

Core outcome sets inom förlossningsvård

– sammanställning och analys av studier

Publicerad på SBU:s webbplats 2020-02-28.

Observera att detta är en preliminär version.
Ändringar kan komma att göras inför den slutliga versionen.

Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	1
1. Syfte.....	3
2. Bakgrund och centrala begrepp	4
3. Metod.....	8
4. Resultat	12
5. Diskussion	34
6. Projektgrupp, externa granskare och råd	37
7. Ordförklaringar och förkortningar.....	39
8. Referenser.....	42

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, närliggande, 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 Tabell 4.1 i avsnittet ”4 Resultat”.

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 forskningsvälden. Detta är första gången SBU sammanställer COS. Förhopningen 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 konsensusförfarandet.

1. Syfte

Syftet är att inventera, sammanställa och analysera framtagna och pågående studier vilka på något sätt prioriterat utfall inom området förlossningsvården (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.

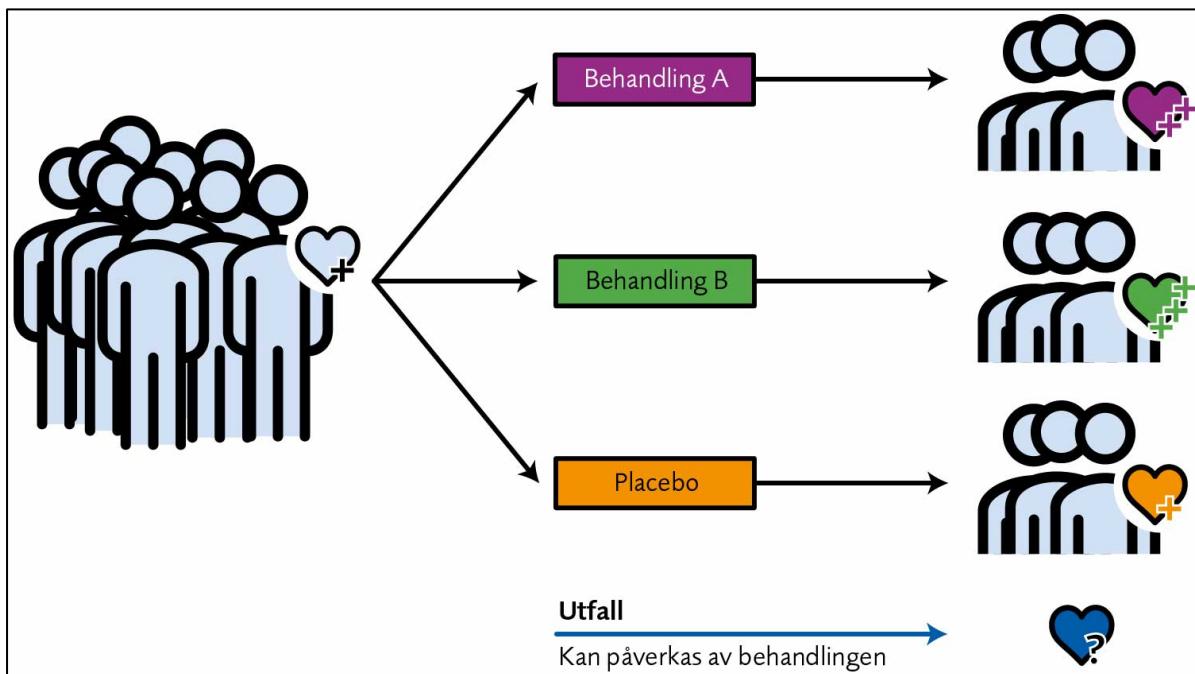
Projektet är ett regeringsuppdrag och ingår som en del av deras satsning inom kvinnohälsa.

1.1 Målgrupp

Forskare och forskningsfinansiärer är de primära målgrupperna för denna rapport liksom organisationer som sammanställer forskning. Professionsföreningar, vårdpersonal samt vårdens beslutsfattare är också viktiga mottagare av resultaten. Utöver detta kan organisationer eller enheter som arbetar med förlossningsvård vara aktuella, exempel på detta kan vara Socialstyrelsen, SKR, nationella programområdet förlossning och kvinnohälsa, samt registerhållare inom området. Även om rapporten inte direkt riktar sig mot patienter eller närliggande kan hela eller delar av rapporten vara av intresse även för dem. Speciellt om man ingår i eller planerar att ingå i forskningsstudie.

2. Bakgrund och centrala begrepp

Kliniska studier utvärderar ofta säkerhet och effekt av olika interventioner, behandlingar eller omvärdnad. För att möjliggöra detta jämför man vanligtvis en behandling mot en annan i en studie, till exempel ett aktivt läkemedel jämfört med placebo. Effekten av behandlingen ses i den uppmätta skillnaden på olika utfall mellan grupperna av deltagare, exempel på vanliga utfall kan vara dödligitet, sjuklighet, smärta eller livskvalitet. Se Figur 2.1



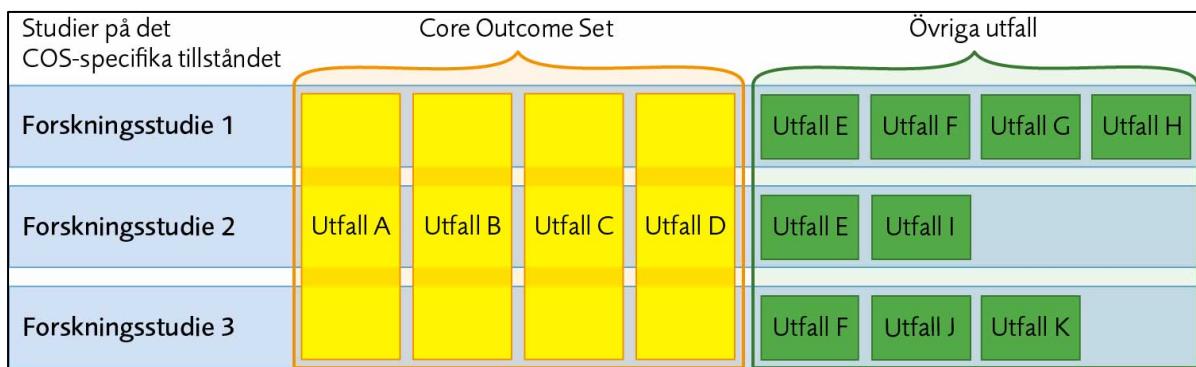
Figur 2.1 Schematisk bild som illustrerar ett exempel på en behandlingsstudie med utfall.

Ofta krävs det mer än en studie för att man ska kunna dra säkra slutsatser om effekten av olika insatser, det vill säga i vilken utsträckning behandlingen påverkar olika utfall. Genom att på ett systematiskt sätt sammanställa alla studier som finns kring en specifik behandling (genom en så kallad systematisk översikt) kan man visa på den totala vetenskapliga kunskap (evidens) som finns.

Det är viktigt att man i forskning inkluderar frågeställningar och utfall som är viktiga för de som i slutändan berörs, det vill säga patienter och vårdpersonal. Dessvärre finns det studier som visar att så inte alltid är fallet. I en artikel från år 2009 beräknar Chalmers och medarbetare att upp till 85 procent av utdelade forskningsmedel ger studieresultat som inte är användbara i praktiken för patienter och vårdpersonal [1]. Detta beror bland annat på att forskning sker på frågor som inte är viktiga för patienter och vårdpersonal men även att studier inte mäter utfall som är relevanta för patienter och vårdpersonal. Ytterligare en faktor som gör det svårt att få tillförlitliga resultat är att forskningsstudier inriktade på samma behandling inte alltid mäter samma utfall, eller att de mäter utfallet på olika sätt eller vid olika tidpunkter. Allt detta påverkar möjligheten att sammanställa resultat från olika studier i systematiska översikter. I slutändan medför ofta den stora variationen av utfall att beslutsunderlag som patienter och vårdpersonal har vid val av olika behandlingar minskar. För att få bästa möjliga beslutsunderlag från den forskning som bedrivs är det därför viktigt att samma utfall mäts i olika studier och att dessa utfall anses viktiga för patienter och vårdpersonal.

2.1 Ett Core Outcome Set

Ett COS, är ett litet antal överenskomna utfall som bedömts ha särskilt viktig betydelse av både forskare, vårdpersonal och patienter samt andra berörda intressenter. De utfall som ingår i ett COS bör mäts och rapporteras i alla framtida kliniska studier för det specifika tillstånd de är framtagna för. Exempelvis kan man ta fram ett COS som används i framtida studier av kvinnor som har graviditetsdiabetes. Då är förhoppningen att alla nya studier som undersöker olika typer av behandlingar på denna patientgrupp ska använda de överenskomna utfallen (COS). De utfall som ingår i ett COS ska vara ett minimum att mäta, olika forskargrupper kan sedan utifrån deras specifika frågeställning lägga till ytterligare utfall, se Figur 2.2. Det är av stor vikt att ett COS inte innehåller för många utfall då de är tänkta att utgöra en bas för vad som ska mäts i studierna. Om ett COS innehåller ett stort antal utfall finns en risk att det blir svårt att använda och inte implementeras i forskningen.



Figur 2.2 Schematisk bild som visar hur COS är tänkta att användas.

Framtagande av COS syftar alltså till att beskriva viktiga utfall som bör mäts i alla nya studier som initieras inom ett specifikt tillstånd framöver. I detta kan det även ingå att beskriva hur och när dessa utfall bör mäts. Om COS implementeras kommer det att bidra till mer relevant forskning som i sin tur är lättare att sammanställa.

Att ta fram COS görs vanligen genom följande delsteg [2]:

1. En översyn av området görs för att se om ett COS behövs och att inga COS redan är framtagna eller är pågående
2. Befintlig forskning på området går igenom (ex. publicerade och pågående systematiska översikter samt primärstudier) i syfte att kartlägga de olika utfall som används i dagsläget.
3. Ytterligare utfall, som framför allt patienter kan uppleva som viktiga men som inte finns representerade i forskningen, hämtas in (kan göras genom kvalitativa studier, eller genom insamling via enkät). De utfall som identifieras i steg 2 och 3 utgör sedan en bruttolista med utfall utifrån vilka ett fåtal ska väljas ut att ingå i den slutgiltiga COS.
4. En arbetsgrupp som ska prioritera vilka utfall från bruttolistans som ska ingå i COS sätts samman. Gruppen ska innehålla personer som representerar olika perspektiv där dessa tre grupper alltid bör ingå: patienter, vårdpersonal och forskare. Det är en fördel om gruppen innehåller deltagare som har en internationell spridning.
5. En prioritering av de utfall som finns på bruttolistans görs av arbetsgruppen.

- a. Oftast görs detta genom att använda så kallad Delfimetodik där deltagarna vid upprepade tillfällen (minst två) bedömer hur viktiga de olika utfallen är i en enkät. Vanligen skattas detta på en niogradig skala, där 1–3 innebär att det inte är viktigt att utfallet ingår i COS, 4–6 att det är viktigt att utfallet ingår i COS och 7–9 att det är extremt viktigt att utfallet ingår i COS.
 - b. Mellan gångerna sammanställer projektledningen hur viktiga olika utfall skattats på gruppnvå och bifogar detta med nästa utskick. Tanken är, genom att få ta del av resultatet av hur andra röstat i första enkäten, att i nästa enkät komma närmare samstämmighet (konsensus).
 - c. Redan i protokollet ska konsensuskriterier finnas definierade. Konsensuskriterier innebär kriterier för vad som krävs för att utfallet ska ingå eller uteslutas i COS. Ett vanligt förekommande exempel är att kriteriet för att ett utfall ska ingå i det slutgiltiga COS är att minst 70 procent av de som ingår i arbetsgruppen har klassat utfallet som extremt viktigt samtidigt som mindre än 15 procent av klassat utfallen som oviktigt.
6. Processen avslutas med ett möte där alla deltagarna, eller ett urval av deltagarna, träffas för att komma överens om det slutgiltiga COS. Det är även värdefullt om man efter detta steg fortsätter med att genom konsensusprocess prioritera hur och när de utfall som ingår i COS ska mätas.

2.2 Internationella COS aktörer

COMET Initiative är en organisation i Storbritannien som arbetar med COS, genom att utveckla metoder för att ta fram COS men också genom att tillhandahålla en databas med publicerade och pågående projekt.

COMET Initiative har publicerat en handbok för de olika stegen som bör ingå i processen för att ta fram ett COS [2]. På deras webbplats finns även artiklar som beskriver standardiserade förlopp som bör ingå när nya COS tas fram (Core Outcome Set-STAndards for Development, COS-STAD) [3] och när de presenteras i vetenskapliga publikationer (Core Outcome Set-STAndards for Reporting, COS-STAR) [4].

För området kvinnohälsa finns ett nätverk som heter “The CoRe Outcomes in Women’s and Newborn health (CROWN) initiative”. Detta internationella initiativ leds av tidskriftsredaktörer och syftar till att verka för en mer harmoniserad och likartad rapportering av utfall inom forskning som rör kvinnors hälsa [5].

Det finns även andra organisationer än COMET som driver utveckling av Core Outcome Sets, exempel på detta är International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) [6] och Center for Medical Technology Policy (CMTP) [7].

2.3 Utfall i svenska register

Det finns ett flertal register i Sverige som är relevanta inom området förlossningsvård. De som kan anses mest relevanta är Graviditetsregistret, Gynop-registret (där bristningsregistret ingår) och Medicinska Födelseregistret. Nedan följer en kort beskrivning över dessa register. Generellt gäller för alla register att man här registrerar olika typer av uppgifter, dessa kan både vara av typen utfall av en behandling men även vissa bakgrundsfaktorer registreras så som tidigare graviditeter, antal barn, livsstil med mera.

Graviditetsregistret: registrerar inom områden såsom mödrahälsovård, fosterdiagnostik samt förlossning och BB-vistelse [8]. Under år 2019 har graviditetsregistret (tillsammans med SKR, Nationell Patientenkät och Bristningsregistret) genomfört en pilot där de testat Graviditetsenkäten i Region Skåne och Region Halland. Enkäten undersöker kvinnors hälsa och upplevelser av vården under graviditet, förlossning och eftervård. Enkäten går ut till kvinnorna vid tre tillfällen, (vecka 25 under graviditeten, åtta veckor efter förlossning och ett år efter förlossning).

Gyn-op registret: är ett nationellt kvalitetsregister inom gynekologisk kirurgi. I registret ingår all större gynekologisk kirurgi såsom hysterektomier, borttagande av myom, operation av äggstockar och äggledare, gynekologisk tumörkirurgi, hysteroskopier och endometriablationer, framfalls- och inkontinenskirurgi samt sutur av bristning i samband med förlossning (bristningsregistret). Både slutenvårds- och dagvårdsoperationer ingår. Registret innehåller uppgifter som samlas in både före, under och efter den kirurgiska behandlingen och patienten svarar på en enkät åtta veckor och ett år efter operationen [9]. Inom Gyn-op administreras även bristningsregistret [10].

Bristningsregistret: här registreras förlossningsbristningar av grad 3 och 4 (sfinkterskador) och hur dessa behandlats, vissa kliniker registrerar även grad 2 bristningar till registret. Registret tar även in patientrapporterade utfall åtta veckor samt ett år efter förlossningen. Syftet med registret är att kunna ge återkoppling till behandlande personal samt klinikerna kring medicinska resultat samt utfall av behandlingen. Registret möjliggör även viktig jämförelse mellan kliniker samt möjlighet till forskning och utveckling. En annan viktig funktion som registret har är att fånga upp kvinnor som har besvär efter förlossningen och erbjuda uppföljning.

Medicinska Födelseregistret: ligger under Socialstyrelsen, till detta register är vårdgivarna ålagda att rapportera in uppgifter om graviditeter, förlossningar och nyfödda barn. Levande födda samt dödfödda barn som har en graviditetslängd på 22+0 veckor ingår. Exempel på data som registreras är kvinnans tidigare graviditeter, rökning, förlossningsklinik, graviditetslängd, smärtlindring, förlossningssätt, diagnoser hos moder och barn, operationer, barnets kön, vikt, längd och huvudomfang samt barnets tillstånd vid födelsen. Just nu pågår en översyn av det medicinska födelseregistret. Översynen görs i samarbete med mödrahälsovård och förlossningsvård, kvalitetsregister och forskning, här ingår bland annat en genomgång över vilka uppgifter som ska samlas in.

3. Metod

3.1 Frågeställning

Syftet med projektet är att identifiera alla framtagna COS inom området förlossningsvård samt att identifiera pågående COS-projekt inom detta område. Forskning inom förlossningsområdet har en komplexitet som annan klinisk forskning ofta saknar, då olika behandlingar kan påverka utfallet för två personer, kvinnan och barnet. I detta projekt har fokus varit på kvinnohälsa, detta innebär att COS som enbart inkluderat utfall hos barnet eller partnern inte finns med. Projektgruppen har inkluderat COS för forskning kring insatser som görs under hela graviditeten (inklusive abort, missfall och dödfödsel), under förlossning samt komplikationer som relaterar till graviditet och förlossning.

En projektplan för denna rapport utarbetades av projektgruppen och fastställdes genom beslut av SBU:s generaldirektör den 5 juni 2019. Projektet registrerades även i COMET Initiatives databas [11].

3.1.1 Inklusionskriterier enligt PICO (Population, intervention, kontroll och utfall)

Inkluderat i projektet är allt som rör graviditet, förlossning och komplikationer eller tillstånd som har samband med graviditet eller förlossning. Däremot inkluderas inte behandlingar som syftar till att bli eller inte bli gravid så som preventivmedel, förmåga att bli gravid eller in vitro fertilisering. I Tabell 3.1 finns frågeställningen uppställd enligt PICO.

Tabell 3.1 Inklusionskriterier enligt PICO.

PICO	Inklusionskriterier
Population	Inkluderat i projektet är allt som rör graviditet, förlossning och komplikationer eller tillstånd som har samband med graviditet eller förlossning <ul style="list-style-type: none"> • Gravida • Förlossning • Fysisk förlossningsskada eller annan komplikation efter en förlossning • Psykiska besvär/sjukdomar under graviditet eller vid/efter förlossning (inkluderar både födande kvinna och partner)
Intervention	Alla tänkbara interventioner
Kontroll	Inte applicerbar
Utfall	En lista med utfall som ingår i det slutgiltiga Core Outcome Set
Studiedesign	Studier eller protokoll för studier som syftar till att genom konsensmetoder prioritera viktiga utfall

3.1.1.1 Avgränsningar

Enbart studier på svenska, engelska, danska eller norska har inkluderats. Andra översikter över COS-studier samt studier som syftar till att göra en översyn över de utfall som används inom olika forskningsområden har exkluderats. Även kvalitativa studier eller andra studier vilka syftar till att identifiera nya utfall men där ingen prioritering har gjorts har exkluderats. COS som bara har fokuserat på utfall för barnet och inte har med kvinnan har exkluderats, exempel på detta kan vara COS gjorda på olika neonatala tillstånd eller neonatal vård. I de fall det varit tveksamt i pågående COS-studier om det enbart är utfall på barnet som kommer att tas fram eller inte har projektgruppen ändå inkluderat dessa studier.

3.1.2 Litteratursökning

Litteratursökningar genomfördes för att besvara projektets frågeställningar. Litteratursökningarna baserades i huvudsak på populationen i kombinationen med olika termer för Core Outcome Set. En informationsspecialist utformade och genomförde litteratursökningarna i samråd med projektledarna. Sökningen hade ingen begränsning i publiceringsår, däremot användes en språkbegränsning och enbart artiklar på danska, svenska, norska eller engelska inkluderades. I sökstrategierna användes relevanta söktermer ur databasernas olika ämnesordslistor tillsammans med söktermer hämtade ur abstrakt och titlar. Sökningen kompletterades med litteratur som identifierats i centrala artiklars referenslistor.

Slutgiltiga litteratursökningar gjordes i juni 2019 och utfördes i följande internationella databaser: MEDLINE, Embase, PsycINFO, Academic Search Elite, CINAHL with Full Text, SocINDEX with Full Text och the Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) Initiative database.

Samtliga sökstrategierna redovisas i Bilaga 1, www.sbu.se/309.

3.2 Metod för relevansbedömning

Relevanta artiklar och pågående studier identifierades och valdes ut i tre steg:

1. Litteratursökning,
2. Urval efter bedömning av titel och sammanfattning (abstrakt)
3. Urval efter att ha läst de utvalda artiklarna eller sammanfattningarna i databasen i sin helhet (relevansbedömning).

De identifierade artiklarna och sammanfattningsarna i COMET:s databas med pågående studier bedömdes som relevanta om de uppfyllde samtliga delar av PICO (population, intervention, kontroll samt utfallsmått). Abstraktgranskningen gjordes med hjälp av programmet Rayyan [12]. Två personer från SBU granskade relevansen i samtliga artikelsammanfattningsar oberoende av varandra. De artiklar som bedömdes som möjligt relevanta beställdes i fulltext.

Samma personer granskade även alla fulltextartiklar oberoende av varandra. Vid oenighet gällande relevans fördes först en diskussion mellan de två som läst artikeln. Vid behov involverades ytterligare en person ur projektgruppen i diskussionen och beslut togs i konsensus.

3.3 Granskning av metodiken i framtagna COS

Alla inkluderade färdigställda COS granskades utifrån en av SBU framtagen granskningssmall vilken är baserad på den rapporteringsguide (COS-STAR, STAndards for Reporting) som finns för denna

typ av studier, granskningsmallen redovisas i Bilaga 2, www.sbu.se/309 [4]. Exempel på sådant som bör rapporteras är hänvisning till ett protokoll, metod för konsensusförfarande, om kriterier för konsensusdefinition (dvs. definitioner för vad som skulle avgöra vilka utfall som skulle ingå i det slutgiltiga COS) var bestämda i förväg, hur utfallen identifierats, om utfall lagts till eller tagits bort under processen samt ekonomiska och andra eventuella intressekonflikter. Förutom detta så granskades även hur väl de olika perspektiven, forskare, vårdpersonal och patienter inkluderats i framtagandet. De COS som innehåller mer än 20 utfall har markerats, då det kan ses som väldigt stort antal. Metodiken i samtliga artiklar granskades av två personer i projektgruppen oberoende av varandra och oenighet löstes genom diskussion. Artiklarna klassades sedan in i en av följande tre kategorier:

1. Uppfyllde i stort COS-STAR
2. Saknade några delar i rapporteringen
3. Saknade betydande delar i rapporteringen

Följande data extraherades från samtliga artiklar:

- Vilken population och intervention som COS syftade till
- Vilken kontext (den vanligaste är kliniska studier) COS är tänkt att användas i
- Vilka aktörer som varit delaktiga i konsensusprocessen
- Hur många nationer som deltagit i processen
- Metod för framtagande
- Utfallen som ingår i COS

3.4 Granskning av metodiken i pågående studier

Alla inkluderade pågående COS granskades utifrån hur väl de enligt tillgängliga data kommer att uppfylla COS-STAR (STAndards for Reporting). Studierna klassades sedan in i en av följande tre kategorier:

1. Kommer att följa COS-STAR
2. Kommer troligen sakna delar påtalade i COS-STAR i genomförandet
3. Tillräckligt med information saknas för att kunna bedöma

Utöver det så extraherades, i de fall det var möjligt, följande data för pågående studier:

- Vilken population och intervention som COS syftade till
- Vilken kontext COS är tänkt att användas i
- Vilka aktörer är tänkta att ingå i konsensusprocessen
- Tänkt metod för framtagande

3.5 Vilka områden för COS är efterfrågade av patienter, vårdpersonal och forskare

För att ta reda på delområden där relevanta intressenter ansåg att COS skulle behövas, så genomförde SBU en enkät. Enkäten var helt öppen och låg på SBU:s webbplats i nio veckor under sommaren år 2019. Information om enkäten spreds via nyhetsbrev, riktade e-postutskick och via sociala medier. I enkäten tillfrågades personer ”För vilket av följande område tycker du att ett Core Outcome Set behövs?” De hade möjlighet att välja mellan ett till tre områden från följande lista:

1. Fysiska besvär/sjukdomar under graviditet

2. Psykiska besvär/sjukdomar under graviditet
3. Missfall
4. Abort
5. Preventiva åtgärder under graviditet/förlossning för att förhindra uppkomst av förlossningsskador/komplikationer
6. Vaginal förlossning
7. Kejsarsnitt
8. Fysiska besvär/sjukdomar efter förlossning
9. Psykiska besvär/sjukdomar efter förlossning
10. Följkomplikationer som uppstår i ett senare skede och är förknippade med graviditet eller förlossning

I slutet av enkäten fanns en fritextruta där de som svarade på enkäten ombads att specificera vad det var inom dessa områden man tyckte var mest relevant för ett framtida COS.

I enkäten ombads de som svarat att ange ett av följande perspektiv;

- patient eller anhörig
- vårdpersonal
- forskar inom fältet
- annat.

Om man angav annat kunde detta specificeras ytterligare i fritext. Exempel på svar som angavs här var myndigheter, brukarföreningar och ideella organisationer. De som ansågs sig ha två perspektiv ombads välja det som kändes mest relevant. Var man både vårdpersonal och forskare uppmanades man ange forskare.

4. Resultat

Litteratursökningen resulterade i 2 543 abstrakts samt 156 träffar i COMET:s databas. Av dessa lästes 136 artiklar i fulltext och 58 av dessa bedömdes uppfylla projektets inklusionskriterier. Flödesschema finns beskrivet i Figur 4.1.

Av de inkluderade studierna är 19 färdiga och 39 pågående. Tabell 4.1 sammanfattar alla identifierade studier samt de förslag som lämnades i SBU:s öppna enkät. De artiklar som exkluderades efter att ha granskats i fulltext finns listade, med exklusionsorsak, i Bilaga 3, www.sbu.se/309.

Tabell 4.1 Sammanfattande tabell över inkomna förslag samt identifierade framtagna och pågående COS.

Över-gripande områden	Inkomna förslag	Framtagna Core Outcome Sets/artiklar där utfall prioriteras	Pågående Core Outcome Sets
Fysiska besvär/ sjukdomar under graviditet	Graviditetsillamående		Behandling av graviditetsillamående (hyperemesis gravidarum) [13]
	Graviditetsdiabetes	Pregravid vård av kvinnor med diabetes före graviditeten [14] Läkemedelsbehandling och handläggning av förlossning för kvinnor med graviditetsdiabetes [15] Läkemedelsbehandling för kvinnor med graviditetsdiabetes [16] Uppföljning vid ett år och senare av kvinnor med graviditetsdiabetes som behandlas med insulin och/eller orala glukosäntande läkemedel [17]	Prevention och behandling av graviditetsdiabetes [18] Åtgärder för att förebygga uppkomst av diabetes efter graviditet hos kvinnor som haft graviditetsdiabetes [19]
	Havandeskapsförgiftning (preeeklampsia)	Sammansatta utfall avseende handläggning av sent debuterande havandeskapsförgiftning [20]	Behandling av havandeskapsförgiftning [21]
	Tvillinggraviditet	Tvillingtransfusions-syndrom (syndrom som	Flerbarnsgraviditer [24]

	<p>uppkommer till följd av en obalans i cirkulationen mellan fostren) [22]</p> <p>Handläggning av selektiv tillväxthämning vid tvillinggraviditet [23]</p>	<p>Handläggning och behandling av anemi/polycytemi vid tvillinggraviditet [25]</p>
Foglossning		
	Gravida med epilepsi [26]	<p>Utomkvedshavandeskap [27]</p> <p>Förebyggande åtgärder och behandling av neonatalt abstinenssyndrom [28]</p>
		Behandling av gravida kvinnor som är i behov av mekanisk ventilering [29]
		Behandling med lågmolekylärt heparin för gravida med antifosfolipidantikroppssyndrom [30]
		Behandling av kritiskt sjuka patienter under graviditet samt upp till sex veckor post partum [31]
		Immunmodulerande behandling under graviditet [32]
		Behandling av idopatisk trombocytopeni under graviditet [33]
		Diagnostik och behandling av cancer under graviditeten [34]
		Diagnostik och behandling av vasa previa under graviditet [35]

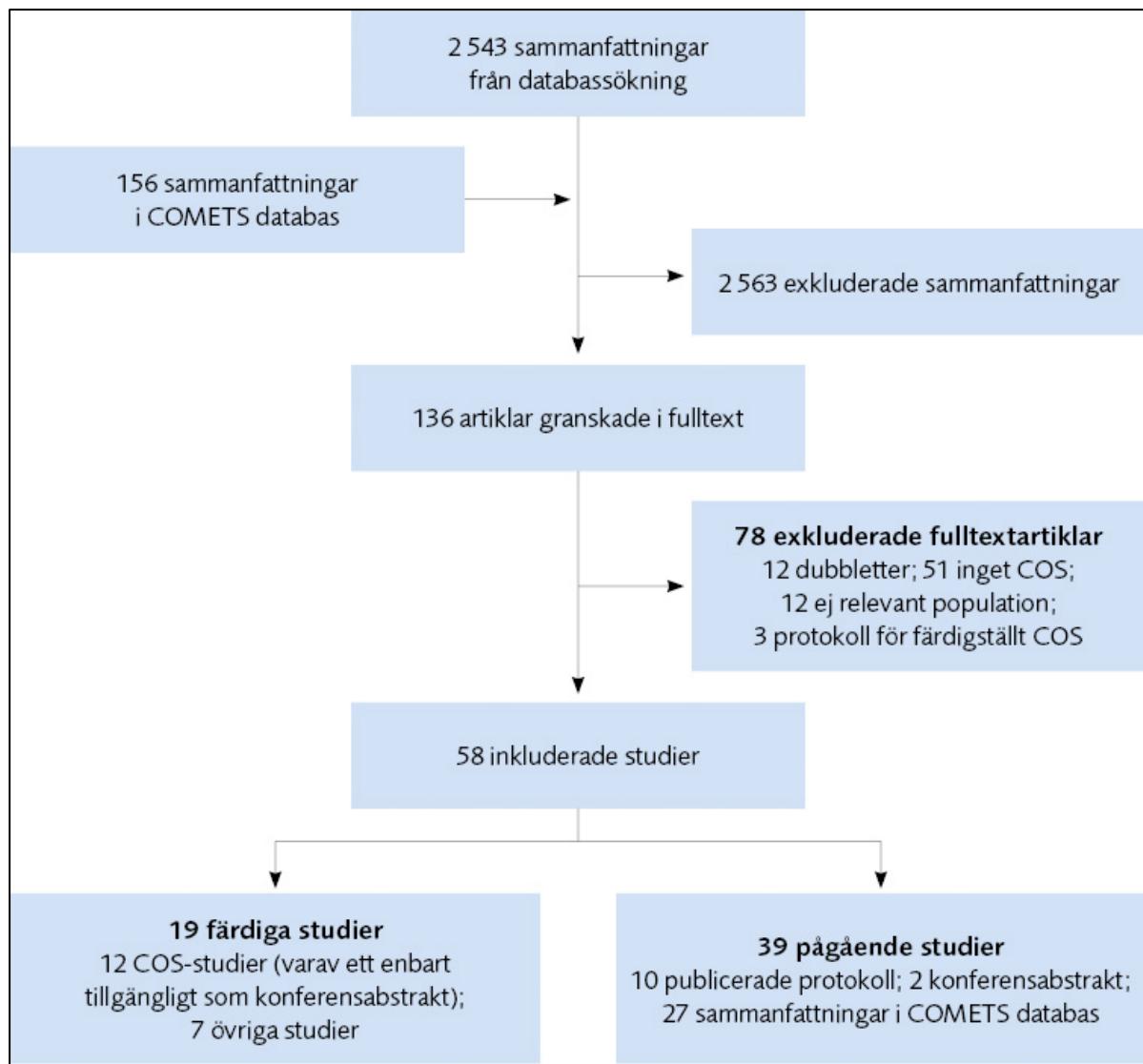
		<p>Screening, diagnostik och behandling av invasiv placenta [36]</p> <p>Fetal behandling av myelomeningocele (ryggmärgsbråck) [37]</p> <p>Fetal behandling av kongenitalt diafragmabräck [38]</p> <p>Behandling av sicklecellanemi under graviditet [39]</p> <p>Behandling av hjärtsjukdom hos gravida [40]</p> <p>Identifiering och behandling av järnbrist och järnbristanemi under graviditeten och efter förlossning [41]</p> <p>Identifiering bedömning och behandling av ventrombos under graviditeten [42]</p>
Psykiska besvär/ sjukdomar under graviditet	Identifiering och uppföljning	
	Stödsamtal eller annan psykologisk behandling	
	Extrem trötthet, depression eller ångestsjukdomar	
	Behandling av de i riskzonen för perinatal depression	
	Vilka insatser som behövs och från vilken vårdinsats	
	Stöd under graviditet, förlossning och eftervård psykiska besvär/sjukdomar	
	Bemötande av kvinnor med psykisk psykiska besvär/sjukdomar före och efter förlossning	

Preventiva åtgärder under graviditet för att förhindra Uppkomst av förlossnings-skador/komplikationer	Förebyggande och hälsofrämjande åtgärder under graviditet	Sammansatta utfall avseende kost och livsstilsinterventioner under graviditet [43]	Nutrition under graviditeten [44]
	Vikt, övervikt och viktökningens betydelse för utfall och komplikationer under graviditet	Interventioner som påverkar vikt under graviditet (enbart tillgänglig som konferensabstrakt) [45]	Interventioner som påverkar vikt innan graviditet samt under första trimestern [46] Åtgärder för att behandla fetma hos gravid eller nyförlösta [47]
	Induktion (igångsättning)	Induktion (igångsättning) av förlossning [48]	
	Interventioner för att minska antalet friska och färdigutvecklade barn/foster som dör innan, under eller efter förlossningen Förebygga fosterdöd, IUFD	Prevention och handläggning av tillväxthämning hos foster [49]	Förebyggande åtgärder för att förhindra dödfödsel samt vård efter dödfött barn [50] Upptäckt och behandling av minskade fosterrörelser [51] Förebyggande åtgärder för att förhindra dödfödsel [52]
	Förtidsbörd och prematuritet	Åtgärder för att förebygga för tidig födsel [53]	
	Riskbedömning av kvinnor inför graviditet och förlossning		
Vaginal förlossning	Sugklocka		Instrumentell förlossning [54]
	Vård under förlossning	Vård av kvinnor och foster/barn under graviditet, förlossning samt efter förlossningen [55]	Interventioner för att fosterövervakning under förlossning [56]
	Tvillingfödsel		
	Diagnostik av olika förlossningsskador		
	Hantering av framfödande av stora barn och komplicerade förlossningar		
	Planerad hemförlossning jämfört med att föda i sjukhusmiljö		

	Interventioner för att förhindra bristningar i samband med förlossning Påverkan av brist i trygghet kring vaginal förlossning (vårdplatsbrist och personalbrist) Tidslängd av olika faser och forcerande av dessa Värksvaghet Förlossningsställning		Prevention och reparation av analsfinkterskada [57]
		Prevention och behandling av blödning efter förlossning [58]	
Kejsarsnitt	Komplikationer efter kejsarsnitt, exempelvis infektioner, tarmvred Smärta efter kejsarsnitt Uppföljning av kejsarsnitt Nytta och risker med kejsarsnitt jämfört med vaginal förlossning	Kejsarsnitt med efterföljande infektioner [59]	
Missfall/abort	Mottagande och uppföljning av missfall i vården Upprepade missfall och upprepade aborter Plats och uppföljning vid abort	Förebyggande åtgärder för att förhindra missfall och behandling av missfall [60] Definition av utfall gällande medicinsk abort under första trimestern [61]	Medicinsk och kirurgisk abort [62]
Fysiska besvär/ sjukdomar efter förlossning	Reparation av förlossningsskador (grad 1–4 bristning, levatorskador)		Prevention och reparation av analsfinkterskada [57] Behandling av skador på underlivet (urininkontinens, framfall, bristningar och smärta i underlivet) [63]
Psykiska besvär/ sjukdomar efter förlossning	Screening och diagnostik av förlossningsdepressioner Behandling av postpartumdepression Traumatiska förlossningar, PTSD		

	Tillgänglighet till hjälp för partner efter traumatisk förlossning		
	Skam och skuldkänslor vid postpartumdepression		
	Föräldrarars anknytning till nyfödda		
Följd-komplikationer som uppstår i ett senare skede och är förknippad med graviditet eller förlossning	Framfall Urininkontinens Kvarvarande foglossningssmärta		Behandling av skador på underlivet (urininkontinens, framfall, bristningar och smärta i underlivet) [63]
	Rehabilitering eller uppföljning efter förlossning (fokus från diagnos, ex. vilken bristningsgrad till mående och funktion)		
	Nervskador		
	Rektusdiastas		
			Behandling av rektovaginal fistel [64]
Övrigt	Salutogena strategier som kopplar ihop helheten innan, under och efter graviditet med förlossning och eftervård		Salutogena utfall inom mödravård [65]
	Amning		Interventioner för att stödja vid amning [66]
	Kontinuitet inom graviditet, förlossning och eftervård		
	Alternativet till amning		
	Organisatoriska aspekters (storlek på en enhet, avståndet till enhet, personalomsättning etc.) påverkan på förlossning		
	Om informerat samtycke har inhämtats		
		Kvalitetsuppföljning av mödrahälsovård [67]	Sammansatt utfall för öonkade händelser hos kvinnan och barnet [69]
		Övergripande mödrahälsovård och förlossning [68]	Uniform definition av sjuklighet hos kvinnan i samband med graviditet och förlossning [70]
	Mäns våld mot kvinnor och våld i samkönade		

Utanför fråge- ställningen för projektet	relationer i samband med graviditet/förlössning/eft ervård		
	Preventivmedel		
	Sjuka nyfödda barn, smärtlindring till nyfödda i sjukvården		



Figur 4.1 Flödesschema över identifierade artiklar.

4.1 Färdiga COS

Av de färdiga studierna var 18 publicerade och ett tillgängligt som ett konferensabstrakt. Studierna är publicerade mellan 2007 och 2018 och finns beskrivna i Tabell 4.2, Tabell 4.3 och Tabell 4.4. Tolv av dessa har som huvudsyfte att fastställa ett COS, medan övriga inkluderar någon form av prioritering av utfall men med något annorlunda huvudsyfte [15,16,20,43,55,61,67]. Huvudsyftet i

dessa varierar men till exempel kan det handla om att prioritera ett kompositutfall, prioritera både forskningsfråga och utfall eller prioritera utfall som ska användas i vårduppföljning.

Efter att ha granskat studierna bedömdes nio vara väl utförda och i stort uppfylla COS-STAR kriterierna (Tabell 4.3) [14,17,22,23,26,48,49,53,58]. Tre studier hade vissa brister i rapporteringen [55,67,68] och sex hade stora brister i rapporteringen [15,16,20,43,59,61]. En av de identifierade studierna fanns bara tillgänglig som konferensabstrakt och metodiken kunde därför inte bedömas [45]. Information om hur väl protokollet följs eller om man gjort avvikeler saknades i samtliga studier. En annan punkt som var bristfälligt beskriven i flertalet studier var om och hur olika utfall slagits samman eller tagits bort.

Metoden för framtagandet i de olika studierna finns beskrivet i Tabell 4.2. Det vanligaste upplägget är att studierna har en två- eller trestegs DelfiproCESS med efterföljande konsensusmöte. De flesta studierna har inkluderat både vårdgivarperspektiv och patientperspektiv men inte alla. Majoriteten av studierna har internationellt deltagande i enkäten, däremot framgår det inte alltid hur mötesdeltagarna har valts ut och vilka länder de kommer från. Hur konsensus för vad som ska inkluderas i COS definierats i de olika studierna finns beskrivet i Tabell 4.2. Den vanligaste definitionen är: 70 procent av deltagarna klassar utfallet som kritiskt viktigt samtidigt som mindre än 15 procent klassar det som oviktigt. Ingen av studierna har uttryckt någon begränsning i antalet utfall som kan ingå i det sluttgiltiga COS. Däremot har man i två av artiklarna utöver DelfiproCESSen även använt en teknik benämnd ”modified nominal group technique” för att under konsensusmötet få ner antalet utfall som ingår i COS ytterligare [22,23]. I de identifierade studierna varierar antal utfall i sluttgiltigt COS med mellan 5–48, se Tabell 4.4. Många av artiklarna har i stort följt de rapporteringssteg som finns beskrivna i COS-STAR. Två av artiklarna har en bredare utgångspunkt där syftet varit att prioritera forskningsfrågor och där det även skett en prioritering av vilka utfall som ska mätas för dessa forskningsfrågor [15,16].

Tabell 4.2 Beskrivning av de inkluderade färdigställda COS-studierna.

Ref	Population	Stakeholders represented in the workgroup	Consensus criteria for an outcome to be included in the final COS	Method used
First Author	Intervention	Setting		
Year				
[58] Meher 2018	Postpartum haemorrhage Two core outcomes sets presented one for prevention and one for treatment Clinical trials	Healthcare professionals and women's representatives from 36 nations Sweden not represented	At least 70% of participants in each stakeholder group to score the outcome as critically important and <15% to score the outcome as not important	A two-round Delphi survey and face-to-face consensus meeting Prevention: 205, 74%, 36 Treatment: 197, 73%, 36
[55] Nijagal 2018	Women and infants The care that they receive during pregnancy and the postpartum period	Consumer representatives and international experts in various fields of perinatal and neonatal care, research and	Outcome domains thought to be “critical” (scored between 7 and 9) by at least 70% of the respondents were included in the set	A series of nine teleconferences, incorporating a modified Delphi process

		patient advocacy from 8 nations. One person from Sweden included		21, 73%, NA
[67] Bunch 2018	Women in maternity care Monitor the quality of maternity care	Service designers, providers and users from England	≥70% of participants rated the metric 7–9 (high importance) and <15% rated it as 1–3 (low importance)	A two-round Delphi survey and face-to-face consensus meeting 101, 71%, 19
[14] Egan 2017	Women with pregestational diabetes Prepregnancy care Clinical trials	Clinicians' patient's policy makers, researchers in the area advocates on behalf of those with diabetes and others from 24 nations. Do not specify which nations that were represented.	At least 70% of participants to score the outcome as critically important (7–9) and <15% to score the outcome as not important (1–3)	A three-round Delphi survey and face-to-face consensus meeting 151, 67%, 14
[53] Van 't Hooft 2016	Pregnant women Interventions to Prevent Preterm Birth Clinical trials	Parents, midwives, obstetricians, neonatologists, and researcher from 25 nations. Do not specify which nations that were represented.	Core outcomes required at least 70% of participants in each stakeholder group to score the outcome as "critical" and less than 15% of participants in each stakeholder group to score the outcome as limited importance.	A two-round Delphi survey and face-to-face consensus meeting 228, 76%, 29
[68] Devane 2007	Models of maternity care Clinical trials	Healthcare professionals and women's representatives from 28 nations. Four participants from Sweden.	Outcomes with both a mean value greater than the overall group mean for all outcomes combined and rated 4 or more on a 5-point Likert-type scale for importance of inclusion in a minimum data set of outcome measures by at least 70% of respondents	A three-round Delphi survey 320, 48%, NA
[26] Al Wattar 2016	Epilepsy in pregnancy Clinical trials	Healthcare professionals, and patient representatives with lived experience of epilepsy from UK	We included outcomes that scored ≥4 by >70% of participants, and outcomes that scored ≤2 by <15% of participants (used a 5-point scale)	A modified three-round Delphi survey and consultation meeting 99 participants finished first survey, 49%, 15
[48] Dos Santos 2018	Pregnant women Induction of labour Clinical trials	Midwives, obstetricians, neonatologists, and women's representatives Number of nations not clearly stated	≥70% participants rated outcomes as critical and <15% rated outcomes as limited importance	A two-round Delphi survey and face-to-face consensus meeting 159, 45%, 20
[59]	Caesarean deliveries with infectious morbidity outcome	Systematic review authors	Consensus of the panel was defined by the	A two-round Delphi survey

Briscoe 2019	Clinical trials	Number of nations not clearly stated	majority of respondents.	41, 34%, NA
[20] Fong 2014	Late-onset preeclampsia Management Maternal and neonatal composite outcomes for trials	Practising senior clinicians and clinical academics from the United Kingdom	We selected the outcomes that had a median score of 4 or more and indicated consensus ($IQR \leq 2$) for evaluation in the third stage. (5-point scale)	A two-round Delphi survey 44, 90% maternal outcomes 75% neonatal outcomes, NA
[15] Bennett 2012	Gestational Diabetes Mellitus Medication and delivery management Clinical trial	Clinical experts Number of nations not clearly stated	Appearing in the top 3 list of two or more of the nine national stakeholders	Regarding prioritization of outcomes, one-survey 20, NA, NA
[43] Rogozinska 2016	Pregnancy Diet and lifestyle Composite outcomes for individual patient data (IPD) meta-analysis	Researchers from the International Weight Management in Pregnancy collaborative network from 11 nations. Sweden not represented	Considered to be critically important by the Delphi panel (score >7), of equal importance, similar rates of occurrence, independent of each other, and evidence of the same trend in effect of the intervention	A two-round Delphi survey 26, 96%, NA
[16] Saldanha 2013	Gestational diabetes mellitus Antenatal drug treatment	Clinicians, primary researchers, research funders, insurers, and patients or patient representatives from 1 nation	Not specified	Prioritization of research questions using the Delphi method for some including prioritization of outcomes. Does not specify how many rounds for outcomes. 9 participants
[61] Fiala 2018	Pregnancy First trimester medical termination	Group of European experts, included clinicians, researchers and members of the pharmaceutical industry Number of nations not clearly stated	Not specified	Face-to-face consensus meeting Number of participants not clearly stated
[17] Bogdanet 2019	Women with gestational diabetes treated with insulin and/or oral glucose-lowering agents Follow-up at 1 year and beyond	Patients, clinicians, researchers, policy makers and others from 33 nations. Participants from Sweden included.	At least 70% of participants to score the outcome as critically important (7–9) and <15% to score the outcome as not important (1–3)	A three-round Delphi survey and face-to-face consensus meeting 835, 20%, 20

	Clinical trials			
[45] Mehra 2012	Pregnancy weight management clinical trails (Only available as a conference abstract)	20 Consultants from 2 nations	Not enough information provided	A two-round Delphi survey 20 participants
[23] Townsed 2019	Selective fetal growth restriction in twins management clinical trials	Clinicians, obstetricians, fetal medicine specialists, neonatologists, and midwives), researchers, and parents or patients from 23 nations. Do not specify which nations that were represented.	Consensus was defined as any outcome achieving a median score of eight after the third round. All outcomes meeting this criterion were taken forwards as potential core outcomes for discussion	A three-round Delphi survey and face-to-face consensus meeting using the modified nominal group technique 102 participants completed first survey, 86%, 19
[22] Perry 2019	Twin – twin transfusion syndrome (TTTS) treatments	Healthcare professionals, researchers and patients or relatives of patients who had experienced TTTS from 29 nations. Do not specify which nations that were represented.	Defined a priori using the 15% / 70% definition of the COMET Initiative.	A three-round Delphi survey and face-to-face consensus meeting using the modified nominal group technique 103 participants completed first survey, 85%, 16
[49] Healy 2019	Fetal growth restriction prevention and treatment	Healthcare providers, researchers/academics, members of the public from 36 nations. Do not specify which nations that were represented.	At least 70% of participants to score the outcome as critically important (7–9) and <15% to score the outcome as not important (1–3)	A three-round Delphi survey and face-to-face consensus meeting 238, 45%, not specified

NA = not applicable; IQR= interquartile range TTTS = Twin – twin transfusion syndrome

Tabell 4.3 Utfall som ingår COS för de identifierade studierna samt hur väl studierna uppfyllt de rapporteringskrav som finns.

Ref First author Year of publication	Final COS	Compliance with COS-STAR
Subject	Comments	
[58] Meher 2018	<p>Prevention of postpartum haemorrhage:</p> <ul style="list-style-type: none"> • blood loss • shock • maternal death • use of additional uterotonic • blood transfusion • transfer for higher level of care • women's sense of wellbeing • acceptability and satisfaction with the intervention • breastfeeding • adverse effects <p>Treatment of postpartum haemorrhage:</p> <ul style="list-style-type: none"> • blood loss • shock • coagulopathy • hysterectomy • organ dysfunction • maternal death • blood transfusion • use of additional haemostatic intervention • transfer for higher level of care • women's sense of wellbeing • acceptability and satisfaction with the intervention • breastfeeding • adverse effects 	Good compliance with COS-STAR Not able to access protocol
[55] Nijagal 2018	<ul style="list-style-type: none"> • Maternal death • Still birth • Neonatal death • Maternal need for intensive care • Maternal length of stay • Late maternal complication • Transfusion • Spontaneous preterm birth • Iatrogenic preterm birth • Oxygen dependence • Neonate length of stay • Birth injury • Health related quality of life • Incontinence • Pain with intercourse • Success with breastfeeding • Confidence with breastfeeding • Mother-infant attachment • Confidence with role as a mother • Postpartum Depression 	Some details form COS-STAR not reported No reference to a protocol given. Only 2 consumers and 19 clinical expertise in the working group A very large number of outcomes included in the final COS

	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfaction with the results of care • Confidence as an active participant in healthcare decisions • Confidence in healthcare providers • Birth Experience 	
[67] Bunch 2018 Monitor the quality of maternity care	<ul style="list-style-type: none"> • Smoking rate at booking • Rate of birth without intervention • Caesarean section delivery rate in Robson group 1 women • Caesarean section delivery rate in Robson group 2 women • Caesarean section delivery rate in Robson group 5 women • Third-and fourth-degree tear rate among women delivering vaginally • Rate of postpartum haemorrhage of ≥ 1500 ml • Rate of successful vaginal birth after a single previous caesarean section • Smoking rate at delivery • Proportion of babies born at term with an Apgar score <7 at 5 minutes • Proportion of babies born at term admitted to the neonatal intensive care unit • Proportion of babies re admitted to hospital at <30 days of age • Breastfeeding initiation rate • Breastfeeding rate at 6–8 weeks 	<p>Some details form COS-STAR not reported</p> <p>No reference to a protocol given</p> <p>Patients are included in the panel but not represented at the final meeting</p>
[14] Egan 2017 Prepregnancy care for women with pregestational diabetes	<ul style="list-style-type: none"> • Healthcare professional review prior to conception • Smoking status at first antenatal visit • Use of folic acid preconception • Thyroid function at first antenatal visit • Use of potentially teratogenic medications at conception • Gestational age at first antenatal visit • BMI at first antenatal visit • BP at first antenatal visit • First trimester HbA1c • Perinatal mortality • Miscarriage • Congenital malformation • Preterm birth • Large for gestational age • Small for gestational age • Gestational weight gain • Severe maternal hypoglycaemia in first trimester 	<p>Good compliance with COS-STAR</p> <p>Does not specify the number of non-responders from the first survey.</p> <p>Only a few patient representatives present in the workshop</p>
[53] van 't Hooft 2016 Interventions to Prevent Preterm Birth	<p>Related to pregnant women:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maternal mortality • Maternal infection or inflammation • Prelabor rupture of membranes • Harm to mother from intervention <p>Related to offspring:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestational age at birth • Off-spring mortality • Birth weight • Early neurodevelopmental morbidity • Late neurodevelopmental morbidity • Gastrointestinal morbidity, infection • Respiratory morbidity • Harm to offspring from intervention 	<p>Good compliance with COS-STAR</p> <p>Only a few patient representatives present in the workshop</p>

[68] Devane 2007 Models of maternity care	<ul style="list-style-type: none"> • Maternal death • Mode of birth • Neonatal death • Stillbirth • Type of labour onset • Neonatal admission to special care and/or intensive care unit • Birth injury to infant • Ruptured uterus • Postpartum haemorrhage • Mother requires admission to intensive care • Maternal postnatal readmission to hospital • Method of infant feeding • Vaginal birth after previous caesarean section • Gestational age at birth • Postnatal depression • Place of birth • Neonatal resuscitation required • Normal (i.e., physiological) birth without intervention • Oxytocin augmentation of labour • Anal sphincter damage • Hypoxic ischemic encephalopathy (a condition of injury to the brain) • Intrapartum hypertensive disorders of pregnancy • Hypertensive disorders of pregnancy • Puerperal psychosis • Maternal fecal incontinence • Neonatal readmission to hospital • Apgar score at 5 min • Trial of labour after previous caesarean delivery • Breastfeeding at 3 months • Maternal satisfaction (postnatal) • Infant birthweight • Neonatal fitting/seizures • Infant requiring intubation • Congenital anomaly (chromosomal, genetic, and/or structural) • Use of pharmacological analgesia/anesthesia • Maternal satisfaction (antenatal) • Postnatal hypertensive disorders of pregnancy • Maternal satisfaction (intrapartum) • Caesarean section wound infection • Pulmonary embolism • Intrauterine growth restriction • Preterm labour • Meconium aspiration • Intrapartum haemorrhage • Neonatal infection • Shoulder dystocia • HELLP = hemolysis, elevated liver enzymes, and low platelets • Birth asphyxia • Breastfeeding at discharge 	<p>Some details form COS-STAR not reported</p> <p>No reference to a protocol given</p> <p>The PICO for the COS is not clearly stated</p> <p>Very broad area for the COS development and a very large number of outcomes included in the final COS.</p>
[26] Al Wattar	<p>Maternal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seizure control in pregnancy • Postpartum seizure control 	Good compliance with COS-STAR

<p>2016</p> <p>Epilepsy in pregnancy</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Status epilepticus • Maternal mortality • Drowning • Sudden unexpected death in epilepsy • Postnatal depression • Maternal quality of life • Maternal anti-epileptic drug toxicity • Compliance with anti-epileptic drug intake <p>Offspring outcomes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Major congenital abnormalities • Minor congenital abnormalities • Fetal anticonvulsant syndrome • Neurodevelopment • Autism spectrum disorder • Neonatal clinical complications • Admission to neonatal intensive care unit • Anthropometric measurements, including birthweight • Neonatal withdrawal symptoms • Neonatal haemorrhagic disease <p>Obstetric outcomes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Live birth • Stillbirth • Miscarriage • Ectopic pregnancy • Termination of pregnancy • Maternal admission to high dependency or intensive care unit • Breastfeeding • Mode of delivery • Preterm birth • Pre-eclampsia • Eclampsia 	<p>Patients participated in a separate survey which consisted of only one round</p> <p>Only persons from UK represented</p> <p>A very large number of outcomes included in the final COS</p>
<p>[48]</p> <p>Dos Santos 2018</p> <p>Induction of labour</p>	<p>Short-term maternal outcomes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cardiorespiratory arrest • Damage to internal organs • Death • Haemorrhage • Hysterectomy • Infection • Intensive care admission • Length of hospital stay • Mode of delivery • Need for more than one induction agent • Oxytocin augmentation • Postnatal depression • Pulmonary embolus • Satisfaction with care • Stroke • Time from induction to delivery • Uterine hyperstimulation • Uterine scar dehiscence/rupture <p>Short-term offspring outcomes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Admission to the neonatal unit • Birth trauma 	<p>Good compliance with COS-STAR</p> <p>Only a few patient representatives present in the workshop</p> <p>A very large number of outcomes included in the final COS</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Death • Hypoxic ischaemic encephalopathy/need for therapeutic hypothermia • Meconium aspiration syndrome • Need for respiratory support • Infection • Seizures <p>Long-term maternal outcomes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operative pelvic floor repair <p>Long-term offspring outcomes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disability including neurodevelopmental delay 	
[59] Briscoe 2019 Cesarean deliveries with infectious morbidity outcome	<ul style="list-style-type: none"> • Endometritis (primary outcome) • Maternal mortality • Wound infection • Wound complications • Febrile morbidity • Neonatal morbidity 	<p>Significant details from COS-STAR not reported</p> <p>No reference to a protocol given</p> <p>Only includes authors of systematic reviews in the process</p>
[20] Fong 2014 Composite outcomes regarding management late-onset preeclampsia	<p>The maternal composite outcome included</p> <ul style="list-style-type: none"> • maternal death • eclampsia • stroke or reversible ischaemic neurological deficit • pulmonary oedema • major obstetric haemorrhage • need for positive inotropic support • haemolysis • elevated liver enzymes and low platelets syndrome and placental abruption <p>The neonatal composite outcome included</p> <ul style="list-style-type: none"> • neonatal death • respiratory distress syndrome • needing ventilator support and neurological outcomes as cystic periventricular leukomalacia and grade III/IV intraventricular haemorrhage. 	<p>Significant details from COS-STAR not reported</p> <p>Aim is not a conventional COS development but a development of a composite outcome.</p> <p>No reference to a protocol given</p> <p>No patients included in the process</p>
[15] Bennett 2012 Medication and delivery management for Gestational Diabetes Mellitus	<ul style="list-style-type: none"> • Hypertensive disorders of pregnancy • Medication adherence • Large for gestational age and macrosomia • Gestational weight gain • Neonatal hypoglycemia • Neonatal intensive care unit admission • Chronic disease incidence in offspring • Postpartum incident type 2 diabetes mellitus or glucose intolerance/impaired fasting glucose management • Cesarean delivery • Birth trauma • Neonatal intensive care unit admission 	<p>Significant details from COS-STAR not reported</p> <p>The aim is to article is to prioritize research need. For some of the research questions the outcomes to</p>

	<ul style="list-style-type: none"> Patient-reported outcomes (e.g., patient preference, quality of life) Complications of cesarean delivery (e.g., wound infection, wound dehiscence) Vaginal delivery (spontaneous, operative) Hypoxia/anoxia Respiratory distress syndrome 	<p>measure were also prioritized.</p> <p>No patients included, but two members that served as proxy for the patient/consumer perspective</p>
[43] Rogozinska 2016 Composite outcomes for diet and lifestyle interventions in pregnancy	<p>The maternal composite outcome included</p> <ul style="list-style-type: none"> Pre-eclampsia/pregnancy induced hypertension gestational diabetes mellitus (GDM) elective or emergency caesarean section preterm delivery <p>The neonatal composite outcome included</p> <ul style="list-style-type: none"> Intrauterine death small for gestational age large for gestational age admission to a neonatal intensive care unit 	<p>Significant details from COS-STAR not reported</p> <p>Aim is not a conventional COS development but a development of a composite outcome.</p> <p>No reference to a protocol given</p> <p>Only researchers included in the process</p>
[16] Saldanha 2013 Antenatal drug treatment for gestational diabetes mellitus	<p>Oral agents compared with insulin:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chronic diseases (e.g., obesity and type 2 diabetes) in the offspring Hypertensive disorders of pregnancy (e.g., GDM and pre-eclampsia) in the mother Large for gestational age Macrosomia in the neonate <p>Selective cesarean delivery or the choice of timing of induction:</p> <ul style="list-style-type: none"> Cesarean delivery (primary cesarean and repeat cesarean) Indication for cesarean delivery in the mother Birth trauma (e.g., bone fractures and cerebral palsy) Neonatal intensive care unit admission 	<p>Significant details from COS-STAR not reported</p> <p>The aim is to article is to prioritize research need. For some of the research questions the outcomes to measure were also prioritized.</p> <p>No reference to a protocol given</p>
[61] Fiala 2018 First trimester medical termination	<ul style="list-style-type: none"> Success Failure (ongoing pregnancy) Need for additional treatment (medical or surgical) to complete MToP (missed abortion, incomplete abortion) Complications The woman's request for additional treatment (medical or surgical) 	<p>Significant details from COS-STAR not reported</p> <p>The aim is to article is to standardize the</p>

		definition of the outcomes
		No reference to a protocol given
		No Delphi survey
[17] Bogdanet 2019 Follow-up at 1 year and beyond for women with gestational diabetes treated with insulin and/or oral glucose-lowering agents	<ul style="list-style-type: none"> Assessment of glycaemic status Diagnosis of type 2 diabetes since the index pregnancy Number of pregnancies since the index pregnancy Number of pregnancies with a diagnosis of GDM since the index pregnancy Diagnosis of prediabetes since the index pregnancy BMI Post-pregnancy weight retention Resting blood pressure Breastfeeding 	Good compliance with COS-STAR
[45] Mehra 2012 Weight management interventions in pregnancy	Top 5 clinically important outcomes: <ul style="list-style-type: none"> Gestational diabetes Preeclampsia Gestational hypertension Maternal admission to ITU/HDU Venous thromboembolism 	Not able to check compliance with COS-STAR Conference abstract. Lot of information missing
[23] Townsed 2019 Management of selective fetal growth restriction in twins	<ul style="list-style-type: none"> Live birth Gestational age at birth Birth weight Inter-twin birthweight discordance Death of surviving twin after death of co-twin Loss during pregnancy or before final hospital discharge (miscarriage, stillbirth, termination of the pregnancy, neonatal death, perinatal death) Parental stress Procedure-related adverse outcome (failure of procedure, procedure to delivery interval, placenta abruption, life threatening haemorrhage, sepsis, maternal death) Length of stay in hospital (neonatal) Neurological abnormalities on postnatal imaging Childhood disability 	Good compliance with COS-STAR Does not specify the number of non-responders from the first survey.
[22] Perry 2019	<ul style="list-style-type: none"> Live birth Pregnancy loss (including miscarriage, stillbirth, termination of pregnancy and neonatal mortality) Subsequent death of a cotwin following single-twin demise at the time of treatment Recurrence of TTTS 	Good compliance with COS-STAR Does not specify the number of non-

Twin – twin transfusion syndrome	<ul style="list-style-type: none"> • Twin anemia – polycythemiasquence and amniotic band syndrome • Gestational age at delivery • Birthweight • Brain injury syndromes • Ischemic limb injury • Maternal mortality • Admission to Level-2 or -3 care setting • One aspirational outcome • Neurodevelopment at 18–24 months of age 	responders from the first survey.
[49] Healy 2019 Prevention and treatment of fetal growth restriction	<ul style="list-style-type: none"> • Preeclampsia • Eclampsia • Maternal death • Mode of birth • Fetal stillbirth/livebirth • Gestational age at birth • Preterm birth (delivery at <37 weeks gestation) • Extremely preterm birth (delivery at<28 weeks gestation) • Birthweight • Birthweight <10th percentile • Birthweight <3rd percentile • Need for mechanical ventilation • Bronchopulmonary dysplasia/chronic lung disease • Necrotizing enterocolitis • Neonatal seizures • Hypoxic ischemic encephalopathy • Neonatal death • Childhood cognitive impairment • Motor impairment • Cerebral palsy • Hearing Impairment • Visual Impairment 	Good compliance with COS-STAR A very large number of outcomes included in the final COS

BP =Blood pressure; **BMI** = Body Mass Index; **COS** = Core Outcome Set; **COS-STAR** = Core Outcome Set-STAndards for Reporting; **GDM** = Gestational diabetes mellitus; **HbA1c** = Hemoglobin A1c (Långtidsblodsockret); **MToP** = Medical termination of pregnancy; **ITU/HDU** = Intensive care units (/ high dependency units

Tabell 4.4 Antalet utfall som identifierats på området samt antal utfall i de slutliga COS.

Ref, first author	Number of outcomes in first round	Number of outcomes added by participants	Number of outcomes in final COS
[58], Meher	Prevention: 161 combined into 35	Prevention: 16	Prevention: 9
	Treatment: 97 combined into 31	Treatment: 18	Treatment: 12
[55], Nijagal	Not specified	Not specified	24
[67], Bunch	125	19	14
[14], Egan	86	27	17
[53], Van 't Hooft	86 grouped into 29	2	13

[68], Devane	263	73	48
[26], Al Wattar	70 grouped into 48	Not enough information provided	31
[48], Dos Santos	93 reduced to 77 by combining different outcomes after first survey round	4	28
[59], Briscoe	511 Outcomes were grouped into 20 primary outcome groups	4	6
[20], Fong	21 maternal and 24 neonatal outcomes	8	Maternal composite outcome: 7 Neonatal composite outcome: 3
[15], Bennett	>20	NA	Medication management of GDM: 8 Delivery management for women with GDM: 8
[43], Rogozinska	Maternal: 36 Fetal and neonatal: 27	Maternal: 2 Fetal and neonatal: 2	Maternal: 6 (condensed to 4) Fetal and neonatal: 4
[16], Saldanha	Not enough information provided	Not enough information provided	Maternal: 17 Neonatal offspring: 13
[61], Fiala	NA	NA	NA
[17], Bogdanet	121	10	9
[45], Mehra	Not enough information provided	Not enough information provided	Not enough information provided
[23], Townsed	96 identified in SR, 56 included in the first round	7	11
[22], Perry	71	21	12
[49], Healy	103	Not enough information provided	22

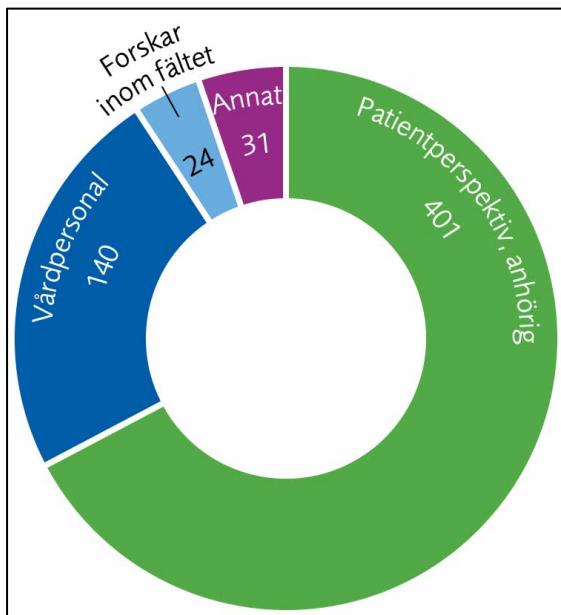
GDM = Gestational diabetes mellitus; **IQR** = Interquartile range; **NA** = Not applicable; **SR** = Systematic Review

4.2 Pågående COS

Totalt identifierades 39 pågående COS. Av de pågående studierna så finns det publicerade protokoll för tio av dem, övriga har identifierats genom COMET:s databas eller som konferensabstrakt. I Tabell 4.1 finns delområdena för de pågående COS-studierna angivna och Bilaga 4, www.sbu.se/309, finns en mer detaljerad beskrivning av dem.

4.3 Enkätresultat

Totalt svarade 596 personer på enkäten. Majoriteten var patienter men även många ur gruppen vårdpersonal svarade (Figur 4.2). Utöver detta svarade även forskare men även myndighetspersoner och representanter för föreningar och organisationer.



Figur 4.2 Perspektiv på personer som svarade på enkäten.

Det områden som lyftes av flest personer från gruppen patient/anhörig var:

- Följdkomplikationer som uppstår i ett senare skede och är förknippade med graviditet eller förlossning
- Fysiska besvär/sjukdomar efter förlossning

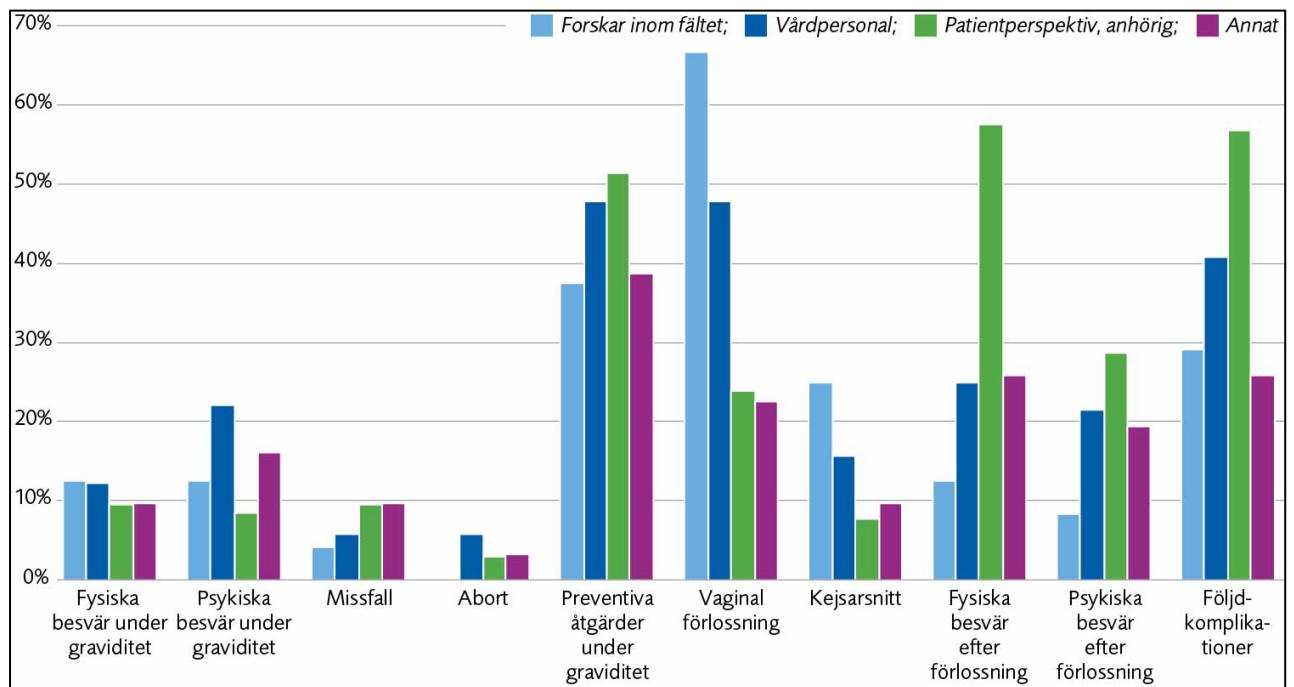
Områden som lyftes utifrån perspektiven vårdpersonal eller forskare var:

- Preventiva åtgärder under graviditet för att förhindra uppkomst av förlossningsskador/komplikationer
- Vaginal förlossning

För övriga svarande (ex myndigheter, organisationsföreträdare) lyftes:

- Preventiva åtgärder under graviditet för att förhindra uppkomst av förlossningsskador/komplikationer
- Följdkomplikationer som uppstår i ett senare skede och är förknippade med graviditet eller förlossning
- Fysiska besvär/sjukdomar efter förlossning

I Figur 4.3 visas samtliga resultat i procent.



Figur 4.3 Andelen av de som fyllde i enkäten som valde de olika områdena. Varje person kunde välja upp till tre områden.

I fritextalternativen ombads de som svarat att ytterligare specificera vilken del inom området man tyckte var viktigt för ett framtagande av COS. På svaren som kom in kunde SBU se att många även lyft de områden där de ville ha en ändring för sjukvården idag eller där de ville se mer forskning generellt. I rapporten är enbart de förslag som inkommitt som skulle kunna syfta till ett område för framtida COS-utveckling sammanställda. Dessa synpunkterna finns sammanställda i Tabell 4.1. Där framgår det också om det finns något färdigt COS för området eller om det finns något pågående.

Enkäten gjordes för att skapa en uppfattning över områden som kan vara intressanta för utveckling av nya COS. Detta är dock en öppen enkät och ska inte ses som ett heltäckande resultat.

5. Diskussion

COS är ett relativt nytt begrepp i Sverige. Internationellt är COMET Initiative den organisation som har störst expertkunskap på området. Organisationen drivs från Liverpool och etablerades år 2010 [71]. Inom några områden har man arbetat en längre tid med framtagande och implementering av COS och de har därmed varit föregångare i detta arbete. Ett av dessa områden är reumatologi genom OMERACT-nätverket [72]. Från arbetet inom reumatologi, där ett COS om reumatoïd artrit togs fram år 1994 [73], kan man se att implementering av COS tar tid men att upptaget av överenskomna viktiga utfall i detta område ökar. I en översyn från år 2012 såg man att COS användes i 60–70 procent av studierna [74] och i den senaste översynen som gjordes år 2018, kunde man se att runt 80 procent av kliniska studier använde sig av utfallen i COS [75]. Implementering av COS har visat sig kunna öka om forskningsfinansiärer efterfrågar detta vid ansökan av forskningsmedel [76].

Användande av COS är inte bara viktigt i kliniska primärstudier, detta gäller även vid framtagande av nya systematiska översikter [77]. SBU uppmuntrar användandet av noggrant utvecklade COS i kliniska studier och i systematiska översikter, även Cochrane uppmuntrar upptag och användande av COS [78]. Också i arbetet med riktlinjer kan COS ha en betydelsefull funktion, bland annat då de lyfter utfall som är betydelsefulla för patienter men vilka kanske saknas i forskningsstudier [79].

I detta projekt har en inventering samt granskning av COS inom förlossningsområdet genomförts. Projektgruppen har valt en inkluderande hållning vilket innebär att några av de inkluderade artiklarna mer handlar om prioriteringar gällande vårdutfall eller forskningsfrågor snarare än framtagande av COS.

5.1 Metodologiska aspekter

Många av de identifierade studierna är internationellt förankrade och somliga har även svenska deltagande, vilket gör att de borde vara relevanta även ur ett svenska perspektiv. Däremot saknas ofta en beskrivning av hur man valt vilka deltagare som ska delta i det slutgiltiga konsensusmötet. De flesta studierna har någon form av patientdeltagande, men patienterna är ofta i minoritet i jämförelse med andra deltagare och inte alltid representerade i alla delsteg i processen. Detta kan innebära att de utfall som slutligen kommer med i COS, ändå kan vara sådana som inte är relevanta för patienter.

Tanken är att COS ska vara ett minimum av utfall och att forskargruppen sedan, utifrån den specifika frågan, kan lägga till ytterligare utfall som är relevanta för just deras specifika frågeställning. Ett stort antal av de framtagna COS innehåller ganska många utfall efter den slutliga prioriteringen. Bara ett fåtal av studierna har färre än 10 utfall i det slutliga COS och de flesta studier presenterar mellan 10–20 utfall i sitt COS, se Tabell 4.4. Även i de protokoll som identifieras saknas information gällande hur många utfall som kan vara relevant att inkludera. Detta är dock en viktig fråga som bör diskuteras vidare. För att ett COS ska vara relevant för forskare bör det endast innehålla ett fåtal viktiga utfall, då det är viktigt att ge utrymme för forskaren att själv lägga till ytterligare utfall som kan vara viktiga beroende på frågeställningen. Här kan man fundera på om detta är praktiskt genomförbart om ett framtaget COS innehåller till exempel 30 utfall.

De flesta framtagna COS inom området har fokuserat på vad som ska mätas. I princip är det bara ett fåtal som tittat vidare på de viktiga frågorna om hur och när dessa utfall bör mätas. Ibland kan detta vara viktigare frågeställningar än vad som ska mätas. Vid genomförandet av systematiska översikter, ses ofta en stor heterogenitet gällande just hur och när olika utfall mäts i studierna. Denna heterogenitet bidrar till att studier inte kan sammanvägas effektivt och att evidensunderlaget blir

svagare. Även i processen att prioritera hur och när ett utfall bör mätas är det viktigt att inkludera alla relevanta intressenter främst patienter, vårdpersonal och forskare. Utöver vad som ska mätas bör man även belysa hur resultaten presenteras i forskningsartiklar. Beroende på hur detta görs är sammanvägningen av resultat mer eller mindre genomförbart.

Det finns bra metodologiskt stöd publicerat i litteraturen och på COMET:s webbplats för de som vill arbeta med framtagande av COS. Det finns även artiklar som beskriver vad man bör tänka på vid publicering av COS. Vad som däremot inte identifierats är stöd i granskning av redan framtagna COS gällande relevans och kvalitet. Precis som annan forskning är det viktigt att COS tas fram med en god metodologi, samt att man kritiskt granskar ett framtaget COS innan man beslutar sig för att använda sig av utfallen i kliniska studier. I detta projektet har SBU använt en mall, som tagits fram baserat på det som bör rapporteras för COS-studier vid publicering, för att göra en bedömning av metodiken [4] (Bilaga 2, www.sbu.se/309). Bedömningsinstrument av metodik och brister i redan framtagna COS skulle dock behöva utvecklas och förenklas ytterligare.

5.2 Val av område för framtagande av ytterligare COS

Ett första steg i framtagande av COS är att systematiskt sammanställa de COS som finns, eller håller på att tas fram. Genomgången visar att det finns ett relativt stort antal framtagna eller pågående COS inom förlossningsvården. Genomgången visar även att det i dagsläget finns ett aktivt nätverk som arbetar kring framtagande av COS inom området [5]. Förlossningsvården är dock ett stort område. Det innebär att det för många viktiga delområden saknas framtagna COS.

I projektet har SBU, genom en enkät, frågat berörda parter kring var de anser att ett COS skulle behövas. Det finns ett flertal begränsningar med en öppen enkät, enkäten var dock tänkt att ge en övergripande bild av var COS skulle kunna anses efterfrågade. En begränsning var de relativt stora områden som till viss del överlappar med varandra, som fanns att välja mellan. För att underlätta och få fram förslag på mer specificerade områden för vilka ett COS skulle kunna vara aktuella lades därför en fritextruta till i enkäten. Andra begränsningar med enkäten är att den lades ut under sommaren, vilket kan ha begränsat spridningen och deltagandet. Med en öppen enkät kan man inte heller veta om rätt personer nås och besvarar enkäten. Det är dock ett bra sätt att snabbt få in många olika synpunkter. En anonym enkät kanske även gör att personer som annars inte vågar eller vill delta lämnar synpunkter. I genombrottet av enkäten kan konstateras att begreppet COS har varit svårt att förstå. Många av de förslag som kom in påtalar mer områden som anses vara i behov av mer forskning i allmänhet eller där man anser att det behövs någon form av förändring i sjukvårdens organisation samt sjukvårdens insatser.

Enkätundersökning visade att områdena följdkomplikationer som uppstår i ett senare skede och är förknippade med graviditet eller förlossning och preventiva åtgärder under graviditet för att förhindra uppkomst av förlossningsskador och komplikationer var prioriterade. Området vaginal förlossning var prioriterat, framför allt av personal och forskare inom området, medan fysiska besvär efter förlossning och följdkomplikationer lyftes mer av patienter. För vissa delområden inom dessa områden visade sammanställningen att det finns flera publicerade COS eller sådana som är under utveckling. Det område som har flest framtagna samt pågående COS är fysiska besvär/sjukdomar under graviditeten. För alla områden finns dock viktiga delområden där det i dagsläget saknas COS. I sammanställningen konstateras även att områdena vaginal förlossning samt kejsarsnitt endast har ett fatal framtagna eller pågående COS.

Områdena psykiska besvär/sjukdomar under samt efter förlossning saknar i dagsläget helt framtagna eller pågående COS. I detta område ingår bland annat nedstämdhet efter förlossningen (baby blues), depression, ångest, förlossningsrädska, PTSD i samband med förlossning, förlossningspsykos med mera. Det är inte ovanligt att föräldrar upplever någon form av psykiska besvär eller sjukdomar både under graviditet samt i samband med eller efter förlossning vilket gör dessa områden angelägna och viktiga. I muntlig kommunikation med COMET framgår att deras erfarenhet visar att området psykiska besvär/sjukdomar i stort är ett område där COS ofta saknas. Dock har utfallet förlossningsdepression lyfts i det COS som handlat om mödravård och förlossning övergripande [68]. Även de olika register som finns, registrerar till övervägande del sådant som är förknippat med fysisk hälsa, även om vissa parametrar som rör psykiska besvär eller sjukdomar förekommer i exempelvis graviditetsenkäten. Ett syfte med rapporten var att se var ytterligare COS efterfrågades där det idag saknades COS. SBU har baserat på resultatet av denna rapport, samt diskussioner i SBU:s vetenskapliga råd valt att arbeta vidare med ett framtagande av COS inom området behandling av depression under och/eller efter förlossning (perinatal depression).

Förhoppningen är att denna genomgång kan användas på flera sätt inom förlossningsvården. Dels som ett underlag gällande vilka COS som redan är framtagna eller pågående, dels genom att ge viktig information gällande vilka utfall som bör beaktas när man startar kliniska studier i dessa områden. Rapporten ger också information om var det finns ett intresse samt ett behov av nya COS.

6. Projektgrupp, externa granskare och råd

6.1 Projektgrupp

Externa sakkunniga

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

SBU

Marie Österberg, projektledare

Christel Hellberg, projektledare

Sara Fundell, projektadministratör

Ann-Kristine Jonsson, informationsspecialist

6.2 Externa granskare

SBU anlitar externa granskare av sina rapporter. Dessa har kommit med värdefulla kommentarer, som i hög grad bidragit till att förbättra rapporten. I slutversionen av rapporten är det möjligt att SBU inte kunnat tillgodose alla ändrings- eller tilläggsförslag från de externa granskarna, bland annat därför att de inte alltid varit samstämmiga. De externa granskarna står därför inte nödvändigtvis bakom samtliga texter i rapporten.

Externa granskare har varit:

- 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

6.3 Bindningar och jäv

Deltagarna i arbetsgruppen har i enlighet med SBU:s krav inlämnat deklaration rörande bindningar och jäv. Dessa dokument finns tillgängliga på SBU:s kansli. SBU har bedömt att de förhållanden som redovisas där är förenliga med kraven på saklighet och opartiskhet.

6.4 SBU:s vetenskapliga råd

SBU:s vetenskapliga råd har granskat rapporten.

Svante Twetman, Köpenhamns universitet, ordförande (tandvård)

Christel Bahtsevani, Malmö universitet, vice ordförande (omvårdnad)

Magnus Svartengren, Uppsala universitet (arbetsmiljö)

Ulrik Kihlbom, Uppsala universitet (etik)

Lars Sandman, Linköpings universitet (etik)

Magnus Tideman, Högskolan Halmstad (funktionshinderområdet)

Pernilla Åsenlöf, Uppsala universitet (fysioterapi)

Martin Henriksson, Linköpings universitet (hälsoekonomi)

Katarina Steen Carlsson, Lunds universitet (hälsoekonomi)
Jan Holst, Malmö och Lunds universitet (medicin)
Mussie Msghina, Örebro universitet (medicin)
Britt-Marie Stålnacke, Umeå universitet (medicin)
Sverker Svensjö, Falun och Uppsala universitet (medicin)
Anna Ehrenberg, Falun, Högskolan Dalarna (omvårdnad)
Ata Ghaderi, Uppsala, Karolinska institutet (psykologi)
Martin Bergström, Lunds universitet (socialt arbete)
Lena Dahlberg, Falun, Högskolan Dalarna (socialt arbete)
Christina Nehlin-Gordh, Uppsala universitet (socialt arbete)
Anna Sarkadi, Uppsala universitet (socialmedicin)
Sten-Åke Stenberg, Stockholms universitet (socialt arbete)

7. Ordförklaringar och förkortningar

COS (Core Outcome Set)

COS-STAD (Core Outcome Set- STAndards for Development) Guide för hur man bör genomföra en studie där man tar fram ett nytt COS inom visst område.

COS STAR (Core Outcome Set- STAndards for Reporting) Guide för hur man bör beskriva/rapportera genomförandet av en studie där man utvecklat ett COS inom visst område.

Delfistudie

En panel av personer som, oberoende av varandra, besvarar ett frågeformulär upprepade gånger. Upprepningen ger deltagarna möjlighet att ompröva sina svar. Enkäterna sammanställs och ligger till grund för konsensusbeslut.

Endometriablationer

Kirurgisk metod, innebär att livmoderslembinnan tas bort på ett eller annat sätt. Det kan ske med hyvling, bränning eller upphettning

Evidens

Forskningsresultat som är systematiskt sökta, relevans- och kvalitetsgranskade och sammanvägda

Framfall

Framfall betyder att något buktar ned mot, eller ut genom slidmynningen. Det kan vara till exempel slidväggarna, livmodern eller båda som kommer ner.

Foglossning

Bäckensmärta som uppkommer under graviditeten. Orsakas av att hormonet relaxin utsöndras vilket i sin tur ökar rörligheten i kroppens ledar, framför allt i bäckenets.

Grad1–4 bristning

Bristning som kan uppkomma under förlossningen. Graderas efter svårighetsgrad, från grad 1 vilket är en ytlig bristning i lembinnan till grad 4 som är en bristning som innefattar skada på mellangården, ändtarmsmuskel och tarmvägg (även kallad analsfinkterratur).

Hysterektomi

Operation som innebär att livmodern tas bort

Hysteroskopi

Undersökning av livmoderns insida (kavitet) med hjälp av en kamera genom livmoderhalsen

Induktion

Att förlossningen startas upp på konstgjord väg, kan även kallas igångsättning

Inklusionskriterier

De kriterier som gäller för att något eller någon ska inkluderas. I detta fall kriterier för vilka studier som ska ingå i rapporten eller inte.

Intervention

En åtgärd som prövas, oftast sjukdomsbehandling (läkemedel, operation med mera) eller sjukdomsförebyggande åtgärd.

Implementera	Tillvägagångssätt som används för att införa nya metoder/kunskap i en ordinarie verksamhet. I implementering ingår även utmönstring, detta innebär att mindre effektiva metoder tas bort eller minskar i användande när andra metoder som visat sig mer effektiva förs in.
Intrauterin fosterdöd/IUFD	Foster som dör i livmodern efter graviditetsvecka 22 (22+0)
Kompositutfall/ kompositmått	När flera olika utfall vägs samman för att öka studiens statistiska styrka. Exempel: utfallen död och hjärtinfarkt vägs ihop för att tillsammans få ett statistiskt säkerställt resultat. Det finns dock risker med detta då kompositmått i värsta fall kan maskera en negativ behandlingseffekt på verkligt viktiga utfall.
Konsensus	Överenskommelse som görs inom en grupp mänskor. Innefattar även de etiska förutsättningar och de handlingssätt som används för att uppnå denna överenskommelse
Kvalitativa studier	Studier som syftar till att beskriva upplevelser och erfarenheter eller skapa en djupare förståelse för attityder och idéer hos olika aktörer
Levatorskada	Levatormuskeln (Musculus levator ani) är en muskel som höjer ändtarmsmynningen och bäckenbotten och ger stöd till bäckenorganen. Muskelgruppen omfattar den största lyftande komponenten i bäckenbotten och den bidrar till kontinens och stabilitet. Skador på levatormuskeln kan ske under förlossningen, allvarlighetsgrad på skadan beror på storlek samt var muskeln är skadad.
Likert-type scale	En typ av skatningsskala för att mäta svarande personers inställningar eller attityder gentemot olika påståenden. Oftast i 5 eller 7 skalsteg från starkt emot/mindre viktigt till starkt för/mycket viktigt
Livskvalitet	Individens uppfattning av sin livssituation i relation till rådande kultur och normer, och i förhållande till sina egna mål, förväntningar, värderingar. Mäts ofta genom framtagna formulär, ett exempel är EQ-5D
Modified nominal group technique	En teknik för att uppnå konsensus som bygger på gemensam diskussion och resonemang, där hänsyn tas till alla åsikter i gruppen.
Perinatal depression	Depression under graviditet, i tiden kring förlossningen samt upp till ett år efter förlossning.
Preeklampsi	Havandeskapsförgiftning
Primärstudier	En studie där data samlas in om individer. Termen används för att särskilja mot sekundärstudier som innebär analyser av

tidigare insamlade studier (till exempel i en systematisk översikt).

Rectusdiastas

En delning av raka bukmuskeln. Uppkommer oftast när musklerna inte drar ihop sig efter en graviditet, även kallat magmuskeldelning.

Systematisk översikt

Sammanställning av resultat från primärstudier som med systematiska och explicita metoder har identifierats, valts ut och bedömts kritiskt och som avser en specifikt formulerad fråga

Utfall

I en interventionsstudie är utfallet det som slutligen mäts.

8. Referenser

1. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet* 2009;374:86-9.
2. Williamson PR, Altman DG, Bagley H, Barnes KL, Blazeby JM, Brookes ST, et al. The COMET Handbook: version 1.0. *Trials* 2017;18:280.
3. Kirkham JJ, Davis K, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, Tunis S, et al. Core Outcome Set-STAndards for Development: The COS-STAD recommendations. *PLoS Med* 2017;14:e1002447.
4. Kirkham JJ, Gorst S, Altman DG, Blazeby JM, Clarke M, Devane D, et al. Core Outcome Set-STAndards for Reporting: The COS-STAR Statement. *PLoS Med* 2016;13:e1002148.
5. The Core Outcomes in Women's and Newborn health (CROWN). [cited 2020 Jan 30]. Available from: <http://www.crown-initiative.org/>.
6. International consortium for health outcomes measurement (ICHOM) [cited 2020 Jan 30]. Available from: <https://www.ichom.org/>.
7. Center for Medical Technology Policy (CMTP) [cited 2020 Jan 30]. Available from: <http://www.cmtpnet.org/>.
8. Graviditetsregisteret. [cited 2020 Feb 3]. Available from: <https://www.medscinet.com/gr/default.aspx>.
9. Gyn-opregistret. Region Västerbotten: The Swedish National Quality Register of Gynecological Surgery (GynOP); [cited 2020 Feb 03]. Available from: <https://www2.gynop.se/.2020>.
10. Bristningsregistret. Region Västerbotten: The Swedish National Quality Register of Gynecological Surgery (GynOP); [cited 2020 Feb 03]. Available from: <http://www.gynop.org/webhelp/gynopnet/bristning/bristningsregistret.htm>.
11. COMET Initiative. COMET database. A systematic review over core outcome sets in obstetric care. [cited 2020 Jan 30]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/Studies/Details/1370>.
12. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev* 2016;5:210.
13. COMET Initiative. COMET Database. Development of a definition and core outcome set for studies in hyperemesis gravidarum. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/805>.
14. Egan AM, Galjaard S, Maresh MJA, Loeken MR, Napoli A, Anastasiou E, et al. A core outcome set for studies evaluating the effectiveness of prepregnancy care for women with pregestational diabetes. *Diabetologia* 2017;60:1190-1196.
15. Bennett WL, Robinson KA, Saldanha IJ, Wilson LM, Nicholson WK. High priority research needs for gestational diabetes mellitus. *J Womens Health (Larchmt)* 2012;21:925-32.
16. Saldanha IJ, Wilson LM, Bennett WL, Nicholson WK, Robinson KA. Development and pilot test of a process to identify research needs from a systematic review. *J Clin Epidemiol* 2013;66:538-45.

17. Bogdanet D, Reddin C, Macken E, Griffin TP, Fhelelboom N, Biesty L, et al. Follow-up at 1 year and beyond of women with gestational diabetes treated with insulin and/or oral glucose-lowering agents: a core outcome set using a Delphi survey. *Diabetologia* 2019.
18. Egan AM, Dunne FP, Biesty LM, Bogdanet D, Crowther C, Dempsey E, et al. Gestational diabetes prevention and treatment: a protocol for developing core outcome sets. *BMJ Open* 2019;9:e030574.
19. Nielsen KK, O'Reilly S, Wu N, Dasgupta K, Maindal HT. Development of a core outcome set for diabetes after pregnancy prevention interventions (COS-DAP): a study protocol. *Trials* 2018;19:708-708.
20. Fong F, Rogozinska E, Allotey J, Kempley S, Shah DK, Thangaratinam S. Development of maternal and neonatal composite outcomes for trials evaluating management of late-onset pre-eclampsia. *Hypertens Pregnancy* 2014;33:115-31.
21. Duffy JMN, van 't Hooft J, Gale C, Brown M, Grobman W, Fitzpatrick R, et al. A protocol for developing, disseminating, and implementing a core outcome set for pre-eclampsia. *Pregnancy Hypertens* 2016;6:274-8.
22. Perry H, Duffy JMN, Reed K, Baschat A, Deprest J, Hecher K, et al. Core outcome set for research studies evaluating treatments for twin-twin transfusion syndrome. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2019;54:255-61.
23. Townsend R, Duffy JMN, Sileo F, Perry H, Ganzevoort W, Reed K, et al. A core outcome set for studies investigating the management of selective fetal growth restriction in twins. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2019.
24. COMET Initiative. COMET Database. Developing a core outcome set for research in multiple pregnancies. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/844>.
25. COMET Initiative. COMET Database. Core outcomes for twin anaemia polycythaemia sequence in Twin pregnancies. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1139>.
26. Al Wattar BH, Tamilselvan K, Khan R, Kelso A, Sinha A, Pirie AM, et al. Development of a core outcome set for epilepsy in pregnancy (E-CORE): a national multi-stakeholder modified Delphi consensus study. *Bjog* 2017;124:661-7.
27. COMET Initiative. COMET Database. A protocol for developing and implementing a core outcome set in ectopic pregnancy. [cited 2020 Feb 3]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/Studies/Details/1492>.
28. Kelly LE, Jansson LM, Mouldale W, Pereira J, Simpson S, Guttman A, et al. A core outcome set for neonatal abstinence syndrome: study protocol for a systematic review, parent interviews and a Delphi survey. *Trials* [Electronic Resource] 2016;17:536.
29. Viau-Lapointe J, Lapinsky S, D'Souza R, Kfouri J, Rose L. Development of a core outcome set for studies of pregnant women requiring mechanical ventilation. *J Evid Based Med* 2017;10:24.
30. Sankaran S, Ching-Soh M, Nelson-Piercy C. The urgent need for a multi-disciplinary core outcome set for the reporting of obstetric antiphospholipid antibody syndrome. *Trials* 2015;16.

31. Viau-Lapointe J, D'Souza R, Rose L, Lapinsky SE. Development of a Core Outcome Set for research on critically ill obstetric patients: A study protocol. *Obstet Med* (1753-495X) 2018;11:132-6.
32. Prins JR, Holvast F, van 't Hooft J, Bos AF, Ganzevoort JW, Scherjon SA, et al. Development of a core outcome set for immunomodulation in pregnancy (COSIMPREG): a protocol for a systematic review and Delphi study. *BMJ Open* 2018;8:e021619.
33. COMET Initiative. COMET Database. Constructing a core outcome set for Immune Thrombocytopenia in Pregnancy. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/840>.
34. COMET Initiative. COMET Database. Core outcome set for pregnancy outcomes in pregnancies complicated by cancer (COSPOP). [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1098>.
35. COMET Initiative. COMET Database. Developing a core outcome set for studies on pregnant women with Vasa Previa). [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1117>.
36. Initiative C. COMET Database. Developing a core outcome set for studies on women with invasive placentation. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1127>.
37. Initiative C. COMET Database. Development of a core outcome set for fetal interventions for myelomeningocele (spina bifida). [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1187>.
38. COMET Initiative. COMET Database. Development of a core outcome set for prenatal interventions for congenital diaphragmatic hernia. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1296>.
39. COMET Initiative. COMET Database. Core Outcome Set for Sickle Cell Disease in Pregnancy. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1190>.
40. COMET Initiative. COMET Database. COSCarP study (Core outcome sets for studies on cardiac disease in pregnancy). [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/834>.
41. COMET Initiative. COMET Database. Constructing a core outcome set for Iron Deficiency and Iron Deficiency Anaemia in Pregnancy and Postpartum. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/836>.
42. COMET Initiative. COMET Database. Core Outcome Set for Perinatal Venous Thromboembolism (COSPVenTE). [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/839>.
43. Rogozinska E, D'Amico MI, Khan KS, Cecatti JG, Teede H, Yeo S, et al. Development of composite outcomes for individual patient data (IPD) meta-analysis on the effects of diet and lifestyle in pregnancy: a Delphi survey. *BJOG* 2016;123:190-8.
44. COMET Initiative. COMET Database. Core outcome set for research on maternal nutrition during pregnancy. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1273>.

45. Mehra H, Thangaratinam S. Prioritisation of outcomes in the evaluation of weight management interventions in pregnancy: A DELPHI survey. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2012;97:A38.
46. COMET Initiative. COMET Database. Network for Preconception and early Pregnancy Randomised Controlled Trialst. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/784>.
47. Dadouch R, Faheim M, Juando-Prats C, Parsons J, D'Souza R. Development of a Core Outcome Set for Studies on Obesity in Pregnant Patients (COSSOPP): a study protocol. *Trials* 2018;19:655-655.
48. Dos Santos F, Drymiotou S, Antequera Martin A, Mol BW, Gale C, Devane D, et al. Development of a core outcome set for trials on induction of labour: an international multistakeholder Delphi study. *Bjog* 2018;125:1673-80.
49. Healy P, Gordijn SJ, Ganzevoort W, Beune IM, Baschat A, Khalil A, et al. A Core Outcome Set for the prevention and treatment of fetal GROWth restriction: deVeloping Endpoints: the COSGROVE study. *Am J Obstet Gynecol* 2019;221:339.e1-339.e10.
50. COMET Initiative. COMET Database. Development of a Core Outcome Set and identification of outcome measurement tools for interventions for prevention of stillbirth and care after stillbirth (International Collaboration for Harmonising Outcomes fOr Stillbirth reSearch: ICHOOSE). [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/775>.
51. COMET Initiative. COMET Database. Developing a core outcome set (COS) for clinical trials on interventions for the detection and management of reduced fetal movements in pregnancy. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/928>.
52. COMET Initiative. COMET Database. COSTIL Study: Core outcomes in Stillbirth Trialsy. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/982>.
53. van 't Hooft J, Duffy JMN, Daly M, Williamson PR, Meher S, Thom E, et al. A Core Outcome Set for Evaluation of Interventions to Prevent Preterm Birth. *Obstetrics And Gynecology* 2016;127:49-58.
54. COMET Initiative. COMET Database. Development of a core outcome set for operative vaginal birth. [cited 2020 Feb 3]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1069>.
55. Nijagal MA, Wissig S, Stowell C, Olson E, Amer-Wahlin I, Bonsel G, et al. Standardized outcome measures for pregnancy and childbirth, an ICHOM proposal. *BMC Health Serv Res* 2018;18:953-953.
56. COMET Initiative. COMET Database. Developing a core outcome set (COS) for intrapartum fetal assessment. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/741>.
57. COMET Initiative. COMET Database. The CO-OPT Study: Core Outcomes in Obstetric Anal Sphincter Injury Prevention and Treatment. [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/959>. In.
58. Meher S, Cuthbert A, Kirkham JJ, Williamson P, Abalos E, Aflaifel N, et al. Core outcome sets for prevention and treatment of postpartum haemorrhage: an international Delphi consensus study. *BJOG* 2019;126:83-93.

59. Briscoe KE, Haas DM. Developing a Core Outcome Set for Cesarean Delivery Maternal Infectious Morbidity Outcomes. *Am J Perinatol* 2019.
60. Smith P, Cooper N, Dhillon-Smith R, O'Toole E, Clark TJ, Coomarasamy A. Core Outcome Sets in Miscarriage Trials (COSMiT) study: a study protocol. *BMJ Open* 2017;7:e018535-e018535.
61. Fiala C, Cameron S, Bombas T, Parachini M, Agostini A, Lertxundi R, et al. Outcome of first trimester medical termination of pregnancy: definitions and management. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2018;23:451-7.
62. Whitehouse KC, Kim CR, Ganatra B, Duffy JMN, Blum J, Brahmi D, et al. Standardizing abortion research outcomes (STAR): a protocol for developing, disseminating and implementing a core outcome set for medical and surgical abortion. *Contraception* 2017;95:437-41.
63. COMET Initiative. COMET Database. Developing a core outcome set for female pelvic floor disorders (urinary incontinence, pelvic organ prolapse, childbirth perineal trauma and pelvic pain syndromes). [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/981>.
64. COMET Initiative. COMET Database. Core Outcome Set for Rectovaginal Fistula (RVF). [cited 2020 Jan 31]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1082>.
65. Smith V, Daly D, Lundgren I, Eri T, Begley C, Gross MM, et al. Protocol for the development of a salutogenic intrapartum core outcome set (SIPCOS). *BMC Medical Research Methodology* 2017;17:61-61.
66. COMET Initiative. COMET Database. The development of a core outcome set for breastfeeding research. [cited 2020 Feb 3]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1028>.
67. Bunch KJ, Allin B, Jolly M, Hardie T, Knight M. Developing a set of consensus indicators to support maternity service quality improvement: using Core Outcome Set methodology including a Delphi process. *BJOG* 2018;125:1612-8.
68. Devane D, Begley CM, Clarke M, Horey D, Oboyle C. Evaluating maternity care: a core set of outcome measures. *Birth* 2007;34:164-72.
69. COMET Initiative. COMET Database. The Composite Adverse Obstetric Outcomes Study (CAOOS). [cited 2020 Feb 3]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1154>.
70. COMET Initiative. COMET Database. Uniform Definitions of MAternal Morbidity (UDMAM). [cited 2020 Feb 3]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/studies/details/835>.
71. COMET database [Internet]. COMET Initiative. [cited 2020 Jan 30]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/Studies>.
72. Outcome Measures in Rheumatology (OMERACT). Ottawa, Canada; [cited 2020 Feb 03]. Available from: <https://omeract.org/>.
73. Boers M, Tugwell P, Felson DT, van Riel PL, Kirwan JR, Edmonds JP, et al. World Health Organization and International League of Associations for Rheumatology core endpoints for symptom modifying antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis clinical trials. *J Rheumatol Suppl* 1994;41:86-9.

74. Kirkham JJ, Boers M, Tugwell P, Clarke M, Williamson PR. Outcome measures in rheumatoid arthritis randomised trials over the last 50 years. *Trials* 2013;14:324.
75. Kirkham JJ, Bracken M, Hind L, Pennington K, Clarke M, Williamson PR. Industry funding was associated with increased use of core outcome sets. *J Clin Epidemiol* 2019;115:90-7.
76. Hughes KL, Kirkham JJ, Clarke M, Williamson PR. Assessing the impact of a research funder's recommendation to consider core outcome sets. *PLoS One* 2019;14:e0222418.
77. Clarke M, Williamson PR. Core outcome sets and systematic reviews. *Syst Rev* 2016;5:11.
78. COS Endorsement. [cited 2020 Feb 21]. Available from: <http://www.comet-initiative.org/COSEndorsement/SystematicReview>.
79. Powell JT, Ambler GK, Svensjo S, Wanhanen A, Bown MJ. Beyond the AAA Guidelines: Core Outcome Sets to Make Life Better for Patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2019;57:6-7.

Bilaga 1 Sökstrategier

Embase via Elsevier 26 June 2019

Title: Core outcomes sets (COS) in obstetric care

Search terms	Items found
Intervention	
1. 'core outcome set'/exp	59
2. "core outcome*":ti,ab or "core event*":ti,ab	1620
3. ((core or composite or harmonise* or harmonize* or minimal or priorit* or standard or standards or standardise* or standardize* or set or sets) NEAR/2 outcome*):ti,ab	17358
4. 1-3 (or)	17425
Population	
5. 'childbirth'/exp or 'obstetric anesthesia'/exp or 'obstetric procedure'/exp or 'obstetrics'/exp or 'pregnant woman'/exp or 'pregnancy'/exp	1056620
6. abortion:ti OR antenatal:ti OR antepartum:ti OR birth:ti OR caesarean:ti OR childbirth:ti OR delivery:ti OR fertilization:ti OR gestation:ti OR labor:ti OR labour:ti OR maternal:ti OR neonatal:ti OR obstetric*:ti OR perinatal:ti OR peripart*:ti OR postnatal:ti OR postpartum:ti OR pregnan*:ti OR puerperium:ti OR preterm:ti	810053
7. 5 OR 6	1398844
Combined sets	
8. 4 AND 7 AND ([medline]/lim OR [pubmed-not-medline]/lim)	1918
9. 4 AND 7 AND [embase]/lim AND ([danish]/lim OR [english]/lim OR [norwegian]/lim OR [swedish]/lim)	979
10. 9 NOT 8	935

The search result, usually found at the end of the documentation, forms the list of abstracts.

/de= Term from the EMTREE controlled vocabulary; /exp= Includes terms found below this term in the EMTREE hierarchy; /mj = Major Topic; :ab = Abstract; :au = Author; :ti = Article Title; :ti:ab = Title or abstract; * = Truncation; “ ” = Citation Marks; searches for an exact phrase

Medline (Ebsco) June 26 2019

Title: Core outcomes sets (COS) in obstetric care

Search terms	Items found
Intervention	
1. ("core outcome*" or "core event*" or ((core or composite or harmoni#e* or minimal or priorit* or standard or standards or standardi#e* or set or sets) adj2 outcome*)).mp.	10749
Population	
2. exp Pregnancy Complications/ or exp Pregnancy/ or exp Obstetric Surgical Procedures/ or exp Anesthesia, Obstetrical/ or exp Analgesia, Obstetrical/ or exp Obstetrics/ or exp Pregnant Women/ or (abortion or antenatal or antepartum or birth or caesarean or caesarean or caesarean or childbirth or delivery or fertilization or gestation or labor or labour or maternal or neonatal or obstetric* or perinatal or peripart* or postnatal or postpartum or pregnan* or puerperium or preterm).ti	1199069
Combined sets/Limits	
1 and 2 Limiters - Language: Danish, English, Norwegian, Swedish	1028

The search result, usually found at the end of the documentation, forms the list of abstracts.

[MeSH] = Term from the Medline controlled vocabulary, including terms found below this term in the MeSH hierarchy;
 [MeSH:NoExp] = Does not include terms found below this term in the MeSH hierarchy; [MAJR] = MeSH Major Topic;
 [TIAB] = Title or abstract; [TI] = Title; [AU] = Author; [OT]= Other term; [TW] = Text Word; Systematic[SB] = Filter for retrieving systematic reviews; * = Truncation

PsycINFO, Academic Search Elite, CINAHL with Full Text,

SocINDEX with Full Text via EBSCO 26 June 2019

Title: Core outcomes sets (COS) in obstetric care

Search terms	Items found
Intervention	
1. TI (("core outcome*" or "core event*" or ((core or composite or harmoni#e* or minimal or priorit* or standard or standards or standardi#e* or set or sets) NEAR/2 outcome*))) OR AB (("core outcome*" or "core event*" or ((core or composite or harmoni#e* or minimal or priorit* or standard or standards or standardi#e* or set or sets) NEAR/2 outcome*)))	1414
Population	
2. TI ((abortion or antenatal or antepartum or birth or caesarean or caesarean or caesarean or childbirth or delivery or fertilization or gestation or labor or labour or maternal or neonatal or obstetric* or perinatal or peripart* or postnatal or postpartum or pregnan* or puerperium or preterm)) OR AB ((abortion or antenatal or antepartum or birth or caesarean or caesarean or caesarean or childbirth or delivery or fertilization or gestation or labor or labour or maternal or neonatal or obstetric* or perinatal or peripart* or postnatal or postpartum or pregnan* or puerperium or preterm)) OR SU ((abortion or antenatal or antepartum or birth or caesarean or caesarean or caesarean or childbirth or delivery or fertilization or gestation or labor or labour or maternal or neonatal or obstetric* or perinatal or peripart* or postnatal or postpartum or pregnan* or puerperium or preterm))	2019640
Combined sets	
1 and 2	110

The search result, usually found at the end of the documentation, forms the list of abstracts.

AB = Abstract; AU = Author; DE = Term from the thesaurus; MM = Major Concept; TI = Title; TX = All Text. Performs a keyword search of all the database's searchable fields; ZC = Methodology Index; * = Truncation; " " = Citation Marks; searches for an exact phrase

Comet initiative database:

Date of Search,"10/06/2019", updated , "27/01/2020"

Search Options,"search{Health Area - Disease Category:{Anaesthesia & pain control:Gynaecology:Pregnancy & childbirth:Urology:}}",

Bilaga 2 Granskningsmall

Article: _____

	Item	Question	Yes	No	Unclear
Title and abstract	1a	Does the title contain information that the paper reports the development of a COS?			
	1b	Does the abstract contain the key information, such as a list of the recommended outcomes in the COS?			
Introduction	2a	Is a background and explanation of the rationale for developing the COS provided?			
	2b	Are a clear objective presented?			
	3a	Is the <i>health condition(s)</i> and <i>population(s)</i> covered by the COS sufficiently described?			
	3b	Is the <i>intervention(s)</i> covered by the COS sufficiently described?			
	3c	Is the <i>setting(s)</i> in which the COS is to be applied sufficiently described?			
Methods	4	Do the authors provide information about where the COS development protocol can be accessed			
	5	Is the rationale for which stakeholder groups that are involved and the eligibility criteria for participants described?			
	6a	Are the information sources used to identify an initial list of outcomes provided?			
	6b	Is it described, with reasons, how outcomes were dropped/combined if this was done?			
	7	Is a description for how the consensus process was undertaken provided?			
	8	Is a description for how outcomes were scored and summarised, provided?			

	9a	Is a description of the consensus definition provided?			
	9b	Is a description of the procedure for determining how outcomes were included or excluded from consideration during the consensus process provided			
	10	Is a statement regarding the ethics and consent issues for the study provided?			
Results	11	Are any motivated deviations from the protocol and their eventual impact on the results described?			
	12	Are numbers and relevant characteristics of the people involved at all stages of COS development presented?			
	13a	Are all outcomes considered at the start of the consensus process listed?			
	13b	Are any new outcomes introduced or any outcomes dropped during the consensus process and the reasons for doing so described?			
	14	Is a list of the outcomes in the final core outcome set provided?			
Discussion	15	Are limitations with the COS development process discussed?			
	16	Is an interpretation of the final COS in the context of other evidence, and implications for future research given?			
Other information	17	Are sources of funding and role of funders given?			
	18	Are any conflicts of interest within the study team and how these were managed presented?			
Representation (Not included in COS-STAR)	19	Are researchers as well as health care providers and patients included in the development process?			

Bilaga 3 Exkluderade studier

Studies considered not relevant

Study	Reason for exclusion
A Core Outcome Set for Very Preterm Birth?, http://www.comet-initiative.org/studies/details/256	Not a Core Outcome Set
Allin B, Bradnock T, Kenny S, Walker G, Knight M. NETS1HD: study protocol for development of a core outcome set for use in determining the overall success of Hirschsprung's disease treatment. <i>Trials</i> 2016;17:1-7.	Outside prespecified population
Allin B, Ross A, Marven S, Hall NJ, Knight M, J Hall N. Development of a core outcome set for use in determining the overall success of gastroschisis treatment. <i>Trials</i> 2016;17:1-7.	Outside prespecified population
An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for reporting outcomes of surgical procedures for pelvic organ prolapse, http://www.comet-initiative.org/studies/details/525	Not a Core Outcome Set
Bakhbakhi D, Burden C, Fraser A, Hinton L, Duffy J, Redshaw M, et al. Development of a core outcome set and identification of outcome measurement tools for interventions after stillbirth. <i>J Evid Based Med</i> 2019;12:10.	Duplication with a published protocol/registration in the COMET initiative database/or finished COS article
Bakhbakhi D, Duffy JMN, Hinton L, Burden C, Main B, Downe S, et al. Development of a core outcome set for interventions after stillbirth. <i>Int J Gynaecol Obstet</i> 2018;143:235.	Duplication with a published protocol/registration in the COMET initiative database/or finished COS article
Bannatyne AJ, Hughes R, Stapleton P, Watt B, MacKenzie-Shalders K. Signs and symptoms of disordered eating in pregnancy: a Delphi consensus study. <i>BMC Pregnancy Childbirth</i> 2018;18:262-262.	Not a Core Outcome Set
Bunch K, Allin B, Knight M. Authors' reply re: Developing a set of consensus indicators to support maternity service quality improvement: using Core Outcome Set methodology including a Delphi process. <i>BJOG</i> 2019;126:130-130.	Not a Core Outcome Set
Butler MM, Brosnan MC, Drennan J, Feeney P, Gavigan O, Kington M, et al. Evaluating midwifery-led antenatal care: using a programme logic model to identify relevant outcomes. <i>Midwifery</i> 2014;30:e34-41.	Not a Core Outcome Set
Clayton AH, Dennerstein L, Fisher WA, Kingsberg SA, Perelman MA, Pyke RE. Standards for clinical trials in sexual dysfunction in women: research designs and outcomes assessment. <i>J Sex Med</i> 2010;7:541-60.	Outside prespecified population

Study	Reason for exclusion
Dadouch R, Faheim M, Juando-Prats C, Parsons J, D'Souza R. Development of a core outcome set for studies on obesity in pregnant patients (COSSOPP): A study protocol. <i>J Evid Based Med</i> 2019;12:19.	Duplication with a published protocol/registration in the COMET initiative database/or finished COS article
Dadouch R, Rosen C, Parsons J, D'Souza R. Obesity in pregnancy patient-reported outcomes: A qualitative study. <i>J Evid Based Med</i> 2019;12:18-9.	Not a Core Outcome Set
D'Souza R, Hall C, Siu S, Sermer M, Silversides C. Patient-reported outcomes in pregnancy and heart disease: A qualitative study. <i>J Evid Based Med</i> 2019;12:20.	Not a Core Outcome Set
D'Souza R, Thurman R, Sermer M, Siu S, Duffy J, Silversides C. Developing a core outcome set for pregnant women with cardiac disease. <i>J Evid Based Med</i> 2017;10:24-5.	Duplication with a published protocol/registration in the COMET initiative database/or finished COS article
D'Souza RD, Thomas H, Wuebbolt D, Nguyen V, Sermer M, Krahm M, et al. Preferences of pregnant women with cardiac disease for combined maternal-fetal health states. <i>J Evid Based Med</i> 2017;10:22-3.	Not a Core Outcome Set
Duffy J, Rolph R, Gale C, Hirsch M, Khan KS, Ziebland S, et al. Core outcome sets in women's and newborn health: a systematic review. <i>BJOG</i> 2017;124:1481-9.	Not a Core Outcome Set
Duffy J, Thompson T, Hinton L, Salinas M, McManus RJ, Ziebland S. What outcomes should researchers select, collect and report in pre-eclampsia research? A qualitative study exploring the views of women with lived experience of pre-eclampsia. <i>BJOG</i> 2019;126:637-46.	Not a Core Outcome Set
Egan AM, Smith V, Devane D, Dunne FP. Effectiveness of prepregnancy care for women with pregestational diabetes mellitus: protocol for a systematic review of the literature and identification of a core outcomes set using a Delphi survey. <i>Trials</i> 2015;16:356-356.	Protocol for a completed COS
Einerson BD, Einerson BD. Getting it right: core outcome sets in quality improvement research. <i>BJOG</i> 2018;125:1619-1619.	Not a Core Outcome Set
Fong F, Rogozinska E, Allotey J, Kemplay S, Shah D, Thangaratinam S. Identification of clinically important components of maternal and neonatal composite outcomes to assess the effect of timing of delivery in women with mild to moderate pre-eclampsia at 34 to 37 weeks. <i>Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed</i> 2013;98.	Duplication with a published protocol/registration in the COMET initiative database/or finished COS article
Hooft J, van 't Hooft J. A core outcome set for evaluation of interventions to prevent preterm birth: summary for CROWN. <i>BJOG</i> 2016;123:666-666.	Not a Core Outcome Set
Kelly LE, Jansson LM, Mouldsdale W, Pereira J, Simpson S, Guttman A, et al. A core outcome set for neonatal abstinence syndrome: study protocol for a systematic review, parent interviews and a Delphi survey. <i>Trials [Electronic Resource]</i> 2016;17:536.	Outside prespecified population
Khan K. The Core Outcomes in Women's Health (CROWN) Initiative: Journal Editors Invite Researchers to Develop Core Outcomes in Women's Health. <i>Gynecologic And Obstetric Investigation</i> 2015;80:1-2.	Not a Core Outcome Set

Study	Reason for exclusion
Khan K. The CROWN Initiative: journal editors invite researchers to develop core outcomes in women's health. BJOG 2016;123:103-4.	Not a Core Outcome Set
Khan K. The CROWN Initiative: journal editors invite researchers to develop core outcomes in women's health. Hypertens Pregnancy 2014;33:261-4.	Not a Core Outcome Set
Khan K. The CROWN Initiative: journal editors invite researchers to develop core outcomes in women's health. Journal Of Perinatal Medicine 2014;42:543-4.	Not a Core Outcome Set
Khan K. The CROWN initiative: journal editors invite researchers to develop core outcomes in women's health. Obstetrics And Gynecology 2014;124:487-8.	Not a Core Outcome Set
Killeen S, O'Brien E, Geraghty A, McAuliffe F. Maternal nutrition in pregnancy: A protocol for the development of a core outcome set. Obes Facts 2019;12:222.	Duplication with a published protocol/registration in the COMET initiative database/or finished COS article
Killeen SL, O'Brien EC, Geraghty AA, McAuliffe F. A protocol for the development of a core outcome set for research on maternal nutrition during pregnancy. BJOG 2019;126:46.	Duplication with a published protocol/registration in the COMET initiative database/or finished COS article
Kuo J, Petrie KJ, Alsweiler JM. Prioritising long-term outcomes for babies born preterm: The hip survey. J Paediatr Child Health 2019;55:83.	Outside prespecified population
Lakhanpaul M, Irish C, Jarvis R, Edbrooke-Childs J, Deighton J, Franklin M, et al. A shared outcome perinatal mental health value scorecard to support health visitors to improve outcomes for children 0-5 years and their families. Arch Dis Child 2016;101:A91.	Outside prespecified population
Lumsden MA. Will the development of a core outcome set on prevention and treatment of postpartum haemorrhage add value to research or clinical care? BJOG 2019;126:95-95.	Not a Core Outcome Set
Malinowski AK, Daru J, D'Souza R, Shehata N. Constructing a core outcome set for iron deficiency and iron deficiency anemia in pregnancy and postpartum. J Evid Based Med 2017;10:37.	Duplication with a published protocol/registration in the COMET initiative database/or finished COS article
Malinowski AK, Shehata N, D'Souza R. Constructing a core outcome set for immune thrombocytopenia in pregnancy. J Evid Based Med 2017;10:38.	Duplication with a published protocol/registration in the COMET initiative database/or finished COS article

Study	Reason for exclusion
Malinowski AK, Shehata N, D'Souza R. Constructing a core outcome set for venous thromboembolism in pregnancy. <i>J Evid Based Med</i> 2017;10:37-8.	Duplication with a published protocol/registration in the COMET initiative database/or finished COS article
Mann S, Pratt S, Gluck P, Nielsen P, Risser D, Greenberg P, et al. Assessing quality obstetrical care: development of standardized measures <i>Jt Comm J Qual Patient Saf</i> 2006;32:497-505.	Not a Core Outcome Set
Mawer G. Core outcomes for studies of pregnancy with epilepsy. <i>BJOG</i> 2017;124:668-668.	Not a Core Outcome Set
Medley N, Alfirevic Z, Caldwell DM, Dias S, Dowswell T, Keeney E, et al. Outcomes reported in trials of methods for the induction of labour. <i>Trials</i> 2015;16.	Not a Core Outcome Set
Metabolic follow-up at one year and beyond of women with gestational diabetes treated with insulin and/or oral hypoglycaemic agents, study protocol for the identification of a core outcomes set using a Delphi survey.	Protocol for a completed COS
Myatt L, Redman CW, Staff AC, Hansson S, Wilson ML, Laivuori H, et al. Strategy for standardization of preeclampsia research study design. <i>Hypertension</i> 2014;63:1293-301.	Not a Core Outcome Set
Nguyen V, Wuebbolt D, Thomas H, Shehata N, Krahn M, D'Souza R. Iron deficiency anemia in pregnancy and treatment options: A patient-preference study. <i>J Evid Based Med</i> 2017;10:24.	Not a Core Outcome Set
Outcomes Important to Patients Public and Practitioners (OMIPPP): Breastfeeding, http://www.comet-initiative.org/studies/details/662	Not a Core Outcome Set
Patient Preferences and Experiences in Hyperemesis Gravidarum Treatment: A Qualitative Study, http://www.comet-initiative.org/studies/details/1334	Not a Core Outcome Set
Perry H, Duffy JMN, Umadia O, Khalil A. Outcome reporting across randomized trials and observational studies evaluating treatments for twin-twin transfusion syndrome: systematic review. <i>Ultrasound Obstet Gynecol</i> 2018;52:577-85.	Not a Core Outcome Set
Petersen R, Nijagal M, Wissig S, Stowell C, Franx A. Defining an international standard set of outcomes measures for maternity care: Consensus of the international consortium of health outcomes measurement pregnancy & childbirth working group. <i>Aust N Z J Obstet Gynaecol</i> 2016;56:51-2.	Duplication with a published protocol/registration in the COMET initiative database/or finished COS article
Progressing towards core outcomes for maternal and perinatal clinical trials and reviews. <i>J Paediatr Child Health</i> 2017;53:91-91.	Not a Core Outcome Set
Rahn DD, Abed H, Sung VW, Matteson KA, Rogers RG, Morrill MY, et al. Systematic review highlights difficulty interpreting diverse clinical outcomes in abnormal uterine bleeding trials. <i>J Clin Epidemiol</i> 2011;64:293-300.	Outside prespecified population
Ricciardi P, Haydar A. Re: Developing a set of consensus indicators to support maternity service quality improvement: using Core Outcome Set methodology including a Delphi process: The Robson 10-groups classification system - all groups are needed. <i>BJOG</i> 2019;126:129-30.	Not a Core Outcome Set

Study	Reason for exclusion
Rogers J, Spink M, Magrill A, Burgess K, Agius M. Evaluation of a Specialised Counselling Service for Perinatal Bereavement. Psychiatr Danub 2015;27:S482-S5.	Not a Core Outcome Set
Rosen C, Dadouch R, Parsons J, D'Souza R. The comparison of outcomes reported by healthcare professionals and patients on the management of obesity in pregnancy. J Evid Based Med 2019;12:9.	Not a Core Outcome Set
Rysavy MA, Marlow N, Doyle LW, Tyson JE, Serenius F, Iams JD, et al. Reporting Outcomes of Extremely Preterm Births. Pediatrics 2016;138.	Not a Core Outcome Set
Say RE, Thomson RG, Robson SC. Making high quality decisions in pregnancy: How should interventions which aim to improve decision quality be evaluated? Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed Edition 2012;97:A114-A5.	Not a Core Outcome Set
Schaap T, Bloemenkamp K, Deneux-Tharaux C, Knight M, Langhoff-Roos J, Sullivan E, et al. Defining definitions: a Delphi study to develop a core outcome set for conditions of severe maternal morbidity. BJOG 2019;126:394-401.	Not a Core Outcome Set
Signs and symptoms of disordered eating in pregnancy: a Delphi consensus study, http://www.comet-initiative.org/studies/details/1339	Not a Core Outcome Set
Slavin V, Gamble J, Creedy DK, Fenwick J. "Coming of Age": assessing the feasibility of using a core set of value-based health outcomes for pregnancy and childbirth. Women Birth 2018;31:S29-S30.	Not a Core Outcome Set
Smith CA, Betts D. The practice of acupuncture and moxibustion to promote cephalic version for women with a breech presentation: implications for clinical practice and research. Complement Ther Med 2014;22:75-80.	Not a Core Outcome Set
Son M. Core outcome set for induction of labour trials: what's the expectation? BJOG 2018;125:1681-1681.	Not a Core Outcome Set
Spink M, Magrill A, Burgess K, Rogers J, Agius M. Petals: An Assessment of the Outcomes of a Service for Bereavement during Childbirth. Psychiatr Danub 2014;26:211-21.	Not a Core Outcome Set
Standards for clinical trials in sexual dysfunction in women: research designs and outcomes assessment, http://www.comet-initiative.org/studies/details/411	Outside prespecified population
Stevens G, Donnelly KZ, Theiler RN, Washburn H, Woodhams EJ, Lindahl V, et al. (Family) planning ahead: User-centered design of the birth control after pregnancy patient decision aid and protocol for delivery and evaluation. Contraception 2017;96:289.	Outside prespecified population
Strategy for standardization of preeclampsia research study design, http://www.comet-initiative.org/studies/details/610	Not a Core Outcome Set
The core outcomes in women's health (CROWN) initiative. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2014;180:A1-A2.	Not a Core Outcome Set
The practice of acupuncture and moxibustion to promote cephalic version for women with a breech presentation: implications for clinical practice and research, http://www.comet-initiative.org/studies/details/728	Not a Core Outcome Set
Toozs-Hobson P, Freeman R, Barber M, Maher C, Haylen B, Athanasiou S, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for reporting outcomes of surgical procedures for pelvic organ prolapse. Neurourol Urodyn 2012;31:415-21.	Not a Core Outcome Set

Study	Reason for exclusion
van der Aa JE, Tancredi A, Goverde AJ, Velebil P, Feyereisl J, Benedetto C, et al. What European gynaecologists need to master: Consensus on medical expertise outcomes of pan-European postgraduate training in obstetrics & gynaecology. <i>Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol</i> 2017;216:143-52.	Not a Core Outcome Set
van 't Hooft J, Alfirevic Z, Asztalos EV, Biggio JR, Dugoff L, Hoffman M, et al. CROWN initiative and preterm birth prevention: researchers and editors commit to implement core outcome sets. <i>BJOG</i> 2018;125:8-11.	Not a Core Outcome Set
van 't Hooft J. A core outcome set for evaluation of interventions to prevent preterm birth: summary for CROWN. <i>BJOG</i> 2016;123:107-107.	Not a Core Outcome Set
van 't Hooft J. A core outcome set for evaluation of interventions to prevent preterm birth: summary for CROWN. <i>BJOG</i> 2016;123:666-666.	Not a Core Outcome Set
van Vliet R, Bink M, Polman J, Suntharan A, Grooten I, Zwolsman SE, et al. Patient Preferences and Experiences in Hyperemesis Gravidarum Treatment: A Qualitative Study. <i>J Pregnancy</i> 2018;2018:5378502.	Not a Core Outcome Set
Van't Hooft J, Duffy JMN, Saade GR, Alfirevic Z, Meher S, Mol BWJ, et al. Core outcomes set for studies on primary prevention of preterm birth. <i>Trials</i> 2015;16.	Duplication with a published protocol/registration in the COMET initiative database/or finished COS article
Van't Hooft J, Khan KS. P-hacking can be avoided with core outcome sets: preterm birth research is ready to take this leap. <i>BJOG</i> 2017;124:1017-1017.	Not a Core Outcome Set
Webbe J, Brunton G, Afonso E, Latour JM, Gale C. The importance of core outcome sets and developing one for neonatal care. <i>Infant</i> 2017;13:70-2.	Outside prespecified population
Webbe J, Brunton G, Ali S, Duffy JM, Modi N, Gale C. Developing, implementing and disseminating a core outcome set for neonatal medicine. <i>BMJ Paediatr Open</i> 2017;1:e000048.	Outside prespecified population
Webbe J, Brunton G, Ali S, Wann L, Modi N, Gale C. Using existing data sources to extract parent and patient outcomes for a neonatal core outcome set. <i>J Evid Based Med</i> 2017;10:10-11.	Outside prespecified population
What outcomes should researchers select, collect and report in pre-eclampsia research? A qualitative study exploring the views of women with lived experience of pre-eclampsia, http://www.comet-initiative.org/studies/details/1327	Not a Core Outcome Set
Whitehouse KC, Kim CR, Ganatra B, Duffy JMN, Blum J, Brahmi D, et al. Standardizing abortion research outcomes (STAR): a protocol for developing, disseminating and implementing a core outcome set for medical and surgical abortion. <i>Contraception</i> 2017;95:437-41.	Protocol for a completed COS
Wiegers TA, Keirse MJ, Berghs GA, van der Zee J. An approach to measuring quality of midwifery care. <i>J Clin Epidemiol</i> 1996;49:319-25.	Not a Core Outcome Set
Williamson P. Core outcome sets will improve the quality of obstetrics research. <i>BJOG</i> 2014;121:1196.	Not a Core Outcome Set

Bilaga 4 Pågående COS studier/Ongoing COS studies

Reference ¹ First author Year	Population	Stakeholders to be included in the workgroup	Methods	Compliance with COS-STAR
57 (registered in COMET database)	Prevention and treatment of obstetric anal sphincter injuries COS for clinical trials or clinical research and COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (patients) • Epidemiologists • Journal Editors • Patient/support group representatives 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • International survey of stakeholders to review identified outcomes and other outcomes identified by stakeholders • Delphi methodology to achieve a consensus 	Not enough information
18 Egan 2007 Published protocol	Two core outcome sets: Intervention for prevention of gestational diabetes mellitus and intervention for treatment of gestational diabetes mellitus COS for clinical trials or clinical research and COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Researchers • Service users 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • A three-round, web-based, e-Delphi survey • Consensus face-to-face meeting 	Yes
46 (registered in COMET database)	Interventions for overweight women before pregnancy and in the first trimester of pregnancy COS for clinical trials or clinical research COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (patients) • Economists • Epidemiologists • Families • Researchers • Service providers Statisticians 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • A Delphi process until reduction of the list of identified outcomes to ten or less or on completion of the second round • Consensus face-to-face meeting 	Not enough information

¹ The list of references is available in the report, www.sbu.se/309

Reference ¹ First author Year	Population	Stakeholders to be included in the workgroup	Methods	Compliance with COS-STAR
13 (registered in COMET database)	Interventions for hyperemesis gravidarum COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (caregivers) • Consumers (patients) • Journal editors • Patient/support group representatives • Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Two round Delphi survey to achieve a consensus • If no consensus has been reached even after additional Delphi rounds, a final consensus meeting will be organized 	Not enough information
40 (registered in COMET database)	Therapeutic interventions for pregnant women with cardiac disease COS for clinical trials or clinical research, COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (patients) • Guideline developers • Journal editors • Researchers • Service providers • Statisticians 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Two round Delphi survey to achieve a consensus • Consensus face-to-face meeting • Recommendations for outcome measures (measurement/how) 	Not enough information
41 (registered in COMET database)	Identification, assessment and management of iron deficiency and iron deficiency anaemia in pregnancy and postpartum COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (patients) • Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Two round Delphi survey to achieve a consensus 	Not enough information
42 (registered in COMET database)	Identification, assessment and management of venous thromboembolism in pregnancy COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (patients) • Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Two round Delphi survey to achieve a consensus 	Not enough information
33 (registered in COMET database)	The evolution and management of immune thrombocytopenia in pregnancy COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Two round Delphi survey to achieve a consensus 	Not enough information

Reference ¹ First author Year	Population	Stakeholders to be included in the workgroup	Methods	Compliance with COS-STAR
24 (registered in COMET database)	Research in multiple pregnancies, irrespective of chorionicity COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (patients) • Families • Patient/support group representatives • Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Delphi survey • Consensus face-to-face meeting 	Not enough information
34 (registered in COMET database)	Diagnostic and therapeutic management pregnancies complicated by cancer COS for clinical trials or clinical research and COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (caregivers) • Consumers (patients) • Patient/ support group representatives 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Delphi survey • If necessary, consensus meeting 	Not enough information
35 (registered in COMET database)	Antenatal diagnosis and management pregnant women with vasa previa COS for clinical trials or clinical research COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> • Charities • Clinical experts • Conference participants • Consumers (caregivers) • Consumers (patients) • Epidemiologists • Families • Methodologists • Patient/support group representatives • Policy makers • Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes. • Delphi survey • If necessary, consensus face-to-face meeting • Determining How Core Outcomes Should be Measured 	Not enough information
36 (registered in COMET database)	Screening, diagnosing, and managing of invasive placentation COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (caregivers) • Consumers (patients) • Journal editors • Policy makers • Researchers • Service providers • Service users 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Focus Groups to identify important outcomes from the perspectives of patients • Delphi survey • Consensus face-to-face meeting 	Not enough information

Reference ¹ First author Year	Population	Stakeholders to be included in the workgroup	Methods	Compliance with COS-STAR
25 (registered in COMET database)	Management, treatment and frequency of surveillance of twin anaemia polycythaemia sequence COS for clinical trials or clinical research COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> • Charities • Clinical experts • Epidemiologists • Families • Patient/support group representatives • Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Delphi survey • Consensus face-to-face meeting 	Not enough information
37 (registered in COMET database)	Fetal Interventions of myelomeningocele (spina bifida) COS for clinical trials or clinical research COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (caregivers) • Consumers (patients) • Families • Patient/ support group representatives • Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Delphi survey • Consensus face-to-face meeting 	Not enough information
39 (registered in COMET database)	Management of sickle cell disease in pregnancy COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (patients) • Methodologists • Patient/ support group representatives • Pharmaceutical industry representatives • Researchers • Service providers • Service users 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Delphi survey • Consensus face-to-face meeting 	Not enough information
44 (registered in COMET database)	Maternal nutrition during pregnancy COS for clinical trials or clinical research COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (patients) • Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Delphi survey • Steering group meeting 	Not enough information

Reference ¹ First author Year	Population	Stakeholders to be included in the workgroup	Methods	Compliance with COS-STAR
38 (registered in COMET database)	Prenatal interventions for congenital diaphragmatic hernia COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Patient/support group representatives • Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Delphi survey • Consensus face-to-face meeting • Determining how core outcomes should be measured 	Not enough information
63 (registered in COMET database)	Treatment of female pelvic floor disorders (urinary incontinence, pelvic organ prolapse, childbirth perineal trauma and pelvic pain syndromes) COS for clinical trials or clinical research COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> • Charities • Clinical experts • Consumers (caregivers) • Consumers (patients) • Governmental agencies • Patient/ support group representatives • Pharmaceutical industry representatives • Policy makers • Researchers • Service commissioners • Service providers • Service users 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes. • Delphi survey • Consensus face-to-face meeting • Determining how core outcomes should be measured 	Not enough information
64 (registered in COMET database)	Treatment of rectovaginal fistula COS for clinical trials or clinical research COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> • Charities • Clinical experts • Conference participants • Consumers (caregivers) • Consumers (patients) • Patient/support group representatives • Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes • Delphi survey • Consensus face-to-face meeting 	Not enough information
56 (registered in COMET database)	Interventions for assessment of fetal wellbeing in labour COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Service users 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Delphi survey • Consensus face-to-face meeting 	Not enough information

Reference ¹ First author Year	Population	Stakeholders to be included in the workgroup	Methods	Compliance with COS-STAR
50 (registered in COMET database)	Interventions for prevention of stillbirth and care after stillbirth COS for clinical trials or clinical research	Unknown	<ul style="list-style-type: none"> Systematic review to identify outcome measures Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes Delphi survey Consensus face-to-face meeting 	Not enough information
51 (registered in COMET database)	Interventions for the detection and management of reduced fetal movements COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> Clinical experts Researchers Service users 	<ul style="list-style-type: none"> Systematic review to identify outcome measures Delphi survey Consensus face-to-face meeting 	Not enough information
52 (registered in COMET database)	Interventions to prevent stillbirth COS for clinical trials or clinical research COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> Clinical experts Consumers (patients) Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> Systematic review to identify outcome measures Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes Delphi survey Determining how core outcomes should be measured 	Not enough information
54 (registered in COMET database)	Examining outcomes resulting from operative vaginal birth COS for clinical trials or clinical research COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> Charities Clinical experts Families Journal editors Patient/ support group representatives Researchers Service commissioners Service providers Service users Statisticians 	<ul style="list-style-type: none"> Systematic review to identify outcome measures Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes Delphi survey Consensus face-to-face meeting 	Not enough information
66 (registered in COMET database)	Intervention to support women and infants to breastfeed. COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> Clinical experts Consumers (caregivers) Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> Systematic review to identify outcome measures Delphi survey 	Not enough information

Reference ¹ First author Year	Population	Stakeholders to be included in the workgroup	Methods	Compliance with COS-STAR
69 (registered in COMET database)	Maternal and fetal Composite Adverse Obstetric Outcomes COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Conference participants • Consumers (caregivers) • Consumers (patients) • Epidemiologists • Families • Policy makers • Researchers • Service providers • Service users • Statisticians 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes • Delphi survey • Consensus face-to-face meeting • Determining how core outcomes should be measured 	Not enough information
19 Nielsen Published protocol	Interventions to prevent diabetes after pregnancy for women with previous GDM COS for clinical trials	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Conference participants • Consumers (patients) • Epidemiologists • Families • Methodologists • Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Semi-structured discussion meeting will inform the Delphi survey development • Two-round Delphi survey • Consensus face-to-face meeting 	Yes
47 Danouch Published protocol	Antenatal and peripartum intervention for obesity COS for clinical trials	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Conference participants • Consumers (caregivers) • Consumers (patients) • Epidemiologists • Families • Guideline developers • Policy makers • Researchers • Service providers • Service users • Statisticians • Trialists 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes • Two-round Delphi survey • Consensus face-to-face meeting • Determining how core outcomes should be measured 	Yes

Reference ¹ First author Year	Population	Stakeholders to be included in the workgroup	Methods	Compliance with COS-STAR
65 Smith Published protocol	What constitutes positive health and wellbeing (salutogenesis) in maternity care COS for clinical trials and measuring in daily intrapartum clinical care.	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (patients) • Researchers • Service users 	<ul style="list-style-type: none"> • Three-round Delphi survey 	Yes
21 Duffy Published protocol	Therapeutic interventions for pre-eclampsia COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> • Academic research representatives • Carer organisation/support group representatives • Charities • Clinical experts • Consumers (patients) • Correlative science experts • Governmental agencies • Individuals with a known interest • Patient/support group representatives • Pharmaceutical industry representatives • Service commissioners • Service providers • Study investigators • Trialists 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes • Two-three-round Delphi survey • Determining how core outcomes should be measured 	Yes
60 Smith Published protocol	Prevention and treatment of miscarriage COS for clinical trials	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical experts • Consumers (patients) • Families • Patient/ support group representatives 	<ul style="list-style-type: none"> • Systematic review to identify outcome measures • Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes • Three-round Delphi survey • Consensus face-to-face meeting 	Yes

Reference ¹ First author Year	Population	Stakeholders to be included in the workgroup	Methods	Compliance with COS-STAR
62 Whitehouse Published protocol	Medical and surgical abortion COS for clinical trials	<ul style="list-style-type: none"> Clinical experts Consumers (patients) Epidemiologists Governmental agencies Service providers 	<ul style="list-style-type: none"> Systematic review to identify outcome measures Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes Two-round Delphi survey Consensus face-to-face meeting 	Yes
31 Viau-Lapointe Published protocol	Research on critically ill obstetric patients COS for clinical trials or clinical research COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> Clinical experts Consumers (caregivers) Consumers (patients) Families Journal editors Researchers Service providers 	<ul style="list-style-type: none"> Systematic review to identify outcome measures Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes Two-round Delphi survey Virtual consensus meeting 	Yes
32 Prins Published protocol	Immune modulation interventions as preventive or therapeutic strategies for pregnancy complications COS for clinical trials or clinical research COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> Clinical experts Consumers (caregivers) Consumers (patients) Patient/support group representatives Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> Systematic review to identify outcome measures Three-round Delphi survey Consensus face-to-face meeting 	Yes
28 Kelly Published protocol	Prevention and management strategies of neonatal abstinence syndrome COS for clinical trials or clinical research COS for practice	<ul style="list-style-type: none"> Clinical experts Consumers (caregivers) Epidemiologists Methodologists Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> Systematic review to identify outcome measures Qualitative patient interviews to identify potential core outcomes Three-round Delphi survey Consensus face-to-face meeting 	Yes
29 Viau-Lapointe Conference abstract	Pregnant women requiring mechanical ventilation COS for clinical trials	<ul style="list-style-type: none"> International group of patients and members of the public 	<ul style="list-style-type: none"> Systematic review to identify outcome measures Delphi survey 	Not enough information Conference abstract

Reference ¹ First author Year	Population	Stakeholders to be included in the workgroup	Methods	Compliance with COS-STAR
30 Sankaran Published protocol Conference abstract	Obstetric antiphospholipid antibody syndrome (OAPS), the need for low-molecular weight heparin (LMWH) for pregnant women COS for clinical trials	<ul style="list-style-type: none"> Clinicians (rheumatology, obstetrics, maternal-fetal medicine, fertility and haematologists) patients 	<ul style="list-style-type: none"> Systematic review to identify outcome measures Delphi survey 	Not enough information Conference abstract
70 (registered in COMET database)	Uniform Definitions of maternal morbidity Definition	<ul style="list-style-type: none"> Researchers 	<ul style="list-style-type: none"> Delphi survey Consensus meeting 	Not enough information
27 (registered in COMET database)	Ectopic pregnancy COS for clinical trials or clinical research	<ul style="list-style-type: none"> Clinical experts Patient/ support group representatives Researchers Service providers 	<ul style="list-style-type: none"> Systematic review to identify outcome measures Delphi survey Consensus face-to-face meeting Recommendations for outcome measures (measurement/how) 	Not enough information