### Notat

|  |  |
| --- | --- |
| Til:  | Helsedirektoratet ved Cecilie Sommerstad og Jens Grøgaard |
| Kopi:  | Torunn Janbu, Postmottak Helsedirektoratet |
| Dato:  | 2. juli 2014 |
| Saksnummer:  | Bestilling 792, 14/00171 |
| Fra:  | Kunnskapssenteret |
| Fagansvarlig:  | Kjetil Gundro Bruberg | Sign.: |  |
| Ansvarlig:  | Liv Merete ReinarGro Jamtvedt | Sign.: |  |

### Metoder for å estimere svangerskapslengde og termin

#### Bakgrunn

Svangerskapslengde og termin har i dag direkte implikasjoner for definisjonen av absolutt øvre grense for senabort (21 uker + 6 dager), nedre grense for intensivbehandling av ekstremt prematurfødte, øvre grense for prematuritet og overtidige svangerskap. I Norge predikeres termin på bakgrunn av rutinemessige ultralydundersøkelser i uke 17 til 19. To ulike ultralydbaserte metoder er i bruk, henholdsvis «terminhjulet» (1) og «esnurra» (2), og de to metodene baserer seg på ulike prediksjonsmodeller som ikke gir identisk resultat (3).

For å sikre likhet på tvers av landsdeler og regioner, ønsker helsemyndighetene å definere hvilke metoder og prediksjonsmodeller som skal ligge til grunn for fastsettelse av svangerskapslengde og termin i Norge. Dette er bakgrunnen for at Kunnskapssenteret i november 2013 mottok en bestilling fra Helsedirektoratet der Kunnskapssenteret ble bedt om å vurdere presisjonen til ulike verktøy for å bestemme svangerskapslengde og termin.

#### Vurdering av bestillingen

Den primære målsetningen med bestillingen fra Helsedirektoratet er å innhente sammenligningsdata for den diagnostiske treffsikkerheten til «terminhjulet» versus «esnurra», det vil her si evnen til å predikere rett termin og evnen til å gi riktige målinger over hele det aktuelle målevinduet. Tradisjonelle diagnostiske valideringsstudier krever tilgang til en omforent referansestandard for beregning av sensitivitet og spesifisitet m.m., men for terminfastsettelse finnes det ingen referansestandard. Det er naturlig å sammenligne predikert termin med faktisk fødselsdato, men siden barn fødes både prematurt og overtidig er ikke fødselsdato en referansestandard i tradisjonell forstand. I fravær av referansestandard må man finne andre måter å validere de ulike prediksjonsmodellene på.

Én mulig løsning er å sammenligne ulike prediksjonsmodeller innenfor rammene av kontrollerte studier eller tidsserieanalyser for å se om valg av prediksjonsmodell påvirker målbare utfall. Det er mulig å gjennomføre et systematisk søk etter slike studier, men det er lite trolig at et slikt søk vil lede til relevante funn.

En annen valideringsstrategi går via studier der egenskapene til aktuelle metoder sammenlignes direkte gjennom målinger i samme populasjon. I sin doktorgradsavhandling fra 2012 (4) gjennomførte Inger Økland valideringsstudier av tre ulike prediksjonsmodeller («snurra», «terminhjulet» og «esnurra»), et arbeid som gir godt grunnlag for å vurdere faktiske forskjeller mellom ulike som prediksjonsmodeller som er relevante i norsk sammenheng. Interessante prosjekter er i gang, blant annet er det laget nye referansekurver for symfyse-fundusmål (5) som er kalibrert for bruk i Norge med «esnurra». Foreløpige søk tyder imidlertid ikke på at det, etter 2012, er publisert valideringsstudier der «terminhjulet» og «esnurra» sammenlignes direkte.

#### Konklusjon

Etter en helhetsvurdering virker det lite sannsynlig at en systematisk oversikt gjennomført i tråd med Kunnskapssenterets metodehåndbok vil bidra til å belyse problemstillingen utover det som allerede er kjent. Når Helsedirektoratet skal beslutte hvilken prediksjonsmodell som bør benyttes for å estimere svangerskapslengde og termin virker det følgelig rimelig å basere avgjørelsen på funnene som er presentert i Inger Øklands doktorgradsavhandling (4).

#### Referanser

1. Johnsen SL. Rasmussen S, Sollien R, Kiserud T. fetal age assessment based on femur length at 10-25 weeks of gestation, and reference ranges for femur length to head circumference ratios. Acta Obstet Gynecol scand 2005; 84: 725-733
2. Gjessing HK, Grøttum P, Eik-Nes SH. A direct method for ultrasound prediction of day of delivery: a new population based approach. Ultrasound Obstet Gynecol 2007; 30: 19-27
3. Økland I, Nakling J, Gjessing HK, Grøttum P, Eik-Nes SH. Advantages of the population-based approach to pregnancy dating: results from 23020 ultrasound examinations. Ultrasound Obstet Gynecol 2012; 39: 563-568
4. Økland I. Biases in second-trimester ultrasound dating related to prediction models and fetal measurements. Doctoral thesis, NTNU: 2012
5. Pay AS, Frøen JF, Staff AC, Jacobsson B, Gjessing HK. A new population-based reference curve for symphysis-fundus height. Acta Obstet Gynecol Scand 2013; 92: 925-33