

Health Technology Assessment (HTA)
Utlåtande

POLIKLINISKA INDUKTIONER VID LÅGRISK-GRAVIDITETER

**[SAFETY AND EFFECTIVENESS OF OUTPATIENT COMPARED WITH INPATIENT
INDUCTION OF LABOUR IN SINGLETON UNCOMPLICATED PREGNANCIES]**

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	2
Sammanfattning / Utlåtande och sammanfattande bedömning	3
Frågeställare och projekt	4
Frågeställare	4
Verksamhetschefer	4
Resurspersoner på HTA Syd	4
Intressekonflikter och jäv	4
Projekttid	4
Aktuellt projekt	5
Beskrivning och bakgrundsinformation	5
Förväntad patientnytta och annat mervärde.....	5
Fokuserad fråga för analys	5
PICO	5
Process	7
Lista över bilagor	8

Sammanfattning / Utlåtande och sammanfattande bedömning

Igångsättning av förlossning sker för närvarande vid ungefär var femte förlossning i Sverige. Nya riktlinjer från Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi under 2020 anger att kvinnan själv bör få välja igångsättning efter 41 fullgångna graviditetsveckor jämfört med tidigare 42. Bedömningen från professionen är att detta kommer att leda till fler igångsättningar. Igångsättning i hemmet som används i bland annat Danmark har föreslagits som en möjlighet vid lågriskgraviditeter.

En fråga om huruvida det är säkert och effektivt med igångsättning av förlossning, hemma jämfört med på sjukhus, vid låg-risk graviditet avseende risker för barn och mamma ställdes till både HTA Syd och HTA-centrum Västra Götaland. En rapport har publicerats från HTA-centrum Västra Götaland.

Slutsatsen i rapporten från HTA-centrum Västra Götaland är att det är osäkert huruvida viktiga utfallsmått för barn och mamma påverkas vid förlossning hemma jämfört med på sjukhus. Tillgänglig vetenskap har låg tillförlitlighet. En viktig anledning till detta är att allvarliga händelser är ovanliga och mycket stora studier behövs för att påvisa skillnader.

I samråd med verksamheten görs ingen regional analys, då fokus nu är på att samla data till den nationella studien som startats för att fylla den beskrivna kunskapsluckan.

Frågeställare och projekt

Frågeställare

Expertgrupp förlossning, Andreas Herbst (ordförande), Åsa Leijonhufvud, Nana Wiberg med flera

Verksamhetschefer

Alla på förlossningsenheterna i Skåne: Pia Teleman (Skånes universitetssjukhus), Jenny Wingerstrand (Helsingborgs lasarett), Lena Ek (Lasarettet i Ystad), Rickard Claesson (Centralsjukhuset Kristianstad)

Resurspersoner på HTA Syd

Sophia Frantz

Katarina Steen Carlsson

Folke Johnsson

Eva Karin Karlsson

Intressekonflikter och jäv

Inga rapporterade.

Projekttid

Frågan inkom till HTA Syd 2019-05-08 och projektet avslutades 2021-01-27.

Aktuellt projekt

Beskrivning och bakgrundsinformation

I Sverige sker nästan alla förlossningar på sjukhus. Ibland behöver vårkarbetet hjälpas igång och 2018 skedde det vid 19% av alla förlossningar. Nya riktlinjer finns nu som kommer att leda till att den här siffran väntas öka ([Svensk förening för obstetrik och gynekologi](#)). Det är numera valbart för kvinnan med igångsättning efter 41 fullgångna graviditetsveckor jämfört med tidigare 42 fullgångna graviditetsveckor, förutsatt att det är en okomplicerad graviditet. För att optimera användningen av vårdens resurser väcktes frågan om det är säkert och effektivt att utföra polikliniska induktioner.

Frågan ställdes 2019 av verksamheten i Skåne såväl som i Västra Götalandsregionen. HTA-centrum i Göteborg har därför gjort en HTA-rapport som kan läsas [här](#). Rapportens externa granskare har inkluderat frågeställare i Region Skåne, Andreas Herbst och Åsa Leijonhufvud.

Förväntad patientnytta och annat mervärde

En poliklinisk induktion skulle kunna innebära bibehållen säkerhet, samtidigt som vårdens resurser skulle kunna användas mer optimalt eftersom kostnaderna för poliklinisk induktion är lägre än för inläggande induktion. Det finns även förhoppningar om primärt positiva effekter på kvalitativa variabler, som till exempel moderns upplevelse av förlossningen.

Fokuserad fråga för analys

Är igångsättning av förlossning, hemma jämfört med på sjukhus, vid låg-risk-graviditet säkert och effektivt, avseende risker för barn och mamma (död och allvarliga skador, samt blödning och infektion hos mamman), förlossningsätt, tid från igångsättning till förlossning samt vårdtid?

PICO

Nedan ses det PICO som används i HTA-rapporten från HTA-centrum Västra Götaland.

P	Kvinnor med okomplicerad graviditet i vecka 37+0 till 41+6 som planeras för induktion
I	Poliklinisk induktion
C	Induktion på sjukhus
O	<p>Critical for decision-making (GRADE assessment, if data is available)</p> <p><i>Perinatal outcomes (according to Core Outcome Set for Induction Of Labour COSIOL (Dos Santos et al., 2018))</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stillbirth/Neonatal mortality • Hypoxic ischemic encephalopathy (HIE) or need for therapeutic hypothermia • Admission to neonatal intensive care unit (NICU) • Meconium aspiration syndrome (MAS) • Respiratory support • Neonatal infection • Neonatal seizures • Disability in childhood • Composite neonatal mortality and morbidity <p><i>Maternal outcomes (according to COSIOL)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Maternal mortality • Cardiorespiratory arrest • Damage to internal organs (bowel, bladder, or ureters) • Hysterectomy for any complications resulting from birth

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Intensive care admission• Pulmonary embolism• Stroke |
|--|--|

P= Patients, I= Intervention, C= Comparison, O=Outcome

Process

När frågan kom till HTA Syd upprättades en dialog med HTA-centrum i Västra Götaland, som då stod i begrepp att adressera frågan om induktion efter 41 eller 42 fullgångna veckor. Från HTA-centrum beslutades att göra två separata HTA-rapporter, där frågan om polikliniska induktioner planerades för start när rapporten om induktion efter 41 eller 42 fullgångna veckor var klar. Dialog hölls löpande med både frågeställare och HTA-centrum i Västra Götaland. Frågeställarna från Region Skåne (Andreas Herbst och Åsa Leijonhufvud) var externa granskare av båda rapporterna. En informationsspecialist från HTA Syd engagerades som medförfattare till rapporten om polikliniska induktioner. Detta innebar i praktiken att litteratursökningen utfördes gemensamt av medarbetare på HTA Syd respektive HTA-centrum i Västra Götaland. Informationsspecialisten från HTA Syd deltog också i projektmöten. Parallellt har telefonmöten och skriftlig kontakt ägt rum mellan HTA Syd och frågeställare för att löpande uppdatera varandra om progressen.

Således har arbete relaterat till frågan som ställdes till HTA Syd bedrivits i tät kontakt mellan frågeställare, HTA Syd och HTA-centrum i Västra Götaland.

Den färdiga HTA-rapporten visade att det är osäkert huruvida polikliniska induktioner påverkar risken för viktiga utfallsmått som till exempel dödföddhet eller hjärnskador på grund av syrebrist. Den vetenskapliga tillförlitligheten är låg.

Efter publiceringen av HTA-rapporten från HTA-centrum i Västra Götaland har en [Cochrane-rapport](#) som jämför poliklinisk induktion med ineliggande induktion avseende födelse-relaterade utfallsmått. Den drar samma slutsats, att den vetenskapliga tillförlitligheten är låg. Man konstaterar att studierna inte inkluderat tillräckligt många kvinnor och barn för att kunna påvisa tydliga skillnader. Eftersom utfallsmåtten som studeras är väldigt ovanliga bedöms det mer sannolikt att resultat och säkerhetsdata kan erhållas i stora observationella studier snarare än i randomiserade studier.

Redan under HTA-rapportens utarbetande påbörjades planeringen av en vetenskaplig studie, som syftar till att fylla kunskapsluckorna. Studien heter [OPTION](#)-studien och är nationell med målet 9000 inkluderade deltagare. Det är en randomiserad multicenterstudie, där deltagarna kommer att randomiseras till poliklinisk eller ineliggande induktion efter att beslutet fattats om att de lämpar sig för induktion och med vilken metod den är tänkt att utföras (farmakologisk eller med ballongkateter).

I dialog med frågeställare Andreas Herbst och verksamhetschef Pia Teleman har HTA Syd valt att inte göra någon regional analys för vidare behandling av metod- och prioriteringsrådet och kunskapsstyrnings-organisationen. Detta eftersom HTA-rapporten visade låg vetenskaplig tillförlitlighet i resultatet. Verksamheten önskar i stället stöd från metod- och prioriteringsrådet i att maximera deltagandet i den nationella vetenskapliga studien beskriven ovan, för att framöver kunna få bättre kunskap i frågan.

Efter en presentation på metod- och prioriteringsrådet kommer ärendet därför att avslutas från HTA Syd.

Lista över bilagor

Berglin L, Berter B, Carlsson Y, Elden H, Karlsson EK, Sangskär H, Sengpiel V, Sjögren P, Svanberg T, Strandell A. Safety and effectiveness of outpatient compared with inpatient induction of labour in singleton uncomplicated pregnancies [Säkerhet och effektivitet vid heminduktion jämfört med igångsättning av förlossning på sjukhus]. Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-centrum: 2020. Regional activity based HTA 2020:117

Alkmark M, Berglin L, Dencker A, Elden H, Hagberg H, Karlsson E-K, Strandell A, Svanberg T, Svensson M, Wennerholm U-B, Wessberg A, Jivegård L. Induction of labour at 41 or 42 weeks of gestation [Igångsättning av förlossning vid 41 eller 42 fullgångna graviditetsveckor]. Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-centrum: 2020. Regional activity based HTA 2020:111

Cochrane Library Cochrane Database of Systematic Reviews Home versus inpatient induction of labour for improving birth outcomes (Review) Alfirevic Z, Gyte GML, Nogueira Pileggi V, Plachcinski R, Osoti AO, Finucane EM Alfirevic Z, Gyte GML, Nogueira Pileggi V, Plachcinski R, Osoti AO, Finucane EM. Home versus inpatient induction of labour for improving birth outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 8. Art. No.: CD007372. DOI: 10.1002/14651858.CD007372.pub4.