

”SWEPIIS” Swedish Postterm Induction Study – en sammanfattning

En överburen graviditet definieras enligt WHO som en graviditetslängd mer än eller lika med 42 fullgångna veckor räknat från sista menstruationens första dag. Förekomsten av överburenhet varierar mellan 5-10 procent. En överburen graviditet medför ökade risker för kvinnan och barnet. Några studier som har analyserat risker och handläggning av överburenhet inkluderar även graviditeter från 41 fullgångna veckor (förekomst 15-20 procent).

Litteraturen ger visst stöd för att induktion (igångsättning av förlossning) i graviditetsvecka 41+0 dagar till 42+0 dagar (287-304 dagar) jämfört med expektans, i vissa studier upp till graviditetsvecka 44, reducerar risken för barnet att utveckla svår sjuklighet eller till och med dö i anslutning till förlossning och nyföddhetsperiod, utan ökad risk för kejsarsnitt eller negativa förlossningsupplevelser.

Studierna som ligger till grund för dessa observationer är dock i allmänhet små och av otillräcklig kvalitet. Betydande metodologiska problem finns både i publicerade enskilda studier och systematiska översikter, framför allt beroende på att viktiga utfall såsom perinatal död och hjärnskador (hypoxisk ischemisk encefalopati, HIE) förekommer i mycket låg frekvens.

Ett stort antal kvinnor måste induceras för att förhindra ett fall av intrauterin fosterdöd eller död under första levnadsveckan (Number Needed to Treat (NNT): 410). I många fall har fosterdöd eller sjuklighet inträffat *efter* graviditetsvecka 42+0. Det finns idag endast 3 små studier av låg kvalitet som jämfört induktion i graviditetsvecka 41+0 med expektans och induktion i graviditetsvecka 42+0 (vilket är rutin i Sverige idag).

Registerbaserad randomiserad kontrollerad multicenterstudie

Vi planerar därför att i en registerbaserad randomiserad kontrollerad multicenterstudie jämföra induktion av förlossning i graviditetsvecka 41+0 med expektans och induktion i graviditetsvecka 42+0 om inte förlossningen startat spontant. Studien är av utomordentligt stor betydelse då kliniker i flera länder, även i Skandinavien, redan startat inducera förlossningar i graviditetsvecka 41+0 utan att man vet om detta medför någon nytta (eller skada) för patienterna eller leder till samhällsekonomiska fördelar.

Studiedesignen är unik genom att nationella Graviditetsregistret i kombination med Svenskt Neonatalt Kvalitetsregister (SNQ) används för att inhämta uppgifter om kvinnorna och utfall för barnen. I styrgruppen för studien ingår medlemmar från registren. En randomiseringsmodul (utvecklad av MedSciNet AB, Stockholm, Sweden) kopplas till Graviditetsregistret med en kompletteringsdatabas som behövs för att inhämta uppgifter som inte finns tillgängliga i registret. Ett sådant upplägg har nyligen används framgångsrikt inom kardiologin (SWEDEHEART) men aldrig tidigare inom perinatalmedicinsk forskning. Fördelarna med detta tillvägagångssätt är främst ekonomiska men innebär även att rekryteringen underlättas och

bortfallet blir mindre. Studien är även unik eftersom ett stort antal förlossningsenheter och universitet i Sverige medverkar vilket ökar studiens validitet och generaliserbarhet. Studien stöds av Svenskt Nationellt Nätverk för Kliniska Studier inom obstetrik och gynekologi (SNAKS).

Studiepopulationen utgörs av drygt 10 000 friska kvinnor med enkelbördsgravitet där hälften randomiseras till induktion i graviditetsvecka 41+0 och hälften till exspektans och induktion i graviditetsvecka 42+0 om inte förlossningen startar spontant. Primärt utfall i studien är: Barnens sjuklighet och död i anslutning till förlossning och nyföddhetsperiod. Sekundära utfall är: Sjuklighet hos kvinnorna, förlossningssätt, kvinnornas upplevelse, barnens hälsa och utveckling upp till 4 års ålder samt hälsoekonomiska effekter.

Studien beräknas pågå i 3 år. Deltagande kliniker har tillsammans nästan 60 000 förlossningar per år. Vi beräknar att 18% av graviditeterna når 41 graviditetsveckor och att 40% av kvinnorna accepterar att delta i studien, dvs att knappt 13000 kvinnor kan inkluderas under perioden.

Sammanfattningsvis är det viktigt att undersöka om en intervenering i graviditetsvecka 41+0 är fördelaktig för barns och mödrars hälsa. Eftersom ca 15-20 procent av alla graviditeter når 41 graviditetsveckor innebär ett förändrat induktionsmönster stora sjukvårdsmässiga konsekvenser med sannolikt en avsevärt dyrare förlossningsvård. Resultaten från studien kommer att bli avgörande för om en sådan intervention i graviditetens slutskede skall tillämpas på alla kvinnor i graviditetsvecka 41+0.