sweep

The SWEEP trial: Serial versus no membrane sweeping on spontaneous onset of labor: a randomized controlled trial

HEALTH
AARHUS UNIVERSITET

AARHUS
UNIVERSITETS
HOSPITAL

midt
regionmidtjylland

DSOG Guideline – igangsættelse af fødsel

Alternative igangsættelsesmetoder	*Styrke*
Hindeløsning anbefales forud for planlagt igangsættelse efter gestationsalder 40+0 da det nedsætter behovet for regulær igangsættelse.	C
Der bør forud for hindeløsning informeres om let ubehag ved undersøgelsen og mulighed for beskeden tegnblødning.	Konsensus

Baggrund

- Et systematisk Cochrane review fra 2020:
- 40 studier og 6548 kvinder
- Hindeløsning er en sikker metode, som kan være forbundet med en højere forekomst af spontan fødsel og et reduceret behov for medicinsk og mekanisk igangsættelse
- Lav evidens pga. risiko for bias, inkonsistens og unøjagtighed
- Yderligere forskning er nødvendig for at kvalificere resultaterne og identificere det ideelle tidspunkt for hindeløsning

Metode

- Open label, randomiseret multicenter studie i danske Jordemodercentre
- 1536 lavrisiko gravide kvinder til termin mellem GA 39^{+5}-40^{+2} randomiseres til enten ingen hindeløsning eller serielle hindeløsninger med et interval på 2-3 kalenderdage, max. 3 hindeløsninger
- Primær outcome: fødsel < GA 41^{+3} med spontan fødselsstart

Statistik:

- Styrkeberegning: forskel i primær outcome på 7%, drop out 3%

	1-3 sweep	No sweep	Superiority margin	Power	n 1-3 sweep	n no sweep	N inkl. 3% drop out
No sweep vs. sweep	68.0%	54.0%	7%	80%	746	746	1536 (n 768)

Klinisk perspektiv

Cirka 60.000 fødsler i DK årligt. Vi antager at cirka 51% forsat er gravide, når de når deres terminsdato.

Hindeløsning:

- 20.808 kvinder (68%) føder inden 41+3.
- 9.792 kvinder (32%) er stadig gravide ved 41+3.

Ingen hindeløsning:

- 16.524 kvinder (54%) føder inden 41+3.
- 14.076 kvinder (46%) er stadig gravide ved 41+3.

Hindeløsninger til termin kan muligvis resultere i ca. **4.284 flere fødsler med spontan fødselsstart inden 41+3** og dermed også ca. **4.284 færre kvinder, der stadig er gravide ved 41+3**, sammenlignet med ingen hindeløsning på landsplan.

Forløb og status

- 3 årigt projekt løbende fra dec. 2024
- Rekrutteringsperiode 2 år, opstart forår/sommer 2025
- Godkendt af VEK
- Samarbejdsaftaler udarbejdet med TTO

Økonomi:

- Sundhedsdonationer, Sygeforsikringen “danmark” 7.000.000 DKK, Region Midtjyllands Sundhedsvidenskabelige Forskningsfond 100.000 DKK, Jordemoderforeningen 45.931 DKK.
- Flere fonde søges til løbende udgifter

Management Group

Sofie Gyrup
Jordemoder, ph.d-studerende
Aarhus Universitetshospital
sofie@sweeptrial.dk

Julie Glavind
Overlæge, ph.d.
Aarhus Universitetshospital
julie@sweeptrial.dk

Sidsel Boie
Afdelingslæge, ph.d.
Regionshospitalet Randers
sidsel@sweeptrial.dk

Lone Hvidman
Overlæge, ph.d.
Aarhus Universitetshospital
lone@sweeptrial.dk

Lise Brogaard
Overlæge, ph.d.
Aarhus Universitetshospital
lise@sweeptrial.dk

Mie de Wolff
Jordemoder, ph.d.
Hvidovre Hospital
mie@sweeptrial.dk

Mette Kiel Smed
Jordemoder
Rigshospitalet
mette@sweeptrial.dk

Malou Barbosa
Afdelingslæge, ph.d.
Aarhus Universitetshospital
malou@sweeptrial.dk

HEALTH
AARHUS UNIVERSITET

AARHUS
UNIVERSITETS
HOSPITAL

midt
regionmidtjylland

sweep

Tak for jeres tid!

Spørgsmål?