



LUNDS UNIVERSITET
Medicinska fakulteten

Smärta i samband med medicinsk abort

En systematisk litteraturoversikt om smärta och smärtlindring i samband med medicinsk abort

Författare: Marleen Rosenmeier och Olga Nielsen

Handledare: Anna-Karin Dykes

Magisteruppsats

Hösten 2017

Lunds universitet
Medicinska fakulteten
Programnämnden för omvårdnad, radiografi samt reproduktiv, perinatal och sexuell hälsa
Box 157, 221 00 LUND

Smärta och smärtlindring i samband med medicinsk abort

En systematisk litteraturöversikt om smärta och smärtlindring i samband med medicinsk abort

Författare: Marléen Rosenmeier och Olga Nielsen

Handledare: Anna-Karin Dykes

Magisteruppsats

Hösten 2017

Abstrakt

Bakgrund: Medicinsk abort tillhör en av de vanligaste medicinska åtgärder som utförs. Enligt WHO ska kvinnor rutinmässigt erbjudas smärtlindring i samband med abort. Dock finns det inte någon vedertagen policy angående vilken smärtlindring som lämpar sig bäst. **Syfte:** Att sammanställa och beskriva kvinnors dokumenterade erfarenheter avseende smärta och behov av smärtlindring vid medicinsk abort. **Metod:** Systematisk litteraturöversikt. **Resultat:** Totalt inkluderades 13 artiklar i studien. I flertalet av dessa artiklar beskrevs det att kvinnor som genomgår medicinsk abort upplever svår smärta trots smärtlindring. Faktorer som gav ökat smärtlindringsbehov var stark menssmärta i anamnesen, primigraviditet och låg ålder. **Konklusion:** Det finns inte någon konsensus om vilken smärtlindringsmetod som bör administreras för att reducera smärta. Mer forskning behövs.

Nyckelord

Medicinsk abort, inducerad abort, smärta, smärtlindring, systematisk litteraturöversikt

Lunds universitet
Medicinska fakulteten

Innehållsförteckning

Introduktion	4
Bakgrund	4
Medicinsk abort	5
Kirurgisk abort	5
Smärta vid medicinsk abort	6
Teoretisk referensram	6
Abortrelaterad stigma	7
Abortvård ur ett hälsofrämjande perspektiv.....	8
Syfte.....	8
Specifika frågeställningar:.....	8
Metod	9
Urval.....	9
Datainsamling.....	9
Granskning av data	12
Forskningsetiska avvägningar	14
Resultat.....	15
Tabell 3. Matris över inkluderade artiklar.	16
Tabell 4. Farmaka.....	20
Hur högt skattar kvinnor sin upplevda smärta i samband medicinsk abort?	23
Tabell 5. Smärta	23
Vilken smärtlindringseffekt får kvinnorna av den givna smärtlindringen?	24
Tabell 6. Smärtlindring.....	25
Vilka faktorer bland kvinnorna gav sämre effekt av smärtlindringen?.....	25
Får kvinnor som upplever svår smärta i samband med medicinsk abort en negativ abortupplevelse?	26
Diskussion.....	26
Metoddiskussion.....	26
Resultatdiskussion.....	28
Konklusion och implikationer	31
Referenser	32
Bilaga 1(4).....	39
Bilaga 2(4).....	40
Bilaga 3(4).....	43
Bilaga 4(4).....	46

Introduktion

Medicinsk abort är en av de vanligaste medicinska behandlingar som utförs (Svensk förening för Obstetrik och Gynekologi [SFOG], 2006). Enligt World Health Organization (WHO) ska kvinnor rutinmässigt erbjudas analgetika vid såväl medicinsk som kirurgisk abort utan dröjsmål (WHO, 2012; WHO, 2015). Trots WHO's rekommendationer finns det idag inte några gemensamma riktlinjer, i Sverige och i resten av världen, för vilken smärtlindring som är lämplig vid medicinsk abort (Kopp Kallner et al. 2014). Erbjudande av smärtlindring ser därför olika ut såväl nationellt som internationellt (Bäckman, Hagman & Lendahls, 2002). Okunskap kring kvinnors behov av smärtlindring vid medicinsk abort har beskrivits som en betydelsefull faktor som påverkar i vilken grad kvinnor erbjuds smärtlindring (Wallin-Lundell et al. (2015). Något som Fiala, Swahn, Stephansson, och Gemzell-Danielsson (2014) bland annat menar beror på den kunskapsbrist som råder inom berört forskningsområde.

Undersökning av smärtupplevelser i samband med medicinsk abort saknas i stor utsträckning i kliniska prövningar och rapporter (Fiala et al. , 2014). I kompetensbeskrivning för barnmorskor står att ett etiskt och holistiskt förhållningssätt som ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet i arbetet med abortsökande kvinnor, ska tillämpas (Socialstyrelsen, 2006). Genom att studera redan befintligt material finns en förhoppning om nya fynd som kan föra arbete inom abortvården framåt.

Bakgrund

Årligen genomförs 45 miljoner aborter (SFOG, 2006). I Sverige görs de allra flesta aborterna innan utgången av åttonde gestationsveckan. Endast en procent av aborterna sker i gestationsvecka 18 eller senare. Medicinsk abort är den vanligaste metoden och används vid 92 procent av aborterna (Socialstyrelsen, 2016).

Medicinsk abort

Vid en medicinsk abort kombineras tablett Mifepristone (antiprogesteron) och tablett Misoprostol (prostaglandinanalogue) i varierande doser med 24-48 timmars intervall (Lalitkumar, Bygdeman & Gemzell-Danielsson, 2007). Mifepristone ökar myometriets känslighet och gör cervix mjukare (SFOG, 2006). Misoprostol är en prostaglandinanalogue som ökar kontraktiliteten i uterus. I kombination leder dessa till vaginalblödning och slutligen ett aborterat foster (FASS, 2017b). Aborten sker således i två steg.

Den medicinska abortmetoden godkändes först i Frankrike 1988 (upp till 49 dagar amenorré), följt av Storbritannien (1991) och Sverige (1992) (upp till 63 dagars amenorré i de båda länderna) (Fiala et al. 2014; Lalitkumar, Bygdeman, & Gemzell-Danielsson, 2007). Däremot dröjde det till år 1999/2000 innan medicinsk abort med Mifepristone och Prostaglandin i kombination var godkänt i flertalet länder inom EU samt i USA, för att idag vara den vanligaste metoden för inducerad abort (a.a.). Vanliga biverkningar av Misoprostol är blödning, frossa, illamående, feber och buksmärta (FASS, 2017a).

I länder där Mifepristone inte är tillgängligt/förbjudet har Misoprostol ensamt i hög dos visat sig effektivt (Lalitkumar, Bygdeman & Gemzell-Danielsson, 2007). Eftersom en starkare dos krävs, kan abortprocessen medföra biverkningar i högre grad, såsom illamående och, buksmärta. Likaså ökar risken för högre grad av misslyckade aborter med enbart misoprostolbehandling. Även om Mifepristone följt av en prostaglandinanalogue godkänts för medicinsk abort i tidig graviditet, har Mifepristone med upprepade doser av prostaglandinanalogue visat god effekt i senare graviditet (a.a.).

Kirurgisk abort

Kirurgisk abort är globalt sett fortfarande den vanligaste metoden för abort (SFOG, 2006). Beroende på gestationsvecka så utförs den kirurgiska aborten på olika vis. Mellan gestationsvecka 8-12 så utryms uterusinnehållet främst med vakuumaspiration (a.a.). Efter 12:e gestationsveckan är det vanligast att använda metoden "dilation and evacuation". Tänger används då för att avlägsna fostret och placentan genom en dilaterad cervix (Lyu, Lohr, Taylor & Morroni, 2013).

Smärta vid medicinsk abort

Abdominell smärta är den vanligaste bieffekten vid en medicinsk abort (Fiala et al. 2014). Mycket talar för att det är från cervix som den mesta smärtan utgår (Karlsson-Tingåker, 2008). I samband med den medicinska aborten intar kvinnorna prostaglandiner, i avsikt att framkalla uteruskontraktioner. Smärtor till följd av uteruskontraktioner är därför ofrånkomligt och en central och nödvändig del av medicinsk abort. Däremot är frekvensen och intensiteten av smärta som orsakas av olika dosstyrkor eller administreringsvägar enligt Fiala et al. (2014) okänd. Dock fastslår WHO (2015) att smärtlindringsbehovet är större hos kvinnor i yngre åldrar och hos dem som tidigare inte fött något barn vaginalt.

Almås (2009) menar att människor tolererar mer eller mindre smärta innan de ger uttryck för den. Därför måste den som förmedlar smärta förlita sig på den som är mottagare av budskapet. Sjukvårdspersonal tolkar andras smärta mot bakgrund av sina tidigare erfarenheter och sitt eget omdöme, på samma sätt som patientens reaktion grundar sig på hans tidigare erfarenheter. Att förstå smärta som sjukvårdspersonal är lättare i vissa situationer. Exempel på det är vid trauman eller om autonoma nervsystemet svarar med ökad puls, blekhet och svettning (a.a.).

För att gradera smärtupplevelse är Visuellt analog skala (VAS) ett validerat redskap. Det är en endimensionell skala där en 10 centimeter lång mätsticka används. Patienten får skatta sin smärta från "0" som betyder ingen smärta till "10" som beskriver värsta möjliga smärta (Brantberg, 2011). Baksidan av mätstickan är anpassad för vårdpersonal och indikerar intensiteten i smärtan. VAS >6 innebär svår smärta (a.a.). Vid bedömning av smärta med VAS bör även patientens kroppsspråk, sociala situation samt andra subjektiva upplevelser tas i beaktande eftersom det har en betydelse för hur smärta upplevs och ges uttryck (Redke, 1999).

Teoretisk referensram

Teoretisk referensram för föreliggande studie är Kings (1981) teori. De två viktigaste hörnstenarna vid god vård utgörs av kommunikation och interaktion mellan vårdgivaren och patient/vårdtagare. Det ena förutsätter det andra. Interaktionen bygger på verbal och icke-

verbal kommunikation och påverkas av flera faktorer hos individen; bland annat förväntningar, behov, kunskap och tidigare erfarenheter. Till verbal kommunikation räknas den språkliga interaktionen, medan den icke-verbala kommunikationen kan innebära beröring, ansiktsuttryck, fysiskt framförande och fysisk närvaro (King, 1981). Teorin är användbar för kvinnor som genomgår abort då den ger verktyg till barnmorskan i arbetet med främjandet av kvinnohälsa och välbefinnande (a.a.). Hedqvist, Brodin, Tydén och Larsson (2016) menar att barnmorskan genom att vara lyhörd, kan identifiera kvinnans behov och beakta tidigare erfarenheter, vilket kan ha stor betydelse för upplevelsen av smärta vid aborten. Det går i linje med vad ICM (2014) skriver, att barnmorskor ska vara lyhörda för psykiska, fysiska, emotionella och andliga behov hos den enskilda kvinnan, oberoende av omständigheter. Eftersom huvudmålet med smärtlindring är att patienten ska slippa onödigt lidande ska barnmorskor försäkra att kunskapsområdet och det handläggandet som används är ämnat att skydda kvinnors rättigheter som individer (ICM, 2014). Detta utifrån såväl fysiska som psykiska omständigheter.

Abortrelaterad stigma

I många samhällen finns en djup ambivalens rotad gällande laglydighet, etik och moral i samband med aborter (Hanschmidt, Linde, Hilbert, Riedel-Heller & Kersting, 2016). Detta uppenbarar sig i restriktiva abortlagar och starka antiabort-attityder. Exempelvis, kan kvinnor som söker vård för abort, möta juridiska hinder som abortgränser, långa väntetider och ultraljudsvisning där kvinnan tvingas se fostret på ultraljudsskärmen (a.a.). I ICM (2014) står det att barnmorskor kan avstå delaktighet i arbetsuppgifter om hen hyser djup moraliskt motstånd. Däremot får det ej påverka kvinnans rätt till god vård. Dessutom uttrycks det i ICM att barnmorskor ska vara varse om vilka konsekvenser som våld mot etiska och mänskliga rättigheter har på kvinnor; och arbeta förebyggande mot uppkomsten av kränkande behandling.

När ett motstånd mot abort är utbrett, definieras det som abortrelaterat stigma, som sannolikt präglar kvinnors abortupplevelse (Hanschmidt, Linde, Hilbert, Riedel-Heller & Kersting, 2016). Många kvinnor upplever ett stigma efter det att de genomgått en abort (Norris et al, 2011). Stigmatiseringen har sin grund i att en kvinna som väljer att genomgå en abort utmanar kvinnosynen kring moderskap och sexuell renlighet. En stigmatisering är ett misskrediterande

attribut som tillskrivs en person som har kränkt sociala förväntningar (Norris, et al, 2011)

Abortvård ur ett hälsofrämjande perspektiv

I WHO'S rapport *safe abortion* från 2012 beskrivs vikten av att abortsökande kvinnor skall erhålla information om smärtlindring före och under aborten (WHO, 2012). Likaså skall sjukvårdspersonal bemöta henne utan dömande vilket också svensk abortlagstiftning inkluderar (SFS1974:595). Hälso-och sjukvårdslagen (HSL. SFS 1982:763) poängterar att det är av yttersta vikt att god hälsa främjas bland befolkningen och att vården ges med respekt för alla människors lika värde. Dessutom ska den enskildes värdighet bejakas, varför vårdens grundpelare vilar på respekt för patientens självbestämmande och integritet (a.a). Eftersom medicinsk abort inte kan genomföras utan att påkalla smärta, är gynnsam smärtlindring av stor vikt för att lindra lidande. Detta utifrån att barnmorskor ska försäkra att kunskapsområdet och det handläggandet som utövas ämnar skydda kvinnors rättigheter som individer (ICM, 2014).

Syfte

Syftet med studien var att sammanställa och beskriva kvinnors dokumenterade erfarenheter avseende smärta och behov av smärtlindring vid medicinsk abort.

Specifika frågeställningar:

- Hur högt skattar kvinnor sin upplevda smärta i samband medicinsk abort?
- Vilken smärtlindringseffekt får kvinnorna av den givna smärtlindringen?
- Vilka faktorer bland kvinnorna gav sämre effekt av smärtlindringen?
- Får kvinnor som upplever svår smärta i samband med medicinsk abort en negativ abortupplevelse?

Metod

Studien genomfördes som en systematisk litteraturoversikt.

Litteraturstudier kan belysa kunskapsläget inom ett visst forskningsområde men också belysa forskningsluckor i forskningsfältet och därmed utgöra en bas för framtida forskning (Forsberg & Wengström, 2013). Översikten innebär att alla relevanta källor som besvarar syftet, sammanställs (Backman, 2008).

Frågeställningarna utformades utifrån PICO-Modellen (P=Population, I=Intervention, C=Control, O=Outcome). De specifika frågeställningarna utformades utifrån författarnas förståelse inom ämnet. PICO-modellen bygger på att specifika frågor ställs, för att få specifika svar. Genom att utforma frågeställningarna strukturerat fanns en förhoppning om att frågorna skulle vara av vikt för en fortsatt utveckling av vården framåt (SBU, 2014). Den utvunna datan granskades kritiskt för att sedan kunna sammanställas i ett nytt gemensamt resultat för studierna. Genom att systematiskt utföra litteratursökningen, urvalet och den kritiska granskningen utav studierna så minskades risken för bias (Friberg, 2012).

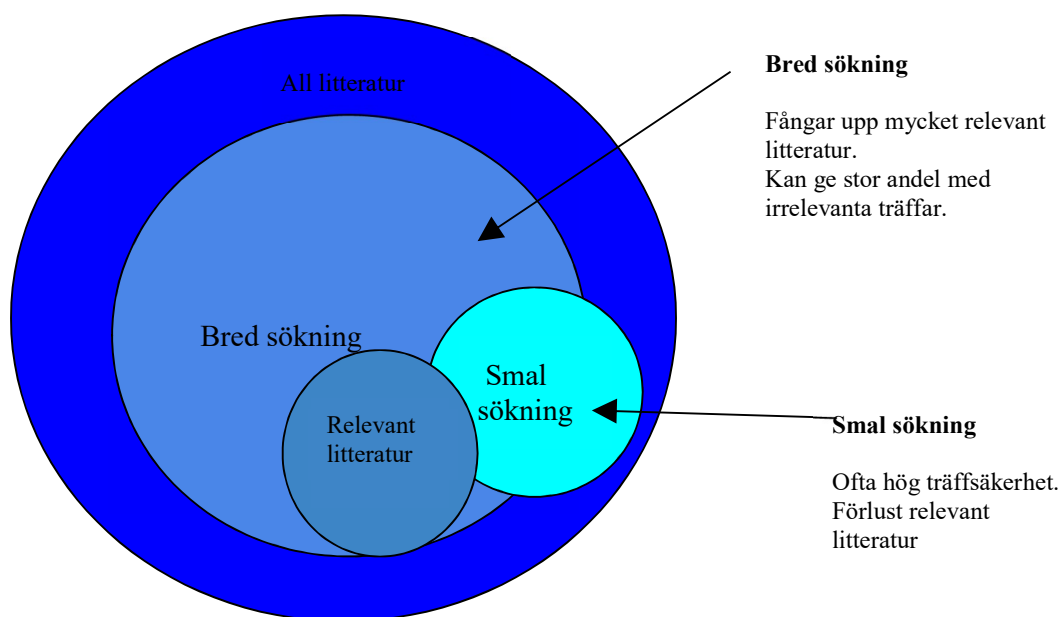
Urval

Inklusionskriterier var kvalitativa och kvantitativa artiklar som redogjorde upplevd smärta eller smärtlindring i samband med medicinsk abort. Artiklarna skulle vara publicerade efter år 1992 för att säkerställa att de avhandlade relevant abortmetod. Artiklarna skulle vara av medelhög eller hög kvalitet och vara förstahandskälla. Exklusionskriterier var artiklar skrivna på andra språk än svenska och engelska samt artiklar som avhandlade upplevelser i samband med kirurgisk abort. Avslutningsvis exkluderades studier som var Reviews, Case Reviews eller pilotstudier.

Datainsamling

En pilotsökning genomfördes i september månad 2017 i databaserna PubMed, och CINAHL vilket gav en överblick av forskningsläget inom området. Denna pilotsökning medförde att sökord och sökteknik kunde förfinas och struktureras inför de slutgiltiga sökningarna. Likaså

togs hjälp av bibliotekarie vid Lunds Universitet för att ytterligare kunna säkerställa att sökningarna gjordes strukturellt och att studier som svarade mot studiens syfte och att inklusionskriterier, fanns. Sökningarna fokuserade inledningsvis på sensitivitet snarare än specificitet. Med sensitivitet menas att sökningarna ska påträffa så många relevanta träffar som möjligt. Specificitet innebär att sökningen koncentreras på träffar specifikt för syftet (SBU, 2014). Detta för att fånga in så mycket relevanta referenser som möjligt (a.a.).



Figur 1. Inspiration från SBU, 2017.

Sökningarna av artiklar genomfördes under tidsperioden september och oktober 2017. Databasinsamlingen utfördes i databaserna PubMed och CINAHL. PubMed innehåller material i form av vetenskapliga tidskrifter inom medicin, omvårdnad och odontologi (Forsberg & Wengström, 2013). Genom användning av MeSH-termer (M) optimerades relevanta sökord. Databasen CINAHL användes då det ansågs vara en styrka att den är en databas specifikt för omvårdnadsforskning. Likaså genererar artikelsökningar i mer än en databas att risken för bias minskar (SBU, 2014). För att säkerställa att sökorden som användes var relevanta användes CINAHL-headings (H) (Forsberg & Wengström, 2013). I båda databaserna användes även frisökningstermer (F).

Boulding block strategy användes då frågeställningarna motsvarade två block, ett block för smärta och ett för medicinsk abort. De båda blocken söktes först var för sig och kombinerades sedan i en slutgiltig sökning (SBU, 2017) (Tabell 1.1).

De sökord som användes i olika kombinationer när sökningarna genomfördes i databasen CINAHL var: Pain (H), Pain management (H), abortion induced (F), medical abortion (H) och termination of pregnancy (H). (Tabell 1.1). Booleska operatorerna [AND] och [OR] användes för att kombinera sökord. Inom varje block av söktermer kombineras synonyma begrepp och andra angränsande termer med den booleska operatör [OR]. Därefter kombinerades sökblocken med [AND]. (se tabell 1.1 och 1.2).

Tabell 1.1 Sökningar CINAHL.

SÖKBLOCK 1	TRÄFFAR	SÖKBLOCK 2	TRÄFFAR
Pain	155708	Abortion, induced	8262
Pain management	509	Medical abortion	2396
		Termination of pregnancy	2146
Kombinerade med [OR]	<u>155959</u>	[OR]	<u>10203</u>

Tabell 1.2

SÖKBLOCK 1 [AND] SÖKBLOCK 2	183 TRÄFFAR
Filter: "English"	179 TRÄFFAR

Sökorden som användes i samband med sökningarna i databasen Pubmed var: Pain (M) var, pain management (M) pain control (F), lived experience (F) Abortion, induced (M), medical abortion (F), first trimester abortion (F) och second trimester abortion (F). Precis som för sökningarna i sökningen i CINAHL så kombinerades här söktermerna med de booleska operatorerna [AND] och [OR] för att få en så exakt sökning som möjligt. Tabell 1.3 presenterar de olika sökningarna där sökorden först söktes individuellt för att säkerställa att de var relevanta sökord. Därefter kombinerades de med [OR] för att få fram de olika sökblocken som skulle ingå i den slutliga sökningen. I tabell 1.4 presenteras den slutliga sökningen.

Tabell 1.3 Sökningar PubMed.

SÖKBLOCK 1	TRÄFFAR	SÖKBLOCK 2	TRÄFFAR
Pain	347 843	Abortion, induced	38 013
Pain Management	26 302	Medical abortion	17 207
Pain Control	10 898	First trimester abortion	5029
Lived experience	5029	Second trimester abortion	4775
Kombinerade med [OR]	367 888	Kombinerade med [OR]	49 652

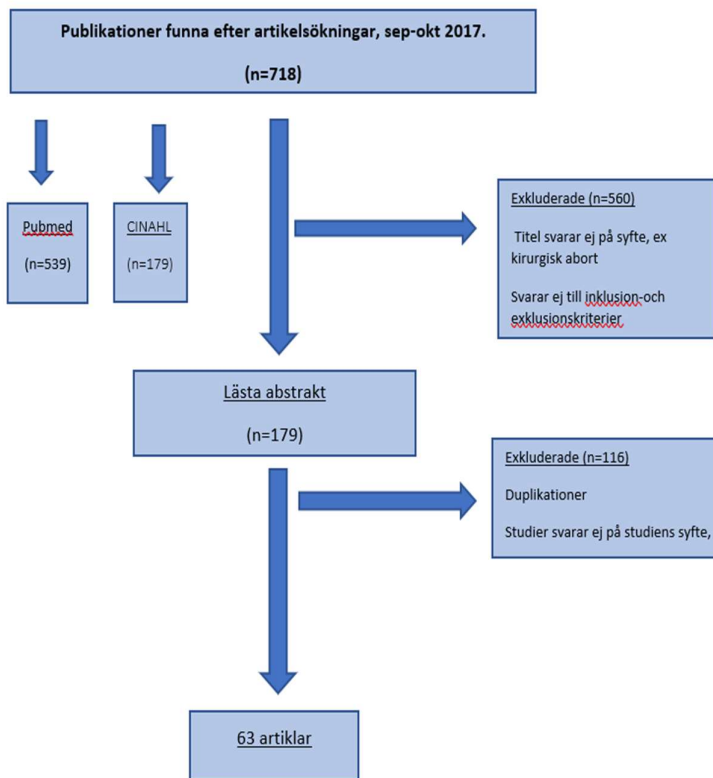
Tabell 1.4

SÖKBLOCK 1 [AND] SÖKBLOCK 2
607 träffar <i>filters: English = 539 träffar</i>

En så kallad kedjesökning genomfördes, d.v.s. de inkluderade studiernas referenslistor genomsöktes noggrant. Detta för att säkerställa att alla experters kunskap inom ämnesområdet togs tillvara och för att minska risken för att studier som motsvarar syftet och uppställda inklusionskriterier missas (SBU, 2014). Likaså noterades använda key words som ofta var återkommande bland artiklarna. Sökningarna gjordes på ett sådant sätt att de är reproducerbara (Manchikanti, 2008; Polit & Beck, 2016).

Granskning av data

Dataanalysen inleddes med att artiklarnas titel lästes för att kontrollera om de besvarade studiens syfte. Sammanlagda titelträffar i databasen CINAHL var 179 träffar och i databasen Pubmed 539 träffar. Samtliga titlar lästes. Majoriteten av titlarna exkluderades i detta skede. Detta då det tydligt framgick att artikelns inte motsvarade studiens syfte. Ett exempel på en sådan titel är: “Protracted febrile myalgia syndrome treated with pulse of corticosteroids”. Fanns det osäkerhet kring huruvida en artikel motsvarade syftet eller ej så lästes abstraktet. Detta första steg resulterade i 63 inkluderade artiklar. Se figur 2.



Figur 2. Systematiskt urval.

I steg två relevansgranskades 63 inkluderade artiklar varav 20 artiklar motsvarade syftet. Relevansgranskning syftar till att värdera hur väl artikeln uppfyller uppställda inklusionskriterier (SBU, 2014) (Bilaga 1). Dessutom användes SBU's manualer för hur artiklarnas kvalitet bedöms utifrån låg, medelhög eller hög kvalitet. Faktorer som stort urvalsbortfall, bristande metodbeskrivning eller andra orsaker för bias, orsakade sänkt betyg (SBU,2014). Referenslistorna i de 20 artiklarna genomsöktes. likaså genomsöktes de referenser som de inkluderade artiklarna hade refererat till i sitt innehåll, om det bedömdes vara av relevans för studiens syfte. Den sökningen gav inga ytterligare artiklar av värde för studien. I referenslistorna hittades ytterligare 16 artiklar och totalt så lästes tolv abstrakt av dessa och sex artiklar kunde inkluderas. Två artiklar beställdes via Lunds Universitets bibliotek då de inte fanns som fulltext i databaserna. Slutligen resulterade litteratursökningen i 26 inkluderade artiklar.

Artiklarna lästes sedan i sin helhet upprepade gånger och granskades därefter enskilt. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) granskningsmallar användes vid

kvalitetsgranskningen (bilaga 2 & 3). Artiklarna som graderades som medel- eller hög kvalitet inkluderades vidare i studien medan artiklar som bedömdes vara av låg kvalitet exkluderades. Totalt exkluderades 13 artiklar i detta steg och 13 inkluderades. Samtliga artiklar numrerades för att på så vis skapa en bättre struktur.

För att säkerställa att risk för bias var låg och för att bedöma samlat evidensunderlag, evidensgraderades slutligen artiklarna tillsammans utifrån SBU:s GRADE-skala. Skalan är uppbyggd som en fyragradig skala som sträcker sig från starkt, måttligt och begränsat till otillräcklig evidens (SBU, 2014). Smärtlindringen i de olika studierna var varierande; likaså skiljde sig den administrerade dosen Mifepristone/Misopristol åt mellan studierna. Detta kan vara en risk för bias och därför sänktes betyget en gradering. I några av artiklarna (tabell 4) var kvinnans upplevelse av smärta ett bifynd vilket gjorde överförbarheten till de andra artiklarna låg. Den samlade bedömningen blev GRADE III. För GRADE-evidensgraderingsmall, se bilaga 4.

De inkluderade artiklarna lästes sedan i sin helhet upprepade gånger för att identifiera likheter och skillnader utifrån de inkluderades artiklarnas resultat ställt mot föreliggande studies syfte och frågeformuleringar. Varje frågeställning fick en specifik färg och fynden i artiklarna som motsvarade frågeställningarna, färgsattes sedan med den motsvarande frågeställningens kulör. Det gav struktur och en snabb överblick, vilket underlättade genomläsningen (Polit & Beck, 2016). Frågeställningarna står även som rubriker i resultatet. De inkluderade artiklar som genom sitt innehåll svarar på en eller flera frågeställningar, presenteras under aktuell frågeställning.

Forskningsetiska avvägningar

Fundamentet för forskning är att den enbart får godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet och att mänskliga rättigheter tillika grundläggande friheter beaktas.

Forskarens eget etiska ansvar utgör även den grunden för forskningsetik och hen bär ansvaret för att forskningen är av god kvalitet och moraliskt försvarbar (Eriksson, 2017).

Artiklarna som har granskats av etisk kommitté eller beskriver etiska överväganden har inkluderats. Det innebär att forskningen varit främjande men skyddande för den enskilda

kvinnans hälsa och rättigheter. Därför är alltid forskning underställd etiken (World medical association [WMA], 2013). Samtliga funna resultat och källor har presenterats och ingen förvanskning av funnet resultat har gjorts. Det är författarens ansvar att redovisa alla artiklar som ingått i studien utan att manipulera eller med avsikt utelämna resultat (Helgesson, 2015).

Resultat

Den föreliggande litteratursökningen resulterade i 734 artiklar, av dessa var det 26 stycken av dem som svarade mot syftet. Efter att ha kontrollerat dessa utifrån kvalité och relevans var det 13 studier som slutligen kunde inkluderas i studien (tabell, 3). Det låga antalet studier beror på att kvinnans upplevda smärta sällan undersöktes eller utvärderades. Majoriteten av studier var prospektiva och med randomiserad kontrollerad metod. Studierna bedömdes vara av medelhög eller hög kvalité. Kvinnorna som ingick i studierna behandlades med olika kombinationer av Mifepristone och Misoprostol/Gemeprost i varierande dosstyrkor. Den vanligaste doskombinationen var Mifepristone 200 mg per os, följt av 800 mikrogram Misoprostol (tabell, 4). Flertalet av de inkluderade studierna beskriver att kvinnorna fått ta del av grundlig information om smärtlindring. I alla artiklar utom en (art. 12) så får kvinnorna en förutbestämd grunddos med smärtlindring efter intag av Misopristol (tabell, 4).

Tabell 3. Matris över inkluderade artiklar.

Författare År Land	Studiens Titel	Syfte	Metod	Deltagare samt bortfall	Kvalitet
<u>Ashok (art 1)</u> (2002). Skottland	A randomized comparison of medical abortion and surgical vacuum aspiration at 10–13 weeks gestation	Jämför effekten av tidiga medicinska påföljder (upp till 8 veckor post-abort) och acceptans av medicinsk och kirurgisk abort vid 10-13 veckor	Delvist randomiserad kontrollerad studie	486(400) randomiserade 46 (8.6%, bortfall)	Hög
<u>Avraham (art 2)</u> (2012) Israel	Pre-emptive effect of ibuprofen versus placebo on pain relief and success rates of medical abortion: a double-blind, randomized, controlled study.	För att bestämma effekten av förebyggande administrering av NSAID (Ibuprofen) kontra en placebo för smärtlindring under medicinsk abort och för att utvärdera om NSAID-läkemedel stör verkan av misoprostol.	Randomiserad kontrollerad. Dubbelblindad Prospektiv.	61 kvinnor Bortfall 11.4%	Hög
<u>Fiala (art 3)</u> (2005) Sverige	The effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs on medical abortion with mifepristone and misoprostol at 13-22 weeks gestation.	Att utvärdera om sambehandling av NSAID med den första dosen av Misoprostol skulle påverka intervallet induktion till abort. Samt att utvärdera om NSAID skulle vara en mer effektiv smärtlindringsmetod än icke-NSAID-analgetikum vid medicinsk abort med Mifepristone och Misoprostol.	Randomiserad kontrollerad Dubbelblindad Prospektiv	80 deltagare. Bortfall 7,5%	Hög

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare + bortfall	Kvalitet
<u>Livshits (art 4)</u> (2009) Israel	Ibuprofen and paracetamol for pain relief during medical abortion: a double-blind randomized controlled study	Att evaluera om användandet av ibuprofen jämfört med paracetamol vid medicinsk abort i tidiggraviditet, där Mifepristone och misoprostol används.	Dubbelblindad Kontrollerad studie	120 deltagare bortfall 10%	Hög
<u>Mentula (art 5)</u> (2011) Finland	One- and two-day dosing intervals between mifepristone and misoprostol in second trimester medical termination of pregnancy—a randomized trial	Syftet med denna randomiserade studie var att jämföra en- och två-dagarsintervaller mellan Mifepristone och Misoprostol administrering under andra trimestern, vid medicinsk abort.	Randomiserad, kontrollerad	227 kvinnor Bortfall 5 personer (2,2%)	Hög
<u>Raymond, (art 6)</u> (2013) USA	Prophylactic compared with therapeutic ibuprofen analgesia in first-trimester medical abortion: a randomized controlled trial.	Att jämföra effektiviteten av två olika orala analgetika vid medicinsk abort i första trimestern.	Randomiserad kontrollerad	250 deltagare. Bortfall 22 personer (8,8 %)	Hög

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare & bortfall	Kvalitet
<u>Hamoda (art 7)</u> (2004) Skottland	Analgesia requirements and predictors of analgesia use for women undergoing medical abortion up to 22 weeks of gestation	Att bedöma analgesianvändning och prediktorer för analgetikumbehov hos kvinnor som genomgår medicinsk abort upp till 22 gestationsveckor.	Retrospektiv Observationsstudie	4343 kvinnor Inget bortfall	Hög
<u>Løkeland (art 8)</u> (2010) Norge	Medical abortion at 63–90 days of gestation. (2010) case-control study	Att utvärdera medicinsk abort som ett behandlingsalternativ för sena första trimesterns aborter och att utvärdera minskningen av beta-hCG efter abort.	Case-Control study	237 17 personers bortfall (6,7%)	Medelhög
<u>Rørbye (art 9)</u> (2005) Danmark	Medical versus surgical abortion: comparing satisfaction and potential confounders in a partly randomized study	Jämföra tillfredsställelse med medicinsk och kirurgisk abort och för att identifiera potentiella confounders som påverkar tillfredsställelse.	Delvist Randomiserad	1033 kvinnor Bortfall 102 (9,9%)	Medelhög

Författare År Land	Titel	Syfte	Metod	Deltagare + bortfall	Kvalitet
<u>Suhonen (art 10)</u> (2011) Finland	Pain during medical abortion: predicting factors from gynecologic history and medical staff evaluation of severity.	Möjligheten att förutsäga svårighetsgrad av smärta under medicinsk abort samt hur väl medicinsk personal känner igen smärtan som uppfattas av dessa kvinnor.	Observation- och enkätstudie	54 kvinnor 4 personer i bortfall (1,7%)	Medelhög
<u>Zikopoulos (art 11)</u> (2002) Grekland	Early pregnancy termination with vaginal misoprostol before and after 42 days gestation.	Att jämföra effektiviteten av misoprostol (vaginalt), upp till 800 mcg vid medicinsk abort < 42 dagars amenorré samt bland kvinnor mellan 46-56 dagars amenorré.	Observationsstudie	160 kvinnor Inget bortfall	Medelhög
<u>Saurel-Cubizolles (art 12)</u> (2015) Frankrike	Pain during medical abortion: a multicenter study in France.	Att jämföra nivån på smärta som rapporterats av kvinnor efter dos av Mifepristone, 200 eller 600 mg samt beskriva de viktigaste orsakssambanden till smärtnivån under en femdagarsperiod i samband med medicinsk abort.	Observationsstudie	453 kvinnor Bortfall 60,3%	Medelhög
<u>Thong (art 13)</u> (1992) Skottland	What do women want during medical abortion?	Att undersöka vad kvinnor behöver på sjukhus när de genomför en medicinsk abort.	Enkätstudie	180 kvinnor 0 % bortfall	Medelhög

Tabell 4. Farmaka.

Artikel	Trimester	Mifepristone (mg)/ Misoprostol (µg)	Grunddos smärtlindring	Extra smärtlindring	Faktorer till smärta
Nr 1. Ashok, (2002)	1:a och 2:a	200mg/800-1600 µg	Paracetamol (500 mg) 30 procent av deltagarna tog ingen smärtlindring.	10,9 procent behövde extra smärtlindring med opiater intravenöst.	Inga negativa samband kunde ses.
Nr 2. Avraham (2012)	1:a	600mg/400 µg	Grupp 1. Ibuprofen 400mg. Grupp 2. Placebo	78 procent behövde extra smärtlindring. Opiater per oralt + intravenöst (Gr 1) 38 procent behövde extra smärtlindring (opiater, oralt + intravenöst) (Gr 2)	Tidigare svår mensvärk gav svårare smärts.
Nr 3. Fiala (2005)	2:a	600mg/800-2400 µg	Grupp 1 Paracetamol (500 mg) + Dihydrocodeine (10 mg) + Citodon Grupp 2. Voltaren (Diklofenak, 100 mg)	8 procent PCB (Paracervikalblockad) Extra dos per os. Smärtlindring 33 procent Opiater Intravenöst: 81 procent	Låg gestationslängd gav svårare smärta.
Nr 4. Livshits (2009)	1:a	600mg/400 µg	Grupp 1. Acamol Teva (500 mg Paracetamol) Grupp 2. Ibuprofen (400 mg)	26.5 procent grupp 1. 6.2 procent Grupp 2 (Dyperone)	Tidigare genomförd abort.
Nr 5. Mentula (2011)	2:a	200 mg/400 µg	Grupp 1. Ibuprofen (600–800 mg) + Paracetamol (500 mg) Grupp 2. Paracetamol (500 mg) + Dihydrocodeine (10 mg)	Grupp 1. 92.2 procent behövde opioider Grupp 2. 90.1 procent behövde opioider.	Undersöktes ej i relation till smärta.

Artikel	Trimester	Mifepristone (mg)/ Misoprostol (µg)	Grunddos smärtlindring	Extra smärtlindring	Faktorer till smärta
Nr 6. Raymond (2013)	1:a	200mg/ 800 µg.	Ibuprofen 800 mg.	47 procent behövde opiater	Låg ålder hos kvinnan.
Nr 7. Hamoda (2004)	1:a och 2:a	600mg/800-1200 µg	Grupp 1. Paracetamol. Grupp 2. NSAID (Endast 72% intog smärtlindring)	2.4 procent behövde opiater.	Låg ålder hos kvinnan
Nr 8. Løkeland (2010)	1:a och 2:a	200 mg/800 µg.	Paracetamol + NSAID + Kodein.	31.4% behövde opioider	Primigraviditet och längre gestationslängd
Nr 9. Rørbye (2005)	1:a	600mg/Gemeprostat 1g.	Paracetamol + Kodein.	Framgår inte av resultatet.	Primigraviditet och tidigare svår mensvärk
Nr 10. Suhonen (2011)	1:a	200mg /400 µg	Paracetamol + Kodein + NSAID.	Framgår inte av resultatet. Opiater vid behov.	Låg ålder hos kvinnan. Primigraviditet

Artikel	Trimester	Mifepristone (mg)/ Misoprostol (µg)	Grunddos smärtlindring	Extra smärtlindring	Faktorer till smärta
Nr 11. <u>Zikopoulos (2002)</u>	1:a	200mg/800 ug	Paracetamol, (400 mg) Koffein (50 mg) Kodein (10 mg)	Ingen	Inga samband sågs
Nr 12. Saurel-Cubizolles (2015)	1:a	200mg eller 600mg/ 400-800 ug	Beskrivs ej.	Beskrivs ej	Lägre dos Administrerad Mifepristone Låg ålder hos kvinnan.
Nr 13. <u>Thong (1992)</u>	1:a	50-600mg/600 ug eller 1g Gemeprost	Paracetamol eller Paracetamol + kodein.	23.3 procent behövde extra smärtlindring (Kodein). 10.5 procent behövde Opiater intravenöst.	Gemeprost istället för Mifepristone

Hur högt skattar kvinnor sin upplevda smärta i samband medicinsk abort?

Kvinnans smärtintensitet i samband med den medicinska aborten beskrevs i 12 av artiklarna. VAS var den vanligaste mätmetoden och användes i åtta artiklar (tabell 5). Majoriteten av kvinnorna skattade sin smärta högt (VAS >6) vilket motsvarar svår smärta, trots intag av grunddos smärtlindring, (tabell 5).

Tabell 5. Smärta

<u>Nr 1. Ashok, (2002)</u>	VAS median 6.2	<u>Nr 8. Løkeland (2010)</u>	54.2 % Moderat smärta. 39.7 % Stark smärta
<u>Nr 2. Avraham (2012)</u>	VAS median 4.81 i placebogruppen VAS median 2.09 i ibuprofengruppen .	<u>Nr 9. Rørbye (2005)</u>	60% Upplevde moderat smärta. 40% Upplevde svår smärta.
<u>Nr 3. Fiala (2005)</u>	VAS median 7	<u>Nr 10. Suhonen (2011)</u>	VAS median 4.1
<u>Nr 4. Livshits (2009)</u>	VAS median 7	<u>Nr 11. Zikopoulos (2002)</u>	13.1 procent upplevde svår smärta. Majoriteten av kvinnorna upplevde måttlig smärta.
<u>Nr 5. Mentula (2011)</u>	VAS 6 i grupp 1 VAS 7 i grupp 2	<u>Nr 12. Saurel-Cubizolles (2015)</u>	VAS median 4.3
<u>Nr 6. Raymond (2013)</u>	VAS 7.1 i grupp 1, VAS 7.3 i grupp 2	<u>Nr 13. Thong (1992)</u>	Få kvinnor upplevde svår smärta.
<u>Nr 7. Hamoda (2004)</u>	Beskriver ej.		

I en av artiklarna (10) tilläts barnmorskorna skatta kvinnornas smärta genom att använda sig av VAS. Detta jämfördes sedan med förda protokoll över antal givna doser per oral smärtlindring. Det framkom då att barnmorskornas uppfattning om kvinnans smärtintensitet stämde väl överens med den totala mängd smärtlindring och dos som var given. Däremot var det en skillnad mellan barnmorskornas uppfattning om intensitet i smärtan i relation till antal givna doser intravenös smärtlindring med opioider. Där stämde kvinnornas smärtskattning bättre överens med administrerad dos.

Vilken smärtlindringseffekt får kvinnorna av den givna smärtlindringen?

I de artiklar som utvärderar läkemedelseffekten av smärta vid medicinsk abort så återkommer NSAID-preparat som smärtlindring i åtta av artiklarna (tabell 4). I fyra av dessa (art 2,3,4,6) så jämfördes effekten av NSAID-preparat med Paracetamol genom att deltagarna randomiserades till en jämförelsegrupp (tabell 4) och en NSAID-preparat grupp. Antal deltagare som behövde extra smärtlindring i jämförelsegrupperna var gemensamt för de fyra studierna, signifikant högre jämfört med NSAID-preparat grupperna. Dock behövde även kvinnorna (i varierande grad) i NSAID-grupperna adderande analgetikum.

I artikel 6 utvärderas om profylaktisk smärtlindring med NSAID-preparat innan intag av Misoprostol var en fördel i relation till en rad biverkningar (bland annat smärta). Jämförelsegruppen intog analgetikum i samband med smärtdebut och sedan var 4-6 timme. Profylaxgruppen intog istället analgetikum förebyggande och tog det därför redan en timme innan misoprostolintag och följde därefter samma smärtlindringdupplägg som jämförelsegruppen. Någon skillnad i hur högt kvinnorna sedan skattade (VAS) sin smärta kunde inte ses; vilket talade för att det inte fanns någon vinst med profylaktisk smärtlindring vid medicinsk abort.

I artikel 7 fick kvinnorna svara på frågor om effekten av den administrerade smärtlindringen. Totalt svarade 20 procent av kvinnorna att smärtlindringen eliminerat all smärta, 54 procent uppgav att smärtlindringen gjort smärtan mer lätthanterlig och 24 procent att smärtlindringen

varit utan effekt. Majoriteten av kvinnorna (88 procent) i artikeln upplevde sig smärtlindrande i samband med den medicinska aborten.

I två av studierna (3 och 5) så fick kvinnorna narkotiskt analgetikum utöver Paracetamol, Kodein och/eller NSAID redan i grunddosen. Trots intag av narkotiskt analgetikum så skattade kvinnorna sin smärta som svår. I artikel (3 och 9) beskrev 40 procent som otillräckligt smärtlindrande trots extra smärtlindring med Opiater. Behovet av extra Opiater efter intag av grunddos smärtlindring varierade stort mellan studierna trots att deltagarna fått likartad smärtlindring (tabell 4 och 6).

Tabell 6. Smärtlindring.

	Antal studier	Artikel nr
Given smärtlindring	12/13	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,13
Extra behov av smärtlindring	8/13	1,2,3,4,5,6,7,13
Behov Opiater per os/ intramuskulärt/ intravenöst.	8/13	1,2,3,5,6,7,8,13
Orsakssamband	11/13	2,3,4,5,6,7,8,9,10,12,13

Vilka faktorer bland kvinnorna gav sämre effekt av smärtlindringen?

I en artikel (12) får kvinnorna utvärdera sin smärta före, under och efter intag av Misopristol. Under en femdagarsperiod fick kvinnorna dagligen, vid flera tillfällen, uppskatta sin smärta från intag av Mifepristone (dag 1) till två dagar post-abort (dag 5). Det var 1,27 procent av kvinnorna som var i behov av smärtlindring dag ett i jämförelse med 74 procent dag tre. Sammanlagt var 85 procent av kvinnorna i behov av analgetikum under de fem dagarna. Samma artikel utvärderar dessutom smärtan utifrån administrerad dos av Mifepristone.

Kvinnorna upplevde svårare smärta om aborten startades med 200 mg Mifepristone i jämförelse med 600 mg Mifepristone. Detta efter justering för ålder, gestationsvecka vid abort, tidigare graviditeter, menstruationssmärta och misoprostoldos.

I merparten av artiklarna (2,3,4,6,7,8,9,10) så beskrivs faktorer som kan ha påverkat kvinnans smärtupplevelse negativt. Framförallt benämns tidigare menstruationssmärter (2,9,10), lång gestationslängd (3), samt kvinnans ålder (2,3,6,7,8,10) och paritet (10) som bidragande faktorer till ökad smärta. I sju (2,3,4,7,8,10, 12) av artiklarna beskrivs bakomliggande faktorer i direkt relation till behov av större dos smärtlindring. Flertalet artiklar (2,3,6,7,9,10) indikerar att tydliga samband mellan kvinnans ålder (<25 år) och svår smärta i samband med den medicinska aborten. Tre artiklar (8,10, 12) beskrev istället primigraviditet och gestationslängd som viktigaste bakomliggande faktorer till svår smärta under medicinsk abort. I artikeln (10) gavs extra smärtlindring till primigravida i samband med Misoprostoldos. Trots det så framkom det att primigravida kvinnor hade 200 procent högre smärta sett utifrån medianen i jämförelse med kvinnor som tidigare fött barn vaginalt.

Får kvinnor som upplever svår smärta i samband med medicinsk abort en negativ abortupplevelse?

Endast en artikel (9) undersöktes huruvida kvinnornas smärtupplevelse påverkade upplevelsen av abort. I artikeln framgår det att 27 procent av kvinnorna upplevde den medicinska aborten värre än förväntat.

Diskussion

Metoddiskussion

Tidsramen för föreliggande uppsats var snäv. Därför finns det en möjlighet att relevant, publicerad litteratur av värde för denna studie har missats. Det hade möjligen varit en styrka att genomsöka fler databaser, då detta potentiellt kunde ha genererat fler träffar.

Att det finns ett begränsat material inom valt ämnesområde uppmärksammades i samband med artikelsökningar som gjordes under våren 2017. Detta ansågs vara en begränsande faktor för studiens genomförande; men också en tydlig indikator för vikten av att sammanställa den forskning som faktiskt finns inom ämnet och en möjlighet att utvärdera och kontrollera de brister och luckor som finns inom forskningsområdet (Polit & Beck, 2016). Därför lades också mycket tid på att utforma tydliga frågeställningar med en förhoppning om tydliga svar (SBU, 2017a).

Pilotsökningar gjordes för att säkerställa att rätt termer användes. Synonymer till smärta och smärtlindring, som var återkommande i artiklar som avhandlade ämnet medicinsk abort noterades. Likaså identifierades "keywords", dvs använda MeSH-termer som återfanns bland artiklar av relevans (SBU, 2017b). Detta för att möjliggöra optimala sökblockskombinationer i de två databaser som använts. Något som SBU beskriver som en styrka (SBU, 2017a).

Att MeSH-termer användes är av styrka för studien, då detta optimerade sökningarna och säkerställde att studier av relevans återfanns. Författarna gjorde ett medvetet val att inte använda den booleska termen [NOT]. Bland de sammanlagt 734 artiklar som fanns kvar i den slutgiltiga sökningen, avhandlade många studier kirurgisk abort, vilket inte motsvarar syftet. Att använda den booleska termen [NOT] tillsammans med kirurgisk abort hade troligtvis gett ett färre antal titlar att läsa igenom samt en större precision. Emellertid finns en risk att det hade exkluderat de studier som avhandlar smärta vid medicinsk abort i jämförelse med kirurgisk abort, vilket hade kunnat medföra att artiklar av värde för studien inte hittats.

Då studierna skulle vara på engelska finns en möjlighet att relevanta studier publicerade på andra språk av värde för studien, gått förlorade. Dock bemästrar inte författarna andra språk än svenska och engelska vilket innebär att data på annat språk hade varit en betydande risk för bias.

I samband med kvalitetsgranskningen exkluderades ett stort antal artiklar. I huvudsak på grund av stort urvals bortfall, stora brister i framvisandet av studiens metod eller där resultatet inte svarade till syftet för föreliggande studie. Rekommendationerna är att exkludera artiklar som överskrider ett bortfall på 30 procent (SBU, 2017b). En enkätstudie inkluderades trots ett bortfall på 60,3 procent (Saurel-Cubizolles et al. (2015). Studien var förövrigt väl utförd och

bortfallet analyserat utifrån flertalet synvinklar. Detta föranleder möjligtvis bias. Exempelvis kan viktig data om smärta missats om bortfallet berodde på att kvinnor haft så ont att de ej klarat av att fylla i enkäten och skicka tillbaka den. Emellertid kan det också vara så att de som faktiskt valde att fylla i den hade lika ont men såg det som en chans att berätta om smärtan. Endast antaganden kan göras i relation till varför enkäter ej fylldes i och skickades tillbaka. De enkäter som kom tillbaka var å andra sidan väl ifyllda och bortfallet därefter lågt. Av den anledningen togs beslut att inkludera studien då den ansågs betydelsefull för resultatet i föreliggande studie.

Validerade granskningsmallar från SBU användes för kvalitetsgranskning. Författarna har ingen tidigare erfarenhet av kvalitetsgranskning av studier varför risk finns att brister i studiernas genomförande missats (SBU, 2014). Däremot har kontinuerlig kontakt med handledare i kvalitetsgranskningsprocessen hållits för att minska risken för missförstånd och feltolkningar.

Metod och analys har beskrivits så noggrant som möjligt för att öka tillförlitligheten och möjligheten till replikundersökning. Eftersom två granskare användes i samband med kvalitetsgranskningen ökar reliabiliteten för analysen (SBU, 2014). Eriksson (2017) beskriver vikten av att forskaren känner ett eget etiskt ansvar och bär ansvaret för att god kvalitet hålls samt att innehållet är moraliskt försvarbart.

Författarparet har en förförståelse inom ämnet då båda har arbetat som sjuksköterskor inom området sedan några år tillbaka. Enligt Forsberg och Wengström (2013) föreligger alltid en risk att påverka resultatet då utsikten att vara fullständigt objektiv inte är möjlig. Förförståelse av problemområdet kan ha spelat en stor roll under arbetets gång, även om stora ansträngningar gjorts för att upprätthålla saktligheten. Enligt SBU (2017a) kan förförståelse inom ett forskningsområde vara positivt, då kunskap om vilka avgränsningar som är lämpliga, kan leda till en högre precision. Därmed kan författarnas kunskap inom området ha påverkat i två riktningar.

Resultatdiskussion

Sammanställningen av den analyserade datan gav delvis motsägelsefullt resultat.

En tydlig skillnad sågs kring utfallet beroende på vilken smärtskattningsmetod som användes. I artiklar som använt VAS, en validerad mätmetod för smärta, så skattade majoriteten av kvinnorna sin smärta under aborten som svår. I de få artiklar som använt sig av andra mätmetoder, till exempel frågor där smärtan utvärderades i förhållande till tidigare smärtupplevelser, så blev utfallet istället att endast ett fåtal kvinnor upplevde svårt smärta. Detta skulle kunna ses som en svaghet att inte någon slutsats kan dras utifrån analyserat material. Emellertid skulle det kunna ses som en styrka att en potentiell metodbrist identifierats vid skattning av smärta.

Inte heller kan någon slutsats dras om vilken smärtlindring som bäst lämpar sig vid medicinsk abort. Vedertagen policy för grunddos smärtlindring i samband med abortstart saknades i artiklarna emellan. Deltagarnas grundmedicinering med analgetikum varierade stort avseende dos, läkemedelspreparat och tidpunkt för administrering (Tabell 4).

Medicinsk abort tillhör en av de vanligaste medicinska behandlingarna (Socialstyrelsen, 2016). Därför är det anmärkningsvärt att endast 50 procent av de inkluderade artiklarna avhandlade analgetikum och dess smärtlindringseffekt i samband med medicinsk abort. Detta bekräftar att smärtlindring i samband med medicinsk abort är ett tämligen outforskat område.

Hedqvist et al. (2016) tar upp betydelsen av att barnmorskan identifierar behov hos kvinnan och tidigare erfarenheter och menar att det är faktorer som påverkar smärtupplevelsen. Resultatet i föreliggande studie talar för att kvinnornas behov av smärtlindring kan bero på olika faktorer. Framförallt handlar det om faktorer som kvinnans ålder (<25) förväntningar, tidigare upplevelser och primigraviditet. Det är därför av vikt att personcentrerad vård och god kommunikation i mötet med den abortsökande kvinnan eftersträvas. Kings (1981) teori bygger på interaktion och kommunikation och det utifrån att vårdgivaren, i detta fall barnmorskan, även tar kvinnans förväntningar, behov, kunskap och tidigare erfarenheter i beaktning. Detta är något som resultatet talar för är betydande för den enskilda kvinnan i samband med den medicinska aborten.

Det kan tyckas ske en allmän negligering av smärtintensiteten vid medicinsk abort. Detta är också något som Fiala et al. (2014) undersökte i artikeln "*Pain during medical abortion, the impact of the regimen: A neglected issue?*". Resultatet i deras studie indikerar att så kan vara fallet. Det i sig skulle kunna härledas till stigmatisering av kvinnor och abort. Det finns en

potentiell risk att smärta ses som något självklart i samband med medicinsk abort och att kvinnor därför får räkna med att ha ont. Denna negligering av kvinnans rätt till smärtlindring medför att mänskliga rättigheter inte upprätthålls (Regeringskansliet, 2017). I artikel åtta (Løkeland et al. 2010) så fick kvinnorna skatta sin smärta utifrån kriterierna låg/moderat/svår. Smärta som motsvarade mensvärk som normal/låg smärta och smärta där kvinnan inte stod ut, benämndes som svår smärta. Vad som bör tas i beaktning är att kvinnorna i studien rimligtvis har olika ont vid menstruation, vilket skulle kunna innebära att en kvinna som egentligen har väldigt ont vid mens och tycker att aborten påminner om samma smärtfrekvens, skattar smärtan som tolererbar.

Fyra artiklar var snarlika i ansats, frågeställning och syfte (Avraham, Gat, Duvdevani, Haas, Frenkel, & Seidman, 2012; Fiala, Swahn, Stephansson, & Gemzell-Danielsson, 2005; Livshits, Machtinger, David, Spira, Moshe-Zahav, & Seidman, 2009; Raymond et al., 2013). Samtliga studier använde en randomiserad ansats och jämförde NSAID-preparats smärtlindringseffekt i samband med medicinsk abort med Paracetamol eller Paracetamol/Kodein. Gemensamt för de fyra artiklarna var att NSAID-grupperna skattade sin smärta lägre än jämförelsegrupperna efter intag av analgetikum och behövde signifikant mindre opiater. Positiva effekter av behandling med NSAID togs även upp i flertalet av de andra studierna. Inga negativa orsakssamband med NSAID-preparat i samband med medicinsk abort rapporterades. Författarna menar därför att det är rimligt att antaga att NSAID ställs som Golden Standard för smärtlindring, vilket också är WHO's rekommendation (2012). Emellertid bör det icke negligeras att studierna talar för att NSAID inte är tillräcklig smärtlindring vid medicinsk abort.

Samtliga inkluderade artiklar var av kvantitativ ansats. Att inga studier av kvalitativ ansats presenteras i resultatet möjliggör en viss svaghet för studien. Detta möjliggör potentiellt att kvinnans upplevelse av smärta utifrån ett psykologiskt perspektiv inte nås i samma utsträckning. Detta skulle kunna vara en orsak till att föreliggande studies fjärde frågeställning besvarades i liten utsträckning. Friberg (2012) menar att det är en styrka att både kvalitativa och kvantitativa studier inkluderas i en systematisk review. Endast en artikel med kvalitativ ansats som motsvarade syftet återfanns i samband med litteratursökningen. Inklusionskriterier för studien var att artiklarna skulle vara av medelhög eller hög kvalitet vilket gjorde att den kvalitativa artikeln exkluderades i samband med kvalitetsgranskningen. Diskussion fördes

gällande att inkludera studien trots låg kvalitet. Beslut togs att exkludera artikeln då det ansågs vara en svaghet att inkludera en kvalitativ artikel enbart för sin ansats när den förövrigt håller låg kvalitet.

Endast en artikel (Saurel-Cubizolles, Opatowski, David, Bardy, & Dunbavand, 2015) utvärderade smärtupplevelsen före, under och efter medicinsk abort (dag 1-5). Kvinnorna i studien var tidigt gravida (63 dagars amenorré) och 27 procent hade ont redan efter intag av Mifepristone (dag ett). Det i sig borde väcka misstankar om att kvinnor i tidig graviditet behöver god smärtlindring redan efter intag av Mifepristone och också upplysas om eventuellt smärta i direkt samband med administrering.

Möjligen kunde studien ha genomförts med en annan ansats, till exempel som en intervjustudie. Detta hade troligtvis genererat i ett mer tillfredställande svar utifrån föreliggande studies uppställda frågeställningar. Frågan huruvida kvinnor som upplever svår smärta under aborten får en negativ abortupplevelse, besvarades endast av en artikel (Rørbye, Nørgaard, & Nilas, 2005) vilket gör att fyndet är av otillräcklig vetenskaplig grund.

Konklusion och implikationer

De studier som återfanns vid litteratursökningen skiljde sig så mycket åt när det kom till metod och genomförande, för att någon djupare analys skulle kunna genomföras på syntesnivå. Kvinnors smärta och smärtlindringseffekt vid medicinsk abort undersöks inte systematiskt i studier som avhandlar medicinsk abort. En annan svaghet som identifierades var bristen på artiklar som undersökte abortupplevelsen utifrån ett psykologiskt perspektiv och hur det påverkar smärtupplevelsen. Mer forskning behövs för att kunna dra några slutsatser gällande kvinnors upplevelser av smärta under medicinsk abort. Dessutom behöver effekten av de läkemedel som administreras i samband med aborten utvärderas och nya metoder för effektiv smärtlindring prioriteras.

Det hade varit intressant att undersöka vad en abort betyder för kvinnor sett ur ett sociodemografiskt perspektiv, utifrån stigma, skam och skuld. Kvinnors upplevda smärta och smärtlindring vid medicinsk abort bör således alltid inkluderas i studier där abort avhandlas oavsett om det härrör studiens syfte. Detta för att möjliggöra en utveckling av abortvården.

Referenser

*Ashok, P.W, Kidd, A., Flett, G.M., Fitzmaurice, A., Graham, W., & Templeton A (2002). A randomized comparison of medical abortion and surgical vacuum aspiration at 10–13 weeks gestation. *Human reproduction*, 17(1), 92-98.

Almås, H., Valand, E., Bilicz, J A., Berntzen, H. (2009). Smärta. I H. Almås, (Red.), *Klinisk omvårdnad* (s. 65-114). Stockholm: Liber.

*Avraham, S., Gat, I., Duvdevani, N.R., Haas, J., Frenkel, Y., & Seidman D.S. (2012). Pre-emptive effect of ibuprofen versus placebo on pain relief and success rates of medical abortion: a double-blind, randomized, controlled study. *Fertility and Sterility*, 97(3), 612–615. doi.org/10.1016/j.fertnstert.2011.12.041

Backman, J. (2008). *Rapporter och uppsatser*. (2., uppdaterade [och utök.]. uppl.) Lund: Studentlitteratur.

Brantberg, A.-L. (2011) *Smärtskattningsinstrument [Smärtskattning av akut och postoperativ smärta]*. Hämtad 15 december, 2017, från Vårdhandboken, <http://www.vardhandboken.se/Texter/Smarts kattning-av-akut-och-postoperativ-smarta/Smarts kattningsinstrument/>

Bäckman, Hagman & Lendahls. (2002). Pain relief in medical abortion – considerable differences between departments. *Läkartidningen*, 99(16), 1825-1827.

Eriksson, S. (2017). *CODEX Regler och riktlinjer för forskning*. Hämtad 11 mars, 2017, från CODEX, <http://www.codex.vr.se/forskarensetik.shtml>

FASS (2017a) *Cytotec*. Hämtad 16 december, 2017, från FASS, <http://fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=19891208000019>

FASS (2017b) *Medabon*. Hämtad 21 december, 2017, från FASS <http://fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=20090908000015#product-information>

* Fiala, C., Swahn M.L., Stephansson, O., & Gemzell-Danielsson, K. (2005) The effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs on medical abortion with mifepristone and misoprostol at 13-22 weeks gestation. *Human Reproduction*. 20(11), 3072–3077,doi: 10.1093/humrep/dei216

Fiala, C., Cameron S., Bombas, T., Parachini, M., Saya, L & Gemzell-Danielsson K (2014). Pain during medical abortion, the impact of the regimen: a neglected issue? A review. *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care*. 19(6), 404-419 doi: 10.3109/13625187.2014.950730

Friberg, F. (red.) (2012). *Dags för uppsats: vägledning för litteraturbaserade examensarbeten*. (2., [rev.] uppl.) Lund: Studentlitteratur.

Forsberg, C. & Wengström, Y. (2013). *Att göra systematiska litteraturstudier: värdering, analys och presentation av omvårdnadsforskning*. (3. utg.) Stockholm: Natur & Kultur.

*Hamoda, H., Ashok, P.W., Flett, G.M., & Templeton, A. (2004). Analgesia requirements and predictors of analgesia use for women undergoing medical abortion up to 22 weeks of gestation, *BJORG*, 111(9) 996-1000. doi: 10.1111/j.1471-0528.2004.00235.x

Hanschmidt, F., Linde, K., Hilbert, A., Riedel-Heller, S.G. & Kersting, A (2016). Abortion Stigma: A Systematic Review. *Perspectives on Sexual and Reproductive Health*, 48(4), 169-177. doi: 10.1363/48e8516.

Hedqvist, M., Brolin L., Tydén, T., & Larsson, M. (2016) Women's experiences of having an early medical abortion at home. *Sexual & Reproductive Healthcare*, 9, 48-54. doi.org/10.1016/j.srhc.2016.07.003

Helgesson, G. (2015). *Forskningsetik*. (2. uppl.) Lund: Studentlitteratur

International Confederation of Midwives (2014). *International Code of Ethics for Midwives*.

Hämtad 21 december, 2017, från International Confederation of Midwives:

http://internationalmidwives.org/assets/uploads/documents/CoreDocuments/CD2008_001%20V2014%20ENG%20International%20Code%20of%20Ethics%20for%20Midwives.pdf

Karlsson-Tingåker, B. (2008) Changes in Human uterine innervation in term in pregnancy and labor. *Occurrence and roles of neurotrophins and TRPV1*. (Thesis for doctoral degree, Ph.D. Karolinska Institutet, Department of Woman and Child health). Hämtad 9 mars, 2017, Tillgänglig:

<https://openarchive.ki.se/xmlui/bitstream/handle/10616/40047/thesis.pdf?sequence=1>
<https://books.google.se/books?id=rVJQAgAAQBAJ&pg=PT57&lpg=PT57&dq=socialstyrelsen+1971+smärtlindring+förlossning&source=bl&ots=rfglkPwpe9&sig=6Fr3LLBJIND7BWI Mn-B8NJXo7RE&hl=sv&sa=X&ved=0ahUKEwj1cmXu8XSAhXmB5oKHZbKBOgQ6AEISDAI#v=onepage&q=socialstyrelsen%201971%20smärtlindring%20förlossning&f=false>

King, I.M. (1981). *A Theory for Nursing. Systems, Concepts, Process*. New York: Wiley &

Kopp Kallner, H., Gomperts, R., Salomonsson, E., Johansson, M., Marions, L. & Gemzell-Danielsson, K. (2014). The efficacy, safety and acceptability of medical termination of pregnancy provided by standard care by doctors or by nurse-midwives: a randomised controlled equivalence trial. *BJOG*, 122(4), 510-517. DOI: 10.1111/1471-0528.12982

Lalithkumar, S., Bygdeman, M. & Gemzell-Danielsson, K. (2007). Mid-trimester induced abortion: a review. *Human Reproduction Update*, 13(1), 37-52.
doi.org/10.1093/humupd/dml049

*Livshits, A., Machtiger, R., David, LB., Spira, M., Moshe-Zahav, A. & Seidman, DS. (2009). Ibuprofen and paracetamol for pain relief during medical abortion: a double-blind randomized controlled study. *Fertility and Sterility*, 91(5), 1877–1880.
doi.org/10.1016/j.fertnstert.2008.01.084

Lys, R., Lohr, P.A., Taylor, J., & Morroni, C. (2013) Outcomes with same-day cervical preparation with Dilapan-S osmotic dilators and vaginal misoprostol before dilatation and evacuation at 18 to 21+6 weeks' gestation. *ScienceDirect*, 87(1), 71-75.
doi.org/10.1016/j.contraception.2012.07.006

*Løkeland, M., Iversen, O.E., Dahle, G.S., Nappen, M.H., Ertzeid, L., & Bjørge, L. (2010) Medical abortion at 63–90 days of gestation. *Obstetrics & Gynecology*, 115(5), 962-968.
DOI: 10.1097/AOG.0b013e3181da0c3e

Manchikanti, L., (2008). Evidence-based medicine, systematic reviews, and guidelines in interventional pain management, part I: introduction and general considerations. *Pain Physician*. 11(2), 161-186.

*Mentula M, Suhonen S, Heikinheimo O. (2011) One- and two-day dosing intervals between mifepristone and misoprostol in second trimester medical termination of pregnancy—a randomized trial. *Human Reproduction*, 26(10), 2690-2700. doi: 10.1093/humrep/der218.

Norris, Alison, Besset, Danielle, Steinberg, Julia R, Kavanaugh, Megan L, Zordo, Silvia De, Becker, Davida, (2011) Abortion Stigma: A Reconceptualization of Constituents, Causes and Consequences, *Women's Health Issues*, 21(3), 49-54. doi: 10.1016/j.whi.2011.02.010.

Polit, D.F. & Beck, C.T. (2016[2017]). *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice*. (10th ed.) Philadelphia: Wolters Kluwer

*Raymond, E.G., Weaver, M.A., Louie, K.S., Dean, G., Porsch, L., Lichtenberg, E.S.,... Arnesen, M. (2013). Propl.hylactic compared with therapeutic ibuprofen analgesia in first-trimester medical abortion: a randomized controlled trial. *Obstetrics and Gynecology*, 122(3), 558-64. doi: 10.1097/AOG.0b013e31829d5a33.

Redke, F. (1999) *Smärta*. Lund: Studentlitteratur.

Regeringskansliet (2017) Mänskliga rättigheter: Regeringens webbplats om mänskliga rättigheter. Tillgänglig: <http://www.manskligarattigheter.se/sv/vem-gor-vad/forenta-nationerna/fn-s-allmanna-forklaring>

*Rørbye C, Nørgaard, M., & Nilas L. (2005) Medical versus surgical abortion: comparing satisfaction and potential confounders in a partly randomized study. *Human Reproduction*, 20(3), 834-838. doi:10.1093/humrep/deh643

*Saurel-Cubizolles, M.J., Opatowski, M., David, P., Bardy, F., & Dunbavand, A., (2015). Pain during medical abortion: a multicenter study in France. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and reproductive biology*, 194, 212-217. doi: 10.1016/j.ejogrb.

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (2014). *Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: en handbok*. (2. uppl.) Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Statens beredning för medicinsk utvärdering. (2017a). *Litteratursökning [kap. 4]*. Hämtad 10 december, 2017, från Statens beredning för medicinsk utvärdering, http://www.sbu.se/globalassets/ebm/metodbok/sbushandbok_kapitel04.pdf

Statens beredning för medicinsk utvärdering. (2017b). *Litteratursökning [kap. 9]*. Hämtad 11 december, 2017, från Statens beredning för medicinsk utvärdering, http://www.sbu.se/globalassets/ebm/metodbok/sbushandbok_kapitel09.pdf

Statens beredning för medicinsk utvärdering. (2017c). *Kvalitetsgranskning av studier [kap. 6]*. Hämtad 21 december, 2017, från Statens beredning för medicinsk utvärdering, http://www.sbu.se/globalassets/ebm/metodbok/sbushandbok_kapitel06.pdf

Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi. (2006). *Arbets- och referensgruppen för Familjeplanering: Inducerad abort*. (ARG-Rapport nr 54). Östervåla: Elanders Tofters. Från <https://www.sfog.se/natupplaga/540433f4df-b542-42dd-8b28-93e4a8355cbd.pdf>

SFS 1974:595. *Abortlagen*. Hämtad 20 december, 2017, från Riksdagen, http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/abortlag-1974595_sfs-1974-595

SFS 1982:763. *Hälso- och sjukvårdslagen*. Hämtad 20 december, 2017, från Riksdagen,

http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/halso--och-sjukvardslag-1982763_sfs-1982-763

Socialstyrelsen (2006) *Kompetensbeskrivning för legitimerad barnmorska*.

Från: <http://www.barnmorskeforbundet.se/wp-content/uploads/2015/04/KOMPETENSBESKRIVNING-for-Legitimerad-BARNMORSKA-2006-Socialstyrelsen.pdf>

Socialstyrelsen. (2016). Statistik om aborter.

Från: <http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikefteramne/aborter>

*Suhonen, S., Tikka, M., Kivinen, S., & Kauppila, T. (2011) Pain during medical abortion: predicting factors from gynecologic history and medical staff evaluation of severity. *Contraception*, 83(4), 357-361. doi: 10.1016/j.contraception.2010.08.006.

*Thong, K.J., Dewar, M.H., & Baird, D.T. (1992) What do women want during medical abortion? *Contraception*, 46(5), 435-442.

Wallin-Lundell I, Georgsson-Öhman S., Sundström-Poromaa, Högberg U., Sydsjö G. Skoog-Svanberg A. (2015). How women perceive abortion care: A study focusing on healthy women and those with mental and posttraumatic stress. *The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*, 2015; 20: 211–222

WHO, (2012). Safe abortion: technical and policy guidance technical and policy guidance for health systems for health systems (2nd ed.) Geneve: World Health Organization. Från: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70914/1/9789241548434_eng.pdf?ua=1

WHO, (2015). Health worker roles in providing safe abortion care and post-abortion contraception. Hämtad 14 april, 2017, Geneve: Green Ink. Från: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/181041/1/9789241549264_eng.pdf?ua=1&ua=1

World medical association [Helsingforsdeklarationen] (2013) Hämtad 26 december. 2017, från World medical association. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

*Zikopoulos, K.A., Papanikolaou, E.G., Kalantaridou, S.N., Tsanadi, s G.D., Plachouras, N.I., Dalkalitsis, N.A., & Paraskevaïdis, E.A. (2002). Early pregnancy termination with vaginal misoprostol before and after 42 days gestation. *Human Reproduction*, 17(12), 3079-3083.

Bilaga 1. Mall för bedömning av relevans

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

1. Studiepopulation	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
a) Är den population som deltagarna togs från tydligt beskriven och relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är sättet att rekrytera deltagare acceptabelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är studiens inklusionskriterier adekvata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Är studiens exklusionskriterier adekvata? ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Undersökt intervention	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
a) Är den undersökta interventionen relevant? ²	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är den undersökta interventionen administrerad/utförd på ett korrekt sätt? ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är den undersökta interventionen administrerad/utförd på ett reproducerbart sätt? ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Jämförelseintervention	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
a) Är jämförelseinterventionen relevant? ⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Kan man utesluta att val av jämförelseintervention, dos eller administrationssätt/utförande medfört ett systematiskt fel till förmån för endera interventionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Effektmått	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
a) Har undersökta effektmått klinisk relevans?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Studielängd ⁶	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpl
a) Är studiens längd adekvat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är uppföljningstiden adekvat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Total bedömning av studierelevans				
Relevant <input type="checkbox"/>		Inte relevant <input type="checkbox"/>		

Bilaga 3. Mall för kvalitetsgranskning av observationsstudier

SBU 2013:10, 2014

Granskningen av en studie gäller i första hand studiekvalitet, det vill säga risk för systematiska fel och risk för intressekonflikter (A). I den sammanvägda bedömningen av alla inkluderade studier enligt GRADE inkluderar man också studiernas överensstämmelse (B), överförbarhet (C), precision (D), publikationsbias (E), effektstorlek (F), dos-respons-samband (G) och sannolikhet att effekten är underskattad (H).

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

Alternativet "oklart" används när uppgiften inte går att få fram från texten. Alternativet "ej tillämpligt" väljs när frågan inte är relevant.

A. Granskning av studiens begränsningar – eventuella systematiska fel (bias)	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpligt
A1. Selektionsbias				
a) Var de observerade grupperna rekryterade på ett tillräckligt likartat sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var de jämförda gruppernas sammansättning tillräckligt lika vid studiestart?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Har korrigering av obalanser i baslinjevariabler mellan grupper med olika exponering/behandling gjorts på ett adekvat sätt i den statistiska analysen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer: _____				
Bedömning av risk för selektionsbias:	Låg / Medelhög / Hög			
A2. Behandlingsbias				
a) Var villkoren (utöver den behandling eller exponering som studerades) för grupperna under behandlings-/exponeringstiden tillräckligt likartade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var följsamhet gentemot behandling/exponering acceptabel i grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer: _____				
Bedömning av risk för behandlingsbias:	Låg / Medelhög / Hög			



A. fortsättning	Ja	Nej	Oklart	Ej till- lämpligt
A3. Bedömningsbias (per utfallsmått)				
a) Var utfallsmättet okänsligt för bedömningsbias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var personerna som utvärderade utfallet <i>blindade</i> för studiedeltagarnas exponeringsstatus?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Var personerna som utvärderade utfallet <i>opartiska</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Var utfallet definierat på ett lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Mättes utfallet på ett adekvat sätt med standardiserade/definierade mätmetoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Mättes utfallet på ett adekvat sätt med validerade mätmetoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Har variationer i exponering över tid tagits med i analysen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Har utfallet mätts vid optimal(a) tidpunkt(er)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Var observatörsöverensstämmelsen acceptabel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) Har studien tillämpat ett lämpligt statistiskt mått för rapporterad effekt/samband?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:				
Bedömning av risk för bedömningsbias:	Låg / Medelhög / Hög			
A4. Bortfallsbias (per utfallsmått)				
a) Var bortfallet tillfredsställande lågt i förhållande till populationens storlek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var bortfallet lika stort inom grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Var relevanta baslinjevariabler lika fördelade mellan bortfallen i interventions- och kontrollgruppen alternativt mellan olika exponeringsgrupper?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Var relevanta baslinjevariabler lika fördelade mellan analys- och bortfallgruppen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Var den statistiska hanteringen av bortfallet adekvat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:				
Bedömning av risk för bortfallsbias:	Låg / Medelhög / Hög			

A. fortsättning	Ja	Nej	Oklart	Ej till- lämpligt
A5. Rapporteringsbias				
a) Följde studien ett i förväg fastlagt studieprotokoll?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var utfallsmåtten relevanta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Mättes biverkningar/komplikationer på ett systematiskt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Var tidpunkterna för rapporterad analys relevanta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:				
Bedömning av risk för rapporteringsbias:	Låg / Medelhög / Hög			
A6. Intressekonfliktbias				
a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg eller obefintlig risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg eller obefintlig risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Föreligger låg eller obefintlig risk för annan form av intressekonflikt (t ex att författarna har utvecklat interventionen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:				
Bedömning av risk för intressekonfliktbias:	Låg / Medelhög / Hög			
Sammanvägning av risk för bias (per utfallsmått)				
	Låg	Medelhög	Hög	
A1. Selektionsbias	Låg / Medelhög / Hög			
A2. Behandlingsbias	Låg / Medelhög / Hög			
A3. Bedömningsbias	Låg / Medelhög / Hög			
A4. Bortfallsbias	Låg / Medelhög / Hög			
A5. Rapporteringsbias	Låg / Medelhög / Hög			
A6. Intressekonfliktbias	Låg / Medelhög / Hög			
Kommentarer:				
Sammanfattande bedömning av risk för systematiska fel (bias):	Låg / Medelhög / Hög			

Bilaga 2. Mall för kvalitetsgranskning av randomiserade studier

Granskningen av en studie gäller i första hand studiekvalitet, det vill säga risk för systematiska fel och risk för intressekonflikter (A). I den sammanvägda bedömningen av alla inkluderade studier enligt GRADE inkluderar man också studiernas överensstämmelse (B), överförbarhet (C), precision (D), publikationsbias (E), effektstorlek (F), dos-respons-samband (G) och sannolikhet att effekten är underskattad (H).

Författare: _____ År: _____ Artikelnummer: _____

Alternativet "oklart" används när uppgiften inte går att få fram från texten. Alternativet "ej tillämpligt" väljs när frågan inte är relevant. Specificera i kommentarsfältet.

A. Granskning av studiens begränsningar – eventuella systematiska fel (bias)	Ja	Nej	Oklart	Ej tillämpligt
A1. Selektionsbias				
a) Användes en lämplig randomiseringsmetod?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Om studien har använt någon form av begränsning i randomiseringsprocessen (t ex block, strata, minimisering), är skälen till detta adekvata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Var grupperna sammansatta på ett tillräckligt likartat sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Om man har korrigerat för obalanser i baslinjevariabler, har det skett på ett adekvat sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer: _____				
Bedömning av risk för selektionsbias:	Låg / Medelhög / Hög			
A2. Behandlingsbias				
a) Var studiedeltagarna blindade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var behandlare/prövare blindade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Var följsamhet i grupperna acceptabel enligt tillförlitlig dokumentation?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Har deltagarna i övrigt behandlats/exponerats på samma sätt bortsett från interventionen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer: _____				
Bedömning av risk för behandlingsbias:	Låg / Medelhög / Hög			



STATENS BEREDNING FÖR
MEDICINSK UTVÄRDERING

MALL FÖR KVALITETSGRANSKNING AV RANDOMISERADE STUDIER

2:1

A. fortsättning	Ja	Nej	Oklart	Ej till- lämpligt
A3. Bedömningsbias (per utfallsmått)				
a) Var utfallsmåttet okänsligt för bedömningsbias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var de personer som utvärderade resultaten blindade för vilken intervention som gavs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Var personerna som utvärderade utfallet opartiska?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Var utfallet definierat på ett lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Var utfallet identifierat/diagnostiserat med validerade mätmetoder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Har utfallet mätts vid optimala tidpunkter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Var valet av statistiskt mått för rapporterat utfall lämpligt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Var den analyserade populationen (ITT eller PP) lämplig för den fråga som är föremål för studien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:				
Bedömning av risk för bedömningsbias:	Låg / Medelhög / Hög			
A4. Bortfallsbias (per utfallsmått)				
a) Var bortfallet tillfredsställande lågt i förhållande till populationens storlek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Var bortfallet tillfredsställande lågt i förhållande till storleken på utfallet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Var bortfallets storlek balanserad mellan grupperna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Var relevanta baslinjevariabler balanserade mellan de som avbryter sitt deltagande och de som fullföljer studien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Var den statistiska hanteringen av bortfallet adekvat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Var orsakerna till bortfallet analyserade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:				
Bedömning av risk för bortfallsbias:	Låg / Medelhög / Hög			

A. fortsättning	Ja	Nej	Oklart	Ej till- lämpligt
A5. Rapporteringsbias				
a) Har studien följt ett i förväg publicerat studieprotokoll?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Angavs vilket/vilka utfallsmått som var primära respektive sekundära?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Redovisades alla i studieprotokollet angivna utfallsmått på ett fullständigt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Mättes biverkningar/komplikationer på ett systematiskt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Redovisades enbart utfallsmått som angivits i förväg i studieprotokollet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Var tidpunkterna för analys angivna i förväg?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:				
Bedömning av risk för rapporteringsbias:	Låg / Medelhög / Hög			
A6. Intressekonfliktbias				
a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg eller obefintlig risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg eller obefintlig risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Föreligger låg eller obefintlig risk för annan form av intressekonflikt (t ex att författarna har utvecklat interventionen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:				
Bedömning av risk för intressekonfliktbias:	Låg / Medelhög / Hög			

Bilaga 4(4)

Underlag för sammanvägd bedömning enligt GRADE

B. Bristande överensstämmelse mellan studierna

Hanteras endast på syntesnivå

C. Granskning av studiens överförbarhet

Ja Nej Delvis Ej till-
lämpligt

a) Överensstämmer sammanhanget och kontrollgruppens villkor med den situation som SBU-/HTA-rapportens slutsatser avser?

b) Är den inkluderade studiepopulationen tillräckligt lik den population som SBU-/HTA-rapportens slutsatser avser?

c) Är interventionen relevant för de förhållanden som SBU-/HTA-rapportens slutsatser avser?

Kommentar:

Bedömning av brister i överförbarhet:

Inga / Vissa / Stora

D. Granskning av precision

Ja Nej Delvis Ej till-
lämpligt

a) Är precisionen acceptabel med hänsyn till antal inkluderade individer och antal händelser (utfall)?

Kommentar:

E. Granskning av publikationsbias

Hanteras endast på syntesnivå

F. Granskning av effektstorlek

Ja Nej Delvis Ej till-
lämpligt

a) Var effekten stor (t ex RR <0,5 eller >2,0)?

b) Var effekten mycket stor (t ex RR <0,2 eller >5,0)?

Kommentar:

G. Granskning av dos-responssamband

Ja Nej Delvis Ej till-
lämpligt

a) Finns stöd för ett dos-responssamband mellan exponering och utfall?

Kommentar:

H. Sannolikhet att effekten är underskattad pga confounders	Ja	Nej	Delvis	Ej till- lämpligt
Vid enstaka tillfällen kan evidensstyrkan höjas om det är mycket sannolikt att effekten är underskattad.				
a) Finns det starkt stöd för att confounders som studien inte kunnat ta hänsyn till skulle stärka sambandet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentar:				

Mall för kvalitetsgranskning av observationsstudier: förklaringar

Mallen är i första hand tänkt att användas för granskning av studiekvalitet i prospektiva kohortstudier (del A). I den mån retrospektiva kohortstudier med historiska kontroller, retrospektiva fallserier, tvärsnittsstudier eller andra icke-randomiserade studietyper är aktuella att använda kan mallen användas för dessa med vissa tillägg/anpassningar. Granskningsmallen avser att ge ett systematiskt underlag till stöd för att bedöma risken för att en given effekt i en studie systematiskt snedvridits (bias) under forskningsarbetet. Konsekvensen av detta är att effekten antingen underskattas eller överskattas jämfört med en "sann" effekt. Även effektens riktning kan ha missbedömts.

Syftet med mallen är att skapa ett systematiskt och transparent underlag för att diskutera hur stor risken är att skattade effektmått/samband i en enskild studie är systematiskt snedvridna. Någon algoritm för att räkna samman kvalitetspoäng erbjuds alltså inte.

För att resultaten ska kunna användas för evidensgradering enligt GRADE krävs ytterligare information i form av sammanställningar av samtliga ingående studier. Det gäller bristande överensstämmelse mellan studierna (B), studiens överförbarhet (C), precision (D), risk för publikationsbias (E), effektstorlek (F), dos-responssamband (G) och granskning av sannolikhet att effekten är underskattad (H). Denna sammanvägning sker vid ett senare tillfälle, men det kan vara lämpligt att vid läsningen av en enskild studie samtidigt kommentera dessa faktorer.

A. Granskning av studiens begränsningar – eventuella systematiska fel

A1. Risk för selektionsbias (selection bias)

Med "selektionsbias" avses systematiska fel som är relaterade till hur studien har hanterat urval av försökspersoner (motsvarande) samt indelning i interventions- och kontrollgrupper.