

## **Möte svenskt nätverk för Nationella Kliniska Studier inom OB/Gyn (SNAKS) Vintermötet Stockholm 30/1 2015**

Närvarande: Sissel Saltvedt, Malin Holzmann, Alkistis Skalkidou, Gisela Wegnelius, Charlotta Grunewald, Mats Löfgren, Sahruh Turkmen, Ellika Andolf, Marie Carlsson Fagerberg, Maria Sennström, Lottie Hellström, Ingela Hulten Varli, Gunvor Ekman-Ordeberg, Lil Valentin

Sissel Saltvedt har valts till ordförande. Lina Bergman har valts till sekreterare.

- 1) Presentation SNAKS historik.** Upprop av Henrik Hagberg och Magnus Westgren att det krävs fler nationella kliniska studier i Sverige inom OB/Gyn. Inspiration från Holland och deras nätverk "Dutch consortium". Krävs samarbete för att nå resultat och för att få anslag samt att utnyttja att vi har kontroll över populationen i Sverige. Möte kring detta vid NFOG juni 2014 samt SFOG veckan aug 2014. Vid SFOG veckan formades en tillfällig grupp som skulle komma med förslag kring styrgrupp, förslag på personer till denna samt förslag till en första studie. Målsättningen för SNAKS är att genomföra studier med hög kvalitet och engagera så många som möjligt av landets kliniker, utnyttja våra kvalitetsregister och få en mer evidensbaserad vård. Även stärka Sveriges OB/Gyns akademiska ställning. Många frågor kring finansiering, hur ska olika kliniker bidra, författarskap, utnyttjande av register etc som får lösas i framtiden av styrgruppen. Inbjudan har gått ut till alla OB/Gyn kliniker i Sverige att bli deltagande kliniker och att ha en eller två kontaktpersoner.
- 2) Styrgruppens uppgift** är att kvalitetsbedöma studierna som kommer in som förslag från initiativtagare på kliniker ute i landet. Dessa studier ska bestå av en studieplan innan etikansökan har skett (tidigt skede). Om man tycker att det håller för en nationell studie inom ramen för SNAKS vidarebefordrar styrgruppen de ansvariga för studien till kontaktlistan för klinikerna. Alt om styrgruppen tycker att viss revidering skall göras går studieprotokollet tillbaka till initiativtagaren som sedan får skicka in det igen. Kan också fungera som paraply för information kring vilka nationella studier som pågår. Styrgruppen har inget ekonomiskt ansvar och medlemmarna där har inte i första hand någon roll att vara med i själva studierna. I oktober utformades ett förslag till styrgrupp där kriterierna var att både OB och Gyn skulle vara representerade, det skulle finnas olika erfarenheter, forskningsinriktningar och åldersspann i gruppen och det skulle finnas representation från olika sjukhus till geografi och storlek.  
*Förslag till styrgrupp:* Sven Cnattingius, Annika Strandell, Lil Valentin, Mats Löfgren, Mats Hammar, Helena Fadl, Henrik Hagberg, Lina Bergman, Verena Sengpiel, Marie Bixo, Anna Karin Wikstöm, Karin Sundfeldt. Representation från flera nivåer, olika sjukhus och från både OB och gyn. Synpunkt uppkommer angående representationen från Stockholm. Diskussion även kring suppleanter.
- 3) Medverkande kliniker och representanter:** Mail har skickats till alla verksamhetschefer som blivit tillfrågade om de vill vara medverkande klinik och ange en kontaktperson. Önskvärt att skicka ut ett mail till. 17 kliniker har svarat ja och angett kontaktperson (det finns ca 48 kliniker totalt i landet). Viktigt att informera om att man inte förbinder sig ekonomiskt, att man inte behöver ingå i

alla studier etc. Kontaktpersonens uppgift är sondera terrängen på kliniken om intresse finns och i så fall se till att informationen och ansvaret förs över till ansvarig för den aktuella studien på kliniken. Förslag att även AR-grupperna skall ha egna kontaktpersoner i listan förutom klinikerna.

- 4) **Framtiden för SNAKS:** Förslag till öppet möte för alla medlemmar 1 gång/år på SFOG veckan. Möjlighet till diskussion. Kontaktpersonerna kan få information via mejl efter varje styrgrupps möte och vid varje nytt studieupplägg som godkänns. Protokoll kan läggas ut på hemsidan efter varje möte för kännedom för alla medlemmar. Styrgruppen har egna möten, frekvens beroende på vilka studier som kommer in. Annika Strandell sammankallande för dessa.
- 5) **Hemsidan:** Verena Sengpiel utsedd till webmaster. Alla ska fundera på logo. Hemsidan ligger på SFOG:s hemsida och är under uppbyggnad. Medlemsregister och listor kommer för 1) Styrgrupp, 2) Kontaktpersoner på kliniker, 3) Medlemmar.
- 6) **Mats Löfgren (Gynop):** Registret är nu färdigt för att användas till prospektiva studier med randomisering. Om patienten uppfyller inklusionskriterier kommer de aktuella studierna upp (såvida inklusionskriterierna finns med i hälsodeklarationen). Om man då kryssar i de rutorna kommer patienten att inkluderas i respektive studie (om hon har samtyckt till det). På inloggningssidan kommer det även att stå om patienten ingår i studie XX. Under fliken admin finns en flik som heter studier. Här kan man på kliniknivå välja om man INTE vill vara aktiv i studien, automatvalet blir att alla kliniker är med i samtliga studier i Gynop (godkänt av samtliga verksamhetschefer). Mycket kommer att baseras på enkäter. I sista frågan på enkäten för kliniskt bruk kan patienten välja om hon vill delta i aktuell enkätstudie, om hon kryssar ja kommer tilläggsfrågor som ingår i respektive studie. Man kan alltså även inkluderas här, ex vid den första studien som nu lanseras (vårdupplevelse). Efter detta skall studie om rökning startas, här efter ovarialcancer. Registren skall enl SKL och SoS vara plattform för studier och de har "öppen plånbok" för att starta upp (1 miljon för 4 studier). GKR, ett regionalt Sthlm:s register 25% av alla gynekologiska operationer, ingår ej i Gynop. Idag har närvarande vid mötet svarat på frågan att patienten kan ingå i fler än en studie samt att enkätfrågorna kommer upp först när patienten klickat i att patienten vill delta i studien.
- 7) **Graviditetsregistret:** Inklusion vid hälsodeklaration (vid inskrivning MVC). Graviditetsregistret kommer troligen att kopiera Gynops strategi enligt ovan. Det kommer nog att dröja innan det fungerar som forskningsunderlag, i alla fall ett år. Sköts av Olof Stephansson och Anna Karin Wikström.
- 8) **Skall industrin involveras i SNAKS?** (Gunvor Ekman-Orderberg) Frågan skickas vidare till styrgruppen.
- 9) **Överburenhetsstudien:** Första studien i SNAKS' regi. Utfall ovanliga, mortalitet och allvarliga asfyxier. Syftet med studien är att jämföra induktion i v. 41+0 mot induktion i v. 42+0. Multicenter, randomiserad kontrollerad studie. Power: 6000 inkluderade krävs med en förväntad prevalens på 1.8% för outcomes. Primary

outcomes är perinatal mortalitet/morbiditet, apgar score<7 efter 5min, metabol acidosis, HIE, kramper, mekoniumaspiration, terapeutisk hypotermi, mekanisk ventilering, brachialplexusskada, intraventrikulär blödning. Studien har fått viss finansiering men kommer att söka pengar igen för att kunna starta till våren.

*Synpunkter från närvarande dagens möte SNAKS:* När ska plexusskadan bedömas och av vem? Apgar dåligt mått. Laktat istället för base excess? Separat utfall pojkar/flickor? Födelsevikt som confounder. Information till patienter redan på MVC om studien? Hur hanterar man bortfall innan randomisering? Faller kvinnor över 40 bort (induceras idag på många ställen i v. 41+0). Om powerberäkning även baseras på dessa så måste man nog göra om en powerberäkning? Om man skall ingå i studien måste man göra ett 41+0 ultraljud på alla kvinnor, hur hanterar man det för de kliniker som vill vara med i studien och inte har detta som klinisk praxis? Hur ser man på fosterövervakning, STAN eller ej? Alla kliniker måste göra lika. Detta kan vara svårt även i andra aspekter. Kejsarsnittsfrekvensen är t.ex olika. Om det är en randomiserad studie så borde detta inte påverka resultaten, viktigt dock att alla sjukhus stratifieras vid randomisering. Önskvärt att studieupplägg läggs upp på hemsidan för SNAKS så att man mer i detalj kan titta på studien och ta ställning till om man vill medverka.

- 10) **Graviditetsdiabetes:** Helena Fadl som inte kan närvara idag pga sjukdom återkommer kring studieupplägget.
- 11) **Alkistis Skalkidou:** Föreslår studieupplägg kring hypothyreos som Endokrin-ARG börjat diskutera kring. Randomisera mellan TSH på alla gravida och enligt riktad screening. Sammansatt primärt utfall: Missfall? Prematurbörd? Sekundära utfall: Hur många med subklinisk hypothyreos upptäcks? Ablatio? Barnen, kognition? Avvaktar just nu studieresultat som inkommer under året från andra forskargrupper i världen och återkommer sedan med mer detaljerat studieupplägg.
- 12) **Gisela Wegnelius** rapporterar från Hemarg att de gärna vill titta vidare på trombosor och upprätta ett register som skulle kunna användas för studier i framtiden.
- 13) **Ellika Andolf:** Latensfas?
- 14) **Sissel Saltvedt:** Heminduktioner?
- 15) **Nästa möte:** Annika återkommer med nästa möte för styrgruppen. Nästa möte för alla medlemmar i SNAKS sker under SFOG veckan Jönköping aug 2015 och kommer att bli ett lunchmöte.

Vid pennan: Lina Bergman