

## ■ HALO-PÄIVITYS | VERKOSSA ENSIN

## HALO-RYHMÄ:

## KATI OJALA

LT, naistentautien, synnytysten ja perinatologian erikoislääkäri  
OYS

## VEDRAN STEFANOVIC

dosentti, naistentautien, synnytysten ja perinatologian erikoislääkäri  
HYKS, Naistenlinikka

## MARJUKKA MÄKELÄ

tutkimusprofessori  
THL, Finohta

## JAANA ISOJÄRVI

YTM, informaattikko  
THL, Finohta

## JAANA LEIPÄLÄ

dosentti, lastentautien ja neonatologian erikoislääkäri, yllilääkäri  
THL, Finohta  
jaana.leipala@thl.fi

# Lisääkö synnytyksenaikainen sikiövalvonta STAN-laitteella synnytysturvallisuutta?

## – Meta-analyysi

- Vuonna 2009 julkaistussa HALO-katsauksessa ei voitu luotettavasti arvioida, parantaako synnytyksenaikainen sikiövalvonta STAN-laitteella synnytysturvallisuutta.
- Tässä HALO-katsauksen päivityksessä arvioidaan STAN-seurannan vaikuttavuus ja turvallisuus merkittävien uusien tutkimustietojen perusteella.
- Meta-analyysin perusteella STAN-laitteella seurattujen ja pelkällä kardiokografialla seurattujen vastasyntyneiden metabolisen asidoosin ilmaantuvuudessa ja sikiöperusteisten toimenpiteiden määrässä ei ollut eroa.
- STAN-laitetta käytettäessä synnytyksen aikana sikiöistä otettiin vähemmän mikroverinäytteitä kuin pelkkää kardiokografiaa käytettäessä.
- STAN-laitteen onnistunut käyttö vaatii intensiivistä käyttöönotto- ja ylläpitokoulutusta.

Kolme vuotta sitten julkaistun HALO-katsauksen (1) päätelmä oli, ettei käytettävissä olleen tutkimustiedon perusteella voitu luotettavasti arvioida, tuoko STAN-laite lisähyötyä sikiön synnytyksenaikaiseen seurantaan pelkkään kardiokografiaan (KTG) verrattuna. Katsauksen perusteella sairaanhoitopiirien johtajaylilääkäreistä koostuva HALO-neuvottelukunta antoi toukokuussa 2009 STAN:n käyttöönotosta ns. liikennevalosuositukseksi punaisen valon (<http://finohta.stakes.fi/FI/halo/katsaukset/index.htm>).

Vuonna 2008, ennen HALO-katsauksen julkaisua, Lundin yliopistossa oli käynnistetty selvitys suurimman satunnaistetun STAN-tutkimuksen (2) epäillyn tutkimusvilpin takia. Niinpä kyseistä tutkimusta ei voitu ottaa mukaan HALO-katsaukseen. Lisäksi Hollannissa oli käynnissä vielä suurempi satunnaistettu tutkimus, josta oli odotettavissa merkittävää lisätietoa STAN-seurannan vaikuttavuudesta. Tämän katsauspäivityksen tarkoitus on arvioida STAN:n vaikuttavuus ja turvallisuus uudestaan nyt, kun Lundin yliopiston selvitys, uudelleen julkaistu Amer-Wählinin ym. tutkimus ja hollantilais tutkimus ovat käytettävissä. Katsauksemme tärkeimmät muuttujat ovat vastasyntyneen metabolinen asidoosi sekä synnytystoimenpiteiden määrä. Katsauksen PICO-muuttujat on esitetty tarkemmin taulukossa 1. STAN-

menetelmä on kuvattu Tihtosen ym. HALO-katsauksessa (1).

### Kohderyhmä ja nykykäytäntö Suomessa

Suomalaiseen obstetriseen käytäntöön on vaikiintunut jatkuva sikiövalvonta kaikissa synnytyksissä. Tästä syystä STAN-laitetta on Suomessa käytetty lähinnä valikoimattomien synnyttäjien seurannassa tavanomaisen kardiokografian vaihtoehtona. Myös Ruotsissa laitetta käytetään sekä yliopisto- että keskussairaaloissa valikoimattomissa synnytyksissä (3,4). Siten STAN-menetelmän kohderyhmänä voidaan pitää kaikkia aikaisintaan raskausviikolla 36+0 synnyttäviä naisia. Joissakin keskuksissa STAN-laitetta on käytetty erityisesti riskisynnyttäjien seurannassa (5) tai tilanteissa, joissa KTG-käyrän tulkinta on ollut ongelmallista (6). Koska obstetriset käytännöt vaihtelevat, STAN-tutkimuksissa on käytetty erilaisia sisäänottokriteereitä (2,5,7,8).

STAN-rekisteröinti tapahtuu sikiön päähän kiinnitetyn elektrodin välityksellä, joten sikiökalvojen on luonnollisesti oltava puhki eikä elektrodin asettamiselle saa olla vasta-aiheita. Suositeltavinta on aloittaa monitorointi jo synnytyksen avautumisvaiheessa (9).

Finohta selvitti STAN-menetelmän käyttöä Suomessa HALO-neuvottelukunnan antaman punaisen liikennevalon jälkeen lähettämällä



• Suomen Lääkärilehdessä 19/2009 julkaistun HALO-katsauksen päivitys

VERTAISARVIOITU



**KIRJALLISUUTTA**

- 1 Tihtonen K, Grahn R, Kaila M. Lisääkö synnytysenaikainen sikiövalvonta STAN-laitteella sittenkään synnytysturvallisuutta? Suom Lääkäril 2009;64:1757–60.
- 2 Amer-Wählin I, Hellsten C, Noren H ym. Cardiotocography only versus cardiotocography plus ST analysis of fetal electrocardiogram for intrapartum fetal monitoring: A Swedish randomised controlled trial. Lancet 2001;358:534–8.
- 3 Noren H, Blad S, Carlsson A ym. STAN in clinical practice—the outcome of 2 years of regular use in the city of gothenburg. Am J Obstet Gynecol 2006;195:7–15.
- 4 Noren H, Carlsson A. Reduced prevalence of metabolic acidosis at birth: An analysis of established STAN usage in the total population of deliveries in a swedish district hospital. Am J Obstet Gynecol 2010;202:546.e1,546.e7.
- 5 Vayssiére C, Haberstick R, Sebahoun V, David E, Roth E, Langer B. Fetal electrocardiogram ST-segment analysis and prediction of neonatal acidosis. Int J Gynaecol Obstet 2007;97:110–4.
- 6 Timonen S, Erkkola R. STAN-menetelmästä erinomaisia kokemuksia synnytyksen seurannassa. Suom Lääkäril 2009;64:2278–9. [Keskus-telua]
- 7 Ojala K, Väärämäki M, Mäkkilä K, Valkama M, Tekay A. A comparison of intrapartum automated fetal electrocardiography and conventional cardiotocography—a randomised controlled study. BJOG 2006;113:419–23.
- 8 Westerhuis ME, Visser GH, Moons KG, Zuihoff N, Mol BW, Kwee A. Cardiotocography plus ST analysis of fetal electrocardiogram compared with cardiotocography only for intrapartum monitoring: A randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2011;117:406–7.
- 9 Amer-Wählin I, Arulkumaran S, Hagberg H, Marsal K, Visser GH. Fetal electrocardiogram: ST waveform analysis in intrapartum surveillance. BJOG 2007;114:1191–3.

sairaanhoitopiireille (n = 20) sähköpostikyselyn syyskuussa 2009. Kahdeksantoista sairaanhoitopiiriä vastasi kyselyyn. Kolmessa sairaanhoitopiirissä ei ollut koskaan käytetty STAN-laitetta. Vain yhdessä sairaanhoitopiirissä oli lopetettu menetelmän käyttö suosituksen antamisen jälkeen. Muissa sairaanhoitopiireissä STAN-monitorointia jatkettiin.

**Arviointitutkimuksen menetelmä Kirjallisuushaku**

Systemaattinen kirjallisuushaku STAN-menetelmän vaikuttavuudesta tehtiin 1.10.2010 käyttäen alkuperäisen katsauksen (1) hakustrategiaa. Haku tehtiin tietokannoista Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, NHS Economic Evaluation Database (EED), Health Technology Assessment (HTA), Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE) ja Medline. Lisäksi etsittiin käynnissä olevia kliinisiä kokeita ClinicalTrials.gov- ja MetaRegister of Controlled Trials -rekistereistä. Haut rajattiin kattamaan aika alkuperäisen katsauksen haun päättymisestä (4.1.2008) alkaen. Menetelmän turvallisuudesta tehtiin erillinen kirjallisuushaku ajalta 1.1.2000–4.10.2010. Haut päivitettiin 23.8.2011.

Hakustrategiat on kuvattu katsauksen sähköisessä versiossa (Liitetaulukko 1, www.laakari-lehti.fi > Sisällysluettelot > 43/2012). Kirjoittajista neljä luki löydettyjen artikkelien tiivistelmät toisistaan riippumatta. Jos tiivistelmistä ei saatu riittävästi tietoa, hankittiin alkuperäiset artikkelit. Lopullinen lähteiden valinta tehtiin koko työryhmän konsensusena. Menetelmän

vaikuttavuuskatsauksessa sisäänottokriteeri oli valitun PICO-kriteeristön (taulukko 1) täyttyminen. Tutkimusten laatu arvioitiin Guyattin ym. (10) kuvaamalla menetelmällä.

Turvallisuuskatsaukseen hyväksyttiin myös potilassarjoja ja tapauselostuksia, joissa raportoitiin syntyneiden lasten hoitotuloksia. Tiedetään, että interventioiden haittavaikutuksia aliraportoidaan satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa, koska haittoja ei välttämättä ole nimetty lopputulosmuuttujiksi (11).

**Meta-analyysit**

Meta-analyysihin otettiin mukaan PICO-määrittelyn (taulukko 1) mukaiset satunnaistetut kliiniset tutkimukset. Meta-analyysit tehtiin Cochrane-katsausten laatimiseen käytettävällä RevMan5.1-ohjelmalla (<http://ims.cochrane.org/revman>).

Koska Amer-Wählin ym. ovat itse raportoineet tuloksiaan useilla eri tavoilla, joista mitään ei voida pitää selvästi parempana kuin muita, tehtiin kolme eri meta-analyysiä (taulukko 2). Kaikissa meta-analyysissä ovat mukana tulokset julkaisuista Ojala ym. 2006 (7), Vayssiére ym. 2007 (5) ja Westerhuis ym. 2011 (2). Meta-analyysissä 1 käytettiin näiden lisäksi Amer-Wählinin ym. 2011 (14) alkuperäisen tutkimusasetelman mukaan raportoituja lukuja (tiedot metabolisesta asidoosista vain niistä tapauksista, joista oli käytettävissä napaverinäytteiden tulokset). Meta-analyysissä 2 mainituista kolmesta muusta tutkimuksesta saatujen tulosten lisäksi olivat mukana Amer-Wählinin ym. 2001 (2) intention to treat -periaatteella raportoidut luvut. Meta-analyysiin 3 sisältyivät mainituista kolmesta muusta tutkimuksesta saatujen tulosten lisäksi Amer-Wählinin ym. 2001 (2) luvut raportoituna niin, että puutteellisesti rekisteröidyt ja synnynnäiset epämuodostumatapaukset oli jätetty pois.

**Tulokset Kirjallisuushaku**

Vaikuttavuushauissa löytyi neljä satunnaistettua, kontrolloitua tutkimusta, jotka täyttivät PICO-kriteerit (taulukko 1). Turvallisuushauissa löytyi 15 relevanttia artikkelia. Niiden lisäksi otettiin mukaan artikkeli (12), joka ei ollut tarttunut hakuumme, koska siinä käytettiin alkuperäisen hakutermin ”metabolic acidosis” sijasta termiä ”metabolic acidemia”.

**TAULUKKO 1.**

**PICO-muuttujat tutkimuskysymysten rajaamiseksi.**

<b>P (potilas)</b>	Raskausviikolla ≥ 36+0 yksikiöisestä raskaudesta syntyvät lapset ja vastaavat synnyttäjät
<b>I (interventio)</b>	STAN + kardiokografia (KTG) sikiön monitoroinnissa synnytyksen aikana
<b>C (vertailuinterventio)</b>	KTG sikiön monitoroinnissa synnytyksen aikana
<b>O (tulomuuttujat)</b>	vastasyntyneen metabolinen asidoosi (napavaltimoveren pH < 7,05 ja solunulkoisen emäsyliäärä BE <sub>ecf</sub> > 12 mmol/l) vastasyntyneen hypoksia- tai iskeeminen enkefalopatia (HIE) vastasyntyneen teho- tai muu osastohoito mikroverinäytteiden määrä sikiöperusteiset toimenpidesynnytykset

TAULUKKO 2.

**STAN- ja KTG-seurannan vaikuttavuus pelkkään KTG-seurantaan verrattuna. Riskisuhde (OR) alle 1,0 tarkoittaa, että STAN-ryhmän tulokset ovat paremmat. Kun luottamusväli (LV) ulottuu arvon 1,0 molemmille puolille, ryhmien välinen ero ei ole tilastollisesti merkitsevä.**

Kaikkissa meta-analyysissä ovat mukana tulokset julkaisuista Ojala ym. 2006 (7), Vayssiere ym. 2007 (5) ja Westerhuis ym. 2011 (2). Näiden lisäksi meta-analyysissä 1 ovat Amer-Wählin ym. 2011 (14) alkuperäisen tutkimusasetelman mukaan raportoidut luvut, meta-analyysissä 2 Amer-Wählin ym. 2001 (2) intention to treat -periaatteella raportoidut luvut ja meta-analyysissä 3 Amer-Wählin ym. 2001 (2) luvut raportoituina niin, että puutteellisesti rekisteröidyt ja synnynnäiset epämuodostumatapaukset on jätetty pois. Meta-analyysissä 3 ei voitu tehdä sikiöverinäytteistä, koska niiden määrää ei ollut raportoitu edellä mainitulla tavalla.

Tulosmuuttuja	OR	LV
<b>Metabolinen asidoosi</b>		
Meta-analyysi 1	0,79	0,56–1,13
Meta-analyysi 2	0,78	0,55–1,12
Meta-analyysi 3	0,78	0,53–1,12
<b>Mikroverinäyte</b>		
Meta-analyysi 1	0,51	0,46–0,56
Meta-analyysi 2	0,51	0,46–0,56
Meta-analyysi 3	ei voitu tehdä	ei voitu tehdä
<b>Sikiöperusteinen toimenpidesynnytykset</b>		
Meta-analyysi 1	0,92	0,81–1,04
Meta-analyysi 2	0,93	0,83–1,05
Meta-analyysi 3	0,92	0,81–1,03
<b>Vastasyntynyt neonataaliosastolle</b>		
Meta-analyysi 1	0,88	0,78–1,00
Meta-analyysi 2	0,89	0,79–1,00
Meta-analyysi 3	0,87	0,77–0,98

- 10 Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. how to use an article about therapy or prevention. A. are the results of the study valid? Evidence-based medicine working group. *JAMA* 1993;270:2598–601.
- 11 McIntosh HM, Woolacott NF, Bagnall AM. Assessing harmful effects in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2004;4:19.
- 12 Dervaitis KL, Poole M, Schmidt G, Penava D, Natale R, Gagnon R. ST segment analysis of the fetal electrocardiogram plus electronic fetal heart rate monitoring in labor and its relationship to umbilical cord arterial blood gases. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191:879–84.
- 13 Westerhuis ME, Visser GH, Moons KG ym. Cardiotocography plus ST analysis of fetal electrocardiogram compared with cardiotocography only for intrapartum monitoring: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2010;115:1173–80.

### Vaikuttavuus

Vaikuttavuushaussa löytyneistä tutkimuksista kahdessa (2,13) oli todettu niiden alkuperäisen julkaisemisen jälkeen virheitä, eikä päivitystä voitu tehdä, ennen kuin ne saatiin korjatuksi. Amer-Wählinin ym. tutkimuksen lisätietoja jouduttiin ottamaan maaliskuulle 2012 asti.

Puolueettoman selvityksen valmistuttua Lundin yliopiston rehtori päätti syyskuussa 2010, että Amer-Wählinin ym. 2001 (2) tutkimuksen tuloksia oli raportoitu virheellisesti, mutta tahallista tutkimusvilppiä ei ollut tapahtunut. Amer-Wählinin ym. julkaisivat korjatut tuloksensa alkuperäistä suuremmasta aineistosta (n = 4 966 vs. n = 5 049) (14). Koska uudessa julkaisussa ei selitetty, kuinka aineisto oli kasvanut 83 tapauksella, tiedustelimme asiaa kirjeellä lehden päätoimittajalle (15). Vastauksessaan Amer-Wählinin ym. (16) kertoivat, että nuo 83 lisättyä tapausta oli alun perin sa-

tunnaistettu mutta sittemmin jätetty pois vuoden 2001 analyysistä, koska ne eivät täyttäneet sisäänottokriteereitä: 57 tapauksessa raskauden kesto oli alle 36 viikkoa, 14 tapauksessa sikiö oli perätarjonnassa, 3 tapauksessa sikiöllä oli ennen syntymää todettu epämuodostuma ja 9 tapausta oli satunnaistettu rekrytointiajan päätyttyä (16). Vaikka emme pidäkään sisäänottokriteereitä täyttämättömien tapausten sisällyttämistä aineistoon hyväksyttävänä menettelynä, päätimme käyttää näitä tuloksia meta-analyysissämme. Suoritimme meta-analyysin myös käyttämällä alkuperäisiä, vuoden 2001 julkaistuja lukuja. Mieluiten olisimme käyttäneet alkuperäisen aineiston oikein raportoituja tuloksia, mutta virheiden korjauksia ei ole julkaistu.

Westerhuisin ym. 2010 tutkimuksen korjaukset julkaistiin 2011 (8). Korjauksissa poistettiin vuonna 2010 julkaistusta aineistosta automaattisesti suoritettu dataimputaatio (tietokoneohjelma oli laskenut puuttuvien parametrien tilalle arvot tietyn algoritmin mukaisesti tapauksissa, joissa happo-emäsarvoa ei ollut käytettävissä). Korjauksilla ei ollut vaikutusta tuloksiin. Omissa analyyseissämme käytimme korjattuja lukuja.

Missään meta-analyysivaihtoehdossa STAN ei vähentänyt vastasyntyneen metabolista asidoosia merkitsevästi (taulukko 2, Liitetaulukko 2). Mikroverinäytteitä otettiin STAN-ryhmässä merkitsevästi vähemmän kuin KTG-ryhmässä. Ryhmien välillä ei ollut merkitsevää eroa sikiöperusteisten keisarileikkausten tai toimenpidesynnytysten (imukuppi- tai pihtisyntytykset) määrässä. Neonataaliosastolle joutuneiden lasten määrä erosi ryhmien välillä merkitsevästi meta-analyysissä 3 (OR 0,87, luottamusväli 0,77–0,98) STAN:n hyväksi.

### Turvallisuus

Turvallisuushakuun hyväksytyistä artikkeleista puolet (7/14) oli potilassarjoja tai tapausselektuksia ja neljä oli alaryhmäanalyysejä aiemmin julkaistuista aineistoista. Kolmessa tutkimuksessa oli asetelmana STAN-rekisteröintien tulkinta ilman kliinistä kontekstia. Katsauksen sähköisessä versiossa on yhteenvedo turvallisuushaussa löytyneistä artikkeleista (Liitetaulukko 3).

Artikkeleissa raportoitiin yksittäisiä potilastapauksia, joissa lopputulos oli ollut huono. Ylei-

- 14 Amer-Wählin I, Kjellmer I, Marsál K, Olofsson P, Rosén KG. Swedish randomized controlled trial of cardiococography only versus cardiococography plus ST analysis of fetal electrocardiogram revisited: analysis of data according to standard versus modified intention-to-treat principle. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2011;90:990–6.
- 15 Leipälä J, Ojala K, Stefanovic V, Mäkelä M. Cardiotocography and ST analysis for intrapartum fetal monitoring. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012;91:518.
- 16 Amer-Wählin I, Kjellmer I, Marsál K, Olofsson P, Rosén K. Cardiotocography and ST analysis for intrapartum fetal monitoring. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012;91:519.
- 17 Ojala K, Mäkilä K, Haapsamo M, Ijas H, Tekay A. Interobserver agreement in the assessment of intrapartum automated fetal electrocardiography in singleton pregnancies. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008;87:536–40.
- 18 Vayssières C, Tsatsaris V, Pirrello O, Cristini C, Arnaud C, Goffinet F. Inter-observer agreement in clinical decision-making for abnormal cardiococogram (CTG) during labour: A comparison between CTG and CTG plus STAN. *BJOG* 2009;116:1081–7.
- 19 Westerhuis ME, van Horen E, Kwee A, van der Tweel I, Visser GH, Moons KG. Inter- and intra-observer agreement of intrapartum ST analysis of the fetal electrocardiogram in women monitored by STAN. *BJOG* 2009;116:545–51.
- 20 Colov NS. Need for extensive education when implementing new foetal monitoring technology. *Ugeskr Laeger* 2007;169:3294–7.
- 21 Melin M, Bonnevier A, Cardell M, Hogan L, Herbst A. Changes in the ST-interval segment of the fetal electrocardiogram in relation to acid-base status at birth. *BJOG* 2008;115:1669–75.
- 22 Raghupathy K, Ismail F, Nicoll AE. The use of STAN monitoring in the labour ward. *J Obstet Gynaecol* 2010;30:465–9.
- 23 Heintz E, Brodtkorb TH, Nelson N, Levin LA. The long-term cost-effectiveness of fetal monitoring during labour: A comparison of cardiococography complemented with ST analysis versus cardiococography alone. *BJOG* 2008;115:1676–87.
- 24 Vijgen SM, Westerhuis ME, Opmeer BC ym. Cost-effectiveness of cardiococography plus ST analysis of the fetal electrocardiogram compared with cardiococography only. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2011;90:772–8.
- 25 Bottinga R, Ekman-Ordeberg G, Eneroth-Grimfors E ym. Fetal monitoring with computerized ST-analysis during labor: A systematic review. Stockholm: Metodrådet, Stockholm city council, region Gotland; 2011.
- 26 Becker JH, Bax L, Amer-Wählin I ym. ST analysis of the fetal electrocardiogram in intrapartum fetal monitoring: A meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2012;119:145–54.

sin huonon lopputuloksen syy oli, ettei STAN-valvonnan kliinisiä ohjeita ollut noudatettu tai että toimenpiteisiin ryhtyminen oli viivästynyt. Usein ongelmana oli kardiococogrammin virheellinen tulkinta.

Kolmessa tutkimuksessa oli selvitetty käyttäjien välistä yksimielisyyttä KTG:n ja STAN-seurannan tulkinnassa (17,18,19). Tutkijoiden yksimielisyys oli STAN-seurannassa parempi kuin KTG-rekisteröinneissä.

Lisäksi turvallisuusanalyysissä löytyi joitakin ns. vääriä positiivisia STAN-rekisteröinteitä (20,21). Parissa artikkelissa nostettiin esille runsaat, merkityksettömät ST-hälytykset (21,22).

## Kustannukset

STAN-seurannan kustannusvaikuttavuutta on tutkittu vähän. Paras kustannushyöty tulisi siinä tapauksessa, että menetelmä parantaisi lasten pitkäaikaisennustetta. Tästä ei ole näyttöä.

Heintz ym. (23) osoittivat STAN:n olevan kustannusvaikuttava menetelmä pelkkään KTG-seurantaan verrattuna. Laskelma pohjautui ruotsalaistutkimukseen, jonka mukaan STAN vähentää metabolista asidoosia (2), mutta metabolisen asidoosin vähenemistä ei ole pystytty vahvistamaan muissa tutkimuksissa. Lisäksi laskelmassa ekstrapoloitiin tulevaisuuden kustannuksia sillä oletuksella, että lasten neurologisessa pitkäaikaisairastavuudessa ja elämän laadussa olisi myöhemmin tullut eroa ryhmien välille.

Kustannushyötyä saavutettaisiin myös, jos STAN-laitteen käyttö vähentäisi toimenpidesynnytyksiä. Vijgen ym. (24) selvittivät STAN:n kustannusvaikuttavuutta laskelmilla, jotka perustuivat hollantilaiseen satunnaistettuun STAN-tutkimukseen. Tutkimuksen lopputulos oli, ettei STAN- ja KTG-seurannassa ollut eroa vastasyntyneiden kunnossa tai operatiivisten synnytysten määrässä, mutta kylläkin mikroverinäytteiden ottamisessa STAN:n eduksi (10,6 % vs. 20,4 %; RR 0,52, LV 0,46–0,59; 13). Muissakin tutkimuksissa on päädytty vastaavaan lopputulokseen (5,7). Vijgenin ym. kustannuslaskelman mukaan yhden STAN:lla monitoroidun synnytyksen hinnaksi tuli 1 345 euroa ja KTG:lla monitoroidun 1 316 euroa. Suomessa tavanomaisen KTG-laitteen hankintahinta on 10 000–15 000 euroa ja STAN-laitteen (STAN S31) 25 000–30 000 euroa.

## Lopuksi

Meta-analyysien perusteella STAN- ja KTG-ryhmien välillä ei ollut eroa vastasyntyneen metabolisen asidoosin ilmaantuvuudessa eikä sikiöperusteisten toimenpidesynnytysten määrässä. STAN-laitetta käytettäessä synnytyksen aikana sikiöistä otettiin vähemmän mikroverinäytteitä kuin pelkkää KTG-seuranta käytettäessä. Muutkin meta-analyysit ovat päättyneet samansuuntaisiin tuloksiin (25,26). Beckerin meta-analyysissä STAN-ryhmässä oli vähemmän toimenpidesynnytyksiä. Yhdysvalloissa meneillään olevan satunnaistetun kliinisen tutkimuksen rekrytointi päättyi vuoden 2012 loppuun; mikroverinäytteiden määrästä tämä tutkimus ei tuone uutta tietoa, koska mikroverinäytteitä ei siellä käytännössä juuri oteta.

Pitkäaikaistuloksia STAN-laitteella monitoroitujen lasten neurologisesta sairastavuudesta ei toistaiseksi ole saatavilla. On kuitenkin epätoimennäköistä, että eroa KTG:lla monitoroituihin lapsiin ilmaantuisi myöhemmällä iällä, kun Apgarin pisteissä ja napavaltimon verikaasu-arvoissa ei ole havaittu eroa.

Kirjallisuudessa on raportoitu tapauksia, joissa STAN-monitoroinnin jälkeen on syntynyt huonokuntoinen lapsi. Tyypillisesti syy huonon lopputulokseen on ollut STAN-seurannan ohjeiden noudattamatta jättäminen. STAN-laitteen onnistuneen käytön edellytys on, että ohjeita noudatetaan ja toimenpiteisiin ryhdytään ajoissa. Tavallinen sudenkuoppa on KTG:n tulkinta, johon STAN:n käyttö pitkälti perustuu. KTG:n luokittelu ei ole yksiselitteistä (17,18,19). Synnytyksenaikaisen KTG:n tulkintaa voisi helpottaa laitteen suorittama automaattinen KTG-analyysi (27). Raportoitujen yksittäisten haitta-tapahtumien perusteella ei voi laatia turvallisuusanalyysiä. Haitoista raportoiminen on kuitenkin kantanut hedelmää: vuonna 2007 julkaistiin uudistetut STAN-seurannan kliiniset ohjeet, joissa oli nimenomaan kiinnitetty huomiota raportoituihin ongelmiin (9).

STAN-laitteen onnistunut käyttö vaatii intensiivistä käyttöönotto- ja ylläpitokoulutusta. Kaikissa synnytyssairaloissa tulisi toteuttaa suunnitelmallisesti riittävää, säännöllistä KTG-koulutusta ja STAN-laitetta käyttävissä sairaaloissa luonnollisesti riittävää ja säännöllistä STAN-koulutusta, joka sisältää koulutussuunnitelman, koulutuksen vastuhenkilöt (lääkäri ja

27 Costa A, Ayres-de-Campos D, Costa F, Santos C, Bernardes J. Prediction of neonatal acidemia by computer analysis of fetal heart rate and ST event signals. Am J Obstet Gynecol 2009;201:464.e1,464.e6.

#### SIDONNAISUUDET

Kirjoittajat ovat ilmoittaneet sidonnaisuutensa seuraavasti (ICMJE:n lomake):

Kati Ojala, Vedran Stefanovic, Marjukka Mäkelä, Jaana Isojärvi, Jaana Leipälä: Ei sidonnaisuuksia.

kätilö) sekä auditoinnin. Laitteen valmistaja on panostanut koulutukseen tarjoamalla käyttäjille mm. ilmaista opetusmateriaalia internetissä ja järjestämällä koulutuspäiviä. Suuri osa STAN-

koulutuksesta käsittelee sikiön fysiologiaa ja KTG:n tulkintaa. Tätä tietämystä tarvitaan mitä suurimmassa määrin myös KTG:n onnistuneessa käytössä. ■

■ **ENGLISH SUMMARY** WWW.LAAKARILEHTI.FI > IN ENGLISH  
Fetal intrapartum surveillance – Does STAN improve safety? A meta-analysis

# Potilasturvallisuus

Yhteinen.  
Laadukas.  
Osaaminen.

Lääkäripäivät  
Läkardagarna 2013

Helsingin Messukeskus 8.–11.1.2013 | [www.laakaripaivat.fi](http://www.laakaripaivat.fi)

LIITETAULUKKO 1.

Hakustrategiat.

**STAN-MENETELMÄ**

**Ovid MEDLINE(R) <1950 to September Week 3 2010>, Ovid MEDLINE(R) Daily Update  
<September 30, 2010> 1.10.2010**

- 1 exp Clinical Trials as Topic/ (234558)
- 2 clinical trial.pt. (465666)
- 3 controlled clinical trial.pt. (82544)
- 4 randomized controlled trial.pt. (300152)
- 5 practice guideline.pt. (14747)
- 6 (random\* or RCT?).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (653374)
- 7 (((control\* or clinical) adj5 trial\*) or (control\* adj3 stud\*) or (control\* adj3 group\*)).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (1155111)
- 8 or/1-7 (1387258)
- 9 cross-over.mp. (35585)
- 10 ((singl\* or doubl\* or tripl\* or trebl\*) and (blind\* or mask\*)).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (156733)
- 11 (prospectiv\* or followup or follow up).ti,ab. (717534)
- 12 (conference\* or comparative or consensus or guideline\* or evaluation or multicenter).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (2682258)
- 13 comparative study.pt. (1506549)
- 14 or/9-13 (3239872)
- 15 8 or 14 (3968488)
- 16 Fetal Hypoxia/bl, di, me, pc, ra, ri, us [Blood, Diagnosis, Metabolism, Prevention & Control, Radiography, Radionuclide Imaging, Ultrasonography] (1201)
- 17 exp Fetal Monitoring/ec, is, mt, td [Economics, Instrumentation, Methods, Trends] (2668)
- 18 Heart Rate, Fetal/ (3828)
- 19 17 and 18 (698)
- 20 16 or 19 (1839)
- 21 limit 20 to systematic reviews (29)
- 22 \*Fetal Diseases/di [Diagnosis] (5435)
- 23 exp Fetal Hypoxia/di [Diagnosis] (553)
- 24 (fetus\* or foetus\* or fetal or foetal or (prenatal adj2 diagn\*)).ti,ab. (218379)
- 25 (hypox\* or acido\* or acidemi\* or acidae\*).ti,ab,kw. (122480)
- 26 exp Acidosis/di [Diagnosis] (2572)
- 27 or/25-26 (123753)
- 28 24 and 27 (6428)
- 29 22 or 23 or 28 (11968)
- 30 exp Fetal Monitoring/ec, is, mt, td [Economics, Instrumentation, Methods, Trends] (2668)
- 31 \*Heart Rate, Fetal/ (1818)
- 32 exp Signal Processing, Computer-Assisted/ (27987)
- 33 24 and 32 (341)
- 34 ((intrapart\* or electronic) adj2 monitoring).ti,ab,kw. (1262)
- 35 24 and 34 (685)
- 36 (ECG or EFM of electrocardiogra\*).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (38825)
- 37 \*Electrocardiography/ (49433)
- 38 electrocardiograph\*.ab. (22046)
- 39 \*Cardiotocography/ (728)
- 40 cardiotocograph\*.ab. (1027)
- 41 (37 and 39) or (38 and 40) (83)
- 42 (st-analysis or (st adj1 waveform) or (waveform adj2 analysis)).ti,ab,kw. (916)
- 43 stan.ti,ab. (140)
- 44 ((stan adj2 s21) or (stan adj1 "21") or ((stan adj1 st) and "21")).ti,ab,kw. (12)

## LIITETAULUKKO 1.

- 45 st.ti.ab. (50314)  
 46 24 and 36 and (43 or 45) (72)  
 47 30 or 31 or 35 (4460)  
 48 47 and (42 or 43 or 45) (117)  
 49 41 and (42 or 43 or 44 or 45) (26)  
 50 33 and (42 or 43 or 44 or 45) (14)  
 51 44 or 46 or 48 or 49 or 50 (144)  
 52 15 and 51 (94)  
 53 limit 52 to ed="20080104-20101001" (22)  
 54 limit 53 to systematic reviews (0)  
 55 53 not 54 (22)  
 56 21 or 54 (29)  
 57 limit 56 to ed="20080104-20101001" (9)

## Ovid MEDLINE(R) In-Process &amp; Other Non-Indexed Citations &lt;September 30, 2010&gt; 1.10.2010

- 1 clinical trial.pt. (315)  
 2 controlled clinical trial.pt. (22)  
 3 randomized controlled trial.pt. (406)  
 4 practice guideline.pt. (35)  
 5 (random\* or RCT?).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (29222)  
 6 (((clinical or control\*) adj5 trial\*) or (control\* adj3 stud\*) or (control\* adj3 group\*)).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (24804)  
 7 or/1-6 (44882)  
 8 cross-over.mp. (362)  
 9 ((singl\* or doubl\* or tripl\* or trebl\*) and (blind\* or mask\*)).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (3186)  
 10 (prospectiv\* or followup or follow up).ti,ab. (24692)  
 11 (conference\* or comparative study or consensus or evaluation or multicenter).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (32853)  
 12 (evidenc\* or systemat\* or meta analy\*).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (55615)  
 13 or/8-12 (105428)  
 14 7 or 13 (135623)  
 15 (st or stan).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (2443)  
 16 (fetal or foetal or fetus or foetus or prenatal).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (5076)  
 17 13 and 15 and 16 (4)  
 18 (fetus\* or foetus\* or fetal or foetal or (prenatal adj diagn\*)).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (4648)  
 19 (intrapartum adj2 monitoring).ti,ab,kw. (5)  
 20 18 and 19 (4)  
 21 (cardiotocograph\* and electrocardiograph\*).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (0)  
 22 (acidosis or acidotic or acidemi\* or acidae\*).ti,ab,kw. (638)  
 23 (hypoxia or hypoxaem\* or anoxia or anoxaem\* or (oxygen adj1 deficiency)).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (1840)  
 24 22 or 23 (2434)  
 25 15 and 24 (11)  
 26 (st-analysis or (st adj1 waveform) or (waveform adj2 analysis)).ti,ab,kw. (40)  
 27 stan.ti,ab. (4)  
 28 26 or 27 (44)  
 29 18 and 28 (6)  
 30 17 or 20 or 21 or 25 or 29 (22)

**LIITETAULUKKO 1.**

31 14 and 30 (6)

**Cochrane Central Register of Controlled Trials <3rd Quarter 2010> 1.10.2010**

- 1 exp Fetal Monitoring/ (269)
- 2 Heart Rate, Fetal/ (260)
- 3 1 and 2 (84)
- 4 \*Fetal Diseases/di [Diagnosis] (26)
- 5 Fetal Hypoxia/di (13)
- 6 (fetus\* or foetus\* or fetal or foetal or (prenatal adj2 diagn\*)).ti,ab. (3632)
- 7 (hypox\* or acido\* or acidemi\* or acidae\*).ti,ab,kw. (3751)
- 8 exp Acidosis/di [Diagnosis] (16)
- 9 7 or 8 (3756)
- 10 6 and 9 (129)
- 11 4 or 5 or 10 (155)
- 12 exp Fetal Monitoring/ec, td, is, mt (105)
- 13 \*Heart Rate, Fetal/ (51)
- 14 exp Signal Processing, Computer-Assisted/ (607)
- 15 6 and 14 (9)
- 16 ((intrapart\* or electronic) adj2 monitoring).ti,ab,kw. (190)
- 17 (cardiotocograph\* or CTG).mp. [mp=title, original title, abstract, mesh headings, heading words, keyword] (334)
- 18 cardiotocography.ab. (60)
- 19 16 or 17 (497)
- 20 6 and 16 (75)
- 21 (ECG or EFM or electrocardiogra\*).mp. [mp=title, original title, abstract, mesh headings, heading words, keyword] (10683)
- 22 electrocardiography.ab. (471)
- 23 ((st adj analysis) or (st adj waveform) or (waveform adj2 analysis)).ti,ab,kw. (66)
- 24 stan.ti,ab. (12)
- 25 ((stan adj1 s21) or (stan adj1 "21") or ((stan adj1 st) and "21")).mp. [mp=title, original title, abstract, mesh headings, heading words, keyword] (0)
- 26 st.ti,ab. (5193)
- 27 or/23-26 (5239)
- 28 19 and 27 (25)
- 29 6 and 21 and (24 or 26) (18)
- 30 12 or 13 or 20 (195)
- 31 30 and (23 or 24 or 26) (12)
- 32 15 or 29 or 31 (28)
- 33 11 and 32 (11)
- 34 25 or 33 (11)
- 35 3 and 6 and 23 (4)
- 36 3 and 6 and 26 (4)
- 37 6 and 28 (20)
- 38 6 and 18 and 22 (4)
- 39 33 or 34 or 35 or 36 or 37 (23)
- 40 limit 39 to yr="2008-current" (1)

**Cochrane Database of Systematic Reviews <2005 to September 2010>, Database of Abstracts of Reviews of Effects <3rd Quarter 2010>, Health Technology Assessment <4th Quarter 2010>, NHS Economic Evaluation Database <4th Quarter 2010> 1.10.2010**

- 1 (fetus\* or foetus\* or fetal or foetal or (prenatal adj2 diagn\*)).mp. [mp=ti, ab, tx, kw, ct, hw] (1261)
- 2 Fetal monitoring/mt (2)
- 3 1 or 2 (1261)
- 4 (hypox\* or acido\* or acidemi\*).ti,ab,kw. (112)
- 5 3 and 4 (27)



## LIITETAULUKKO 1.

6	(st-analysis or (st adj1 waveform adj1 analysis) or ECG).ti,ab,kw. (19)
7	stan.ti,ab. (3)
8	st.ti,ab. (126)
9	(ECG or electrocardiogra*).mp. [mp=ti, ab, tx, kw, ct, hw] (674)
10	6 or 7 (21)
11	1 and 10 (7)
12	8 or 9 (764)
13	5 and 12 (3)
14	11 or 13 (9)
15	intrapartum monitoring.mp. [mp=ti, ab, tx, kw, ct, hw] (3)
16	14 or 15 (12)
17	("2008" or "2009" or "2010").di. (6131)
18	16 and 17 (1)
19	(2008* or 2009* or 2010*).up. (6289)
20	16 and 19 (5)
21	18 or 20 (6)

**ClinicalTrials.gov 1.10.2010**

(fetal st) OR (fetal stan) OR (stan AND Fetal heart rate monitoring)

1

**metaRegister of Controlled Trials (mRCT)**

(fetal st) OR (fetal stan) OR (stan AND Fetal heart rate monitoring)

0

**TURVALLISUUS****Cochrane Central Register of Controlled Trials <3rd Quarter 2010> 4.10.2010**

1	(safe or safety or side effect* or undesirable effect* or treatment emergent).ti,ab. (74826)
2	(adverse adj2 (effect or effects or reaction or reactions or outcome or outcomes)).ti,ab. (17722)
3	or/1-2 (85515)
4	Fetal Death/ (160)
5	Maternal Mortality/ (35)
6	(death or deaths or mortalit*).ti,ab. (24647)
7	(acidosis or acidotic or asphyxia or asphyxic).ti,ab. (918)
8	Asphyxia Neonatorum/ (93)
9	(neonatal adj3 admission*).ti,ab. (122)
10	Hypoxia-Ischemia, Brain/ (53)
11	(neonatal adj3 hypoxic adj ischemic adj encephalopathy).ti,ab. (8)
12	Fetal Monitoring/ae (4)
13	Medical Errors/ (49)
14	Cesarean section/ (1759)
15	Obstetric labor complications/ (317)
16	or/4-15 (27557)
17	(news or letter or comment or editorial or interview or historical article).pt. (5679)
18	16 not 17 (27420)
19	exp Fetal Monitoring/ec, is, mt, td [Economics, Instrumentation, Methods, Trends] (105)
20	Heart Rate, Fetal/ (260)
21	19 and 20 (38)
22	*Fetal Diseases/di [Diagnosis] (26)
23	exp Fetal Hypoxia/di [Diagnosis] (13)
24	(fetus* or foetus* or fetal or foetal or (prenatal adj2 diagn*)).ti,ab. (3632)
25	(hypox* or acido* or acidemi* or acidae*).ti,ab,kw. (3751)
26	exp Acidosis/di [Diagnosis] (16)
27	or/25-26 (3756)
28	24 and 27 (129)
29	22 or 23 or 28 (155)

**LIITETAULUKKO 1.**

30 exp Fetal Monitoring/ec, is, mt, td [Economics, Instrumentation, Methods, Trends] (105)  
 31 \*Heart Rate, Fetal/ (51)  
 32 exp Signal Processing, Computer-Assisted/ (607)  
 33 24 and 32 (9)  
 34 ((intrapart\* or electronic) adj2 monitoring).ti,ab,kw. (190)  
 35 24 and 34 (75)  
 36 (ECG or EFM of electrocardiogra\*).mp. [mp=title, original title, abstract, mesh headings, heading words, keyword] (3308)  
 37 \*Electrocardiography/ (476)  
 38 electrocardiograph\*.ab. (2014)  
 39 \*Cardiotocography/ (21)  
 40 cardiotocograph\*.ab. (107)  
 41 (37 and 39) or (38 and 40) (6)  
 42 (st-analysis or (st adj1 waveform) or (waveform adj2 analysis)).ti,ab,kw. (66)  
 43 stan.ti,ab. (12)  
 44 ((stan adj2 s21) or (stan adj1 "21") or ((stan adj1 st) and "21")).ti,ab,kw. (0)  
 45 st.ti,ab. (5193)  
 46 24 and 36 and (43 or 45) (12)  
 47 30 or 31 or 35 (195)  
 48 47 and (42 or 43 or 45) (12)  
 49 41 and (42 or 43 or 44 or 45) (3)  
 50 33 and (42 or 43 or 44 or 45) (1)  
 51 44 or 46 or 48 or 49 or 50 (19)  
 52 18 and 51 (8)  
 53 limit 52 to yr="2000-current" (5)  
 54 3 and 51 (3)  
 55 limit 54 to yr="2000-current" (1)  
 56 53 or 55 (5)

**Ovid MEDLINE(R) <1996 to September Week 3 2010> 4.10.2010**

1 (safe or safety or side effect\* or undesirable effect\* or treatment emergent).ti,ab. (290157)  
 2 (adverse adj2 (effect or effects or reaction or reactions or outcome or outcomes)).ti,ab. (81224)  
 3 or/1-2 (351958)  
 4 Fetal Death/ (5728)  
 5 Maternal Mortality/ (2709)  
 6 (death or deaths or mortalit\*).ti,ab. (434618)  
 7 (acidosis or acidotic or asphyxia or asphyxic).ti,ab. (13889)  
 8 Asphyxia Neonatorum/ (1609)  
 9 (neonatal adj3 admission\*).ti,ab. (580)  
 10 Hypoxia-Ischemia, Brain/ (2522)  
 11 (neonatal adj3 hypoxic adj ischemic adj encephalopathy).ti,ab. (115)  
 12 Fetal Monitoring/ae (30)  
 13 Medical Errors/ (9143)  
 14 Cesarean section/ (12962)  
 15 Obstetric labor complications/ (3876)  
 16 or/4-15 (473818)  
 17 (news or letter or comment or editorial or interview or historical article).pt. (808560)  
 18 16 not 17 (454830)  
 19 exp Fetal Monitoring/ec, is, mt, td [Economics, Instrumentation, Methods, Trends] (984)  
 20 Heart Rate, Fetal/ (1966)  
 21 19 and 20 (383)  
 22 \*Fetal Diseases/di [Diagnosis] (1626)  
 23 exp Fetal Hypoxia/di [Diagnosis] (209)  
 24 (fetus\* or foetus\* or fetal or foetal or (prenatal adj2 diagn\*)).ti,ab. (99140)  
 25 (hypox\* or acido\* or acidemi\* or acidae\*).ti,ab,kw. (64650)

## LIITETAULUKKO 1.

- 26 exp Acidosis/di [Diagnosis] (1279)  
 27 or/25-26 (65227)  
 28 24 and 27 (3244)  
 29 22 or 23 or 28 (4894)  
 30 exp Fetal Monitoring/ec, is, mt, td [Economics, Instrumentation, Methods, Trends] (984)  
 31 \*Heart Rate, Fetal/ (930)  
 32 exp Signal Processing, Computer-Assisted/ (20663)  
 33 24 and 32 (209)  
 34 ((intrapart\* or electronic) adj2 monitoring).ti,ab,kw. (726)  
 35 24 and 34 (302)  
 36 (ECG or EFM of electrocardiogra\*).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (19900)  
 37 \*Electrocardiography/ (14592)  
 38 electrocardiograph\*.ab. (10573)  
 39 \*Cardiotocography/ (461)  
 40 cardiotocograph\*.ab. (517)  
 41 (37 and 39) or (38 and 40) (62)  
 42 (st-analysis or (st adj1 waveform) or (waveform adj2 analysis)).ti,ab,kw. (548)  
 43 stan.ti,ab. (106)  
 44 ((stan adj2 s21) or (stan adj1 "21") or ((stan adj1 st) and "21")).ti,ab,kw. (12)  
 45 st.ti,ab. (30192)  
 46 24 and 36 and (43 or 45) (44)  
 47 30 or 31 or 35 (1821)  
 48 47 and (42 or 43 or 45) (82)  
 49 41 and (42 or 43 or 44 or 45) (21)  
 50 33 and (42 or 43 or 44 or 45) (6)  
 51 44 or 46 or 48 or 49 or 50 (99)  
 52 18 and 51 (53)  
 53 limit 52 to yr="2000-current" (52)  
 54 3 and 51 (8)  
 55 limit 54 to yr="2000-current" (8)  
 56 53 or 55 (53)  
 57 Animals/ not (Animals/ and Humans/) (1369017)  
 58 56 not 57 (48)

## Päivityshaku ajalta 1.10.2010–23.8.2011

## STAN

## EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials &lt;3rd Quarter 2011&gt; 23.8.2011

- 1 exp Fetal Monitoring/ (274)  
 2 Heart Rate, Fetal/ (268)  
 3 1 and 2 (86)  
 4 \*Fetal Diseases/di [Diagnosis] (26)  
 5 Fetal Hypoxia/di (14)  
 6 (fetus\* or foetus\* or fetal or foetal or (prenatal adj2 diagn\*)).ti,ab. (3785)  
 7 (hypox\* or acido\* or acidemi\* or acidae\*).ti,ab,kw. (3932)  
 8 exp Acidosis/di [Diagnosis] (18)  
 9 7 or 8 (3937)  
 10 6 and 9 (136)  
 11 4 or 5 or 10 (162)  
 12 exp Fetal Monitoring/ec, td, is, mt (107)  
 13 \*Heart Rate, Fetal/ (53)  
 14 exp Signal Processing, Computer-Assisted/ (632)  
 15 6 and 14 (10)  
 16 ((intrapart\* or electronic) adj2 monitoring).ti,ab,kw. (204)

**LIITETAULUKKO 1.**

- 17 (cardiotocograph\* or CTG).mp. [mp=title, original title, abstract, mesh headings, heading words, keyword] (360)
- 18 cardiotocography.ab. (63)
- 19 16 or 17 (532)
- 20 6 and 16 (79)
- 21 (ECG or EFM or electrocardiogra\*).mp. [mp=title, original title, abstract, mesh headings, heading words, keyword] (11052)
- 22 electrocardiography.ab. (492)
- 23 ((st adj analysis) or (st adj waveform) or (waveform adj2 analysis)).ti,ab,kw. (72)
- 24 stan.ti,ab. (14)
- 25 ((stan adj1 s21) or (stan adj1 "21") or ((stan adj1 st) and "21")).mp. [mp=title, original title, abstract, mesh headings, heading words, keyword] (0)
- 26 st.ti,ab. (5638)
- 27 or/23-26 (5687)
- 28 19 and 27 (28)
- 29 6 and 21 and (24 or 26) (21)
- 30 12 or 13 or 20 (201)
- 31 30 and (23 or 24 or 26) (15)
- 32 15 or 29 or 31 (32)
- 33 11 and 32 (13)
- 34 25 or 33 (13)
- 35 3 and 6 and 23 (4)
- 36 3 and 6 and 26 (4)
- 37 6 and 28 (23)
- 38 6 and 18 and 22 (4)
- 39 33 or 34 or 35 or 36 or 37 (27)
- 40 limit 39 to yr="2010-current" (3)

**Ovid MEDLINE(R) <1948 to August Week 2 2011>, Ovid MEDLINE(R) Daily Update <August 22, 2011> 23.8.2011**

- 1 exp Clinical Trials as Topic/ (247588)
- 2 clinical trial.pt. (466740)
- 3 controlled clinical trial.pt. (83215)
- 4 randomized controlled trial.pt. (314607)
- 5 practice guideline.pt. (15772)
- 6 (random\* or RCT?).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (692845)
- 7 (((control\* or clinical) adj5 trial\*) or (control\* adj3 stud\*) or (control\* adj3 group\*)).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (1219757)
- 8 or/1-7 (1466631)
- 9 cross-over.mp. (37463)
- 10 ((singl\* or doubl\* or tripl\* or trebl\*) and (blind\* or mask\*)).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (162685)
- 11 (prospectiv\* or followup or follow up).ti,ab. (762123)
- 12 (conference\* or comparative or consensus or guideline\* or evaluation or multicenter).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (2801811)
- 13 comparative study.pt. (1548209)
- 14 or/9-13 (3392767)
- 15 8 or 14 (4168146)
- 16 Fetal Hypoxia/bl, di, me, pc, ra, ri, us [Blood, Diagnosis, Metabolism, Prevention & Control, Radiography, Radionuclide Imaging, Ultrasonography] (1223)
- 17 exp Fetal Monitoring/ec, is, mt, td [Economics, Instrumentation, Methods, Trends] (2729)
- 18 Heart Rate, Fetal/ (3900)

## LIITETAULUKKO 1.

- 19 17 and 18 (729)  
 20 16 or 19 (1887)  
 21 limit 20 to systematic reviews (35)  
 22 \*Fetal Diseases/di [Diagnosis] (5480)  
 23 exp Fetal Hypoxia/di [Diagnosis] (564)  
 24 (fetus\* or foetus\* or fetal or foetal or (prenatal adj2 diagn\*)).ti,ab. (225288)  
 25 (hypox\* or acido\* or acidemi\* or acidae\*).ti,ab,kw. (128430)  
 26 exp Acidosis/di [Diagnosis] (2738)  
 27 or/25-26 (129789)  
 28 24 and 27 (6588)  
 29 22 or 23 or 28 (12175)  
 30 exp Fetal Monitoring/ec, is, mt, td [Economics, Instrumentation, Methods, Trends] (2729)  
 31 \*Heart Rate, Fetal/ (1861)  
 32 exp Signal Processing, Computer-Assisted/ (41449)  
 33 24 and 32 (413)  
 34 ((intrapart\* or electronic) adj2 monitoring).ti,ab,kw. (1338)  
 35 24 and 34 (709)  
 36 (ECG or EFM of electrocardiogra\*).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (40357)  
 37 \*Electrocardiography/ (50797)  
 38 electrocardiograph\*.ab. (22521)  
 39 \*Cardiotocography/ (750)  
 40 cardiotocograph\*.ab. (1056)  
 41 (37 and 39) or (38 and 40) (88)  
 42 (st-analysis or (st adj1 waveform) or (waveform adj2 analysis)).ti,ab,kw. (959)  
 43 stan.ti,ab. (151)  
 44 ((stan adj2 s21) or (stan adj1 "21") or ((stan adj1 st) and "21")).ti,ab,kw. (12)  
 45 st.ti,ab. (53372)  
 46 24 and 36 and (43 or 45) (77)  
 47 30 or 31 or 35 (4549)  
 48 47 and (42 or 43 or 45) (129)  
 49 41 and (42 or 43 or 44 or 45) (31)  
 50 33 and (42 or 43 or 44 or 45) (16)  
 51 44 or 46 or 48 or 49 or 50 (156)  
 52 15 and 51 (103)  
 53 limit 52 to yr="2000-current" (79)  
 54 limit 53 to systematic reviews (7)  
 55 53 not 54 (72)  
 56 21 or 54 (39)  
 57 limit 56 to ed="20100930-20110831" (6)

## Ovid MEDLINE(R) In-Process &amp; Other Non-Indexed Citations &lt;August 22, 2011&gt; 23.8.2011

- 1 clinical trial.pt. (380)  
 2 controlled clinical trial.pt. (23)  
 3 randomized controlled trial.pt. (491)  
 4 practice guideline.pt. (33)  
 5 (random\* or RCT?).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (35051)  
 6 (((clinical or control\*) adj5 trial\*) or (control\* adj3 stud\*) or (control\* adj3 group\*)).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (30943)  
 7 or/1-6 (54643)  
 8 cross-over.mp. (395)

LIITETAULUKKO 1.

- 9 ((singl\* or doubl\* or tripl\* or trebl\*) and (blind\* or mask\*)).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (3775)
- 10 (prospectiv\* or followup or follow up).ti,ab. (30210)
- 11 (conference\* or comparative study or consensus or evaluation or multicenter).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (39954)
- 12 (evidenc\* or systemat\* or meta analy\*).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (69236)
- 13 or/8-12 (129361)
- 14 7 or 13 (165738)
- 15 (st or stan).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (3534)
- 16 (fetal or foetal or fetus or foetus or prenatal).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (6382)
- 17 13 and 15 and 16 (4)
- 18 (fetus\* or foetus\* or fetal or foetal or (prenatal adj diagn\*)).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (5714)
- 19 (intrapartum adj2 monitoring).ti,ab,kw. (5)
- 20 18 and 19 (5)
- 21 (cardiotocograph\* and electrocardiograph\*).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (0)
- 22 (acidosis or acidotic or acidemi\* or acidae\*).ti,ab,kw. (750)
- 23 (hypoxia or hypoxaem\* or anoxia or anoxaem\* or (oxygen adj1 deficiency)).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (2419)
- 24 22 or 23 (3116)
- 25 15 and 24 (12)
- 26 (st-analysis or (st adj1 waveform) or (waveform adj2 analysis)).ti,ab,kw. (49)
- 27 stan.ti,ab. (11)
- 28 26 or 27 (58)
- 29 18 and 28 (10)
- 30 17 or 20 or 21 or 25 or 29 (23)
- 31 14 and 30 (12)
- 32 limit 31 to yr="2010-current" (9)

**EBM Reviews – Cochrane Database of Systematic Reviews <2005 to August 2011>, EBM Reviews – Database of Abstracts of Reviews of Effects <3rd Quarter 2011>, EBM Reviews – Health Technology Assessment <3rd Quarter 2011>, EBM Reviews – NHS Economic Evaluation Database <3rd Quarter 2011> 23.8.2011**

- 1 (fetus\* or foetus\* or fetal or foetal or (prenatal adj diagn\*)).mp. [mp=ti, ab, tx, kw, ct, hw] (1285)
- 2 Fetal monitoring/mt (2)
- 3 1 or 2 (1285)
- 4 (hypox\* or acido\* or acidemi\*).ti,ab,kw. (119)
- 5 3 and 4 (29)
- 6 (st-analysis or (st adj1 waveform adj1 analysis) or ECG).ti,ab,kw. (21)
- 7 stan.ti,ab. (4)
- 8 st.ti,ab. (139)
- 9 (ECG or electrocardiogra\*).mp. [mp=ti, ab, tx, kw, ct, hw] (675)
- 10 6 or 7 (24)
- 11 1 and 10 (8)
- 12 8 or 9 (771)

## LIITETAULUKKO 1.

- 13 5 and 12 (3)  
 14 11 or 13 (10)  
 15 intrapartum monitoring.mp. [mp=ti, ab, tx, kw, ct, hw] (3)  
 16 14 or 15 (2)

## TURVALLISUUS

## Ovid MEDLINE(R) &lt;1948 to August Week 2 2011&gt;, Ovid MEDLINE(R) Daily Update &lt;August 22, 2011&gt; 23.8.2011

- 1 (safe or safety or side effect\* or undesirable effect\* or treatment emergent).ti,ab. (457128)  
 2 (adverse adj2 (effect or effects or reaction or reactions or outcome or outcomes)).ti,ab. (127405)  
 3 or/1-2 (554799)  
 4 Fetal Death/ (22003)  
 5 Maternal Mortality/ (6889)  
 6 (death or deaths or mortalit\*).ti,ab. (705442)  
 7 (acidosis or acidotic or asphyxia or asphyxic).ti,ab. (33163)  
 8 Asphyxia Neonatorum/ (6345)  
 9 (neonatal adj3 admission\*).ti,ab. (826)  
 10 Hypoxia-Ischemia, Brain/ (2942)  
 11 (neonatal adj3 hypoxic adj ischemic adj encephalopathy).ti,ab. (158)  
 12 Fetal Monitoring/ae (122)  
 13 Medical Errors/ (10199)  
 14 Cesarean section/ (30692)  
 15 Obstetric labor complications/ (12756)  
 16 or/4-15 (798076)  
 17 (news or letter or comment or editorial or interview or historical article).pt. (1488756)  
 18 16 not 17 (766941)  
 19 exp Fetal Monitoring/ec, is, mt, td [Economics, Instrumentation, Methods, Trends] (2729)  
 20 Heart Rate, Fetal/ (3900)  
 21 19 and 20 (729)  
 22 \*Fetal Diseases/di [Diagnosis] (5480)  
 23 exp Fetal Hypoxia/di [Diagnosis] (564)  
 24 (fetus\* or foetus\* or fetal or foetal or (prenatal adj2 diagn\*)).ti,ab. (225288)  
 25 (hypox\* or acido\* or acidemi\* or acidae\*).ti,ab,kw. (128430)  
 26 exp Acidosis/di [Diagnosis] (2738)  
 27 or/25-26 (129789)  
 28 24 and 27 (6588)  
 29 22 or 23 or 28 (12175)  
 30 exp Fetal Monitoring/ec, is, mt, td [Economics, Instrumentation, Methods, Trends] (2729)  
 31 \*Heart Rate, Fetal/ (1861)  
 32 exp Signal Processing, Computer-Assisted/ (41449)  
 33 24 and 32 (413)  
 34 ((intrapart\* or electronic) adj2 monitoring).ti,ab,kw. (1338)  
 35 24 and 34 (709)  
 36 (ECG or EFM of electrocardiogra\*).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (40357)  
 37 \*Electrocardiography/ (50797)  
 38 electrocardiograph\*.ab. (22521)  
 39 \*Cardiotocography/ (750)  
 40 cardiotocograph\*.ab. (1056)  
 41 (37 and 39) or (38 and 40) (88)  
 42 (st-analysis or (st adj1 waveform) or (waveform adj2 analysis)).ti,ab,kw. (959)  
 43 stan.ti,ab. (151)  
 44 ((stan adj2 s21) or (stan adj1 "21") or ((stan adj1 st) and "21")).ti,ab,kw. (12)  
 45 st.ti,ab. (53372)

**LIITETAULUKKO 1.**

46	24 and 36 and (43 or 45) (77)
47	30 or 31 or 35 (4549)
48	47 and (42 or 43 or 45) (129)
49	41 and (42 or 43 or 44 or 45) (31)
50	33 and (42 or 43 or 44 or 45) (16)
51	44 or 46 or 48 or 49 or 50 (156)
52	18 and 51 (83)
53	limit 52 to yr="2000-current" (62)
54	3 and 51 (11)
55	limit 54 to yr="2000-current" (9)
56	53 or 55 (63)
57	Animals/ not (Animals/ and Humans/) (3572264)
58	56 not 57 (58)
59	limit 58 to ed="20100930-20110831" (7)
60	21 and 18 (193)
61	limit 60 to ed="20100930-20110831" (6)
62	59 or 61 (10)

**Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <August 22, 2011> 23.8.2011**

1	(safe or safety or side effect* or undesirable effect* or treatment emergent).ti,ab. (24094)
2	(adverse adj2 (effect or effects or reaction or reactions or outcome or outcomes)).ti,ab. (6275)
3	or/1-2 (28710)
4	(death or deaths or mortalit*).ti,ab. (32077)
5	(acidosis or acidotic or asphyxia or asphyxic).ti,ab. (972)
6	(neonatal adj3 admission*).ti,ab. (42)
7	(neonatal adj3 hypoxic adj ischemic adj encephalopathy).ti,ab. (6)
8	or/4-7 (32888)
9	3 or 8 (58509)
10	clinical trial.pt. (380)
11	controlled clinical trial.pt. (23)
12	randomized controlled trial.pt. (491)
13	practice guideline.pt. (33)
14	(random* or RCT?).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (35051)
15	((clinical or control*) adj5 trial*) or (control* adj3 stud*).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (30943)
16	or/10-15 (54643)
17	cross-over.mp. (395)
18	((singl* or doubl* or tripl* or trebl*) and (blind* or mask*)).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (3775)
19	(prospectiv* or followup or follow up).ti,ab. (30210)
20	(conference* or comparative study or consensus or evaluation or multicenter).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (39954)
21	(evidenc* or systemat* or meta analy*).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (69236)
22	or/17-21 (129361)
23	16 or 22 (165738)
24	(st or stan).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (3534)
25	(fetal or foetal or fetus or foetus or prenatal).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (6382)



## LIITETAULUKKO 1.

- 26 22 and 24 and 25 (4)
- 27 (fetus\* or foetus\* or fetal or foetal or (prenatal adj diagn\*)).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (5714)
- 28 (intrapartum adj2 monitoring).ti,ab,kw. (5)
- 29 27 and 28 (5)
- 30 (cardiotocograph\* and electrocardiograph\*).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (0)
- 31 (acidosis or acidotic or acidemi\* or acidae\*).ti,ab,kw. (750)
- 32 (hypoxia or hypoxaem\* or anoxia or anoxaem\* or (oxygen adj1 deficiency)).mp. [mp=protocol supplementary concept, rare disease supplementary concept, title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word, unique identifier] (2419)
- 33 31 or 32 (3116)
- 34 24 and 33 (12)
- 35 (st-analysis or (st adj1 waveform) or (waveform adj2 analysis)).ti,ab,kw. (49)
- 36 stan.ti,ab. (11)
- 37 35 or 36 (58)
- 38 27 and 37 (10)
- 39 26 or 29 or 30 or 34 or 38 (23)
- 40 9 and 39 (13)
- 41 limit 40 to yr="2010-current" (5)

**LIITETAULUKKO 2.**

Kolmella tavalla tehtyjen meta-analyyseiden tulokset. Meta-analyysit on tehty Cochrane-katsausten laatimiseen käytettävällä RevMan5.1-ohjelmalla (<http://ims.cochrane.org/revman>). Kaikissa meta-analyyseissä ovat mukana tulokset julkaisuista Ojala ym. 2006 (7), Vayssiere ym. 2007 (5) ja Westerhuis ym. 2011 (2). Näiden lisäksi meta-analyyseissä 1 ovat Amer-Wählin ym. 2011 (14) alkuperäisen tutkimusasetelman mukaan raportoidut luvut, meta-analyyseissä 2 Amer-Wählin ym. 2001 (2) intention to treat -periaatteella raportoidut luvut ja meta-analyyseissä 3 Amer-Wählin ym. 2001 (2) luvut raportoituina niin, että puutteellisesti rekisteröidyt ja synnynnäiset epämuodostumatapaukset on jätetty pois.

**META-ANALYYSI 1: METABOLINEN ASIDOOSI**  
(napavaltimon pH < 7,05 ja ekstrasell. BE > 12)

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight %	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Amer-Wählin corrected 2011	17	2565	33	2484	47.7	0.50 [0.28, 0.89]
Ojala et al 2006	12	714	5	722	7.0	2.45 [0.86, 6.99]
Vayssiere et al 2007	8	399	5	400	7.0	1.62 [0.52, 4.98]
Westerhuis corrected 2011	19	2827	27	2840	38.3	0.70 [0.39, 1.27]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>6505</b>		<b>6446</b>	<b>100.0</b>	<b>0.79 [0.56, 1.13]</b>
Total events	56		70			
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 8.60, df = 3 (P = 0.04); I <sup>2</sup> = 6...						
Test for overall effect: Z = 1.30 (P = 0.19)						

**META-ANALYYSI 2: METABOLINEN ASIDOOSI**  
(napavaltimon pH < 7,05 ja ekstrasell. BE > 12 ; Amer-Wählin 2001 intention to treat -data)

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight %	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Amer-Wählin 2001 ITT	15	2159	31	2079	46.2	0.46 [0.25, 0.86]
Ojala 2006	12	714	5	722	7.2	2.45 [0.86, 6.99]
Vayssiere 2007	8	399	5	400	7.2	1.62 [0.52, 4.98]
Westerhuis 2011	19	2827	27	2840	39.4	0.70 [0.39, 1.27]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>6099</b>		<b>6041</b>	<b>100.0</b>	<b>0.78 [0.55, 1.12]</b>
Total events	54		68			
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = ...						
Test for overall effect: ...						

**META-ANALYYSI 3: METABOLINEN ASIDOOSI**  
(napavaltimon pH < 7,05 ja ekstrasell. BE > 12); after exclusions -data Amer-Wählin

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight %	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Amer-Wählin postexcl 2001	11	1926	27	1871	42.7	0.39 [0.19, 0.79]
Ojala et al 2006	12	714	5	722	7.7	2.45 [0.86, 6.99]
Vayssiere et al 2007	8	399	5	400	7.7	1.62 [0.52, 4.98]
Westerhuis corrected 2011	19	2827	27	2840	42.0	0.70 [0.39, 1.27]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>5866</b>		<b>5833</b>	<b>100.0</b>	<b>0.78 [0.53, 1.12]</b>
Total events	50		64			
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 9.96, df = 3 (P = 0.02); I <sup>2</sup> = 70%						
Test for overall effect: Z = 1.34 (P = 0.18)						

LIITETAULUKKO 2.

**META-ANALYYSI 1: MIKROVERINÄYTTTEIDEN MÄÄRÄ  
(Amer-Wählin 2011)**

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight %	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Amer-Wählin corrected 2011	236	2565	263	2484	23.2	0.86 [0.71, 1.03]
Ojala et al 2006	51	733	115	739	10.2	0.41 [0.29, 0.57]
Vayssiere et al 2007	108	399	248	400	17.3	0.23 [0.17, 0.31]
Westerhuis corrected 2011	301	2827	578	2840	49.3	0.47 [0.40, 0.54]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>6524</b>		<b>6463</b>	<b>100.0</b>	<b>0.51 [0.46, 0.56]</b>
Total events	696		1204			
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 61.03, df = 3 (P < 0.00001);...						
Test for overall effect: Z = 12.89 (P < 0.00001)						

**META-ANALYYSI 2: MIKROVERINÄYTTTEIDEN MÄÄRÄ  
(Amer-Wählin intention to treat -data)**

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight %	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Amer-Wählin ITT 2001	234	2519	261	2447	23.0	0.86 [0.71, 1.03]
Ojala et al 2006	51	733	115	739	10.2	0.41 [0.29, 0.57]
Vayssiere et al 2007	108	399	248	400	17.3	0.23 [0.17, 0.31]
Westerhuis corrected 2011	301	2827	578	2840	49.4	0.47 [0.40, 0.54]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>6478</b>		<b>6426</b>	<b>100.0</b>	<b>0.51 [0.46, 0.56]</b>
Total events	694		1202			
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 61.03, df = 3 (P < 0.00001); I <sup>2</sup> ...						
Test for overall effect: Z = 12.89 (P < 0.00001)						

**META-ANALYYSI 3: MIKROVERINÄYTTTEIDEN MÄÄRÄ  
(Amer-Wählin after exclusions -data; A-W tietoja ei ole)**

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight %	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Amer-Wählin postexcl 2001	0	0	0	0		Not estimable
Ojala et al 2006	51	733	115	739	13.3	0.41 [0.29, 0.57]
Vayssiere et al 2007	108	399	248	400	22.5	0.23 [0.17, 0.31]
Westerhuis corrected 2011	301	2827	578	2840	64.2	0.47 [0.40, 0.54]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>3959</b>		<b>3979</b>	<b>100.0</b>	<b>0.40 [0.36, 0.46]</b>
Total events	460		941			
Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 17.65, df = 2 (P = 0.0001); I <sup>2</sup> ...						
Test for overall effect: Z = 14.18 (P < 0.00001)						

**LIITETAULUKKO 2.**

**META-ANALYYSI 1: OPERATIIVISET SYNNYTYKSET SIKIÖINDIKAATIOLLA  
(Amer-Wählin 2011)**

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight %	Odds Ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, Fixed, 95% CI
Amer-Wählin 2011	143	2565	183	2484	32.1	0.74 [0.59, 0.93]
Ojala 2006	51	733	63	739	10.7	0.80 [0.55, 1.18]
Vayssiere 2007	134	399	148	400	18.0	0.86 [0.64, 1.15]
Westerhuis 2011	261	2827	237	2840	39.3	1.12 [0.93, 1.34]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>6524</b>		<b>6463</b>	<b>100.0</b>	<b>0.92 [0.81, 1.04]</b>
Total events	589		631			
Heterogeneity: $\chi^2 = 8.42$ , $df = 3$ ( $P = 0.04$ ); $I^2 = 6\%$						
Test for overall effect: $Z = 1.40$ ( $P = 0.16$ )						

**META-ANALYYSI 2: OPERATIIVISET SYNNYTYKSET SIKIÖINDIKAATIOLLA  
(Amer-Wählin intention to treat -data)**

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight %	Odds Ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, Fixed, 95% CI
Amer-Wählin corrected 2011	193	2519	227	2447	36.4	0.81 [0.66, 0.99]
Ojala et al 2006	51	733	63	739	10.0	0.80 [0.55, 1.18]
Vayssiere et al 2007	134	399	148	400	16.8	0.86 [0.64, 1.15]
Westerhuis corrected 2011	261	2827	237	2840	36.8	1.12 [0.93, 1.34]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>6478</b>		<b>6426</b>	<b>100.0</b>	<b>0.93 [0.83, 1.05]</b>
Total events	639		675			
Heterogeneity: $\chi^2 = 6.42$ , $df = 3$ ( $P = 0.09$ ); $I^2 = 53\%$						
Test for overall effect: $Z = 1.20$ ( $P = 0.23$ )						

**META-ANALYYSI 3: OPERATIIVISET SYNNYTYKSET SIKIÖINDIKAATIOLLA  
(Amer-Wählin after exclusions -data)**

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight %	Odds Ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, Fixed, 95% CI
Amer-Wählin postexcl 2001	132	2228	173	2164	30.8	0.72 [0.57, 0.92]
Ojala et al 2006	51	733	63	739	10.9	0.80 [0.55, 1.18]
Vayssiere et al 2007	134	399	148	400	18.3	0.86 [0.64, 1.15]
Westerhuis corrected 2011	261	2827	237	2840	40.0	1.12 [0.93, 1.34]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>6187</b>		<b>6143</b>	<b>100.0</b>	<b>0.92 [0.81, 1.03]</b>
Total events	578		621			
Heterogeneity: $\chi^2 = 8.92$ , $df = 3$ ( $P = 0.03$ ); $I^2 = 66\%$						
Test for overall effect: $Z = 1.42$ ( $P = 0.16$ )						

## LIITETAULUKKO 2.

**META-ANALYYSI 1: VASTASYNTYNYT NEONATAALIOSASTOLLE  
(Amer-Wählin 2011)**

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight %	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Amer-Wählin 2011	155	2565	167	2484	28.0	0.89 [0.71, 1.12]
Ojala 2006	26	714	26	722	4.4	1.01 [0.58, 1.76]
Vayssiere 2007	5	399	6	400	1.0	0.83 [0.25, 2.75]
Westerhuis 2011	391	2827	441	2840	66.6	0.87 [0.75, 1.01]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>6505</b>		<b>6446</b>	<b>100.0</b>	<b>0.88 [0.78, 1.00]</b>
Total events	577		640			
Heterogeneity: $\text{Chi}^2 = 0.27$ , $\text{df} = 3$ ( $P = 0.97$ ); $I^2 = \dots$						
Test for overall effect: $Z = 2.01$ ( $P = 0.04$ )						

**META-ANALYYSI 2: VASTASYNTYNYT NEONATAALIOSASTOLLE  
(Amer-Wählin intention to treat -data)**

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight %	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Amer-Wählin ITT 2001	169	2519	181	2447	29.5	0.90 [0.72, 1.12]
Ojala et al 2006	26	714	26	722	4.3	1.01 [0.58, 1.76]
Vayssiere et al 2007	5	399	6	400	1.0	0.83 [0.25, 2.75]
Westerhuis corrected 2011	391	2827	441	2840	65.2	0.87 [0.75, 1.01]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>6459</b>		<b>6409</b>	<b>100.0</b>	<b>0.89 [0.79, 1.00]</b>
Total events	591		654			
Heterogeneity: $\text{Chi}^2 = 0.29$ , $\text{df} = 3$ ( $P = 0.96$ ); $I^2 = 0\%$						
Test for overall effect: $Z = 1.99$ ( $P = 0.05$ )						

**META-ANALYYSI 3: VASTASYNTYNYT NEONATAALIOSASTOLLE  
(Amer-Wählin after exclusions -data)**

Study or Subgroup	Experimental		Control		Weight %	Odds Ratio M-H, Fixed, 95% CI
	Events	Total	Events	Total		
Amer-Wählin postexcl 2001	132	2228	151	2164	26.0	0.84 [0.66, 1.07]
Ojala et al 2006	26	714	26	722	4.5	1.01 [0.58, 1.76]
Vayssiere et al 2007	5	399	6	400	1.1	0.83 [0.25, 2.75]
Westerhuis corrected 2011	391	2827	441	2840	68.4	0.87 [0.75, 1.01]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>6168</b>		<b>6126</b>	<b>100.0</b>	<b>0.87 [0.77, 0.98]</b>
Total events	554		624			
Heterogeneity: $\text{Chi}^2 = 0.38$ , $\text{df} = 3$ ( $P = 0.95$ ); $I^2 = \dots$						
Test for overall effect: $Z = 2.23$ ( $P = 0.03$ )						

LIITETAULUKKO 3.

**Turvallisuushaussa löydetyt artikkelit.**

Julkaisu, maa	Asetelma	Potilaita, menetelmät	Väärät negatiiviset	Väärät positiiviset	Teknisiä ongelmia	Muita huomioita
Dervaitis ym. 2004 Kanada	Potilassarja	143	4	35	11 %	STAN:n herkkyys asidemiaalle 43 %, tarkkuus 74 %, negatiivinen ennustearvo 96 %, positiivinen ennustearvo 8 %
Kwee ym. 2004 Hollanti	Potilassarja	637	1,6 % (7/449)	5,8 %	10 %	STAN:n ohjeita ei aina noudatettu
Colov ym. 2007 Tanska	Potilassarja			4,2–7,6 %	Runsaasti	
Doria ym. 2007 Britannia	Potilassarja	1 502			2,4 %	Puutteellinen KTG-lukutaito, viive toiminnassa ja muu STAN:n ohjeiden noudattamatta jättäminen syy lasten huonokuuloisuuteen
Westerhuis ym. 2007 Hollanti	Tapausselostus	3 huonokuntoista lasta			1/3	Suurin ongelma: STAN:n ohjeita ei noudatettu/ viive toiminnassa
Ragupathy ym. 2010 Britannia	Potilassarja	1 500				77 % ST-tapahtumista merkityksettömiä. 4 metab. asidoosia, syy: viive toiminnassa
Doret ym. 2011 Ranska	Potilassarja	3 112	1			14 metab.asidoosia. 13 johtui STAN-ohjeiden noudattamatta jättämisestä tai viiveestä.
Noren ym. 2003 Ruotsi	Retrospekt. alaryhmäanalyysi	350 teho-osastolle joutunutta lasta			Muutamia	Syyt lasten huonokuntoisuuteen: viive toiminnassa, virheellinen KTG-tulkinta tai tekniset ongelmat
Noren ym. 2007 EU	Retrospekt. alaryhmäanalyysi	911 joilla ST ja mikroverinäyte	n=6	2 %		
Melin ym. 2008 Ruotsi	Retrospekt. tapaus-verrokki-tutkimus	506 (124 asidemia, 265 preasidemia, 117 verrokki)	4 % vaikeassa metab. asidoosissa		Runsaasti	Runsaat merkityksettömät ST-tapahtumat voivat harhauttaa tulkintaa. KTG-tulkinta avainasemassa.
Yli ym. 2008 Norja	Retrospekt. tapaus-verrokki-tutkimus	572 diabetes 516 verrokkiä				Diabeetikoilla enemmän ST-laskuja
Ojala ym. 2008 Suomi	Prospekt. ei-satunnaistettu tutkimus	3 obstetrikkoa arvioi 200 STAN-rekisteröintiä				Yksimielisyys KTG:n tulkinnassa huono, STAN:n tulkinnassa kohtalainen
Vayssiere ym. 2009 Ranska	Retrospektiivinen tapausarja	7 obstetrikkoa arvioi 30 STAN-rekisteröintiä				Yksimielisyys parempi STAN:n kuin KTG:n tulkinnassa
Westerhuis ym. 2009 Hollanti	Prospekt. ei-satunnaistettu tutkimus	6 obstetrikkoa arvioi 73 STAN-rekisteröintiä				Yksimielisyys STAN:n tulkinnassa huono

KATI OJALA  
VEDRAN STEFANOVIC  
MARJUKKA MÄKELÄ  
JAANA ISOJÄRVI

JAANA LEIPÄLÄ  
M.D., Ph.D, Adjunct Professor  
National Institute for Health and  
Welfare  
Finnish Office for Health  
Technology Assessment (Finohta)  
E-mail: jaana.leipala@thl.fi



## ■ ENGLISH SUMMARY

# Fetal intrapartum surveillance – Does STAN improve safety? A meta-analysis

An update of a Managed Uptake of Medical Methods (MUMM) review (Tihtonen et al. Finnish Medical Journal 2009;64:1757–60)

### Background

Cardiotocography (CTG) is widely for fetal intrapartum surveillance. ST analysis of fetal electrocardiogram (STAN) combined to CTG during labour has been suggested to decrease the incidence of newborn metabolic acidosis. A previous systematic MUMM review in Finland in 2009 concluded, however, that there was not enough evidence to support this hypothesis.

### Aim

The aim of this systematic review was to update the review by Tihtonen et al. (2009) by reappraising the efficacy and safety of STAN in addition to CTG in monitoring the fetus during labour compared to CTG alone, as relevant new evidence has recently become available.

### Methods

Appraisal of the efficacy and safety of STAN was based on systematic literature searches and meta-analysis. The current use of STAN in Finland was found out by a survey send to the hospital districts.

### Efficacy

The incidence of newborn metabolic acidosis and number of operative deliveries for fetal indications did not differ significantly between groups monitored by STAN and CTG compared to those monitored by CTG alone. Fewer fetal blood samples were taken when STAN was used compared to labours monitored by CTG alone. Long-term follow-up data on neurologic sequelae are not available.

### Safety

Application of STAN to fetal surveillance during labour not only requires intensive training when introducing the method but also continuing systematic education of the personnel after STAN initialization. As interpretation of the STAN-alerts depends on simultaneous CTG recording, CTG training is an elementary component of this training. Complications of STAN have in most cases been due to problems with interpreting CTG and ignoring STAN guidelines.

### Conclusions

Combining STAN with CTG-surveillance does not decrease the incidence of newborn metabolic acidosis and operative deliveries due to fetal indications. Using STAN for fetal surveillance necessitates intensive continuous training.