

Tekst/foto: Simone Tafjord, kommunikasjonsrådgiver ved Nasjonalt senter for kvinnehelseforskning



Engasjert gjeng: Ingvild Krarup Søybye (medisinsk ansvarlig), Anne-Cathrine Bjørnstad (koordinerende jordmor) og Trond Michelsen (prosjektleder).

SAINT er det største behandlingsstudiet som noensinne er utført på fødende kvinner i Norge. Forskningsgruppen håper å oppnå tryggere fødsler hos kvinner som får fødselen igangsatt, samt fremme et nasjonalt forskningssamarbeid innen fødselsomsorgen.

Igangsetting av fødsel gjøres når det anses som mindre risikabelt for mor og/eller barn å starte fødselen enn å fortsette svangerskapet. Et økende antall studier har de senere årene vist fordeler ved igangsatt fødsel sammenlignet med å vente spontan fødselsstart. Grunner til å sette fødselen i gang omfatter blant annet diabetes hos mor, svangerskapsdiabetes, svangerskapsforgiftning, overtidig svangerskap, for tidlig vannavgang, veksthemming hos fosteret, tvillingsvangerskap og stort foster. Økende alder og økende antall kompliserende tilstander i fødepopulasjonen bidrar også til at flere kvinner har grunner til igangsetting av fødsel. Nå blir hver fjerde fødsel i Norge igangsatt. Samtidig gir igangsetting av fødsel flere komplikasjoner og flere operative inngrep. Det er derfor et behov for å optimalisere forløpet ved igangsatt fødsel. Det er nettopp dette som er målet med den randomiserte kontrollerte studien SAINT- Safe INDuction of labor Trial. I studien undersøkes det om bruken av to kjente medikamenter kan redusere sjansen for operativ forløsning etter igangsatt fødsel hos førstegangsfødende. Medikamentene som vil utprøves er intravenøst butylscopolamin bromid (Buscopan®), som kan hjelpe til med åpningen av livmorhalsen, samt peroralt bikarbonat, som kan motvirke at livmoren blir utmattet og «sur» under fødselen. Disse medikamentene er hyppig i bruk

ved fødeavdelinger både nasjonalt og globalt, men det mangler fortsatt kunnskapsgrunnlaget for at dette er effektiv behandling.

I studien vil 3000 førstegangsfødende kvinner som skal få fødselen indusert inkluderes og randomiseres. Kvinnene vil randomiseres til en av fire behandlingsarmer, med 750 kvinner i hver arm: 1) Buscopan + bikarbonat, 2) Buscopan + placebo (saltvann), 3) Placebo (saltvann) + bikarbonat og 4) Placebo + placebo.

Buscopan er et medikament som virker avslappende på den typen muskelvev som finnes i livmorhalsen, og studier har vist at medikamentet kan bidra til å forkorte fødselsvarighet.

Det andre medikamentet er **bikarbonat**. Studier tyder på at det kan bidra til å opprettholde styrken i muskulaturen i livmoren, og dermed øke andelen normale fødsler. Forskningen som finnes per i dag på disse legemidlene tyder på effekt på fødselsforløpet, men det trenges større studier for å gi svar på om de virkelig har effekt. Det finnes så vidt vi vet ingen studier som undersøker disse medikamentene sammen, eller ved igangsatt fødsel.

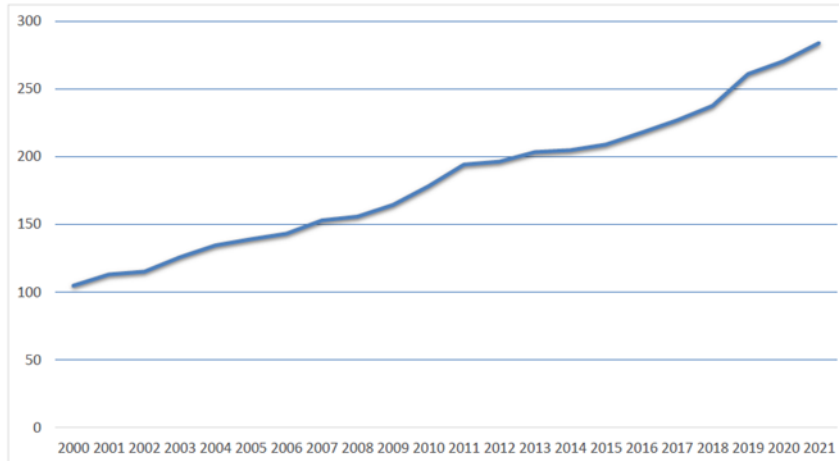
Kilde: SAINT/Oslo universitetssykehus

Kvinnene vil få fødselen igangsatt etter fødeavdelingens retningslinjer. Deretter vil det bli tatt blodprøver. Når kvinnen blir lagt inn på fødeavdelingen i aktiv fødsel, vil hun få medikamentene etter en bestemt tid. Det ene medikamentet er en tablett, det andre gis intravenøst gjennom en venekateter. En måned etter fødselen vil kvinnen få tilsendt et spørreskjema som handler om fødselsopplevelsen.

Antall igangsatte fødsler øker

Arbeidet med studiet begynte først i 2020. Prosjektleder Trond Michelsen forteller at en synlig økning i igangsatte fødsler skapte ideen om SAINT-studien. En studie norsk studie fra 2020 viste også at mer enn fire av ti igangsatte fødsler hos førstegangsfødende ender med et operativt inngrep. I Norge induseres nå nesten 15 000 fødsler i året, ifølge Michelsen. Han forteller videre at de bruker mye tid og ressurser på igangsatte fødsler på klinikken/sykehuset. Derfor ønsket forskningsgruppen å se om de to vanlige og tilsynelatende trygge medikamentene kan optimalisere forløpet ved igangsatt fødsel. SAINT-studien følger i fotsporene til fødeavdelingens BUSCLAB studie, som undersøkte effekten av Buscopan på fødselsvarigheten blant kvinner som viser tegn på langsom framgang i fødsel.

- Resultatene fra studien publiseres snart. Det ser ut som medikamentet kan gjøre fødselen kortere, og forhåpentligvis også redusere antall operative inngrep, forteller Michelsen.



Bildetekst: Induksjon av fødsler i Norge som andel per tusen fødsler, 2000 – 2021. Data fra Medisinsk fødselsregister.

Svært få har undersøkt om disse medikamentene kan være effektive også hos kvinner som får fødselen igangsatt. Forskningen som finnes per i dag tyder på at medikamentene har god effekt på fødselsforløpet, men det er behov for større studier for å gi konkrete svar. Han forteller videre at det andre medikamentet, Bikarbonat, har blitt brukt usystematisk ved fødsel på diverse sykehus. Det finnes noe data som tyder på at om kvinnen tar medikamentet til riktig tid i fødselsforløpet, så kan det gjøre det lettere for kvinner å føde på egenhånd, sier Michelsen.



Bildetekst: Trond Michelsen, prosjektleder og overlege på Kvinneklinikken ved Oslo universitetssykehus.

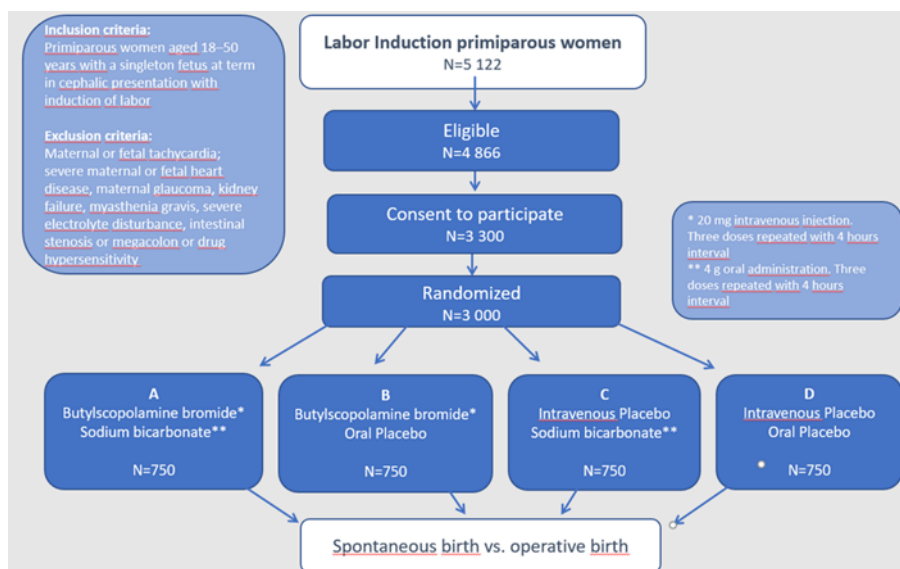
- Vi var spent på om gravide ville bli med på dette

Michelsen forteller at inkluderingen av deltakere nå er i gang. Han beskriver studien som et felles nasjonalt løft med de ti største fødeavdelingen i Norge. Deltakere inkluderes fra Kristiansand i sør til Tromsø i nord. I løpet av de første ni månedene av studien har 1100 av 3000 kvinner blitt inkludert. SAINT-gruppen var i startfasen spent på om gravide ønsket å teste medikamentene. Gravide og

fødende er en understudert gruppe, og blir ofte ekskludert fra medikamentstudier grunnet usikkerhet om negative effekter på fosteret.

- Man har jo to pasienter, en mor og et barn. Mange er redde for at medisinen kan skade barnet, eller at man er uheldig med fødselsforløpet. Det er nok en av grunnene til at vi ligger litt bak med forskning på gravide og fødende, sier Michelsen. Han forteller at det var enklere enn forventet å inkludere gravide i studien. Flertallet av kvinnene ser verdien i dette, og hvordan det kan hjelpe andre gravide og fødende. Ingvild Krarup Sørbye, medisinsk ansvarlig i SAINT-studien, poengterer også dette.

- Det er viktig å informere godt. Når vi gir god informasjon, opplever vi at det ikke er så mange motforestillinger om å være med. Gravide ønsker jo mer informasjon om igangsetting, den tematikken er noe som opptar kvinner. Både positivt og negativt kan man si, noen ønsker jo igangsetting og noen vil helst unngå det. De vet at det generelt er forbundet med uforutsigbarhet, sier Sørbye. Både Michelsen og Sørbye er positive til fremgangen i inklusjonen, og antar at prosessen vil være ferdig til våren 2025.



Bildetekst: Figuren viser antatt inklusjon av deltagere i SAINT med fordeling i fire studiearmene (A-D).

- Vi inkluderer nå på ni av de ti sykehusene. Noen sykehus inkluderer veldig bra, til sammen er tallene gode. Men vi trenger å øke inklusjonsraten enda litt mer, så snart setter St. Olavs hospital i gang med å inkludere deltakere. Vi håper også på å starte inkludering på Bærum sykehus, sier Michelsen. Michelsen kan fortelle at de inkluderte kvinnene ser ut til å tolerere behandlingen godt, noe han understreker er et viktig funn. Av 1100 kvinner har bare en deltaker fått en allergisk bivirkning. Michelsen påpeker også at igangsatte kvinner ofte får postpartum blødninger. SAINT-gruppens hypotese er at medikamentene kan redusere slike bivirkninger.

- Vi vil se om vi kan få løst koden, om det er noe forskjeller på pasienter som får placebo og virkestoff. Også når det gjelder uheldige bivirkninger som postpartum blødninger, sier Sørbye.

I studien får tre av fire kvinner virkestoffet. I etterkant av fødselen fyller kvinnene ut et digital spørreskjema om fødselsopplevelsen.

- Vi tar blodprøver av alle kvinner som blir med i studien. Ved noen sykehus tar vi en ekstra prøve for å se om vi kan finne ut om det er en genetisk disposisjon – et «fødegen» - som fører til at noen kvinner føder lettere enn andre, forteller Michelsen. Dette kan resultere i mer persontilpasset medisin, som finnes innen andre fagfelt.



Ingvald Krarup Sørbye, overlege ved fødeavdelingen på Oslo universitetssykehus og medisinsk ansvarlig i SAINT-studien

Kan endre praksis på norske fødeavdelinger

- Jeg tenker rent langsiktig at dersom medikamentene gir ønsket effekt, så kommer vi til å legge om praksisen på mange fødeavdelinger, og antakeligvis endre den nasjonale veiledningen for fødselshjelp, prosedyrer og hvordan vi håndterer kvinner med igangsatte fødsler, sier Michelsen. Det å bedre utfallet for kvinner som blir indusert i fødsel er også et viktig mål for jordmødrene, sier Anne-Cathrine Bjørnstad. Hun er koordinerende jordmor i SAINT-studien. Michelsen forteller at SAINT-studien er et samarbeidsprosjekt med jordmødre. Det er derimot ikke alle jordmødre som er like åpne for å ta i bruk nye medikamenter.

- Vi var litt spent på om de ville si at dette er medikalisering av fødsel, at det vil de ikke være med på, sier han.



Bildetekst: Anne-Cathrine Bjørnstad, koordinerende jordmor i SAINT.

Bjørnstad kan bekrefte at noen jordmødre er skeptiske, men det er et fåtall. De aller fleste er overraskende positive til prosjektet.

- Vi ser jo at dette med induksjon er et stort arbeid, og fører til mye problemer for kvinnene. Både at det tar lang tid, og konsekvensene det medfører. Jordmødre ønsker jo at kvinner skal føde spontant og på naturens vis. Men en liten dytt i baken, som med medikamentene vi uansett bruker for igangsetting, synes mye bedre enn at kvinnene skal komme tilbake og være redde for å føde på grunn av en langvarig og dramatisk fødsel. Jeg tror de fleste jordmødre ser på dette som en god investering. Mange kvinner har også lange og kompliserte fødsler. Det er derfor nyttig for jordmødrene å potensielt få et nytt redskap i verktøykassa, sier Bjørnstad.

-Kvinner som blir liggende lenge på sykehus opplever som regel det som svært slitsomt, uavhengig av utfall i fødsel. For enkelte faktisk så traumatiserende at de vegrer seg for å blir gravide igjen, for så å komme i samme situasjon en gang til. Dette må vi ta på alvor. Så også av den grunn, er det viktig at vi sammen kan finne verktøy som kan bedre situasjonen for kvinner som blir igangsatt i fødsel.

Et stort samarbeid

SAINT-studien er nærmest en nasjonal dugnad, forteller Sørbye.

- Det er flott at vi har kunnet etablere et nettverk nasjonalt, og bli kjent med nye institusjoner. Ikke minst at det er såpass bra tverrfaglighet med både leger, jordmødre og sykepleiere. Det er litt nytt for oss på fødeavdelingen å skulle rekruttere gravide til forskning. Gravide er jo en gruppe som ikke er så mye forsket på, men de fortjener også å bli forsket på. Det synes vi er spennende, sier Sørbye engasjert.

- Og det er jo ganske morsomt med forskning. I begynnelsen av et sånt prosjekt, og særlig når man driver med mye opplæring, så er det lett at de involverte blir litt oppgitt. Plutselig skal man gjøre flere arbeidsoppgaver enn det man allerede gjør i en travel hverdag. Men så begynner man å se resultatene. Da blir de mer og mer nysgjerrige, og spør stadig etter nye tall. De blir veldig nysgjerrige på om den jobben de gjør vil gi resultater.

vil gi resultater. Det skaper også et kollegialt samarbeid på tvers av avdelinger, forteller Bjørnstad

- I tider med personalmangel og nedskjæringer, så er det å holde fagligheten høyt veldig inspirerende, sier Sørbye. Hun bekrefter at dette innebærer et stort arbeid med opplæring av helsepersonell, men at dette til syvende og sist vil være positivt for fødeavdelinger i Norge. Det legger et godt grunnlag for å kunne kjøre kliniske studier i fremtiden, mener Sørbye. Det påpeker også Bjørnstad, koordinerende jordmor i SAINT-studien.

- Det vil høste erfaringer til store nasjonale studier om hvordan man kan samarbeide på tvers av store institusjoner over hele landet. Det kommer også tydelig frem hvor ulike institusjonene er, noe som er interessant. Forskergruppen forteller at denne kartleggingen viser tydelige kulturforskjeller og praktisering på de ulike sykehusene.

- Det er gøy å se på de ulike holdningene og strukturene på sykehusene rundt om i landet. Vi ser jo også at deltakerne er forskjellige på de ulike stedene, som holdningene til fødsel, forberedelser og hvordan en går inn i fødsel. Det oppleves veldig ulikt rundt om i landet, sier Bjørnstad.

- Norge er jo et bittelite land, men fjellene er høye. Så det utvikler seg subkulturer, men vi tenker at man ikke skal få behandling basert på hvor man bor. Så SAINT er også med på å dra dette sammen og åpne dører inn til disse lukkede rommene, sier Sørbye.

Michelsen forteller videre at en så stor multisenter medikamentstudie ikke har blitt gjort på fødende kvinner i Norge tidligere. Et annet viktig delmål for studien har vært etablering av et nasjonalt konsortium for kliniske studier innen fødselshjelp med tanke på framtidig forskning på denne pasientgruppen. Dette nettverket har fått navnet Norwegian Network for Obstetric Research (NOR-BIRTH), der SAINT er første studie. Michelsen kan røpe at flere studier er i planleggingsfasen.

- Nå må vi bare forske på noe som gjør at vi kan leve evig, sånn at vi kan forske enda mer, sier Bjørnstad muntert.

Kilder:

[Buscopan og Bikarbonat ved igangsatt fødsel \(SAINT-studien\) - Oslo universitetssykehus HF \(oslo-universitetssykehus.no\)](https://www.oslo-universitetssykehus.no)

[Mor-foster-interaksjon - Institutt for klinisk medisin \(uio.no\)](https://www.uio.no)