

Sammanfattning

Syfte och bakgrund

Syftet är att inventera, sammanställa och analysera genomförda och pågående studier som prioriterat utfall inom området förlossningsvård (så kallade Core Outcome Set (COS)). I rapporten belyses även områden som kan anses intressanta för framtagande av nya COS enligt patienter, forskare och vårdpersonal.

Det är viktigt att kliniska studier använder utfall som är till hjälp när patienter och personal ska fatta beslut om exempelvis behandlingar. När man sammanställer forskning i systematiska översikter blir det tydligt att studier ibland missar viktiga patientnära utfall samt att de ofta använder olika utfall, olika sätt eller tidpunkter för att mäta utfall. Detta påverkar möjligheten att sammanställa resultaten från olika studier och leder till att den vetenskapliga evidensen för många av vårdens insatser och behandlingar blir låg.

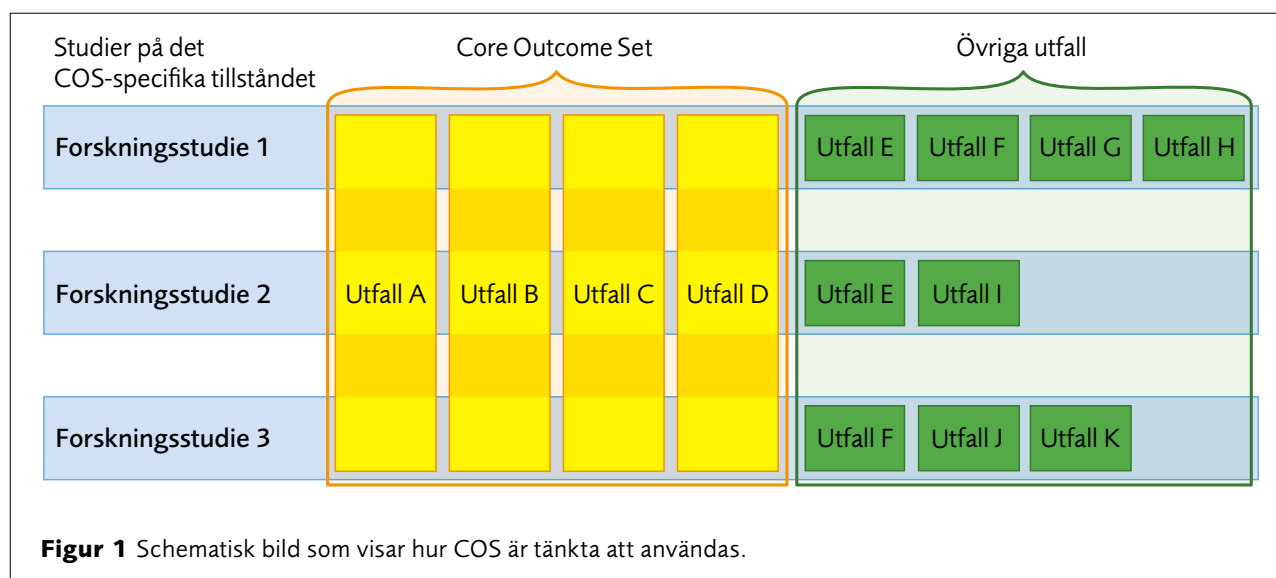
Ett Core Outcome Set (COS), innebär att man för en sjukdom, ett tillstånd, eller ibland en specifik behandling, kommer överens om ett mindre antal utfall med särskilt viktig betydelse. De överenskomna utfallen i

ett COS bör, som ett minimum, mätas och rapporteras i alla kliniska studier för detta specifika tillstånd. De utfall som ska ingå i olika COS tas fram genom en konsensusprocess där både vårdpersonal, forskare och patienter bör ingå. Genom att utveckla och implementera COS är målsättningen att resultaten från studier lättare ska kunna jämföras och vägas samman och att beslutsunderlaget för patienter och personal därmed ska bli starkare.

Främsta målgrupp för rapporten är forskare och forskningsfinansiärer. Utöver detta kan professionsföreningar, organisationer eller enheter som arbetar med förlossningsvård vara aktuella. Projektet är ett regeringsuppdrag och ingår i regeringens satsning på kvinnohälsa.

Metod

För att identifiera framtagna och pågående COS inom förlossningsvård genomfördes en litteratursökning, granskning och sammanställning av studierna på området. Vi har även undersökt hur väl framtagna COS uppfyller de rapporteringskriterier som



föreslagits enligt Core Outcome Set–STANDards for Reporting (COS-STAR).

För att få en uppfattning om var det kan finnas en efterfrågan av nya COS genomfördes en öppen enkät på SBU:s webbplats. Här kunde relevanta intressenter (framför allt patienter, närstående, profession och forskare) ange de delområden inom förlossningsvården där de ansåg att ett COS behövdes.

Resultat

I denna sammanställning identifierades 19 studier som prioriterat utfall. Av dessa har 12 som huvudsyfte att ta fram Core Outcome Set för framtida forskning. I de övriga sju görs också en prioritering av utfall men huvudsyftet varierar något. Två artiklar syftar främst till att prioritera framtida forskningsfrågor, och i detta har ingått att prioritera vilka utfall som bör mätas. Två andra artiklar handlar om att prioritera vilka utfall som ska ingå i ett kompositutfall (sammansatt utfall) och övriga studier rör vilka utfall som ska mätas vid uppföljning i vården. Av de 19 identifierade studierna uppfyllde nio rapporteringskriterierna för COS-studier väl. Utöver detta identifierades 39 pågående COS studier, för tio av dessa fanns publicerade protokoll.

Majoriteten av de identifierade COS (både färdigställda och pågående) fokuserar på fysiska besvär och tillstånd under graviditeten. Det finns även flera COS som rör olika preventiva åtgärder under graviditeten.

Sammanställningen visar att det finns framtagna eller pågående COS för många av de specificerade tillstånd som lyftes i SBU:s öppna enkät såsom graviditetsdiabetes, havandeskapsförgiftning, förlossningsskador, abort och fosterdöd. Sammanställningen visar dock att det saknas både framtagna och pågående COS inom psykiska besvär eller sjukdomar under eller efter graviditet. Samtliga identifierade studier och specifika förslag som inkom i SBU:s enkät finns listade i rapporten (Tabell 4.1).

Diskussion

Inom kvinnohälsa och neonatal hälsa (där förlossningsvården är ett delområde) har man internationellt uppmärksammat problemet med att studier tenderar att mäta olika utfall, vilket resulterat i bildandet av det internationella nätverket The CoRe Outcomes in Women's and Newborn health (CROWN) initiative. Nätverket leds av tidskriftsredaktörer och syftar till att lyfta framtagande och användande av COS inom områden som rör kvinnohälsa och neonatal hälsa. Som ett resultat pågår en förhållandevis stor aktivitet med att ta fram olika COS inom förlossningsområdet.

Det är dock viktigt att framhålla att det fortfarande finns många viktiga delområden inom förlossningsvården där det saknas COS. Detta gäller exempelvis inom vaginal förlossning och kejsarsnitt, som lyftes av framför allt personal och forskare i SBU:s enkät. Andra områden som helt saknar färdiga eller pågående COS är psykiska besvär eller sjukdomar under graviditet samt efter förlossning.

COS är ett relativt nytt begrepp inom forskningsvärlden. Detta är första gången SBU sammanställer COS. Förhoppningen är att denna rapport ska bidra till att sprida kunskap om vad ett COS är, samt vilka COS som finns inom förlossningsvård och vilka som håller på att tas fram. Vidare kan rapporten bidra till att öka möjligheten för forskare i Sverige att använda sig av framtagna COS samt att medverka i utveckling av COS som tas fram av internationella aktörer. Som HTA-organisation är SBU positiva till COS då de på sikt kan bidra till bättre kunskapsunderlag. För att ett COS effektivt ska kunna implementeras tror SBU att man bör diskutera hur breda områden samt hur många utfall som kan ingå i ett praktiskt användbart COS. Vidare är det viktigt att fortsätta arbetet med olika verktyg för att kunna granska metodiken i färdiga COS och representativitet bland de intressenter som deltagit i konsensusförbandet.

Innehållsdeklaration

- ✓ Strukturerad litteratursökning
Strukturerad och uttömmande litteratursökning
- ✓ Granskning av studiernas relevans
Bedömning av risk för snedvridning
Sammanvägning av resultaten
Tillförlitligheten i de sammanvägda resultaten bedömd av SBU
Tillförlitligheten i de sammanvägda resultaten bedömd av annan aktör än SBU
Granskning av andras systematiska översikter

- Prioritering utförd med hjälp av konsensus
- ✓ Medverkan av ämnessakkunniga
- ✓ Patient- eller brukarmedverkan
Etiska och sociala aspekter ingår
Ekonomiska aspekter ingår
- ✓ Granskning utförd av externa ämnessakkunniga
- ✓ Granskning utförd av SBU:s kvalitetsgrupp
- ✓ Granskning utförd av SBU:s vetenskapliga råd
Slutsatser godkända av SBU:s nämnd

Projektgrupp

Sakkunniga

- Maria Jonsson, Docent och överläkare inom obstetrik och gynekologi vid Akademiska sjukhuset, Uppsala
- Alkistis Skalkidou, Professor inom obstetrik och gynekologi, institutionen för kvinnors och barns hälsa, Uppsala universitet och överläkare vid Akademiska sjukhuset, Uppsala
- Frida Trönberg, Patientsakkunnig.

SBU

- Marie Österberg, projektledare
- Christel Hellberg, projektledare
- Sara Fundell, projektadministratör
- Ann-Kristine Jonsson, informationsspecialist.

Externa granskare

- Eva Uustal, Överläkare, Med Dr, Obstetrik och gynekologi
- Ann Josefsson, Professor och överläkare i obstetrik och gynekologi
- Sverker Svensjö, Med Dr, Överläkare, Kirurgkliniken, Falu lasarett.

Denna rapport hör till serien SBU Bereder. Beredning av frågor för andra myndigheters eller aktörs verksamhet eller beslut, exempelvis till nationella riktlinjer. Vetenskapligt kunskapsunderlag tas fram av medarbetare på SBU i samarbete med ämnessakkunniga. Arbetsprocessen för att ta fram underlaget varierar beroende på frågeställning och behov.

Rapport nr 309 (2020)
Kontakt: registrator@sbu.se

Rapporten kan laddas ner från www.sbu.se/309
Grafisk produktion: Elin Rye-Danjensen, SBU