

SBU:s sammanfattning och slutsatser

Inledning

Ultraljudsundersökning i samband med graviditet introducerades för cirka 25 år sedan. I början användes metoden huvudsakligen vid misstanke om sjuklighet eller missbildning hos fostret. Efterhand som ultraljudstekniken har utvecklats har också indikationerna för denna typ av undersökning vidgats och numera erbjuds alla gravida att genomgå minst en ultraljudsundersökning under graviditeten. I Sverige görs drygt två ultraljudsundersökningar per gravid kvinna, inkluderande de som utförs på medicinsk indikation, och mer än 95 procent av de förlösta kvinnorna har genomgått rutinmässig ultraljudsundersökning.

Avsikten med rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditet är att fastställa en säker graviditetslängd, att påvisa om det finns fler än ett foster och att bestämma moderkakans läge. Därutöver kan undersökningen, beroende på när undersökningen utförs, ge information om fostrets

kön samt möjlighet att granska fostrets anatomi. Oavsett om en närmare granskning av fostrets anatomi utförs eller ej, kommer man genom den rutinmässiga ultraljudsundersökningen att upptäcka vissa foster med missbildningar. Föräldrarna kan då komma att ställas inför det etiska dilemma att avbryta graviditeten eller att fortsätta den med vetskapen om att eventuellt föda ett barn med svåra handikapp. Detta etiska dilemma förstärks av det faktum att en ultraljudsundersökning inte alltid ger en 100-procentigt säker bild av situationen. Det finns dock studier som visar att den helt övervägande andelen av blivande föräldrar i Sverige vill ha information om möjliga missbildningar hos fostret. I 22 länder av 25 i västvärlden är rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditeten standard. I USA, Kanada, Australien och i alla länder i Europa utom Sverige och Danmark, ingår en granskning av fostrets anatomi som en obligatorisk del av rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditeten. En granskning av fosteranatomin sker dock i nära

80 procent av alla ultraljudsundersökningar av gravida i Sverige. Regeringen har uppdragit åt SBU att granska det vetenskapliga underlag som finns tillgängligt om den medicinska nyttan av, och möjliga risker för moder och barn med rutinmässig ultraljudsundersökning samt dess sociala, ekonomiska och etiska konsekvenser.

Effekter av och eventuella risker med ultraljudsundersökning

Trots flera stora jämförande undersökningar har man inte kunnat visa att rutinmässig ultraljudsundersökning minskar dödligheten eller sjukligheten i anslutning till förlossningen eller under nyföddhetsperioden. Inte heller minskar risken för att barnet ska födas med en tillväxtrubbning. Däremot finns visst stöd för att färre nyfödda behöver vård på intensivvårdsavdelning.

För att undersöka eventuella samband mellan ultraljudsundersökning och möjliga negativa följder för fostret har flera randomiserade kontrollerade studier utförts. Man har därvid inte funnit någon påverkan på vare sig födelsevikt, tillväxt under barnaåren, neurologisk utveckling, språkutveckling eller förekomst av dyslexi. Det finns inte heller något vetenskapligt stöd för ett samband mellan ultraljudsexponering i fosterlivet och cancer hos barn.

Fastställande av graviditetens längd

För att ställa rätt diagnos på för tidig förlossning och överburen graviditet måste man veta den sanna graviditetens längd. Även vid handläggningen av andra komplikationer under graviditeten kan kunskap om dess längd vara av avgörande betydelse.

Det finns vetenskapligt stöd för att bestämning av graviditetens längd med ultraljudsundersökning i första halvan av graviditeten förutsäger dag för förlossning med större precision än uppgift om sista menstruation. Detta gäller även för kvinnor, som uppger sig ha regelbundna menstruationer och anser sig säkra på datum för sista menstruationens första dag.

Det är klart visat att rutinmässig ultraljudsundersökning för bestämning av graviditetens längd leder till att färre graviditeter bedöms vara överburna och således är det numera färre förlossningar som sätts igång på grund av överburenhet. Enstaka studier visar även att färre kvinnor behandlas med medel som hämmar värkar och att fler förlossningar sätts igång på grund av misstanke om att fostret inte växer normalt. Dessutom har visats att antalet besök hos specialist har minskat.

Det är däremot oklart om antalet barn som föds med lägre födelsevikt än väntat minskar på grund av rutinmässig ultraljuds-

undersökning. Inte heller vet man om rutinmässig ultraljudsundersökning påverkar belastningen på förlossningsavdelningarna.

Diagnos av flerbörd (tvillingar)

Tvillinggraviditet är förenad med högre risk för komplikationer än enkelbörd. Teoretiskt borde därför tidig diagnos av tvillinggraviditet leda till bättre utfall av graviditeten. Antalet foster fastställs tämligen säkert med ultraljudsundersökning.

Flera kontrollerade studier visar visserligen att rutinmässig ultraljudsundersökning leder till tidigare diagnos av tvillingbörd. Men det finns inga klara bevis för bättre utfall för de tvillingar, vilkas mor genomgått rutinmässig ultraljudsundersökning.

Nutida övervaknings- och behandlingsmetoder är dock sannolikt bättre än de som använts i de studier som denna rapport baseras på.

Diagnos av föreliggande moderkaka

Föreliggande moderkaka innebär att moderkakan utvecklas onormalt långt ner i livmodern. Detta tillstånd förekommer i

drygt två fall per tusen förlossningar i Sverige. Tillståndet är livshotande både för mor och foster. Rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditet kan teoretiskt leda till att så gott som alla fall diagnostiseras innan värdarbetet startar. Detta möjliggör att ett nödvändigt kejsarsnitt kan planeras, varigenom dödlighet och sjuklighet för mor och barn bör kunna minska.

Rutinmässig ultraljudsundersökning i första hälften av graviditeten förutsäger de flesta fall av föreliggande moderkaka även om metoden är behäftad med betydande överdiagnostik, dvs att fler än det verkliga antalet kvinnor bedöms ha föreliggande moderkaka.

I de kontrollerade studier som hittills genomförts är antalet gravida kvinnor för litet för att man ska kunna dra säkra slutsatser om graviditetsutfallet vid föreliggande moderkaka är bättre bland kvinnor som genomgått rutinmässig undersökning med ultraljud än bland kvinnor som undersökts endast på klinisk misstanke.

Den betydande risken för överdiagnostik under första hälften av graviditeten, gör det tveksamt om bedömning av moderkakan läge ska ingå i en rutinmässig undersökning med ultraljud under graviditeten. Detta i synnerhet som tillståndet är ovanligt.

Diagnos av tillväxthämning

Intrauterin tillväxthämning innebär att fostret inte utnyttjar sin genetiska tillväxtpotential. Dessa foster löper då risk att dö eller att överleva med nervskador.

I en norsk-svensk studie anges att upprepade ultraljudsundersökningar med skattning av fostrets vikt är den bästa metoden att diagnostisera intrauterin tillväxthämning. I sex kontrollerade studier har man undersökt effekten av upprepad rutinmässig ultraljudsundersökning för barn som fötts med tillväxthämning. Inte i någon av dessa sex studier kunde man påvisa någon gynnsam effekt av ultraljudsundersökningen i detta avseende. Det föreligger dock metodologiska tveksamheter i flera av studierna och ytterligare studier behövs för att avgöra värdet av ultraljudsundersökning för detta ändamål.

Diagnos av fostermisbildning

Av alla barn som föds har två till tre procent en allvarlig misbildning. De flesta typer av fostermisbildningar ger i allmänhet inga symtom under graviditeten. Påvisandet av fostermisbildning kan leda till att den blivande modern väljer att avbryta graviditeten. I de fall det är möjligt att behandla misbildningen kan man planera för ett optimalt omhändertagande av barn och mor i samband med förlossningen. Vissa misbildningar kan behandlas

redan i moderlivet. För närvarande är det dock oklart om sådana åtgärder minskar barnens dödlighet eller sjuklighet.

Ultraljudsundersökning är den metod, som kan upptäcka flest fostermisbildningar, men alla allvarliga misbildningar kan inte avslöjas med ultraljud. Även om det är mycket ovanligt, förekommer även falskt positiva fynd av fostermisbildning vid rutinmässig ultraljudsundersökning. Detta ställer givetvis speciella krav på informationen inför en sådan undersökning.

I två kontrollerade studier, där man granskade fostrets anatomi för att upptäcka eventuell misbildning som ett led i den rutinmässiga undersökningen med ultraljud, upptäcktes fler fostermisbildningar än i kontrollgruppen, där kvinnorna undersökts på klinisk misstanke. I den ena studien var dödligheten i anslutning till födseln lägre i den ultraljudsundersökta gruppen eftersom upptäckten av mycket allvarliga misbildningar ledde till fler tidiga graviditetsavbrytanden.

Besked om misbildning av foster kan medföra ett trauma för föräldrarna. Det psykologiska omhändertagandet är synnerligen viktigt och den medicinska och sociala uppföljningen är av stor betydelse.

Visst vetenskapligt underlag finns för att falskt negativa resultat av ultraljudsundersökningen, dvs då barnet föds med misbildningar eller andra sjukdomar trots att

undersökningen inte visade detta, på lång sikt kan ha negativa psykologiska effekter på kvinnan. Motsvarande psykologiska effekter av falskt positiva resultat av ultraljudsundersökningen, där barnet föds friskt, trots att missbildning misstänkts vid ultraljudsundersökning, tycks vara mindre negativa än effekterna av falskt negativa fynd. Psykologiska effekter av falskt positiva ultraljudsfynd, där fostret aborteras på felaktiga grunder, finns ej belysta i litteraturen. För det övervägande antalet gravida kvinnor dominerar dock de positiva psykologiska effekterna av rutinmässig ultraljudsundersökning.

Diagnos av kromosomavvikelse

Med ökande ålder hos modern ökar risken att föda barn med kromosomfel, varav den vanligaste diagnosen är Downs syndrom. I Sverige informeras gravida kvinnor om denna risk och kvinnor, som är 35 år och äldre, erbjuds i allmänhet provtagning av fostervattnet för att undersöka om det finns kromosomfel hos fostret. Om alla kvinnor, som är 35 år eller äldre, skulle acceptera sådant prov, skulle cirka en tredjedel av alla foster med Downs syndrom upptäckas före förlossningen. Risken med detta prov är dock inte negligierbar. För varje upptäckt fall av Downs syndrom skulle i så fall två kvinnor med friska foster få missfall på grund av provtagningen.

Många foster med kromosomfel har också anatomiska avvikelser som kan konstateras med ultraljudsundersökning. Denna undersökning kan minska antalet missfall genom att uppföljande fostervattenprovtagning endast görs där ultraljudsundersökningen givit misstanke om kromosomavvikelse. Det saknas dock vetenskapligt underlag för att avgöra vilken metod som är den bästa – ur medicinsk, psykologisk och ekonomisk synpunkt – för att identifiera foster med ökad risk för kromosomfel. En adekvat studie som jämför olika metoder för att identifiera riskgrupper för kromosomavvikelse hos fostret vore av värde, men torde kräva betydande ekonomiska och administrativa insatser.

I Sverige ingår det inte i den rutinmässiga ultraljudsundersökningen att specifikt söka efter indikationer på kromosomavvikelse hos fostret.

Etiska aspekter

De fyra etiska huvudprinciperna: godhetsprincipen (att göra gott), lidandepincipen (att inte skada), rättvisepincipen och autonomiprincipen kan appliceras på frågor om ultraljudsundersökning under graviditet.

När rutinmässig ultraljudsundersökning erbjuds, bör denna hålla samma höga kvalitet över hela landet för att uppfylla både godhets- och rättvisepincipen. Det är

osäkert om så är fallet varför det bör göras en översyn av såväl kompetens och utbildningsbehov som organisation.

Autonomiprincipen kräver, att alla gravida kvinnor informeras på ett adekvat sätt om fördelar och nackdelar. I flera svenska studier uppger gravida kvinnor, att de fått bristfällig information före ultraljudsundersökningen, eller att de upplevt ultraljudsundersökningen som en obligatorisk rutin. Detta strider mot autonomiprincipen. Enligt den enkät som besvarades av flertalet kliniker har dock informationen till kvinnorna förbättrats de senaste åren.

Det etiska dilemma som uppstår genom att en undersökning som egentligen avser vissa obstetriska frågeställningar, avsiktligt eller oavsiktligt, kan upptäcka missbildningar hos vissa foster, kvarstår dock.

I Sverige studeras fosteranatomin vid rutinmässig undersökning med ultraljud vid flertalet kvinnokliniker. Eftersom redan nu även dessa undersökningar kan avslöja missbildningar hos fostret, borde verksamheten organiseras så att granskning av fosteranatomin med avsikt att finna missbildningar blir rutin. Detta fordrar vissa organisationsförändringar och viss kompetensuppbyggnad. Ett beslut om en sådan organisation av verksamheten måste åtföljas av en väl planerad och genomförd upplysningskampanj om det etiska dilemma som upptäckten av missbildningar hos foster innebär. Detta är så mycket mer

nödvärdigt eftersom den tekniska utvecklingen kommer att medföra en allt högre precision i undersökningen med ultraljud under graviditet.

Det etiska dilemma måste diskuteras av den berörda allmänheten i samband med att definitiv ställning tas till hur verksamheten bör bedrivas. Det fordras betydande insatser för att initiera en sådan diskussion som i viss mån redan förekommit. Den föreliggande rapporten kan utgöra ett – men inte det enda – underlaget till en sådan.

Ekonomi

En organiserad ultraljudsverksamhet måste under alla omständigheter finnas för de undersökningar som behöver göras på medicinsk indikation. Kostnaden för eventuella rutinundersökningar med ultraljud under graviditet bör därför beräknas som en merkostnad. Storleken av denna är beroende av hur många ultraljudsundersökningar som görs på medicinsk indikation.

Resultaten av två randomiserade kontrollerade studier medger en beräkning av ett maximalalternativ och ett minimalalternativ. I det förra utförs ett litet antal undersökningar på klinisk indikation varvid merkostnaden blir hög för rutinmässiga undersökningar. I minimalalternativet utförs ett stort antal undersökningar på klinisk indikation med åtföljande låg merkost-

nad. Den totala samhällsekonomiska merkostnaden per år för rutinmässig ultraljudsundersökning i Sverige kan med de givna antagandena beräknas variera mellan 6 och 16 miljoner kronor totalt.

Två randomiserade nordiska studier antyder att rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditet leder till vinster i form av sänkta kostnader både vid förlossningen och för vård under graviditet och i nyföddhetsperioden. Storleken av dessa har ej kunnat beräknas.

Slutsatser

Rutinmässiga undersökningar med ultraljud bedrivs vid samtliga kvinnokliniker i landet och i nära 80 procent av undersökningarna analyseras även fostrets anatomi med avseende på eventuella missbildningar, varvid också fostrets kön kan avslöjas. Omkring 95 procent av samtliga gravida genomgår minst en ultraljudsundersökning.

- ❑ Det finns idag inga vetenskapliga belegg för att rutinmässiga ultraljudsundersökningar medför en biologisk risk för vare sig mor eller foster.
- ❑ Det har inte visats, att rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditet leder till minskad perinatal dödlighet eller minskad sjuklighet bland nyfödda barn.

- ❑ Ultraljudsundersökning under graviditet påverkar handläggningen av graviditeten och planeringen inför förlossningen positivt bland annat genom att den bättre och tidigare än andra metoder kan påvisa om det finns fler än ett foster, kan bestämma moderkakens läge och kan fastställa en säker graviditetstidslängd. Det senare leder bland annat till att färre förlossningar sätts igång på grund av överburenhet.

- ❑ Rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditeten leder till att fler missbildade foster kan upptäckas.

- ❑ Fosterdiagnostik i samband med rutinmässig ultraljudsundersökning är i Sverige, i motsats till förhållandet i nästan alla europeiska länder, inte en uttalad del av syftet med denna undersökning. Det vetenskapliga underlaget talar för att fosterdiagnostik bör vara en rutinmässigt erbjuden del av screeningsverksamheten. De etiska, organisatoriska och utbildningsmässiga konsekvenserna i sammanhanget bör då utredas.

- ❑ Rutinmässig ultraljudsundersökning är frivillig men uppfattas idag av många som en obligatorisk del av mödravården. Informationen till de blivande föräldrarna om undersökningens konsekvenser och om möjligheten att avstå från undersökningen bör förbättras särskilt när fosteranatomin kartläggs.

Denna information kan baseras på de fakta som presenteras i denna rapport.

- ❑ I Sverige organiseras utbildningen i obstetrisk ultraljudsundersökning för läkare och barnmorskor av professionella organisationer. Det finns ett behov av kontinuerlig vidareutbildning för berörd vårdpersonal inom obstetriskt ultraljud samt inom området för psykologiskt stöd vid misstanke om missbildning hos fostret.
- ❑ Till de organisatoriska frågorna hör även frågor om kompetens, tillgång till

särskild sakkunskap och eventuellt behov av en centralisering av fosterdiagnostiken. Detta bör utredas som en följd av denna rapport.

- ❑ Trots att undersökning med ultraljud under graviditet har bedrivits under lång tid är det vetenskapliga underlaget i vissa avseenden bristfälligt. I rapporten exemplifieras några områden där forskning är mycket angelägen. Det saknas bland annat vetenskapligt underlag för att dra slutsatser om fler än en rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditeten är av värde.

Rutinmässig ultraljudsundersökning under graviditet

Projektgrupp

Kerstin Hagenfeldt, Professor, Karolinska sjukhuset, Stockholm, (Ordförande)
Ove Axelsson, Docent, Akademiska sjukhuset, Uppsala
Mats Blennow, Med. dr., Huddinge sjukhus, Huddinge
Fia Bojö, Barnmorska, Centralsjukhuset, Karlstad
Marc Bygdemann, Professor, Karolinska sjukhuset, Stockholm
Elisabeth Crang-Svalenius, Barnmorska, Dr. Med. Vetenskap, Univ.sjukhuset, Lund
Connie Jørgensen, Docent, Universitetssjukhuset, Lund
Hugo Lagercrantz, Professor, Karolinska sjukhuset, Stockholm
Viveka Alton Lundberg, SBU, (Projektsamordnare) Stockholm
Lars-Åke Marké, Hälsoekonom, SBU, Stockholm
Karel Marsál, Professor, Universitetssjukhuset, Lund
Kjell Salvesen, Dr. Med. Nasjonalt Senter for Fostermedicin, Norge
Lil Valentin, Docent, Universitetssjukhuset MAS, Malmö
Anette Wistrand Lavoitha, Lekman, Ekerö
Jessica Wallmark, SBU, (Projektassistent), Stockholm

Vetenskaplig granskning

Ulf Högberg, Docent, Umeå Universitet
Birger Winbladh, Docent, Sachsska Barnsjukhuset
Ulla Waldenström, Professor, Karolinska Institutet