



SWEPI-STUDIEN: Induktion av förlossning i graviditetsvecka 41 jämfört med induktion i graviditetsvecka 42

Information till dig som kommit till 40 fulla graviditetsveckor

Du har nu kommit till 40 fulla graviditetsveckor. Här följer information om och inbjudan att delta i en studie som genomförs på flera sjukhus runt om i Sverige.

Bakgrund

En graviditet beräknas vara 40 veckor. Tidpunkten för beräknad förlossning bestäms vid rutinultraljudet som görs runt graviditetsvecka 18. En graviditet som varat längre än 42 veckor, d.v.s. till mer än två veckor efter datum för beräknad förlossning, räknas som överburen. Förlossningen startar oftast av sig själv men ibland "sätts den igång", detta kallas induktion. I nuläget varierar tidpunkten för induktion, om förlossningen inte startar spontant, mellan kliniker i Sverige och i olika länder. Tidpunkten för induktion varierar mellan graviditetsvecka 41+0-2 dagar och graviditetsvecka 42+0-1 dagar. Variationen beror på att det saknas kunskap om vilken tidpunkt för induktion av förlossning som är bäst för mor och barn.

Studiens syfte

Studien avser att undersöka vilken tidpunkt för induktion av förlossning som är bäst för mor och barn vid en graviditet som varat mer än 41 graviditetsveckor.

Studiens genomförande

Om du vill delta i studien kommer du att lottas till en av två grupper, grupp A eller grupp B. I grupp A induceras förlossningen i graviditetsvecka 41+0-2 dagar och i grupp B sker induktion i graviditetsvecka 42+0-1 dagar. Induktionen sker med någon av de metoder som används rutinmässigt vid din klinik. Det är livmodertappens konsistens, längd och öppningsgrad som avgör vilken metod som väljs.

Hur sätts en förlossning igång?

Förlossningen kan induceras genom:

- att lägga in en kateter med ballong i livmodern via slidan
- att lägga en gel eller tampong som innehåller hormonet prostaglandin i slidan
- att svälja en prostaglandintablett upplöst i vatten
- att ta håll på fosterhinnorna
- att ge hormonet oxytocin med dropp

Nedan följer en beskrivning av de olika metoderna.

A. Livmoderhalsen är ”omogen”

Om livmoderhalsen inte har börjat öppna sig eller förkortas så att det är möjligt att ta håll på fosterhinnorna är den ”omogen”. Då används någon av följande metoder:

1. Kateter med ballong

Läkare lägger in en tunn kateter som förs upp till livmodern via slidan. I toppen av katetern finns en eller två ballonger som fylls med vätska. Katetern fästs på insidan av låret och ibland sträcks den med jämna intervall. När livmoderhalsen är öppen 3-4 cm brukar katetern med fylld ballong ramla ur slidan av sig själv. Därefter är det möjligt att ta håll på fosterhinnorna så att fostervattnet börjar rinna ut. Om inte katetern ramlar ut av sig själv får den sitta kvar i 10- 24 timmar. Därefter bedömer läkare hur induktionen ska handläggas vidare.

2. Prostaglandin eller -tampong

Läkare eller barnmorska lägger in gelen långt bak i slidan. Syftet är att göra livmoderhalsen mjukare och kortare så att det blir möjligt att ta håll på fosterhinnorna. Sex timmar efter att gelen lagts i slidan görs en ny undersökning av livmoderhalsens mognadsgrad. Om den inte öppnat sig eller förkortats läggs en ny dos gel i slidan. Ytterligare en behandling kan ges efter 6 timmar. Ett annat sätt att applicera hormoner i slidan är att lägga in ett tampongliknande inlägg som utsöndrar prostaglandin under 24 timmar. När sammandragningarna kommit igång tas tampongen ut.

3. Prostaglandintablett

Tabletten löses upp i vatten och sväljs. Detta upprepas varannan timma tills värkar kommer igång, sex till åtta gånger på ett dygn.

B. Livmoderhalsen är ”mogen”:

Om livmodertappen är förkortad och öppen 2-3 cm är den ”mogen”. Då kan läkare eller barnmorska ta håll på fosterhinnorna (amniotomi).

1. Amniotomi

Om livmodertappen är förkortad och öppen 2-3 cm så kan läkare eller barnmorska ta håll på fosterhinnorna så att fostervattnet rinner ut. Detta stimulerar livmodersammandragningar. Om inte sammandragningarna kommit igång efter 1-2 timmar sätts ett dropp med hormonet oxytocin i armen för att stimulera livmodersammandragningar.

2. Oxytocindropp

När fostervattnet har gått och sammandragningarna inte kommer igång spontant påbörjas ett oxytocindropp (se ovan).

Hur kontrolleras det att barnet mår bra vid induktion?

Oavsett induktionsmetod, övervakas barnets hjärtljud före och regelbundet under induktion. Förlossningen övervakas alltid med CTG och ibland med foster-EKG (STAN).

Utvärdering av handläggandet av förlossningen

Enligt vanliga rutiner vid förlossning kommer din barnmorska att dokumentera förlossningens förlopp och uppgifter om barnet i din journal.

Finns det risker med att delta i studien?

I nuläget finns det ingen tillräckligt stor studie som har utvärderat risker med igångsättning av förlossning vid en graviditet som varat längre än 41 veckor. Även om tidpunkten för igångsättningen

av din förlossning kan skilja från din förlossningskliniks rutin, handläggs din förlossning enligt din förlossningskliniks befintliga riktlinjer, d.v.s. samma metoder för t ex igångsättning och övervakning av förlossningen används. Om din förlossning sätts igång stannar du kvar på sjukhuset, vilket kan leda till en längre sjukhusvistelse än om förlossningen kommer igång av sig själv.

Finns det några fördelar med att delta i studien?

Andra kvinnor med en graviditet som varar längre än 41 veckor kan få nytta av de kunskaper vi får genom studien.

Vad händer om du inte vill delta i studien?

Om du inte vill delta i studien får du din förlossningskliniks sedvanliga omhändertagande vilket innebär induktion i graviditetsvecka 42+0.

Hantering av data och sekretess

Studiematerialet kommer att förvaras under 10 år för att möjliggöra granskning. Ingen obehörig kommer att få tillgång till det. När data från studien publiceras kommer enskilda individer inte att kunna identifieras.

Personuppgiftsansvar

Ansvarig för behandling av dina personuppgifter är Personuppgiftsombudet vid ditt sjukhus. Personuppgiftsombudet kan nås via sjukhusets växel.

Försäkring

Alla studiedeltagare omfattas av sjukhusets patientskadeförsäkring.

Frivillighet

Ditt deltagande är frivilligt och du har full rätt att närhelst du önskar dra dig ur studien utan att ange något skäl. Om du väljer att avbryta medverkan i studien så kommer det inte att påverka din vård.

Så här går det till att vara med i studien

Kontakta din barnmorska, som kan förtydliga informationen och svara på frågor om studien.

Hur får du information om studiens resultat?

Om du vill ta del av studiens resultat är du välkommen att kontakta en studieansvarig barnmorska eller läkare.

Deltagande sjukhus och ansvariga för studien

Stockholm: Karolinska Universitetssjukhuset Solna, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, Danderyds sjukhus, Södersjukhuset, Södertälje sjukhus

Helen Fagraeus, barnmorska, tfn 0707-37 49 88, epost: Helen.fagraeus@sll.se

Annelie Sjölund, barnmorska, tfn 0736-80 423 2, epost: annelie.sjolund@sll.se

Sissel Saltvedt, överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset, tfn 08-517 700 00

Göteborg: Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Anna Wessberg, barnmorska, tfn 0707-56 00 50, epost: swepis.goteborg@gmail.com

Helena Nilvér, barnmorska, tfn 0761-34 04 05, epost: swepis.goteborg@gmail.com

Ulla-Britt Wennerholm, överläkare, docent, tfn 031-342 1000

Henrik Hagberg, överläkare, professor, tfn 031-342 1000

Uppsala: Akademiska sjukhuset

Irina Sylve, barnmorska, tfn 0705-41 29 22, epost: swepi.studien@gmail.com
Maria Jonsson, överläkare, docent, tfn 018-611 0000

Borås: Södra Älvsborgs sjukhus

Lena Loubelo, barnmorska, tfn 0736-84 65 35, epost: lena.loubelo@vregion.se
Charlotta Säverot, överläkare, tfn 033-616 1000

Falun: Falu lasarett

Elisabeth Nordström, barnmorska, swepis.falun@ltdalarna.se
Kerstin Fransson, barnmorska, epost: swepis.falun@ltdalarna.se
Jan Wesström, överläkare, med. dr., swepis.falun@ltdalarna.se

Örebro/Karlskoga: Universitetssjukhuset Örebro/Karlskoga

Inger Nydahl, barnmorska, tfn 019-602 17 40, epost: inger.nydahl@regionorebrolan.se
Helena Fadl, överläkare, med. dr., tfn 019-602 1010

Varberg: Hallands sjukhus Varberg

Elisabeth Johansson, barnmorska, tfn 073-202 39 72 , epost: Elisabeth.G.Johansson@regionhalland.se
Sandra Holmström, specialistläkare, tfn 0340-48 1010

Halmstad: Hallands sjukhus, Halmstad

Elisabeth Johansson, barnmorska, tfn 073-202 39 72, epost: Elisabeth.G.Johansson@regionhalland.se
Åsa Pontén, specialistläkare, tfn 035-13 10 00

Visby: Visby lasarett

Madelen Jacobsson, barnmorska, tfn 0498-20 42 40 epost: madelen.jacobsson@gotland.se
Jan Wesström, överläkare, med. dr., tfn 0738-30 48 42

Luleå: Sunderby sjukhus

Liselott Andersson, överläkare, med. dr., tfn 0920-28 20 00

NU-sjukvården: Trollhättan

Maria Ohlsson, barnmorska, tfn 010-435 22 65, epost: maria.eva.olsson@vregion.se
Anna Hagman, överläkare, med.dr. 010-435 03 60

SWEPI-STUDIEN

Samtyckesformulär

Jag har läst informationen och jag har fått tillfälle att ställa kompletterande frågor angående studien. Jag är medveten om att mitt deltagande är frivilligt och att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att det påverkar min vård.

Datum, signatur _____

Personnummer, 10 siffror _____

Namnförtydligande _____

Telefon/mobilnr: _____

E-post: _____

Undertecknad forskare har informerat och förklarat SWEPI-Studiens syfte för ovanstående forskningsperson samt erhållit forskningspersonens samtycke. Forskningspersonen har fått deltagarinformationen.

Datum, signatur: _____

Namnförtydligande och
tjänstetitel _____