) | NA |
| Mekoniumaspiration | 6 | 1713 | 0.39 (0.21-0.75) | NA |
| Apgar score < 7 vid 5 min | 9 | 4994 | 0.70 (0.42-1.17) | NA |
| Vård på neonatalavdelning | 8 | 5427 | 0.91 (0.78-1.05) | NA |
| Kejsarsnitt: | | | | |
| 41 v | 10 | 5755 | 0.92 (0.76-1.12) | NA |
| 42 v | 5 | 810 | 0.97 (0.72-1.31) | NA |
| Postpartumblödning | 0 | 0 | NE | NE |

*Rapporten inkluderar totalt 19 studier, varav 16 med intervention vid 41 veckor och 3 med intervention vid 38 – 40 veckor.

Studier med intervention vid 41 v eller senare som är inkluderade i Cochrane översikten är: Augensen 1987, Chakravari 2000** (enbart kongressrapport), Chanrakul 2003, Dyson 1987, Gelisen 2005, Hannah 1992, Henry 1969**, James 2001, Martin 1989, NICHD 1994, Bergsjö 1989, Herabutya 1992, Ocon 1997** (på spanska), Roach 1997, Suikkari 1983** (enbart kongressrapport), Witter 1987

** ej inkluderade i vår rapport: Chakravari och Suikkari pga att det enbart är en kongressrapporter, Henry pga ålder, Ocon pga språket.

2. Sanchez-Ramos L et al Labor induction versus expectant management for postterm pregnancies: A systematic review with meta-analysis *Obstet Gynecol 2003; 101: 1312-8*

| Utfall | Antal studier | Antal patienter | OR |
|---------------------------|---------------|-----------------|------------------|
| Perinatal död | 13 | 6226 | 0.41 (0.14-1.18) |
| Mekoniumaspiration | 5 | 1418 | 0.46 (0.18-1.21) |
| Apgar score < 7 vid 5 min | 10 | 5328 | 0.82 (0.51-1.32) |
| Vård på neonatalavdelning | 7 | 5005 | 0.92 (0.78-1.10) |
| Kejsarsnitt: | 15 | 6508 | 0.88 (0.78-0.99) |

Rapporten inkluderar 16 RCT med intervention vid 41v eller senare

3. AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) Management of prolonged pregnancy www.ahrq.gov

Rapporten inkluderar 17 RCT med intervention vid 41v eller senare. Ingen meta-analys utförd. Konklusionen är att induktion vid 41 veckor eller senare medför färre perinatalt döda barn jämfört med exspektans med övervakning, men minst 500 induktioner behövs för att förhindra ett perinatalt dödsfall. Man fann ingen skillnad i andel barn med mekoniumaspiration eller frekvens kejsarsnitt mellan grupperna.

(Ingemarsson I Socialstyrelsens State of the ART dokument (SOTA). Handläggning av överburen graviditet

Slutsats: ”Om tidigarelagd övervakning eller induktion av förlossning (rutinmässigt eller för kvinnor med riskfaktorer) skulle ha fördelar i en svensk population är inte säkerställt och prospektiva, randomiserade studier belysande denna frågeställning är önskvärda.”)

1. Induktion av förlossning versus expektans graviditetsv 41, v 42 och \geq v 41 (v 41 + v 42)

Perinatal död

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed)(95% CI) | Peto Odds Ratio (95% CI) | Risk differens (95% CI) | Bevisvärde |
|-----------------------------------|---------------|---------------|--------------------|--------------------------|-------------------------|-----------------|
| Grav v 41 | | | | | | |
| Augensen 1987 | 0/214 | 0/195 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Lågt |
| Chanrachkul 2003 | 0/124 | 0/125 | NE | NE | 0.00 (-0.02, 0.02) | Lågt |
| Dyson 1987 | 0/152 | 1/150 | 0.33 (0.01-8.01) | 0.13 (0.00-6.73) | -0.01 (-0.02, 0.01) | Lågt |
| Gelisen 2005 | 0/300 | 1/300 | 0.33 (0.01-8.15) | 0.14 (0.00-6.82) | 0.00 (-0.01, 0.01) | Lågt |
| Hannah 1992 | 0/1701 | 2/1706 | 0.20 (0.01-4.18) | 0.14 (0.01-2.17) | 0.00 (0.00, 0.00) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 0/254 | 1/254 | 0.33 (0.01-8.14) | 0.14 (0.00-6.82) | 0.00 (-0.01, 0.01) | Medelhögt |
| James 2001 | 0/37 | 0/37 | NE | NE | 0.00 (-0.05, 0.05) | Lågt |
| Martin 1989 | 0/12 | 0/10 | NE | NE | 0.00 (-0.16, 0.16) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 0/174 | 0/175 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Medelhögt |
| Subtotal , events/antal patienter | 0/2968 | 5/2952 | 0.29 (0.06-1.37) | 0.14 (0.02-0.78) | 0.00 (0.00, 0.00) | Evidensstyrka 3 |
| Grav v 42 | | | | | | |
| Bergsjö 1989 | 1*/94 | 2*/94 | 0.50 (0.05-5.42) | 0.51 (0.05-4.96) | -0.01 (-0.05, 0.03) | Lågt |
| Herabutya 1992 | 0/57 | 1*/51 | 0.30 (0.06-2.73) | 0.12 (0.00-6.10) | -0.02 (-0.07, 0.03) | Lågt |
| Subtotal, events/antal patienter | 1/151 | 3/145 | 0.41 (0.06-2.73) | 0.35 ((0.05-2.54) | -0.01 (-0.04, 0.02) | Evidensstyrka 4 |
| Totalt events Totalt antal pat | 1 3119 | 8 3097 | 0.33 (0.10-1.09) | 0.21 (0.06-0.77) | 0.00 (-0.01, 0.00) | Evidensstyrka 3 |

Kommentar: Hannah har exkluderat letal missbildning både före och efter randomisering (efter randomisering: 7 barn med ”major congenital malformations”, 2 med transposition, 1 inborn error of metabolism, 1 large cystic hygroma, 1 hydrocephalus, 1 diafragmatic hernia, 1 hypoplastic left-heart syndrome, de 2 sista dog perinatalt) *3 barn (i 2 olika studier) med missbildning som dog perinatalt, dessa är inkluderade i perinatale mortaliteten i våra tabeller (och även i Cochranes) dvs 3/9 barn

Slutsats: Det saknas vetenskapligt underlag för att visa att induktion av förlossning vid \geq 41 grav. veckor jämfört med expektans påverkar den perinatale mortaliteten signifikant (evidensstyrka 3 = begränsat vetenskapligt värde)

2. Induktion av förlossning versus expektans: mogen cx, omogen cx, ej noterat el separerat

Perinatal död

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expectans n/N | RR (fixed) 95% CI | Peto Odds Ratio(95% CI) | Risk differens (95% CI) | Bevisvärde |
|--------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|
| Mogen cervix | | | | | | |
| Chanrachkul 2003 | 0/124 | 0/125 | NE | NE | 0.00 (-0.02, 0.02) | Lågt |
| Subtotal | 0/124 | 0/125 | NE | NE | 0.00 (-0.02, 0.02) | Evidensstyrka 4 |
| Omogen cervix | | | | | | |
| Dyson 1987 | 0/152 | 1/150 | 0.33 (0.01-8.01) | 0.13 (0.00-6.73) | -0.01 (-0.02, 0.01) | Lågt |
| Gelisen 2005 | 0/300 | 1/300 | 0.33 (0.01-8.15) | 0.14 (0.00-6.82) | 0.00 (-0.01, 0.01) | Lågt |
| Herabutya 1992 | 0/57 | 1/51 | 0.30 (0.06-2.73) | 0.12 (0.00-6.10) | -0.02 (-0.07, 0.03) | Lågt |
| Martin 1989 | 0/12 | 0/10 | NE | NE | 0.00 (-0.16, 0.16) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 0/174 | 0/175 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Medelhögt |
| Subtotal | 0/695 | 3/686 | 0.32 (0.05-2.02) | 0.13 (0.01-1.25) | 0.00 (-0.01, 0.00) | Evidensstyrka 4 |
| Cervixstatus ej noterat el separerat | | | | | | |
| Augensen 1987 | 0/214 | 0/195 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Lågt |
| Bergsjö 1989 | 1/94 | 2/94 | 0.50 (0.05-5.42) | 0.51 (0.05-4.96) | -0.01 (-0.05, 0.03) | Lågt |
| Hannah 1992 | 0/1701 | 2/1706 | 0.20 (0.01-4.18) | 0.14 (0.01-2.17) | 0.00 (0.00, 0.00) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 0/254 | 1/254 | 0.33 (0.01-8.14) | 0.14 (0.00-6.82) | 0.00 (-0.01, 0.01) | Medelhögt |
| James 2001 | 0/37 | 0/37 | NE | NE | 0.00 (-0.05, 0.05) | Lågt |
| Subtotal | 1/2300 | 5/2286 | 0.33 (0.07-1.65) | 0.26 (0.05-1.30) | 0.00 (0.00, 0.00) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt antal events | | | | | | |
| Totalt antal pat | 1 | 8 | 0.33 (0.10-1.09) | 0.21 (0.06-0.77) | 0.00 (-0.01, 0.00) | Evidensstyrka 3 |

Kommentar: Hannah har exkluderat letal missbildning både före och efter randomisering (efter randomisering: 7 barn med "major congenital malformations", 2 med transposition, 1 inborn error of metabolism, 1 large cystic hygroma, 1 hydrocephalus, 1 diafragmatic hernina, 1 hypoplastic left-heart syndrome, de 2 sista dog perinatalt) *3 barn (i 2 olika studier) med missbildning som dog perinatalt, dessa är inkluderade i perinatala mortaliteten i våra tabeller (och även i Cochranes) dvs 3/9 barn

Slutsats: Induktion av förlossning vid ≥ 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte den perinatala mortaliteten signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

3. Induktion av förlossning versus expektans graviditetsv 41, v 42 och \geq v 41 (v 41 + v 42)

Intrauterin fosterdöd

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Peto Odds Ratio | Risk differens | Bevisvärde |
|--|---------------|---------------|-------------------|------------------|--------------------|-----------------|
| V 41 | | | | | | |
| Augensen 1987 | 0/214 | 0/195 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Lågt |
| Chanrachkul 2003 | 0/124 | 0/125 | NE | NE | 0.00 (-0.02, 0.02) | Lågt |
| Dyson 1987 | 0/152 | 0/150 | NE | NE | 0.00 (-0.01-0.01) | Lågt |
| Gelisen 2005 | 0/300 | 1/300 | 0.33 (0.01-8.15) | 0.14 (0.00-6.82) | 0.00 (-0.01-0.01) | Lågt |
| Hannah 1992 | 0/1701 | 2/1706 | 0.20 (0.01-4.18) | 0.14 (0.01-2.17) | 0.00 (0.00-0.00) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 0/254 | 0/254 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Medelhögt |
| James 2001 | 0/37 | 0/37 | NE | NE | 0.00 (-0.05, 0.05) | Lågt |
| Martin 1989 | 0/12 | 0/10 | NE | NE | 0.00 (-0.16, 0.16) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 0/174 | 0/175 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Medelhögt |
| Subtotal | 0/2968 | 3/2952 | 0.25 (0.03-2.24) | 0.14 (0.01-1.30) | 0.00 (0.00-0.00) | Evidensstyrka 3 |
| V 42 | | | | | | |
| Bergsjö 1989 | 0/94 | 0/94 | NE | NE | 0.00 (-0.02, 0.02) | Lågt |
| Herabutya 1992 | 0/57 | 0/51 | NE | NE | 0.00 (-0.04, 0.04) | Lågt |
| Subtotal | 0/151 | 0/145 | NE | NE | 0.00 (-0.02, 0.02) | Evidensstyrka 4 |
| Totalt events, totalt antal patienter | 0 3119 | 3 3097 | 0.25 (0.03-2.24) | 0.14 (0.01-1.30) | 0.00 (0.00, 0.00) | Evidensstyrka 3 |

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte frekvensen intrauterin fosterdöd signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

4. Induktion av förlossning versus expektans: mogen cx, omogen cx, ej noterat el separerat

Intrauterin död

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Peto Odds Ratio | Risk differens | Bevisvärde |
|--------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|------------------|--------------------|-----------------|
| Mogen cervix | | | | | | |
| Chanrachkul 2003 | 0/124 | 0/125 | NE | NE | 0.00 (-0.02, 0.02) | Lågt |
| Subtotal | 0/124 | 0/125 | NE | NE | 0.00 (-0.02, 0.02) | Evidensstyrka 4 |
| Omogen cervix | | | | | | |
| Dyson 1987 | 0/152 | 0/150 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Lågt |
| Gelisen 2005 | 0/300 | 1/300 | 0.33 (0.01-8.15) | 0.14 (0.00-6.82) | 0.00 (-0.01, 0.01) | Lågt |
| Herabutya 1992 | 0/57 | 0/51 | NE | NE | 0.00 (-0.04, 0.04) | Lågt |
| Martin 1989 | 0/12 | 0/10 | NE | NE | 0.00 (-0.16, 0.16) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 0/174 | 0/175 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Medelhögt |
| Subtotal | 0/695 | 1/686 | 0.33 (0.01-8.15) | | 0.00 (-0.01-0.01) | Evidensstyrka 4 |
| Cervixstatus ej noterat el separerat | | | | | | |
| Augensen 1987 | 0/214 | 0/195 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Lågt |
| Bergsjö 1989 | 0/94 | 0/94 | NE | NE | 0.00 (-0.02, 0.02) | Lågt |
| Hannah 1992 | 0/1701 | 2/1706 | 0.20 (0.01-4.18) | 0.14 (0.01-2.17) | 0.00 (0.00, 0.00) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 0/254 | 0/254 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Medelhögt |
| James 2001 | 0/37 | 0/37 | NE | NE | 0.00 (-0.05, 0.05) | Lågt |
| Subtotal | 0/2300 | 2/2286 | 0.20 (0.01-4.18) | | 0.00 (0.00, 0.00) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt events | | | | | | |
| Totalt antal patienter | 0 | 3 | 0.25 (0.03-2.24) | 0.14 (0.01-1.30) | 0.00 (0.00, 0.00) | Evidensstyrka 3 |

Slutsats: Induktion av förlossning vid ≥ 41 grav.veckor jämfört med exspektans påverkar inte frekvensen intrauterin fosterdöd signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

5. Induktion av förlossning versus expektans graviditetsv 41, v 42 och \geq v 41 (v 41 + v 42)

Tidig neonatal död (< 7 dagar)

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR fixed 95% CI | Peto Odds Ratio | Risk differens | Bevisvärde |
|---|---------------|---------------|-------------------|------------------|---------------------|----------------|
| V 41 | | | | | | |
| Augensen 1987 | 0/214 | 0/195 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Lågt |
| Chanrachkul 2003 | 0/124 | 0/125 | NE | NE | 0.00 (-0.02, 0.02) | Lågt |
| Dyson 1987 | 0/152 | 1/150 | 0.33 (0.01-8.01) | 0.13 (0.00-6.73) | -0.01 (-0.02, 0.01) | Lågt |
| Gelisen 2005 | 0/300 | 0/300 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Lågt |
| Hannah 1992 | 0/1701 | 0/1706 | NE | NE | 0.00 (0.00, 0.00) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 0/254 | 1/254 | 0.33 (0.01-8.14) | 0.14 (0.00-6.82) | 0.00 (-0.01, 0.01) | Medelhögt |
| James 2001 | 0/37 | 0/37 | NE | NE | 0.00 (-0.05, 0.05) | Lågt |
| Martin 1989 | 0/12 | 0/10 | NE | NE | 0.00 (-0.16, 0.16) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 0/174 | 0/175 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Medelhögt |
| Subtotal | 0/2968 | 2/2952 | 0.33 (0.03 -3.17) | 0.13 (0.01-2.15) | 0.00 (0.00, 0.00) | Evidensstyrka3 |
| V 42 | | | | | | |
| Bergsjö 1989 | 1/94 | 2/94 | 0.50 (0.05-5.42) | 0.51 (0.05-4.96) | -0.01 (-0.05, 0.03) | Lågt |
| Herabutya 1992 | 0/57 | 1/51 | 0.30 (0.01-7.18) | 0.12 (0.00-6.10) | -0.02 (-0.07, 0.03) | Lågt |
| Subtotal | 1/151 | 3/145 | 0.41 (0.06-2.73) | 0.35 (0.05-2.54) | -0.01 (-0.04, 0.02) | Evidensstyrka4 |
| Totalt events totalt antal patienter | 1 3119 | 5 3097 | 0.37 (0.09-1.60) | 0.26 (0.05-1.28) | 0.00 (0.00, 0.00) | Evidensstyrka3 |

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte frekvensen tidig neonatal död signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

6. Induktion av förlossning versus expektans: mogen cx, omogen cx, ej noterat el separerat

Neonatal död < 7 dagar

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Peto Odds Ratio | Risk differens | Bevisvärde |
|--------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|------------------|---------------------|-----------------|
| Mogen cervix | | | | | | |
| Chanrachkul 2003 | 0/124 | 0/125 | NE | NE | 0.00 (-0.02, 0.02) | Lågt |
| Subtotal | 0/124 | 0/125 | NE | NE | 0.00 (-0.02, 0.02) | Lågt |
| Omogen cervix | | | | | | |
| Dyson 1987 | 0/152 | 1/150 | 0.33 (0.01-8.01) | 0.13 (0.00-6.73) | -0.01 (-0.02, 0.01) | Lågt |
| Gelisen 2005 | 0/300 | 0/300 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Lågt |
| Herabutya 1992 | 0/57 | 1/51 | 0.30 (0.01-7.18) | 0.12 (0.00-6.10) | -0.02 (-0.07, 0.03) | Lågt |
| Martin 1989 | 0/12 | 0/10 | NE | NE | 0.00 (-0.16, 0.16) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 0/174 | 0/175 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Medelhögt |
| Subtotal | 0/695 | 2/686 | 0.31 (0.03-2.98) | ? | 0.00 (-0.01, 0.00) | Evidensstyrka 4 |
| Cervixstatus ej noterat el separerat | | | | | | |
| Augensen 1987 | 0/214 | 0/195 | NE | NE | 0.00 (-0.01, 0.01) | Lågt |
| Bergsjö 1989 | 1/94 | 2/94 | 0.50 (0.05-5.42) | 0.51 (0.05-4.96) | -0.01 (-0.05, 0.03) | Lågt |
| Hannah 1992 | 0/1701 | 0/1706 | NE | NE | 0.00 (0.00, 0.00) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 0/254 | 1/254 | 0.33 (0.01-8.14) | 0.14 (0.00-6.82) | 0.00 (-0.01, 0.01) | Medelhögt |
| James 2001 | 0/37 | 0/37 | NE | NE | 0.00 (-0.05, 0.05) | Lågt |
| Subtotal | 1/2300 | 3/2286 | 0.43 (0.06-2.88) | ? | 0.00 (0.00, 0.00) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt events | 1 | 5 | | | | Evidensstyrka 3 |
| Totalt antal pat. | 3119 | 3097 | 0.37 (0.09-1.60) | 0.26 (0.05-1.28) | 0.00 (0.00, 0.00) | |

Slutsats: Induktion av förlossning vid ≥ 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte frekvensen tidig neonatal död signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

7. Induktion av förlossning versus expektans graviditetsv 41, v 42 och \geq v 41 (v 41 + v 42)

Asfyxi (enl förf definition)

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR fixed 95% CI | Bevisvärde |
|-----------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| V 41 | | | | |
| Chanrachkul 2003 | 1/124 | 0/125 | 3.02 (0.12-73.52) | Lågt |
| Heimstad 2007 | 1/254 | 1/254 | 1.00 (0.06-15.90) | Medelhögt |
| Subtotalt /Totalt | 2/378 | 1/379 | 1.67 (0.22-12.59) | Evidensstyrka 4 |

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte frekvensen asfyxi signifikant (Evidensstyrka 4= otillräckligt vetenskapligt underlag).

8. Induktion av förlossning versus expektans: mogen cx, omogen cx, ej noterat el separerat

Asfyxi (enl förf definition)

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|--------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| Cervix mogen | | | | |
| Chanrachkul 2003 | 1/124 | 0/125 | 3.02 (0.12-73.52) | Lågt |
| Subtotal | 1/124 | 0/125 | 3.02 (0.12-73.52) | Evidensstyrka 4 |
| Omogen cervix | | | | |
| Cervixstatus ej noterat el separerat | | | | |
| Heimstad 2007 | 1/254 | 1/254 | 1.00 (0.06-15.90) | Medelhögt |
| Subtotalt | 1/254 | 1/254 | 1.00 (0.06-15.90) | Evidensstyrka 4 |
| Totalt events | 2 | 1 | | Evidensstyrka 4 |
| Totalt patietner | 378 | 379 | 1.67 (0.22-12.59) | |

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte frekvensen asfyxi signifikant (Evidensstyrka 4= otillräckligt vetenskapligt underlag).

9. Induktion av förlossning versus expektans graviditetsv 41, v 42 och \geq v 41 (v 41 + v 42)

Mekoniumaspiration

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|-----------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------|
| V 41 | | | | |
| Dyson 1987 | 0/152 | 6/150 | 0.08 (0.00-1.34) | Lågt |
| Gelisen 2005 | 4/300 | 12/300 | 0.33 (0.11-1.02) | Lågt |
| Heimstad 2007 | 2/254 | 2/254 | 1.00 (0.14-7.04) | Medelhögt |
| James 2001 | 1/37 | 2/37 | 0.50 (0.05-5.28) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 1/174 | 2/175 | 0.50 (0.05-5.50) | Medelhögt |
| Subtotal | 8/917 | 24/916 | 0.35 (0.16-0.75) | Evidensstyrka 3 |
| V 42 | | | | |
| Bergsjö 1989 | 4/94 | 8/94 | 0.50 (0.16-1.60) | Lågt |
| Witter 1987 | 2/103 | 1/97 | 1.88 (0.17-20.44) | Lågt |
| Subtotal | 6/197 | 9/191 | 0.66 (0.24-1.81) | Evidensstyrka 4 |
| Totalt events Totalt antal pat | Events 14 1114 | Events 33 1107 | 0.43 (0.23-0.79) | Evidensstyrka 3 |

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med expektans reducerar andelen barn med mekoniumaspiration signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

10. Induktion av förlossning versus expektans: mogen cx, omogen cx, ej noterat el separerat**Mekoniumaspiration**

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|--------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| Mogen cervix | - | - | | |
| Subtotal | - | - | | |
| Omogen cervix | | | | |
| Dyson 1987 | 0/152 | 6/150 | 0.08 (0.00-1.34) | Lågt |
| Gelisen 2005 | 4/300 | 12/300 | 0.33 (0.11-1.02) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 1/174 | 2/175 | 0.50 (0.05-5.50) | Medelhögt |
| Subtotal | 5/626 | 20/625 | 0.27 (0.11-0.68) | Evidensstyrka 4 |
| Cervixstatus ej noterat el separerat | | | | |
| Bergsjö 1989 | 4/94 | 8/94 | 0.50 (0.16-1.60) | Lågt |
| Heimstad 2007 | 2/254 | 2/254 | 1.00 (0.14-7.04) | Medelhögt |
| James 2001 | 1/37 | 2/37 | 0.50 (0.05-5.28) | Lågt |
| Witter 1987 | 2/103 | 1/97 | 1.88 (0.17-20.44) | Lågt |
| Subtotal | 9/488 | 13/482 | 0.69 (0.30-1.58) | Evidensstyrka 4 |
| Totalt events | 14 | 33 | 0.43 (0.23-0.79) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt antal pat | 1114 | 1107 | | |

Slutsats: Induktion av förlossning vid ≥ 41 grav.veckor jämfört med expektans reducerar andelen barn med mekoniumaspiration signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

11. Induktion av förlossning versus expektans graviditetsv 41, v 42 och \geq v 41 (v 41 + v 42)

Neonatal intensivvård

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|-----------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| V 41 | | | | |
| Augensen 1987 | 12/214 | 15/195 | 0.73 (0.35-1.52) | Lågt |
| Chanrachkul 2003 | 1/124 | 0/125 | 3.02 (0.12-73.52) | Lågt |
| Gelisen 2005 | 13/300 | 15/300 | 0.87 (0.42-1.79) | Lågt |
| Hannah 1992 | 239/1700 | 263/1698 | 0.91 (0.77-1.07) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 14/254 | 18/254 | 0.78 (0.40-1.53) | Medelhögt |
| NICHHD 1994 | 0/174 | 1/175 | 0.34 (0.01-8.17) | Medelhögt |
| Subtotal | 279/2766 | 312/2747 | 0.89 (0.77-1.03) | Evidensstyrka 3 |
| V 42 | | | | |
| Herabutya 1992 | 1/57 | 4/51 | 0.22 (0.03-1.94) | Lågt |
| Roach 1997 | 22/96 | 20/105 | 1.20 (0.70-2.06) | Lågt |
| Subtotal | 23/153 | 24/156 | 1.03 (0.62-1.71) | Evidensstyrka 4 |
| Totalt events | 302 | 336 | 0.90 (0.78-1.04) | |
| Totalt antal pat | 2919 | 2903 | | Evidensstyrka 3 |

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte andelen barn som vårdas på neonatal intensivvårdsavdelning signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

12 Induktion av förlossning versus expektans: mogen cx, omogen cx, ej noterat el separerat**Neonatal intensivvård**

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|--------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| Mogen cervix | | | | |
| Chanrachkul 2003 | 1/124 | 0/125 | 3.02 (0.12-73.52) | Lågt |
| Subtotal | 1/124 | 0/125 | 3.02 (0.12-73.52) | Evidensstyrka 4 |
| Omogen cervix | | | | |
| Gelisen 2005 | 13/300 | 15/300 | 0.87 (0.42-1.79) | Lågt |
| Herabutya 1992 | 1/57 | 4/51 | 0.22 (0.03-1.94) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 0/174 | 1/175 | 0.34 (0.01-8.17) | Medelhögt |
| Subtotal | 14/531 | 20/526 | 0.70 (0.36-1.34) | Evidensstyrka 4 |
| Cervixstatus ej noterat el separerat | | | | |
| Augensen 1987 | 12/214 | 15/195 | 0.73 (0.35-1.52) | Lågt |
| Hannah 1992 | 239/1700 | 263/1698 | 0.91 (0.77-1.07) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 14/254 | 18/254 | 0.78 (0.40-1.53) | Medelhögt |
| Roach 1997 | 22/96 | 20/105 | 1.20 (0.70-2.06) | Lågt |
| Subtotal | 287/ | 316/2252 | 0.91 (0.78-1.05) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt events | 302 | 336 | 0.90 (0.78-1.04) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt antal pat | 2919 | 2903 | | |

Slutsats: Induktion av förlossning vid ≥ 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte andelen barn som vårdas på neonatal intensivvårdsavdelning signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

13. Induktion av förlossning versus expektans graviditetsv 41, v 42 och \geq v 41 (v 41 + v 42)

Apgar score < 7 vid 5 min

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|-----------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| Grav v 41 | | | | |
| Chanrachkul 2003 | 1/124 | 0/125 | 3.02 (0.12-73.52) | Lågt |
| Dyson 1987 | 2/152 | 3/150 | 0.66 (0.11-3.88) | Lågt |
| Hannah 1992 | 18/1700 | 20/1698 | 0.90 (0.48-1.69) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 3/254 | 4/254 | 0.75 (0.17-3.32) | Medelhögt |
| James 2001 | 0/37 | 1/37 | 0.33 (0.01-7.93) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 0/174 | 1/175 | 0.34 (0.01-8.17) | Medelhögt |
| Subtotal | 24/2441 | 29/2439 | 0.83 (0.49-1.41) | Evidensstyrka 3 |
| Grav v 42 | | | | |
| Herabutya 1992 | 1/57 | 4/51 | 0.22 (0.03-1.94) | Lågt |
| Roach 1997 | 0/96 | 1/105 | 0.36 (0.02-8.84) | Lågt |
| Witter 1987 | 0/103 | 2/97 | 0.19 (0.01-3.88) | Lågt |
| Subtotal | 1/256 | 7/253 | 0.24 (0.05-1.10) | Evidensstyrka 4 |
| Totalt events | 25 | 36 | 0.71 (0.44-1.15) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt antal pat | 2697 | 2692 | | |

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte andelen barn med låg Apgar (< 7 vid 5 min ålder) signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

14. Induktion av förlossning versus expektans: mogen cx, omogen cx, ej noterat el separerat

Apgar score < 7 vid 5 min

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|--------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| Mogen cervix | | | | |
| Chanrachkul 2003 | 1/124 | 0/125 | 3.02 (0.12-73.52) | Lågt |
| Subtotal | 1/124 | 0/125 | 3.02 (0.12-73.52) | Evidensstyrka 4 |
| Omogen cervix | | | | |
| Dyson 1987 | 2/152 | 3/150 | 0.66 (0.11-3.88) | Lågt |
| Herabutya 1992 | 1/57 | 4/51 | 0.22 (0.03-1.94) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 0/174 | 1/175 | 0.34 (0.01-8.17) | Medelhögt |
| Subtotal | 3/383 | 8/376 | 0.39 (0.12-1.34) | Evidensstyrka 4 |
| Cervixstatus ej noterat el separerat | | | | |
| Hannah 1992 | 18/1700 | 20/1698 | 0.90 (0.48-1.69) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 3/254 | 4/254 | 0.75 (0.17-3.32) | Medelhögt |
| James 2001 | 0/37 | 1/37 | 0.33 (0.01-7.93) | Lågt |
| Roach 1997 | 0/96 | 1/105 | 0.36 (0.02-8.84) | Lågt |
| Witter 1987 | 0/103 | 2/97 | 0.19 (0.01-3.88) | Lågt |
| Subtotal | 21/2190 | 28/2191 | 0.76 (0.44-1.31) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt events | 25 | 36 | 0.71 (0.44-1.15) | |
| Totalt antal pat | 2697 | 2692 | | Evidensstyrka 3 |

Slutsats: Induktion av förlossning vid ≥ 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte andelen barn med låg Apgar (< 7 vid 5 min ålder) signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

15. Induktion av förlossning versus expektans: graviditetsv 41, v 42 och \geq v 41 (v 41 + v 42) Födelsevikt > 4000 g

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR(fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|-----------------------|---------------|---------------|------------------|-----------------|
| Grav v 41 | | | | |
| Chanrachkul 2003 | 8/124 | 4/125 | 2.02 (0.62-6.52) | Lågt |
| Gelisen 2005 | 23/300 | 74/300 | 0.31 (0.20-0.48) | Lågt |
| Hannah 1992 | 78/1700 | 94/1698 | 0.83 (0.62-1.11) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 109/254 | 132/254 | 0.83 (0.69-0.99) | Medelhögt |
| NICHHD 1994 | 27/174 | 31/175 | 0.88 (0.55-1.40) | Medelhögt |
| Subtotal | 245/2552 | 335/2552 | 0.73 (0.63-0.84) | Evidensstyrka 3 |

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med expektans reducerar andelen barn med hög födelsevikt (> 4000g) signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

16. Induktion av förlossning versus expektans: mogen cx, omogen cx, ej noterat el separerat Födelsevikt > 4000g

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|--------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| Mogen cx | | | | |
| Chanrachkul 2003 | 8/124 | 4/125 | 2.02 (0.62-6.52) | Lågt |
| Subtotal | 8/124 | 4/125 | 2.02 (0.62-6.52) | Evidensstyrka 4 |
| Omogen cervix | | | | |
| Gelisen 2005 | 23/300 | 74/300 | 0.31 (0.20-0.48) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 27/174 | 31/175 | 0.88 (0.55-1.40) | Medelhögt |
| Subtotal | 50/474 | 105/475 | 0.48 (0.35-0.65) | Evidensstyrka 4 |
| Cervixstatus ej noterat el separerat | | | | |
| Hannah 1992 | 78/1700 | 94/1698 | 0.83 (0.62-1.11) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 109/254 | 132/254 | 0.83 (0.69-0.99) | Medelhögt |
| Subtotal | 187/1954 | 226/1952 | 0.83 (0.70-0.97) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt events | 245 | 335 | 0.73 (0.63-0.84) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt antal pat | 2552 | 2552 | | |

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med expektans reducerar andelen barn med hög födelsevikt (> 4000g) signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

17. Induktion av förlossning versus expektans: graviditetsv 41, v 42 och \geq v 41 (v 41 + v 42)

Födelsevikt (gm)

| Studie, förf, publ år | Induktion N | Induktion Mean (SD) | Expectans N | Expectans Mean SD | WMD (fixed 95% CI) | Bevisvärde |
|-----------------------|----------------|------------------------|----------------|----------------------|---------------------------|-----------------|
| Grav v 41 | | | | | | |
| Augensen 1987 | 241 | 3804.00 (449.00) | 195 | 3856.00 (502.00) | -52.00 (-142.43-38.43) | Lågt |
| Chanrachkul 2003 | 124 | 3401.00 (389.80) | 125 | 3344.80 (366.10) | 56.00 (-37.96-149.96) | Lågt |
| Dyson 1987 | 152 | 3696.00 (370.00) | 150 | 3766.00 (428.00) | -70.00 (-160.28-20.28) | Lågt |
| Heimstad 2007 | 254 | 3964.00 (422.00) | 254 | 4032.00 (472.00) | -68.00 (-145.86-9.86) | Medelhögt |
| NICHHD 1994 | 174 | 3607.00 (382.00) | 175 | 3606.00 (440.00) | 1.00 (-85.44-87.44) | Medelhögt |
| Subtotal | 945 | | 899 | | -29.96 (-68.98-9.05) | Evidensstyrka 3 |
| Grav vecka 42 | | | | | | |
| Herabutya 1992 | 57 | 3190.00 (429.00) | 51 | 3348.00 (421.00) | -158.00 (-318.48-2.48) | Lågt |
| Roach 1997 | 96 | 3417.00 (460.00) | 105 | 3527.00 (434.00) | -110.00 (-233.93-13.93) | Lågt |
| Witter 1987 | 103 | 3556.50 (436.30) | 97 | 3614.70 (472.20) | -58.00 (-184.15-68.15) | Lågt |
| Subtotal | 256 | | 253 | | -101.58 (-179.01- -24.15) | Evidensstyrka 4 |
| Totalt | 1201 | | 1152 | | -44.46 (-79.30- -9.62) | Evidensstyrka 3 |

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med expektans minskar födelsevikten signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

18. Induktion av förlossning versus expektans: mogen cx, omogen cx, ej noterat el separerat

Födelsevikt (gm)

| Studie, förf, publ år | Induktion N | Induktion Mean (SD) | Expectans N | Expectans Mean SD | WMD (fixed 95% CI | Bevisvärde |
|---|----------------|------------------------|----------------|----------------------|-------------------------|-----------------|
| Mogen cervix | | | | | | |
| Chanrachkul 2003 | 124 | 3401.00 (389.80) | 125 | 3344.80 (366.10) | 56.00 (-37.96-149.96) | Lågt |
| Omogen cervix | | | | | | |
| Dyson 1987 | 152 | 3696.00 (370.00) | 150 | 3766.00 (428.00) | -70.00 (-160.28-20.28) | Lågt |
| Herabutya 1992 | 57 | 3190.00 (429.00) | 51 | 3348.00 (421.00) | -158.00 (-318.48-2.48) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 174 | 3607.00 (382.00) | 175 | 3606.00 (440.00) | 1.00 (-85.44-87.44) | Medelhögt |
| Subtotal | 383 | | 376 | | -49.39 (-107.58 – 8.79) | Evidensstyrka 4 |
| Cervixstatus ej noterat el separerat | | | | | | |
| Augensen 1987 | 241 | 3804.00 (449.00) | 195 | 3856.00 (502.00) | -52.00 (-142.43-38.43) | Lågt |
| Heimstad 2007 | 254 | 3964.00 (422.00) | 254 | 4032.00 (472.00) | -68.00 (-145.86-9.86) | Medelhögt |
| Roach 1997 | 96 | 3417.00 (460.00) | 105 | 3527.00 (434.00) | -110.00 (-233.93-13.93) | Lågt |
| Witter 1987 | 103 | 3556.50 (436.30) | 97 | 3614.70 (472.20) | -58.00 (-184.15-68.15) | Lågt |
| Subtotal | 694 | | 651 | | | Evidensstyrka 4 |
| Totalt | 1201 | | 1152 | | 44.46 (-79.30- -9.62) | Evidensstyrka 3 |

Slutsats: Induktion av förlossning vid ≥ 41 grav.veckor jämfört med exspektans minskar födelsevikten signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

19. Induktion av förlossning versus expektans: graviditetsv 41, v 42 och \geq v 41 (v 41 + v 42)

Kejsarsnitt

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | ExpeKtans n/N | RR (fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|-----------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| Grav v 41 | | | | |
| Augensen 1987 | 14/214 | 20/195 | 0.64 (0.33-1.23) | Lågt |
| Chanrachkul 2003 | 33/124 | 27/125 | 1.23 (0.79-1.92) | Lågt |
| Dyson 1987 | 22/152 | 41/150 | 0.53 (0.33-0.84) | Lågt |
| Gelisen 2005 | 58/300 | 66/300 | 0.88 (0.64-1.20) | Lågt |
| Hannah 1992 | 360/1701 | 418/1706 | 0.86 (0.76-0.98) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 28/254 | 33/254 | 0.85 (0.53-1.36) | Medelhögt |
| James 2001 | 2/37 | 4/37 | 0.50 (0.10-2.56) | Lågt |
| Martin 1989 | 2/12 | 1/10 | 1.67 (0.18-15.80) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 39/174 | 32/175 | 1.23 (0.81-1.86) | Medelhögt |
| Subtotal | 558/2968 | 642/2952 | 0.87 (0.79-0.96) | Evidensstyrka 3 |
| Grav v 42 | | | | |
| Bergsjö 1989 | 27/94 | 39/94 | 0.69 (0.46-1.03) | Lågt |
| Herabutya 1992 | 27/57 | 24/51 | 1.01 (0.68-1.50) | Lågt |
| Roach 1997 | 16/96 | 18/105 | 0.97 (0.53-1.80) | Lågt |
| Witter 1987 | 30/103 | 27/97 | 1.05 (0.67-1.62) | Lågt |
| Subtotal | 100/350 | 108/347 | 0.90 (0.72-1.12) | Evidensstyrka 4 |
| Totalt events | 658 | 750 | 0.87 (0.80-0.96) | |
| Totalt antal pat | 3318 | 3299 | | Evidensstyrka 3 |

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med exspektans minskar andelen kejsarsnitt signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

20. Induktion av förlossning versus expektans: mogen cx, omogen cx, ej noterat el separerat

Kejsarsnitt

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|--------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| Mogen cervix | | | | |
| Chanrachkul 2003 | 33/124 | 27/125 | 1.23 (0.79-1.92) | Lågt |
| Subtotal | 33/124 | 27/125 | 1.23 (0.79-1.92) | Evidensstyrka 4 |
| Omogen cervix | | | | |
| Dyson 1987 | 22/152 | 41/150 | 0.53 (0.33-0.84) | Lågt |
| Gelisen 2005 | 58/300 | 66/300 | 0.88 (0.64-1.20) | Lågt |
| Herabutya 1992 | 27/57 | 24/51 | 1.01 (0.68-1.50) | Lågt |
| Martin 1989 | 2/12 | 1/10 | 1.67 (0.18-15.80) | Lågt |
| NICHHD 1994 | 39/174 | 32/175 | 1.23 (0.81-1.86) | Medelhögt |
| Subtotal | 148/695 | 164/686 | 0.88 (0.73-1.07) | Evidensstyrka 4 |
| Cervixstatus ej noterat el separerat | | | | |
| Augensen 1987 | 14/214 | 20/195 | 0.64 (0.33-1.23) | Lågt |
| Bergsjö 1989 | 27/94 | 39/94 | 0.69 (0.46-1.03) | Lågt |
| Hannah 1992 | 360/1701 | 418/1706 | 0.86 (0.76-0.98) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 28/254 | 33/254 | 0.85 (0.53-1.36) | Medelhögt |
| James 2001 | 2/37 | 4/37 | 0.50 (0.10-2.56) | Lågt |
| Roach 1997 | 16/96 | 18/105 | 0.97 (0.53-1.80) | Lågt |
| Witter 1987 | 30/103 | 27/97 | 1.05 (0.67-1.62) | Lågt |
| Subtotal | 477/2499 | 559/2488 | 0.85 (0.77-0.95) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt events | | | | |
| Totalt antal pat | 658 | 750 | 0.87 (0.80-0.96) | Evidensstyrka 3 |
| | 3318 | 3299 | | |

Slutsats: Induktion av förlossning vid ≥ 41 grav.veckor jämfört med expektans minskar andelen kejsarsnitt signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

21. Induktion av förlossning versus expektans: graviditetsv 41, v 42 och \geq v 41 (v 41 + v 42)

Instrumentella förlossningar

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|-----------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| Grav v 41 | | | | |
| Augensen 1987 | 22/214 | 19/195 | 1.06 (0.59-1.89) | Lågt |
| Hannah 1992 | 473/1701 | 449/1706 | 1.06 (0.95-1.18) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 32/254 | 27/254 | 1.19 (0.73-1.92) | Medelhögt |
| James 2001 | 4/37 | 4/37 | 1.00 (0.27-3.70) | Lågt |
| Martin 1989 | 3/12 | 2/10 | 1.25 (0.26-6.07) | Lågt |
| Subtotal | 534/2218 | 501/2202 | 1.06 (0.96-1.18) | Evidensstyrka 3 |
| Grav v 42 | | | | |
| Bergsjö 1989 | 21/94 | 25/94 | 0.84 (0.51-1.39) | Lågt |
| Herabutya 1992 | 11/57 | 9/51 | 1.09 (0.49-2.42) | Lågt |
| Subtotal | 32/151 | 34/145 | 0.91 (0.59-1.39) | Evidensstyrka 4 |
| Totalt events | 566 | 535 | 1.05 (0.95-1.17) | |
| Totalt antal pat | 2369 | 2347 | | Evidensstyrka 3 |

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte frekvensen instrumentella förlossningar signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

22. Induktion av förlossning versus expektans: mogen cx, omogen cx, ej noterat el separerat

Instrumentella förlossningar

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed) 95% CI | Bevisvärde |
|--------------------------------------|---------------|---------------|-------------------|-----------------|
| Mogen cervix | | | | |
| Omogen cervix | | | | |
| Herabutya 1992 | 11/57 | 9/51 | 1.09 (0.49-2.42) | Lågt |
| Martin 1989 | 3/12 | 2/10 | 1.25 (0.26-6.07) | Lågt |
| Subtotal | 14/69 | 11/61 | 1.12 (0.55-2.29) | Evidensstyrka 4 |
| Cervixstatus ej noterat el separerat | | | | |
| Augensen 1987 | 22/214 | 19/195 | 1.06 (0.59-1.89) | Lågt |
| Bergsjö 1989 | 21/94 | 25/94 | 0.84 (0.51-1.39) | Lågt |
| Hannah 1992 | 473/1701 | 449/1706 | 1.06 (0.95-1.18) | Medelhögt |
| Heimstad 2007 | 32/254 | 27/254 | 1.19 (0.73-1.92) | Medelhögt |
| James 2001 | 4/37 | 4/37 | 1.00 (0.27-3.70) | Lågt |
| Subtotal | 552/2300 | 524/2286 | 1.05 (0.95-1.17) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt events | 566 | 535 | 1.05 (0.95-1.17) | Evidensstyrka 3 |
| Totalt antal patienter | 2369 | 2347 | | |

Slutsats: Induktion av förlossning vid ≥ 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte frekvensen instrumentella förlossningar signifikant (Evidensstyrka 3= begränsat vetenskapligt underlag).

23 Induktion av förlossning versus expektans: graviditetsv 41, v 42 och \geq v 41 (v 41 + v 42)**Postpartumblödning**

| Studie, förf, publ år | Induktion n/N | Expektans n/N | RR (fixed)95% CI | Bevisvärde |
|-----------------------|---------------|---------------|------------------|-----------------|
| Grav v 41 | | | | |
| Chanrachkul 2003* | 3/124 | 3/125 | 1.01 (0.21-4.90) | Lågt |
| Heimstad 2007** | 29/254 | 32/254 | 0.91 (0.57-1.45) | Medelhögt |
| Subtotal | 32/378 | 35/379 | 0.91 (0.58-1.44) | Evidensstyrka 4 |

- bara beskrivit som postpartum blödning
- ** blödning > 500 ml

Slutsats: Induktion av förlossning vid \geq 41 grav.veckor jämfört med expektans påverkar inte frekvensen postpartumblödningar signifikant (Evidensstyrka 4 = otillräckligt vetenskapligt underlag).

Bilaga 5 , Överburenhet

Förteckning över exkluderade studier

| Författare, publ.år | Orsak till att studien exkluderats |
|----------------------------|---|
| 1.Alexander 2000 | Ej RCT |
| 2.Campbell 1997 | Ej RCT |
| 3.Cardozo 1986 | Allokeringssätt (exkl i Cochrane 2006, medtagen i tidigare Cochrane review) |
| 4.Caughey 2004 | > 37 veckor, ej RCT |
| 5.Caughey 2005 | Ej RCT |
| 6.Caughey 2006 | > 40 v, ej RCT |
| 7.Cibils, 1995 | Ej RCT |
| 8.Divon, 1998 | Ej RCT |
| 9.Duff, 2000 | Ej RCT |
| 10.Goer, 1996 | Ej RCT |
| 11.Goeree, 1995 | Ej RCT |
| 12 Hannah, 1995 | Ej RCT |
| 13. Hilder, 1998 | Ej RCT |
| 14.Kaufman, 2002 | Ej RCT |
| 15.Nakling, 2006 | Ej RCT |
| 16. Sue-A-Quan 1999 | Ej RCT |
| 17.Weinstein 1996 | Ej RCT |
| 18 El Torkey , 1992 | Hinnsvepning, ej induktion |

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag av Hälso- och sjukvårdsavdelningen vid VGR, SU och Sahlgrenska akademien att yttra sig över genomförda Mini-HTA. Yttrandet skall innefatta sammanfattning av frågeställning, samlad evidensläge, patientnytta, ekonomiska och etiska aspekter för den studerade teknologin.

Mini-HTA:n har genomförts av en arbetsgrupp från gynekologi/obstetrik/neonatologi utsedd av berörda verksamhetschefer och med Christina Bergh som stödperson. Mini-HTA:n och åberopad och förtecknad litteratur har sedan granskats av Rolf Ekroth och Christina Bergh. Förslag till slutsatser har diskuterats vid möten i HTA-kvalitetssäkringsgruppen och i dialog med Mini-HTA-gruppen. Utlåttande har därefter diskuterats och beslutats vid HTA-kvalitetssäkringsgruppens möte 2007-06-14.

Frågeställning:

P= Kvinnor med graviditetslängd $\geq 41+0$

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

Fokuserad fråga: 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?

Systematisk litteraturöversikt: Det finns fyra tidigare systematiska översikter och denna Mini-HTA är en femte systematisk översikt inkluderande 13 artiklar. Resultaten av denna systematiska översikt är att det inte finns några studier med högt bevisvärde och toppen på evidenspyramiden utgörs av 3 studier med medelhögt bevisvärde.

Studerad patientnytta: Perinatal mortalitet, cerebral pares (CP), Apgar score, neonatala kramper, mekoniumaspiration, förlossningssätt och postpartumblödningar

Samlad bedömning evidensläge: Det saknas vetenskapligt stöd för att induktion av förlossning vid $>$ eller $= 41$ v graviditet jämfört med expektans påverkar den perinatala mortaliteten, den perinatala morbiditeten eller den maternella morbiditeten signifikant. (evidensstyrka 3)

Etik: Det kritiska etiska dilemma är att det saknas vetenskapliga studier med tillräckligt bevisvärde för att ge vägledning om hur denna patientgrupp skall handläggas.

Övrig kommentar:

Syftet med denna Mini-HTA var främst att utvärdera/förbättra Mini-HTA-protokollet och Mini-HTA proceduren. Mini-HTA:n ska således i första hand uppfattas som ett övningsexempel

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen

Lennart Jivegård
Ordförande

Litteraturlista: enligt redovisning i Mini-HTA:n

HTA-kvalitetssäkringsgruppen: Docent Lennart Jivegård sjukhusledningen SU (ordförande), bibliotekschef Eva Alopaeus, kliniska biblioteket SU, adj professor överläkare Christina Bergh, kvinnokliniken SU, professor överläkare Rolf Ekroth, Sahlgrenska akademien, ekonomischef Micael Nilsson, område Hjärta-kärl SU, professor överläkare Henrik Sjövall, Sahlgrenska akademien