

Effekterna av förändrade diagnoskriterier för graviditetsdiabetes I Sverige- en nationell randomiserad studie

“CDC4G-trial”

(changing diagnostic criteria for gestational diabetes)

Helena Fadl, sammankallande för Styrgruppen

- Jävsdeklaration- inget att redovisa.

Hur stort är problemet?

- Sannolik ökning av kvinnor med diagnos från ca 1-2 (3) % till 15% dvs 3-4 ggr ökning **om alla belastas**
- Med riskfaktor screening (och $BMI \geq 30$) har vi beräknat att prevalensen blir **ca 6%**

- Hur många kommer vara kostbehandlade?
utifrån hur det ser ut idag: Ca 2/3

Uppskattning vid OGTT för alla

	Idag (3%) n=	Nya kriterier ÖKNING MER(15%) kost n=	Nya kriterier MER insulin (30%) n=	Totala ökningen i antal
Totalt per år 1000	30	120	36	156
Per vecka/1000	0.6	2.3	0.7	
3000 per år	90	252	108	360
Per vecka	1.73	4.8	2	
5000 per år	150	420	180	600
5000 (per vecka)	2.9	8	3.5	

Risikfaktor baserad screening

I relation till antalet förlossningar	Idag (1.5%) n=	Nya kriterier ÖKNING MER Kost (70%) n=	Nya kriterier MER insulin (30%) n=	Totala ökningen i antal 6.5%
Totalt per år 1000	15	45	15	65
Per vecka/1000	0.3	0.9	0.3	1,25
3000/år	45	136	58	195
/vecka	0.9	2.6	1.1	
5000 per år	75	228	98	325
5000 (per vecka)	1.44	4.4	1.9	

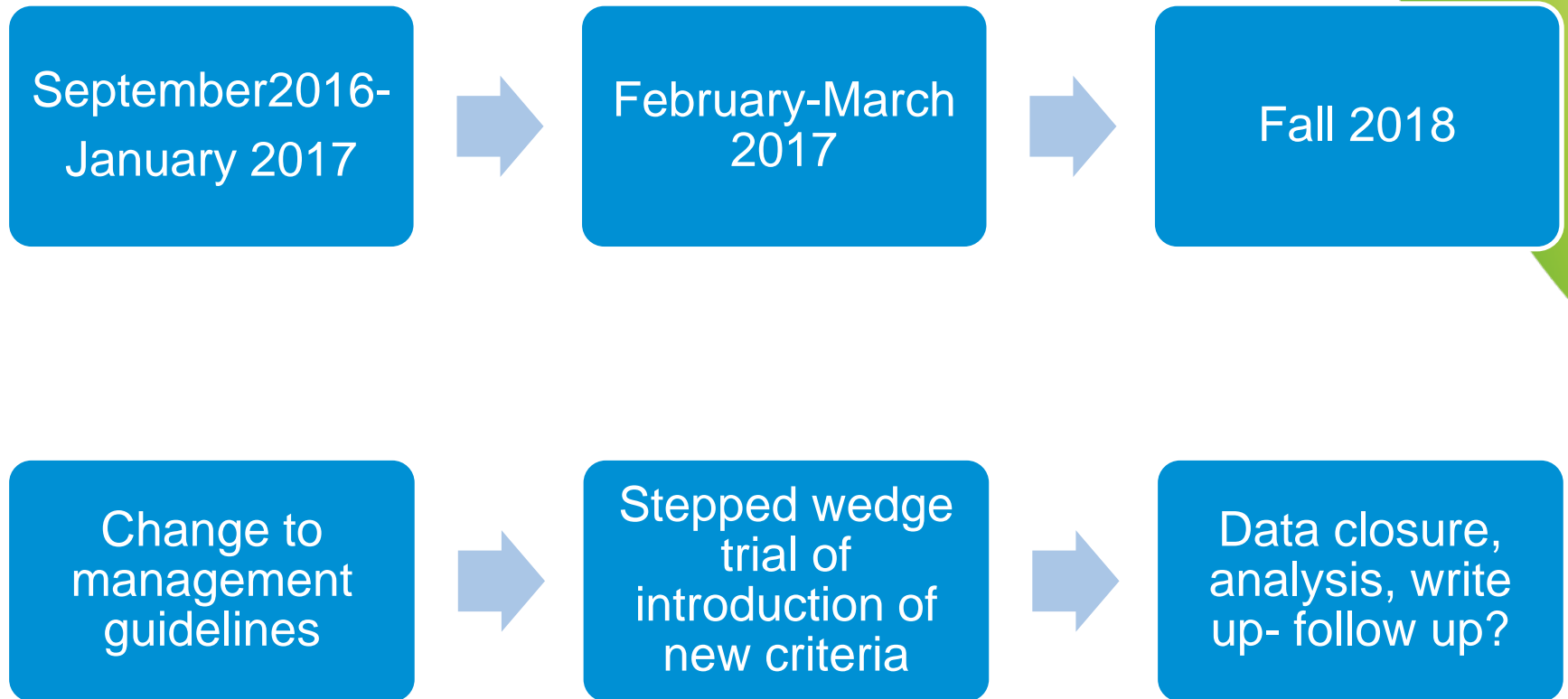
Varför delta?

- Alla Landsting/kliniker får själv värdera hur de skall följa Socialstyrelsens rekommendationer- alla berörs I vilket fall som helst
- Deltagande I studien ger en möjlighet till att få del av behandlingsregimen och att få ett strukturerat införande inom ramen för studien.
- Vi kommer efter detta kunna göra en nationell utvärdering och förändra vid behov utifrån bättre evidens

- Sverige sannolikt enda landet som kan göra denna typ av studie pga kvalitetsregister och god samverkan mellan kliniker och regioner
- Stort intresse internationellt- evidens på populationsnivå saknas för Hur införandet av lägre gränsvärden påverkar utfall och om det är kostnadseffektivt (kan variera i olika etniska grupper)

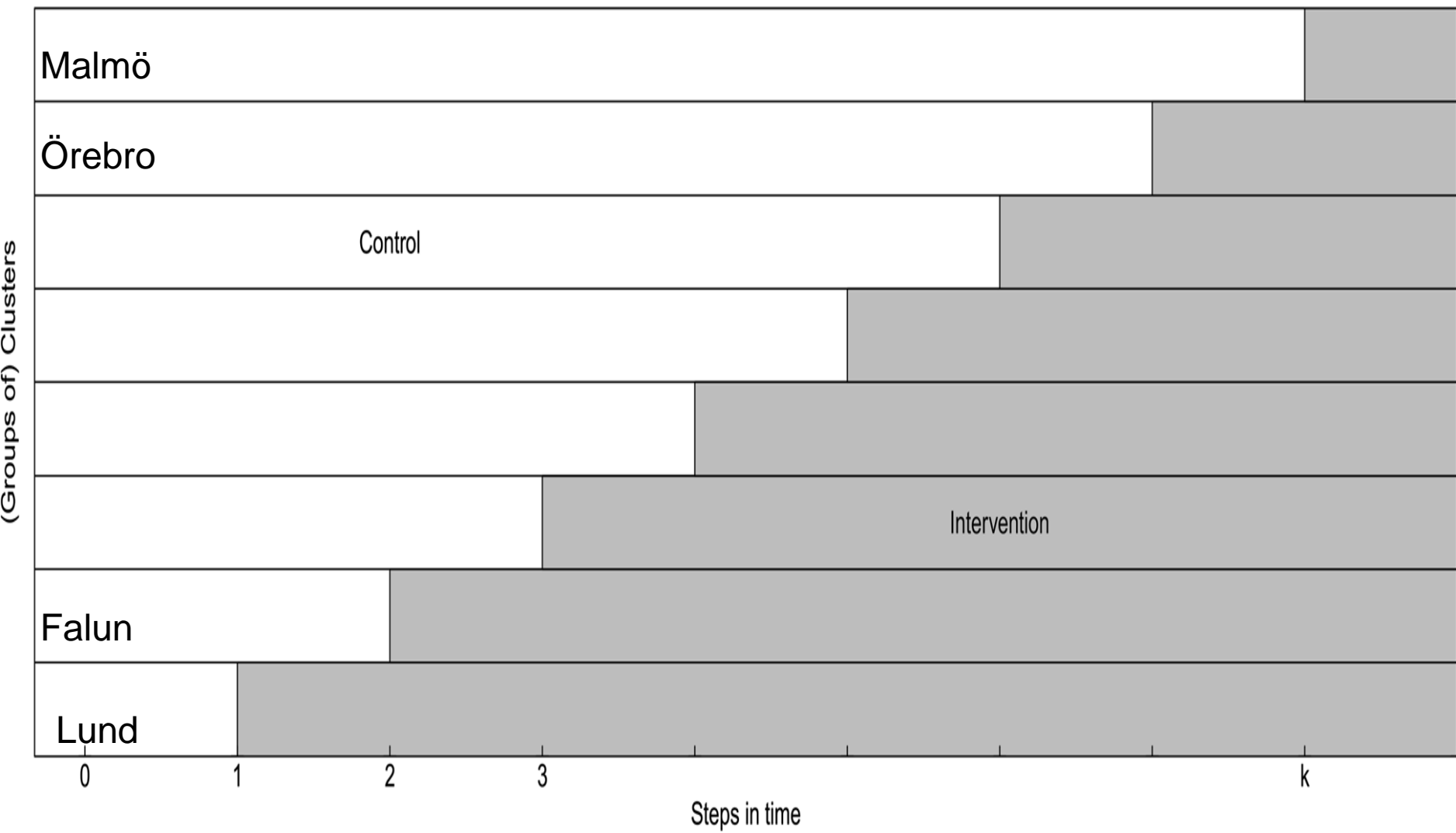
- SNAKS (Svenskt nätverk för kliniska studier inom obstetrik och gynekologi) stöder studien
- Socialstyrelsen anser denna utvärdering vara viktig, men kan inte officiellt uttala sig kring enskilda projekt
- Har man tur behöver man inte göra någon ändring alls 😊

Timeline



Studiedesign

- Planeras genomföras som “stepped wedge design” där kliniker randomiseras till NÄR förändringen till nya riktlinjerna sker



Utfall och power

- Primärt utfall: LGA 90th percentilen- power beräknat på detta; ca 40 000 graviditeter behövs I studien
- Sekundärt utfall : composite (=IUFD, neodöd, Erb´s, klavikelfraktur) mm.
- Uppföljning mamma och barn- både kort och långsiktigt via register- separata uppföljningsstudier
- Vi förväntar oss minskning av andelen stora barn- men betydelsen på populationsnivå oklar då de flesta LGA barn inte föds till mammor med hyperglykemi

Screening

- Alla behåller sin screening !
- I samband med att Graviditetsregistret samlar in sin strukturrapport kommer det tas in uppgifter rörande PM, metodval etc.
- Uppgifter som inte Grav registret kan registrera-
ök med PI vad som kan göras

Behandling och Obstetrisk övervakning

- Riktlinjer för studien framtagna
- Behandlingsriktlinjerna måste implementeras innan studiestart så alla är inkörda
- Obstetrisk övervakning även samma i grunderbjudandet tex UL kontroller

Blodsocker mätmetod

- Rekommendation venöst plasma **för diagnos**
- Patientnära metoder kan användas men behöver kvalitetssäkras

Uppföljning post partum

- Vilka kvinnor skall följas upp I PV?
 - Lokala riktlinjer- studien tar ej ställning till detta

- Under studien kan **INGET** ändras I handläggningen av GDM !