ST-analys i kombination med CTG (STAN) för fosterövervakning under förlossning

SBU ALERT-RAPPORT NR 2006-04 • 2006-06-20 • WWW.SBU.SE/ALERT

Sammanfattning och slutsatser

METOD OCH MÅLGRUPP: Syftet med fosterövervakning under förlossning är att förebygga syrebrist av så allvarligt slag att den leder till att fostret dör eller får långtidsskador på nervsystemet. Kardiotokografi (CTG) är idag den vanligaste metoden för elektronisk fosterövervakning under förlossning. Den registrerar barnets hjärtfrekvens och livmoderns sammandragningar. CTG kan påverkas av andra faktorer än syrebrist hos fostret, vilket kan leda till onödiga ingrepp. Avvikande CTG kompletteras därför vid behov med blodprov från barnets hjässa (skalpblodprov), vilket ger ett säkrare underlag för att bedöma om syrebrist kan uteslutas som orsak till en CTG-avvikelse. Det kan dock ibland vara tekniskt svårt att ta ett sådant prov. Dessutom ger detta bara en ögonblicksbild och förutsättningarna kan snabbt förändras, vilket kan leda till att provtagningen behöver upprepas. STAN innebär att CTG kombineras med ST-analys, dvs analys av den del av fostrets EKG som kallas ST-sträcka och som förändras om fostret drabbas av syrebrist. STAN-metodiken använder således CTG för att identifiera en högriskgrupp. Metoden är avsedd för fosterövervakning under förlossning när man bedömt att kontinuerlig övervakning med skalpelektrod krävs för att få en tillfredsställande registrering. Detta kan uppskattas gälla vid cirka 20 procent av samtliga förlossningar. Till skillnad från skalpblodprovtagning innebär STAN en kontinuerlig övervakning. Det finns dock felkällor vid användning av metoden. Exempelvis kan hjärtmissbildningar och infektioner påverka resultaten och ge avvikelser utan att syrebrist föreligger.

FRÅGESTÄLLNING: Kan STAN medföra förbättrad och mer kostnadseffektiv fosterövervakning genom tidigare upptäckt av tecken på hotande syrebrist hos fostret och därmed en minskning av antalet skadade barn och/eller operativa förlossningar (kejsarsnitt, sugklocka eller tång)?

PATIENTNYTTA: Tre randomiserade kontrollerade studier där STAN jämförts med CTG har identifierats. En sammanläggning av resultaten från dessa studier visade att kontinuerlig fosterövervakning med STAN ledde till en minskad andel barn som fick hjärnpåverkan (encefalopati). Likaså minskade frekvensen operativa vaginala förlossningar (sugklocka eller tång). Däremot förelåg ingen skillnad i andelen kejsarsnitt eller i andelen barn som föddes med metabolisk acidos till följd av syrebrist. Det saknas fortfarande långtidsuppföljningar som visar om dessa resultat har någon betydelse för barnets framtida hälsa. Det finns några klara riskmoment vid användandet av STAN. Till exempel kan brister i den manual för tolkning och åtgärder som används vid avläsning av mätresultatet innebära en risk för en alltför avvaktande handläggning. Det finns även en risk att ingen avvikelse visas i ST-analysen om registreringen påbörjas sent i ett syrebristförlopp då fostrets resurser är uttömda.

ETISKA ASPEKTER: Skador på barnet som uppstår pga syrebrist under förlossningen är sällsynta. När de inträffar är de emellertid ofta allvarliga och kan orsaka livslånga handikapp. Skador bör därför om möjligt förebyggas genom övervakning med metoder som har hög diagnostisk träffsäkerhet. Jämfört med enbart CTG innebär STAN mindre av subjektiv bedömning. Metoden skulle därmed kunna bidra till ett minskat antal felbedömningar. Det är emellertid mycket viktigt att vara observant på att det kan finnas en risk för att bli invaggad i falsk trygghet.

EKONOMISKA ASPEKTER: En STAN-utrustning kostar cirka 280 000 kronor, ungefär dubbelt så mycket som en CTG-utrustning, och kräver betydande utbildningsinsatser för såväl barnmorskor som förlossningsläkare. Inga studier av metodens kostnadseffektivitet har identifierats.

SBU:s bedömning av kunskapsläget

Det finns begränsat vetenskapligt stöd för att metoden kan leda till att en minskad andel barn får encefalopati (hjärnpåverkan) samt till en minskad frekvens av operativa vaginala förlossningar (Evidensstyrka 3)*. Ytterligare vetenskapliga studier behövs för att klargöra metodens effekter och kostnadseffektivitet. Manualen för tolkning och åtgärder uppvisar vissa brister som kan leda till en alltför avvaktande hållning. Fortsatt användning och spridning av metoden kräver omfattande utbildningsinsatser samt systematisk uppföljning av långsiktiga effekter.

**Detta är en gradering av styrkan i det vetenskapliga underlag som en slutsats grundas på;*
Evidensstyrka 1 – starkt vetenskapligt underlag. Slutsatsen stöds av minst två oberoende studier med högt bevisvärde eller en god systematisk översikt.
Evidensstyrka 2 – måttligt starkt vetenskapligt underlag. Slutsatsen stöds av en studie med högt bevisvärde och minst två studier med medelhögt bevisvärde.
Evidensstyrka 3 – begränsat vetenskapligt underlag. Slutsatsen stöds av minst två studier med medelhögt bevisvärde.
Otillräckligt vetenskapligt underlag – Inga slutsatser kan dras eftersom identifierade studier saknar tillräckligt bevisvärde.
Motsägande vetenskapligt underlag – Inga slutsatser kan dras när det finns studier som har samma bevisvärde men vilkas resultat är motstridiga.

ST-analys i kombination med CTG (STAN) för fosterövervakning under förlossning

Rapporten är framtagen av SBU i samarbete med:

- **Ulf Hanson**, docent, överläkare, divisionschef, Kvinno- och barndivisionen, Akademiska sjukhuset, Uppsala.

Rapporten har granskats av:

- **Magnus Westgren**, professor, överläkare, sektionschef, Kvinnokliniken, Centrum för fostermedicin, Karolinska Univ.sjukhuset, Huddinge,
- **Susanne Georgsson Öhman**, med dr, leg barnmorska, Institutionen för omvårdnad, Karolinska Institutet, Huddinge.

Problembeskrivning

Förlossningen innebär på flera sätt en belastning för barnet och utgör därmed ett potentiellt hot mot dess hälsa. Syretillförseln till fostret via moderkakan påverkas av livmoderns sammandragningar och det finns en ökad risk för minskad syresättning hos barnet. Värkarna kan också genom ändrade tryckförhållanden minska blodflödet till fostret via navelsträngen under förlossningen. Moderkakan har som regel stor reservkapacitet för att transportera syre och fostret klarar tillfälligt nedsatt syresättning. De flesta foster klarar sin syreförsörjning även under en långdragen förlossning. I enstaka fall kan fostret dock utveckla allvarlig syrebrist. Av de cirka 100 000 barn som föds i Sverige varje år drabbas uppskattningsvis 60 av så svår syrebrist att de dör eller utvecklar neurologiska skador i form av cerebral pares. Det är därför viktigt att övervaka fostret under förlossningen för att tidigt kunna identifiera tecken på allvarlig syrebrist och vid behov vidta åtgärder, t ex att förlösa med kejsarsnitt, sugklocka eller tång. Syftet med fosterövervakning under förlossningen är att förebygga syrebrist av så allvarligt slag att den leder till att fostret dör eller till neurologiska långtidsskador såsom cerebral pares. Mekanismerna bakom utvecklandet av syrebrist är komplexa och ibland kan processen ha samband med infektion. Förloppet kan variera kraftigt i tid och därmed fostrets reaktionsmönster och möjligheten att diagnostisera hotande syrebrist.

Kardiotokografi (CTG) har sedan 1970-talet använts för fosterövervakning under förlossning. Metoden bygger på samtidig registrering av fostrets hjärtfrekvens och livmoderns sammandragningar. Metoden har låg specificitet, vilket innebär att en stor andel foster uppvisar avvikande CTG någon gång under förlossningen. Detta kan leda till onödiga ingrepp pga misstanke om hotande syrebrist. Akut kejsarsnitt är förenat med ökad risk för komplikationer hos modern. Det innebär också en akut stress för modern, framför allt om kejsarsnittet görs pga hotande fosterasfyxi (tecken på syrebrist). Det finns därför skäl att undvika onödiga akuta kejsarsnitt.

CTG kombineras vid behov med skalpblodprov för att bestämma pH eller laktat. Därmed erhålls säkrare underlag för att bedöma om CTG-avvikelsen beror på syrebrist eller inte. Båda analyserna har dock vissa begränsningar och det finns felkällor. Det kan t ex vara tekniskt svårt att ta ett skalpblodprov och föroreningar (fostervatten) kan påverka provresultatet. Det är inte heller enbart vid syrebrist som pH-värdet sänks, utan även vid den för fostret ofarliga respiratoriska acidosen (koldioxidsamling). Laktat antogs tidigare vara mer specifikt för metabolisk acidos till följd av syrebrist än pH men hittills publicerade studier har inte visat några påtagliga skillnader. En stor randomiserad nationell studie pågår för att jämföra värdet av att mäta pH respektive laktat vid avvikande CTG.

Skalpblodprovet ger endast en ögonblicksbild. Förutsättningarna kan snabbt förändras, vilket kan leda till att provtagningen behöver upprepas. Om och när det finns skäl att ta skalpblodprov är en fråga som lämnar stort utrymme för subjektiv bedömning. Många studier har visat på betydande intra- och interpersonell variation vid bedömning av CTG. Det finns därför stort behov av metoder som kan öka specificiteten vid användning av CTG.

STAN innebär att CTG-bedömningen kompletteras med ST-analys, dvs analys av den del av fostrets EKG som kallas ST-sträcka och som förändras om fostret drabbas av syrebrist.

Frågeställning

Den övergripande frågeställningen är huruvida metoden kan leda till en förbättrad och mer kostnadseffektiv fosterövervakning genom tidigare upptäckt av tecken på hotande syrebrist hos fostret. Kan frekvensen barn som föds med metabolisk acidos eller komplikationer relaterade till syrebrist minskas genom användning av STAN? Innebär användning av STAN att frekvensen operativa förlossningar (kejsarsnitt, sugklocka eller tång) minskar jämfört med då man använder CTG kompletterat med skalpblodprov?

Beskrivning av metoden

Hos vuxna har förändringar i EKG-komplexets ST-sträcka sedan länge använts för att vid arbetsprov återspegla hjärtmuskelns funktion samt för att vid syrebrist i hjärtmuskeln ställa diagnos. Flera djurexperimentella studier där foster utsatts för syrebrist har visat att höjningar av T-vågen och ST-sträckan i foster-EKG ses som en följd av adrenalinfrisättning orsakad av syrebrist (hypoxi) och förbränning

utan syre. Detta kan tolkas som ett adekvat funktionellt svar i en syrebristsituation. Då QRS-vågen inte påverkas av hypoxi kan höjning av T-vågen mätas som kvoten mellan T-våg och QRS-komplex i EKG. Analys av foster-EKG och hjärtmuskulaturens reaktion på begynnande syrebrist ger därför en möjlighet att tidigt upptäcka syrebrist under förlossningen.

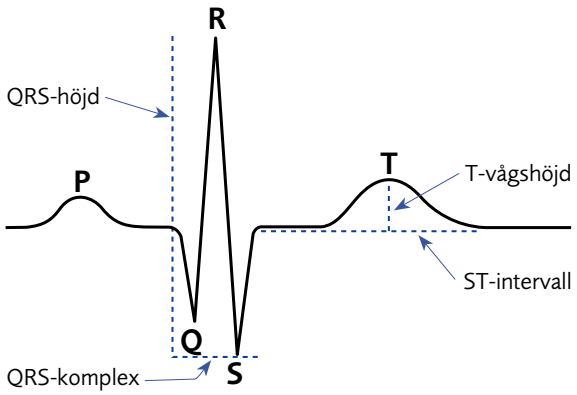
Även om de flesta studier visar nämnda reaktioner i foster-EKG så är resultaten inte helt entydiga. Individuella avvikelser förekommer, fostrets mognadsgrad har betydelse och foster som är tillväxthämmade kan inte reagera på syrebrist med förändringar i samma utsträckning som foster med god nutrition [1]. Sänkt eller bifasisk ST-sträcka kan ses initialt eller i en situation där fostret inte förmår svara adekvat. Om fosterhjärtats energiresurser är uttömda kan inte hjärtmuskulaturen svara och då uteblir förändringar i ST-sträckan.

Baserat på dessa resultat från djurexperimentella studier har en metod för analys av ST-sträckan i foster-EKG under förlossning utvecklats. STAN innebär alltså att CTG-registreringen kombineras med registrering av foster-EKG, datoriserad mätning av T-vågens höjd i förhållande till QRS-komplexets höjd och vågformsanalys av ST-sträckan (se Figur 1).

T/QRS-kvoten och analysen av ST-sträckan skrivs ut parallellt med CTG-registreringen. Datorn summerar foster-EKG från 30 konsekutiva hjärtslag. T/QRS-kvoten markeras med ett kryss (se Figur 2).

Om ST-sträckan är sänkt och vågformsanalysen visar bifasisk ST-sträcka markeras detta under varje kryss med 1, 2 eller 3. Grad 1 saknar betydelse i manualen för tolkning och åtgärder. Då fostret har cirka 150 hjärtslag per minut skrivs det ut cirka fem kryssmarkeringar och eventuellt förekommande ST-avvikelser per minut på registreringsremsan. Vid bedömning av förändring i T/QRS-kvoten är patienten sin egen kontroll. Det behövs upp till 20 minuters registrering för att bestämma baslinjen. Signifikant tillfällig (episodisk) eller konstant (>10 minuter) ökning av T/QRS-kvoten eller förekomst av bifasiska ST-vågor markeras på remsan med ST-event och avvikelsen dokumenteras i den så kallade händelseloggen.

STAN bygger på en noggrann visuell analys av CTG som bedöms i fyra klasser – normalt, avvikande, patologiskt och preterminalt – liksom då enbart CTG används. Vid normalt CTG ska, enligt manualen, ingen hänsyn tas till avvikelser i ST-analysen. Vid preterminalt CTG gäller omedelbar förlossning. Om CTG bedöms som avvikande/patologiskt ska, beroende på graden av förändringar i ST-analysen, olika åtgärder vidtas. Åtgärd kan innebära beslut att förlösa, att skalpblodprov tas eller t ex att en för stark värkstimulering avbryts. I den nyare, datoriserade, manualen för tolkning och åtgärder anges ingenting om kompletterande analys med skalpblodprov utan hänvisning görs enbart till ST-analysen.



Figur 1 EKG-komplexet.

P – hjärtats elektriska impuls sprids över förmaken

QRS-komplex – impulsen sprids i kammarmuskulaturen

T – kammarmuskulaturen återställs och förbereds för nästa impuls

Beräkning av T/QRS på detta EKG:
T-vågshöjden 5 dividerat med QRS-höjden 50 ger en kvot på 0,10.

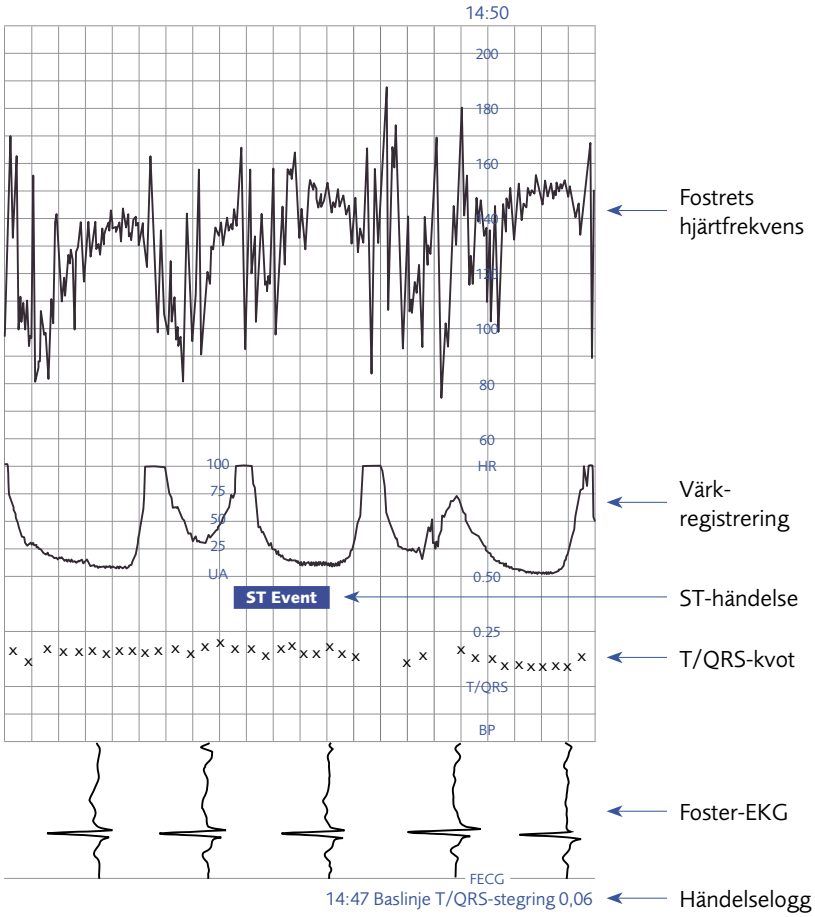
$$\frac{T}{QRS} = \frac{5}{50} = 0{,}10$$

ST-sträckan kan även påverkas av andra tillstånd än syrebrist, exempelvis hjärtmissbildningar och infektioner. Vid sätesläge blir EKG-komplexet omvänt och ger falskt bifasisk ST-sträcka, vilket dock kan korrigeras med en knapptryckning. Registreringen av ST-sträckan görs med hjälp av en skalpelektrod, dvs metoden kräver att fosterhinnorna är brustna och livmoderhalsen är tillräckligt öppen. STAN kan alltså inte användas för övervakning före förlossningen. Utöver detta sker, liksom vid vanlig CTG, registrering av värkar genom dosa på kvinnans mage över livmodern.

STAN-metodiken använder alltså CTG som screening för att identifiera en högriskgrupp med avvikande/patologiskt CTG. ST-analysen används sedan för att värdera betydelsen av CTG-avvikelsen. Metoden är ännu inte utprovad på foster där graviditetslängden understiger 36 veckor.

Målgrupp

Metoden avser fosterövervakning under förlossning då bedömningen gjorts att kontinuerlig övervakning med skalpelektrod krävs för att få en tillfredsställande registrering. Detta uppskattas gälla vid cirka 20 procent av samtliga förlossningar.



Figur 2 Utskrift av fosterövervakning med STAN.

Klockan 14:47 har händelseloggen angett en stegring av T/QRS-kvoten med 0,06.

Relation till andra metoder

Den vanligast förekommande metoden för fosterövervakning under förlossning är som ovan framgått CTG, vid behov kompletterad med skalpblodprov för bestämning av pH eller laktat. CTG under förlossning kan användas med så kallad yttre registrering, dvs en ultraljudstransducer fäst på moderns mage över fostret som fångar upp hjärtslagen, och en tryckmätare (dosa) för att registrera fosterljuden. Vid behov av kontinuerlig registrering, och ibland för att få en tekniskt bättre registrering, används inre registrering med skalpelektrod, vilket kräver brustna fosterhinnor och viss öppningsgrad av livmoderhalsen.

Vid avvikelser i CTG kan skalpblodprov tas för att utesluta syrebrist som orsak. Detta ger dock endast en ögonblicksbild och måste upprepas vid fortsatt avvikande CTG. Det kan vara tekniskt svårt att komma åt att ta prov från barnets huvud i tidigt öppningsskede och det kan innebära ett visst obehag för patienten. STAN innebär däremot att en kontinuerlig analys och bedömning görs som komplement till avvikande/patologiskt CTG och att en larmsignal avges vid signifikant avvikelse.

Patientnytta

Hälsoeffekter

Under senare år har mätning av syrabasstatus (pH, base excess) i navelartär införts som rutinmetod för att kontrollera om det föreligger syrebrist vid förlossningen. Cirka 0,5–1 procent av alla barn föds med ett pH under 7,05 och base excess mindre än –12 mmol/l, vilket är tecken på så kallad metabolisk acidos till följd av syrebrist. Majoriteten av dessa barn mår bra, korrigerar syrebristen själv och får inga framtida men. En liten del utvecklar dock allvarliga följdsymtom. Det är därför önskvärt att undvika att barn föds med metabolisk acidos.

Genom användande av mätning av syrabasstatus i navelartär samt ökad kunskap om CP-skadors uppkomst vet man numera att många av dessa skador har en annan orsak än syrebrist. Encefalopati (hjärnpåverkan) i nyföddhetsperioden kan vara orsakad av syrebrist och är, beroende på svårighetsgrad, kopplad till senare neurologisk sjuklighet. Kramper i nyföddhetsperioden kan vara en del av encefalopati. Därför används encefalopati som ett utfallsmått vid fosterövervakning. Encefalopati grad 1 är sällan förknippad med senare komplikationer. Grad 2 kan innebära CP-skada och även allvarliga kognitiva störningar. Grad 3 är förenad med hög dödlighet eller allvarligt neurologiskt handikapp.

Tre randomiserade kontrollerade studier där CTG + skalpblodprov jämförts med STAN + skalpblodprov har identifierats (se Tabell 1). Den första studien genomfördes i Plymouth, England och hade en manual för tolkning och åtgärder som inkluderade skalpblodprov med pH-bestämning vid avvikelser i CTG och/eller ST-analysen, dvs egentligen mer styrd pH-provtagning [2]. Bedömningen av ST-sträckan utöver T/QRS-kvoten gjordes visuellt. T/QRS-kvoten ansågs avvikande när den passerade en angiven absolut gräns. Även om T/QRS-kvoten var normal rekommenderades, till skillnad från vad som gäller i den nu aktuella manualen för tolkning och åtgärder, skalpblodprov redan efter 30 minuters patologiskt CTG oavsett T/QRS-kvoten. I de två andra randomiserade studierna, som genomförts i Sverige respektive Finland, användes datoriserad tolkning av foster-EKG innefattande både för-

Tabell 1 Studier som ligger till grund för SBU:s bedömning av kunskapsläget rörande STAN.

Författare År, land Referens	**Studiedesign Antal patienter Bortfall**	**Resultat i interventions- respektive kontrollgrupp**	**Kommentarer**	**Bevis- värde**
Westgate J et al 1993, UK [2]	*Studiedesign* RCT Kuvert *Antal patienter* I: 1 219 (STAN + skalpblodprov) K: 1 215 (CTG + skalpblodprov) *Bortfall* 1,4%	*Operativa förlossningar pga hotande fosterasfyxi* I: 61 (5%); K: 111 (9,1%); p<0,001 *Kejsarsnitt pga hotande fosterasfyxi* I: 15 (1,2%); K: 30 (2,5%); p<0,03 *Operativa vaginala förlossningar pga hotande fosterasfyxi* I: 46 (3,8%); K: 81 (6,7%); p<0,01 *Metabolisk acidos* I: 5 (0,4%); K: 13 (1,1%); p=0,09 *Apgar Score <8* I: 20 (1,6%); K: 32 (2,6%); p=0,12	Ej datoriserad EKG-tolkning. Skalpblodprov ingick i manualen för tolkning och åtgärder. Bifasiska ST-sträckor ej med i manualen Absolut nivå av T/QRS-kvot för åtgärd. Risk att bifasiska T-vågor påverkade kvoten Få av interventionerna i kontroll-gruppen föregicks av pH-mätning. Läkarnas kunskaper och erfarenhet av pH-mätning ej redovisat Ingen uppföljning av barnen har genomförts	Medel-högt
Amer-Wåhlin I et al 2001, Sverige [3]	*Studiedesign* RCT Datoriserad randomisering *Antal patienter* I: 2 519 (STAN) K: 2 447 (CTG) *Bortfall* I: 291 K: 283 Totalt 11,6% Orsak: Missbildning eller ofullständig registrering	*Operativa förlossningar pga hotande fosterasfyxi* I: 193 (8%); K: 227 (9%); p=0,047 *Kejsarsnitt pga hotande fosterasfyxi* I: 87 (4%); K: 97 (4%); p=0,38 *Operativa vaginala förlossningar pga hotande fosterasfyxi* I: 106 (5%); K: 130 (4%); p=0,08 *Kejsarsnitt totalt* I: 210 (8,3%); K: 222 (9,1 %) *Operativa vaginala förlossningar totalt* I: 244 (9,7%); K: 278 (11,4 %) *Metabolisk acidos* I: 15 (0,7%); K: 31 (2%); p=0,02 *Encefalopati* I: 3 (0,1%); K: 8 (0,3%); p=0,21	Datoriserad tolkning av foster-EKG Ingen rekommendation om skalpblodprov Detaljerad bortfallsanalys saknas	Medel-högt
Ojala K et al 2006, Finland [4]	*Studiedesign* RCT Slumpat i block om 100. Kuvert *Antal patienter* I: 733 (STAN) K: 739 (CTG) *Bortfall* 11=0,7%	*Kejsarsnitt pga hotande fosterasfyxi* I: 15 (2,0%); K: 15 (2,0%); p=0,262 *Operativa vaginala förlossningar pga hotande fosterasfyxi* I: 36 (4,9%); K: 48 (6,5%); p=0,206 *Kejsarsnitt totalt* I: 47 (6,4%); K: 34 (4,7%); p=0,124 *Operativa vaginala förlossningar totalt* I: 70 (9,5%); K: 79 (10,7%); p=0,530 *Metabolisk acidos* I: 12 (1,7%); K: 5 (0,7%); p=0,093 *pH i navelartär <7,10* I: 41 (5,8%); K: 34 (4,7%); p=0,407 *Skalpblodprov* I: 51 (7,0%); K: 115 (15,6%); p<0,001 *Encefalopati* I: 0; K: 1 (0,1%)	Power-analysen beräknad på utfallet pH i navelartär <7,10 (50% reduktion, α=0,05, β=0,20). Hög andel skalpblodprov i CTG-gruppen	Medel-högt (Välgjord studie men bristande power pga lågt antal patienter)

I = *Interventionsgrupp;* **K** = *Kontrollgrupp;* **Apgar Score** = *System för utvärdering av fysisk status hos nyfödda;* **Encefalopati** = *Hjärnpåverkan;* **Hotande fosterasfyxi** = *Tecken på syrebrist hos fostret;* **Metabolisk acidos** = *Följd av syrebrist (pH <7,05, base excess <–12);* **RCT** = *Randomiserad kontrollerad studie*

ändring i T/QRS-kvot och vågformsanalys av ST-sträckan med annan manual för tolkning och åtgärder, där beslut om skalpblodprov fattades av ansvarig läkare [3,4].

Resultaten från Plymouthstudien visade att både frekvensen kejsarsnitt och frekvensen operativ vaginal förlossning (sugklocka eller tång) pga hotande fosterasfyxi var signifikant lägre med STAN [2]. Det fanns däremot ingen signifikant skillnad mellan interventions- och kontrollgrupp i andelen barn med metabolisk acidos och barn med Apgar Score (system för utvärdering av fysisk status hos nyfödda) mindre än 8. Få av interventionerna pga hotande fosterasfyxi i kontrollgrupp och interventionsgrupp föregicks av pH-mätning. Detta kan ha lett till onödiga interventioner i CTG-gruppen och också, om pH tagits för sällan, fler fall med metabolisk acidos i kontrollgruppen. En kritik som framförts mot studien är därför att gruppen som fick CTG + skalpblodprov inte handlades optimalt.

I den svenska randomiserade studien fanns inte någon direkt rekommendation om skalpblodprov [3]. Trots detta sågs ingen skillnad i frekvensen skalpblodprov. Det bör därför noteras att i interventionsgruppen (STAN) togs skalpblodprov i nästan lika stor utsträckning som i kontrollgruppen (enbart CTG). En interimsanalys (1 600 patienter) visade otillräcklig statistisk styrka (power) pga lägre frekvens av metabolisk acidos, frånvaro av skillnader i utfall och bristfällig efterlevnad av riktlinjerna. Efter förnyade utbildningsinsatser kunde studien fullföljas. Detta tyder på att införande av STAN kräver omfattande och kontinuerliga utbildningsinsatser. Studien visade sammantaget på en signifikant sänkning av andelen operativa förlossningar pga hotande fosterasfyxi, 8 procent i studiegruppen jämfört med 9 procent i kontrollgruppen. Andelen barn med metabolisk acidos vid födseln var också lägre, 0,7 procent i studiegruppen jämfört med 2 procent i kontrollgruppen. Resultaten visade dock ingen skillnad mellan studie- och kontrollgrupp vad gällde frekvensen encefalopati.

I en Cochrane-review [5] redovisas en metaanalys av dessa två RCT [2,3]. Analysen som utfördes strikt enligt intention to treat och omfattade 7 400 förlossningar visade att STAN jämfört med enbart CTG gav färre barn med metabolisk acidos vid födseln. Däremot fanns det ingen skillnad i andelen barn med encefalopati, mortalitet, låg Apgar Score vid 5 minuter eller behov av vård på neonatalavdelning. Tyvärr saknas långtidsuppföljning av barnen varför det inte går att uttala sig om framtida effekt. Resultatet uppnåddes med totalt sett färre operativa förlossningar. Den totala frekvensen av kejsarsnitt påverkades inte, men frekvensen operativa vaginala förlossningar var lägre. Andelen skalpblodprov var också lägre. Konklusionen i Cochrane-rapporten gav stöd för användning av STAN när beslut tagits om kontinuerlig fosterövervakning under förlossningen. Då tillfredsställande CTG-registrering i de flesta fall kan fås via yttre registrering föreslogs alternativt att man skulle använda STAN när fostret uppvisar CTG med "oroväckande tecken".

Mot bakgrund av att man i Plymouthstudien använde en annan manual för tolkning och åtgärder som styrde skalpblodprovtagningen (pH), vilket tagits bort i den nyare utvecklade manualen, kan det ifrågasättas om den kan användas som stöd för nuvarande modell av STAN [2]. Detta är inte kommenterat i Cochrane-rapporten. Rekommendationen att koppla in STAN när CTG visar "oroväckande tecken" är en diffus och diskutabel rekommendation. Om STAN kopplas in för sent (patologiskt/preterminalt CTG) finns det en risk att fostret inte uppvisar någon reaktion.

I den första, nyligen publicerade, producentoberoende RCT:n påvisades inga signifikanta skillnader i förekomst av metabolisk acidos, frekvens kejsarsnitt eller operativa vaginala förlossningar [4]. Den enda signifikanta skillnaden var färre skalpblodprov i STAN-gruppen än i CTG-gruppen. Antalet barn var dock för litet för att påvisa eventuell skillnad i t ex metabolisk acidos vid födseln.

En metaanalys [6], som genomförts inom ramen för denna utvärdering enligt intention to treat av samtliga tre RCT [2–4], visade signifikant lägre andel barn med encefalopati i STAN-gruppen (se Bilaga 1). Det rör sig emellertid om mycket små absoluta tal, cirka 1 promille jämfört med 3 promille och det är, som ovan påpekats, osäkert i vad mån encefalopati orsakas av syrebrist. Andelen operativa vaginala förlossningar var signifikant lägre i STAN-gruppen medan det inte var någon skillnad i frekvensen kejsarsnitt. Inte heller förelåg någon signifikant skillnad i frekvensen barn med metabolisk acidos. Exkluderas den första studien (som alltså metodmässigt skiljer sig något från de två senare) ur metaanalysen så kvarstår endast skillnaden i andel operativa vaginala förlossningar.

Litteraturgenomgången omfattar också två subgruppsanalyser av det svenska RCT-materialet [7,8], samt ett antal observationsstudier [9–14]. Några av dessa kommenteras nedan.

I den första subgruppsanalysen granskades de 351 barn som vårdats på neonatalavdelning [7]. Oberoende bedömare identifierade 29 fall av interuterin död, encefalopati och/eller metabolisk acidos som relaterades till STAN-förändringar. I 22 av de 29 fallen förelåg förändringar utifrån CTG och ST-analysen som indikerade intervention. I 17 av de 29 fallen var detta dokumenterat i händelseloggen för STAN, tre var visuell analys av ofullständig registrering och två preterminalt CTG utan ST-förändring. Andelen barn med moderat/allvarlig encefalopati var lägre i STAN-gruppen än i CTG-gruppen.

I den andra subgruppsanalysen gjordes en fall-kontrollstudie av de 46 fallen med metabol acidos med tre kontroller (utan metabolisk acidos) per fall [8]. Syftet var att beräkna

sensitivitet och specificitet för CTG enbart respektive STAN. STAN-avvikelser som skäl för intervention förelåg i 56 procent av fallen med metabolisk acidos mot 45 procent då enbart CTG använts. Det visar att sensitiviteten för båda metoderna är långt ifrån 100 procent. I fall-kontrollstudiens kontrollgrupp visade analysen av STAN avvikande resultat i 8 procent av fallen och CTG enbart i 15 procent av fallen. Det förelåg 34 procent ST-avvikelser i kontrollgruppen (specificitet 66 procent), om hänsyn ej togs till CTG, men bara 8 procent vid användning av STAN (specificitet 92 procent). Detta innebär att ST-analysen som ensam analys inte är så specifik för hypoxi, även om den teoretiskt sett borde vara det. Överensstämmelsen mellan två olika bedömare rörande skäl att intervenera analyserades i samma studie och var något högre om det baserades på STAN än enbart på CTG.

Roos och medarbetare har påvisat en högre överensstämmelse i beslut om och tidpunkt för intervention om CTG kompletteras med ST-analys i en serie på 51 patienter som granskades retrospektivt av sju oberoende bedömare [14]. Gränsen för avvikelse var pH <7,15 vilket begränsar studiens värde. Skillnaden mot enbart CTG gällde framför allt att undvika intervention vid pH >7,15, dvs undvika onödiga interventioner.

Kwee och medarbetare har i en prospektiv observationsstudie omfattande 637 patienter redovisat en sensitivitet för STAN att upptäcka metabolisk acidos (pH <7,05, base excess <–12) på 61 procent [12]. Definitionen av metabolisk acidos var densamma som i den svenska studien. Dervaitis har i en prospektiv studie av 143 patienter, varav sju barn med metabolisk acidos (pH <7,15, base excess <–12), funnit en sensitivitet på 43 procent, och en specificitet på 74 procent [13]. Studien innehåller dock få patienter och har en annan definition av metabolisk acidos.

I en observationsstudie omfattande 577 fall granskades STAN-registreringen retrospektivt [11]. Tjugotre barn uppvisade neurologiska symtom och/eller metabolisk acidos. STAN rekommenderade intervention i 22 av 23 fall (96 procent).

Sammantaget redovisas en sensitivitet för STAN att upptäcka metabolisk acidos i storleksordningen 56–61 procent och mycket varierande specificitet, 66–92 procent. Ett problem vid jämförelse av studier är att olika definitioner av metabolisk acidos har använts. Ibland har bara olika grader av pH-sänkning (acidemi) använts. Den svenska studien har dock jämförelsevis flest patienter och torde därför vara mest tillförlitlig [8].

Det saknas fortfarande långtidsuppföljningar som visar vilken betydelse dessa resultat har för barnets framtida hälsa. STAN kan ses som ett komplement till CTG och skalpblodprov men ersätter inte skalpblodprov. Introduktionen av STAN kräver omfattande utbildningsinsatser och kontinuerlig uppföljning.

Komplikationer och biverkningar

Erfarenheter från den svenska randomiserade studien visar att införandet av STAN förutsätter betydande och kontinuerliga utbildningsinsatser. STAN-konceptet har också innehållit ett omfattande utbildningsmaterial och har säkert, på de kliniker som använder metoden, bidragit till förbättrad kunskap om CTG-tolkning. Korrekt CTG-bedömning är en förutsättning för STAN. Missbedömningar av CTG kan göra att STAN:s manual för tolkning och åtgärder ej ger skäl för åtgärd eller att förväntad reaktion från STAN inte kan fås om barnets resurser redan är uttömda.

Manual för tolkning och åtgärder vid användning av STAN

I samtliga tre RCT-studier har skalpblodprov också utförts i hög grad även i den grupp där STAN användes. En viktig säkerhetsfråga är hur länge man kan avvakta om det föreligger patologiskt CTG men ST-analysen är normal. Om enbart CTG används tas i denna situation skalpblodprov (pH/laktat). I den engelska studiens manual för tolkning och åtgärder [2] skulle vid patologiskt CTG och normal ST-analys skalpblodprov tas efter 30 minuter och i den svenska studien [3] skulle åtgärd som kunde vara skalpblodprov vidtas efter 60 minuter. I den officiella manualen för tolkning och åtgärder framgår att man kan avvakta upp till 90 minuter i denna situation i utdrivningsskedet utan åtgärd, medan det inte anges någon begränsning i öppningsskedet. I det utbildningsmaterial som används vid introduktion av STAN nämns att värdet av skalpblodprov är mycket begränsat vid användning av STAN, vilket står i kontrast till de randomiserade studierna där man använt skalpblodprov i stor utsträckning. Här finns en allvarlig oklarhet och det är uppenbart utifrån den enkätundersökning som gjorts inom ramen för denna utvärdering att praxis varierar (se nedan). Flera av de större klinikerna med stor erfarenhet av metoden har angett gränsen 60 minuter för åtgärd i ovannämnda situation. Mot bakgrund av att ST-analysen inte har 100 procents sensitivitet för syrebrist under förlossningen är detta allvarligt.

En risk, som tillverkaren varnar för, är att om registrering kopplas sent i ett hypoxiförlopp då fostrets resurser är uttömda, visas ingen avvikelse i ST-analysen. Det finns ingen tydlig rekommendation om hur avvikande CTG ska vara för att man ska kunna koppla in STAN utan att verifiera fostrets tillstånd med skalpblodprov. Av enkäten framgår att en del kliniker rekommenderar skalpblodprov i denna situation om CTG är patologiskt. Vid osäkerhet om CTG-tolkning och dess klassificering kan sannolikt skalpblodprov vara av värde om man väljer en avvaktande hållning.

Det finns alltså några klara riskmoment vid användandet av STAN. Oklarheter i manualen för tolkning och åtgärder kan innebära risk för en alltför avvaktande handläggning.

Ekonomiska aspekter

Kostnad

En STAN-utrustning kostar cirka 280 000 kronor, ungefär dubbelt så mycket som en CTG-utrustning. Förmånligare priser kan dock utverkas, t ex genom regionvis samordnade inköp av flera utrustningar samtidigt. Även leasingavtal förekommer. Till detta kommer kostnader för service och underhåll av utrustningen.

För att kunna använda utrustningen krävs särskild utbildning för berörd personal (barnmorskor och förlossningsläkare). Leverantören erbjuder utan extra kostnad vanligen två dagars utbildning i samband med leverans och därefter ett uppföljande, kortare, utbildningstillfälle. Den tid som avsätts för utbildning utgör dock en betydande kostnad för berörda förlossningsenheter.

Om man exempelvis tänker sig en klinik som samtidigt köper två STAN-utrustningar (500 000 kronor) och låter två läkare och två barnmorskor delta i den leverantörsledda introduktionsutbildningen, för att därefter internutbilda all berörd personal på kliniken, hamnar man på en total årskostnad i storleksordningen 200 000 kronor – för utrustning, service och underhåll samt tidsåtgång för grundutbildning och vidareutbildning.

Kostnadseffektivitet

Inga hälsoekonomiska utvärderingar av STAN har identifierats.

Sjukvårdens struktur och organisation

Vid avvikande CTG ska barnmorskan enligt Socialstyrelsens föreskrifter kontakta läkare som då beslutar om eventuell åtgärd, t ex skalpblodprov eller akut förlossning. Samma grundregel, att kontakta läkare vid avvikande CTG, gäller vid användning av STAN även om den kompletterande ST-analysen indikerar att allt är normalt. Det är viktigt att beakta ansvarsförhållanden och tydliggöra samarbetet mellan barnmorska och läkare vid införandet av STAN. Några andra effekter på sjukvårdens struktur eller organisation är knappast att förvänta.

Etiska aspekter

Skador på barnet som uppstår pga syrebrist under förlossningen är sällsynta. När skador inträffar är de emellertid ofta allvarliga och kan orsaka livslånga handikapp. De bör därför så långt möjligt förebyggas genom övervakning med metoder som har hög diagnostisk träffsäkerhet. Jämfört med enbart CTG innebär STAN mindre av subjektiv bedömning. Metoden kan därmed bidra till ett minskat antal felbedömningar. Det är emellertid mycket viktigt att vara observant på att det kan finnas en risk för att bli invaggad i falsk trygghet.

Användning av metoden i Sverige

Inom ramen för denna utvärdering genomfördes en enkätundersökning hösten 2005 för att kartlägga användningen av STAN vid landets förlossningsavdelningar. Enkäten omfattade bl a frågor om hur vanligt det är att STAN används, om det påverkat frekvensen skalpblodprov och om det finns riktlinjer för användning av STAN och skalpblodprov.

Praxiskartläggningen visade att metoden var införd eller under införande på cirka 30 förlossningsavdelningar, vilket motsvarar drygt hälften av antalet enheter i landet. Bland regionsjukhusen var det endast Karolinska Universitetssjukhuset (Solna och Huddinge) som inte infört STAN. Flertalet enheter som infört metoden hade två eller fler STAN-utrustningar. Som regel hade man både vanliga CTG-apparater och STAN. Användningen av STAN varierade kraftigt mellan enheterna, från 3,5 till 60 procent av antalet förlossningar. Särskilda riktlinjer för användningen fanns vid 75 procent av enheterna. Användningen av skalpblodprov hade minskat vid 11 av 26 enheter efter införandet av STAN. Bara vid 50 procent av enheterna fanns riktlinjer för användandet av skalpblodprov när STAN använts.

Pågående studier

En randomiserad kontrollerad studie pågår i Nederländerna, till vilken även kopplats en hälsoekonomisk utvärdering. Metoden är inte utprövad vid kortare graviditetslängder än 36 veckor. Det pågår en fallstudie i Sverige rörande användning av STAN vid prematura graviditeter.

Följande producent har givits möjlighet att kommentera manus

Neoventa Medical AB

Litteratursökning

Litteratursökning har gjorts i PubMed, Cochrane Library och OHE HEED. Sökstrategin framgår av Tabell 2. Dessutom har referenslistor i relevanta artiklar granskats för att finna ytterligare artiklar.

I första hand är det randomiserade kontrollerade studier (RCT) som ligger till grund för värderingen av evidensstyrkan. Sökta utfallsmått är primärt sådana som avspeglar hur det går för barnen, såsom antal barn med metabolisk acidos vid födseln och antal barn som utvecklat hypoxisk-ischemisk encefalopati (bl a kramper) till följd av syrebrist under förlossningen, men även indirekta mått av typen antal operativa förlossningar pga hotande fosterasfyxi.

Bindningar och jäv

Sakkunnig och granskare har inte uppgivit några potentiella bindningar och jäv som påverkar ställningstaganden i den aktuella frågan. Alertrådets ordförande, Lars Rydén, har tidigare haft en bindning till Neoventa Medical AB och har därför inte deltagit i beslut som rört denna utvärdering.

Tabell 2 Sökstrategi.

Sökstrategi: effekter av ST-analys				
PubMed 1950–2006 (maj)				
Electrocardiography Cardiotocography	AND AND	Fetal monitoring Ecg (TW) St (TW) Stan (TW)	AND	Randomized controlled trial (PT) Review (PT) Clinical Trial (PT) Multicenter study (PT) Meta analysis (PT)
OR				
Fetal (TW) Fetus (TW) Fetuses (TW)	AND	St (TW) Stan (TW) Ecg (TW) Electrocardiography (TW) Cardiotocography (TW) Ctg (TW)		
Sökstrategi: effekter av ST-analys samt ekonomiska aspekter				
Cochrane library vers 2-2006				
fetal (All fields) fetus (All fields) fetuses (All fields)	AND	"st analysis"(All fields) stan (All fields) ecg (All fields) electrocardiography (All fields) cardiotocography (All fields) ctg (All fields)		
Sökstrategi: ekonomiska aspekter				
PubMed 1950–2006 (maj)				
Electrocardiography Cardiotocography	AND AND	Fetal monitoring Ecg (TW) St (TW) Stan (TW)	AND	Costs and cost analysis
OR				
Fetal (TW) Fetus (TW) Fetuses (TW)	AND	St (TW) Stan (TW) Ecg (TW) Electrocardiography (TW) Cardiotocography (TW) Ctg (TW)	AND	Costs and cost analysis Cost benefit (TW) Cost effectiveness (TW)
OHE HEED 1967–2006 (april)				
St (All Data) Stan (All Data) Electrocardiography (All Data) Ecg (All Data) Ctg (All Data) Cardiotocography (All Data)	AND	Fetal (All Data) Fetus (All Data) Fetuses (All Data)		

Söktermerna i PubMed har utgjorts av MeSH-termer (NLM:s kontrollerade nyckelord, Medical Subject Heading) om inget annat anges.
TW = *text word;* **PT** = *publication type.*

Referenser

1. Amer-Wåhlin I. Fetal ECG waveform analysis for intrapartum monitoring. Doktorsavhandling, Lunds universitet, Lund; 2003.
2. Westgate J, Harris M, Curnow JS, Greene KR. Plymouth randomized trial of cardiotocogram only versus ST waveform plus cardiotocogram for intrapartum monitoring in 2400 cases. Am J Obstet Gynecol 1993;169(5):1151-60.
3. Amer-Wahlin I, Hellsten C, Noren H, Hagberg H, Herbst A, Kjellmer I et al. Cardiotocography only versus cardiotocography plus ST analysis of fetal electrocardiogram for intrapartum fetal monitoring: a Swedish randomised controlled trial. Lancet 2001;358(9281):534-8.
4. Ojala K, Vaarasmaki M, Makikallio K, Valkama M, Tekay A. A comparison of intrapartum automated fetal electrocardiography and conventional cardiotocography--a randomised controlled study. BJOG 2006;113(4):419-23.
5. Neilson JP. Fetal electrocardiogram (ECG) for fetal monitoring during labour. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 2. Art. No.: CD000116. DOI: 10.1002/14651858.CD000116.

6. Brorsson B. Metaanalys av referens 2, 3 och 4. (Internt arbetsmaterial, SBU. Ej publicerat).
7. Noren H, Amer-Wahlin I, Hagberg H, Herbst A, Kjellmer I, Marsal K et al. Fetal electrocardiography in labor and neonatal outcome: data from the Swedish randomized controlled trial on intrapartum fetal monitoring. Am J Obstet Gynecol 2003;188(1):183-92.
8. Amer-Wahlin I, Ingemarsson I, Marsal K, Herbst A. Fetal heart rate patterns and ECG ST segment changes preceding metabolic acidaemia at birth. BJOG 2005;112(2):160-5.
9. Luzietti R, Erkkola R, Hasbargen U, Mattsson LA, Thoulon JM, Rosen KG. European Community multi-Center Trial "Fetal ECG Analysis During Labor": ST plus CTG analysis. J Perinat Med 1999;27(6):431-40.
10. Luttkus AK, Noren H, Stupin JH, Blad S, Arulkumaran S, Erkkola R et al. Fetal scalp pH and ST analysis of the fetal ECG as an adjunct to CTG. A multi-center, observational study. J Perinat Med 2004;32(6):486-94.
11. Amer-Wahlin I, Bordahl P, Eikeland T, Hellsten C, Noren H, Sornes T et al. ST analysis of the fetal electrocardiogram during labor: Nordic observational multicenter study. J Matern Fetal Neonatal Med 2002;12(4):260-6.
12. Kwee A, van der Hoorn-van den Beld CW, Veerman J, Dekkers AH, Visser GH. STAN S21 fetal heart monitor for fetal surveillance during labor: an observational study in 637 patients. J Matern Fetal Neonatal Med 2004;15(6):400-7.
13. Dervaitis KL, Poole M, Schmidt G, Penava D, Natale R, Gagnon R. ST segment analysis of the fetal electrocardiogram plus electronic fetal heart rate monitoring in labor and its relationship to umbilical cord arterial blood gases. Am J Obstet Gynecol 2004;191(3):879-84.
14. Ross MG, Devoe LD, Rosen KG. ST-segment analysis of the fetal electrocardiogram improves fetal heart rate tracing interpretation and clinical decision making. J Matern Fetal Neonatal Med 2004;15(3):181-5.

SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering

SBU är en statlig myndighet som kritiskt granskar hälso- och sjukvårdens metoder och utvärderar metodernas nytta, risker och kostnader. Målet är ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör vilken sjukvård som ska bedrivas.

I rapporterna från SBU Alert redovisas kunskapsläget rörande nya metoder inom hälso- och sjukvården avseende patient-nytta, ekonomiska och etiska konsekvenser samt påverkan på sjukvårdens organisation och struktur. Rapporterna skrivs och publiceras i samarbete med sakkunniga inom respektive ämnesområde, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting samt med en särskild rådsgrupp (Alertrådet), knuten till SBU Alert.

Publicering av SBU Alert-rapporter sker på SBU:s hemsida där det även finns en kostnadsfri prenumerationstjänst.

SBU Alert-rapport nr 2006-04. ISSN 1652-7151.
Ansvarig utgivare: Nina Rehnqvist, Direktör SBU

SBU Alert
Box 5650, 114 86 Stockholm
www.sbu.se/alert • alert@sbu.se

SBU Alert-kansliet
Helene Törnqvist, Programchef och Projektledare
Ingemar Eckerlund, Projektledare
Elin Kullerstrand, Projektassistent
Karin Rydin, Utredare och Projektledare
Lena Wallgren, Projektassistent
Johan Wallin, Utredare och Projektledare

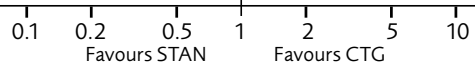
Alertrådet
Lars Rydén, Ordförande, Professor emeritus, Kardiologi
Jane Carlsson, Professor, Sjukgymnastik
Per Carlsson, Professor, Hälsoekonomi
Björn-Erik Erlandson, Professor, Medicinsk teknik
Lena Gunningberg, Med dr, Omvårdnad
Jan-Erik Johansson, Professor, Urologi
Stefan Jutterdal, Utvecklingsdirektör
Felix Mitelman, Professor, Klinisk genetik
Viveca Odlind, Professor, Gynekologi
Thomas Tegenfeldt, Dr, Anestesi och intensivvård
Åsa Westrin, Dr Med Vet, Psykiatri
Katrine Åhlström Riklund, Professor, Medicinsk radiologi och Nuklearmedicin

Bilaga 1 Metaanalys av RCT angående STAN [6].

Metabolisk acidos
Relativ risk, random effect

Study or sub-category	STAN n/N	CTG n/N	RR (random) 95% CI	Weight %	RR (random) 95% CI
Amer-Wåhlin	15 / 2519	31 / 2447		38.40	0.47 [0.25, 0.87]
Ojala	12 / 714	5 / 722		30.71	2.43 [0.86, 6.85]
Westgate	5 / 1219	13 / 1215		30.89	0.38 [0.14, 1.07]
Total (95% CI)	**4452**	**4384**		**100.00**	**0.73 [0.26, 2.06]**

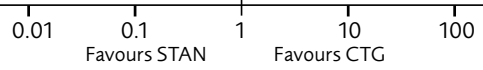
Total events: 32 (STAN), 49 (CTG)
Test for heterogeneity: Chi²=8.26, df=2 (p=0.02), I²=75.8%
Test for overall effect: Z=0.59 (p=0.55)



Encefalopati
Relativ risk, fixed effect

Study or sub-category	STAN n/N	CTG n/N	RR (fixed) 95% CI	Weight %	RR (fixed) 95% CI
Amer-Wåhlin	3 / 2519	8 / 2447		59.61	0.36 [0.10, 1.37]
Ojala	0 / 714	1 / 722		10.96	0.34 [0.01, 8.26]
Westgate	1 / 1219	4 / 1215		29.43	0.25 [0.03, 2.23]
Total (95% CI)	**4452**	**4384**		**100.00**	**0.33 [0.11, 0.95]**

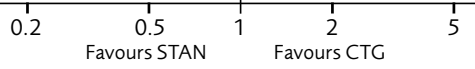
Total events: 4 (STAN), 13 (CTG)
Test for heterogeneity: Chi²=0.08, df=2 (p=0.96), I²=0%
Test for overall effect: Z=2.05 (p=0.04)



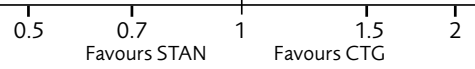
Kejsarsnitt, totalt
Relativ risk, fixed effect

Study or sub-category	STAN n/N	CTG n/N	RR (fixed) 95% CI	Weight %	RR (fixed) 95% CI
Amer-Wåhlin	210 / 2519	222 / 2447		59.07	0.92 [0.77, 1.10]
Ojala	47 / 733	35 / 739		9.14	1.35 [0.88, 2.07]
Westgate	115 / 1219	121 / 1215		31.79	0.95 [0.74, 1.21]
Total (95% CI)	**4471**	**4401**		**100.00**	**0.97 [0.84, 1.11]**

Total events: 372 (STAN), 378 (CTG)
Test for heterogeneity: Chi²=2.74, df=2 (p=0.25), I²=27.0%
Test for overall effect: Z=0.47 (p=0.64)



Operativa vaginala förlossningar (sugklocka och tång), totalt
Relativ risk, fixed effect

Study or sub-category	STAN n/N	CTG n/N	RR (fixed) 95% CI	Weight %	RR (fixed) 95% CI
Amer-Wåhlin	244 / 2519	278 / 2447		45.29	0.85 [0.72, 1.00]
Ojala	70 / 733	79 / 739		12.63	0.89 [0.66, 1.21]
Westgate	229 / 1215	262 / 1215		42.07	0.87 [0.75, 1.02]
Total (95% CI)	**4467**	**4401**		**100.00**	**0.87 [0.78, 0.96]**

Total events: 543 (STAN), 619 (CTG)
Test for heterogeneity: Chi²=0.09, df=2 (p=0.96), I²=0%
Test for overall effect: Z=2.63 (p=0.009)