# Sammenlikning av tidlig og sen ultralydundersøkelse for estimering av termindato

Prosjektplan for en systematisk oversikt

# Sammendrag

Nøyaktig bestemmelse av forventet termindato er avgjørende for å sikre optimal svangerskapsomsorg og riktig tidspunkt for nødvendige medisinsk oppfølging og eventuell behandling. Ultralydbiometri er den standardiserte metoden i de fleste høyinntektsland.

Vi vil utarbeide en systematisk oversikt over kontrollerte studier som sammenligner presisjon av terminbestemmelse estimert ved ultralyd i svangerskapsuke 11-14 (tidlig ultralyd) og terminbestemmelse estimert ved svangerskapsuke 17-20 (sen ultralyd). Utfall er presisjon i datering av termindato.

Resultatene fra den systematiske oversikten vil være en del av kunnskapsgrunnlaget som skal brukes i revideringen av de nasjonale retningslinjene for svangerskapsomsorgen.

To medarbeidere skal uavhengig av hverandre vurdere tittel og sammendrag av søketreffene, og deretter mulige relevante studier i fulltekst, etter våre forhåndsdefinerte inklusjonskriterier. Vi vil hente ut data fra studiene slik som informasjon om mødrene, tidspunkt for ultralydundersøkelsen, metoder, studiedesign, årstall og land der studien ble utført, og presisjon av termindato.

Vi skal vurdere risiko for systematiske skjevheter for presisjon av terminbestemmelsen (utfallet) i de inkluderte studiene. For randomiserte kontrollerte studier (RCT) benytter vi Cochranes Risk of Bias v2 og for ikke-randomiserte kontrollerte studier vil vi benytte Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I). I tillegg vil vi utføre metaanalyser dersom flere studier er sammenlignbare og stratifisere

**Tittel:**
Sammenlikning av tidlig og sen ultralydundersøkelse for estimering av termindato

---

Prosjektplan for en systematisk oversikt

---

**Oppdragsgiver:**
Helsedirektoratet

---

**Oppstartsdato:**
10.mars 2025

**Leveringsfrist:**
17.juni 2025

---

**Team:**
Hege Berg Henriksen (teamleder)
Gunn Elisabeth Vist
Sara Fernandez
Gyri Hval (bibliotekar)

---

**Fagfeller:**
Lillebeth Larun, forsker, FHI

**Godkjent av:**
Hilde Risstad, avdelingsdirektør, FHI
Kåre Birger Hagen, fagdirektør, FHI

på ulike studiedesign. Vi vil vurdere tilliten til resultatene med GRADE-metoden.

ISBN: 978-82-8406-501-4
Publiseringsår: 2025

# Summary

Precise determination of the expected date of birth is essential to ensure optimal prenatal care and timing for necessary medical follow-up and treatment. Ultrasonic biometrics is the standardized method used in most high-income countries.

We will conduct a systematic review of controlled studies that compares the accuracy of due date estimation determined by ultrasound in weeks 11-14 (early ultrasound) with weeks 17-20 (late ultrasound). The outcome is precision in estimated due date.

The results from this systematic review will be part of the information used for the revision of The Norwegian national professional guidelines for prenatal care. We will conduct a systematic literature search for studies with a control group that compares the accuracy of due date estimation determined by ultrasound in weeks 11-14 (early ultrasound) with weeks 17-20 (late ultrasound). Outcome is precision in dating the date of birth.

Two reviewers will independently assess the titles and abstracts of the references retrieved, and then any relevant studies in full text, according to our predefined inclusion criteria. We will extract data from the studies such as information about the mothers, timing of the ultrasound examination, methods, study design, year and country where the study was conducted, and the precision of the estimated due date.

We will assess the risk of systematic biases for the precision of the estimated due date (the outcome) in

**Title:**
Comparison of early and late ultrasound examination for estimation of due date.

---

Protocol for a systematic review

---

Commissioner:
Norwegian Directorate of Health

---

**Commissioned date:**
10.03.2025

**Due date:**
17.06.2025

---

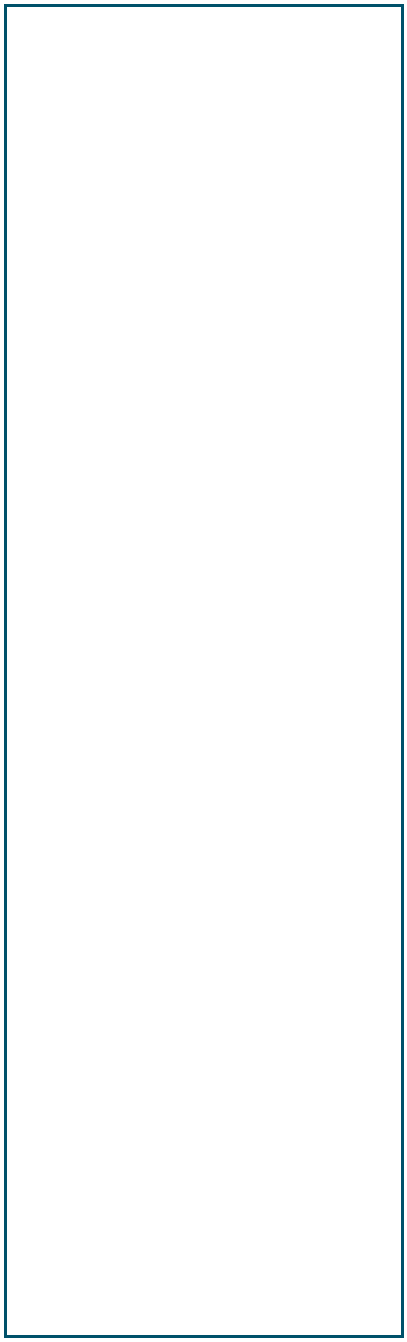
**Team:**
Hege Berg Henriksen (teamleader)
Gunn Elisabeth Vist
Sara Ferandez
Gyri Hval (librarian)

---

**Peer reviewers:**
Lillebeth Larun, researcher, NIPH

**Approved by:**
Hilde Risstad, Department Director, NIPH
Kåre Birger Hagen, Specialist Director, NIPH

the included studies. For randomised controlled trials (RCTs), we will use Cochrane's Risk of Bias v2, and for non-randomized controlled studies, we will use the Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I). Additionally, we will perform meta-analyses if multiple studies are comparable and stratify by different study designs. We will evaluate the confidence in the body of evidence using the GRADE approach.



# Oppdrag

Folkehelseinstituttet (FHI) fikk 28.01.2025 i oppdrag av Helsedirektoratet å utarbeide en systematisk oversikt over forskning om terminbestemmelse ved ultralyd. Formålet med denne systematiske oversikten er å oppsummere forskning på presisjonen for terminbestemmelse med ultralyd ved 11-14 og 17-20 uker i svangerskapet og sammenlikne disse.

Helsedirektoratet ønsker å se på kunnskapsgrunnlaget når de skal vurdere hvorvidt de nasjonale retningslinjene skal endres (dagens anbefalinger er uke 17-20).

Vi takker de to eksterne fagekspertene, Inger Økland, PhD MD, Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) og Vasilis Sitras, PhD MD, Fostermedisinsk avdeling, Kvinneklinikken, OUS for faglige innspill til prosjektplanen.

# Innledning

Nøyaktig estimering av termindato er en viktig del av svangerskapsomsorgen og påvirker kliniske beslutninger, svangerskapsoppfølging og klassifisering av fødselen som før-, til-, eller etter termin. For den gravide er det også viktig å vite termindato for blant annet å kunne planlegge svangerskapspermisjon (1).

Estimert termindato er datoen det er størst sannsynlighet for fødsel. Historisk sett har estimert termindato i Norge vært basert på første dag av siste menstruasjon for deretter å legge til svangerskapslengde på mellom 280-283 dager ved bruk av Nägele`s regel (2;3), tilsvarende 40 uker. Likevel er det bare 4-10% som føder på denne datoen grunnet både metodiske og biologiske variasjoner. I Skandinavia viser det seg at et svangerskap varer i 1-3 dager lengre enn 40 uker beregnet fra første dag i siste menstruasjon (LMP) eller 283 dager i svangerskapslengde (4;5).

## Beskrivelse av tiltaket

Med innføringen av ny ultralydteknologi på tidlig 80-tallet ble ultralyd standardmetoden i de fleste høyinntekstland, deriblant Norge, for å bestemme termindato kombinert med dateringskurver. Begrunnelsen var at dette gjorde det mulig å overvåke fosterets størrelse gjennom hele svangerskapet og å fastsette svangerskapsalderen ved hjelp av dateringskurver (normative charts), noe som var mer nøyaktig enn å kun stole på LMP. To metoder for dateringskurver er blitt dominerende i Norge, Terminhjulet (6) og eSnurra (7;8). Siden 2014 har Helsedirektoratet anbefalt eSnurra som nasjonal standard for bestemmelse av svangerskapslengde, termindatobestemmelse og fosteralder i uke 18 (9).

Som del av de nasjonale rutinene for svangerskapsomsorgen, ble det i 2022 etablert tilbud om tidlig rutineundersøkelse med ultralyd gjennom den offentlige spesialisthelsetjenesten i svangerskapsuke 11–14 ved alle helseregioner i Norge for å avdekke alvorlige sykdommer eller skader hos fosteret, men at termindatobestemmelse fortsatt gjelder ved rutinemessig ultralyd undersøkelse i uke 17-20 (10).

I tråd med retningslinjene fra Norsk Gynekologisk Forening (11), skal bestemmelse av svangerskapslengde og fødselstermin ta hensyn til informasjon om menstruasjonsanamnese, ultralydfunn, og kjennskap til konsepsjonstidspunkt, inkludert eventuell fertilitetsbehandling (11). Norsk Gynekologisk Forening anbefaler at terminbestemmelse og svangerskapslengde fastsettes ut fra hode-sittehøyde/hode-rumpe lengde (crown-rump length (CRL)) eller hodemål ved ultralyd i første trimester før uke 13+6, samt biparietal diameter (BPD) og femurlengde (FL) ved ultralyd i andre trimester (11;12).

Flere fagmiljøer, klinikker og andre land anbefaler terminbestemmelse ved tidlig ultralydundersøkelse i uke 11-14, og flere av disse har allerede startet med dette også i Norge. Rutinemessig terminbestemmelse ved ultralydundersøkelse i første trimester anbefales også i Danmark (13–15) og Sverige. Estimering av svangerskapslengde ved rutinemessig ultralydundersøkelse i uke 11-14 blir anbefalt av NICE guidelines (16).

Formålet med rutinemessig ultralydundersøkelse i uke 17-20 har tradisjonelt vært å bestemme termin, antall fostre, placentaens beliggenhet, samt en orienterende vurdering av fosterets utvikling og anatomi. Ultralyd i første trimester dekker nå til dels disse formålene, men det er fortsatt viktig å gjennomføre ultralyd i andre trimester for å avdekke eventuelle anomalier hos fosteret og justere termindato ved behov (11).

Presis estimert termindato i første trimester vil lette oppfølging av mulig tidlig alvorlig veksthemming, og gi et best mulig grunnlag for håndtering av svangerskapsavbrudd og kliniske avgjørelser rundt grensen for overlevelse (11;17). Denne tilnærmingen begrunnes med at det er mindre biologisk variasjon i fosterets vekst tidlig i svangerskapet, noe som muliggjør mer presis bestemmelse av svangerskapslengden og dermed en mer nøyaktig fastsettelse av den estimerte termindatoen (18–20). Flere studier har undersøkt nøyaktigheten av ulike metoder til å estimere gestasjonsalder, men det er få som har sammenliknet nøyaktigheten av estimering av termindato mellom første og andre trimester i svangerskapet (1;2;4;6;8;17;20;21).

## Hvorfor det er viktig å utføre denne systematiske oversikten

Bakgrunnen for prosjektet er at noen av de kliniske miljøene, som nevnt ovenfor, har begynt å fastsette termin ved tidlig ultralyd etter at dette ble innført som rutineundersøkelse i Norge. Faglige veiledere anbefaler nå også terminbestemmelse ved tidlig ultralyd, og flere andre land har endret anbefalingene for terminbestemmelse til tidlig ultralyd. Helsedirektoratet ønsker å se på kunnskapsgrunnlaget når de skal vurdere hvorvidt de nasjonale retningslinjene skal endres (dagens anbefalinger er uke 17-20).

Ultralydundersøkelse er ansett som den mest presise metoden til å fastsette termindato. Men det finnes ingen systematiske oversikter som sammenlikner estimert termindato ved tidlig og sen ultralyd.

## Mål og problemstilling

Hensikten med denne systematiske oversikten er å sammenligne presisjon mellom tidlig (svangerskapsuke 11-14) og sen (svangerskapsuke 17-20) ultralydundersøkelse for estimering av termindato.

# Metode

Vi skal utføre en systematisk oversikt der vi skal sammenligne nøyaktigheten av terminbestemmelse estimert ved ultralyd i svangerskapsuke 17-20 (sen ultralyd) med terminbestemmelse estimert ved svangerskapsuke 11-14 (tidlig ultralyd). Vi følger anbefalinger fra Folkehelseinstituttets metodehåndbok «Slik oppsummerer vi forskning» (22) og Cochrane Handbook (23).

## Inklusjonskriterier

Vi har følgende inklusjonskriterier:

| | |
|---|---|
| **Populasjon** | Alle gravide, uavhengig av antall foster, paritet (antall tidligere fullgåtte svangerskap), in vitro fertilisering (IVF) eller sykdom/helsekomplikasjoner og uavhengige av om det blir keisersnitt, induksjoner, førtidige/overtidige svangerskap.<br><br>Vi planlegger å analysere (eventuelt presentere narrativt om det ikke anses forsvarlig med metaanalyse) disse resultatene hver for seg. Se mer detaljer nedenfor i avsnittet om analyser |
| **Intervensjon** | Termindatobestemmelse utført med ultralyd ved uke 11+0 til 13+6 (forkortet til uke 11-14, tidlig) |
| **Sammenligning** | Termindatobestemmelse utført med ultralyd ved uke 17+0 til 19+6 (forkortet til uke 17-20, sen) |
| **Utfall** | Presisjon i tidspunkt (tidlig og sen) for termindatobestemmelse relatert til faktisk fødselsdato |
| **Studiedesign** | **Randomiserte kontrollerte studier:**<br>- randomisert tidspunkt for terminbestemmelse med ultralyd til enten uke 11-14 (intervensjonsgruppe) eller ved uke 17-20 (kontrollgruppe)<br><br>**Ikke-randomiserte kontrollerte studier:**<br>- sammenlikne samme personer i en populasjon som har utført terminbestemmelse med ultralyd ved både uke 11-14 og 17-20 opp mot faktisk fødselsdato<br>-sammenlikne samme populasjon som har utført terminbestemmelse med ultralyd enten ved uke 11-14 eller ved uke 17-20 opp mot faktisk fødselsdato |

| | |
|---|---|
| | - sammenlikne ulike populasjoner i samme studie med terminbestemmelse med ultralyd enten ved uke 11-14 eller ved uke 17-20 opp mot faktisk fødselsdato |
| **Publikasjonsår** | 2000 - mars 2025 (søkedato) |
| **Land/Kontekst** | Alle land som bruker sammenliknbare metoder (vil bli konferert med fagekspertene) |
| **Språk** | Norsk, dansk, svensk, engelsk |

### Eksklusjonskriterier

Vi vil ekskludere følgende typer studier og publikasjoner:

- Ikke-fagfelle vurderte publikasjoner, abstrakt, konferansemateriell (poster), masteroppgaver, PhD-avhandlinger, rapporter, annen grå litteratur og bøker
- Studier som ikke inkluderer faktisk fødselsdato (true value), eller som kun studerer "foster alder" /"gestation age"
- Studier som utelukkende studerer terminbestemmelse med ultralydundersøkelse tidligere enn 11 uker, i uke 15 og 16 og etter uke 20
- Studier som kun evaluerer presisjon/validitet av ulike metoder brukt i terminbestemmelse

## Metodiske utfordringer ved dette forskningsspørsmålet

Sammenligningen i denne systematiske oversikten baserer seg på vurdering av fosteret i to forskjellige utviklingsstadier. Målingene og utregningene er som regel forskjellige ved de to tidspunktene. Det er mange andre, og gode grunner til å utføre ultralydundersøkelser ved de to tidsperiodene i svangerskapet, men det er andre spørsmål enn det ene som vi skal besvare i denne systematiske oversikten. Vi skal kun se på terminbestemmelsen for fødselsdato for de to alternative terminbestemmelsestidene i svangerskapet. Dermed skal vi heller ikke evaluere effekten ved bruk av ulike metoder for utregning.

## Litteratursøk

### Søk i databaser

Bibliotekar Gyri Hval vil utarbeide en søkestrategi i samarbeid med prosjektgruppen og utføre søkene. Søket vil inneholde relevante kontrollerte emneord (for eksempel Medical Subject Headings), tekstord (ord i tittel og sammendrag), og avgrensninger som gjenspeiler inklusjonskriteriene. En annen bibliotekar (Ingvild Kirkehei) vil fagfellevurdere søkestrategien i henhold til PRESS (24). Søket avsluttes etter planen i mars 2025 og vil inkludere søk i følgende databaser:

Cochrane Database of Systematic Reviews (Wiley)
Epistemonikos
Medline (Ovid)
Embase (Ovid)
Cochrane Central Register of Controlled Trials (Wiley)

### Søk i andre kilder

Vi vil også søke i OpenAlex ved å bruke referanser til eventuelle studier vi har inkludert etter gjennomgang av søket i databasene.
Vi vil gå gjennom lister over inkluderte studier i relevante systematiske oversikter. Vi vil gå gjennom referanselistene til studier vi inkluderer, og gå gjennom studier som refererer til de inkluderte studiene.

## Utvelging av studier

To prosjektmedarbeidere (Hege Berg Henriksen (HBH), Sara Fernandez (SF), Gyri Hval (GH) eller Gunn E Vist (GEV)) vil uavhengige av hverandre gjøre vurderinger («screening») av titler og sammendrag fra litteratursøket opp mot inklusjons- og eksklusjonskriteriene. Vi vil bruke maskinlæringsfunksjon Priority screening i det elektroniske verktøyet EPPI-Reviewer (25) for å hjelpe oss med å vurdere titler og sammendrag mer effektivt. Enkelt sagt betyr dette at en maskinlæringsmodell lærer av beslutningene til de to prosjektmedarbeiderne, hva som skal inkluderes og hva som skal ikke inkluderes. Modellen finner mønstre i disse valgene og begynner å vise de mest relevante artiklene først. Etter hvert fortsetter modellen å lære og bli bedre. Når mange artikler på rad ikke er inkludert, tyder det på at de fleste relevante artiklene allerede er funnet, og screeningen kan avsluttes.

Vi vil pilotere inklusjonskriteriene på de 40 første referansene, for å sikre at prosjektmedarbeiderne har en felles forståelse for inklusjons- og eksklusjonskriteriene. Studiene som vi er enige om at er relevante innhenter vi i fulltekst. To prosjektmedarbeidere (HBH, SF, GH og GEV) gjør uavhengige vurderinger av fulltekstene opp mot inklusjons- og eksklusjonskriteriene. Uenighet om vurderingene av titler/sammendrag og fulltekster løser vi ved diskusjon eller ved å konferere med en tredje prosjektmedarbeider.

## Vurdering av risiko for systematiske skjevheter

Vi vil vurdere risiko for systematiske skjevheter for utfallet vårt i de inkluderte studiene. For RCTer benytter vi Cochranes Risk of Bias v2 (9) for ikke-randomiserte kontrollerte studier vil vi benytte Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I) (26).

To prosjektmedarbeidere (HBH, SF og GEV) gjør disse vurderingene uavhengig av hverandre. Uenighet om vurderingene vil vi løse ved diskusjon eller ved å konferere med en tredje prosjektmedarbeider.

## Uthenting av data

Én prosjektmedarbeider (HBH eller GEV) henter ut data fra de inkluderte studiene og den andre (HBH eller GEV) kontrollerer dataene opp mot de aktuelle publikasjonene.

Ved uenighet vil vi konferere med en tredje prosjektmedarbeider (GH) for å bidra til enighet. Vi vil bruke et pilotert datauthentingsskjema i word med tilgang kun for de to prosjektmedarbeiderne (og den tredje dersom behov) som manuelt henter ut informasjonen fra inkluderte studier.

I tillegg vil vi i denne systematiske oversikten gjennomføre uttesting av en ny automatisert datauttrekkingsfunksjon i programvaren EPPI-reviewer (27), som bruker OpenAIs GPT-4o-modell for å hente relevant informasjon fra fulltekstene i artiklene. Sara Fernandez vil være ansvarlig for den automatiske datauttrekkingfunksjonen, hun vil ikke være involvert i den manuelle uthentingen. Det vil bli gjennomført tester med referanser som ikke er inkludert i studien, men om lignende temaer, for eksempel de som ble ekskludert basert på tittel og sammendrag. Dette gjøres for å finne et sett med prompts som gir gode resultater og finjustere dem for datauttrekk. De to medarbeiderne som utfører den manuelle uthentingen vil ikke være involvert i den automatiske, dette betyr at de vil være blindet for den automatiske og derfor ikke bli påvirket av den automatiserte datauttrekkingsfunksjonen, siden denne informasjonen senere skal brukes til å sammenligne den automatiserte metoden med den manuelle metoden. Vi vil registrere tiden brukt både for å utvikle den automatiserte pipelinen og for å hente ut data med den tradisjonelle menneske-menneske-metoden.

Vi vil hente ut følgende data fra de inkluderte studiene: bibliografiske data om publikasjonen, informasjon om mødrene (f.eks. alder, utdanning, etnisitet, paritet, komorbiditet, kjønn på fosteret), tid i svangerskapet ultralydundersøkelsen ble foretatt, informasjon om ultralydutstyret og utregningsmetode/ne for termindato, studiedesign, årstall og land der studien ble utført, hvem som utførte beregningen/undersøkelsen og hvilke resultater som er rapportert og hvilke variabler som ble justert for i analysene av presisjon av termindato.

## Analyser

### Effektestimater

For dikotome utfall, som for eksempel antall som beregnet riktig termindato, beregner vi relativ risiko (RR) med 95 % konfidensintervaller (KI). For kontinuerlige utfall målt med like målemetoder, som for eksempel antall dager forskjellig fra fødselsdato beregner vi gjennomsnittsforskjeller (mean difference; MD) med 95 % KI. For kontinuerlige utfall målt med ulike målemetoder beregner vi standardiserte gjennomsnittsforskjeller (standardised mean difference; SMD) med 95 % KI. SMD tilsvarer Hedges g, som ofte tolkes på følgende måte: liten effektstørrelse=0,2, medium effektstørrelse = 0,5 og stor effektstørrelse = 0,8.

Når det er mulig beregner vi også RR, MD og SMD med 95 % KI for studier der forskerne ikke har oppgitt disse selv.

Vi bruker relative effektestimater direkte fra de inkluderte studiene. Dersom studiene rapporterer data på andre måter, for eksempel i figurer eller grafer, henter vi ut til-

gjengelig data og, når mulig, bruker standardmetoder for å imputere relative effektestimater som kan metaanalyseres. Når både justerte og ujusterte effektestimater er rapportert i studiene, benytter vi i hovedsak justerte effektestimater, fordi det statistisk sett er å foretrekke.

### Metaanalyser

Vi vil sammenstille resultatene fra inkluderte studier med samme studiedesign i metaanalyser når det er mulig og statistisk forsvarlig. Det vil si at studiene må oppgi nødvendig data og være tilstrekkelig homogene med tanke på studiedesign, deltakere, tiltak, sammenlikning, utfallsmål, og ev. forvekslingsfaktorer som studien har justert for.

Ettersom vi ikke kan forvente at populasjoner, tiltak og utfall er identiske i de inkluderte studiene bruker vi random effekt-modell i metaanalysene (23). I en random effekt-modell antar man at det ikke finnes én sann effekt, men at studiene hver for seg kan vise litt ulik effekt, og at vi finner en gjennomsnittlig effekt. Vi presenterer et balansediagram («forestplot») og samlet effektestimat for hver metaanalyse.

Vi vil vurdere å utføre sensitivitetsanalyser («hva om»-analyser) for å undersøke om resultatene er følsomme med hensyn til studiedesign, risiko for skjevheter, eventuelle antagelser og analysetilnærming. Det betyr at vi gjentar metaanalysen uten resultatene fra én eller flere studier. Vi vil vurdere å utføre sensitivitetsanalyser av tidspunkt for terminbestemmelsen, mors alder, etnisitet, svangerskapskomplikasjoner (for eksempel preeklamspi, diabetes, keisersnitt), antall fostre, type og alder av ultralydmaskin, utregningsmetode av termindato (for eksempel eSnurra (7) og Terminhjulet (6). En sensitivitetsanalyse er en analyse som deler studiene inn i grupper, f.eks. geografisk region, for å undersøke om effekten er ulik i ulike subgrupper. Vi vil presentere balansediagram og samlet effektestimat for hver gruppe.

Vi vil vurdere statistisk heterogenitet i metaanalysene ved å undersøke KI, $I^2$ og $\chi^2$.
Vi vil undersøke mulige kilder til heterogenitet ved å inspisere sensitivitetsanalysene beskrevet over. Dersom vi inkluderer åtte eller flere studier så vil vi utføre et funnel plot med Eggers test for å undersøke om det er sannsynlig rapporteringsskjevhet. Alle analyser og beregninger blir utført i programvaren RevMan (28).

### Narrative analyser

Når det ikke er forsvarlig å utføre metaanalyser vil vi analysere resultatene narrativt iht. SWiM-retningslinjen (29). Den narrative syntesen beskriver de samlede resultatene, retningen og størrelsen på effektestimatene for de viktigste utfallene. Vi vil vise disse resultatene i balansediagram uten samlede effektestimat Se SWiM (29).

## Vurdering av tillit til resultatene

Med vurdering av tillit til resultatene, mener vi en bedømmelse av i hvor stor grad vi kan stole på at forskningsresultatene viser 'sannheten' eller den 'virkelige' effekten av tiltakene vi undersøker. En annen måte å uttrykke det på er hvor godt dokumentert

forskningsresultatene er. For å vurdere tillit til dokumentasjonen vil vi bruke GRADE-tilnærmingen (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (30) og det digitale verktøyet GRADEpro (31). Grad av tillit er en kontinuerlig størrelse, men er av praktiske hensyn delt inn i fire kategorier: høy, moderat, lav, svært lav. Kategoriene defineres slik:

| | | |
|---|---|---|
| Høy tillit | ⊕⊕⊕⊕ | Vi har stor tillit til at effektestimatet ligger nær den sanne effekten |
| Moderat tillit | ⊕⊕⊕◯ | Vi har moderat tillit til effektestimatet: effektestimatet ligger sannsynligvis (trolig) nær den sanne effekten, men effektestimatet kan også være vesentlig ulik den sanne effekten. Vi bruker ofte uttrykket *trolig* for å uttrykke vår tillit til resultatet. |
| Lav tillit | ⊕⊕◯◯ | Vi har begrenset tillit til effektestimatet: den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimatet. Vi bruker ofte uttrykket *muligens* for å uttrykke vår tillit til resultatet. |
| Svært lav tillit | ⊕◯◯◯ | Vi har svært liten tillit til at effektestimatet ligger nær den sanne effekten. Vi bruker ofte uttrykket *uklart/usikkert* for å uttrykke vår tillit til resultatet. |

Vi bruker studiedesign som utgangspunkt og vurderer så åtte kriterier for å komme fram til grad av tillit til dokumentasjonen. Fem kriterier som kan resultere i nedgradering: risiko for systematiske skjevheter (risk of bias), grad av konsistens/overensstemmelse mellom resultatene (consistency), sparsomme data/presisjon av data (precision), direkthet (directness) og formidlingsskjevhet (publication bias). Tre kriterier som kan resultere i oppgradering: stor effekt, dose-respons-sammenheng og der alle forvekslingsfaktorer vill indikere motsatt effekt.

Vi vil vurdere tilliten til resultatene for presisjon av terminbestemmelsen i relasjon til faktisk fødselsdato. Prosjektgruppen vurderer tilliten til resultatene sammen. Uenighet om vurderingene løser de ved diskusjon.

Flere beskrivelser av hvordan man bruker GRADE til å vurdere tilliten til resultatene finnes i Guyatt og medarbeidere (30) og (32).

## Andre vurderinger

Problemstillingen angår sammenlikning av presisjon av terminbestemmelse estimert ved ultralyd i svangerskapsuke 17-20 (sen ultralyd) med terminbestemmelse estimert ved svangerskapsuke 11-14 (tidlig ultralyd). Siden det ikke er en del av oppdraget og følgelig heller ikke problemstillingen, vurderer vi ikke etiske eller økonomiske konsekvenser ved tiltaket. Vi vurderer heller ikke aspekter som aksept, likeverd, organisatoriske følger eller andre konsekvenser ved tiltaket. I en fremtidig beslutningsprosess vil det være viktig å vurdere slike aspekter og konsekvenser ved tiltaket samlet.

## Leveranser og publisering

### Hovedleveranse

Hovedleveransen fra dette arbeidet vil være en systematisk oversikt i rapportform. Rapporten er først og fremst beregnet for bruk i Helsedirektoratets vurdering, men skal også kunne leses av et bredt publikum. Rapporten skal skrives i et klarspråk på norsk. Vi vil publisere rapporten sammen med en nyhetssak på www.fhi.no 2 uker etter oversendelse til oppdragsgiver. Vi åpner også for å publisere hele eller deler av rapportens innhold som en eller flere artikler i vitenskapelige tidsskrifter.

### Delleveranser

Som delleveranser vil vi sende oppdragsgiver resultatet av hvert trinn i oppsummeringsprosessen som skissert i tidsplanen nedenfor.

Godkjent prosjektplan blir lagt ut på www.fhi.no sammen med en kort nettomtale av prosjektet.

### Synlighet

Vi vil synliggjøre prosjektets formål, metode og hovedbudskap som abstrakt/poster på feks. nasjonale konferanser, tidsskrift, sosiale medier (f.eks. LinkedIn), FHI områdets Ukebrev, Helsebiblioteket mfl.

## Fagfellevurdering av prosjektplan og rapport

Vi hadde ikke ekstern fagfellevurdering til denne prosjektplanen siden vi fikk gode tilbakemeldinger fra de to eksterne fagekspertene i utarbeidelsen av prosjektplanen. Én intern fagfelle ved Folkehelseinstituttet, Lillebeth Larun, fagfellevurderte prosjektplanen.

Prosjektplanen klareres av kontaktperson i ledelsen før den fagfellevurderes av den interne fagfellen og prosjektrapporten før den fagfellevurderes av eksterne og interne fagfelle før godkjenning av fagdirektør i Folkehelseinstituttets Klynge for vurdering av tiltak.

## Tidsplan

| | |
|---|---|
| **Bestillingsdato:** | **28.01.2025** |
| **Startdato:** | 10.03.2025, dato for endelig avklaring av problemstilling og inklusjonskriterier |
| **Leveringsfrist:** | 17.06.2025, avtalt dato for oversendelse til oppdragsgiver |

| *Trinn/delleveranse* | **Fra dato** | **Til dato** |
|---|---|---|
| *Utvikling av prosjektplan* | 20.februar | 18.mars |
| *Litteratursøk* | 10.mars | 24.mars |
| *Utvelging av studier* | 24.mars | 11.april |
| *Vurdering av risiko for skjevheter* | 7.april | 25.april |
| *Uthenting av data* | 7.april | 9.mai |
| *Analyser* | 28.april | 16.mai |
| *Vurdering av tillit til resultatene* | **12.mai** | **23.mai** |
| *Rapportutkast* | 21.april | **23.mai** |
| *Fagfellevurdering* | 26.mai | **6.juni** |
| *Godkjenning* | 11.juni | **16.juni** |
| *Oversendelse oppdragsgiver* | | **17.juni 2025** |
| *Publisering* | | **August (2 uker)** |

**Tiltak ved ev. forsinkelse**

Hvis det oppstår forhold som utgjør en risiko for at leveringsfristen ikke kan overholdes, som f.eks. uforutsett langtidsfravær blant prosjektmedarbeiderne, et større antall søketreff (> 10 000 treff) eller inkluderte studier (>20 inkluderte studier) enn rammene for prosjektet tillater å håndtere, eller andre forhold, vil ett eller flere av følgende tiltak være aktuelle:

- Økt bemanning innenfor den avtalte rammen av månedsverk
- Erstatte prosjektmedarbeidere ved fravær/sykdom
- Ytterligere avgrensninger i inklusjonskriterier (etter avtale med oppdragsgiver)

Forlengelse av leveringsfristen (etter avtale med oppdragsgiver)

## Relaterte prosjekter/publikasjoner/studier ved FHI

Rutinemessig ultralydundersøkelse i svangerskapet. Rapport fra Kunnskapssenteret nr. 11–2008. Systematisk kunnskapsoppsummering. ISBN 978-82-8121-203-9 ISSN 1890-1298.

# Referanser


1. Gjessing HK. Svangerskapsdatering. Norsk Epidemiologi 10e.Kr.27(1–2). DOI: 10.5324/nje.v27i1-2.2397. Tilgjengelig fra: https://www.ntnu.no/ojs/index.php/norepid/article/view/2397

2. Lawson GW. Naegele's rule and the length of pregnancy – A review. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology 2021.61(2):177–82. DOI: 10.1111/ajo.13253.

3. Nägele F. Lehrbuch der Geburtshilfe Hebammen. In Lehrbuch der Geburtshilfe Hebammen 1836.3:54.

4. Kiserud T. Hvor lenge varer et svangerskap? Tidsskrift for Den norske legeforening 2012.132(2):131–131. DOI: 10.4045/tidsskr.12.0050.

5. Wessel H, Nyberg T. Lower accuracy in prediction of delivery date in Stockholm County following introduction of new guidelines. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica 2017.96(2):223–32. DOI: 10.1111/aogs.13061.

6. Johnsen SL, Rasmussen S, Sollien R, Kiserud T. Fetal age assessment based on ultrasound head biometry and the effect of maternal and fetal factors. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica 2004.83(8):716–23. DOI: 10.1111/j.0001-6349.2004.00485.x.

7. eSnurra. eSnurra. Tilgjengelig fra: https://www.nsfm.no/esnurra/0.php

8. Gjessing HK, Grøttum P, Eik-Nes SH. A direct method for ultrasound prediction of day of delivery: a new, population-based approach. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology 2007.30(1):19–27. DOI: 10.1002/uog.4053.

9. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, mfl. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ 2019.:l4898. DOI: 10.1136/bmj.l4898.

10. Helsedirektoratet. Informasjon om fosterdiagnostikk til helsepersonell i svangerskapsomsorgen i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. [lest 5. februar 2024]. Tilgjengelig fra: https://www.helsedirektoratet.no/lov-og-forskrift/bioteknologi/fosterdiagnostikk/informasjon-om-fosterdiagnostikk-til-helsepersonell-i-svangerskapsomsorgen-i-den-kommunale-helse-og-omsorgstjenesten/innledning

11. Prenatal diagnostikk. NGF veileder obstetrikk; Tilgjengelig fra: https://folkehelse.sharepoint.com/sites/sp000002787/Shared%20Documents/Forms/AllItems.aspx?id=%2Fsites%2Fsp000002787%2FShared%20Documents%2FGe-

neral%2FReferanser%2Fprenatal%2Ddiagnostikk%5F2024%2Epdf&viewid=3f6fb9ec%2D782b%2D4035%2Da51e%2D5ef7a52fadef&parent=%2Fsites%2Fsp000002787%2FShared%20Documents%2FGeneral%2FReferanser

12. Metodebok.no. Prenatal diagnostikk (2024). Prenatal diagnostikk (2024). [lest 8. januar 2025]. Tilgjengelig fra: https://metodebok.no/index.php?action=topic&item=gDmXcmfP

13. Olav Bjørn Petersen. Trimester skanning inkl. nakkefoldskanning og risikovurdering for kromosomsygdom. FØTO-Sandbjerg guideline 2018; Tilgjengelig fra: https://static1.squarespace.com/static/5d8120d60fe9717b4299a867/t/5f6359e284a42938957efab6/1600346636975/1_trim_ny-rundsendt-150118-justeret+16-09-2020.pdf

14. Anne-Cathrine Gjerris, Anette Wind-Olsen, Connie Jørgensen (tovholder Biometri guideline. Tilgjengelig fra: http://old.fygo.dk/files/ukursus/foetal/2008/Biometri%20guideline%20FoetoSandbjerg%202007.pdf

15. Dansk føtalmedicinsk Selskab. [lest 2024]. Tilgjengelig fra: https://www.dfms.dk/guidelines

16. Antenatal care. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE);

17. Kalish RB, Thaler HT, Chasen ST, Gupta M, Berman SJ, Rosenwaks Z, mfl. First- and second-trimester ultrasound assessment of gestational age. American Journal of Obstetrics and Gynecology 2004.191(3):975–8. DOI: 10.1016/j.ajog.2004.06.053.

18. Taipale P. Predicting delivery date by ultrasound and last menstrual period in early gestation. Obstetrics & Gynecology 2001.97(2):189–94. DOI: 10.1016/S0029-7844(00)01131-5.

19. Verburg BO, Steegers EAP, De Ridder M, Snijders RJM, Smith E, Hofman A, mfl. New charts for ultrasound dating of pregnancy and assessment of fetal growth: longitudinal data from a population-based cohort study. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology 2008.31(4):388–96. DOI: 10.1002/uog.5225.

20. Altman DG, Chitty LS. New charts for ultrasound dating of pregnancy. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology 1997.10(3):174–91. DOI: 10.1046/j.1469-0705.1997.10030174.x.

21. Lee AC, Panchal P, Folger L, Whelan H, Whelan R, Rosner B, mfl. Diagnostic Accuracy of Neonatal Assessment for Gestational Age Determination: A Systematic Review. Pediatrics 2017.140(6):1–24. DOI: 10.1542/peds.2017-1423.

22. Område for helsetjenester i Folkehelseinstituttet. Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Folkehelseinstituttet. 4. reviderte. Oslo: Område for helsetjenester i Folkehelseinstituttet; Tilgjengelig fra: https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2018/slik-oppsummerer-vi-forskning-2018v2-endret-2021.pdf

23. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, mfl., redaktører. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. 2. Chichester (UK): John Wiley & Sons;

24. McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, Cogo E, Foerster V, Lefebvre C. PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. J Clin Epidemiol 2016.75:40–6. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2016.01.021.

25. Thomas J, Graziosi S, Brunton J, Ghouze Z, O'Driscoll P, Bond MKA. EPPI-Reviewer: advanced software for systematic reviews, maps and evidence synthesis. London: EPPI-Centre, UCL Social Research Institute, University College London; [lest 2022]. Tilgjengelig fra: https://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=2967

26. Sterne JAC, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, mfl. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. BMJ 2016/10/14 utg. 2016.355:i4919. DOI: 10.1136/bmj.i4919.

27. Eppi Reviewer. Eppi Reviewer. [lest 2021]. Tilgjengelig fra: https://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=3921

28. RevMan 5 (Review Manager). Cochrane Collaboration; Tilgjengelig fra: https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman

29. Campbell M, McKenzie JE, Sowden A, Katikireddi SV, Brennan SE, Ellis S, mfl. Synthesis without meta-analysis (SWiM) in systematic reviews: reporting guideline. BMJ 2020.368:l6890. DOI: 10.1136/bmj.l6890.

30. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, mfl. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol 2011.64(4):383–94. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026.

31. GRADEpro Guideline Development Tool. McMaster University and Evidence Prime Inc; Tilgjengelig fra: www.gradepro.org

32. Grade working group. [lest 2004]. Tilgjengelig fra: https://www.gradeworkinggroup.org/