

Lämna remissvar för Riktlinje för hälso- och sjukvården – Graviditet efter 41 veckor

REMISSPERIOD: 15 FEBRUARI – 15 APRIL 2021

Om att lämna remissvar

Tack för att ni tar er tid att medverka i kvalitetsgranskningen av riktlinjen för graviditet efter vecka 42. För att besvara remissen använder ni er av detta dokument.

- Hör efter i er organisation hur samordningen av remissvar ser ut.
- Synpunkter kan lämnas på respektive avsnitt som anges i detta dokument samt vid behov lämna övergripande synpunkter på hela vårdprogrammet.
- Avslutningsvis finns även möjlighet att lämna synpunkter på den konsekvensanalys som hör till vårdprogrammet.
- **Svar på remissen skickas med e-post till lotta.lindqvist@regionostergotland.se senast den 15 april 2021.**

Behandling av personuppgifter

Eftersom remissvar diarieförs och arkiveras inom ansvarig region blir remissvaren en offentlig handling som kan komma att lämnas ut till den som begär det. Ange därför inte några sekretessmarkerade, patientuppgifter eller andra känsliga eller integritetskänsliga personuppgifter i remissvaret.

I och med att ni svarar på denna remiss kan personuppgifter komma att lagras i ett register hos Region Östergötland. Uppgifterna sparas för statistisk bearbetning av materialet, arkivändamål och kan komma att användas vid förnyad kontakt.

Region Östergötland är i vissa fall skyldig att på din begäran rätta eller radera personuppgifter. Information om behandling av personuppgifter lämnas av Region Östergötland som är personuppgiftsansvarig www.regionostergotland.se, telefonnummer 010-103 00 00.

Mer information om remisser inom Nationellt system för kunskapsstöd hälso- och sjukvård: <https://kunskapsstyrningvard.se/remisser>

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlossning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01

Avsändare

Eva Nordlund

Ordförande Svenska Barnmorskeförbundet

Remissvaret är framtaget i samarbete med sakkunniga;

Ingela Wiklund, docent vid Karolinska Institutet, ledamot Svenska Barnmorskeförbundets Vetenskapliga råd

Anna Dencker, docent i reproduktiv och perinatal hälsa vid Göteborgs universitet

Charlotte Elvander, barnmorska, Med Dr/PhD

Christina Nilsson, docent i sexuell och reproduktiv hälsa vid Högskolan i Borås

Övergripande synpunkter på riktlinjen:

Det nuvarande utkastet av NAG-riktlinjen föreslår stora förändringar som berör friska kvinnor med normal graviditet inom svensk förlossningsvård. Stora förändringar bör vara väl underbyggda med en tydlig plan för uppföljning och utvärdering. Vidare behöver yrkesprofessionerna SFOG (Svensk förening för obstetrik och gynekologi) och SBF (Svenska Barnmorskeförbundet) vara överens om att riktlinjen leder till ökad nytta för mor och barn, samt att de resurser som finns inom förlossningsvården används för att täcka förändringen och varifrån resurser ska fördelas.

Förslaget till rekommendation om att alla ska ha fött innan 42+0 gäller alla gravida, oavsett region, först- eller omföderska. Det tas ingen hänsyn till att det redan idag fungerar mycket väl inom flera regioner eller att det i SWEPI-studien inte fanns en fördel med induktion för omföderskor.

SBF anser att det inte finns stöd i evidens eller klinisk verksamhet att införa de omfattande förändringar som NAG-riktlinjen föreslår. Det uppstår en målkonflikt då en kraftigt ökad andel induktioner i graviditetsvecka $\geq 41+0$ samtidigt skulle leda till allvarliga negativa konsekvenser för födande och barn, samt negativa konsekvenser för redan hårt belastade verksamheter inom förlossningsvården. SBF förordar att vi drar lärdom av erfarenheter från Danmark och är kritiska till tolkningen av aktuellt kunskapsläge. Den föreslagna förändringen går inte att motivera, varken för födande eller förlossningsvården. SBF föreslår istället en alternativ handläggning i v. 41 som går i linje med den rekommendation som finns i Norge och som ger gravida möjlighet till

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlossning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01

rutinmässig kontroll i v. 41+0, en individuell planering samt rekommendation om att invänta spontan förlossningsstart om allt förefaller normalt.

Kapitel 1: Syfte

Riktlinjen kommer inte förbättra förutsättningarna för en evidensbaserad vård eller ge en jämlik vård. Huvudsakliga anledningar anges kortfattat här och utvecklas i Kapitel 2, i Bilaga 1 och Appendix i detta remissvar.

- **Det vetenskapliga underlaget för NAG-riktlinjen är otillräckligt.** HTA-analysen som används som grund bygger till 60% på fynden i SWEPI-studien, som har en betydande biasproblematik och följaktligen inte håller tillräckligt hög kvalitet för att ingå som kunskapsstöd.
- **Ett omfattande arbete som ska utmynna i ett kunskapsstöd om IUFD pågår på Socialstyrelsen.** NAG-riktlinjen riskerar att inte stämma överens med Socialstyrelsens kommande kunskapsstöd.
- **Medikalisering av en stor grupp kvinnor med lågriskgraviditeter i v. 41+0 till 41+6** innebär risk för ökat antal interventioner inom förlossningsvården och försämrad förlossningsupplevelse.
- **Undanträngningseffekter i en redan ansträngd förlossnings- och BB-vård** riskerar att ge försämrad vård.
- **Vård under graviditet, förlossning och eftervård bör vara individuell och personcentrerad** med kvinnans behov i fokus.

Kapitel 2: Bakgrund

I bakgrunden i NAGs riktlinje hänvisas till en HTA-analys (Alkmark et al 2020a) och en publikation (Alkmark et al 2020b) som bygger på samma RCTs (Gelisen et al 2005; Keulen et al 2019; Wennerholm et al 2019) samt specifikt till SWEPI-studien (Wennerholm et al 2019). Evidensen i dessa studier är allt för svag för att ligga till grund för en omfattande förändring i svensk förlossningsvård. Se appendix för kommentarer om SWEPI (som utgör 60% av materialet i HTA-analysen).

I bakgrunden saknas viktig information, viss information återges endast delvis och bör nyanseras och det finns information som är felaktig.

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlossning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01

- Gällande punkten om Socialstyrelsen (s.4)
 - Siffran för IUFD är fel. Korrekt siffra för IUFD är tre per tusen födda barn (Socialstyrelsen statistikdatabas för 2019).
 - IUFD mellan åren 2008-2016 analyserades i rapporten och man kunde konstatera att den absoluta majoriteten av alla IUFD skedde innan v.41. IUFD efter v 41+0 hade en marginell betydelse för IUFD-frekvensen i Sverige.
 - Som en följd av Socialstyrelsens rapport Dödfödda barn (2018), pågår nu ett större arbete på Socialstyrelsen med att ta fram ett kunskapsstöd för hur andelen IUFD skulle kunna minskas oavsett graviditetsvecka. Socialstyrelsen har bedömt att fokus inte ska ligga på IUFD i lågriskgraviditeter i v. ≥ 41 eftersom antalet barn i denna grupp är så litet, utan fokus kommer riktas mot gravida med riskfaktorer samt hela den gravida populationen oavsett graviditetslängd.
- Angående Cochrane-rapporten om induktion v. <41 (s.3) (Middleton et al 2020). Texten är inte relevant för riktlinjen då fynden bygger på internationella studier med hög kejsarsnittsfrekvens och generaliserbarheten till svensk kontext starkt kan ifrågasättas.
- Information om de ökade riskerna för **negativ förlossningsupplevelse och förlossningsrädsla saknas** och avsnittet om patientupplevelse är alltför vagt och dåligt underbyggt (s. 6). Det finns stöd för att induktion ökar risken för en negativ förlossningsupplevelse (Adler et al 2020; Falk et al 2019). I en systematisk översikt av 277 kvinnors upplevelser av ”postterm induction” identifierades negativa upplevelser i tre huvudteman (Lou et al 2019): 1) Induktion efter beräknat förlossningsdatum kräver att kvinnorna ändrar sina förväntningar och ger upp hoppet om en födsel med spontan start. 2) Beslut om induktion uppfattades som en rekommendation av personalen och upplevdes därför som ett icke-beslut. 3) Induktion upplevdes som en stegvis process i en sjukhusorganisation som kvinnorna förväntades anpassa sig till. En mindre grupp kvinnor beskrev lättnad över erbjudandet om induktion för att få ett avslut på graviditeten. I konklusionen framhålls vikten av saklig information som inkluderar alternativ, fördelar och nackdelar, liksom tid att reflektera över egna önskemål och förväntningar inför födseln (Lou et al 2019).

Förlossningsupplevelse hos deltagarna i SWEPI-studien, mätt med VAS inom tre dagar efter förlossning eller Childbirth Experience Questionnaire version 2 (CEQ2) tre månader postpartum, har publicerats efter NAGs förslag till riktlinje. Resultatet visar ingen skillnad mellan de randomiserade grupperna när det gäller skattning med VAS-skalan eller CEQ2-enkäten (Nilvér et al 2021). Eftersom endast 20% av eligible sökte deltagande i SWEPI, och kvinnor som önskade induktion i större utsträckning kan ha deltagit i studien bör resultatet inte generaliseras till alla gravida i v. 41.

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlossning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01

Förlossningsrädsla. Det finns evidens för att medicinska interventioner som t.ex. induktion och akut kejsarsnitt ökar risken för negativa förlossningsupplevelser och efterföljande förlossningsrädsla (Adler et al 2020; Dencker et al 2019; Falk et al 2019). Negativa förlossningsupplevelser kan också medföra posttraumatisk stress, PTSD och depression hos kvinnor (Ayers et al 2016; Rubertsson et al 2005), särskilt med tanke på barnmorskebristen som ger mindre möjligheter till individuellt stöd och one-to-one care under förlossningen (Harris & Ayers 2012). Sammantaget kommer fler induktioner bidra till större efterfrågan på stödåtgärder för förlossningsrädsla och psykisk ohälsa.

- **I Danmark** valde man att ändra praxis 2011. Gränsen för igångsättning flyttades från v. 42 till mitten av v. 41. I en studie med nationell registerdata från 16 år där effekten av förändrad praxis utvärderades fann man ingen reduktion i IUFD, neonatala dödsfall eller barn med låg Apgarscore. Däremot fann man en ökning i antalet uterusrupturer (Rydahl et al 2019).
- **I Norge** har man valt att inte rekommendera rutinmässig induktion från v. 41 utan i stället rekommenderar man kontroll med ultraljud i v. 41+0 och därefter kontroll med CTG 2-3 gånger i veckan och induktion senast v. 42+0-2 om riskfaktorer saknas och kontrollerna är utan anmärkning (Norsk gynekologisk forening 2020).

Kapitel 3: Rekommendation för handläggning i graviditetsvecka 41

Nytt förslag till rekommendation

- Alla kvinnor bör erbjudas rutinmässig utvärdering samt ultraljud vid 41+0 veckor.
- Erbjud hinnsvepning.
- Induktion rekommenderas då:
 - Tillväxthämning misstänks
 - Fostervattenmängden är reducerad
 - Mors ålder >38
 - Högt BMI hos mor
 - Den gravida har ett starkt önskemål om att få genomgå induktion utan medicinsk orsak

De gravida som inte induceras bör följas med ultraljud (fostervattenmängd) och CTG 2-3 gånger/vecka. Rekommendationen är att alla kvinnor induceras mellan dag 294-296 (42+0 till 42+2 dagar).

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlossning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01

Kapitel 4: Kvalitetsuppföljning

En detaljerad plan för uppföljning saknas. I riktlinjen saknas tydlig beskrivning av hur uppföljning ska göras, vilka mått som ska användas, vem som har ansvaret för uppföljningen och när den ska göras. Vilken målsättning hoppas man kunna uppfylla? Det saknas också en handlingsplan för eventuella konsekvenser. Hur bör till exempel en ökad efterfrågan på stödåtgärder för förlossningsrädsla och traumatiska stressreaktioner mötas upp och vilka kostnader kan det medföra? Hur ska induktion i v. 41 hanteras för kvinnor som tidigare genomgått kejsarsnitt?

Kapitel 5: Innehållsansvarig

Inga kommentarer.

Kapitel 6: Nationell arbetsgrupp för handläggning efter 41 graviditetsveckor

Namn, profession och region saknas på medlemmar i NAG-gruppen.

Bilaga 1:

Synpunkter och återkoppling på det separata dokumentet Konsekvensbeskrivning:

Det nuvarande förslaget till NAG-riktlinjen föreslår omfattande förändringar som berör vård av friska kvinnor med normal graviditet inom svensk förlossningsvård. Det uppstår en målkonflikt då en kraftigt ökad andel induktioner i graviditetsvecka $\geq 41+0$ samtidigt skulle leda till allvarliga negativa konsekvenser för födande och barn, samt konsekvenser för redan hårt belastade verksamheter inom förlossningsvården.

- Beräkningen av hur många barn som interventionen kan tänkas rädda stämmer inte överens med verkligheten: *Baserat utifrån estimat gjorda av ovanstående studier kan det beräknas till ca 60 fall per år, med en spridning mellan 10-113 fall (s. 3).*

Då det som mest har dött 36 barn/år i v. 41+ i Sverige under de senaste fem åren så kan induktion omöjligt rädda FLER än dessa. Källan till antal IUFD i v. 41 per år i Sverige är Graviditetsregistret som inkluderar 92% av alla förlossningar i Sverige vilket betyder att det i

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlossning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01

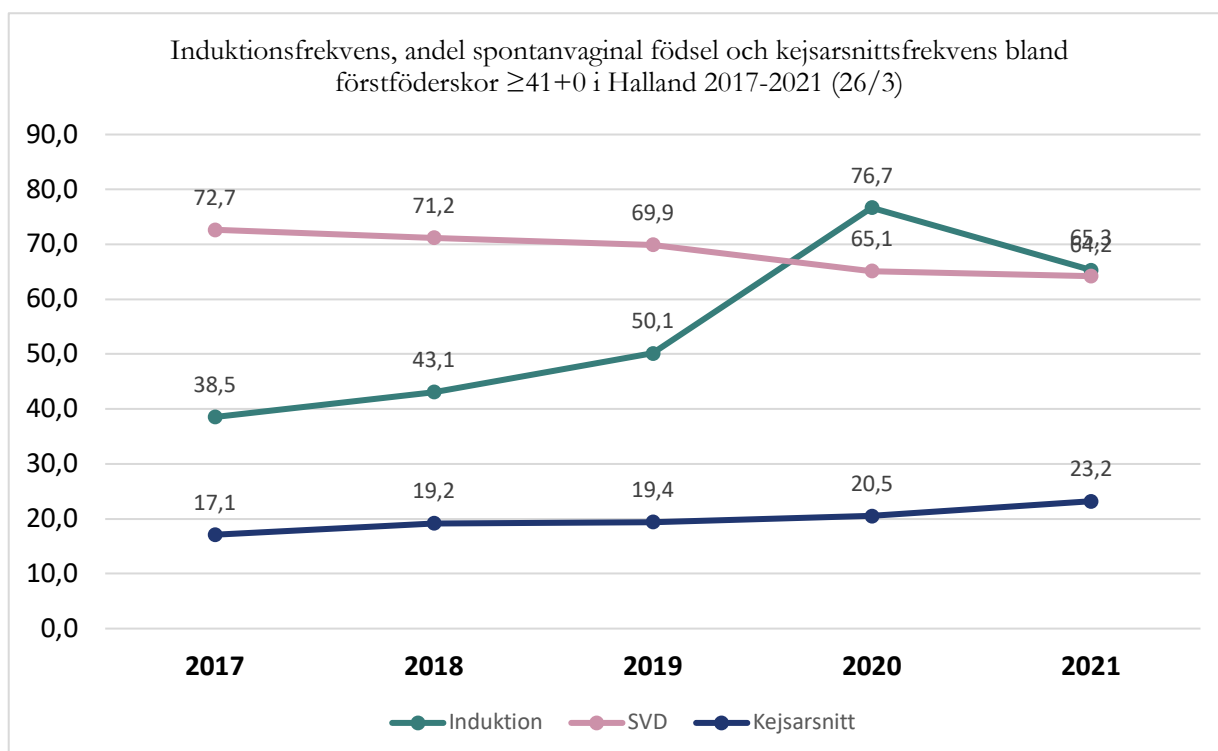
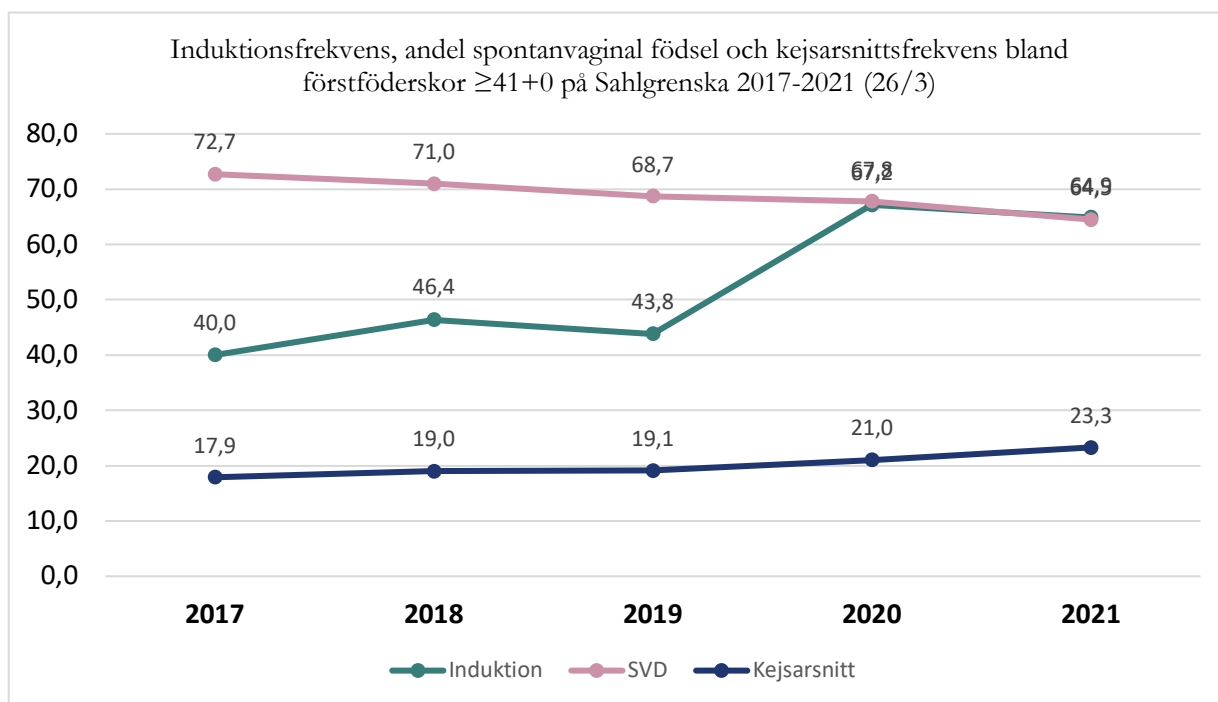
realiteten är ca 40 IUFD/år i v. 41+. Man bör ha i åtanke att i många av dessa fall konstateras IUFD i v. 40+5 eller 40+6 (men föds i v.41), 41+0 eller 41+1 och skulle inte dragit nytta av riktlinjen. Det finns även en prioriteringsordning i rekommendationen då många kliniker inte skulle hinna sätta igång alla i v. 41+2 eller 41+3. Detta innebär att interventionen induktion får en lägre genomslagskraft och det faktiska antalet barn som eventuellt kan räddas per år troligen handlar om ca 15-20.

- Det är värt att notera att andelen IUFD i Stockholm 2019-2020 för barn födda v. 37-40 är högre än i v. 41-42+0 (1.5/1000, n=65/42 460 respektive 1.0/1000, n=16/17 233) och därför kan argumentet att ”risken ökar i v. 41” inte användas inom region Stockholm. Andelen IUFD i Stockholm ligger på en stabilt låg nivå vilket gör det svårt att motivera en förändring som bidrar till andra allvarliga negativa utfall.

Ökad andel induktioner leder till färre spontana vaginala förlossningar

- Ett av de argument som används för att motivera induktioner i v. 41 är att andelen kejsarsnitt och instrumentella förlossningar inte skulle öka med fler induktioner. Majoriteten av de studier som utgör referens har gjorts i länder med redan mycket hög kejsarsnittsfrekvens (20-30%) (Gelisen et al 2005; Middleton et al 2020). Det mest tillförlitliga sättet att få svar på om fler induktioner påverkar andelen kejsarsnitt och spontana vaginala födslar i vår kontext i Sverige är att följa utfallen på de kliniker som valt att öka andelen induktioner. Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg är ett bra exempel då kliniken är stor (10 000 förlossningar/år) och andelen induktioner bland förstföderskorna i v. $\geq 41+0$ ökat från 44% till 65% under åren 2019 till 2021. Under samma tidsperiod har andelen spontana vaginala födslar sjunkit från 69% till 65% och andelen kejsarsnitt har stigit från 19% till 23%, se figur nedan (Källa: Graviditetsregistret 2021-03-26).
- Även förlossningsklinikerna i Halland (Varberg och Halmstad) som också valt samma strategi med en ökning av andelen induktioner visar en minskning av andelen spontana vaginala födslar från 70% till 64% och en ökning av kejsarsnittet från 19% till 23% under samma tidsperiod (Källa: Graviditetsregistret 2021-03-26). Se figur nedan.

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlösning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01



- Slår man ihop flera av de kliniker som kraftigt ökat antal induktioner (Borås, Eskilstuna, Falun, Gävle, Göteborg, Halmstad, Hudiksvall, Lycksele, Norrköping, Nyköping, Skövde, Sundsvall, Örnsköldsvik, Östersund) kan man notera en nedåtgående trend i andelen

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlossning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01

spontana vaginala födslar och en uppåtgående trend i andelen kejsarsnitt (Källa: Graviditetsregistrets rapportfunktion).

Kejsarsnitt och spontanvaginala födslar bland förstföderskor v. 41+ på de kliniker* som kraftigt ökat andelen inductioner

	Andel induktioner	Kejsarsnitt	Spontanvaginal födsel
2018	40,8	18,2	70,6
2019	42,9	18,6	69,0
2020	67,5	18,9	68,9
2021	61,9	19,6	68,3

*Borås, Eskilstuna, Falun, Gävle, Göteborg, Halmstad, Hudiksvall, Lycksele, Norrköping, Nyköping, Skövde, Sundsvall, Örnsköldsvik, Östersund

Orimlig belastning på förlossningsvården

- **Längre vårdtider.** På Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg ses en ökning av vårdtid från inskrivning till partus bland förstföderskor i v. 41+, från 19 timmar 2018 till 30 timmar 2021. Motsvarande siffror för omföderskor är en ökning från 9 timmar till 15 timmar, se nedan (Källa: Graviditetsregistrets rapportfunktion). Denna ökning som inträffat parallellt med och är en logisk följd av ökat antal inductioner innebär en stor belastning på verksamheten, där de som behöver resurserna mer riskerar suboptimal vård. Föderskorna riskerar att bli hänvisade till annan klinik eller få vänta hemma alltför länge innan de får plats på förlossningsavdelningen.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset	2018	2019	2020	2021
Medeltid i timmar från inskrivning till partus för förstföderskor v. 41+	19.1	18.6	27.1	30.3
Medeltid i timmar från inskrivning till partus för omföderskor v. 41+	8.9	8.8	13.4	14.8

- **Kompetensförsörjning.** Ett av förlossningsvårdens största problem i Sverige är kompetensförsörjning (SKL 2018). Bland annat är det svårt att rekrytera barnmorskor till förlossningsvården på grund av bristfällig arbetsmiljö. Vi har idag inte möjlighet att täcka de behov som finns hos de födande, det vill säga en närvarande barnmorska till varje födande eller en barnmorska per fyra familjer på eftervården. Vi måste tillsammans vara

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlossning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01

mycket måna om de resurser vi har och säkerställa att de går till de mest behövande. En potentiell ökning av andelen kejsarsnitt kommer öka eftervårdstiden genom att det finns en ökad risk för postoperativa komplikationer som blödning och infektion bland denna grupp kvinnor (Axelsson et al 2018). I en studie visades en femfaldig ökning av postpartuminfektioner efter kejsarsnitt vid jämförelse med vaginal förlossning (Andersen Leth et al 2009).

- **Ökad medikalisering av friska gravida.** I Sverige har en ökad medikalisering av förlossningsvården identifierats, bl. a. har andelen induktioner, infusion av oxytocin och kejsarsnitt ökat, vilket kan leda till att interventioner normaliseras (Graviditetsregistrets årsrapport 2019). Som kliniskt exempel kan nämnas friska kvinnor med låg risk som rutinmässigt konverteras till ”medelrisk” vid induktion i v. 41, vilket innebär ökad monitorering med risk för fler interventioner. I avsikt att skydda kvinnor och barn introduceras interventioner som paradoxalt nog i stället kan medföra komplikationer och därmed öka riskerna (Newnham et al 2017). Vidare finns flertalet internationella exempel på hur medikalisering av förlossningsvården försvagar födande kvinnors autonomi med minskad makt och kontroll över sina kroppar (Downe et al, 2018; Shaw et al, 2016).
- **Personcentrering saknas.** Riktlinjen följer inte rekommendationer från Socialstyrelsen, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys och SKR om att vården under graviditet, förlossning och eftervård i högre grad bör vara individuell och personcentrerad med kvinnans behov i fokus (Socialstyrelsen 2017; SKR 2019; Vårdanalys 2020). Riktlinjen riskerar att bli en rutinmässig intervention som rekommenderas i v. 41 utan hänsyn till den unika kvinnan och hennes specifika behov.

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlösning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01

Referenser

Adler, K., L. Rahkonen and H. Kruit (2020). "Maternal childbirth experience in induced and spontaneous labour measured in a visual analog scale and the factors influencing it; a two-year cohort study." BMC Pregnancy Childbirth **20**(1): 415.

Alkmark, M., L. Berglin, Dencker, A., H. Elden, H. Hagberg, E.-K. Karlsson, A. Strandell, T. Svanberg, M. Svensson, U.-B. Wennerholm, A. Wessberg and L. Jivegård (2020a). "Induction of labour at 41 or 42 weeks of gestation." Göteborg: Västra Götalandsregionen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, HTA-centrum.

Alkmark, M., J. Keulen, C. Kortekaas, C. Bergh, J. van Dillen, R. G. Duijnhoven, H. Hagberg, B. W. Mol, M. Molin, J. A. M. van der Post, S. Saltvedt, A. K. Wikstrom, U. B. Wennerholm and E. de Miranda (2020b). "Induction of labour at 41 weeks or expectant management until 42 weeks: A systematic review and an individual participant data meta-analysis of randomised trials." PLoS Med **17**(12): e1003436.

Andersen Leth, R., J. K. Møller, R. W. Thomsen, N. Ulbjerg and M. Nørgaard (2009). "Risk of selected postpartum infections after cesarean section compared with vaginal birth: a five-year cohort study of 32,468 women." Acta Obstet Gynecol Scand **88**(9): 976-983

Axelsson, D., J. Brynhildsen and M. Blomberg (2018). "Postpartum infection in relation to maternal characteristics, obstetric interventions and complications." J Perinat Med **46**(3): 271-278.

Ayers, S., R. Bond, S. Bertullies and K. Wijma (2016). "The aetiology of post-traumatic stress following childbirth: a meta-analysis and theoretical framework." Psychol Med **46**(6): 1121-1134.

Dencker, A., C. Nilsson, C. Begley, E. Jangsten, M. Mollberg, H. Patel, H. Wigert, E. Hessman, H. Sjoblom and C. Sparud-Lundin (2019). "Causes and outcomes in studies of fear of childbirth: A systematic review." Women Birth **32**(2): 99-111.

Downe S, Finlayson K, Oladapo OT, Bonet M, Gulmezoglu AM (2018): "What matters to women during childbirth: A systematic qualitative review". PLoS One **13**(4):e0194906.

Elden, H., H. Hagberg, A. Wessberg, V. Sengpiel, A. Herbst, M. Bullarbo, C. Bergh, K. Bolin, S. Malbasic, S. Saltvedt, O. Stephansson, A. K. Wikstrom, L. Ladfors and U. B. Wennerholm (2016). "Study protocol of SWEPISS a Swedish multicentre register based randomised controlled trial to compare induction of labour at 41 completed gestational weeks versus expectant management and induction at 42 completed gestational weeks." BMC Pregnancy Childbirth **16**: 49.

Falk, M., M. Nelson and M. Blomberg (2019). "The impact of obstetric interventions and complications on women's satisfaction with childbirth a population based cohort study including 16,000 women." BMC Pregnancy Childbirth **19**(1): 494.

Gelisen, O., E. Caliskan, S. Dilbaz, E. Ozdas, B. Dilbaz, E. Ozdas and A. Haberal (2005). "Induction of labor with three different techniques at 41 weeks of gestation or spontaneous

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlösning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01

follow-up until 42 weeks in women with definitely unfavorable cervical scores." Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol **120**(2): 164-169.

Graviditetsregistrets årsrapport 2019 (2020). Hämtad från:

https://www.medscinet.com/gr/uploads/hemsida/dokumentarkiv/Graviditetsregistrets%20%C3%85rsrapport%202019_2.0.pdf

Harris R. & Ayers S (2012). "What makes labour and birth traumatic? A survey of intrapartum 'hotspots'." Psychology & health **27** (10), 1166–1177.

Keulen, J. K., A. Bruinsma, J. C. Kortekaas, J. van Dillen, P. M. Bossuyt, M. A. Oudijk, R. G. Duijnhoven, A. H. van Kaam, F. P. Vandebussche, J. A. van der Post, B. W. Mol and E. de Miranda (2019). "Induction of labour at 41 weeks versus expectant management until 42 weeks (INDEX): multicentre, randomised non-inferiority trial." BMJ **364**: 1344.

Lou S, L. Hvidman, N. Uldbjerg, L. Neumann, TF. Jensen, JG. Haben, K. Carstensen K (2019). "Women's experiences of postterm induction of labor: A systematic review of qualitative studies." Birth **46**:400–410

Middleton, P., E. Shepherd, J. Morris, C. A. Crowther and J. C. Gomersall (2020). "Induction of labour at or beyond 37 weeks' gestation." Cochrane Database Syst Rev: **7**: CD004945.

Newnham EC, McKellar LV, Pincombe JI (2017). "Paradox of the institution: findings from a hospital labour ward ethnography." BMC pregnancy and childbirth **17**(1): 2.

Nilvér, H., A. Wessberg, A. Dencker, H. Hagberg, U.-B. Wennerholm, H. Fadl, J. Wesström, V. Sengpiel, I. Lundgren, C. Bergh, A.-K. Wikström, S. Saltvedt and H. Elden (2021). "Women's childbirth experiences in the Swedish Post-term Induction Study (SWEPIIS): a multicentre, randomised, controlled trial." BMJ Open **11**(4): e042340.

Norsk gynekologisk forening (2020). Overtidig svangerskap. (Riktlinjer för överburenhet i Norge). Hämtad från: <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/veileder-i-fodsels hjelp/overtidig-svangerskap/>

Rubertsson C, Waldenström U, Wickberg B, Rådestad I, Hildingsson I (2005). "Depressive mood in early pregnancy and postpartum: prevalence and women at risk in a national Swedish sample". Journal of reproductive and infant psychology **23** (2), 155–166.

Rydahl E, E. Declercq, M. Juhl, RD. Maimburg (2019). "Routine induction in late-term pregnancies: follow-up of a Danish induction of labour paradigm." BMJ Open **9**: e032815.

Shaw D, Guise JM, Shah N, Gemzell-Danielsson K, Joseph KS, Levy B, Wong F, Woodd S, Main EK (2016): "Drivers of maternity care in high-income countries: can health systems support woman-centred care?" Lancet **388**(10057):2282-2295.

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlossning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01

SKL (2018). Trygg hela vägen. Kartläggning av vården före, under och efter graviditet. Hämtad från: <https://skr.se/download/18.2819ed29162193bf8f2f255b/1521706755671/trygg-hela-v%C3%A4gen-kartl%C3%A4gning-av-v%C3%A5rden-f%C3%B6rlossning.pdf>

SKR (2019). Strategier för kvinnors hälsa – före, under och efter graviditet. Hämtad från: <https://webbutik.skr.se/bilder/artiklar/pdf/7585-774-9.pdf?issuysl=ignore>

Socialstyrelsen (2018). Dödfödda barn. En inventering och förslag på åtgärder. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2018-12-36.pdf>

Socialstyrelsen (2017). Vård efter förlossning. En nationell kartläggning av vården till kvinnor efter förlossning. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2017-4-13.pdf>

Vårdanalys – Myndigheten för vårdanalys (2020). Förlossande för kvinnohälsan? En uppföljning av satsningen på kvinnors hälsa. Rapport 2020:11. Hämtad från: <https://www.varदानalys.se/rapporter/forlosande-for-kvinnohalsan/>

Wennerholm, UB., S. Saltvedt, A. Wessberg, M. Alkmark, C. Bergh, S. B. Wendel, H. Fadl, M. Jonsson, L. Ladfors, V. Sengpiel, J. Westrom, G. Wennergren, A. K. Wikstrom, H. Elden, O. Stephansson and H. Hagberg (2019). "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* 367:l6131. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.l6131>

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlossning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01

Appendix. SWEPIS.

Det finns flera grundläggande och allvarliga problem med SWEPI-studien vilket gör att det är omöjligt att säga om resultaten beror på slumpen. Problemen utgörs av:

- **Ingen skillnad i primärutfall, oväntad skillnad i sekundärutfall.** Primärutfallet perinatal morbiditet var lika mellan grupperna ($p=0,90$). Det gjordes ett flertal tester på sekundära utfall, däribland perinatal mortalitet. De statistiska analyserna tog inte hänsyn till multiple testing.
- **Saknar power att påvisa perinatal död.** SWEPIS hade inte power att visa skillnad i ett sällsynt utfall som perinatal mortalitet och det var inte heller planerat. I studien förekom ett oväntat och högt antal av perinatal död som gav en statistiskt signifikant skillnad mellan grupperna när IUFD ($n=5$) och neonatal död ($n=1$) slogs ihop. IUFD skilde inte signifikant mellan grupperna ($p=0,06$). Ett fåtal fall kan ske slumpmässigt och ett p -värde på 0,03 innebär att 3 gånger av 100 inträffar signifikans av en slump, eller 1 gång av drygt 30 tester. Alla dödsfall inträffade i expektansgruppen och på kliniker utanför Stockholm.
- **Avvikelser från studieprotokollet.** Enligt trial registration (<https://doi.org/10.1186/ISRCTN26113652>) och den publicerade studieprotokollartikeln (Elden et al 2016) skulle kvinnor med oligohydramnios exkluderas och kvinnor inkluderas efter normala fynd på ultraljud i vecka 41. Ändring av detta har lagts till i trial registration efter att studien både har avslutats och publicerats (Wennerholm et al 2019).
- **Det finns två studiepopulationer i SWEPIS**, dvs Stockholm och resten av landet, där man inte genomförde ultraljud i v. 41. I Stockholm var kvinnor med riskfaktorer exkluderade efter ultraljud i vecka 41+0. Alla perinatale dödsfall i SWEPIS inträffade utanför Stockholm.
- **Det var fler SGA-barn i expektansgruppen (1,6% vs 0,7%)** och om dessa inträffade utanför Stockholm så hade de kunnat upptäckas med ultraljud i vecka 41+0.

Urvalsproblem och generaliseringsproblem:

- Endast 20% av den tilltänkta populationen deltog och deltagarna kontaktade aktivt studiebarnmorskan för inkludering, dvs de kan ha skilt sig från den totala populationen. SWEPIS-populationen var lite äldre, lite fler var förstföderskor, fler var universitetsutbildade och fler var födda i Sverige än i bakgrundspopulationen. 8/10 av kvinnor som var eligible blev inte tillfrågade eller tackade nej till studien.
- Perinatal mortalitet var i bakgrundspopulationen 0,14% och IUFD 0,12%. I SWEPIS-populationen var den perinatale mortaliteten 0,22%, och IUFD 0,18%. Det innebär 57% fler perinatale döda barn och 50% högre IUFD i SWEPIS-populationen än i den svenska totalpopulationen under studietiden.

Studien stoppad och avslutad i förtid

- I oktober 2018 pausades SWEPIS och hade då efter 2½ år inkluderat 2762 kvinnor, 28% av de 10038 man behövde inkludera för att påvisa skillnad i primärutfallet enligt power-beräkning. Ett sjätte perinatale dödsfall hade då inträffat i expektansgruppen och skillnaden precis nått en statistisk signifikans som inte fanns vid fem dödsfall. Att fullfölja studien som planerat skulle varit svårt med den mediala uppmärksamhet som dödsfall i studien fick, även om inte interventionen ansågs farlig. Studietakten hade varit långsammare än förväntat och för att fullfölja studien skulle man troligtvis behövt fortsätta i minst 3-4 år, vilket kan ha bidragit till valet att avsluta datainsamlingen som var planerat att pågå i 3 år.

Uppföljning saknas

- Långtidsuppföljning av kvinnor och barn saknas och SWEPIS presenterar endast data fram till några veckor efter förlossningen.
- I SWEPIS skilde inte antal akuta kejsarsnitt mellan grupperna. Det är inte ovanligt att resultat från kontrollerade studier inte kan upprepas i klinisk praxis och därför behöver man följa upp att inte fler induktioner i vecka 41 leder till fler akuta kejsarsnitt, som leder till ökade risker för både mot och barn. Detta bör göras på nationell nivå innan man överväger att gå ut med rekommendationer om induktion till alla kvinnor i vecka 41.
- I en nypublicerad SWEPIS-artikel visas inga skillnader i förlossningsupplevelse mellan grupperna (Nilvér et al 2021). P.g.a. urvalsproblemen i SWEPIS bör resultatet inte generaliseras till alla gravida i v. 41.

Kontaktperson: Lotta Lindqvist, processledare NPO kvinnosjukdomar och förlossning
Kontaktuppgifter: lotta.lindqvist@regionostergotland.se telefon: 010-103 74 01