

# Sandbjerg 2003

## Fosterovervågning under fødslen ved hjælp af STAN

---

*Arbejdsgruppens sammensætning: Hanne Borch - Christensen, Birthe Brøndum, Nina Palmgren Colov, Morten Hedegaard, Carsten Henriques, Jan Stener Jørgensen, Niels Kjærgaard, Lone Krebs, Carsten Lenstrup, Jes Westergaard  
Tovholder: Nina Palmgren Colov*

---

### **Indledning:**

Det optimale fosterovervågningssystem må sikre, at der udføres de nødvendige og kun de nødvendige indgreb under fødslen for at undgå skader hos mor og barn. Et sådant system må derfor kunne identificere følgende 4 kategorier:

- 1) Fostre, som har overskud, og tåler fødslels belastning
- 2) Fostre, som er udsat for kortvarig hypoksi under fødslen, men som er i stand til at kompensere og dermed ikke er i umiddelbar fare
- 3) Fostre, som er truet af hypoksi under fødslen, og som ikke længere er i stand til at kompensere fuldt ud
- 4) Fostre, som har opbrugt alle ressourcer, og er i livsfare

CTG har en høj sensitivitet og er en glimrende screeningsmetode til at finde fostre i kategori 1. Imidlertid vil der i ca. 50% af CTG overvågninger under fødslen findes afvigelser, som ikke er specifikke nok til at gradere, hvor truet barnet er. Denne usikkerhed omkring tolkning af CTG kan føre til forsinkelse af et nødvendigt indgreb, ligesom det kan føre til unødige operative forløsninger med øget risiko for mor og barn til følge.

STAN-systemet (står for ST-ANalyse) kombinerer vanlig CTG teknologi med analyse af fosterets Ekg. STAN er baseret på, at Ekg'ets ST-interval hos fostre ganske som hos voksne afspejler hjertemuskulaturens funktion i forbindelse med belastning og evt. iltmangel. Metoden indebærer, at man kontinuerligt under fødslen kan skelne tilfælde af betydende iltmangel hos fosteret fra tilfælde af forbigående iltmangel, f.eks. som følge af kortvarig navlesnorskompikation.

Det er afgørende, at de til apparatet knyttede ”kliniske retningslinier” (se bilag 1+2) altid overholdes, når STAN anvendes.

Det må understreges, at STAN skal opfattes som et supplement til CTG, og at ”klinikken”, dvs. faktorer som fødslels varighed, fosterets ressourcer, fostervandets farve, temperaturforhøjelse hos mater osv., altid bør være med i overvejelserne ved vurdering af forløsningstidspunkt og -måde.

## **Guidelines:**

STAN er, hvis ”de kliniske retningslinier” følges nøje, et godt supplement til CTG ved overvågning af risikofødsler til terminen (evidens grad I)

### **Betingelser for at STAN kan anvendes:**

- 1) Gestationsalder 36 uger eller mere
- 2) Fostervandet afgået
- 3) Mistanke om asfyksi under fødslen – indikation og mulighed for at påsætte caputelektrode
- 4) Afvigende eller patologisk CTG

### **Hvornår bør STAN *ikke* anvendes:**

- 1) Ved præmaturitet < 36 uger
- 2) Ved præterminalt CTG – her forløses umiddelbart
- 3) Ved hjertearytmier eller mistanke om foster hjertemisdannelser

### **Ved STAN registreringens start:**

- 1) Start STAN registreringen så tidligt i udvidelsesfasen som muligt. Det er for sent at påsætte STAN i presseperioden, hvor fosteret måske allerede har opbrugt sine ressourcer
- 2) Kontrollér at foster Ekg´et er normalt (ikke maternelt eller abnormt)
- 3) Kontrollér at signalkvaliteten er i orden – mindst 10 krydser på 10 min. (der kan godt gå 5 min. før systemet registrerer optimalt)
- 4) Kontrollér at ve-registreringen er god

Kortvarige eller længerevarende stigninger i basislinien og ændringer i ST segmentets udseende fremkommer på STAN apparatet som **events**. Da STAN apparatet skal bruge de første 20 min. til at finde ST-basislinien, kan man ikke forvente en event i form af basisliniestigning de første 20 min.

### ***Ved dårlig signalkvalitet gælder:***

- 1) Man kan altid regne med eventuelle events, da en event altid er reel
- 2) Man kan ikke stole på udeblevne events, og det kan blive aktuelt at tolke manuelt

### **Ved event:**

- 1) CTG klassificeres som normalt, afvigende, patologisk eller præterminalt
- 2) En event klassificeres som signifikant eller ikke-signifikant i forhold til CTG

Alle events skal tolkes på det tidspunkt de opstår, dvs. ud fra det aktuelle CTG – ikke ud fra tidligere eller senere CTG klassificeringer.

*Ved normalt CTG* skal der ikke reageres på eventuelle events.

*Ved afvigende eller patologisk CTG* skal der altid reageres på signifikante events.

*Ved præterminalt CTG* kan man ikke forvente events, det er for sent at påsætte STAN og der bør forløses umiddelbart.

**Ved signifikant event:**

I udvidelsesfasen har man **20 min.** til at handle – dvs. finde og eliminere en evt. ydre årsag til hypoksi (maternel hypotension, vestorm eller lignende) eller, hvis ikke der er en oplagt årsag, som kan elimineres, 20 min. til at forløse.

I presseperioden skal der forløses straks.

**Ved ikke-signifikant event:**

Opmærksomheden skærpes, men registreringen kan fortsætte uden indgriben.

**Ved manglende event:**

Ved afvigende eller patologisk CTG i udvidelsesfasen er barnet ikke i fare for betydende hypoksi, og overvågningen fortsættes.

Ved patologisk CTG i presseperioden afventes max. 90 min. før forløsning.

**Ved STAN registreringens afslutning:**

Der dobbeltafnævles umiddelbart, og tages altid både vene- og arterie- pH fra navlesnoen.

NB! Detaljerede retningslinier for CTG klassificering og eventklassificering se venligst bilag 1+2.

## **CTG klassificering:**

STAN systemet er baseret på den viden, man har erhvervet fra talrige undersøgelser på fårefostre, nemlig at ændringer i Ekg´ets ST-segment hos fostre ligesom hos voksne (6) afspejler graden af belastning og eventuel hypoksi i fosterhertet. Disse ændringer i ST registreres og analyseres af et computerbaseret system og skal vurderes i forhold til CTG. Det er derfor nødvendigt med et meget præcist og éntydigt klassifikationssystem for CTG.

Det valgte klassifikationssystem lægger sig, som det fremgår af bilag 1, meget tæt op af FIGO klassifikationen (2).

Det ses, at der i STAN terminologien findes 4 typer CTG:

- 1) Det normale CTG
- 2) Det afvigende CTG
- 3) Det patologiske CTG
- 4) Det præterminale CTG

”STAN kliniske retningslinier” angiver meget præcist, hvad der kræves, for at et givet CTG kan klassificeres i hver enkelt kategori.

### **Normalt CTG indebærer:**

- 1) Basislinie: 110-150 slag/min.
- 2) Variabilitet: 5-25 slag/min.
- 3) Accelerationer: 2/20 min.
- 4) Decelerationer: uniforme tidlige og ukomplicerede variable med slagtab < 60 slag

### **Afvigende CTG indebærer:**

- 1) Basislinie: 100-110 slag/min. eller 150-170 slag/min. eller kort episode med bradycardi
- 2) Variabilitet: > 25 slag/min. uden accelerationer eller < 5 slag/min. i > 40 min.
- 3) Decelerationer: ukomplicerede variable med varighed < 60 sek. og slagtab > 60 slag/min.

### **Patologisk CTG indebærer:**

- 1) Basislinie: 150-170 slag/min. og nedsat variabilitet, eller >170 slag/min. eller bestående bradycardi
- 2) Variabilitet: < 5 slag/min. i > 60 min. eller sinusoidalt mønster
- 3) Decelerationer: komplicerede variable med varighed > 60 sek., eller tilbagevendende uniforme sene
- 4) En kombination af flere afvigende faktorer giver et patologisk CTG

### **Præterminalt CTG indebærer:**

Totalt ophævet variabilitet og reaktivitet med eller uden decelerationer og bradycardi.

## ST fysiologi og –tolkning:

Foster- Ekg'ets QRS-kompleks er meget stabilt, og et almindeligt CTG apparat benytter RR – intervallet til beregning af hjertefrekvensen. STAN-systemet kombinerer dette med måling af ændringer i ST-segmentet og T-takkens højde, idet forholdet mellem T-takkens højde og QRS-kompleksets højde, den såkaldte T/QRS-kvotient giver et indirekte mål for T-takkens højde.

Ved den normale fødsel er der tilstrækkelig ilt tilstede, til at fosterhertet kan benytte sig af aerobt stofskifte. Der foreligger en positiv energibalance, og ST er stabilt. Ved hypoksi kræves stadig det samme hjertearbejde, og energibalancen bliver negativ. Fosteret er nødt til at benytte sig af anaerobt stofskifte.

Hypoksiens direkte påvirkning af hjertemuskulaturen kan føre til ændringer i ST i form af **bifasiske ST**. De bifasiske ST er altså her et udtryk for, at der er hypoksi, og at fosteret ikke har nået at reagere endnu. Langvarig hypoksi, hvor fosteret har opbrugt sine ressourcer med reduceret funktion af hjertemuskulaturen til følge, kan også føre til bifasiske ST, ligesom andre forstyrrelser i hjertemuskulaturens funktion kan vise sig som bifasiske ST (f.eks. infektion eller hjertemisdannelser).

Ved begyndende hypoksi reagerer fosteret med adrenalinfrigørelse og aktivering af betareceptorer, der via cyklisk AMP aktiverer enzymer, der initierer glykogenolysen. Kalium frigøres og medfører en forhøjelse af T-takten. T/QRS stiger kortvarigt men vender tilbage inden 10 min. - såkaldt **episodisk stigning**. Ved længerevarende hypoksi ses en T/QRS stigning, som overstiger 10 min. - såkaldt **basisliniestigning**. Som følge af det anaerobe stofskifte dannes lactat, som medvirker til udvikling af metabolisk acidose.

Ved hjælp af ”STAN kliniske retningslinier” (bilag 1+2) vil man være i stand til efter at have klassificeret CTG at vurdere, om en given event i form af episodisk T/QRS-stigning, basislinie T/QRS-stigning eller bifasiske ST vil være signifikant og kræve indgriben.

## Respiratorisk og metabolisk acidose hos fosteret

Den respiratoriske og metaboliske acidose har forskellig genese og forskellig betydning for fosteret.

Den respiratoriske acidose er en del af den normale fødsel. Den opstår typisk som følge af navlesnorskompresion. Den kuldioxid, som dannes ved cellernes vanlige aerobe stofskifte, bliver ikke transporteret bort og ophobes i blodet, hvor den omdannes til brintioner. Resultatet bliver et hurtigt fald i pH. Den respiratoriske acidose opstår hurtigt og forsvinder hurtigt i forbindelse med barnets første åndedrag, hvor kuldioxiden luftes ud. Der er således ikke ved den respiratoriske acidose tale om iltmangel hos fosteret og STAN vil typisk ikke alarmere med events.

Den metaboliske acidose opstår som følge af iltmangel hos fosteret. Fosteret er truet og tærer på sine glykogendepoter, idet der ved iltmangel må anvendes anaerobt

stofskifte (5). Herved dannes laktat og brintioner som er vævsskadelige. Når bufferkapaciteten overskrides ophobes brintionerne i vævene og passerer ud i blodbanen med faldende pH både i væv og blod til følge. Hvis den metaboliske acidose rammer de centrale organer, hjerne, hjerte, binyrer, er der risiko for varige asfyksiskader hos fosteret. Den metaboliske acidose udvikler sig langsommere, men varer længere. Der er tale om en additiv effekt, således at flere kortere episoder med iltmangel kan føre til manifest metabolisk acidose.

Det er således afgørende for barnets prognose, om en acidose målt på navlesnorsblod er af respiratorisk eller metabolisk genese. Da der ved den metaboliske acidose er et stort forbrug af buffere, som binder brintionerne til sig, er basedeficit i ekstracellulær rummet (Bdef) et mål for hvilken type acidose, der er tale om.

Normale syrebaser værdier i navlesnoren er i STAN sammenhæng defineret som:

	Arterie	Vene
<b>PH</b>	7,05 – 7,38	7,17 - 7,48
<b>PCO<sub>2</sub> (kPa)</b>	4,9 – 10,7	3,5 – 7,9
<b>Bdef (mmol/l)</b>	-2,5 – 10,0	-1,0 – 9,0

Metabolisk acidose er i STAN sammenhæng defineret som pH<7,05 og Bdef>12mmol/l.

## **Videnskabelig baggrund for anvendelsen af STAN**

Effekten af anvendelse af CTG kombineret med analyse af foster Ekg har været sammenlignet med effekten af anvendelse af CTG alene i talrige observationelle studier (3). Flere randomiserede kontrollerede undersøgelser evaluerer brugen af CTG kombineret med ST-analyse af foster EKG.

Et engelsk studium ”Plymouth-studiet” inkluderede 2434 højrisiko fødsler til termin (hvor der fandtes indikation for monitorering med skalp elektrode) (4). Hyppigheden af instrumentelle forløsninger på mistanke om asfyxi var 46 % lavere i gruppen overvåget med foster Ekg og CTG end i gruppen overvåget med CTG alene (respective 5,1 % og 9,1%), (OR: 1.96 (1.42-2.71). Brugen af skalp-pH var signifikant hyppigere i gruppen som kun blev overvåget med CTG (9,4 %) sammenlignet med CTG+foster Ekg (7,6 %). Der var endvidere en ikke-signifikant tendens til lavere hyppighed af metabolisk acidose (pH<7,05 og BD>12mmol/l) og Apgar 5≤7 i STAN gruppen (0,4 % og 1,6%) sammenlignet med CTG gruppen (henholdsvis 1,1% og 2,7%).

Teknologien er siden Plymouth-studiet udviklet yderligere (se afsnit om apparatur og implementering). Et svensk randomiseret multicenterstudium testede brugen af STAN S21 konceptet (1). I undersøgelsen indgik fødende med ét foster i hovedstilling, gestationsalder ≥ 36 uger, hvor der var indikation for overvågning med skalp elektrode. I alt 4966 fødende blev randomiseret 2447 til CTG og 2519 til CTG+ST. På alle tre centre var monitorering med skalp-elektrode indiceret ved

risikograviditeter, afvigende/patologisk eksternt CTG, igangsatte fødsler, fødsler stimuleret med oxytocin, grønt fostervand eller epiduralblokade.

Læger og jordemødre gennemgik inden studiets start et undervisningsprogram i brugen af STAN. CTG blev tolket i henhold til FIGO's retningslinier (2), forløsning blev altid anbefalet ved præterminalt CTG eller skalp-pH < 7,20. I CTG-ST gruppen anbefalede man ingen intervention hvis CTG var normalt, ved præterminalt CTG blev anbefalet forløsning uden hensyntagen til ST forandringer. ST forandringer havde således kun konsekvens for gruppen med afvigende/patologisk CTG.

Hyppigheden af operative forløsninger på føtal indikation var 9 % i CTG gruppen og 8 % i CTG+ST gruppen (RR 0,83 (0,69-0,99)). Der var ingen forskel i hyppigheden af lav Apgar score efter 5 minutter eller overflytning til neonatalafdeling. Hyppigheden af metabolisk acidose defineret som pH < 7,05 og BD > 12,0 mmol/l var lavere i CTG+ST gruppen end i CTG gruppen (respektive 0,7 % og 2 % RR 0,47 (0,25-0,86)). Hvis man ekskluderer cases med misdannelser, som ikke blev erkendt før fødslen, og cases hvor registreringen var insufficient eller blev afbrudt bliver fordelene ved anvendelse af CTG-ST endnu mere markant, med en reduktion i operative forløsninger på føtal indikation fra 8 % til 6% og i forekomsten af metabolisk acidose fra 1% til 0.6%.

Skalp-pH blev anvendt hos 11 % i CTG gruppen og 9 % i CTG+ST gruppen (NS).

**Konklusion:** Der er god evidens (grad I) for at overvågning med CTG kombineret med ST analyse sammenlignet med kun CTG (evt. suppleret med pH bestemmelse i fosterblod) kan reducere hyppigheden af operative forløsninger med op til 25 % og hyppigheden af metabolisk acidose (pH < 7,05; BD > 12,0 mmol/L) hos fosteret med op til 50 %, for gruppen af fødende med afvigende/patologisk CTG.

Effekten er formentlig betinget af en grundig uddannelse af fødselshjælperne i såvel tolkning af CTG som i brugen af STAN apparatet.

### **Alternativer til STAN:**

I de situationer hvor STAN ikke kan anvendes, dvs. ved gestationsalder under 36 uger og ved mistanke om hjertefejl hos fosteret, eller i de situationer hvor overvågningen først kan påbegyndes i presseperioden, er skalp-pH et nødvendigt alternativ til STAN. Scalp-pH er i modsætning til STAN, som giver kontinuerlige oplysninger om fosterets tilstand, et øjebliksbillede og kræver regelmæssig gentagelse. Derudover giver skalp-pH oplysninger om syrebase forholdene i perifert væv, medens STAN giver oplysninger om syrebase forhold i de centrale organer.

I det svenske randomiserede studie var der fri adgang til at anvende skalp-pH i både CTG armen og CTG + ST armen. I CTG armen blev der taget skalp-pH i 11 % (261 ptt.) af forløbene. I CTG + ST armen blev der taget skalp-pH i 9 % (234 ptt.). I alt fandtes metabolisk acidose i navlearterieblod hos 38 børn. Heraf havde kun 6 fået taget skalp-pH, og af disse var kun én skalp-pH < 7,20. Scalp-pH fungerede altså ikke efter hensigten i dette regi, til trods for at undersøgelsen var rutineundersøgelse på disse afdelinger.

Scalp-lactat betragtes i øjeblikket ikke som ligeværdigt supplement til CTG. (Se i øvrigt venligst guideline om skalp-pH).

## **Apparatur og implementering:**

”STAN® S 21” er et computerbaseret foster overvågningssystem, som via en enkeltspiral caputelektrode (dobbeltspiral kan ikke anvendes) kontinuerligt opfanger den specifikke unipolare foster Ekg afledning, som udgør grundlaget i STAN -systemet. STAN kombinerer standard CTG teknologi med ST-analyse af foster Ekg´et. Apparatet identificerer automatisk ændringer i T-tak og ST- segment og analyserer og digitaliserer disse ændringer. Selve apparatet betjenes ved at forskellige muligheder til- og fravælges via ”mus”. Ved hjælp af et tastatur kan der under fødselsforløbet skrives kommentarer, noteres tidspunkter for eventuelle indgreb m.v. Software opgraderes løbende.

For at opnå de kliniske fordele, som STAN -systemet giver, kræves af brugerne forståelse af den basale fosterfysiologi og nøje overholdelse af STAN retningslinierne.

For at sikre dette leveres STAN® S 21 med et tilhørende træningsprogram, som indeholder både skriftligt materiale men også multimedia uddannelsesmateriale både til brug ved gruppeundervisning og til selvtræning.

Det er afgørende, at alle jordemødre og læger, som i det daglige anvender STAN, modtager den nødvendige træning og til slut certificeres via en MC tentamen. Det må anbefales, at man i startfasen uddanner nogle ”superbrugere”, som så kan tage sig af uddannelse og certificering af det øvrige personale.

Først når alle er certificerede og følger guidelines, kan man forvente det fulde kliniske udbytte af STAN.

## Litteratur

1. Amer-Wålin I, Hellsten C, Norén H et al. Cardiotocography plus ST analysis of fetal electrocardiogram for intrapartum fetal monitoring: a Swedish randomised controlled trial. *Lancet* 2001; 358: 534-38.
2. FIGO. Guidelines for use of fetal monitoring. *Int J Gynaecol Obstet* 1987;25: 159-67.
3. Rosén KG, Luzietti R. Intrapartum fetal monitoring – is basis and current developments. *Prenat Neonatal Med* 2000, 5: 155-168.
4. Westgate J, Harris M, Curnow JSH, Greene KR. Plymouth randomized trial of cardiotocogram only versus ST waveform plus cardiotocogram for intrapartum monitoring in 2400 cases. *Am J Obstet Gynecol* 1993; 169: 1151-60.
5. Huch A, Huch R and Rooth G. Guidelines for blood sampling and measurement of pH and blood gas values in obstetrics. *EUR J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1994; 54: 165-75.
6. Miranda CP, Lehmann KG, Froelicher VF. Correlation between resting ST-segment depression, exercise testing, coronary angiography and long- term prognosis. *Am Heart J* 1991; 122: 1617-28.

## Bilag 1

### CTG-klassifikation

<b>CTG klassifikation</b>	<b>Basallinie hjertefrekvens</b>	<b>Variabilitet Reaktivitet</b>	<b>Decelerationer</b>
<b>Normalt CTG</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 110-150 slag/min</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 5-25 slag/min</li><li>• Accelerationer</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tidlige decel.</li><li>• Ukompl. variable med varighed &lt;60 sek og slagtab &lt;60 slag</li></ul>
<b>Afvigende CTG</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 100-110 slag/min</li><li>• 150-170 slag/min</li><li>• kort episode med bradycardi</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• &gt;25 slag/min uden accelerationer</li><li>• &lt;5 slag/min i &gt;40 min</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ukompl. variable med varighed &lt;60 sek og slagtab &gt;60 slag</li></ul>
<b>Patologisk CTG</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 150-170 slag/min og nedsat variab.</li><li>• &gt;170 slag/min</li><li>• Bestående bradycardi</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• &lt;5 slag/min i &gt;60 min</li><li>• Sinusoidalt mønster</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kompl. Variable med varighed &gt;60 sek</li><li>• Tilbagevendende sene decelerationer</li></ul>
<b>Præterminalt CTG</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fuldstændigt fravær af variabilitet og reaktivitet med eller uden decelerationer eller bradycardi</li></ul>		

NB: En kombination af to eller flere afvigende faktorer giver et patologisk CTG.

## Bilag 2

### Forenklede kliniske retningslinier for STAN®

Retningslinierne gælder fra og med graviditetsuge 36+0.  
Fund der taler for **reaktion** (dvs forløsning eller behandling af årsag til fosterpåvirkningen, f.eks. overstimulation eller maternel BT-fald). Vær opmærksom på at i **uddrivningsfasen** skal forløsning iværksættes **umiddelbart**.

<b>CTG</b> <b>ST</b>	<b>Afvigende CTG</b>	<b>Patologisk CTG</b>	<b>Præterminalt CTG</b>
<b>Episodisk T/QRS-tigning</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <math>&gt;0,15</math></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <math>&gt;0,10</math></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Umiddelbar forløsning</li></ul>
<b>Basislinie T/QRS-stigning</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <math>&gt;0,10</math></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <math>&gt;0,05</math></li></ul>	
<b>Bifasisk ST</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontinuerligt <math>&gt;5</math> min, eller <math>&gt;2</math> episoder hvis <math>&gt;2</math> BP2 eller BP3</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontinuerligt <math>&gt;2</math> min, eller <math>&gt;1</math> episode hvis <math>&gt;2</math> BP2 eller BP3</li></ul>	

Ved patologisk CTG og normalt ST i uddrivningsfasen kan man vente max 90 min før reaktion.

Vær opmærksom på at hændelsesloggen skal registrere mindst 20 min før den kan analysere.

Ved dårlig signalkvalitet med få T/QRS-målepunkter skal der foretages manuel tolkning.

Forslag til STAN-appendix

## **Er der tilstrækkelig evidens omkring STAN S21 til at generel udbredelse kan anbefales?**

Der foreligger en STAN-guideline, der blev fremlagt på Sandbjerg i 2002. I denne guideline gives en systematisk gennemgang af teknikken, måden hvorpå man handler på STAN-registreringen, foetal fysiologi med videre.

Det springende punkt er imidlertid fortsat om der foreligger evidens, for at man kan anbefale almen udbredelse af princippet.

Der er næppe tvivl om, at dette valg er tæt knyttet til en vurdering af det svenske multicenter studie, der blev publiceret i Lancet i august 2001 (reference 1). Der foreligger ganske vist et randomiseret engelsk arbejde fra 1993 (reference 4), men det tidlige arbejde bygger på en forældet STAN-teknik, der ikke længere er i anvendelse, og dette skønnes derfor ikke sammenligneligt med de nyeste resultater.

Det svenske arbejde er et omfattende multicenter studie, der bygger på oplysninger fra 4966 fødsler.

Vi finder det relevant at kommentere følgende:

### **1: Hyppighed i anvendelse af STAN.**

STAN anvendes i studiet til risiko-fødsler, hvor der findes indikation for anvendelse af en intern elektrode. I det aktuelle studie falder mere end 33% af fødslerne i denne kategori, hvilket kan synes et overraskende højt tal.

### **2: Eksklusion af cases og "intention to treat":**

Mere end 10% af deltagerne i studiet ekskluderes i forløbet, angiveligt på grund af misdannelser (formentlig kun ganske få), eller f.eks. på grund af utilstrækkelig registrering. Blandt grundene til eksklusion nævnes at 59 udgår af "unspecified reasons", hvilket virker påfaldende. Der er næppe tvivl om, at man herefter må kræve at resultaterne bygger på "intention to treat"-princippet, hvorved man sikrer sig at cases, der er ekskluderes i forløbet alligevel indgår i opgørelsen af resultaterne. "Per protocol" analyser kan være behæftet med bias.

### **3: Hyppighed af "adverse outcome":**

Vigtige komplikationer, så som perinatal død, optræder kun med en hyppighed af omkring 1 promille, til trods for at populationen i særlig grad omfatter højrisiko fødsler (fraset præterme). Man må på denne baggrund frygte at populationen er sorteret eller filtreret på en måde, der gør det vanskeligt at overføre resultaterne til en generel fødepopulation. Er der ført en sikker log over de overvågede patienter (studiedeltagerne) ?

### **4: Missing values blandt effektmål.**

Et centralt budskab i artiklen er hyppigheden af metabolisk acidose. Der mangler imidlertid navlesnorsanalyser på mere end 250 af de nyfødte børn i begge grupper. Når der er påvist forskel i metabolisk acidose på 31 cases i CTG-gruppen mod 15 i STAN-gruppen, kunne resultaterne derfor i realiteten være ganske anderledes, hvis alle nyfødte havde fået foretaget analyse af navlesnors-blod.

### **5: Måling af skalp-pH.**

I begge arme af undersøgelsen var der mulighed for at tage skalp-pH, hvilket da også blev foretaget i omkring 10% af samtlige fødsler (næsten 300 prøver). Imidlertid tog man kun skalp-pH på 6 ud af 46 fostre, der viste sig at være asfyktiske, hvoraf kun et enkelt foster havde en skalp-pH på mindre end 7.20. Man kunne på denne baggrund mistænke, at der er taget pH på usikre kriterier og måske på mindre relevante tidspunkter.

### **6: Cut-off værdier for effektmålene.**

I artiklen vælger man at afgrænse metabolisk acidose som pH mindre end 7.05 og Base deficit på mere end 12 mmol/l. I andre sammenhænge er acidose defineret som pH mindre end 7.0 og Base deficit på mere end 10. Man kan ikke umiddelbart læse om de valgte grænser er defineret før eller efter dataindsamlingen.

### **7: Betydningen af træning af personalet:**

I artiklen beskrives det hvorledes introduktionen af STAN tilsyneladende først har været succesfuld efter anden runde af introduktion, oplæring med videre. Det er med andre ord en ganske krævende opgave at oplære personalet i metodens anvendelse.

### **8: Centrale resultater:**

De mest valide resultater fremgår af artiklens tabel 3 (intention to treat). Der ses her en signifikant mindre hyppighed af navlesnors-acidose (OR: 0.47, (0.25-0.86)), og en grænse-signifikant nedsat hyppighed af operativ forløsning (OR: 0.83, (0.69-0.99)). Til gengæld ses ingen signifikante forskelle i neonatal outcome og blandt 5 perinatale dødsfald ses de 3 i STAN-gruppen mod 2 i CTG-gruppen. Opgørelse af ”Per protocol” resultater ses af artiklens tabel 4, men disse skønnes ikke tilstrækkeligt valide til at de bør fremhæves her.

### **9: Ikke publicerede resultater:**

Den svenske gruppe har gennemgået CTG/STAN resultaterne for alle de nyfødte børn, der havde neonatale problemer, altså også (de blinde) STAN-resultater for de kun CTG-overvågede børn. Disse resultater kan rumme spændende oplysninger, men i skrivende stund foreligger de udelukkende i manuskript-form, hvorfor de endnu ikke kan tages i anvendelse.

### **Sammenfattende kan siges:**

Resultaterne ved anvendelse af STAN synes at vise, at man ved indførelse af metoden:

- 1: skal være opmærksom på, at metoden kræver en omfattende instruktions/undervisningsfase før ibrugtagning.
- 2: Formentlig kan opnå en reduktion af hyppighed af metabolisk acidose blandt de nyfødte uden sikker effekt på den neonatale mortalitet eller morbiditet.
- 3: Formentlig kan opnå en reduktion i anvendelsen af operative forløsninger (sectio og instrumentelle forløsninger). Denne reduktion blev i det svenske studie fundet at reducere en anvendelse i CTG-gruppen på 9% til 8% i STAN-gruppen.
- 4: Supplerende data fra det svenske studie forventes offentliggjort indenfor det kommende år, hvorfor det kan være relevant at gennemgå evidensen i forud for Sandbjerg 2004.

