



SUNDHEDSSTYRELSEN

National klinisk anbefaling for igangsættelse af fødsler

Tidspunkt for igangsættelse efter
fastsat terminsdato for gravide med
ukomplicerede graviditetsforløb



Arbejdet med denne anbefaling blev igangsat efter en fælles henvendelse fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Jordemoderforeningen og Danske Regioner. Henvendelsen kom i forlængelse af offentliggørelse af nyere studier, som kunne give mere information om, hvornår det er mest hensigtsmæssigt at sætte en fødsel i gang.

På baggrund af henvendelsen blev der nedsat en arbejdsgruppe og udkastet til den nationale kliniske anbefaling blev sendt i offentlig høring i december 2021, med parallelt peer-review. Det var ikke muligt at opnå bred enighed om hverken grundlag eller hensigtsmæssighed i at ændre praksis for igangsættelse af fødsel hos postterme gravide som anbefalet i høringsversionen. Af hensyn til transparens og eftertid er høringsversionen af NKA'en blevet revideret baseret på de indkomne høringsvar.

Anbefalingen er offentliggjort i januar 2023, men er ikke gældende og vil ikke blive implementeret.

Kontaktperson

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67

Sponsorer / Finansiering

Sundhedsstyrelsen

IKKE GÆLDENDE

Indhold

| | |
|---|----|
| Centrale budskaber | 4 |
| 1. Læsevejledning | 5 |
| 2. Indledning | 8 |
| 3. Tidspunkt for igangsættelse efter fastlagt terminsdato | 9 |
| 4. Monitorering af anbefalingen | 33 |
| 5. Opdatering og videre forskning | 34 |
| 6. Beskrivelse af anvendt metode og evidensvurderinger | 35 |
| 7. Fokuserede spørgsmål | 36 |
| 8. Søgebeskrivelse | 41 |
| 9. Arbejds- og referencegruppe | 43 |
| 10. Begreber og forkortelser | 45 |
| Referencer | 48 |

IKKE GÆLDENDE

Centrale budskaber

1. Læsevejledning

2. Indledning

3. Tidspunkt for igangsættelse efter fastlagt terminsdato

 Svag anbefaling

Overvej igangsættelse af fødslen fra gestationsalder 41+0 efter dialog om fordele og ulemper. Gravide som ønsker at afvente spontan fødsel tilbydes monitorering. Tilbuddet om igangsættelse gælder løbende i resten af graviditeten. Det anbefales, at fødslen sker inden gestationsalder 42+0.

Anbefalingen er ikke gældende

Kommentar:

Anbefalingen gælder for raske gravide med ét forventet raskt foster i hovedstilling med et forventet normalt fødselsforløb. Gravide med medicinske- eller graviditetsrelaterede sygdomme, BMI over 35, alder over 40 år, tidligere kejsersnit eller mere end ét foster er ikke medtaget i anbefalingen.

For de fleste gravide, der går over den fastsatte terminsdato, forløber fødslen normalt og ukompliceret. Der er dog en lille, men øget risiko for intrauterin fosterdød forbundet med at gå over tid. Denne risiko kan reduceres ved igangsættelse. Derfor anbefales det, at igangsættelse af fødslen overvejes og drøftes med den gravide fra uge 41+0. Igangsættelse øger sandsynligvis risikoen for hyperstimulation og infektion hos den fødende samt brugen af epiduralbedøvelse.

Det vurderes, at der er variation i de gravides præferencer, hvor nogle ønsker igangsættelse af fødslen, mens andre ønsker at afvente spontan fødsel. Det er derfor vigtigt, at beslutningen om igangsættelse eller afventen, bliver taget sammen med den gravide og dennes partner. De gravide, som ønsker at afvente spontan fødsel, bør tilbydes monitorering fra uge 41+0. Risikoen for intrauterin fosterdød stiger over tid, hvorfor det anbefales, at en eventuel igangsættelse på et senere tidspunkt planlægges, så fødslen sker inden uge 42+0.

Det er uvist i hvor stor grad, monitorering kan forebygge intrauterin fosterdød, men det bør være et tilbud til gravide, der ønsker at afvente spontan fødsel, eller hvor igangsættelse ikke er mulig på det planlagte tidspunkt fx på grund af akut aktivitet på fødegangen. Tilbuddet om igangsættelse gælder også på et senere tidspunkt, hvis den gravide ombestemmer sig.

Det er vigtigt, at beslutningen om igangsættelse af fødslen træffes på et oplyst grundlag, og at den gravides/parrets valg respekteres. Informationerne ved igangsættelse bør indeholde oplysninger om igangsættelsesforløbet inklusiv formålet med igangsættelsen, gavnlige og skadelige virkninger for den fødende og barnet, samt praktisk tilrettelæggelse såsom eventuel ventetid. Det anbefales, at der ved konsultation hos jordemoder i slutningen af graviditeten (senest i uge 39+) indgår en samtale om de tilbud, den gravide/parret vil blive præsenteret for ved graviditet ud over fastsat terminsdato.

4. Monitorering af anbefalingen

5. Opdatering og videre forskning

6. Beskrivelse af anvendt metode og evidensvurderinger

7. Fokuserede spørgsmål

8. Søgebeskrivelse

9. Arbejds- og referencegruppe

10. Begreber og forkortelser

1. Læsevejledning

Læsevejledning

Anbefalingerne er udarbejdet efter GRADE-metoden (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). GRADE er et internationalt brugt systematisk og transparent system til at vurdere tiltroen til evidens og udarbejde kliniske anbefalinger.

Type anbefaling

Anbefalingen har en retning og en styrke. Anbefalingen er i udgangspunktet for eller imod en given intervention eller diagnostisk test. Styrken af anbefalingen kan være stærk eller svag. Vurdering af anbefalingens retning og styrke giver på den måde mulighed for fire typer af anbefalinger: stærk for, svag for, svag imod eller stærk imod. Retning og styrke afhænger i udgangspunktet af balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger, patientværdier og præferencer samt tiltroen til evidensen. Tiltroen til evidensen afhænger af tiltro til de estimerede effekter for de kritiske udfald.

Stærk anbefaling

Der gives en stærk anbefaling for, når der er stor tiltro til, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne i forhold til alternativet.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

- Høj eller moderat tiltro til evidensen
- Stor tiltro til, at interventionen gavner og/eller har færre skadevirkninger
- Patientpræferencer er velkendte og ensartede til fordel for interventionen

Implikationer:

- Langt de fleste patienter vil ønske interventionen frem for alternativet og kun få vil afstå
- Langt de fleste klinikere vil tilbyde interventionen frem for alternativet

Svag anbefaling

Der gives en svag anbefaling for interventionen frem for alternativet, når det vurderes, at fordelene er større end ulemperne, men forskellen er lille og/eller tiltroen til evidensen er lav eller meget lav. Denne anbefaling anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling for:

- Lav eller meget lav tiltro til evidensen.
- Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.
- Patientpræferencer er ukendte eller vurderes at variere væsentligt.

Implikationer:

- De fleste patienter vil ønske interventionen, men en del vil afstå

- Klinikerne vil skulle hjælpe patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Svag anbefaling mod

Der gives en svag anbefaling imod interventionen frem for alternativet, når det vurderes, at ulemperne er større end fordelene, men forskellen er lille og/eller tiltroen til evidensen er lav eller meget lav. Denne anbefaling anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

- Lav eller meget lav tiltro til evidensen.
- Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.
- Skadevirkningerne vurderes at være større end den gavnlige effekt.
- Patientpræferencer er ukendte eller vurderes at variere væsentlig.

Implikationer:

- De fleste patienter vil afstå fra interventionen, men en del vil ønske den.
- Klinikerne vil skulle hjælpe patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Stærk anbefaling mod

Der gives en stærk anbefaling imod, når der er stor tiltro til, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene i forhold til alternativet.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

- Høj eller moderat tiltro til evidensen
- Stor tiltro til at interventionen ikke gavner, eller at den gavnlige effekt er lille
- Stor tiltro til at interventionen har betydelige skadevirkninger
- Patientpræferencer er velkendte og ensartede imod interventionen.

Implikationer:

- De fleste patienter vil afstå fra interventionen og kun få vil ønske den
- Klinikerne vil meget sjældent tilbyde interventionen frem for alternativet.

Grundlaget for anbefalingen

Grundlaget for anbefalingen er præsenteret i forskningsdokumentationen, nøgleinformation og rationale for anbefalingen.

Forskningsdokumentation

I forskningsdokumentationen præsenteres en sammenfatning af den tilgrundliggende evidens. Ligeledes præsenteres en evidensprofil med de samlede effektestimater, tiltroen til estimerne samt referencer til studierne.

Tiltroen til estimerne inddeles i fire niveauer:

Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt

Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes

Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt

Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt

Nøgleinformationer

Her gives en fyldestgørende beskrivelse af balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger, den overordnede tiltro til evidensen, patientværdier og præferencer, ressourcer, lighed i sundhed, accept af intervention samt gennemførlighed.

Rationale

Rationalet beskriver, hvordan de ovenstående elementer blev vægtet i forhold til hinanden og resulterede i den aktuelle anbefalings retning og styrke.

Adaption

Hvis anbefalingen er adapteret fra en anden retningslinje, findes her en beskrivelse af eventuelle ændringer.

Referencer

En samlet referenceliste for anbefalingen.

Videre læsning

For en hurtig og informativ introduktion til GRADE anbefales følgende artikel G.Goldet, J.Howick. Understanding GRADE: an introduction. Journal of Evidence-Based Medicine 6 (2013) 50-54. Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org>.

Desuden henvises der til Sundhedsstyrelsens [metodehåndbog](#) for en overordnet introduktion til metoden bag udarbejdelsen af de Nationale Kliniske Retningslinjer.

God læselyst.

2. Indledning

Formål

Formålet med de nationale kliniske anbefalinger er at understøtte en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet, medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering i sundhedsvæsenet.

En national klinisk anbefaling indeholder alene konkrete handlingsanvisninger indenfor udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der skal gøres og hvem er det relevant for). Den har ikke som formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvem der skal tilbyde indsatsen) eller samfundsøkonomiske konsekvenser (hvad er den afledte effekt på ressourcerne og er disse til stede). Disse typer af problemstillinger kan eksempelvis håndteres i en visitationsretningslinje, et pakkeforløb, et forløbsprogram eller en medicinsk teknologivurdering (MTV).

Målet med denne anbefaling er at understøtte ensartet kvalitet i sundhedsvæsenet i forbindelse med igangsættelse af fødsler efter den fastsatte terminsdato. Arbejdet er blevet påbegyndt efter en fælles henvendelse fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Jordemoderforeningen og Danske Regioner. Henvendelsen kom i forlængelse af offentliggørelse af nyere studier, som kunne give mere information om, hvornår det er mest hensigtsmæssigt at sætte en fødsel i gang. Aktuelt i Danmark sættes forventede normale fødsler i gang, når graviditeten er nået til mellem 41+2 og 41+5 gestationsuger.

På baggrund af henvendelsen blev der nedsat en arbejdsgruppe bestående af repræsentanter fra Jordemoderforeningen, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Pædiatrisk Selskab samt Forældre og Fødsel. Udkastet til den nationale kliniske anbefaling blev sendt i offentlig høring d. 2. december 2021, med parallelt peer-review. Efter høringen indkaldte Sundhedsstyrelsen de oprindelige forslagsstillere til et møde d. 19. april 2022 for videre drøftelse af anbefalingen. På mødet blev det tydeligt, at der ikke kunne opnås bred enighed om hverken grundlag eller hensigtsmæssighed i at ændre praksis for igangsættelse af fødsel hos postterme gravide som anbefalet i høringsversionen. Sundhedsstyrelsen har derfor valgt ikke at udstede anbefalingen. Af hensyn til transparens og eftertid er høringsversionen af NKA'en blevet revideret baseret på de indkomne høringssvar, og alt materiale inkl. den ikke-gældende anbefaling er tilgængelig på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Afgrænsning af patientgruppe

Patientgruppen i denne anbefaling er afgrænset til raske gravide, med en forventet normal fødsel, med ét forventet raskt foster i hovedstilling. Gravide med tidligere kejsersnit, BMI over 35 og alder over 40 år er ikke omfattet af denne anbefaling.

Målgruppe/brugere

Denne anbefaling henvender sig til obstetrikere, jordemødre, alment praktiserende læger og organisatoriske beslutningstagere indenfor området, herunder regionerne. Kommende forældre kan ligeledes orientere sig i anbefalingen.

Emneafgrænsning

Den nationale kliniske anbefaling indeholder handlingsanvisninger for igangsættelsestidspunktet for fødslen for gravide, der går over den fastsatte terminsdato og repræsenterer kun en udvalgt og velafgrænset klinisk problemstilling ('punktnedslag i patientforløbet'). Anbefalingen inkluderer derfor ikke andre aspekter af igangsættelsesforløbet fx metoder til igangsættelse. Problemstillingen er uddybet af den faglige arbejdsgruppe, som har defineret specifikke igangsættelsestidspunkter, hvor det er vigtigst at få afklaret evidensen.

Patientperspektivet

I denne anbefaling er patientperspektivet repræsenteret ved udpegning af to repræsentanter fra foreningen Forældre og Fødsel i arbejdsgruppen. Se medlemmerne af arbejdsgruppen i afsnittet "Arbejds- og referencegruppe". Derudover er der foretaget en systematisk litteratursøgning efter kvalitativ evidens for at afdække patientperspektivet vedrørende igangsættelse af fødsler.

3. Tidspunkt for igangsættelse efter fastlagt terminsdato

I Danmark er nuværende praksis at tilbyde igangsættelse af fødsler mellem gestationsuge 41+2 og 41+5 for at forebygge intrauterin død - oftest ved hjælp af medicin [1]. Risikoen for intrauterin fosterdød stiger med stigende gestationsalder [3]. [Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologis anbefaling fra 2011](#) er, at fødslen bør have fundet sted inden uge 42+0. De studier, der understøttede anbefalingen, undersøgte typisk igangsættelse i uge 41+0 eller afventen til uge 42+0. Da evidensen ikke var entydig, og da der var en forventning om øget ressourceforbrug endte anbefalingen fra 2011 som et kompromis mellem de to strategier.

Der er de seneste år kommet nye studier, som belyser gavnlige og skadelige virkninger ved igangsættelse. Litteraturen vil blive gennemgået, så både gavnlige og skadelige virkninger ved tidligere såvel som senere igangsættelse end den nuværende praksis belyses.

Data fra Landspatientregisteret viser, at der er ca. 60.000 fødsler årligt i Danmark, og ca. 15.000 fødsler finder sted fra uge 41+0 og frem. I alt sættes ca. 14.000 fødsler i gang årligt pga. graviditetskomplikationer (svangerskabsforgiftning, svangerskabssukkersyge, leverpåvirkning, overvægt osv.) eller overbårenhed, hvor ca. 6.000 igangsættelser foregik fra uge 41+0 og frem. Antal af dødfødte varierer en del fra år til år. I perioden 2012-2018 døde 5-13 børn årligt fra uge 41+0 og frem med et gennemsnit på 10 børn per år.

Igangsættelse

I den nationale kliniske anbefaling er det valgt at undersøge igangsættelse tidligst i uge 41+0. Arbejdsgruppen har ikke fundet det relevant at kigge på igangsættelse tidligere end uge 41+0, da der er enighed om, at eventuelle gavnlige effekter ikke opvejer de skadelige før dette tidspunkt.

Igangsættelse indbefatter typisk en vurdering af livmoderhalsens modningsgrad. Afhængigt af modningsgraden vil der enten blive indtaget medicin (25ug tablet misoprostol hver 2. time, maksimalt 8 tabletter dagligt), anlagt et ballonkateter eller foretaget hindsprængning. Typisk sættes derefter et oxytocin drop, som stimulerer veer, hvis den gravide ikke selv får veer. I nogle få tilfælde vil igangsættelsesforsøg mislykkes, og i disse tilfælde vil der foretages kejsersnit. Danske tal viser at ca. 75% af de gravide, uden tidligere kejsersnit og efter uge 37, har født 48 timer efter første tablet misoprostol [32]. Flergangs fødende føder hurtigere end førstegangs fødende. En gruppe gravide får også taget vandet og vil have et endnu hurtigere forløb (er ikke med i ovenstående tal).

Monitorering

Nogle gravide foretrækker at afvente spontan fødsel i stedet for at blive sat i gang på det anbefalede tidspunkt. Intrauterin død er et meget sjældent udfald, og gold standard for monitorering kendes ikke. Det kan derfor være svært at forudse intrauterin død. Det er arbejdsgruppens vurdering, at monitoreringspraksis på landets fødesteder er forskellig. Det forudsættes, at den gravide vil tage imod et tilbud om igangsættelse, hvis der findes unormale fund ved ultralyd eller hjertelydskurve (CTG).

Det forventes, at den afventende gruppe i studierne om igangsættelsestidspunkt typisk vil tilbydes en form for monitorering indtil de føder spontant eller bliver sat i gang. Derfor vil denne information om monitoreringen i den afventende gruppe blive brugt til at undersøge, hvilken grad af monitorering, der er mest fordelagtig. Monitorering er ikke afdækket i detaljer i denne nationale kliniske anbefaling.

To PICO spørgsmål

Der er udarbejdet én anbefaling for tidspunkt for igangsættelse af fødsler baseret på to PICO spørgsmål (PICO 1a og 1b). De to spørgsmål er ens, bortset fra tidspunkterne for igangsættelse i intervention og sammenligning. I PICO 1a sammenlignes igangsættelse i uge 41+0 med afventen. I PICO 1b sammenlignes nuværende praksis med afventen. Spørgsmålene har samme population, outcomes og søgestrategi.

Subgruppeanalyser

I både PICO 1a og PICO 1b er der planlagt subgruppeanalyser på igangsættelsestidspunkt, monitorering og paritet. Med subgrupperne på igangsættelsestidspunkt forsøges følgende tidspunkter sammenlignet:

- Uge 41+0 mod uge 41+3-5
- Uge 41+0 mod uge 42+0
- Uge 41+0 mod senere end uge 42+0
- Uge 41+3-5 mod uge 42+0
- Uge 41+3-5 mod senere end uge 42+0

For detaljeret beskrivelse af subgrupperne, se *Sammenfatningen* og kapitlet *Fokuserede spørgsmål*.

Afventen til senere igangsættelse

Mens interventionsgrupperne i studierne er igangsættelse på et fastlagt tidspunkt, er kontrolgrupperne defineret som afventende behandling (expectant management) med igangsættelse på et senere tidspunkt. Det betyder i praksis, at de gravide i kontrolgrupperne afventede spontan fødsel eller en igangsættelse på et fastlagt senere tidspunkt end interventionsgruppen, hvis de ikke havde født inden.

I *Sammenfatningen* kan det læses, hvordan studierne fordeler sig i forhold til igangsættelsestidspunkter. For enkelthedsens skyld omtales kontrolgruppen blot som 'den afventende gruppe'.

Svag anbefaling

Overvej igangsættelse af fødslen fra gestationsalder 41+0 efter dialog om fordele og ulemper. Gravide som ønsker at afvente spontan fødsel tilbydes monitorering. Tilbuddet om igangsættelse gælder løbende i resten af graviditeten. Det anbefales, at fødslen sker inden gestationsalder 42+0.

Anbefalingen er ikke gældende

Anbefalingen gælder for raske gravide med ét forventet raskt foster i hovedstilling med et forventet normalt fødselsforløb. Gravide med medicinske- eller graviditetsrelaterede sygdomme, BMI over 35, alder over 40 år, tidligere kejsersnit eller mere end ét foster er ikke medtaget i anbefalingen.

For de fleste gravide, der går over den fastsatte terminsdato, forløber fødslen normalt og ukompliceret. Der er dog en lille, men øget risiko for intrauterin fosterdød forbundet med at gå over tid. Denne risiko kan reduceres ved igangsættelse. Derfor anbefales det, at igangsættelse af fødslen overvejes og drøftes med den gravide fra uge 41+0. Igangsættelse øger sandsynligvis risikoen for hyperstimulation og infektion hos den fødende samt brugen af epiduralbedøvelse.

Det vurderes, at der er variation i de gravides præferencer, hvor nogle ønsker igangsættelse af fødslen, mens andre ønsker at afvente spontan fødsel. Det er derfor vigtigt, at beslutningen om igangsættelse eller afventen, bliver taget sammen med den gravide og dennes partner. De gravide, som ønsker at afvente spontan fødsel, bør tilbydes monitorering fra uge 41+0. Risikoen for intrauterin fosterdød stiger over tid, hvorfor det anbefales, at en eventuel igangsættelse på et senere tidspunkt planlægges, så fødslen sker inden uge 42+0.

Det er uvist i hvor stor grad, monitorering kan forebygge intrauterin fosterdød, men det bør være et tilbud til gravide, der ønsker at afvente spontan fødsel, eller hvor igangsættelse ikke er mulig på det planlagte tidspunkt fx på grund af akut aktivitet på fødegangen. Tilbuddet om igangsættelse gælder også på et senere tidspunkt, hvis den gravide ombestemmer sig.

Det er vigtigt, at beslutningen om igangsættelse af fødslen træffes på et oplyst grundlag, og at den gravides/parrets valg respekteres. Informationen ved igangsættelse bør indeholde oplysninger om igangsættelsesforløbet inklusiv formålet med igangsættelsen, gavnlige og skadelige virkninger for den fødende og barnet, samt praktisk tilrettelæggelse såsom eventuel ventetid. Det anbefales, at der ved konsultation hos jordemoder i slutningen af graviditeten (senest i uge 39+) indgår en samtale om de tilbud, den gravide/parret vil blive præsenteret for ved graviditet ud over fastsat terminsdato.

Praktiske Oplysninger

Igangsættelsesforløb

Et igangsættelsesforløb kan eksempelvis foregå ved, at den gravide inviteres til vurdering hos jordemoder, hvor den gravide/parret vil blive informeret om fordele og ulemper ved igangsættelse, og den gravide vil nøje blive undersøgt ved vaginaleksploration for blandt andet at bestemme livmoderhalsens modningsgrad, samt få foretaget CTG på fostret. Hvis den gravide ønsker igangsættelse og livmoderhalsen er åben og afkortet kan hindsprængning være en mulighed. Dette vil planlægges i forhold til tilgængelige mandskabsressourcer og eventuel akut aktivitet. Hvis livmoderhalsen ikke er åben, får den gravide tilbudt misoprostol tabletter til oral indtagelse givet af det obstetriske sundhedspersonale på sygehuset. De fleste gravide kan derefter gå hjem og fortsætte med tabletter efter aftale. Den gravide informeres om at kontakte fødestedet ved veer, vandafgang, smerter mv. Hvis den gravide ikke er gået i fødsel på andendagen fortsættes med tabletter. De fleste gravide vil være gået i fødsel inden tredjedagen, men er det ikke tilfældet, kan man overveje at anvende et ballonkateter, fortsætte med tabletter eller lave kejsersnit. I forbindelse med igangsættelsen vil man typisk foretage CTG en gang dagligt på sygehuset.

Monitorering

Målet med at monitorere graviditeter efter den fastsatte terminsdato er at identificere de fostre, som er i risiko for intrauterin asfyksi og død. Der findes ingen gold standard og selvom enkelte tests har god positiv prædiktiv værdi, vil testene ikke identificere alle i risiko. Det er baggrunden for en generel anbefaling om at overveje igangsættelse ved uge 41+0 i stedet for ud fra risikofaktorer fundet ved en test. Gravide, som ikke ønsker igangsættelse på det anbefalede tidspunkt, eller ikke kan tilbydes det, for eksempel på grund af anden aktivitet på fødegangen, bør tilbydes monitorering af deres graviditet.

I 2015 lavede Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi en [guideline vedrørende monitorering af graviditet efter uge 41+0](#). Her anbefaler man CTG to gange ugentligt, samt registrering af fosterbevægelser frem til fødslen. Ultralydsscanning med henblik på måling af fostervandsmængde kan indgå i en samlet klinisk vurdering én gang ugentligt.

Arbejdsgruppen har ikke haft til formål at lave en anbefaling om monitorering. Dog blev monitorering forsøgt undersøgt, men i

mange studier var det ikke beskrevet i detaljer. I forbindelse med denne nationale kliniske anbefaling klarlagde en rundspørge i 2021, at alle danske fødesteder udfører monitorering, men praksis varierer. Nedenstående er et eksempel på, hvordan igangsættelse kan blive håndteret i praksis. Dette kan variere efter lokale forhold.

- CTG kan udføres to gange om ugen
- Måling af fostervandsmængde kan indgå i en samlet klinisk vurdering én gang om ugen
- Subjektiv maternel registrering af fosterbevægelser anbefales frem til fødslen
- Klinisk undersøgelse

Information om igangsættelse

Det er vigtigt, at beslutningen om igangsættelse af fødslen træffes på et oplyst grundlag, og at den gravides valg respekteres. Det er vigtigt, at det er tydeligt for de kommende forældre, at igangsættelse er et tilbud, som de selv i sidste ende træffer beslutning om. Informationen ved igangsættelse bør indeholde grundig oplysning om igangsættelsesforløbet, heriblandt formålet med igangsættelsen, gavnlige og skadelige virkninger for den fødende og barnet, samt praktisk tilrettelæggelse såsom eventuel ventetid. Desuden bør den gravide/parret informeres om, at igangsættelse er et andet forløb end en spontan fødsel og om alternativer til igangsættelse. Skriftligt informationsmateriale kan ikke stå alene, men bør ledsages af samtale med den sundhedsprofessionelle. Information om gavnlige og skadelige effekter bør oplyses i god tid inden beslutningen om igangsættelse. I [Sundhedsstyrelsens anbefalinger for svangreomsorgen](#) anbefales det, at der ved konsultation hos jordemoder i slutningen af graviditeten (senest i uge 39+) indgår en samtale om de tilbud, den gravide/parret vil blive præsenteret for ved graviditet ud over 40 uger.

Antal igangsættelser og dødfødsler

Med en ændret praksis for tilbud om igangsættelse fra uge 41+0 er det estimeret, at tilbuddet skal gives til yderligere ca. 6.700 kvinder per år. Dette betyder, at ca. 11.000 gravide i alt vil få tilbuddet om igangsættelse i uge 41+0. Alt efter for mange, der takker ja til tilbuddet om igangsættelse betyder det, at der kan forebygges mellem ca. 1 og 6 dødfødsler om året.

Baggrunden for udregningerne kan findes på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Nøgleinformationer

Gavnlige og skadelige virkninger

Overvejende fordele ved det anbefalede alternativ

Intrauterin død

Igangsættelse uge 41+0 forventes at kunne reducere antallet af intrauterine dødsfald. I perioden 2015-2018 var der i Danmark 0,62 intrauterine dødsfald per 1.000 fødsler hos lavrisiko gravide som fødte ved uge 41+1 eller senere. Når vi indsætter dette som baggrundsrisiko, estimerer vi, at der kan forebygges 0,5 intrauterine dødsfald per 1.000 fødsler ved igangsættelse uge 41+0.

Apgar score

Igangsættelse uge 41+0 nedsætter sandsynligvis risikoen for Apgar score mindre end 7 efter 5 min i nogen grad (3 børn færre per 1.000).

Infektion

Igangsættelse uge 41+0 øger sandsynligvis antallet af fødende med risiko for at få infektion (endometrit: 7 flere per 1.000, og sepsis: 1 flere per 1.000) i væsentlig grad sammenlignet med afventen. Dette kan føre til forøget indlæggelse og muligvis udfordringer med ammeetablering. Vedrørende ammeetablering viser metaanalysen, at amning ikke påvirkes i betydelig grad ved igangsættelse uge 41+0.

Hyperstimulation

Der er muligvis flere fødende der oplever hyperstimulation, når de er blevet igangsat (5 flere per 1.000 igangsættelser). Da risiko for de øvrige neonatal outcome ikke er øget, vægter den mulige forøget risiko for hyperstimulation ikke betydeligt i den samlede afvejning af gavnlige og skadelige effekter.

Ruptur

Igangsættelse uge 41+0 øger muligvis ikke i betydelig grad risikoen for ruptur hos fødende der er igangsat (0,03 flere per 1.000).

Epidural

Brug af epidural bedøvelse bliver øget i nogen grad ved igangsættelse uge 41+0 (40 flere per 1.000 igangsættelser).

Øvrige outcome

Igangsættelse påvirker ikke risikoen for postpartum blødning, instrumental forløsning eller kejsersnit. Igangsættelse påvirker

sandsynligvis ikke risikoen for arteriel navlesnors pH under 7. Ligeledes er der sandsynligvis ikke større risiko for problemer med amning.

På grund af manglende evidens har vi ikke kunnet belyse risikoen for terapeutisk hypotermi og abruptio placentae.

Subgruppeanalyser

Der blev gennemført subgruppeanalyser af, om effekten var påvirket af igangsættelsestidspunkt, monitorering eller paritet i kontrolgruppen. Subgruppeanalyserne gav overordnet ikke anledning til ændringer i afvejningen af gavnlige og skadelige virkninger.

Kvaliteten af evidensen

Meget lav

Kvantitativ evidens

Tiltroen til de kritiske outcome *intrauterin død* og *perinatal død* er moderat på grund af alvorligt upræcist effektestimater.

Tiltroen til det kritiske outcome *terapeutisk hypotermi* er meget lav på grund af meget alvorligt upræcist effektestimater. Tiltroen til estimatet blev nedgraderet, da der kun var data fra ét studie og grundet bredt konfidensinterval.

Det kritiske outcome *alvorlige skadevirkninger* dækker over abruptio placentae (lav tiltro pga. alvorlig upræcist effektestimater samt manglende overførbarehed), hyperstimulation (lav tiltro pga. alvorlig upræcist effektestimater og manglende overførbarehed) og ruptur (meget lav tiltro pga. observationel evidens og risiko for bias).

Overordnet set er der meget lav tiltro til den kvantitative evidens.

Patientpræferencer

Betydelig variation er forventet eller usikker

Baseret på både klinisk erfaring og kvalitativ evidens vurderes det, at der er variation i de gravides præferencer. Nogle gravide vil ønske igangsættelse af fødslen, mens andre hellere vil monitoreres og afvente spontan fødsel. Nogle gravide vil vægte ønsket om en spontan fødsel og risici ved igangsættelse højere end den øgede risiko for fosterdød. Igangsættelse kan hos nogle gravide medføre en følelse af skuffelse, bekymring og resignation, hvorimod andre kan opleve det som en lettelse.

Kvalitativ evidens

Der blev foretaget et systematisk review med det formål at afdække, hvad kvinders oplevelse og erfaringer er med at få fødslen sat i gang. Resultaterne fra de to metasynteser indikerer, at gravide vægter hensynet til barnets sikkerhed højere end hensynet til egne oplevelser. De adspurgte gravide giver udtryk for, at negative oplevelser af igangsættelsesforløbet kan opvejes af positive oplevelser ved at få et hurtigt barn, hvilket øger accepten af igangsættelse.

Resultaterne af metasyntesen viser, at igangsættelse af fødslen ses som en fast procedure, som fødende har begrænset indflydelse på, det accepteres, selvom det kan give anledning til resignation. Det er derfor vigtigt at informere og forklare igangsættelsesprocessen samt inddrage den fødende i beslutningen om igangsættelse af fødsel både for at imødekomme den skuffelse, bekymring og resignation, som igangsættelse giver anledning til for nogle kvinder. Desuden for at begrunde igangsættelsen for de kvinder for hvem igangsættelsen er en lettelse, at andre tager over og oplever, at det er en befrielse, at der sker noget. Det er tilsvarende væsentligt at informere om og begrunde udskydelse af en planlagt igangsættelse, fordi en udskydelse giver anledning til bekymring hos fødende. Når den fødende er velinformet, føler hun sig hørt og medinddraget på trods af ændring i forventet forløb. Ligeledes er det vigtigt løbende at informere om forløbets indhold og konsekvenser, således at den fødende kan forberede sig på forløbet, håndtere bekymringer og tilpasse egne forventninger. Resultaterne fra den anden metasyntese viser, at nogle fødende føler, at sundhedsprofessionelle har travlt og overser deres behov og ikke har tid til at informere tilstrækkeligt om igangsættelsesforløbet, andre føler sig dog set og fulgt – trods travlhed. I relation til dette er det også vigtigt, at den gravide følges af det samme personale under hele forløbet, fordi personaleskift under indlæggelsen for nogle opleves som usammenhængende.

Derudover viser metasyntesen, at et ambulante igangsættelsesforløb giver frihed til at forsætte dagliglivet og opleves positivt.

Viden fra metasynteserne indikerer at der ikke er variation i patientpræferencer, blandt de gravide, hvor fødslen bliver sat i gang. Præferencer er ikke undersøgt blandt gravide, som har takket nej til igangsættelse.

Der er for de kvalitative metasynteser moderat til høj tiltro.

Klinisk erfaring

Resultaterne fra metasyntesen er på mange måder i overensstemmelse med arbejdsgruppen erfaringer. Det vurderes, at mange vil ønske igangsættelse på det anbefalede tidspunkt, men vurderes også, at nogle vil ønske monitorering med igangsættelse på et senere tidspunkt eller at afvente spontan fødsel. Det vurderes, at man derfor må forvente variation i præferencer, hvis man spørger alle gravide og ikke kun dem, hvor fødslen er blevet sat i gang. Det er derfor vigtigt, at have et alternativ i form af monitorering og grundig information, samt at den gravide og partneren inddrages i valget. Det vurderes, at den enkeltes erfaring vil have væsentlig betydning for valget om igangsættelse. Faktorer, der for eksempel kan spille ind, er den enkeltes opfattelse af risiko, oplevelser i den gravides omgangskreds, hvor belastet man er af sin graviditet, erfaringer fra tidligere fødsler, og så vil nogle have en større præference for den spontant indsættende fødsel end andre. Arbejdsgruppen bemærkede også, at præferencer kan ændre sig i løbet af graviditeten. Der er derfor behov for borgerrettet information og støtte til beslutningstagning.

Andre overvejelser

Den danske gældende praksis for igangsættelse i uge 41+3-5 er forsøgt belyst i både subgruppe og selvstændigt spørgsmål. Der er for dette tidspunkt sparsom evidens. Af de kritiske outcome var det kun *intrauterin død* og *perinatal død* der kunne belyses, hvortil der var lav tiltro. De resterende kritiske og de fleste af de vigtige outcome var ikke belyst i de inkluderede studier.

Rationale

Der er udarbejdet én anbefaling for tidspunkt for igangsættelse af fødsler baseret på to spørgsmål, hvor der sammenlignes igangsættelse i uge 41+0 med afventen samt nuværende praksis med afventen. Der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der for sammenligningen mellem nuværende praksis og afventen kun var et enkelt randomiseret studie, som i meget begrænset omfang belyste de kritiske outcome. Derfor var det evidensen for sammenligningen mellem 41+0 og afventen, som kunne informere en evidensbaseret anbefaling, og der blev i formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at der er overvejende fordele ved igangsættelse uge 41+0 fremfor afventen.

Igangsættelse uge 41+0 medfører færre intrauterine dødsfald, og det estimeres, at der skal sættes 1.991 fødsler i gang for at forebygge ét intrauterint dødsfald. Det bygger på en 80% reduktion i studier der sammenligner uge 41+0 med senere igangsættelse. Den danske baggrundsrisiko for intrauterin fosterdød fra 2015-2018 er brugt i beregningerne. De absolutte tal afspejler således den forventede effekt i en dansk kontekst (41+0 sammenlignet med 41+3-5).

Det vurderes, at børn samlet set ikke har det dårligere i gruppen, der igangsættes uge 41+0. Dette er baseret på, at igangsættelse sandsynligvis ikke påvirker $ph < 7.0$ i betydelig grad, at lav Apgar score sandsynligvis forekommer sjældnere ved tidligere igangsættelse, samt at der sandsynligvis er færre indlæggelser på neonatal afdeling.

Igangsættelse påvirker ikke risikoen for postpartum blødning, instrumental forløsning eller kejsersnit, men øger sandsynligvis risikoen for infektioner og muligvis forekomsten af hyperstimulation. Det vurderes dog, at disse komplikationer i langt de fleste tilfælde kan håndteres uden skade for mor og barn, og ulempen vejer ikke tungere end de reducerede intrauterine dødsfald.

I anbefalingen er der desuden lagt vægt på, at de gravides præferencer vil være varierende. Nogle gravide vil ønske igangsættelse af fødslen, hvor andre ønsker at afvente spontan fødsel. Grundlæggende vægter de gravide hensynet til barnets sikkerhed højere end hensynet til egne oplevelser. Igangsættelse kan hos nogle gravide medføre en følelse af skuffelse, bekymring og resignation, hvorimod andre kan opleve en lettelse ved at blive sat i gang. Anbefalingen afspejler således behovet for at træffe beslutningen om igangsættelse i dialog med den gravide på et oplyst grundlag og med respekt for den gravides valg.

Fokuseret Spørgsmål

Population: Kvinder med en forventet normal fødsel. Det vil sige kvinder med en rask og normal stor singleton graviditet i hovedstilling og uden medicinske, psykosomatiske eller graviditetsbetingede sygdomme. Førstegangs- så vel som – flergangsfødende omfattes. Kvinder under 40 år og med prægravid BMI under 35 omfattes. Kvinder med tidligere kejsersnit samt kvinder, som henvender sig med mindre fosterbevægelser, omfattes ikke. Gestationsalder bestemmes ved tidlig ultralydsscanning.

Intervention: Igangsættelse ved gestationsalder 41+0 (op til 41+2)

Sammenligning: Igangsættelse ved gestationsalder 42+0 eller senere

Sammenfatning

Systematisk gennemgang af kvantitativ evidens

Spørgsmålet er delt op i to dele. Første del (PICO 1a) sammenligner igangsættelse i uge 41+0 med afventen. Anden del (PICO 1b) sammenligner igangsættelse i uge 41+3-5 med afventen.

Litteratur for begge PICO spørgsmål

Evidensgrundlaget for de fokuserede spørgsmål er et Cochrane review [28] der inkluderede 34 randomiserede forsøg, hvoraf 6 af disse randomiserede forsøg blev inkluderet i vores analyser [2][5][6][7][8][11]. De øvrige forsøg sammenlignede igangsættelsestidspunkter, der ikke var relevante eller på anden vis ikke levede op til vores PICO spørgsmål. Af de inkluderede forsøg indgik fem studier (9.076 gravide) i besvarelsen af PICO 1a [2][6][7][8][11]. Et studie indgik i besvarelsen af PICO 1b (249 gravide) [5]. Flere af de prædefinerede outcomes blev ikke rapporteret i Cochrane reviewet, og der blev derfor foretaget yderligere dataekstraktion direkte fra de enkelte studier. Vi foretog en opdateret søgning fra reviewets søgedato uden at finde nye randomiserede studier.

For de kritiske outcomes, hvor der var lav eller meget lav tiltro, blev der foretaget en søgning efter observationelle studier. Vi søgte efter observationelle studier, der rapporterede på hyperstimulation, abruptio placentae, placenta ruptur og terapeutisk hypotermi. Der blev ikke fundet studier, der rapporterede hyperstimulation eller terapeutisk hypotermi for vores intervention. Der blev identificeret ét studie (260,174 gravide) [18], der rapporterede risikoen for abruptio placentae, og fem studier der rapporterede risikoen for ruptur [27][15][16][17][20].

Flow charts findes på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Gennemgang af evidens for PICO 1a

Populationerne i de inkluderede studier bestod af gravide med et enkelt foster i hovedstilling. De fleste studier inkluderede kvinder, som havde en lavrisiko graviditet, men et studie ekskluderede kun risikograviditeter i begrænset omfang [8]. Den gravides alder blev ikke konsekvent rapporteret i de inkluderede studier, men gennemsnittet lå mellem 24 og 31 år.

Kvinderne blev typisk randomiseret i uge 41+0 til enten igangsættelse eller afventen. Der blev i studierne brugt prostaglandin til igangsættelse [2][6][7][8][11]. Størstedelen af studierne inkluderede en blanding af første- og flergangsfødende.

I tre studier var uge 42+0 den øvre grænse i den afventende gruppe [11][6][2], et studie havde uge 43+0 som øvre grænse [8], et studie havde uge 44+0 [7]. I de afventende grupper blev 24-34 % af de gravide igangsat mens resten fødte spontant [6][7][8][2][11]. I et svensk studie skyldtes 80% af igangsættelserne i den afventende gruppe, at de gravide nåede uge 42+0 (som var den øvre grænse), mens de øvrige 20% skyldtes hensyn til mor eller barn [2]. Der var stor variation i, hvordan kvinderne i den afventende gruppe blev monitoreret, og inkluderede alt fra ingen monitorering til CTG, ultralyd, fosterbevægelser og biofysisk profil.

| | Inklusion- og eksklusionskriterier | Igangsættelsesgruppen | Kontrolgruppen |
|-----------------------------|--|--|---|
| Gelisen 2005, Turkey, n=600 | <p>Inklusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Singleton pregnancy • Vertex presentation • Intact membranes • Bishop score of < 5 • Absence of spontaneous uterine contractions (< 4 per hour) • Estimated fetal body weight < 4500 g • Reactive NST • Amniotic fluid index X 5 cm • GA at intervention: 41 completed weeks (287 days +/- 1 day) <p>Eksklusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allergic to prostaglandins • Previous caesarean section • Non-cephalic presentation • Body mass index 30 or more before conception • Parity 5 or more • Low-lying placenta • Previous labour induction attempt | <p>Metode</p> <p>(1) vaginal administration of 50 mg misoprostol (n = 100) (2) oxytocin induction (n = 100), and (3) transcervical insertion of a Foley balloon (n = 100)</p> <p>Tidspunkt 286-288 days</p> | <p>Monitorering</p> <p>Spontaneous follow-up with twice-weekly nonstress testing and amniotic fluid measurement and once-weekly biophysical scoring (n = 300)</p> <p>Øvre grænse for igangsættelse 42+0</p> <p>Andel der igangsættes 24%</p> |
| Hannah 1992, Canada, n=3418 | <p>Inklusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • GA at intervention: 41 completed weeks or more • Singleton pregnancy • Mixed parity (60% primiparous, 40% multiparous) <p>Eksklusion</p> | <p>Metode</p> <p>Up to 3 x 0.5 mg doses of PGE2 gel administered intracervically (if NST was normal and cervix unfavourable at time of induction = 77% of women), followed by either AROM or IV oxytocin infusion, or both</p> <p>Tidspunkt 287 days+ mean NR (authors stated that women were induced</p> | <p>Monitorering</p> <p>Daily fetal movement counting, NST and amniotic fluid measurement 2-3 times per week. If either the NST or amniotic fluid volume assessment was</p> |

| | | | |
|---------------------------------|---|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Cervix dilated ≥ 3 cm • GA ≥ 44 weeks • Non-cephalic presentation • Evidence of a lethal congenital anomaly • Maternal diabetes mellitus • Pre-eclampsia • Intrauterine growth restriction • Prelabour rupture of the membranes • Need for urgent birth (e.g. fetal distress or antepartum bleeding) • Vaginal birth contraindicated (e.g. placenta praevia) • Previous caesarean section • Addiction to drugs or alcohol | within 4 days of enrolment, and that 88% of women were 41 weeks GA, (287-293 days GA), no further details) | <p>abnormal, or other complications developed, labour was induced (28% of women induced in the expectant group received some form of PE2 (not gell)).</p> <p>Øvre grænse for igangsættelse 44+0</p> <p>2 intrauterine deaths occurred in the EM group. One three days after randomization and one 5 days after randomization. 3% of the women gave birth after 43+0</p> <p>Andel der igangsættes 34%</p> |
| Heimstad 2007, Norway, n=508 | <p>Inklusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Singleton pregnancies • GA: 41+ weeks (at intervention GA = 40+6 and beyond) • Cephalic presentation • No PROM • Primiparous (46%) and multiparous | <p>Metode cervix favourable (Bishop score ≥ 6) AROM + oxytocin, if not (Bishop score < 6) 50 ug misoprostol vaginally</p> <p>Tidspunkt Mean 289 [0.7] days</p> | <p>Monitorering twice-weekly ultrasound and CTG, labour induction after 300 days of pregnancy</p> <p>Øvre grænse for igangsættelse 43+0</p> <p>Andel der igangsættes 31%</p> |
| Keulen 2019, Netherland, n=1815 | <p>Inklusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low-risk, uncomplicated singleton pregnancy • Fetus in stable cephalic position • Certain GA of 405 to 410 weeks with no contraindications to EM until 42 weeks • Just over half the women were nulliparous <p>Ekklusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Age < 18 years • ROM, or in labour, or both • Non-reassuring fetal status (e.g. no fetal movements, abnormal fetal heart rate and/or expected IUGR) • Known fetal anomalies (including abnormal karyotype) that could influence perinatal outcome • Contraindications to induction (including previous caesarean) • Contraindications to EM (e.g. pregnancy-induced hypertension) | <p>Metode Women were scheduled for induction at 41+0 weeks to 41+1 weeks. All women were primed or induced, or both according to local protocols. Women with a Bishop score < 6 received cervical priming with PGE1 (misoprostol, oral or vaginal), PGE2 (dinoprostone), Foley catheter or double balloon catheter, or a combination of these until AROM could be performed. AROM was followed by IV oxytocin if required</p> <p>Tidspunkt 287 to 288 days, mean NR</p> | <p>Monitorering combination of CTG, and sonographic assessment of amniotic fluid in secondary care at 41-42 weeks. Women with ongoing pregnancies were scheduled for induction at 420 weeks in secondary care, following a similar induction protocol to the intervention group.</p> <p>Øvre grænse for igangsættelse 42+0</p> <p>Andel der igangsættes 27%</p> |
| Wennerholm 2019, Sweden, n=2760 | <p>Inklusion Women 18 years or older, able to understand oral and written information, cephalic presentation at 40 + 6 to 41 + 1 weeks according to ultrasound based dating in first or second trimester or for pregnancies after assisted reproduction according to day of oocyte retrieval</p> <p>Ekklusion Previous caesarean section or other uterine surgery, pregestational or insulin dependent diabetes, hypertensive disorder of pregnancy, known oligohydramnios (amniotic fluid index < 50 mm or deepest vertical pocket < 20 mm), or small for gestational age fetus (estimated fetal weight 2 standard deviations according to the sex and gestational age specific to Swedish reference), diagnosed fetal anomaly, contraindication to vaginal birth, and any other maternal condition affecting the progress of the pregnancy to 42 weeks.</p> | <p>Metode Labour induction at 41 weeks' gestation (early induction); randomisation was done between 40+6 weeks and 41+1 weeks. Labour was induced within 24 hours of randomisation (same or next day).</p> <p>Induction of labour was carried out in the same way in both groups. At admission, the women were examined for blood pressure, proteinuria, fetal presentation by abdominal palpation, cervical status, and fetal wellbeing by cardiotocography. Amniotomy was performed if the fetal head was well engaged and the cervix was ripe (Bishop score ≥ 6 for primiparous women and ≥ 5 for multiparous women), followed by oxytocin infusion after 1-2 hours without spontaneous regular contractions. If the fetal head was not engaged or the cervix was less ripe, any of the following methods was used according to local routines: mechanical dilation with a Foley-like catheter, prostaglandin E1 (misoprostol, oral or vaginal), or prostaglandin E2 (dinoprostone, vaginal).</p> <p>Tidspunkt 288.7 [1.1] weeks</p> | <p>Monitorering After randomisation, no monitoring was offered within the framework of the trial. In Sweden, most antenatal clinics offer one follow-up visit after term, usually around 41 weeks, including measurement of blood pressure, fundal height, and fetal heart rate by doptone. Further examinations, induction of labour, or caesarean delivery are initiated for usual obstetric indications, such as decreased fetal movements, suspected fetal growth restriction, or pre-eclampsia.</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | Øvre grænse for igangsættelse 42+0 Andel der igangsættes 45% |
|--|--|--|---|

Resultater for kritiske outcomes

Intrauterin fosterdød

Intrauterin fosterdød blev rapporteret i alle fem randomiserede forsøg [2][6][7][8][11]. Tre af de fem forsøg sammenlignede igangsættelse uge 41+0 med igangsættelse ved uge 42+0 (og indeholder 82% af tilfældene af intrauterin fosterdød) [2][6][11] mens to forsøg sammenlignede uge 41+0 med igangsættelse senere end uge 42+0 [7][8]. Der var totalt ét tilfælde af intrauterin fosterdød blandt de 4.536 kvinder der blev igangsat 41+0 og 10 blandt de 4.540 kvinder der afventede senere igangsættelse. Metaanalysen viste en peto odds ratio (OR) på 0,19 (95% CI: 0,06-0,63) for intrauterin fosterdød ved igangsættelse uge 41+0 sammenlignet med afventen.

Det studie, der bidrog med flest events, var et svensk studie der blev stoppet før tid [2], da der blev fundet væsentligt flere dødsfald i den afventende gruppe, og det blev derfor vurderet, at det ikke var etisk forsvarligt at fortsætte studiet. Det kan føre til overestimering af risiko at stoppe et studie før tid, men ekskluderes studiet fra metaanalysen ændres peto OR ikke betydeligt (fra 0,19 til 0,26), og derfor vurderes det, at risikoen i dette studie ikke er overestimeret i betydelig grad end de andre studier i metaanalysen. Tiltroen til estimatet blev nedgraderet for alvorlig upræcist effekttestimat, da 95%CI blev bredere ved eksklusion af Wennerholm studiet (95% CI: 0,05; 1,31). Studiet af Wennerholm vægter 45,4% i metaanalysen.

Nogle af de inkluderede studier igangsatte sent i den afventende gruppe og monitorerede væsentligt anderledes end dansk praksis er i dag. Mindre effektiv monitorering og sen igangsættelse (fx ingen øvre grænse) kan muligvis overestimere effekten af tidlig igangsættelse. Det skal dog nævnes, at monitorering mellem uge 41+0 og 42+0 er begrænset i det aktuelle danske setup og andelen af kvinder i studierne der fødte efter fx uge 43 var meget lille i studierne. Ydermere, lå de rapporterede intrauterine dødsfald ikke sent. Disse aspekter har derfor ikke haft stor betydning i tiltroen til evidensen.

I Danmark dør i gennemsnit (2015 til 2018) 0,62 ud af 1.000 (95 CI 0,39; 0,85) fostre intrauterint hos lavrisiko gravide som føder uge 41+1 eller senere (data fra Landspatientregistret), og når vi indsætter dette som baggrundsrisiko, estimerer vi, at der kan forebygges 0,50 intrauterin dødsfald pr. 1.000 (95% CI 0,23; 0,85) igangsættelser ved uge 41+0. Dette er baseret på en 80% reduktion i studier, der sammenligner uge 41+0 med afventen. Det estimeres dermed, at der skal sættes 1.991 fødsler i gang for at forebygge ét intrauterint dødsfald. I praksis vil igangsættelserne inkludere både de forventede igangsættelser under nuværende praksis som rykkes til et tidligere tidspunkt samt .

Perinatal død

Perinatal død er intrauterin død kombineret med neonatale dødsfald inden for den første leveuge. De samme fem randomiserede forsøg, der rapporterede intrauterin død, rapporterede perinatal død [2][6][7][8][11]. Der blev observeret yderligere to dødsfald i den afventende gruppe og 0 yderligere i gruppen, der blev igangsat uge 41+0. Resultatet af metaanalysen var næsten den samme som for intrauterin død (peto OR 0,18, 95% CI: 0,06-0,55). Tiltroen til estimatet blev nedgraderet for alvorlig upræcist effekttestimat, da 95% CI blev bredere ved eksklusion af Wennerholm studiet (95% CI: 0,05; 1,06). Studiet af Wennerholm vægter 45,1% i metaanalysen.

Terapeutisk hypotermi

Kun ét studie undersøgte risikoen for terapeutisk hypotermi [2] og inkluderede kun tre tilfælde, hvorfor det er usikkert, om igangsættelse nedsætter behovet for terapeutisk hypotermi (peto OR 0,51, 95% CI: 0,05-4,91). Tiltroen til estimatet blev nedgraderet til meget lav på grund af meget alvorlig upræcist effekttestimat.

Hyperstimulation

To studier [7][6] undersøgte risikoen for hyperstimulation. Igangsættelse ved uge 41+0 øger muligvis risikoen for hyperstimulation i nogen grad (peto OR 1,62, 95% CI: 0,88-2,98). Den absolutte forskel var 5 flere per 1.000 (95% CI: 1 færre - 15 flere). Der blev nedgraderet til lav tiltro, grundet manglende præcision og overførbarehed, fordi der blev brugt andre lægemiddelregimer til igangsættelse i studierne end misoprostol 0,2ug, og fordi overvågning var forskellig i mellem studierne (og dermed sandsynligheden for at konstatere hyperstimulation).

Abruptio placentae

Abruptio placentae blev undersøgt i ét randomiseret studie [7]. Igangsættelse ved uge 41+0 påvirker muligvis ikke risikoen for abruptio placentae i betydelig grad (peto OR 1,25, 95% CI: 0,50 - 3,17). Den absolutte forskel var 1 flere per 1.000 (95% CI: 2 færre - 11 flere). Tiltroen til estimatet var lav pga. manglende præcision samt overførbarehed, idet der blev brugt dinoprostone til igangsættelse.

Der blev fundet ét observationelt studie, som undersøgte risikoen for abruptio placenta. Studiet fandt, at risikoen for abruptio placenta var mindre i gruppen af kvinder der blev igangsat, sammenlignet med kvinder der gik i spontan fødsel (RR 0,64, 95% CI: 0,55-0,76). Studiet blev vurderet til at have kritisk risiko for bias og blev derfor ekskluderet. Igangsættelse ved uge 41+0 påvirker muligvis ikke abruptio placenta i betydelig grad baseret på det randomiserede studie.

Ruptur

Ruptur af livmoderen blev rapporteret i ét randomiseret studie [2], og der var 0 tilfælde i hver gruppe. Det er derfor usikkert, om igangsættelse øger risikoen for ruptur. Tiltroen til estimerne blev nedgraderet til meget lav på grund af meget alvorlig upræcist effektestimat.

Metaanalysen af de fem inkluderede observationelle studier, der undersøgte ruptur af livmoderen, fandt en samlet risiko på RR 1,51 (95% CI: 0,78-2,91). Tre af studierne blev vurderet til at have kritisk risiko for bias og blev ekskluderet fra metaanalysen [15][17][20]. De resterende to studier [27][16] blev kombineret i en metaanalyse. Begge studier [27][16] blev vurderet til at have alvorlig risiko for bias grundet utilstrækkelig justering for confounding og bias i klassificering af interventionen (i dette tilfælde igangsættelse). På baggrund af data justeret for mulig confounding var den relative risiko for ruptur 2,01 (95% CI: 1,47-2,75) (se bilag 4). Tiltroen til estimerne blev nedgraderet til meget lav på grund af alvorlig risiko for bias. Den absolutte risiko for ruptur af livmoderen hos en ikke-igangsat gravid, der ikke tidligere har fået lavet et kejsersnit er 0,03 per 1.000 [27]. Selv ved en fordobling af risikoen vil der skulle sættes næsten 50.000 gravide i gang, før der opstår én ruptur som følge af igangsættelse. Dette blev tolket som ingen eller en ubetydelig forskel.

Resultater for vigtige outcomes

Arteriel navlesnors $ph < 7.00$

Vi fandt fire studier [8] [7][11][2] som viste, at igangsættelse sandsynligvis ikke påvirker risikoen for arteriel navlesnors ph under 7.00 i betydelig grad (RR 1,07, 95% CI: 0,73 -1,56) svarende til 1 flere per 1000 (95% CI: 4 færre - 8 flere). Ét enkelt studie [2] rapporterede metabolisk acidose ($ph < 7,05$ og base excès mere end 12) og passer således ikke fuldstændigt på definitionen af outcome, men inklusion af studiet ændrer ikke metaanalysens resultat betydeligt (RR 1,07, 95% CI: 0,73 -1,56 vs. RR 1,00, 95% CI 0,65 - 1,53). Tiltroen til estimerne blev nedgraderet til moderat, på grund af alvorlig upræcist effektestimat. Resultatet fra subanalysen, som sammenlignede uge 41+0 med uge 42+0 fandt at 5 flere per 1.000 oplevede en navlesnors $ph < 7.00$ (95% CI: 3 færre - 19 flere). Hvis vi isolerede vores analyse til de studier der sammenlignede uge 41+0 med senere end uge 42+0 blev resultatet 2 færre per 1.000 (95% CI: 7 færre - 7 flere). Da der ikke er en statistisk signifikant subgruppe effekt rapporteres kun det samlede estimat ($p=0,25$) i evidensprofilen.

Apgar score

Baseret på fem studier [2][11][8][6][7] ses det, at igangsættelse sandsynligvis nedsætter risikoen for lav Apgar score (mindre end 7 efter 5 minutter) med 3 færre per 1.000 (95% CI: 7 færre - 2 flere). Tiltroen til estimerne blev nedgraderet til moderat, på grund af alvorligt upræcist effektestimat. Da der ikke er en statistisk signifikant subgruppe effekt rapporteres kun det samlede estimat ($p=0,77$) i evidensprofilen. Hvis vi isolerede vores analyse til de studier der sammenlignede uge 41+0 med uge 42+0 blev resultatet 4 færre per 1.000 (95% CI: 9 færre - 7 flere). Hvis vi isolerede vores analyse til de studier, der sammenlignede uge 41+0 med senere end uge 42+0, blev resultatet 2 færre per 1.000 (95% CI: 6 færre - 7 flere).

Intrauterin væksthæmning

Resultatet fra metaanalysen baseret på tre randomiserede studier [2][7][11] viste, at igangsættelse muligvis ikke påvirker risikoen for intrauterin væksthæmning i betydelig grad (RR 0,73, 95% CI: 0,44 - 1,22). Der er lav tiltro til estimerne, som er nedgraderet pga. alvorlig inkonsistente resultater og alvorligt upræcist effektestimat.

Kejsersnit

Igangsættelse uge 41+0 påvirker ikke risikoen for kejsersnit i betydelig grad. Samlet set rapporterede fem studier [8][6][11][2][7] risikoen og fandt en beskedent beskyttende effekt (RR 0,90, 95% CI: 0,82 - 0,99) svarende til 17 færre på 1.000 igangsættelser. Tiltroen til estimerne var høj. To studier [7] [8] sammenlignede igangsættelse ved uge 41+0 med igangsættelse efter 42+0 og fandt en beskedent effekt (RR 0,86, 95% CI: 0,77-0,97). De studier der sammenlignede uge 41+0 med uge 42+0 viste dog ingen forskel (RR 0,96, 95% CI: 0,82-1,11). Der blev altså fundet en beskedent forskel i de studier der sammenlignede 41+0 med senere end 42+0, men ingen forskel i de studier sammenlignede 41+0 med 42+0 og det styrker sammenfatningen om, at risikoen ikke påvirkes i betydelig grad. Da der ikke er en signifikant subgruppe effekt ($p=0,29$), rapporteres kun det samlede estimat i evidensprofilen.

Instrumentel forløsning

Der var fire randomiserede studier som undersøgte instrumentel vaginal forløsning [2][8][11][7]. Der er høj tiltro til estimerne for, at risikoen for instrumentel vaginal forløsning ikke øges i betydelig grad. Der blev ikke fundet nogen sikker subgruppe effekt ($p=0,16$), men hvis vi isolerede vores analyse til de studier, der sammenlignede uge 41+0 med uge 42+0 blev resultatet 8 færre per 1.000 (95% CI: 22 færre - 9 flere). Hvis vi isolerede vores analyse til de studier der sammenlignede uge 41+0 med senere end uge 42+0 blev resultatet 15 flere per 1.000 (95% CI 12 færre - 44 flere).

Postpartum blødning

Tre randomiserede studier [2][8][11] undersøgte postpartum blødning og fandt, at igangsættelse ved uge 41+0 ikke påvirker postpartum blødning i betydelig grad (RR 1,0, 95% CI: 0,85-1,18, 0 færre per 1.000, 95% CI 15 færre - 18 flere). Der er høj tiltro til estimerne.

Maternel infektion

Der var to randomiserede studier som undersøgte sepsis [2][7] og ét randomiseret studie [2] som undersøgte endometrit. De fandt, at risikoen for sepsis muligvis øges i nogen grad ved igangsættelse (peto OR 2,49, 95% CI: 0,76 - 8,12) (1 flere per 1.000, 95% CI: 0 færre - 7 flere). Der var lav tiltro til estimerne, da der blev nedgraderet på grund af meget alvorligt upræcist

effekttestimat. Sandsynligvis øges risikoen for endometrit væsentligt ved igangsættelse (peto OR 2,73, 95% CI: 1,22 - 6,09) (7 flere per 1.000, 95% CI: 1 flere - 20 flere). Der blev nedgraderet på grund af alvorligt upræcist effekttestimat og tiltroen til estimatet er derfor moderat.

Epidural bedøvelse

Der blev i to randomiserede studier [2][11] fundet, at anvendelse af epidural bedøvelse i nogen grad øges ved igangsættelse ved uge 41+0 (40 flere per 1.000, 95% CI: 12 flere - 67 flere) (RR 1,10, 95% CI: 1,03 - 1,17). Tiltroen til estimatet var høj. Ifølge de randomiserede studier vil andelen af epidural bedøvelser i graviditeter efter 41+0 stige fra 39,5% til 43,5%. Øget brug af epidural bedøvelse kan skyldes, at gruppen af kvinder der igangsættes uge 41+0 har flere smerter. Det kan dog også skyldes, at de kvinder der igangsættes uge 41+0 oftere blev spurgt om de ønskede epidural bedøvelse, eller at der er bedre tid til at planlægge epidural bedøvelse. Dette er ikke blevet systematisk afdækket i evidensgennemgangen og det er derfor usikkert, om det øgede brug af epidural bedøvelse i studierne er en fordel eller ulempe. Epiduralbedøvelse er den mest effektive form for smertelindring under fødslen, men kan medføre lavt blodtryk, feber, urinretention og svækkelse af veerne[46].

Amning

Amning ved udskrivelse fra hospital blev belyst i ét randomiseret studie [2], og viste at igangsættelse ikke påvirker amning i betydelig grad (RR 1,00, 95% CI: 0,98 - 1,01). Den samlede tiltro blev nedgraderet til moderat tiltro, grundet kun ét studie.

Fødsels- og graviditetsoplevelse

Fødsels- og graviditetsoplevelse blev kun direkte rapporteret i ét studie [30]. De adspurgte 35% af kvinderne om deres fødselsoplevelse tre måneder efter fødslen med det validerede spørgeskema CEQ2, der går fra 1 til 4, hvor 4 er det bedste. Der var et betydeligt frafald på 26% og 37%, og derfor er der nedgraderet for risiko for bias samt præcision, så tiltroen til estimatet ender på lav. Der var ingen forskel mellem de to grupper (3,3 point i 41+0 gruppen og 3,2 point i 42+0 gruppen) og med smalle konfidensintervaller under en halv standard deviation, som var vores definition på en moderat effekt.

Vi fandt et studie, der indirekte adresserede fødselsoplevelse [4]. Der var tale om et norsk randomiseret forsøg, der spurgte kvinderne, om de håbede at blive randomiseret til samme gruppe igen, hvis de skulle deltage i et lignende studie. Blandt de kvinder, der blev randomiseret til igangsættelse, var der dobbelt så mange der ønskede samme behandling igen [4], sammenlignet med de kvinder, der blev randomiseret til afventende behandling. Fødsels- og graviditetsoplevelse er yderligere blevet belyst under kvalitative studier.

Ekstra outcome

Der blev posthoc inkluderet yderligere tre vigtige outcome til at belyse det fokuserede spørgsmål. Dette var fødselslængde, indlæggelse på neonatal afdeling og maternel indlæggelsestid.

Indlæggelse på neonatal afdeling

Baseret på fem randomiserede studier [2][7][8][6][11] viste metaanalysen, at igangsættelse ved uge 41+0 sandsynligvis medfører en reduktion i antallet af indlæggelser på neonatal afdeling (RR 0,83, 95% CI: 0,71- 0,97). Der blev nedgraderet for risiko for bias og der var samlet set moderat tiltro til estimatet.

Fødselslængde

Ét randomiseret studie [2] fandt, at igangsættelse ved uge 41+0 muligvis nedsætter fødselslængde i nogen grad (MD 1,19 timer, 95% CI: 1,75 færre - 0,63 færre). Der var lav tiltro til estimatet grundet alvorlig risiko for bias og upræcist effekttestimat. Derudover opgjorde et andet randomiseret studie [10] fødselslængde på en måde, som ikke gjorde det muligt at inkludere det i en metaanalyse. De fandt ingen signifikant forskel på fødselslængde mellem de to grupper med 387 minutter i gruppen som blev igangsat uge 41+0 og 394 minutter i den afventende gruppe.

Maternel indlæggelsestid

To randomiserede studier har opgjort maternel indlæggelsestid [2][6]. På grund af forskelle i, hvordan det er opgjort, har det ikke været muligt at foretage en metaanalyse på dette outcome. Ét studie [6] har set på den forlængede indlæggelsestid opgjort som indlæggelse udover det planlagte på max 24 timer. Studiet fandt ingen forskel mellem grupperne [6]. De gravide som var igangsat ved uge 41+0 var indlagt 1,4 dage (SD 0,8) og den afventende gruppe i 1,3 dage (SD 1,0). Det andet studie [2] opgjorde indlæggelsestid før og efter fødsel separat. Studiet fandt, at den igangsatte gruppe var indlagt i længere tid inden fødsel end den afventende gruppe. De gravide som var igangsat ved uge 41+0 var indlagt 20,1 timer (SD 14,8) før fødsel og den afventende gruppe i 13,6 timer (SD 12,2), hvilket er en forskel på 6,49 timer (95% CI: 5.50-7.50, p<0.001). For indlæggelsestid efter fødsel var der ingen forskel mellem grupperne. De gravide som var igangsat ved uge 41+0 var indlagt 46,3 timer (SD 27,0) efter fødsel og den afventende gruppe i 47,1 timer (SD 29,7), hvilket er en forskel på 0,82 timer (95% CI: -2,99 - 1,32, p=0,46). Det kan være vanskeligt at konkludere noget på indlæggelsestid, da dette outcome kan være påvirket af konteksten, hvor man i nogle lande som udgangspunkt er indlagt under fødslen, mens man i Danmark i udgangspunktet føder ambulant. Det er heller ikke muligt at lægge indlæggelsestiden før fødsel sammen med tiden efter fødsel. Tiden før fødsel siger mere om praksis i det givne land, mens tiden efter fødsel for eksempel kan være et udtryk for at om det har været en lang eller kompliceret fødsel, ligesom det kan være et udtryk for praksis.

Subgruppeanalyser

Der var planlagt tre subgruppeanalyser.

Subgruppeanalyse 1 - igangsættelsestidspunkt

I den første subgruppe analyse for PICO 1a var det planlagt at inddеле den afventende gruppe i følgende kategorier som blev vurderet af arbejdsgruppen:

- igangsættelse uge 41+3-5 (gældende dansk praksis) (ingen studier)
- igangsættelse uge 42+0 [2][6][11]
- igangsættelse senere end uge 42+0 [7][8]

Der blev ikke fundet subgruppe effekter for nogle af vores outcomes, og derfor har vi ovenfor rapporteret outcomes samlet. For kejsersnit, $ph < 7$ og instrumental forløsning var der mulige subgruppe forskelle, og derfor har vi beskrevet dette specifikt for disse outcome ovenfor.

Subgruppeanalyse 2 - monitorering

I den anden subgruppeanalyse ønskede vi at undersøge, om monitorering i den afventende gruppe betød noget for føtale og maternelle outcomes. Hypotesen var, at der ville ses en større reduktion af intrauterin død ved tidlig igangsættelse i de studier, der havde mindre overvågning (hvis monitorering var effektivt til at forebygge intrauterine dødsfald). Selvom de danske fødesteder håndterer monitorering forskelligt blev arbejdsgruppen bedt om blindet at inddеле studierne i følgende kategorier (ud fra udklippede citater):

- Mindre end dansk praksis [2][5]
- Svarende til dansk praksis [6][8]
- Mere end dansk praksis [7]
- Kan ikke kategoriseres [11]

Der blev ikke fundet subgruppe effekt for nogen af de udførte analyser (intrauterin død, Apgar score < 7 efter 5 min, kejsersnit). Det skal dog tages med det forbehold, at der er begrænset antal events i subgruppe analyserne. Monitoreringen var endvidere ikke særligt detaljeret beskrevet i studierne.

Subgruppeanalyse 3 - paritet

I vores tredje planlagte subgruppeanalyse ønskede vi at undersøge om paritet havde betydning for igangsættelse. Denne analyse var allerede udført i Cochrane reviewet men begrænset af, at de fleste studier ikke havde rapporteret førstegangs- og flergangsfødende hver for sig. Kun et studie havde rapporteret brugbare data for førstegangsfødende [2] og de øvrige studier rapporterede blandede data. Der blev ikke fundet subgruppe forskel for paritet.

For nærmere information om subgruppeanalyser se bilag 3 (Metaanalyser).

Gennemgang af evidens for PICO 1b

I PICO 1b ønskede vi at sammenligne den gængse danske praksis som er igangsættelse uge 41+3-5 med senere igangsættelsestidspunkter. Kun et randomiserede forsøg undersøgte dette [5] med 249 inkluderede kvinder. Studiet brugte en kombination af oxytocin og amniotomi [5]. Den øvre grænse var uge 44+0 i studie [5].

Der var ingen events for vores kritiske outcomes intrauterin fosterdød og perinatal død. Foruden kejsersnit (50 flere per 1000, 95%CI: 45 færre til 199 flere) kunne kun Apgar score (1 tilfælde) og postpartum blødning (6 tilfælde, 3 i hver gruppe) estimeres. Det er ikke muligt at understøtte gældende praksis, da der for dette tidspunkt er begrænset viden med lav tiltro.

Flede danske registerstudier har sammenlignet outcomes før og efter implementeringen af igangsættelse i uge 41+3-5 i 2012 [3] [19][21][22][23][24]. På grund af sjældne events, fluktuation fra år til år samt forskellig metodologi kommer studierne til meget forskellige resultater. Der er ikke søgt systematisk efter observationelle studier for dette PICO.

Systematisk gennemgang af kvalitativ evidens

Der er foretaget en systematisk litteratur gennemgang, med det formål at afdække hvad kvinders oplevelse og erfaringer er med at få fødslen sat i gang (se bilag for formulering af PICO).

Litteratur for PICO spørgsmål

Evidensgrundlaget for besvarelsen af det fokuserede spørgsmål består af 10 kvalitative studier [36][37][42][33][38][39][33][40][43][44][45].

Flow charts findes på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Gennemgang af evidens for PICO

Populationen i de inkluderede studier bestod af både første- og andengangsfødende med forventet normalt fødselsforløb, som var booket til igangsættelse på indikation af opnået terminsdato [37][42][33][39][40][43][44][45]. Med undtagelse af studiet af Henderson 2013, hvor populationen også inkluderede gradvise som blev igangsat af andre årsager end overbårenhed. Fem studier var fra UK [36][38][39][40][45], to studier var fra Australien [37][33] et studie fra USA [43], et studie fra Irland [44] og et studie fra Danmark [42]. Studierne var publiceret mellem 2013 og 2021.

Kategoriserede fund og Cerqual vurdering

Fundene fra de inkluderede studier [36][37][42][33][38][39][33][40][43][44][45] er efterfølgende blevet ekstraheret og via en konsensus proces inddelt i 6 kategorier. Se evidensprofil for nærmere beskrivelse af de 6 kategorier.

Meta-syntese

De 6 kategorier er efterfølgende sammenfattet i to metasynteser. Der er for de kvalitative metasynteser moderat til høj tiltro.

Syntetiserede fund 1

(Baseret på fund fra kategori 1, 2, 3 og 6)

Grundlæggende vægter fødende hensynet til barnets sikkerhed højere end hensynet til egne oplevelser. Negative oplevelser af igangsættelsesforløbet kan opvejes af positive oplevelser ved at få et rask barn, hvilket øger accepten af igangsættelse. Desuden har fødende gennemgående tillid til sundhedsprofessionelles anbefalinger om igangsættelse og tilpasser egne forventninger til igangsættelsesforløbet. Igangsættelse af fødslen ses som en fast procedure, som fødende har begrænset indflydelse på, det accepteres, selvom det kan give anledning til resignation.

Det har betydning at informere og inddrage den fødende i beslutningen om igangsættelse af fødsel både for at imødekomme den skuffelse, bekymring og resignation, som igangsættelse giver anledning til for nogle kvinder, og for at begrunde igangsættelsen for de kvinder for hvem igangsættelsen er en lettelse, at andre tager over og oplever at det er en befrielse, at der sker noget. Det er tilsvarende væsentligt at informere om og begrunde udskydelse af en planlagt igangsættelse, fordi en udskydelse giver anledning til bekymring hos fødende.

Det er væsentligt, at være lydhør for, at flere faktorer har betydning for hvordan den fødende oplever igangsættelsesforløbet. Igangsættelsesforløbet kan således opleves både hurtigere eller mere langstrakt end forventet, og intenst og smertefuldt. Sundhedsprofessionelle må i den sammenhæng være opmærksomme på, at fødende oplever gel og stikpiller som støtte til en naturlig fødsel, mens ve-stimulerende drop opleves som et indgreb i den naturlige fødsel.

Den fødende har derfor brug for et uforstyrret miljø under forløbet, fordi igangsættelsesforløbet kan medføre uro og søvnforstyrrelser og manglende privatliv føles stressende og ubehageligt.

Det er væsentligt, at den fødende følges af det samme personale under hele forløbet, fordi personaleskift under indlæggelsen for nogle opleves som usammenhængende.

Ambulant igangsættelsesforløb giver frihed til at forsætte dagliglivet og opleves positivt.

Syntetiserede fund 2

(Baseret på fund fra kategori 4 og 5)

Nogle fødende føler, at sundhedsprofessionelle har travlt og overser deres behov og ikke har tid til at informere tilstrækkeligt om igangsættelsesforløbet, andre føler sig dog set og fulgt – trods travlhed.

Information om begrundelse for igangsættelse og om forløbets indhold og konsekvenser er nødvendigt for, at den fødende kan forberede sig på forløbet, håndtere bekymringer og tilpasse egne forventninger.

Det har betydning, at sundhedsprofessionelle er i dialog med den fødende om igangsættelsesforløbet, fordi det understøtter, at fødende kan forberede sig og tilpasse sine forventninger. Når den fødende er velinformeret, føler hun sig hørt og medinddraget på trods af ændring i forventet forløb. Det skaber tryghed når den fødende modtager grundig information, eksempelvis via både pjecer og samtaler med sundhedsprofessioneller, og det øger forståelse og accept af igangsættelsen.

Det er væsentligt, at sundhedsprofessionelle prioriterer at informere den fødende og er opmærksomme på hvilken information, der formidles til den fødende. Fødende oplever således, at information om igangsættelsesforløbet er mangelfuld og information om anbefalinger for igangsættelsestidspunktet er modstridende, desuden oplever de, at medinddragelse kræver vedholdenhed.

Sundhedsprofessionelle må lytte til og være opmærksom dels på den fødendes behov for smertedækning, dels på behov for støtte fra partneren og dels på fødendes behov for et uforstyrret miljø. Fødende føler således, at sundhedsprofessionelle har så travlt, at de overser de fødendes smerter og kropslige oplevelser, der er forbundet med igangsættelse, hvilket kan medføre manglende smertedækning. Travlhed giver desuden anledning til, at fødende oplever sundhedsprofessionelle overser behovet for privatliv og støtte fra partneren.

Sundhedsprofessionelle må være opmærksomme på at inddrage den fødende i beslutningen om igangsættelse og forklare om igangsættelsesprocessen som helhed. Manglende eller sen information om igangsættelsesforløbet herunder alternativer til igangsættelse bidrager til, at fødende føler, at de ikke er inddraget i beslutningen. Manglende information før og under igangsættelse kan desuden give anledning til stress og skaber forvirring og bekymring.

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning Igangsættelse ved gestationsalder 42+0 eller senere | Intervention Igangsættelse ved gestationsalder 41+0 (op til 41+2) | Tiltro til estimererne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|--|--|--|---|--|---|
| Intrauterin fosterdød (stillbirth) 9 Kritisk | Odds ratio 0.19 (CI 95% 0.06 – 0.63) Baseret på data fra 9,076 patienter i 5 studier. ¹ (Randomiserede studier) | 0.62 per 1.000 Forskel: | 0.12 per 1.000 0.5 færre per 1.000 (CI 95% 0.58 færre – 0.23 færre) | Moderat På grund af alvorlig upræcist effekttestimat. Den danske baggrundsrisiko for intrauterin fosterdød fra 2015-2018 er brugt i beregninger. De absolutte tal afspejler således den forventede effekt i en dansk kontekst (41+0 sammenlignet med 41+3-5). ² | Igangsættelse ved uge 41+0 nedsætter sandsynligvis intrauterin fosterdød væsentligt |
| Perinatal død (perinatal death) Intrauterin fosterdød samt dødsfald indtil 7 dage efter fødsel 9 Kritisk | Odds ratio 0.18 (CI 95% 0.06 – 0.55) Baseret på data fra 9,076 patienter i 5 studier. ³ (Randomiserede studier) | 0.62 per 1.000 Forskel: | 0.11 per 1.000 0.51 færre per 1.000 (CI 95% 0.58 færre – 0.28 færre) | Moderat På grund af alvorlig upræcist effekttestimat ⁴ | Igangsættelse ved uge 41+0 nedsætter sandsynligvis perinatal død væsentligt |
| Terapeutisk hypotermi (therapeutic hypothermia) 9 Kritisk | Odds ratio 0.51 (CI 95% 0.05 – 4.91) Baseret på data fra 2,755 patienter i 1 studier. ⁵ (Randomiserede studier) | 1 per 1.000 Forskel: | 0 per 1.000 0 færre per 1.000 (CI 95% 1 færre – 4 flere) | Meget lav på grund af meget alvorlig upræcist effekttestimat ⁶ | Vi er usikre på, om igangsættelse ved uge 41+0 nedsætter behovet for terapeutisk hypotermi |
| Hyperstimulatio n 9 Kritisk | Odds ratio 1.62 (CI 95% 0.88 – 2.98) Baseret på data fra 4,007 patienter i 2 studier. ⁷ (Randomiserede studier) | 8 per 1.000 Forskel: | 12 per 1.000 5 flere per 1.000 (CI 95% 1 færre – 15 flere) | Lav på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, på grund af alvorlig manglende overførbare ⁸ | Igangsættelse ved uge 41+0 øger muligvis forekomsten af hyperstimulation i nogen grad |

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning Igangsættelse ved gestationsalder 42+0 eller senere | Intervention Igangsættelse ved gestationsalder 41+0 (op til 41+2) | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|--|--|---|---|---|--|
| Abruptio placentae 9 Kritisk | Odds ratio 1.25 (CI 95% 0.5 – 3.17) Baseret på data fra 3,407 patienter i 1 studier. ⁹ (Randomiserede studier) | 5 per 1.000 Forskell: 1 flere per 1.000 (CI 95% 2 færre – 11 flere) | 6 per 1.000 Forskell: 1 flere per 1.000 (CI 95% 2 færre – 11 flere) | Lav på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, på grund af alvorlig manglende overførbarehed ¹⁰ | Igangsættelse ved uge 41+0 påvirker muligvis ikke risikoen for abruptio placentae i betydelig grad |
| Uterus ruptur¹¹ 9 Kritisk | Baseret på data fra 2,760 patienter i 1 studier. ¹² (Randomiserede studier) | 0 per 1.000 Forskell: 0 færre per 1.000 (CI 95% 1.4 færre – 1.4 flere) | 0 per 1.000 Forskell: 0 færre per 1.000 (CI 95% 1.4 færre – 1.4 flere) | Meget lav på grund af meget alvorlig upræcist effekttestimat ¹³ | Data blev ikke rapporteret på en måde der tillod beregning af et effekttestimat |
| Arteriel navlesnors pH < 7.00 Ved fødsel 6 Vigtig | Relative risiko 1.07 (CI 95% 0.73 – 1.56) Baseret på data fra 7,012 patienter i 4 studier. ¹⁴ (Randomiserede studier) | 15 per 1.000 Forskell: 1 flere per 1.000 (CI 95% 4 færre – 8 flere) | 16 per 1.000 Forskell: 1 flere per 1.000 (CI 95% 4 færre – 8 flere) | Moderat på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ¹⁵ | Igangsættelse ved uge 41+0 påvirker sandsynligvis ikke arteriel navlesnors pH < 7.00 i betydelig grad |
| Apgar score mindre end 7 efter 5 min Ved fødsel 6 Vigtig | Relative risiko 0.81 (CI 95% 0.56 – 1.16) Baseret på data fra 9,062 patienter i 5 studier. ¹⁶ (Randomiserede studier) | 15 per 1.000 Forskell: 3 færre per 1.000 (CI 95% 7 færre – 2 flere) | 12 per 1.000 Forskell: 3 færre per 1.000 (CI 95% 7 færre – 2 flere) | Moderat på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ¹⁷ | Igangsættelse ved uge 41+0 nedsætter sandsynligvis risikoen for apgar score mindre end 7 efter 5 min i nogen grad |
| Intrauterin væksthæmning (fetal growth restriction) Før fødsel 6 Vigtig | Relative risiko 0.73 (CI 95% 0.44 – 1.22) Baseret på data fra 7,959 patienter i 3 studier. ¹⁸ (Randomiserede studier) | 25 per 1.000 Forskell: 7 færre per 1.000 (CI 95% 14 færre – 6 flere) | 18 per 1.000 Forskell: 7 færre per 1.000 (CI 95% 14 færre – 6 flere) | Lav på grund af alvorlig inkonsistente resultater, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ¹⁹ | Igangsættelse ved uge 41+0 påvirker muligvis ikke intrauterin væksthæmning i betydelig grad |
| Indlæggelse på neonatal afdeling (admission to neonatal intensive care unit)²⁰ 6 Vigtig | Relative risiko 0.83 (CI 95% 0.71 – 0.97) Baseret på data fra 9,059 patienter i 5 studier. ²¹ (Randomiserede studier) | 85 per 1.000 Forskell: 14 færre per 1.000 (CI 95% 25 færre – 3 færre) | 71 per 1.000 Forskell: 14 færre per 1.000 (CI 95% 25 færre – 3 færre) | Moderat på grund af alvorlig risiko for bias ²² | Igangsættelse ved gestationsalder 41+0 medfører sandsynligvis en væsentlig reduktion i antallet af indlæggelse på neonatal afdeling |
| Kejsersnit (caesarean section) | Relative risiko 0.9 (CI 95% 0.82 – 0.99) Baseret på data fra 9,076 | 168 per 1.000 | 151 per 1.000 | Høj | Igangsættelse ved uge 41+0 påvirker ikke kejsersnit i betydelig grad. |

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning Igangsættelse ved gestationsalder 42+0 eller senere | Intervention Igangsættelse ved gestationsalder 41+0 (op til 41+2) | Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|--|--|---|---|---|
| Ved fødsel 6 Vigtig | patienter i 5 studier. ²³ (Randomiserede studier) | Forskel: 159 per 1.000 | 17 færre per 1.000 (CI 95% 30 færre – 2 færre) | | Denne vurdering bygger på, at de studier der sammenligner 41+0 med 42+0 ikke viser nogen forskel. Se sammenfatning for detaljeret gennemgang. |
| Instrumental vaginal forløsning (operative vaginal birth) Ved fødsel 6 Vigtig | Relative risiko 1.02 (CI 95% 0.93 – 1.12) Baseret på data fra 8,476 patienter i 4 studier. ²⁴ (Randomiserede studier) | Forskel: 159 per 1.000 | 162 per 1.000 Forskel: 3 flere per 1.000 (CI 95% 11 færre – 19 flere) | Høj | Igangsættelse ved uge 41+0 påvirker ikke instrumental vaginal forløsning i betydelig grad |
| Postpartum blødning (postpartum haemorrhage) 6 Vigtig | Relative risiko 1 (CI 95% 0.85 – 1.18) Baseret på data fra 5,069 patienter i 3 studier. ²⁵ (Randomiserede studier) | Forskel: 99 per 1.000 | 99 per 1.000 Forskel: 0 færre per 1.000 (CI 95% 15 færre – 18 flere) | Høj | Igangsættelse ved uge 41+0 påvirker ikke postpartum blødning i betydelig grad |
| Maternel infektion - Sepsis Dage efter fødslen 6 Vigtig | Odds ratio 2.49 (CI 95% 0.76 – 8.12) Baseret på data fra 6,153 patienter i 2 studier. ²⁶ (Randomiserede studier) | Forskel: 1 per 1.000 | 2 per 1.000 Forskel: 1 flere per 1.000 (CI 95% 0 færre – 7 flere) | Lav på grund af meget alvorlig upræcist effekttestimat ²⁷ | Igangsættelse ved uge 41+0 øger muligvis maternel infektion - sepsis i nogen grad |
| Maternel infektion - Endometrit Dage efter fødslen 6 Vigtig | Odds ratio 2.73 (CI 95% 1.22 – 6.09) Baseret på data fra 2,755 patienter i 1 studier. ²⁸ (Randomiserede studier) | Forskel: 4 per 1.000 | 10 per 1.000 Forskel: 7 flere per 1.000 (CI 95% 1 flere – 20 flere) | Moderat på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ²⁹ | Igangsættelse ved uge 41+0 øger sandsynligvis maternel infektion (endometritis) i væsentlig grad |
| Epidural bedøvelse (epidural) Under fødslen 6 Vigtig | Relative risiko 1.1 (CI 95% 1.03 – 1.17) Baseret på data fra 4,561 patienter i 2 studier. ³⁰ (Randomiserede studier) | Forskel: 395 per 1.000 | 435 per 1.000 Forskel: 40 flere per 1.000 (CI 95% 12 flere – 67 flere) | Høj | Igangsættelse ved uge 41+0 øger brug af epidural bedøvelse i nogen grad |
| Amning (breastfeeding) Uger efter fødslen | Relative risiko 1 (CI 95% 0.98 – 1.01) Baseret på data fra 2,033 patienter i 1 studier. ³¹ | Forskel: 967 per 1.000 | 967 per 1.000 | Moderat på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ³² | Igangsættelse ved uge 41+0 påvirker sandsynligvis ikke amning i betydelig grad |

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning Igangsættelse ved gestationsalder 42+0 eller senere | Intervention Igangsættelse ved gestationsalder 41+0 (op til 41+2) | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|--|---|---|--|--|---|
| 6 Vigtig | (Randomiserede studier) | Forskel: | 0 færre per 1.000 (CI 95% 19 færre – 10 flere) | | |
| Fødsels- og graviditetsoplevelse (maternal satisfaction) 3 måneder | Målt med: CEQ2 - Total Skala: 1 – 4 Højere bedre Baseret på data fra 656 patienter i 1 studier. ³³ (Randomiserede studier) | 3.2 CEQ2 (gennemsnit) | 3.3 CEQ2 (gennemsnit) | Lav på grund af alvorlig risiko for bias, på grund af alvorlig upræcist effekttestimat ³⁴ | Igangsættelse ved uge 41+0 påvirker muligvis ikke fødsels- og graviditetsoplevelse i betydelig grad |
| 6 Vigtig | | Forskel: | MD 0.1 højere (CI 95% 0.01 højere – 0.19 højere) | | |
| Fødselslængde (length of labour) ³⁵ | Målt med: Timer | 8.32 (gennemsnit) | 7.13 (gennemsnit) | Lav på grund af alvorlig upræcist effekttestimat, på grund af alvorlig risiko for bias ³⁷ | Igangsættelse ved gestationsalder 41+0 nedsætter muligvis fødselslængde i nogen grad |
| 6 Vigtig | Baseret på data fra 1,597 patienter i 1 studier. ³⁶ (Randomiserede studier) | Forskel: | MD 1.19 lavere (CI 95% 1.75 lavere – 0.63 lavere) | | |
| Uterus ruptur | Baseret på data fra 2,760 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier) | Kun Wennerholm ²⁰¹⁹ har rapporteret uterus ruptur og fandt 0 events i begge arme. | | | |
| 9 Kritisk | | Cochrane reviewet (Middleton 2020) har inkluderet et norsk studie (Heimstad 2007) under deres outcome maternal satisfaction. Heimstad randomiserede til igangsættelse 41+0 vs ekspekterende (dog senest 43+0). De spurgte kvinderne (6 måneder efter fødslen) om de ønskede at blive randomiseret til samme arm hvis de skulle være med i et studie i fremtiden. Dobbelt så mange af de kvinder der var randomiseret til igangsættelse 41+0 svarede ja til spørgsmålet (184/250 (74%) vs 94/246 (38%)) | | | |
| Fødsels- og graviditetsoplevelse (maternal satisfaction) | Baseret på data fra 496 patienter i 1 studier. (Randomiserede studier) | | | | |
| 6 Vigtig | | | | | |

1. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Gelisen 2005, Keulen 2019, Heimstad 2007, Henry 1969, Wennerholm 2019, Hannah 1992, James 2001, Martin 1989. **Baselinerisiko/komparator:** Primærstudie.
2. **Risiko for bias: ingen betydelig.** Et studie (Wennerholm) er stoppet før tid.. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** **Manglende overførbarhed: ingen betydelig.** **Upræcist effekttestimat: alvorligt.** Et studie (Wennerholm) er stoppet før tid, når studiet ekskluderes ændres 95%CI [0.05, 1.31]. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
3. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Gelisen 2005, Keulen 2019, Heimstad 2007, Henry 1969, Wennerholm 2019, Hannah 1992, James 2001, Martin 1989. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
4. **Risiko for bias: ingen betydelig.** Et studie (wennerholm) blev stoppet før tid. . **Inkonsistente resultater: ingen betydelig.** **Manglende overførbarhed: ingen betydelig.** **Upræcist effekttestimat: alvorligt.** Et studie (Wennerholm) er stoppet før tid, når studiet ekskluderes ændres 95%CI [0.05, 1.06].. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
5. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Wennerholm 2019. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i

reference brugt til interventionen.

6. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Upræcist effektestimant: meget alvorligt.** Brede konfidensintervaller, Kun data fra ét studie.
7. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Gelisen 2005, Hannah 1992. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
8. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: alvorligt.** Manglende overførbarehed. Dinoprostone i Hannah. I 1992 var der anden obstetrisk praksis og overvågning.. **Upræcist effektestimant: alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
9. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Hannah 1992. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
10. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: alvorligt.** Dinoprostone og studie fra 1992. **Upræcist effektestimant: alvorligt.** Brede konfidensintervaller, Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
11. Randomiseret studie
12. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Wennerholm 2019. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
13. **Upræcist effektestimant: meget alvorligt.** Kun data fra ét studie, Brede konfidensintervaller, Få patienter (<100)/(100-300) inkluderet i studiene.
14. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Hannah 1992, Heimstad 2007, Keulen 2019. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
15. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: ingen betydelig. Upræcist effektestimant: alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
16. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Gelisen 2005, Hannah 1992, Heimstad 2007, Keulen 2019, Wennerholm 2019, James 2001. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
17. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: ingen betydelig. Upræcist effektestimant: alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
18. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Hannah 1992, Keulen 2019, Wennerholm 2019. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
19. **Inkonsistente resultater: alvorligt.** Den statistiske heterogenitet er høj. **Manglende overførbarehed: ingen betydelig. Upræcist effektestimant: alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
20. Posthoc outcome
21. Systematisk oversigtsartikel [31] med inkluderede studier: Gelisen 2005, Keulen 2019, Heimstad 2007, Wennerholm 2019, Hannah 1992. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
22. **Risiko for bias: alvorligt.** Manglende blinding kombineret med lidt brede konfidensintervaller. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: ingen betydelig. Upræcist effektestimant: ingen betydelig. Publikationsbias: ingen betydelig.**
23. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Hannah 1992, Heimstad 2007, Keulen 2019, Wennerholm 2019, Martin 1989, Henry 1969, James 2001, Chakravarti 2000, Gelisen 2005. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
24. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Hannah 1992, Heimstad 2007, Keulen 2019, Wennerholm 2019, Martin 1989, Henry 1969, James 2001. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
25. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Heimstad 2007, Keulen 2019, Wennerholm 2019. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
26. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Wennerholm 2019, Hannah 1992. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
27. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: ingen betydelig. Upræcist effektestimant: meget alvorligt.** Brede konfidensintervaller. Studiet af Hannah finder 8 events igangsættelsesgruppen og 3 events i den ekspekterende gruppe. Der var ingen events i studiet af Wennerholm.. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
28. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Wennerholm 2019. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
29. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: ingen betydelig. Upræcist effektestimant: alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
30. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Keulen 2019, Wennerholm 2019. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
31. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Wennerholm 2019. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
32. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: ingen betydelig. Upræcist effektestimant: alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: ingen betydelig.**

33. Primærstudie. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen. **Understøttende referencer:** [30],
34. **Risiko for bias: alvorligt.** 50 flere dropouts i kontrolarmen (26 vs 37% dropout). Der er dog redegjort for mange risikofaktorer for den gruppe der ikke svarede på spørgeskemaet.. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: ingen betydelig. Upræcist effektestimater: alvorligt.** Kun data fra ét studie. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
35. Posthoc outcome
36. Systematisk oversigtsartikel [31] med inkluderede studier: Wennerholm 2019. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
37. **Risiko for bias: alvorligt.** Studiet er ikke blindet og hvornår fødslen vurderes at være igang kan være påvirket af hvornår igangsatte sammenlignet med spontant fødende ses.. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: ingen betydelig. Upræcist effektestimater: alvorligt.** Kun et studie. **Publikationsbias: ingen betydelig.**

Vedhæftede Billeder

Fokuseret Spørgsmål

Population: Kvinder med en forventet en normal fødsel. Det vil sige kvinder med en rask og normal stor singleton graviditet i hovedstilling og uden medicinske, psykosomatiske eller graviditetsbetingede sygdomme. Førstegangs- så vel som – flergangsfødende omfattes. Kvinder under 40 år og med prægravid BMI under 35 omfattes. Kvinder med tidligere kejsersnit samt kvinder, som henvender sig med mindre fosterbevægelser, omfattes ikke. Gestationsalder bestemmes ved tidlig ultralydsscanning.

Intervention: Igangsættelse ved gestationsalder 41+0 (op til 41+2)

Sammenligning: Igangsættelse ved gestationsalder 42+0 eller senere

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning Igangsættelse ved gestationsalder 42+0 eller senere | Intervention Igangsættelse ved gestationsalder 41+0 (op til 41+2) | Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|---|--|---|---|--|
| Alvorlige skadevirkninger (serious adverse events) - Ruptur, observationelle studier 9 Kritisk | Relative risiko 2.01 (CI 95% 1.47 – 2.75) Baseret på data fra 750,333 patienter i 2 studier. (Observationelle studier) | 0.03 per 1.000 Forskel: | 0.06 per 1.000 0.03 flere per 1.000 (CI 95% 0.01 flere – 0.05 flere) | Meget lav på grund af alvorlig risiko for bias ¹ | Arbejdsgruppen vurderede at dette kan tolkes som ingen eller en ubetydelig forskel |
| Alvorlige skadevirkninger (serious adverse events) - Abruptio placentae, , observationelle studier 9 Kritisk | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde forekomst af abruptio placentae |
| Terapeutisk hypotermi (therapeutic | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde behovet for terapeutisk hypotermi |

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning Igangsættelse ved gestationsalder 42+0 eller senere | Intervention Igangsættelse ved gestationsalder 41+0 (op til 41+2) | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|------------------------|--|--|---|--|
| hypothermia), observationelle studier 9 Kritisk | | | | | |
| Alvorlige skadevirkninger (serious adverse events) -Hyperstimulation), observationelle studier 9 Kritisk | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde forekomsten af hyperstimulation |

1. Risiko for bias: alvorligt. Ikke justeret tilstrækkeligt for confounding.

Vedhæftede Billeder

Fokuseret Spørgsmål

Population: Kvinder med en forventet en normal fødsel. Det vil sige kvinder med en rask og normal stor singleton graviditet i hovedstilling og uden medicinske, psykosomatiske eller graviditetsbetingede sygdomme. Førstegangs- så vel som – flergangsfødende omfattes. Kvinder under 40 år og med prægravid BMI under 35 omfattes. Kvinder med tidligere kejsersnit samt kvinder, som henvender sig med mindre fosterbevægelser, omfattes ikke. Gestationsalder bestemmes ved tidlig ultralydsscanning.

Intervention: Igangsættelse ved gestationsalder 41+3-5

Sammenligning: Ekspekterende

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning Ekspekterende | Intervention Igangsættelse ved gestationsalder 41+3-5 | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|---|--------------------------------|---|---|--|
| Intrauterin fosterdød (stillbirth) 9 Kritisk | Baseret på data fra 249 patienter i 1 studier. ¹ (Randomiserede studier) | | | Lav På grund af meget alvorlig upræcist effekttestimat ² | Der var ingen tilfælde af fosterdød |
| Perinatal død | | | | Lav | Der var ingen tilfælde af perinatal død |

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning Ekspekterende | Intervention Igangsættelse ved gestationsalder 41+3-5 | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|--|--|---------------------------------------|--|---|---|
| (perinatal death) 9 Kritisk | Baseret på data fra 249 patienter i 1 studier. ³ (Randomiserede studier) | | | På grund af meget alvorlig upræcist effekttestimat ⁴ | |
| Alvorlige skadevirkninger (adverse event) Terapeutisk hypotermi (therapeutic hypothermia) 9 Kritisk | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde (forekomst af) terapeutisk hypotermi |
| Alvorlige skadevirkninger (adverse events) - Abruptio placentae 9 Kritisk | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde (forekomst af) alvorlige skadevirkninger - abruptio placentae |
| Alvorlige skadevirkninger (adverse events) - Ruptur 9 Kritisk | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde (forekomst af) alvorlige skadevirkninger - ruptur |
| Arteriel navlesnors pH < 7.00 9 Kritisk | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde (forekomst af) arteriel navlesnors ph < 7.00 |
| Apgar score mindre end 7 efter 5 min 6 Vigtig | Relative risiko 3.02 (CI 95% 0.12 – 73.52) Baseret på data fra 249 patienter i 1 studier. ⁵ (Randomiserede studier) | 0 per 1.000 Forskel: | 0 per 1.000 0 færre per 1.000 (CI 95% 0 færre – 0 færre) | Lav på grund af meget alvorlig upræcist effekttestimat ⁶ | Igangsættelse ved 41+3-5 påvirker muligvis ikke apgar score mindre end 7 efter 5 min i betydelig grad |
| Amning (breastfeeding) Uger efter fødslen 6 Vigtig | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde (forekomst af) amning |

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning Ekspekterende | Intervention Igangsættelse ved gestationsalder 41+3-5 | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|---|----------------------------------|--|---|---|
| Maternel infektion (endometrit, sepsis) Dage efter fødslen 6 Vigtig | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde (forekomst af) maternel infektion (endometrit, sepsis) |
| Epidural bedøvelse (epidural) - Igangsættelse senest 42+0 Ved fødsel 6 Vigtig | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde epidural bedøvelse |
| Kejsersnit (caesarean section) Ved fødsel 6 Vigtig | Relative risiko 1.23 (CI 95% 0.79 – 1.92) Baseret på data fra 249 patienter i 1 studier. ⁷ (Randomiserede studier) | 216 per 1.000 Forskæl: | 266 per 1.000 50 flere per 1.000 (CI 95% 45 færre – 199 flere) | Lav På grund af meget alvorlig upræcist effekttestimat ⁸ | Igangsættelse ved 41+3-5 påvirker muligvis ikke kejsersnit i betydelig grad |
| Instrumental vaginal forløsning (operative vaginal birth) Ved fødsel 6 Vigtig | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde (forekomst af) instrumental vaginal forløsning |
| Intrauterin væksthæmning (fetal growth restriction) Før fødsel 6 Vigtig | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde (forekomst af) intrauterin væksthæmning |
| Postpartum blødning (postpartum haemorrhage) Timer efter fødslen 6 Vigtig | Relative risiko 1.01 (CI 95% 0.21 – 4.9) Baseret på data fra 249 patienter i 1 studier. ⁹ (Randomiserede studier) | 24 per 1.000 Forskæl: | 24 per 1.000 0 færre per 1.000 (CI 95% 19 færre – 94 flere) | Lav på grund af meget alvorlig upræcist effekttestimat ¹⁰ | Igangsættelse ved 41+3-5 påvirker muligvis ikke postpartum blødning i betydelig grad |

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning Ekspekterende | Intervention Igangsættelse ved gestationsalder 41+3-5 | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|------------------------|--------------------------------|---|---|---|
| Fødsels- og graviditetsoplevelse (maternal satisfaction) Dage før og efter fødsel 6 Vigtig | | | | | Vi fandt ingen studier, der opgjorde fødsels- og graviditetsoplevelse |

1. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Chanrachkul 2003. **Baselinerisiko/komparator:** Primærstudie.
2. **Upræcist effektestimater: meget alvorligt.** Low number of patients, Only data from one study.
3. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Chanrachkul 2003, Suikkari 1983. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
4. **Upræcist effektestimater: meget alvorligt.** Low number of patients, Only data from one study.
5. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Chanrachkul 2003. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
6. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: ingen betydelig. Upræcist effektestimater: meget alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
7. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Chanrachkul 2003. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
8. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: ingen betydelig. Upræcist effektestimater: meget alvorligt.** Brede konfidensintervaller, Only data from one study. **Publikationsbias: ingen betydelig.**
9. Systematisk oversigtsartikel [1] med inkluderede studier: Chanrachkul 2003. **Baselinerisiko/komparator:** Kontrolarm i reference brugt til interventionen.
10. **Inkonsistente resultater: ingen betydelig. Manglende overførbarehed: ingen betydelig. Upræcist effektestimater: meget alvorligt.** Brede konfidensintervaller. **Publikationsbias: ingen betydelig.**

Vedhæftede Billeder

Fokuseret Spørgsmål

Population: Kvinder med en forventet normal fødsel og som minimum er gået over termin (41+0)

Intervention:

Sammenligning:

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning | Intervention | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|--|---|---|--------------|---|--|
| Kategori 1: Igangsættelsesforløbet kan være vanskeligt at håndtere Kvalitative studier | Baseret på data fra patienter i 5 studier. | Igangsættelse medfører, at den fødende tilpasser sine forventninger til fødselsforløbet og kan indebære, at den fødende giver afkald på sine forestillinger om spontan fødsel. Det kan på den ene side medføre skuffelse | | Høj | It is highly likely that the review finding is a reasonable representation of the phenomenon of interest |

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning | Intervention | Tiltro til estimaterne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|--|--|--|---|---|
| <p>Kategori 2: Beslutning om igangsættelse bevirker at forventning til fødselsforløbet tilpasses</p> <p>Kvalitative studier</p> | Baseret på data fra patienter i 2 studier. | <p>over manglende spontan fødsel, bekymring for flere indgreb og resignation. På den anden side kan det også indebære lettelse over, at andre tager over og at der endelig sker noget.</p> | <p>Igangsættelse medfører, at den fødende tilpasser sine forventninger til fødselsforløbet og kan indebære, at den fødende giver afkald på sine forestillinger om spontan fødsel. Det kan på den ene side medføre skuffelse over manglende spontan fødsel, bekymring for flere indgreb og resignation. På den anden side kan det også indebære lettelse over, at andre tager over og at der endelig sker noget.</p> | <p>Moderat Moderate concerns regarding methodological limitations, minor concerns regarding adequacy and relevance</p> | <p>It is likely that the review finding is a reasonable representation of the phenomenon of interest</p> |
| <p>Kategori 3: Den fødende vægter barnets sikkerhed højere end egne forventninger og oplevelser</p> <p>Kvalitative studier</p> | Baseret på data fra patienter i 6 studier. | <p>Gravide har tillid til de sundhedsprofessionelles anbefalinger om igangsættelse. Fødende vejer hensyn til barnets sikkerhed tungere end egne oplevelser af igangsættelsesforløbet, hvilket øger accept af forløbet. Negative oplevelser ved igangsættelse kan opvejes af de positive oplevelser ved at få et rask barn. Nogle fødende oplever bekymring for barnets sikkerhed, når en planlagt igangsættelse udskydes.</p> | <p>Information om begrundelse for igangsættelse og om forløbets indhold og konsekvenser er nødvendigt for, at den fødende kan forberede sig på forløbet og håndtere bekymringer og ændringer af egne forventninger. Fødende oplever modstridende information om anbefalinger for igangsættelsestidspunktet fra sundhedsprofessionelle. Fødende oplever desuden, at information om igangsættelsesforløbet er mangelfuld. Manglende eller sen information om igangsættelsesforløbet herunder alternativer til igangsættelse fører til oplevelse af manglende medinddragelse. Manglende information om mulig ventetid før og under igangsættelse opleves som stressende og skaber forvirring og bekymring. En pjece som eneste information opfattes som utilstrækkelig og når kvinden ikke oplever at modtage information indhenter hun den selv. Den fødende oplever desuden, at medinddragelse kræver vedholdenhed. Dialog med sundhedsprofessionelle om igangsættelsesforløbet betyder, at fødende kan forberede sig og tilpasse</p> | <p>Høj Minor concerns regarding adequacy</p> | <p>It is highly likely that the review finding is a reasonable representation of the phenomenon of interest</p> |
| <p>Kategori 4: Information om det forventede igangsættelsesforløb har betydning for den fødendes oplevelse af processen</p> <p>Kvalitative studier</p> | Baseret på data fra patienter i 8 studier. | <p>Information om begrundelse for igangsættelse og om forløbets indhold og konsekvenser er nødvendigt for, at den fødende kan forberede sig på forløbet og håndtere bekymringer og ændringer af egne forventninger. Fødende oplever modstridende information om anbefalinger for igangsættelsestidspunktet fra sundhedsprofessionelle. Fødende oplever desuden, at information om igangsættelsesforløbet er mangelfuld. Manglende eller sen information om igangsættelsesforløbet herunder alternativer til igangsættelse fører til oplevelse af manglende medinddragelse. Manglende information om mulig ventetid før og under igangsættelse opleves som stressende og skaber forvirring og bekymring. En pjece som eneste information opfattes som utilstrækkelig og når kvinden ikke oplever at modtage information indhenter hun den selv. Den fødende oplever desuden, at medinddragelse kræver vedholdenhed. Dialog med sundhedsprofessionelle om igangsættelsesforløbet betyder, at fødende kan forberede sig og tilpasse</p> | <p>Høj</p> | <p>It is highly likely that the review finding is a reasonable representation of the phenomenon of interest</p> | |

| Outcome Tidsramme | Resultater og målinger | Sammenligning | Intervention | Tiltro til estimerne (at de afspejler den sande effekt i populationen) | Sammendrag |
|---|---|---|--------------|---|--|
| <p>Kategori 5: Opmærksomhed har betydning for den fødendes oplevelse af at deres behov bliver set og hørt</p> <p>Kvalitative studier</p> | <p>Baseret på data fra patienter i 5 studier.</p> | <p>sine forventninger. Når den fødende er velinformeret, føler hun sig hørt og medinddraget på trods af ændring i forventet forløb. Det skaber tryghed når den fødende modtager grundig information, eksempelvis via både pjecer og samtaler med sundhedsprofessioneller, og det øger forståelse og accept af igangsættelsen.</p> <p>Nogle fødende oplever, at sundhedsprofessionelle ikke anerkender smerter, kropslige oplevelser, behov for privatliv og behov for støtte fra partner. Det kan medføre, at kvinderne føler sig oversete og stressede og oplever manglende smertedækning. Nogle fødende oplever, at sundhedsprofessionelle har for travlt til informere og give opmærksomhed, nogle føler nogle sig dog set og fulgt - trods travlhed. Monitorering, omsorg og grundig information kan give sikkerhed og medføre en positiv oplevelse under igangsættelsen, hvilket betyder at nogle kvinder føler sig hørt og medinddraget på trods af ændring i det forventet forløb.</p> | | <p>Lav Minor concerns regarding methodological limitations and moderate concerns regarding coherence</p> | <p>It is possible that the review finding is a reasonable representation of the phenomenon of interest</p> |
| <p>Kategori 6: De fødende oplever at igangsættelse følger en fast procedure som ikke kan afviges</p> <p>Kvalitative studier</p> | <p>Baseret på data fra patienter i 2 studier.</p> | <p>Fødende oplever, at igangsættelse følger en fast proces som ikke kan afviges og som de har begrænset indflydelse på. Det kan medføre resignation. Kvinderne forstår dog beslutningen om igangsættelse, fordi det er hospitalets anbefaling.</p> | | <p>Moderat Moderate concerns regarding adequacy and minor concerns regarding relevance</p> | <p>It is likely that the review finding is a reasonable representation of the phenomenon of interest</p> |

Vedhæftede Billeder

4. Monitorering af anbefalingen

For en del af de potentielle skadesvirkninger ved igangsættelse er der lav tiltro til evidensen. Derfor vil det være vigtigt, at monitorere på igangsættelse af fødsler.

Den nationale kliniske anbefaling kan monitoreres med datatræk fra relevante registre så som Landspatiensregistret

Monitorering af anbefalingen kan lægges ind under Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) - Dansk Kvalitetsdatabase for Fødsler (DKF).

Proces- og effektindikatorer

Som indikatorer for monitorering af retningslinjen kan anvendes:

- Intrauterin og perinatal mortalitet efter uge 41+0 evt. fordelt på om den gravide er igangsat 41+0-1 eller ej.
- Antal igangsættelser (efter 41+0) fordelt på årsag, herunder:
 - hvor mange der tager imod tilbuddet om igangsættelse
 - hvor ofte igangsættelser må udskydes på grund af kapacitetsproblemer
- Afledte effekter og potentielle bivirkninger ved igangsættelse sammenlignet med spontane forløb, fx:
 - antal kejsersnit
 - antal epidural bedøvelser
 - fødselslængde
 - hyperstimulation
 - påvirket hjertelyd under fødslen
 - indlæggelsestid
 - blødning
 - neonatal morbiditet og mortalitet
 - fødselsoplevelse

RKKP har i høringen meldt tilbage, at monitoreringen af intrauterin og perinatal mortalitet efter uge 41+0 (fordelt på om den gravide er igangsat 41+0-1 eller ej) i sig selv ikke er egnet til en regelret indikator, da hændelserne er meget sjældne. Intrauterin og perinatal mortalitet vil dog følges nationalt. RKKP melder også tilbage, at længden af fødsler er vanskelig at monitorere, da det er svært at fastlægge tidspunktet for fødsels start. Ofte vil de gravide være hjemme når fødslen går i gang, så fødsels start kan ikke fastlægges med objektive mål. Man har i styregruppen for DKF haft en længere drøftelse af sagen og har valgt ikke at gå videre med monitorering af fødselslængde.

5. Opdatering og videre forskning

Opdatering

Som udgangspunkt bør anbefalingen opdateres 3 år efter udgivelsesdatoen med mindre ny evidens eller den teknologisk udvikling på området tilsiger andet.

Faglige miljøer, patientforeninger og andre bør gøre Sundhedsstyrelsen opmærksom på ny viden, som potentielt kan ændre en gældende anbefaling. Særligt i den mellemliggende periode mellem udgivelse og periodisk opdatering.

Videre forskning

Arbejdsgruppen opfordrer til, at Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologis vejledning om monitorering opdateres så gravide kan modtage et evidensbaseret og ensartet tilbud om monitorering.

Derudover opfordres der til udvikling og forskning i nye monitoreringsmetoder, så det i fremtiden kan blive lettere at identificere faresignaler i graviditeten med henblik på at identificere mere præcist, hvem der har brug for igangsættelse og hvem der kan afvente spontan fødsel.

En konsekvens af det svenske SWEPIS studie[2] kan være, at det af etiske grunde ikke længere vil være muligt at udføre interventionsstudier hvor man sammenligner igangsættelse i uge 41+0 med 42+0. Dog er der behov for studier, der sammenligner uge 41+0 mod uge 41+3-5, så det bliver muligt at komme med en mere præcis anbefaling imellem de to tidspunkter. Desuden vil det være gavnligt med mere forskning på forskellige mulige risikogrupper.

6. Beskrivelse af anvendt metode og evidensvurderinger

Anvendt metode

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) og GRADE-CERQual (Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative research). Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org> og <https://www.cerqual.org/>

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en metodehåndbog for nationale kliniske retningslinjer som kan tilgås via www.sst.dk. Metodehåndbogen indeholder en beskrivelse af den metodiske tilgang og processen for udarbejdelse af evidensbaserede nationale kliniske retningslinjer.

Evidensvurderinger

AMSTAR vurderinger, Risiko for bias-vurderinger, analyser samt flowcharts over litteraturgennemgang, kan tilgås via [Sundhedsstyrelsen hjemmeside](http://www.sst.dk).

7. Fokuserede spørgsmål

Formål

Udarbejdelse af anbefaling for tidspunkt for igangsættelse af fødsler baseret på to PICO spørgsmål (PICO 1a og 1b). De to spørgsmål er næsten ens, bortset fra tidspunkterne for igangsættelse i intervention og sammenligning. I PICO 1a er der taget udgangspunkt i at sammenligne igangsættelse ved uge 41+0 med senere tidspunkter. I PICO 1b sammenlignes nuværende praksis (uge 41+3-5) med senere igangsættelse. Spørgsmålene har samme population, outcomes samt søgestrategi.

Foruden anbefalingen for tidspunkt for igangsættelse, vil der i støtteteksten til anbefalingen beskrives monitorering af fosteret. Beskrivelsen af monitoreringen vil bl.a. tage udgangspunkt i de inkluderede studier. Afhængig af anbefalet igangsættelsestidspunkt kan det både være før og efter anbefalet tidspunkt. Dog ikke for monitorering før uge 41+0, da det ligger uden for kommissoriet.

Baggrund for valg af spørgsmål

Aktuelt anbefales det at sætte fødsler i gang i Danmark indenfor perioden mellem gestationsalder 41+2 og 41+5 for at forebygge intrauterin død - oftest ved hjælp af medicin. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologis (DSOGs) anbefaling fra 2011 er, at fødslen bør have fundet sted inden 42+0. De fleste studier dengang undersøgte typisk igangsættelse i gestationsalder 41+0 eller 42+0. DSOGs anbefaling blev således et kompromis mellem de 2 strategier.

Der er de seneste år kommet nye studier, som belyser gavnlige og skadelige virkninger ved igangsættelse. Litteraturen vil blive gennemgået, så både gavnlige og skadelige virkninger ved tidligere så vel som senere igangsættelse end den nuværende anbefaling belyses.

Igangsættelse

Igangsættelse indbefatter typisk en vurdering af livmoderhalsens modningsgrad. Afhængigt af modningsgraden vil der enten blive brugt medicin eller anlagt et ballonkateter. Når det er muligt, foretages hindsprængning, hvorefter fostervandet løber ud. Derefter sættes et oxytocin drop, som stimulerer veer, hvis kvinden ikke selv får veer. I nogle få tilfælde er det ikke muligt at foretage hindsprængning, og så bliver der typisk lavet kejsersnit.

Monitorering

Nogle kvinder ønsker ikke at følge anbefaling om igangsættelse. DSOGs vejledning fra 2011 anbefaler, at der udføres ultralydsscanning og cardiotokografi (CTG) 2 gange ugentligt efter uge 41+3, men det er arbejdsgruppens vurdering, at denne praksis ikke følges konsekvent, og at der kan være tilkommet ny relevant viden på området.

Det forudsættes, at kvinder vil tage imod tilbud om igangsættelse, hvis der findes unormale fund ved ultralyd eller CTG. Intrauterin død er et meget sjældent udfald og kan derfor være svært at forudse. Vi har derfor også valgt andre kritiske outcomes. I studierne vedrørende igangsættelsestidspunkt vil kontrolgruppen typisk tilbydes en form for monitorering indtil de føder spontant eller bliver sat i gang. Tilbud om igangsættelse kan enten være grundet monitoreringen eller et fastlagt senere tidspunkt for igangsættelse. Derfor vil denne information om monitoreringen i kontrolgruppen blive brugt til at undersøge, hvilken grad af monitorering der er mest fordelagtig.

Fokuseret spørgsmål 1a

Bør kvinder med en forventet normal fødsel tilbydes igangsættelse af deres fødsel i gestationsalder 41+0 eller senere?

Baggrund

I dette spørgsmål er der taget udgangspunkt i at sammenligne uge 41+0 med senere tidspunkter, heriblandt gældende praksis (41+2-5). Det er vurderet metodologisk fordelagtigt at sammenligne 41+0 med senere tidspunkter, skønt dette ikke er gældende praksis i Danmark. Det skyldes, at 41+0 typisk er blevet brugt som reference i studier. Arbejdsgruppen har ikke fundet det relevant at kigge på igangsættelse ved tidligere gestationsalder, da der i arbejdsgruppen er bred enighed om, at gavnlige effekter ikke opvejer de skadelige før dette tidspunkt hos gravide med en forventet normal fødsel og uden risikofaktorer. Der vil ydermere blive foretaget sammenligninger mellem forskellige subgrupper for at kunne tage højde for forskellige senere igangsættelsestidspunkter, intensivitet af monitorering og forskelle mellem førstegangs fødende og flergangsfødende

Population (population)

Kvinder med en forventet en normal fødsel. Det vil sige kvinder med en rask og normal stor singleton graviditet i hovedstilling og uden medicinske, psykosomatiske eller graviditetsbetingede sygdomme. Førstegangs- så vel som - flergangsfødende omfattes. Kvinder under 40 år og med prægravid BMI under 35 omfattes. Kvinder med tidligere kejsersnit samt kvinder, som henvender sig med mindre fosterbevægelser, omfattes ikke. Gestationsalder bestemmes ved tidlig ultralydsscanning.

Intervention

Igangsættelse ved gestationsalder 41+0 (op til 41+2).

Comparison (sammenligning)

Senere igangsættelse.

Der vil foretages subgruppeanalyser på forskellige igangsættelsestidspunkter:

- Gældende praksis som er igangsættelse mellem 41+2 og 41+5
- Igangsættelse mellem 42+0 og 42+2
- Senere igangsættelse eller afventen uden fast defineret igangsættelsestidspunkt (som defineret i studierne), men indtil der fødes spontant eller der er indikation for igangsættelse.

Det planlægges at udføre subgruppeanalyse på intensiteten af monitoreringen.

Arbejdsgruppemedlemmerne vil blindet vurdere om studierne tilhører nedenstående kategorier. Ved eventuelle tvivlstilfælde eller hvis arbejdsgruppen ikke kan opnå konsensus, vil metode- og fagkonsulent beslutte inddelingen af studier.

- Mindre end nuværende praksis
- Tilsvarende nuværende praksis (ultralydsscanning og CTG 2 gange ugentligt efter uge 41+3)
- Mere end nuværende praksis

Herudover planlægges en subgruppeanalyse på paritet (førstegangsfødende sammenlignet med flergangsfødende).

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt |
|---|--|-----------------|
| Intrauterin fosterdød efter uge 41* | I graviditet | Kritisk |
| Perinatal død* | Intrauterin fosterdød samt dødsfald indtil 7 dage efter fødsel | Kritisk |
| Terapeutisk hypotermi (nedkøling af det nyfødte barn grundet svær asfyxi og encefalopati)* | Dage efter fødsel | Kritisk |
| Alvorlige skadevirkninger (såsom hyperstimulation, placentalsvning, uterusruptur) | I fødsel | Kritisk |
| Fødsels- og graviditets oplevelse (evt. tilfredshed med informationsniveau), f.eks målt med Child birth experience questionnaire, som rapporterer 4 domæner, og hvor standard deviation over 0.5 anses som en moderat forskel | Dage før fødsel og dage efter | Vigtig |
| Arteriel navlesnors pH<7.0* | Ved fødsel | Vigtig |
| Apgar score <7 efter 5 min* | Ved fødsel | Vigtig |
| Hyppeghed af veletableret amning | Uger efter fødsel | Vigtig |
| Maternel infektion (endometrit, sepsis) | Dage efter fødsel | Vigtig |
| Postpartum blødning (over 500ml) | Dage efter fødsel | Vigtig |
| Epidural bedøvelse | Under fødsel | Vigtig |
| Kejsersnit (evt pga dystoci) | Ved fødsel | Vigtig |
| Instrumental vaginal forløsning (vakuump ekstraktion og tang) | Ved fødsel | Vigtig |
| Intrauterin væksthæmning* | Før fødsel | Vigtig |
| * Føtale outcomes | | |

Fokuseret spørgsmål 1b

Bør kvinder med en forventet normal fødsel tilbydes igangsættelse af deres fødsel i gestationsalder 41+2-5 eller 42+0?

Baggrund

Dette spørgsmål tager udgangspunkt i gældende praksis (uge 41+2-5). Arbejdsgruppen vurderer, det er vigtigt at sammenligne

nuværende praksis med et senere igangsættelsestidspunkt. I PICO 1a er denne sammenligning ikke en del af subgrupperne, hvor der tages udgangspunkt i uge 41+0, og gældende praksis derfor kun sammenlignes med tidligere igangsættelse.

Population

Kvinder med en forventet normal fødsel. Det vil sige kvinder med en rask og normal stor singleton graviditet i hovedstilling og uden medicinske, psykosomatiske eller graviditetsbetingede sygdomme. Førstegangs- så vel som – flergangsfødende omfattes. Kvinder under 40 år og med prægravid BMI under 35 omfattes. Kvinder med tidligere kejsersnit samt kvinder som henvender sig med mindre fosterbevægelser omfattes ikke. Gestationsalder bestemmes ved tidlig ultralydsscanning.

Intervention

Gældende praksis som er igangsættelse mellem 41+2 og 41+5

Comparison (sammenligning)

Senere igangsættelse.

Der vil foretages subgruppeanalyser på forskellige igangsættelsestidspunkter:

- Igangsættelse mellem 42+0 og 42+2
- Senere igangsættelse eller afventen uden fast defineret igangsættelsestidspunkt (som defineret i studierne), men indtil der fødes spontant eller der er indikation for igangsættelse.

Det planlægges at udføre subgruppeanalyse på intensiteten af monitoreringen.

Arbejdsgruppemedlemmerne vil blindet vurdere om monitorering i studierne tilhører nedenstående kategorier:

- Mindre end nuværende praksis
- Tilsvarende nuværende praksis (ultralydsscanning og CTG 2 gange ugentligt efter uge 41+3)
- Mere end nuværende praksis

Herudover planlægges en subgruppeanalyse på paritet (førstegangsfødende sammenlignet med flergangsfødende).

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt |
|---|--|-----------------|
| Intrauterin fosterdød efter uge 41* | I graviditet | Kritisk |
| Perinatal død* | Intrauterin fosterdød samt dødsfald indtil 7 dage efter fødsel | Kritisk |
| Terapeutisk hypotermi (nedkøling af det nyfødte barn grundet svær asfyxi og encefalopati)* | Dage efter fødsel | Kritisk |
| Alvorlige skadevirkninger (såsom hyperstimulation, placentløsning, uterusruptur) | I fødsel | Kritisk |
| Fødsels- og graviditets oplevelse (evt. tilfredshed med informationsniveau), f.eks målt med Child birth experience questionnaire, som rapporterer 4 domæner, og hvor standard deviation over 0.5 anses som en moderat forskel | Dage før fødsel og dage efter | Vigtig |
| Arteriel navlesnors pH<7.0* | Ved fødsel | Vigtig |
| Apgar score <7 efter 5 min* | Ved fødsel | Vigtig |
| Hyppighed af veletableret amning | Uger efter fødsel | Vigtig |
| Maternal infektion (endometrit, sepsis) | Dage efter fødsel | Vigtig |
| Postpartum blødning (over 500ml) | Dage efter fødsel | Vigtig |
| Epidural bedøvelse | Under fødsel | Vigtig |

| | | |
|--|------------|--------|
| Kejsersnit (evt. pga dystoci) | Ved fødsel | Vigtig |
| Instrumental vaginal forløsning (vakuum ekstraktion og tang) | Ved fødsel | Vigtig |
| Intrauterin væksthæmning* | Før fødsel | Vigtig |
| * Føtale outcomes | | |

Fokuseret spørgsmål til afdækning af patientoplevelset effekt.

Hvad er kvinders oplevelse/erfaring med at få fødslen sat i gang?

Baggrund for valg af spørgsmål

Aktuelt anbefales det at sætte fødsler i gang i Danmark indenfor perioden mellem gestationsalder 41+2 og 41+5 for at forebygge intrauterin død - oftest ved hjælp af medicin[1]. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologis (DSOGs) anbefaling fra 2011 er, at fødslen bør have fundet sted inden 42+0. De fleste studier dengang undersøgte typisk igangsættelse i gestationsalder 41+0 eller 42+0. DSOGs anbefaling blev således et kompromis mellem de 2 strategier.

Der er de seneste år kommet nye studier, som belyser gavnlige og skadelige virkninger ved igangsættelse. Litteraturen vil blive gennemgået, så både gavnlige og skadelige virkninger ved tidligere så vel som senere igangsættelse end den nuværende anbefaling belyses.

I 2011 ændrede Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG) sine nationale obstetriske guidelines for håndteringen af postterme graviditeter, da det daværende anbefalede igangsættelsestidspunkt ved gestationsalder (GA) 42+0 blev ændret til GA 41 + 2-5, med henblik på at afslutte fødslen før GA 42+0. Denne anbefaling gælder raske gravide med forventede lav-risiko fødsler, og når en igangsættelse ikke sker på medicinsk indikation, men udelukkende fordi den gravide er gået over termin, er der tale om en rutinemæssig igangsættelse. Med de nye guidelines fra 2011 fulgte også særlige anbefalinger for gravide med øget risiko for intrauterin død (gravide med alder \geq 40 år, BMI \geq 35 og/eller graviditetssukkersyge), da de blev anbefalet igangsættelse af fødslen ved GA 41+0.

De ændrede anbefalinger om igangsættelse af graviditet efter termin har øget fokus på vigtigheden af at forstå gravides perspektiver på igangsættelse. Denne viden er nødvendig, hvis man vil forbedre kvaliteten af igangsættelsesforløb. Denne kvalitative syntese søger derfor at belyse gravides informationsbehov, forventninger, holdninger, oplevelser og erfaringer i forbindelse med igangsættelse.

Igangsættelse

Igangsættelse indbefatter typisk en vurdering af livmoderhalsens modningsgrad. Afhængigt af modningsgraden vil der enten blive brugt medicin eller anlagt et ballonkater. Når det er muligt, foretages hindsprængning, hvorefter fostervandet løber ud. Derefter sættes et oxytocin drop, som stimulerer veer, hvis kvinden ikke selv får veer. I nogle få tilfælde er det ikke muligt at foretage hindsprængning, og så bliver der typisk lavet kejsersnit.

Spørgsmål

Hvad er kvinders erfaringer/oplevelse med at få fødsel sat i gang?

Population (P)

Kvinder med en forventet normal fødsel og som minimum er gået over termin (41+0)

Det vil sige kvinder med en rask og normal stor singleton graviditet i hovedstilling og uden medicinske, psykosomatiske eller graviditetsbetingede sygdomme. Førstegangs- så vel som – flergangsfødende omfattes. Kvinder under 40 år og med prægravid BMI under 35 omfattes. Kvinder med tidligere kejsersnit samt kvinder, som henvender sig med mindre fosterbevægelser, omfattes ikke. Gestationsalder bestemmes ved tidlig ultralydsscanning.

Phenomenon of Interest (I) (Hvilket fænomen/problematik dvs. aktiviteter, erfaringer, oplevelser, holdninger eller processer drejer det sig om?)

Hvordan oplever kvinder:

a. **Kommunikation vedrørende igangsættelse (op til igangsættelse)**

Hvordan oplever kvinden at blive informeret om begrundelsen for igangsættelse

Hvordan oplever kvinden at blive informeret om gavnlige virkninger ved igangsættelse

Hvordan oplever kvinden at blive informeret om skadelige virkninger ved igangsættelse

Hvordan oplever kvinden at blive informeret om det forventede igangsættelsesforløb, herunder metoder og proces

Hvordan oplever kvinden at blive medinddraget i beslutningsprocessen om igangsættelse

Hvordan oplever kvinden at hendes synspunkter fx bekymringer bliver hørt, anerkendt og respekteret af de sundhedsprofessionelle

a. **Oplevelse af igangsættelses- og fødselsforløbet**

Hvordan oplever kvinden igangsættelses- og fødselsforløbet

Hvordan oplever kvinden at blive orienteret undervejs i igangsættelses- og fødselsforløbet

Hvordan oplever kvinden at blive medinddraget under igangsættelses- og fødselsforløbet

Hvis muligt vil vi gerne opdele i igangsættelsesforløbet og fødselsforløbet

Context (Co)

Ambulant

Under indlæggelse

Eksklusions kriterier

Studier fra ikke-vestlige lande

[1] Graviditet efter termin. DSOG guideline 2011. http://gynobsguideline.dk/files/Graviditas%20prolongata2011_endelig.pdf

8. Søgbeskrivelse

Litteratursøgning til denne kliniske anbefaling er foretaget i henhold til Metodehåndbogen for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer. Databaserne er udvalgt til søgning efter eksisterende kliniske anbefalinger som defineret i Metodehåndbogen.

Der er foretaget tre systematiske søgninger:

- 1) en søgning efter kliniske retningslinjer og guidelines (guidelines-søgningen) fra 2009 til oktober 2020
- 2) en opfølgende søgning efter sekundærlitteratur (systematiske reviews og meta-analyser) fra 2009 til december 2020
- 3) en opfølgende søgning efter supplerende primærlitteratur til maj 2021.

Søgningerne er foretaget ved søgespecialist Birgitte Holm Petersen i samarbejde med fagkonsulent Jeppe Schroll.

Søgeprotokollerne med søgestrategier for de enkelte databaser er tilgængelige nedenfor under punktet Søgeprotokoller samt på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Generelle søgetermer

Engelske: induction of labour, Labor Induced, Labour induced, stimulated labor, stimulated labour,

Danske: Igangsættelse af fødsler

Norske: Igandsettelse fødsler

Svenske: Förlossningsinduktion

For de opfølgende søgninger er der søgt med individuelle søgetermer for hvert PICO-spørgsmål. Se søgeprotokoller med de enkelte søgestrategier.

Generelle søgekriterier

Publikations år: 2009 til januar 2021 Gælder kun for søgningen på guidelines

Sprog: Engelsk, dansk, norsk og svensk

Dokumenttyper: Guidelines, clinical guidelines, practical guidelines, MTV, systematiske reviews, metaanalyser, randomiserede studier, kontrollerede kliniske studier, kvalitative studier og observationelle studier.

Guidelines søgningen

Den systematiske søgning efter kliniske retningslinjer, guidelines og Medicinske Teknologivurderinger / MTV'er blev foretaget 24.august til 20.oktober 2020 i følgende informationskilder: Guidelines International Network (G-I-N), NICE (UK), WHO, Trip (gratis klinisk søgemaskine), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), CRD/HTA database, SBU (Sverige), Socialstyrelsen (Sverige), Helsemyndigheten (Norge), Folkehelseinstituttet (Norge), Helsedirektoratet (Norge), samt Medline inklusiv The cochrane Library, Embase, og Cinahl.

Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser

Den opfølgende søgning efter systematiske reviews og meta-analyser blev foretaget 26. november 2020. I søgningen indgik søgestrategier for det enkelt PICO-spørgsmål i databaserne Medline, Embase, inklusive Cochrane Library, Cinahl.

Søgning efter primære studier

Den supplerende søgning efter primære studier, randomiserede kontrollerede kliniske studier, observationelle- og kvalitative studier,

blev foretaget 19.januar til 4.maj 2021 i databaserne Medline, Embase og Cinahl.

Der blev foretaget en opdateret søgning på sekundær- og primære litteratur, 25. november 2021, for perioden 1. januar 2020 til 25. november 2021.

Søgeprotokoller

Søgeprotokoller kan tilgås herunder:

- [Guidelines](#)
- [Sekundær- og primærlitteratur](#)
- [Opdateret sekundær- og primær litteratur](#)

Flowcharts

Flowcharts kan tilgås på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#)

IKKE GÆLDENDE

9. Arbejds- og referencegruppe

Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen for høringsudkastet af den nationale kliniske anbefaling for igangsættelse af fødsler bestod af følgende personer:

- Lone Hvidman, overlæge, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Lars Henning Pedersen, professor, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Lise Lotte Torvin Andersen, overlæge, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Eva Rydahl, Lektor, jordemoder, Jordemoderforeningen
- Nina Olsén Nathan, Ph.d.-studerende, jordemoder, Jordemoderforeningen
- Anne-Mette Schroll, forsknings- og udviklingskonsulent, jordemoder, Jordemoderforeningen
- Birgitte Halkjær Storgaard, formand for Forældre og Fødsel, Forældre og Fødsel
- Lærke Jønck, Forældre og Fødsel
- Morten Breindahl, overlæge, Dansk Pædiatrisk Selskab
- Peter Ehlert Nielsen, overlæge, Dansk Pædiatrisk Selskab

Sekretariat

Sekretariatet for arbejdsgruppen bestod af følgende personer:

- Marie-Louise Kirkegaard Mikkelsen, projektleder, Sundhedsstyrelsen
- Maria Herlev Ahrenfeldt, formand, Sundhedsstyrelsen
- Jeanett Friis Rohde, metodekonsulent, Sundhedsstyrelsen
- Birgitte Holm Petersen, søgespecialist, Sundhedsstyrelsen
- Jeppe Schroll, fagkonsulent, Sundhedsstyrelsen

Derudover har sekretariatet fået hjælp fra følgende:

- Simon Tarp, specialkonsulent, Sundhedsstyrelsen
- Mina Händel, postdoc, Parker Institutet
- Robin Christensen, professor, Parker Institutet
- Merete Bjerrum, lektor, Aarhus Universitet

Jeppe Schroll har som en del af sekretariatet været overordnet ansvarlig for litteraturgennemgangen og for at udarbejde udkast til anbefalingen til drøftelse i arbejdsgruppen.

Habilitetsforhold

En person, der virker inden for det offentlige, og som har en personlig interesse i udfaldet af en konkret sag, må ikke deltage i behandlingen af denne sag. Hvis en person er inhabil, er der risiko for, at han eller hun ikke er uvildig ved vurderingen af en sag. Der foreligger habilitetserklæringer for alle arbejdsgruppemedlemmer. Habilitetserklæringerne kan tilgås på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Referencegruppe

Referencegruppen for høringsudkastet af den nationale kliniske anbefaling for igangsættelse af fødsler bestod af følgende personer:

- Ann Høyer Hoffmann, seniorkonsulent, Danske Regioner
- Signe Struberga, specialkonsulent, Sundhedsministeriet
- Charlotte Wilken-Jensen, overlæge, Region Hovedstaden
- Anders Puggaard Atke, overlæge, Region Sjælland
- Maria Lundbo, klinisk jordemodersupervisor, Region Midtjylland
- Helle Høy Simonsen Hansen, chefjordemoder, Region Nordjylland
- Kresten Rubeck Petersen, fast sagkyndig rådgiver i gynækologi og obstetrik, Sundhedsstyrelsen
- Mette Kiel Smed, fast sagkyndig rådgiver i jordemodervæsen, Sundhedsstyrelsen

Peer review og høring

Den nationale kliniske anbefaling for igangsættelse af fødsler har været i høring blandt følgende høringsparter:

- Mødrehjælpen
- Forældre & Sorg
- Forskergruppe, Aalborg Universitetshospital
- Ellen Aagaard Nøhr og Jes Søgaard
- Dansk Kvalitetsdatabase for Fødsler
- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Jordemoderforeningens Nordjyllandskreds
- Forældre og Fødsel
- Dansk Sygepleje Selskab
- Dansk Jordemoderfagligt Selskab
- Jordemoderforeningens lederkreds
- Jacob Alexander Lykke
- Danske Regioner

Anbefalingen er desuden i samme periode peer reviewet af:

- Ellen Blix, professor, Fakultet for helsevidenskab, OsloMet, Norge
- Bo Jacobsson, Department of Obstetrics and Gynecology, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige
- Lisbeth Uhrenfeldt, professor, Faculty of Nursing and Health Sciences, Nord Universitet, Norge

10. Begreber og forkortelser

| Begreb | Forklaring |
|-------------------|--|
| Absolut effekt | Effekten af en given intervention målt i absolutte tal. Hvis risikoen for at dø af en sygdom f.eks. er 3 per 1,000 og en behandling nedsætter denne risiko til 2 per 1,000, er den absolutte effekt 1 per 1,000. Den tilsvarende relative effekt er en 33% reduktion af dødeligheden, hvilket kan synes mere imponerende, men kan give et misvisende indtryk af den virkelige effekt. Derfor foretrækkes det normalt at præsentere absolutte frem for relative effekter. Bemærk, at den absolutte effekt vil variere med hyppigheden (prævalensen) af et givent udfald, selvom den relative effekt er konstant. Dette kan have betydning, f.eks. ved vurdering af behandlings relevans i forskellige subgrupper af patienter. |
| AGREE | Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation. Værktøj til kvalitetsvurdering af guidelines. |
| AMSTAR | A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews. Værktøj til kvalitetsvurdering af systematiske oversigtsartikler. |
| Baseline risiko | Ved dikotome udfald ("enten-eller" udfald) betegner det risikoen for et givet udfald ved forsøgets begyndelse. Ved kontinuerte udfald ("udfald målt på en skala") betegner det en gennemsnitlig målt værdi ved forsøgets begyndelse. Et relateret begreb, assumed risk, findes i Summary of Findings tabellen, hvor det betegner risikoen for et givet udfald i forsøgets kontrolgruppe, eller en risiko i en kontrolgruppe hentet fra f.eks. befolkningsstatistik eller observationelle studier. |
| Bias | Bias er systematiske fejl i et studie, der fører til over- eller underestimering af effekten |
| Blinding | Blinding indebærer, at det under forsøget er ukendt hvilken gruppe en deltagerne er fordelt til. Flere parter kan være blindet, f.eks. deltageren, behandleren, den der vurderer udfald, og den der analyserer data. |
| 95% CI | 95% Konfidensinterval |
| Confounding | En confounder er et fænomen, som kan mudre et forskningsresultat således, at man drager ukorrekte konklusioner om sammenhænge mellem årsag og virkning. |
| GRADE | Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation system er et internationalt brugt systematisk og transparent system til at vurdere kvaliteten af evidens og til at give anbefalinger. GRADE-processen starter med fokuserede spørgsmål, hvor også alle de kritiske og vigtige outcome er specificerede. Efter at evidensen er identificeret, giver GRADE eksplicite kriterier, hvormed man kan vurdere tiltroen til evidensen fra meget lav til høj. Kriterierne er: risiko for bias, inkonsistens, unøjagtighed, overførbare samt risikoen for publikations bias. Graderingen af evidensen sker i to etaper. Først graderes tiltroen til estimerne af effekten for de enkelte outcome. Herefter graderes den samlede evidens for det fokuserede spørgsmål. |
| GRADE-CERQual | GRADE-CERQual (Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative research) er et internationalt brugt systematisk og transparent system til at vurdere kvaliteten af kvalitativt evidens og til at give anbefalinger. |
| Hazard ratio (HR) | Betegner en ratio mellem to rater af udfald. Hvis raten af dødsfald i en interventionsgruppe for eksempel er 10 per 100, mens den er 20 per 100 i kontrolgruppen, er hazard ratio 2. Angives normalt med et sikkerhedsinterval (konfidensinterval). |
| Heterogenitet | Inkonsistens i mellem resultater fra forskellige studier. Måles f.eks. ved I^2 , se nedenfor |
| I^2 | Angiver den procentdel af variansen i en meta-analyse som skyldes heterogenitet. Heterogenitet udtrykker forskelle i resultaterne i de inkluderede studier. Hvis I^2 er høj (>50%) kan det være et udtryk for de inkluderede studier viser forskellige resultater |
| Incident | Ny begivenhed eller hændelse. Forstås som optrædende for første gang |
| Intervention | Den behandling/indsats man vil komme med en anbefaling vedrørende. |

| | |
|---------------------------|---|
| intrauterin asfyksi | Iltmangel hos foster |
| Klinisk relevant | Et resultat er klinisk relevant, hvis størrelsen af estimatet er relevant for patienterne. |
| Mean Difference (MD) | Den gennemsnitlige forskel mellem to grupper. |
| Metaanalyse | En statistisk metode til at sammenfatte resultaterne af individuelle videnskabelige forsøg, til et overordnet estimat af størrelsen på behandlingseffekter. Behandlingseffektens samlede størrelse kan angives på forskellig måde, for eksempel som en relativ risiko, en odds ratio, eller en standardiseret, gennemsnitlig forskel mellem grupperne (SMD). |
| Odds ratio | Odds ratio udtrykker odds for at være eksponeret for risikofaktoren blandt de syge i forhold til odds for at være eksponeret blandt de raske. |
| Outcome | Udfald. Forhold, man ønsker at måle en effekt på f.eks. smerte, livskvalitet eller død. Outcome vurderes som enten kritiske eller vigtige for at kunne give en anbefaling. De kritiske outcome er styrende for anbefalingen. |
| PICO | De fokuserede spørgsmål udgør grundlaget for den efterfølgende udarbejdelse af litteratursøgningsstrategi, inklusions- og eksklusionskriterier, fokus ved læsning af litteratur, samt formulering af anbefalinger. De fokuserede spørgsmål specificerer patientgruppen, interventionen og effekter. Dette afspejles i akronymet PICO (Population, Intervention, Comparison and Outcomes). For yderligere beskrivelse henvises til NKR metodehåndbogen. |
| PICo | Fokuserede spørgsmål til kvalitative spørgsmål. Afspejles i akronymet PICo (Population, phenomenon of Interest, and Context) |
| PIRO | PIRO Fokuserede spørgsmål omhandler diagnostiske test afspejles i akronymet PIRO (Population, Index test, Reference standard and Outcome). For yderligere beskrivelse henvises til NKR metodehåndbogen. |
| Population | Målgruppen for anbefalingen |
| Prospektivt kohortestudie | Et studie, som omhandler en afgrænset gruppe af personer som følges gennem et afgrænset tidsinterval |
| Prævalens | Andelen af en population med en bestemt tilstand |
| Randomiserede forsøg | Studier hvor forsøgsdeltagere fordeles tilfældigt mellem to eller flere grupper, der får forskellig (eller ingen) behandling. Den tilfældige fordeling skal sikre, at de to studiegrupper bliver så ens, at den eneste variation mellem grupperne udgøres af, hvilken behandling personerne tilbydes |
| RCT | (eng. randomised controlled trial), forkortelse for randomiseret forsøg |
| Relativ effekt | Se under Absolut effekt. |
| Relativ risiko (RR) | Betegner en ratio mellem to rater af udfald. Hvis raten af dødsfald i en interventionsgruppe fx er 10 pr. 100, mens den er 20 pr. 100 i kontrolgruppen, er den relative risiko 2. Angives normal med et sikkerhedsinterval. |
| Sensitivitet | Andelen af de syge, der er korrekt identificerede som syge (sandt positive). Opgøres som decimaltal i intervallet 0,00 til 1,00 eller som procent i intervallet 0 til 100 % |
| Statistisk signifikant | Statistisk signifikans betegner, om estimatet af en behandlingseffekt er tilstrækkeligt præcist til, at man vil anse det for usandsynligt, at resultatet er fremkommet ved en tilfældighed. Oftest benytter man et konfidensinterval på 95 % omkring effektestimater, hvilket vil sige, at det sande effektestimater vil være inkluderet i konfidensintervallet i 95 af 100 forsøg udført på samme måde. Denne grænse er valgt ud fra en konvention, ikke en naturlov, og der er derfor ikke tale om et egentligt videnskabeligt bevis for en effekt, hvis et resultat er statistisk signifikant – der er tale om en sandsynliggørelse. |

| | |
|---|---|
| Standardiseret gennemsnitlige forskel (SMD) | Kommer af standardised mean difference. For outcome, der bliver målt med forskellige skalaer i de inkluderede studier, for eksempel smerte målt på en 10 punktsskala i et studie og på en 7 punktsskala i et andet studie, er det nødvendigt at standardisere for at kunne lave en meta-analyse. Enheden bliver nu standardafvigelser i stedet for de enheder skaler oprindeligt brugte, eksempelvis point på en given skala. Som en tommelfingerregel kan resultater under 0,3 tolkes som en lille effekt, 0,3 til 0,8 som en mellem effekt og over 0,8 som en stor effekt |
| Specificitet | Andelen af de raske, der er korrekt identificerede som raske (sandt negative). Opgøres som decimaltal i intervallet 0,00 til 1,00 eller som procent i intervallet 0 til 100 % |
| Standard Deviation (SD) | Standardafvigelse |
| Standard Error (SE) | Standardfejl |
| TAU | (eng. treatment as usual), vanlig behandling |
| QARI | Qualitative Assessment and Review Instrument. Værktøj til kvalitetsvurdering af kvalitative studier |

IKKE GÆLDENDE

Referencer

1. NKA igangsættelse af fødslen efter 41+0. 2020;
2. Wennerholm U-B, Saltvedt S, Wessberg A, Alkmark M, Bergh C, Wendel SB, et al. : Induction of labour at 41 weeks versus expectant management and induction of labour at 42 weeks (SWEdish Post-term Induction Study, SWEPIS): multicentre, open label, randomised, superiority trial. *BMJ (Clinical research ed.)* 2019;367 l6131 [Pubmed Journal](#)
3. Lidegaard Ø, Krebs L, Petersen OBB, Damm NP, Tabor A : Are the Danish stillbirth rates still record low? A nationwide ecological study. *BMJ open* 2020;10(12):e040716 [Pubmed Journal](#)
4. Heimstad R, Romundstad PR, Hyett J, Mattsson L-A, Salvesen KA : Women's experiences and attitudes towards expectant management and induction of labor for post-term pregnancy. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica* 2007;86(8):950-6 [Pubmed](#)
5. Chanrachakul B, Herabutya Y : Postterm with favorable cervix: is induction necessary?. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology* 2003;106(2):154-7 [Pubmed](#)
6. Gelisen O, Caliskan E, Dilbaz S, Ozdas E, Dilbaz B, Ozdas E, et al. : Induction of labor with three different techniques at 41 weeks of gestation or spontaneous follow-up until 42 weeks in women with definitely unfavorable cervical scores. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology* 2005;120(2):164-9 [Pubmed](#)
7. Hannah ME, Hannah WJ, Hellmann J, Hewson S, Milner R, Willan A : Induction of labor as compared with serial antenatal monitoring in post-term pregnancy. A randomized controlled trial. The Canadian Multicenter Post-term Pregnancy Trial Group. *The New England journal of medicine* 1992;326(24):1587-92 [Pubmed](#)
8. Heimstad R, Skogvoll E, Mattsson L-A, Johansen OJ, Eik-Nes SH, Salvesen KA : Induction of labor or serial antenatal fetal monitoring in postterm pregnancy: a randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology* 2007;109(3):609-17 [Pubmed](#)
9. Henry GR : A controlled trial of surgical induction of labour and amniocentesis in the management of prolonged pregnancy. *The Journal of obstetrics and gynaecology of the British Commonwealth* 1969;76(9):795-8 [Pubmed](#)
10. James C, George SS, Gaunekar N, Seshadri L : Management of prolonged pregnancy: a randomized trial of induction of labour and antepartum foetal monitoring. *The National medical journal of India* 14(5):270-3 [Pubmed](#)
11. Keulen JK, Bruinsma A, Kortekaas JC, van Dillen J, Bossuyt PM, Oudijk MA, et al. : Induction of labour at 41 weeks versus expectant management until 42 weeks (INDEX): multicentre, randomised non-inferiority trial. *BMJ (Clinical research ed.)* 2019;364 l344 [Pubmed Journal](#)
12. Martin JN, Sessums JK, Howard P, Martin RW, Morrison JC : Alternative approaches to the management of gravidas with prolonged-postterm-postdate pregnancies. *Journal of the Mississippi State Medical Association* 1989;30(4):105-11 [Pubmed](#)
13. Suikkari AM, Jalkanen M, Heiskala H, Koskela O : Prolonged pregnancy: induction or observation. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica Supplement* 1983;116(58):
14. Chakravarti S, Goenka B : Conservative policy of induction of labor in uncomplicated postdated pregnancies. XVI FIGO World Congress of Obstetrics & Gynecology 2000 Sept 3-8;
15. Zwart JJ, Richters JM, Ory F, de Vries JIP, Bloemenkamp KWM, van Roosmalen J : Uterine rupture in The Netherlands: a nationwide population-based cohort study. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology* 2009;116(8):1069-78; discussion 1078-80 [Pubmed Journal](#)
16. Kaczmarczyk M, Sparén P, Terry P, Cnattingius S : Risk factors for uterine rupture and neonatal consequences of uterine rupture: a population-based study of successive pregnancies in Sweden. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology* 2007;114(10):1208-14 [Pubmed](#)

17. Mya KS, Laopaiboon M, Vogel JP, Cecatti JG, Souza JP, Gulmezoglu AM, et al. : Management of pregnancy at and beyond 41 completed weeks of gestation in low-risk women: a secondary analysis of two WHO multi-country surveys on maternal and newborn health. *Reproductive health* 2017;14(1):141 [Pubmed Journal](#)
18. Morikawa M, Cho K, Yamada T, Yamada T, Sato S, Minakami H : Do uterotonic drugs increase risk of abruptio placentae and eclampsia?. *Archives of gynecology and obstetrics* 2014;289(5):987-91 [Pubmed Journal](#)
19. Rydahl E, Declercq E, Juhl M, Maimburg RD : Routine induction in late-term pregnancies: follow-up of a Danish induction of labour paradigm. *BMJ open* 2019;9(12):e032815 [Pubmed Journal](#)
20. Liu S, Joseph KS, Hutcheon JA, Bartholomew S, León JA, Walker M, et al. : Gestational age-specific severe maternal morbidity associated with labor induction. *American journal of obstetrics and gynecology* 2013;209(3):209.e1-8 [Pubmed Journal](#)
21. Zizzo AR, Kirkegaard I, Pinborg A, Ulbjerg N : Decline in stillbirths and perinatal mortality after implementation of a more aggressive induction policy in post-date pregnancies: a nationwide register study. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica* 2017;96(7):862-867 [Pubmed Journal](#)
22. Hedegaard M, Lidegaard Ø, Skovlund CW, Mørch LS, Hedegaard M : Reduction in stillbirths at term after new birth induction paradigm: results of a national intervention. *BMJ open* 2014;4(8):e005785 [Pubmed Journal](#)
23. Hedegaard M, Lidegaard Ø, Skovlund CW, Mørch LS, Hedegaard M : Perinatal outcomes following an earlier post-term labour induction policy: a historical cohort study. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology* 2015;122(10):1377-85 [Pubmed Journal](#)
24. Wolff SL, Lorentzen I, Kaltoft AP, Schmidt H, Jeppesen MM, Maimburg RD : Has perinatal outcome improved after introduction of a guideline in favour of routine induction and increased surveillance prior to 42 weeks of gestation?: A cross-sectional population-based registry study. *Sexual & reproductive healthcare : official journal of the Swedish Association of Midwives* 2016;10 19-24 [Pubmed Journal](#)
25. Induction of labour at or beyond 37 weeks' gestation. 2020;
26. Induction of labour at or beyond 37 weeks' gestation. 2020;
27. Thisted DLA, Mortensen LH, Krebs L : Uterine rupture without previous caesarean delivery: a population-based cohort study. *European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology* 2015;195 151-5 [Pubmed Journal](#)
28. Middleton P, Shepherd E, Morris J, Crowther CA, Gomersall JC : Induction of labour at or beyond 37 weeks' gestation. *The Cochrane database of systematic reviews* 2020;7 CD004945 [Pubmed Journal](#)
29. NKR 61 igangsættelse af fødsler.
30. Nilvér H, Wessberg A, Dencker A, Hagberg H, Wennerholm U-B, Fadl H, et al. : Women's childbirth experiences in the Swedish Post-term Induction Study (SWEPIS): a multicentre, randomised, controlled trial. *BMJ open* 2021;11(4):e042340 [Pubmed Journal](#)
31. NKA igangsættelse af fødslen efter 41+0. 2020;
32. Helmig RB, Hvidman LE : An audit of oral administration of Augusta® (misoprostol) 25 µg for induction of labor in 976 consecutive women with a singleton pregnancy in a university hospital in Denmark. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica* 2020;99(10):1396-1402 [Pubmed Journal](#)
33. Coates D, Donnelly N, Henry A, Foureur M : Women's experiences of decision-making and attitudes in relation to induction of labour: A survey study. *Women and Birth* 2021;34(2):e170-e177 [Journal Link](#)
34. Dansk Selskab for obstetrik og gynækologi DSOG : Monitorering af gravide eftergestationsalder 41+0. 2015; 38 s. [Link](#)

35. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi DSOG : Graviditet efter termin. 2011; 27 s. [Link](#)
36. Gammie N., Key S. : Time's up! Women's experience of induction of labour. *The practising midwife* 2014;17(4):15-18
37. Gatward H, Simpson M, Woodhart L, Stainton MC : Women's experiences of being induced for post-date pregnancy. *Women and birth : journal of the Australian College of Midwives* 2010;23(1):3-9 [Journal Link](#)
38. Henderson J., Redshaw M. : Women's experience of induction of labor: a mixed methods study. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2013;92(10):1159-1167 [Journal](#)
39. Jay A., Thomas H., Brooks F. : In labor or in limbo? The experiences of women undergoing induction of labor in hospital: findings of a qualitative study. 2018;45(1):64-70
40. Jay A., Thomas H., Brooks F. : Induction of labour: how do women get information and make decisions? Findings of a qualitative. *Birth (Berkeley, Calif.)* 2018;26(1):22-29 [Journal](#)
41. Kortekaas JC, Kazemier BM, Keulen JKJ, Bruinsma A., Mol BW, Vandebussche F., et al. : Risk of adverse pregnancy outcomes of late- and postterm pregnancies in advanced maternal age: A national cohort study. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2020;99(8):1022-1030 [Journal](#)
42. Lou S, Carstensen K, Hvidman L, Jensen TF, Neumann L, Habben J-G, et al. : "I guess baby was just too comfy in there...": A qualitative study of women's experiences of elective late-term induction of labour. *Women and birth : journal of the Australian College of Midwives* 2020; [Journal Link](#)
43. Moore JE, Low LK, Titler MG, Dalton VK, Sampelle CM : Moving toward patient-centered care: Women's decisions, perceptions, and experiences of the induction of labor process. *Birth (Berkeley, Calif.)* 2014;41(2):138-146 [Journal](#)
44. Murtagh M, Folan M : Women's experiences of induction of labour for post-date pregnancy. *British Journal of Midwifery* 2014;22(2):105-110 [Link](#)
45. Roberts J, Walsh D : "Babies come when they are ready": Women's experiences of resisting the medicalisation of prolonged pregnancy . 2018; [Journal](#)
46. Sundhedsstyrelsen : Anbefalinger for svangreomsorgen. 2022; [Link](#)
47. NKA igangsættelse af fødslen 41+0 vs 42+0. 2020;
48. Søgeprot. NKA for igangsættelse af fødsler guidelines 140621. [Link](#)
49. Søgeprot. NKA for igangsættelse af fødsler PICO's sekundær og primærlitteratur 140621. [Link](#)
50. Søgeprot. NKA for igangsættelse af fødsler PICO's opdateret søgning på sekundær og primærlitteratur 261121. [Link](#)