

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

ID2023_046 Fetal Pillow®, en silikonballong som stabiliserer og beskytter barnets hode ved hastekeisersnitt.

1.1 Oppsummering

Om varslet

Metodevarselet omfatter bruk av silikonballong som settes opp mot barnets hode transvaginalt ved keisersnitt. Ballongen stabiliserer og løfter barnets hode i inn i livmoren under inngrepet. Det virker å være flere alternative typer utstyr på markedet, men vi har ikke identifisert utstyr som benytter samme prinsipp. Varslet tar utgangspunkt i en nasjonal retningslinje som er utarbeidet av NICE (National Institute for Health and Care Excellence) som ble publisert i november 2022.

Om metoden

Når keisersnitt utføres ved hastesnitt, er det en fare for at barnets hode «har festet seg» dypt i mors bekken. Barnets hode ligger ofte dypt i fødselskanalen og formålet med bruk av Fetal Pillow® er å løfte barnets hode skånsomt inn i livmoren og også skåne kvinnens underliv fra skader som kan oppstå ved manuell manipulasjon. Ballongen fylles med saltvann, fikses opp mot barnets hode og utøver et skånsomt kontinuerlig press i retning av livmorsåpningen og skyver hodet i kranial retning før og under keisersnittet.

Dokumentasjonen

Det foreligger oppsummert forskning av effekt og sikkerhet av metoden med utgangspunkt i utstyret Fetal Pillow®. Dokumentasjonsgrunnlaget ser ut til å være tilstrekkelig for å kunne gjennomføre en metodevurdering. Studiene som er inkludert i NICE rapporten viser signifikant bedre resultater for mor og for barn og også redusert liggetid på sykehus etter keisersnitt (se pt 3.1).

Norsk kontekst

Det er uklart for oss i FHI om metoden er etablert i Norge.

Helseøkonomi

Vi har ikke funnet tidligere kostnadseffektivitets analyser av denne typen utstyr. Produsenten av Fetal Pillow® hevder at implementering av dette utstyret i klinisk praksis kan bidra til besparelser av opptil 1200 \$ per pasient, ettersom det bidrar til kortere operasjonstid, innleggelsestid og mindre behov for transfusjoner.

En sammenlignende helseøkonomisk analyse som omfatter både kostnader og helseeffekter basert på dokumentasjonsgrunnlaget ville være aktuell for å belyse økonomiske konsekvenser av eventuell innføring av metoden i norsk klinisk praksis.

Medisinsk utstyr, diagnostikk og tester	Hovedområde: 1: Gynekologiske sykdommer og fødsel 2: Velg fagområde 3: Velg fagområde	Underområde: Velg eventuelt underområde	<input type="checkbox"/> Tilhørende diagnostikk <input type="checkbox"/> Genterapi <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Vaksine
---	--	---	--

1.5 Status for godkjenning

1.6 Finansieringsansvar

1.7 Status for bruk



<input type="checkbox"/> Markedsføringstillatelse <input checked="" type="checkbox"/> FDA godkjenning <input checked="" type="checkbox"/> CE-merking Kommentaar:	<input type="checkbox"/> Specialisthelsetjenesten <input type="checkbox"/> Folketrygd <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet:	<input type="checkbox"/> Under utvikling <input type="checkbox"/> Under innføring <input type="checkbox"/> Revurdering Kommentaar:	<input type="checkbox"/> Brukes i Norge <input checked="" type="checkbox"/> Brukes i EU/EØS <input type="checkbox"/> Ny/endret indikasjon <input type="checkbox"/> Ny/endret metode
1.8 Bestillingsanbefaling			
1: <input checked="" type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input type="checkbox"/> Effekt <input type="checkbox"/> Helseøkonomi <input type="checkbox"/> Etikk <input type="checkbox"/> Sikkerhet <input type="checkbox"/> Organisasjon <input type="checkbox"/> Jus		3: <input type="checkbox"/> Forenklet metodevurdering A: <input type="checkbox"/> Effekt, sikkerhet og helseøkonomi B: <input type="checkbox"/> Effekt og sikkerhet C: <input type="checkbox"/> Helseøkonomi D: <input type="checkbox"/> Kartleggingsoversikt	
2: <input checked="" type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering <i>baseres på dokumentasjonspakke fra produsent</i>			
Kommentaar: Dokumentasjonen synes å være tilstrekkelig for å gjennomføre en fullstendig metodevurdering av typen utstyr under samlebegrepet Fetal Head Elevation Devices (FHED), der utstyret Fetal Pillow® inngår. Alternativet ville være å gjennomføre en hurtig metodevurdering av Fetal Pillow® spesifikt.			

2. Beskrivelse av metoden

ID2023_XXX Fetal Pillow®, en silikonballong som stabiliserer og beskytter barnets hode ved hastekeisersnitt.

Generisk navn	Fetal Head Elevation Device (FHED).
Produktnavn	Fetal Pillow CE 1639 Listen er ikke uttømmende
Produsenter	Fetal Pillow (Safe Obstretic Systems LTD), Lignende utstyr; til bruk ved same indikasjon, men noe annen teknikk (sugekopp): KIWI Omni-C Cup for use in Cesarean Sections (Clinical Innovations, LLC)

2.1 Beskrivelse av metoden

<p>Status og prinsipp for metode</p>	<p>Når keisersnitt utføres ved hastesnitt, har ofte barnets hode «festet seg» dypt i mors bekken i fødselskanalen. Det foreligger ofte full åpning og cervix er utslettet. Dette må kirurgen ta hensyn til ved forløsning av barnet under keisersnittet.</p> <p>En innsmyrt oppblåsbar silikon-pute settes inn i mors bekken transvaginalt opp mot barnets hode og fylles med ca 180ml saltvann. Puten fikseres av det omliggende vevet i mors bekken og utøver et skånsomt trykk på nedre deler av livmoren. Puten utøver dermed en skånsom kontinuerlig press i retning av livmorsåpningen og barnets hode, og skyver hodet i kranial retning under keisersnittet. Det gjør forløsningen mer skånsom. Alternativt benyttes utstyret Omni C CUP, som er en såpekopp som fikseres på barnet hodet og kan benyttes under keisersnittet for å elevere hodet til barnet, eller det gjennomføres manuell manipulasjon ved at kirurgen dytter barnets hode opp i livmoren ved et transvaginalt grep.</p> <p>Step 3: Device Position Once inserted the device should be pushed posteriorly until it is touching the coccyx. The position is similar to the insertion of a vacuum (breast) cup for an occipito posterior position.</p>  <p>Step 4: Inflation Patient's legs must be placed flat before inflation is carried out using sterile saline with the 60cc syringe provided. If the legs are not placed flat before inflating, the device can be expelled or could move during inflation and fail to produce the desired elevation. A total of 180cc of saline is required to produce the desired elevation (3 syringes of fluid). Close the tap after filling to stop the fluid from leaking. Inflation volume should not exceed 180cc.</p> 
<p>Potensiell nytte, ulemper sikkerhetsaspekter og risikoforhold</p>	<p>Retningslinjen fra NICE viser til at bruk av denne metoden med silikonpute er mer skånsomt for barnets hode og kan forhindre ytterligere skader på mors underliv.</p> <p>Retningslinjen beskriver flere signifikante funn til fordel for barn og mor; Reduksjon i tid fra avgjørelsen om at keisersnitt er tatt til barnet er forløst og at også selve knivtiden blir redusert. Videre at behovet for kirurgisk utvidelse av buksnittet under operasjonen reduseres, at mors blodtap er lavere og at komplikasjonsraten for mor generelt er lavere. Retningslinjen viser også til en signifikant bedring i Apgar-skår for barnet ved lav førstegangsskåring. Apgar-skår er en klinisk vurdering av barnets tilstand rett etter fødselen og angir vitaliteten til barnet. Retningslinjen beskriver videre færre barn får sepsis eller må legges inn på nyfødt intensivavdeling av andre årsaker, og færre barn har behov for</p>

	<p>intubasjon. NICE viser også til at det er færre dødsfall blant barn i de studiepopulasjonene hvor det ble benyttet ballong, men dette sistnevnte funnet er ikke signifikant.</p> <p>I «Instructions for Use» (IFU) fra produsenten er det beskrevet forhold hvor utstyret ikke skal benyttes da det kan medføre fare for barnet eller moren. Utstyret skal ikke benyttes hvis moren har en aktiv genital infeksjon, hvis det foreligger flerfødslar, ved svangerskap som er under uke 37 eller ved setefødslar. Videre skal utstyret ikke benyttes ved HELLP syndrom hvor mor har høyt blodtrykk og hvis barnet er liten av vekst. Utstyret er heller ikke anbefalt hvis mor har diabetes, hvis barnet er antatt å ha misdannelser, hvis det foreligger en chorioamnionitis (infeksjon) eller hvis barnet antas å være dødt.</p> <p>Bruk av utstyret krevet resurser i form av opplæring og ballongen beskrives som engangsutstyr som fører til mer avfall.</p>
Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	<p>Andel fødsler ved keisersnitt har i Norge vært stabilt i over 20 år. Ifølge tall fra Medisinsk fødselsregister i Norge var det i 2019 totalt 54 407 fødsler. Av disse ble 8670 eller 16 prosent av de fødende forløst ved keisersnitt og 5% av disse (omtrent 434) var hastekeisersnitt.</p> <p>Vanlige grunner til hastekeisersnitt er blant annet komplikasjoner under fødsel, misdannelser i fødselsveiene, sykdom hos mor eller barn og svangerskapsforgiftning.</p> <p>Keisersnitt kan være livreddende for både mor og barn, samtidig som det er en større operasjon som kan ha uheldige effekter.</p>
Dagens behandling	<p>Keisersnitt kan være planlagt eller akutt. Hvis keisersnitt skal gjennomføres i en sen fase av fødsel vil det ofte være slik at barnets hode har festet seg i bekkenet og sunket ned i fødselskanalen. En planlagt vaginal fødsel kan ved komplikasjoner også bli konvertert til et hastesnitt. Det foreligger da en full åpning av livmorhalsen. Inngrepet betegnes som et hastesnitt og gjennomføres når det foreligger fare for mor og /eller barnets helse.</p> <p>Vanlig prosedyre ved keisersnitt er å løfte barnet ut av livmoren gjennom buksnittet ved å feste tak under barnets skuldre.</p> <p>To ulike alternative metoder er beskrevet for å skåne barnets hode uten bruk av ekstra utstyr under keisersnittet. Den ene metoden innebærer at kirurgen via et transvaginalt grep manuelt dytter barnets hode fra festet posisjon høyere opp og inn i livmoren, den andre er å løfte barnet ut av livmoren med føttene først for å kunne skåne barnets hode. En kombinasjon av begge metoder kan også gjennomføres.</p>

3. Dokumentasjonsgrunnlag

ID2023_XXX Fetal Pillow®, en silikonballong som stabiliserer og beskytter barnets hode ved hastekeisersnitt.

3.1 Relevante systematiske oversikter og kliniske studier

Orienterende søk

Vi har ikke gjort egne søk ut over helt enkelt håndøk.

NICE Guidelines

Varselet tar utgangspunkt i en nasjonal retningslinje (guidance) fra NICE (National Institute for Health and Care Excellence) publisert i november 2022. Denne HTA organisasjonen gjør blant annet metodevurderinger av medisinsk teknologi og prosedyrer, og understøtter myndighetene med evidens, helseøkonomiske analyser og rådgivning om metoder bør finansieres av det offentlige helsevesenet.

NICE retningslinje konkluderer med at behandlingen viser signifikant bedring i utfallsmål hos mor og hos barnet. Ansatte i National Health Systems UK er forventet å følge anbefalingene i denne retningslinjen.

Sammenfatning av relevante systematiske oversikter og kliniske studier

Det foreligger oppsummert forskning fra de siste 14 årene på effekt og sikkerhet av metoden som varsles. NICE guidelines bygger sin anbefaling på 1 systematisk oversikt publisert i 2021 (DiGirolamo 2021) og i tillegg til enkelte randomiserte studier og kohorte studier som ikke er inkludert i den systematiske oversikten.

Systematisk oversikter

Den systematiske oversikten inkluderte 2 randomiserte studier (totalt 300 pasienter) og 8 ikke-randomiserte studier (totalt 1126 pasienter) hvorav 4 var prospektive og 4 retrospektive case-control studier. Oversikten viser data fra til sammen 1326 kvinner og i 50% av utførte keisersnitt ble det benyttet silikon ballong til fristilling av barnets hode.

Relevante kliniske studier

NICE legger spesielt vekt på de 4 siste publikasjonen som er 3 randomiserte kontrollerte studier publisert fra 2020-2016 (Lasseley 2020, Seal 2016, Sengupta 2019) og en kohorte studie (Wyn Jones 2022).

I de tre inkluderte RCT'ene ble silikon ballong benyttet i halvparten av inngrepene. Lassley inkluderte 60 kvinner, Seal 240 kvinner og Sengupta 50 kvinner. I kohortestudien som er gjengitt i Wyn Jones publikasjon fra 2022 ble 557 kvinner inkludert hvorav silikonballong ble benyttet i 176 tilfeller.

3.2 Pågående kliniske studier

Det er ikke søkt etter pågående studier i det dette varselet.

3.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering/ varslinger utgående fra HTA organisasjoner	-Nasjonalt/internasjonalt Ingen relevante identifisert metodevarsler, egnethetsvurderinger, metodevurderinger eller minimetodevurderinger
Veiledere internasjonalt og nasjonalt	-Internasjonalt NICE (National institute for health and care excellence) Balloon disimpaction of the baby's head at emergency caesarean during the second stage of labour Interventional procedures guidance [IPG744] Published: 16 November 2022.

En «guidance» er en nasjonal retningslinje og helsearbeidere som er ansatt i NHS forventes å følge denne anbefalingen om bruk av silikon ballong ved hastesnitt.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg744>
Varselet er skrevet med utgangspunkt i denne NICE guidance

3.4 Referanser

1. NICE. Balloon disimpaction of the baby's head at emergency caesarean during the second stage of labour. Interventional procedures guidance [IPG744] Published: 16 November 2022 <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg744>
2. Fetal Pillow. Instruction for use (2020) Safe Obstructive Systems Ltd. Lest 16. februar 2023. Tilgjengelig fra <https://www.coopersurgical.com/wp-content/uploads/Fetal-Pillow-Instructions-for-Use.pdf>
3. Seal SL, Dey A, Barman SC et al. (2016) Randomized controlled trial of elevation of the fetal head with a fetal pillow during cesarean delivery at full cervical dilatation. International Journal of Gynaecology and Obstetrics 133: 178–82
4. Sengupta M, Dutta S (2019) A comparative study of maternal and foetal outcome between reversed breech extraction technique and foetal pillow, during caesarean section in full dilatation (CSFD), in second stage of labour. Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences 8: 1463–68
5. Wyn Jones N, Mitchell EJ, Wakefield N et al. (2022) Impacted fetal head during second stage Caesarean birth: A prospective observational study. European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology 272: 77–81
6. Di Girolamo R, Galliani C, Buca D et al. (2021) Outcomes of second stage cesarean section following the use of a fetal head elevation device: A systematic review and meta-analysis. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 262: 1–6
7. Lassey SC, Little SE, Saadeh M et al. (2020) Cephalic elevation device for second-stage cesarean delivery: a randomized controlled trial. Obstetrics and Gynecology 2020 135: 879–84
8. Waterfall H, Grivell RM, Dodd JM. Techniques for assisting difficult delivery at caesarean section. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jan 31;2016(1):CD004944. doi: 10.1002/14651858.CD004944.pub3. PMID: 26827159; PMCID: PMC8676064.
9. FHI. 2021-tallene fra Medisinsk fødselsregister (2022) [nettdokument]. Oslo. Lest 16. februar 2023 <https://www.fhi.no/hn/helseregistre-og-registre/mfr/2021-tallene-fra-medisinsk-fodselsregister/#keisersnitt>
10. Norsk Helseinformasjon (2021). Keisersnitt. [nettdokument]. Oslo. Lest 16. februar 2023. Tilgjengelig fra <https://nhi.no/familie/graviditet/svangerskap-og-fodsel/sykdommer/fodsel/keisersnitt/>
11. Helsedirektoratet (2018). Fødsel - keisersnitt [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (sist faglig oppdatert 28. november 2022, lest 16. februar 2023). Tilgjengelig fra <https://www.helsedirektoratet.no/statistikk/kvalitetsindikatorer/fodsel-og-abort/keisersnitt>
12. FDA (2015) De novo classification request for fetal pillow. Lest 23.02.2023. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN150053.pdf
11. Kiwi Omni-C Cup for use in Cesarean Sections. Instruction for use (2020) Safe Obstructive Systems Ltd. Lest 16. februar 2023. Tilgjengelig fra: <https://www.janbye.no/images/Kiwi-brosjyre.pdf>
12. Helsedirektoratet (2018). Fødsel - tilstand hos nyfødte barn [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (sist faglig oppdatert 28. november 2022, lest 02. mars 2023). Tilgjengelig fra <https://www.helsedirektoratet.no/statistikk/kvalitetsindikatorer/fodsel-og-abort/tilstand-hos-nyf%C3%B8dte-barn>