

## **Möte SNAKS Ben Mol SU/Ö Göteborg 150629**

Närvarande: Lars Ladfors, Annika Strandell, Ben Mol, Lil Valentin, Henrik Hagberg, Helena Strevens, Christina Berg, Ulla Britt Wennerholm, Verena Sengpiel, Ylva Carlsson, Gunnar Wallin, Lina Bergman. På telefon: Sissel Saltvedt och Olof Stephansson

### **Intro Ben Mol:**

50% av guidelines baseras ej på evidens, man vet ej effektiviteten.

50% av det man lär sig på läkarprogrammet kommer vara out of date inom 5 år.

USA har ett NICHD nätverk med ca 120 000 förlossningar/år. Liknande nätverk finns på andra ställen i USA och i Europa.

Holländska consortiet startade 2003. De ansökte tillsammans om medel till 5 olika projekt. 1 studie fick medel första året. Man kunde sedan, när fler projekt fick pengar, rekrytera personer till olika specialiteter (statistik etc) och ha doktoranden som spindeln i nätet. Nätverket styrde så att olika kliniker inte tävlade om samma patienter. Websida viktigt. Alla projekt på hemsidan, öppet för alla att se protokoll etc. All randomisering och datasamling går via hemsidan. Nätverket har möten 4 ggr/år (design av nya studier, doktoranden presenterar nytt studieupplägg för forskningssköterskor etc) samt ytterligare telefonmöten (hur går det med pågående projekt).

En forskningssköterska per klinik/center (finns 10 stora antenatalcenter i Holland) som rekryterar till alla pågående studier. Ansvarig för datainsamling och uppföljning. Antal kliniker som är med nu är 80 stycken. Just nu 32 studier som pågår samtidigt. Det är ffa 10 kliniker som rekryterar mycket. Man jobbar efter att betala per rekrytering. Med tiden har det tagit kortare tid att avsluta en studie och fler och fler studier kan pågå samtidigt. En bra utvärdering är kostnadseffektivitet.

Nätverk i olika delar av världen börjar samarbeta så att olika studier kan ha samma outcome etc samt att man kan utbyta erfarenheter och diskutera.

[www.globalobstetricsnetwork.org](http://www.globalobstetricsnetwork.org) är en internationell sida där man kan diskutera kring nätverk inom obstetrisk forskning.

Finansieras med individuella pengar från nationella anslag. Man har även nu börjat diskutera med försäkringsbolag om finansiering. Fungerar ej som i Sverige där vi inte har privata försäkringsbolag till den utsträckningen.

### **Diskussion kring upplägget i Sverige:**

Olof: Det är viktigt att man nu får överburenhetsstudien i hamn så att man sedan kan visa på att man kan använda register för att få kvalitet och kvantitet i forskningsdata, då kommer det att bli lättare att få pengar. Ben Mol håller med om att R-RCT är en unik företeelse för Sverige och något man bör utnyttja mer.

Henrik: Länk mellan graviditetsregistret och SNQ? Olof: Inga problem att länka ihop informationen mellan dessa i forskningssyfte, detta är tillåtet bara man har pat:s medgivande. 92% av alla förlossningar i Sverige använder Obstetrix. Uppsala, Kronoberg och Värmland använde Cosmic och det kostar att få över denna data till graviditetsregistret och det finns än ingen finansiering för detta. Systemet fungerar nu i Stockholm och Gotland. Efter sommaren är Halland och Örebro på tur och till våren 2016 är troligtvis alla Obstetrixenheter inkluderade i Graviditetsregistret. SNQ baseras på formulär vid utskrivning, 95-99% av alla barn med neonatalvård inkluderade i SNQ. Annika: Vi har nu majoriteten av sjukhuskliniker med i SNAKS. Finns behov att få med fler antenatalcenter (MVC) som inte är lika lätta att inkludera. Ben: Viktigt att planera för att kunna följa upp barnen eller att veta om man behöver samarbeta med andra kliniker.

Henrik: Möjlighet att inkludera BVC kliniker i Graviditetsregistret? Olof: Finns en möjlighet i framtiden men f.n. finns inga bra data att använda. Finns dock möjlighet att använda diagnoskoder för barn som träffat specialist i öppenvården eller varit inlagda på sjukhus.

Henrik: Hur fick Holland med så många center så snabbt? Ben: Känns otillfredsställande när man gjort interventioner när man inte vet om man har hjälpt eller stjälpt. Tycker att det egentligen har gått långsamt. Starta och randomisera! Något är bättre än inget. Viktigt att komma överens om ett protokoll som gäller för studien. Man måste kunna diskutera och säga till om det är något som inte fungerar i protokollet.

Olof: Man kan fråga kvinnor som inte vill delta i överburenhetsstudien om man får använda data från registret. Ben: Ibland är det denna grupp som ger de mest intressanta resultaten.

Christina: Finansiering? Ben: Finns 2 sätt att delta i nätverket. 1) Få pengar själv och styra studien. 2) Icke akademiska center som inte har egna pengar men som rekryterade för någon annan som man fick pengar för per patient rekryterad. Det är alltid ett center som har pengarna och det centralt betalar andra sjukhus för att rekrytera. De sjukhus som rekryterar har en ansvarig som står med som medförfattare. Då finns ett krav att denna person skall ha varit med och rekryterat ett minimiantal patienter för att få stå med som medförfattare samt är med i skrivandeprocessen. Det blir en del medförfattare men det ser inte Ben som någon nackdel.

Olof: Samma här, ansökan kommer från Göteborg och pengarna kommer att gå till Göteborg. När patient rekryteras på andra sjukhus får man pengar per rekryterad patient.

UllaBritt: Kan man göra samma sak för cervixstudien? Lil: Om det hade varit planerat från början hade det gått.

Lars: När man gör dessa stora studier som kräver resurser från sjukhuset, vem betalar detta? Ben: Detta har alltid gått på sjukhusbudgeten. Argumentationen har varit att om man inte studerar det kommer det hända i alla fall med påtryckning från patienter och då har vi en icke evidensbaserad handläggning.

Ben: Anledningen till att vi har pengar är att vi ska kunna göra saker mer effektivt, ex en fiskar, en jagar och sedan byter man/köper och säljer. Samma ide med forskning. I början av nätverket kan man behöva pengar men i framtiden kan det gå jämnt ut om alla center har en doktorand och man samarbetar kring alla studier.

Sissel: I NUPP studien betalade man 10 kr/pat till barnmorskorna och detta gjorde de mycket mer intresserade även om det var en låg summa. Gick till fika etc.

Henrik: Pengarna från överburenhetsstudien kommer att fördelas efter aktivitet på något sätt likt ovan.

### **Organisation av SNAKS:**

Annika: Berättar om var vi står nu. Vi har en styrgrupp med 12 personer som representerar geografi och olika inriktning inom Ob/Gyn. Alla kliniker har blivit kontaktade om de vill vara med i nätverket. Lite över 50% har svarat och vill vara med och har utsett en eller två kontaktpersoner (gyn/OB). När vi sedan vill få ut nyheter har vi en kontaktperson per klinik att ta tag i. Kontaktpersonen ansvarar för studiens inträdande på kliniken och fördelar ansvaret på de som kommer att medverka. Vi har ett sk Gynopregister där Mats Löfgren i styrgruppen har medel för att köra RCT i detta register. En randomiseringsmodul har byggts i Gynop och en enkel studie om hur man introducerar rökstopp innan kirurgi har startats för att testa systemet. Styrgruppen har träffats en gång i maj och ska träffas vid SFOG:s årliga kongress i augusti. Sedan är

planen ca 2 träffar per år beroende av behov. Förutom styrgruppsmötet planeras även ett allmänt möte för bl.a. klinikrepresentanterna under SFOG veckan.

Ben: Varför startar man inte upp 41/42 studien där man kan? Annika: Vi har tänkt att man skall kunna ersätta per randomisering och då bör man ju ha finansiering.

Anledningen till att få med kliniker är ju dock att visst arbete skall kunna göras på kliniktid.

Ben: Ta med de kliniker som är intresserade och kör på. Avseende godkännande av kliniker hade man i Holland AAA status (Approval from Head Of Department, Awareness from staff, Action from research nurse). Man måste ha alla A. Man kan göra ett exceldokument med Approval, Awareness och Action för varje studie för de kliniker som medverkar. 5 actionpoints; Randomize, randomize, randomize, randomize, randomize. Sluta inte randomisera även om annat går trögt. Så fort man har etikgodkännande så börja randomisera.

Christina: Man måste betala medverkande kliniker. Klinik och forskning är så skilda åt i Sverige. Klinikerna frågar: Vad får vi? Det räcker inte med erkännande, måste till pengar.

UllaBritt: Tror att det är dåligt för SNAKS om Överburenhetsstudien inte lyckas rekrytera till målet.

Ben: Håller inte med. Det kommer att vara värdefulla resultat ändå som kan ingå i metaanalys. Förlusten är om man inte har randomiserat något, det är alltid en faktor oavsett hur många man fått med.

### **Planerad organisation av Överburenhetsstudien:**

Se tidigare anteckningar. Metaanalyser visar viss fördel för perinatal outcome vid induktion vs expektans. Studien blir den första att använda Graviditetsregistret och SNQ som en R-RCT. Med Sci Net skall användas för randomiseringsfunktion.

Ben: Avseende exkluderingar kan man lösa det med att alla är eligible men att man via olika center kan inkludera olika beroende på vad klinisk praxis är. Man behöver alltså inte ha exklusionskriterier utan dessa "löser sig av sig själva". Avseende sample size måste man kunna visa för bidragsgivaren vad man kan lova i outcome avseende sample size. Viktigt att veta hur bidragsgivaren tänker. Om man räknar med stort sample size kanske vissa bidragsgivare inte vill godkänna medel. Annika: Ett sätt skulle vara att redovisa olika scenarion; rekrytera med 30%, 40% etc i en tabell.

Ben: Bra om neonatolog är med i planeringen. Använda register för uppföljning av barnen. Ang ultraljud vid 41+0 behövs det inte om man inte redan har det i klinisk praxis. Informerat samtycke – vaginal undersökning med Bishop score – randomisering. Detta ger minsta möjliga bias.

Christina: Man kan ta informerat samtycke, sedan randomisera men inte öppna kuvertet förrän man utfört vaginal undersökning.

Ang sample size: Ben tycker att man en bit in i studien kan ha en oberoende kommitté som granskar de resultat man har hittills.

Annika: Man kan i studieprotokollet överväga att även redovisa utfall (kanske bara primary outcome) för eligible pat som avböjt randomisering.

Slutligen diskuterades att skicka ner en mindre grupp ur SNAKS styrgrupp till Holland för studiebesök.

Vid pennen: Lina Bergman