

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

<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 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 perinatala mortaliteten, den perinatala 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:

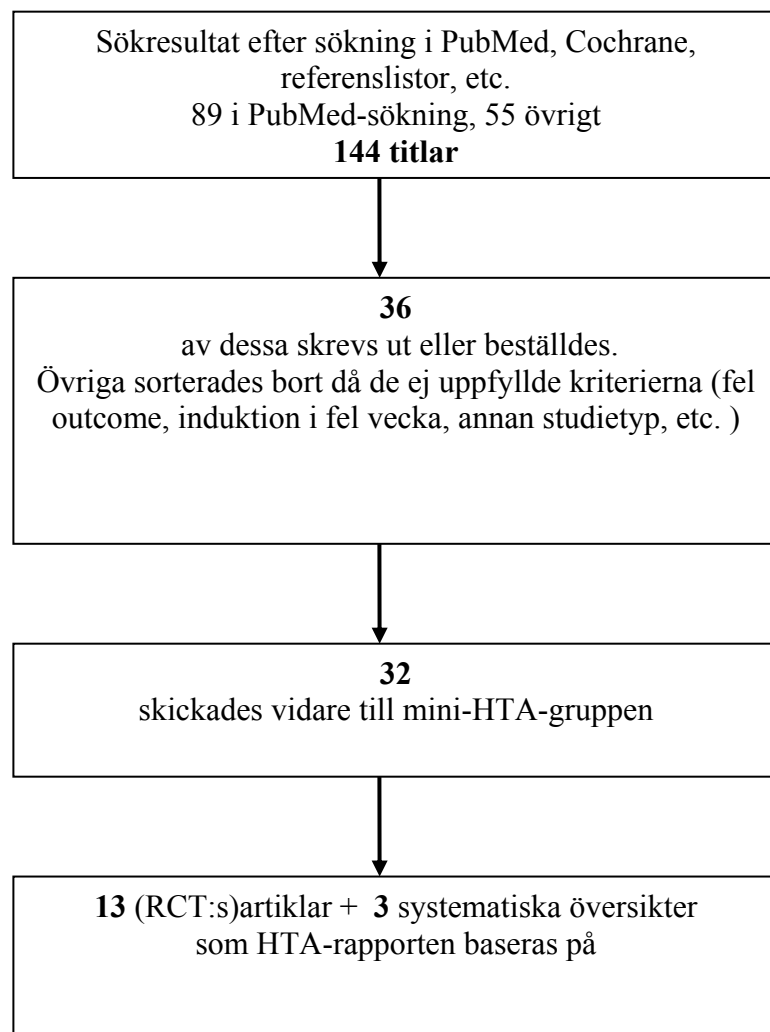
Under januari gjordes sökningar i databaserna PubMed, Cinahl och Cochrane, samt ett antal HTA-databaser.

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	1	8				Evidensstyrka 3
Totalt antal pat	3119	3097	0.33 (0.10-1.09)	0.21 (0.06-0.77)	0.00 (-0.01, 0.00)	

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 perinatale 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 perinatale 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 expektans 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						
Totalt antal pat.	1	5	0.37 (0.09-1.60)	0.26 (0.05-1.28)	0.00 (0.00, 0.00)	Evidensstyrka 3

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 patienter	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 exspektans 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, samlat 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. Utlåtnade 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 övnings exempel

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