

Könsstympling hos gravida

Bilaga: Metodbeskrivning

**Nationellt kunskapsstöd för personal i
mödrahälsovården och förlossningsvården**

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, maj 2024

Förord

Detta är en bilaga som ingår i kunskapsstödet Gravida med könsstympning. Bilagan ger dels en generell beskrivning av Socialstyrelsens metod för att ta fram kunskapsstöd med nationella rekommendationer för hälso- och sjukvården, dels en beskrivning av vad som har varit specifikt i arbetet med kunskapsstödet Gravida med könsstympning.

Anders Berg

Enhetschef

Enheten för vägledning för hälso- och sjukvården 2

Innehåll

Förord	3
Metod för Socialstyrelsens arbete med kunskapsstöd.....	5
Hur vi bedömer tillståndets svårighetsgrad	5
Hur vi tar fram kunskapsunderlag	6
Hur vi tar fram rekommendationer.....	10
Hur vi tar fram hälsoekonomiskt underlag.....	13
Kunskapsunderlag.....	16
Referenser.....	32

Metod för Socialstyrelsens arbete med kunskapsstöd

I denna bilaga beskriver vi hur Socialstyrelsen tar fram kunskapsunderlagen och hur vi tar fram rekommendationerna. Underlagen innehåller information om bland annat

- Hälsotillståndets svårighetsgrad
- Åtgärdens effekt (baserat på vetenskap eller erfarenhetsbaserad kunskap)
- Etiska frågor

I bilagan beskriver vi också hur vi har tagit fram en analys av de ekonomiska konsekvenserna för en tillämpning av kunskapsstödet.

Hur vi bedömer tillståndets svårighetsgrad

Varje rekommendation i kunskapsstödet syftar på ett specifikt tillstånd, ofta ett hälsotillstånd, i kombination med en specifik åtgärd, till exempel en viss typ av behandling. För varje hälsotillstånd i kunskapsstödet görs en bedömning av tillståndets svårighetsgrad. Svårighetsgraden avgörs utifrån aktuellt hälsotillstånd och risken för framtida ohälsa och livskvalitet.

Bedömningsarbetet utgår från en matris för att, på ett överskådligt sätt, kunna väga samman varje tillståndets påverkan på livskvalitet och livslängd. I matrisen beaktas symtom (fysiska eller psykiska) och funktionsnedsättningar, samt de praktiska och sociala konsekvenser som funktionsnedsättningarna medför. Även frekvensen med vilken tillståndet gör sig påmint beaktas. Matrisen tar också hänsyn till tillståndets varaktighet, risken för framtida livskvalitetspåverkan vid utebliven åtgärd och risken för att dö i förtid.

Den sammanvägda svårighetsgraden av de olika dimensionerna bedöms sedan enligt en fyrgradig skala

- Mycket stor svårighetsgrad
- Stor svårighetsgrad
- Måttlig svårighetsgrad
- Liten svårighetsgrad.

I graderingen eftersträvas ett absolut tankesätt relaterat till ohälsa i stort, snarare än endast relativt till andra tillstånd inom det egna området. Mycket stor svårighetsgrad står med andra ord för betydande eller långvariga

inskränkningar av hälsan eller stor risk att dö i förtid, alternativt betydande nedsättning av livskvaliteten.

Arbetet med bedömning av svårighetsgrad görs i nära samråd med experter inom ämnesområdet. Beroende på hälsotillstånden kan olika källor användas som stöd för att göra bedömningarna, till exempel litteratur och registerdata, eller expertgruppsbedömningar.

Hur vi bedömt tillståndets svårighetsgrad i kunskapsstödet Vård till gravida med könsstympling

Könsstympling bland gravida kan innebära tillstånd som påverkar samtliga delar i den ovan nämnda matrisen. Bedömningen av svårighetsgrad görs alltid på gruppnivå. Projektledningens experter har utfört bedömningarna av svårighetsgrad för de olika tillstånden med stöd av matrisen.

Svårighetsgraden varierar bland tillstånden från *mycket stor* till *ingen*.

För vissa kvinnor inom gruppen som har utsatts för kvinnlig könsstympling kan hälsotillståndet vara mycket svårt, med både fysiska och psykiska symtom, om hälsotillståndet inte uppmärksammas och adekvat vård ges.

Inom gruppen finns samtidigt de med liten påverkan på hälsan av könsstymplingen. Mot bakgrund av detta har de med störst svårighetsgrad varit avgörande för bedömningen av tillståndets svårighetsgrad som helhet, avseende frågeställningen om att fråga alla gravida om könsstympling.

Samma princip har använts för andra rekommendationer inom Nationella riktlinjer för förlossningsvården [ref], då tillståndets svårighetsgrad varierar inom gruppen.

Tillståndet gravid med behov av en öppningsoperation bedöms ha en måttlig svårighetsgrad om operation inte erbjuds före förlossningen, utifrån att öppningsoperation annars genomförs i samband med förlossningen.

Hur vi tar fram kunskapsunderlag

Hur vi tar fram vetenskapligt underlag

Socialstyrelsen samarbetar med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) vid framtagandet av kunskapsunderlagen. SBU använder en metod som liknar den som Socialstyrelsen använder och som beskrivs här nedan. Information om SBU:s metod finns på www.sbu.se.

Kunskapsunderlag framtagning av SBU finns även publicerade på deras webbplats.

Socialstyrelsen anlitar vetenskapligt välmeriterade experter inom aktuellt område för att granska vetenskapliga studier för våra tillstånds- och åtgärdspar. Med hjälp av Socialstyrelsens informationsspecialister gör experterna en systematisk litteratursökning efter i första hand välgjorda systematiska översikter. I andra hand söker experterna efter enskilda studier av god kvalitet.

De effekter av en åtgärd som vi avser att utvärdera ska i första hand vara till nytta för patienten. Exempel på sådana mått är förbättrad överlevnad, livskvalitet och förbättrad funktionsförmåga. Beroende på det område som riktlinjerna gäller kan det dock finnas olika typer av effektmått som är viktiga att utvärdera.

De systematiska översikternas och de enskilda studiernas kvalitet granskas sedan med hjälp av särskilda mallar. Utifrån underlaget ska experterna kunna bedöma vilken effekt som åtgärderna har på tillståndet och hur stark evidensen, eller den vetenskapliga grunden, är för effekten. Vi formulerar slutsatser om åtgärdens effekt på tillståndet samt anger med vilken evidensstyrka vi drar denna slutsats, exempelvis måttlig tillförlitlighet (se tabell 1a). I det här skedet summerar vi alltså det rådande kunskapsläget men ger inte några rekommendationer.

För att värdera och gradera evidens i vetenskapliga studier använder vi GRADE (från engelskans ”The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation”) [1] som är en internationellt vedertagen metod. GRADE:s evidensgradering bygger på en fyrgradig skala – hög, måttlig, låg och mycket låg tillförlitlighet till det vetenskapliga underlaget.

Tabell 1a. Olika nivåer av evidens

Evidensstyrkan för det vetenskapliga underlaget bedöms utifrån hur tillförlitligt det vetenskapliga underlaget är.

Evidensstyrka	Förklaring
Hög tillförlitlighet (⊕⊕⊕⊕)	Innebär en stark tilltro till att den beräknade effekten ligger nära den verkliga effekten.
Måttlig tillförlitlighet (⊕⊕⊕○)	Innebär viss osäkerhet, men den beräknade effekten ligger sannolikt nära den verkliga effekten.
Låg tillförlitlighet (⊕⊕○○)	Innebär en begränsad tilltro till att den beräknade effekten ligger nära den verkliga effekten.
Mycket låg tillförlitlighet (⊕○○○)	Innebär ytterst begränsad tilltro till att den beräknade effekten ligger nära den verkliga effekten. Vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller studier av likartad kvalitet är varandra motsägande.

Vid bedömning av effektmåttets evidensstyrka enligt GRADE för en aktuell åtgärd vid ett specifikt tillstånd vägs flera aspekter in. Den preliminära evidensstyrkan baseras på studiedesign (se tabell 1b). Preliminär evidensstyrka kan därefter höjas eller sänkas beroende på studiekvalitet, överförbarhet och studieresultatens säkerhet (se tabell 1c).

Tabell 1b. Preliminär evidensstyrka baserad på studiedesign enligt GRADE

Graderingens preliminära evidensstyrka baseras på studiedesign.

Evidensstyrka	Studiedesign
Hög tillförlitlighet (⊕⊕⊕⊕)	Randomiserade kontrollerade studier (utgår från ⊕⊕⊕⊕)
Måttlig tillförlitlighet (⊕⊕⊕○)	Randomiserade kontrollerade studier (utgår från ⊕⊕⊕○)
Låg tillförlitlighet (⊕⊕○○)	Observationsstudier (utgår från ⊕⊕○○)
Mycket låg tillförlitlighet (⊕○○○)	Observationsstudier (utgår från ⊕○○○)

Tabell 1c. Faktorer som sänker eller höjer evidensstyrkan

Den preliminära evidensstyrkan kan höjas eller sänkas beroende på studiekvalitet, överförbarhet och studieresultatens säkerhet.

Sänker gradering (gäller randomiserade kontrollerade studier och observationsstudier)	Höjer gradering (gäller observationsstudier)
Brister i studiernas tillförlitlighet (högst -2)	Stor effekt och inga sannolika förväxlingsfaktorer (confounders) (högst +2)
Bristande överensstämmelse mellan studierna (högst -2)	Tydligt dosrespons-samband (högst +1)
Bristande överförbarhet (högst -2)	Förväxlingsfaktorer (confounders) som inte kontrollerats för borde ha bidragit till större effekt om de tagits med i analysen (hög sannolikhet för att effektestimatet är en underskattning av den sanna effekten) (högst +1)
Bristande precision (högst -2)	
Hög sannolikhet för publikationsbias (högst -1)	

Hur vi tagit fram det vetenskapliga underlaget i kunskapsstödet om vård för gravida med könsstympling

Socialstyrelsen har anlitat två vetenskapliga experter för att sammanställa kunskapsunderlag till kunskapsstödet. Båda experter har deklarerat eventuella intressekonflikter och jäv enligt myndighetens rutin. En bedömning har därefter gjorts att det inte föreligger något hinder för dem att delta i arbetet.

Hur vi samlar in erfarenhetsbaserad kunskap

Det finns ibland åtgärder där det saknas vetenskapligt underlag från randomiserade kontrollerade studier eller observationsstudier med kontrollgrupp, eller där evidensstyrkan bedöms ha mycket låg tillförlitlighet, vilket innebär att det blir svårt att uttala sig om effekter, bieffekter eller önskade effekter. Om det samtidigt inte förväntas publiceras någon ny forskning inom den närmaste tiden kan Socialstyrelsen överväga att samla in uppgifter om erfarenhetsbaserad kunskap om åtgärden.

Socialstyrelsen samlar in erfarenhetsbaserad kunskap systematiskt med stöd av en webbaserad enkät som vi skickar till en grupp yrkesverksamma inom relevant område, en så kallad konsensuspanel. Deltagarna besvarar enkäten individuellt och får ta ställning till ett påstående om en åtgärds effekt, eller om en åtgärd kan anses medföra större nytta än olägenhet. De svarar om de instämmer eller inte instämmer, alternativt avstår att svara om de inte anser sig ha erfarenhet av åtgärden. Det finns även möjlighet att lämna kommentarer. Om pannedeltagarnas kommentarer indikerar att de inte har förstått ett påstående eller en frågeställning, kan påståendet omformuleras och skickas på nytt.

Socialstyrelsen sammanställer resultaten från enkäten och anser att konsensus för ett påstående är uppnått när minst 30 personer har svarat och minst 75 procent av dessa är samstämmiga i sina svar. Om konsensus inte uppnås kan påståendet skickas ut på nytt tillsammans med resultatet av de övrigas svar (anonymiserade). Deltagarna får då möjlighet att reflektera över sitt tidigare svar och eventuellt revidera. Denna process kan upprepas maximalt två gånger. Resultaten redovisas sedan i ett kunskapsunderlag och utgör stöd för utformandet av rekommendationerna.

Hur vi samlat in erfarenhetsbaserad kunskap i kunskapsstödet gravida med könsstympling

Socialstyrelsen har samlat in erfarenhetsbaserad kunskap för båda frågeställningar i kunskapsstödet gravida med könsstympling. Påståendena i

den webbaserade enkäten formulerades i samråd med experterna i projektledningen.

I det här arbetet har det inte varit möjligt att samla minst 30 personer för en konsensuspanel, på grund av att det är så få som har erfarenhet av vård vid könsstympning. Istället samlade Socialstyrelsen en panel bestående av cirka 20 personer. Dessa paneldeltagare har rekryterats via direkta förfrågningar till experter Socialstyrelsen har kännedom om, men också via förslag från de som tillfrågats på andra lämpliga experter samt myndighetens egna efterforskningar i kontaktnät på området för mödrahälsovård och förlossningsvård. Konsensuspanelen har haft god spridning över landet och täckt upp relevanta yrkeskategorier från olika delar av vårdkedjan. Framförallt finns barnmorskor och mödrahälsovårdsläkare med erfarenhet av att möta patientgruppen representerade i konsensuspanelen.

Resultatet från enkäterna redovisas i respektive kunskapsunderlag. Sammanfattningsvis varierar antalet svarande på frågorna mellan 14 och 19 personer, och andelen som instämmer med konsensuspåståendet varierar mellan 93 och 95 procent.

Hur vi har tagit fram en etisk analys i kunskapsstödet gravida med könsstympning

Till grund för rekommendationerna ligger också en etisk analys för att belysa frågan om alla gravida ska tillfrågas om könsstympning vid inskrivningen i mödrahälsovården, eller om man ska fråga ett urval.

Analysen visar att det är bättre ur ett etiskt perspektiv att fråga alla, eftersom det bedöms som mindre stigmatiserande än att fråga riktat utifrån den gravidas bakgrund. Detta gäller under förutsättning att den gravida samtidigt får veta att frågan ställs till alla som skrivs i mödrahälsovården.

Den etiska analysen har tagits fram av en etiker som Socialstyrelsen anlitat för uppdraget.

➔ **Läs mer** i bilagan Etisk analys.

Hur vi tar fram rekommendationer

För att kunna ge rekommendationer till vårdpersonal som stöd i beslut om vårdåtgärder utgår Socialstyrelsen från en samlad bedömning av

- hälsotillståndets svårighetsgrad
- balansen mellan patientnytta och risker
- kostnadseffektivitet (om relevant och möjligt)

Riktning och styrka av rekommendationer utgår från en nationell modell för öppna prioriteringar i hälso- och sjukvården [X]. Denna modell utgår i sin tur från den etiska plattformen i propositionen Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60).

En positiv rekommendation utgår ifrån att den förväntade patientnyttan bedöms väga tyngre än möjliga risker med den aktuella åtgärden, vid det givna tillståndet. Socialstyrelsen uttrycker positiva rekommendationer till vårdpersonal i uppmaningsform, till exempel ”*Behandla* patienter med tillståndet X med åtgärden Y...”, eller ”*Erbjud* patienter med tillståndet X åtgärden Y...”. Om osäkerheten i bedömningen av balansen mellan nytta och risker är stor (på grund av osäkra kunskapsunderlag), kan Socialstyrelsen välja att uttrycka rekommendationen med andra ord, till exempel ”*Överväg* att behandla patienter med tillståndet X med åtgärden Y...” och förutsättningarna i det individuella fallet kan behöva övervägas mer.

En negativ rekommendation utgår ifrån att riskerna bedöms väga tyngre än den förväntade patientnyttan av en åtgärd, vid det givna tillståndet. Socialstyrelsen uttrycker även negativa rekommendationer till vårdpersonal i uppmaningsform, till exempel ”*Behandla inte* patienter med tillståndet X med åtgärden Y...” eller (vid större osäkerhet i bedömningen) ”*Behandla i undantagsfall* patienter med tillståndet X med åtgärden Y...”. På samma sätt som vid positiva rekommendationer kan förutsättningarna i det individuella fallet behöva övervägas mer när osäkerheten är större.

Förutom rekommendationer i positiv eller negativ riktning finns även möjlighet till rekommendationer av typen FoU (forskning och utveckling).

Socialstyrelsen ger rekommendationen FoU om

- en åtgärd är ny och det saknas tillräcklig kunskap om effekten
- en åtgärd har införts i vården trots att det saknas tillräcklig kunskap om effekten - samtidigt som det finns pågående eller planerad forskning som kan förbättra kunskapsläget.

En FoU-rekommendation innebär att åtgärden enbart bör erbjudas i hälso- och sjukvården inom ramen för forskning och utveckling där en systematisk utvärdering av behandlingens effekt sker. När verksamheter utvärderar åtgärdens effekt kan hälso- och sjukvården få ny kunskap. Kunskapen kan produceras i form av en vetenskaplig rapport från ett universitet eller en högskola, eller en lokal utvärdering utifrån registerdata, om hur åtgärden används och vilka effekter den får för patienterna. Kunskapen kan också utgå från erfarenhetsbaserad kunskap hos yrkesverksamma. När Socialstyrelsen uppdaterar riktlinjer inom ett område tittar vi särskilt igenom det vetenskapliga underlaget för FoU-rekommendationerna för att se om ny kunskap tillkommit.

För arbetet i rekommendationsfasen tillsätter Socialstyrelsen en rekommendationsgrupp. Socialstyrelsens ambition är att rekommendationsgruppen ska ha en bred representation av professioner utifrån kunskapsstödet innehåll, och att i möjligaste mån säkerställa

- sakkompetens med klinisk erfarenhet inom olika områden och vårdnivåer
- representation från olika verksamheter
- adekvat representation av de professioner som ingår i vårdprocessen
- representation av patient- eller brukarorganisationer
- geografisk spridning
- jämn könsfördelning.

I rekommendationsarbetet använder vi en strukturerad metod. I korthet innebär metoden att kunskapsunderlagen som ligger till grund för rekommendationerna skickas ut till rekommendationsgruppen i en webbenkät. I enkäten får deltagarna, för varje tänkt rekommendation, ta ställning till balansen mellan förväntad patientnytta och möjliga risker med åtgärden. De får också besvara frågor om eventuella förutsättningar som behöver föreligga för att patientnyttan ska överväga riskerna och eventuella förväntade praktiska problem och konsekvenser av de nya rekommendationerna.

I enkäten uppmanas deltagarna att kommentera sina svar. Resultaten och kommentarerna sammanställs anonymt, och skickas därefter ut till gruppen inför ett (eller vid behov flera) möte(n). Vid efterföljande möte utgår gruppen från resultatet av webbenkäten, diskuterar och kompletterar svaren.

Socialstyrelsens projektledningsgrupp använder sedan underlaget från rekommendationsgruppens arbete i formulering av rekommendationer med motiveringar, som cirkuleras till gruppen för synpunkter.

Hur vi har tagit fram rekommendationerna i kunskapsstödet gravida med könsstympning

Socialstyrelsen har rekryterat deltagare till en rekommendationsgrupp via det nationella nätverket för mödrahälsovårdkontaktnätverk inom regeringsuppdraget att förebygga och bekämpa könsstympning (A2021/01029) samt bland Socialstyrelsens vetenskapliga råd.

Rekommendationsgruppen har bestått av sammanlagt 14 personer från olika delar av landet, vilka har kompetens och praktisk erfarenhet av kliniskt arbete av vård till kvinnor som utsatts för könsstympning.

Samtliga deltagare har deklarerat eventuella intressekonflikter och jäv enligt myndighetens rutin. En bedömning har därefter gjorts att det inte föreligger något hinder för att delta i rekommendationsgruppen. Yrkesgrupper som

finns representerade är läkare och barnmorskor. Flera av deltagarna har doktorerat. En deltagare representerar en organisation från civilsamhället.

Eftersom antalet professionella med erfarenhet av vård av kvinnor som utsatts för könsstympning är förhållandevis litet i landet, så har det inte varit möjligt att tillsätta en rekommendationsgrupp med deltagare som inte också ingått i konsensuspanelen. 10 personer i rekommendationsgruppen ingick således även i konsensuspanelen i detta arbete. Även de två externa sakkunniga i Socialstyrelsens projektledningsgrupp deltog i rekommendationsgruppens arbete.

Rekommendationsgruppen har tagit ställning till balansen mellan förväntad patientnytta och möjliga risker med åtgärderna och besvarat frågor om förutsättningar som behöver finnas, förväntade praktiska problem och förväntade konsekvenser av de nya rekommendationerna. För rekommendationen om att fråga alla gravida om könsstympning har gruppen också besvarat frågan om åtgärden kan förväntas vara acceptabel för gruppen gravida kvinnor.

För rekommendationen om att fråga alla gravida om könsstympning har 12 av 13 personer i gruppen svarat att den förväntade patientnyttan överväger de möjliga riskerna med åtgärden (varav 9 ”med stor säkerhet” och 3 ”sannolikt”). En person av de 13 har svarat att riskerna sannolikt överväger patientnyttan.

11 av 12 personer har svarat ja på frågan om åtgärden (att fråga om könsstympning) kan accepteras av majoriteten av gravida kvinnor. En person svarade nej.

För rekommendationen om att erbjuda öppningsoperation före förlossningen har 12 av 13 personer i gruppen svarat att den förväntade patientnyttan överväger de möjliga riskerna med åtgärden (varav 10 ”med stor säkerhet” och 2 ”sannolikt”). En person av de 13 svarande har angett ”kan inte svara”.

Utifrån arbetet med rekommendationsgruppen har Socialstyrelsens projektledningsgrupp sedan formulerat förslag till rekommendationer med motiveringar, som gruppen har fått lämna synpunkter på.

Hur vi tar fram hälsoekonomiskt underlag

Parallellt med arbetet med att ta fram kunskapsunderlag tar hälsoekonomiska experter fram underlag om åtgärdens kostnadseffektivitet för ett urval av frågeställningarna. Det primära syftet med de hälsoekonomiska analyserna är att väga in kostnadseffektivitetsprincipen i framtagningen av rekommendationerna.

Projektledningen bedömer vilka frågeställningar som är relevanta för en hälsoekonomisk analys utifrån vilka åtgärder som kommer att vara kostnadsdrivande (åtgärden kostar mycket eller berör många) eller som har stora organisatoriska konsekvenser.

Arbetet inleds med en systematisk litteraturgenomgång som utgår från samma sökning som för det vetenskapliga underlaget men med fler sökord och i fler databaser med relevans för hälsoekonomi. För de studier som är av god kvalitet och relevanta för svenska förhållanden bedömer vi att evidensen är god (se tabell 2a). När studierna är av god kvalitet men har vissa brister i relevans redovisar vi att det finns viss evidens. När det helt saknas relevanta studier kan experterna göra egna modellberäkningar, kalkyler eller skattningar.

Ett vanligt effektmått för att värdera kostnadseffektiviteten i hälso- och sjukvården är kvalitetsjusterade levnadsår (så kallade QALY) och vunna levnadsår. En fördel med effektmåttet QALY är att det kan användas oavsett hälsotillstånd. Det blir därigenom enklare att jämföra effekten av olika åtgärder mellan olika hälsotillstånd.

Kostnadseffektivitetskvoten klassificerar vi sedan enligt fyra kategorier: låg, måttlig, hög eller mycket hög kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (se tabell 2b). När det saknas underlag för beräkningar är kostnadseffektiviteten inte bedömbär.

I samarbete med projektledningen tar de hälsoekonomiska experterna även fram en analys av ekonomiska och organisatoriska konsekvenser av kunskapsstödet slutgiltiga rekommendationer. Syftet är att beskriva några av de förändringar som kan inträffa när regionerna tillämpar rekommendationerna.

Till stöd för arbetet används de kostnadseffektivitetsanalyser som tagits fram och andra källor, till exempel registerdata, öppna jämförelser, lägesrapporter, nationella utvärderingar och uppgifter om nuvarande praxis.

Tabell 2a. Klassificering av den hälsoekonomiska analysen

Hälsoekonomisk evidens klassas enligt fyra kategorier (förutsatt att studien är relevant) beroende på hur vi tagit fram underlaget.

Hälsoekonomisk evidens	Beskrivning
God	Studie av god kvalitet med säkra resultat.
Viss	Studie av godtagbar kvalitet.
Kalkylerad	Fördjupade kalkyler.
Skattad	Egen bedömning, framtagen i dialog med faktagruppens experter.

Tabell 2b. Klassificering av kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QUALY) eller vunnet levnadsår.

Klassificering av kostnad	Beskrivning
Låg	Under 100 000 kr per vunnet QUALY eller vunnet levnadsår.
Måttlig	100 000-499 999 kr per vunnet QUALY eller vunnet levnadsår.
Hög	500 000-1 000 000 kr per vunnet QUALY eller vunnet levnadsår.
Mycket hög	Över 1 000 000 kr per vunnet QUALY eller vunnet levnadsår.

Hur vi tagit fram det hälsoekonomiska underlaget i kunskapsstödet gravida med könsstympling

Till stöd för implementeringsarbetet i regionerna finns ett hälsoekonomiskt underlag som belyser vilka kostnader rekommendationerna kan medföra. Underlaget är tänkt att underlätta när regionerna planerar och genomför det rekommenderade arbetssättet. Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE) har tagit fram denna analys.

→ **Läs mer** i bilagan Hälsoekonomiskt underlag

Kunskapsunderlag

I Rekommendation gällande att fråga alla gravida om könsstympning

Tillstånd: Alla gravida.

Åtgärd: Fråga alla gravida tidigt i graviditeten för att systematiskt kunna identifiera de som utsatts för könsstympning.

Rekommendation

Fråga alla gravida tidigt i graviditeten för att systematiskt kunna identifiera dem som utsatts för könsstympning.

Motivering

Enligt erfarenhetsbaserad kunskap medför arbetssättet att fler gravida med vårdbehov på grund av könsstympning upptäcks. Därmed kan vården förbättras för en grupp patienter med ett potentiellt mycket svårt hälsotillstånd, eftersom fler kan erbjudas

- en öppningsoperation efter förlossningen
- annan vård eller annat stöd efter behov, även efter förlossningen.

Du får också möjlighet att informera om risker, och att arbeta förebyggande. Dessutom kan den gravidas självbestämmande och delaktighet främjas.

Det är bättre ur ett etiskt perspektiv att fråga alla, eftersom det bedöms som mindre stigmatiserande än att fråga utifrån den gravidas bakgrund – om den gravida samtidigt får veta att frågan ställs till alla.

Beskrivning av tillståndet och åtgärden

Tillståndet: Tillståndet är alla gravida som skrivs in på mödrahälsovården med anledning av graviditet. Könsstympning förekommer i många länder i världen, även i länder som inte rapporterar förekomst. Att gissa om en kvinna varit utsatt för könsstympning, enbart utifrån hennes bakgrund är inte

möjligt. Det händer även att kvinnor med könsstympning genomgått graviditet och förlossning utan att det uppmärksammas i graviditetsvårdskedjan och heller inte dokumenterats.

Åtgärden: Åtgärden innebär att barnmorskan, eller annan vårdpersonal på mödrahälsovården, ställer frågor till alla gravida om hon har utsatts för könsstympning. Syftet är att identifiera gravida med vårdbehov på grund av könsstympning. Den som ställer frågan till den gravida bör också informera henne om att samtliga gravida tillfrågas om könsstympning. Syftet med det är att undvika att den gravida upplever stigmatisering.

Att gravida med könsstympning uppmärksammas av vårdpersonalen är en förutsättning för att kunna erbjuda vård efter behov. Efter remiss kan fortsatt utredning och vård ske antingen på egen mottagning eller annan lämplig mottagning inom primärvården eller den specialiserade vården.

Hur allvarligt är tillståndet?

Tillståndet har potentiellt mycket stor svårighetsgrad.

Har insatsen några biverkningar eller oönskade effekter?

Insatsen innebär inga kända biverkningar eller oönskade effekter. En möjlig risk är att frågan ställs slentrianmässigt när den ska ställas till alla. I de fallen riskerar man att missa patienter med ett vårdbehov till följd av könsstympning.

Vilka studier ingår i granskningen?

Inga studier som uppfyllde PICO och kan bidra till att besvara frågeställningen har identifierats. För information om systematiskt inhämtad beprövad erfarenhet, se Konsensusutlåtande nedan.

Konsensusutlåtande

Socialstyrelsen har samlat in beprövad erfarenhet av insatsen genom att en konsensuspanel, bestående av yrkesverksamma personer med erfarenhet av mödrahälsovård och förlossningsvård har tagit ställning till följande påstående:

”Att systematiskt identifiera könsstympning genom att fråga alla gravida tidigt i graviditeten leder till att fler kvinnor med vårdbehov på grund av könsstympning upptäcks, jämfört med att bara fråga utifrån den gravidas bakgrund. Instämmer du i påståendet?”

Konsensus för påstående uppnåddes eftersom 93% av 14 svaranden instämde i påståendet.

Frågeställning och PICO

Frågeställning:

Identifierar man fler gravida med könsstympning och med behov av vård genom att systematiskt fråga alla gravida om de har erfarenhet av könsstympning, jämfört med att fråga riktat?

Urvalskriterier	Avgränsning
Population	Alla gravida
Intervention	Systematiskt identifiera gravida med könsstympning med behov av vård
Comparison (jämförelse)	Att inte fråga alla
Outcome (utfall)	Identifiera fler kvinnor med könsstympning som är i behov av vård
Studiedesign	Systematiska översikter och prospektiva studier med kontrollgrupp
Andra urvalskriterier	Språkavgränsning: nordiska språk, engelska Studier publicerade från och med 2013

Sökdokumentation

Granskade och inkluderade artiklar	Antal
Artiklar som lästes på titel-/abstraktnivå	131
Artiklar som lästes i fulltext	0
Artiklar som kvalitetsgranskades	0 systematiska översikter, 0 primärstudier
Artiklar som inkluderades i underlaget	0 systematiska översikter, 0 primärstudier

Databas: Cinahl Databasleverantör: Ebsco Datum: 2023-09-13

Ämne: Könssstympling – systematisk identifikation av förekomst hos gravida kvinnor

Söknr	Termtyp *)	Söktermer	Databas/ Antal ref. **)
1.	DE	(MH "Female Genital Mutilation")	1,657
2.	FT/ti, ab	TI ("female circumcision*" OR infibulation* OR clitoridectom* OR clitorectom* OR "female genital mutilation*") OR AB ("female circumcision*" OR infibulation* OR clitoridectom* OR clitorectom* OR "female genital mutilation*")	1,251
3.	FT/ti,ab	TI ("genital mutilation" OR "genital cutting") OR AB ("genital mutilation" OR "genital cutting") AND (TI (female* OR women) OR AB (female* OR women))	1,335
4.		1 – 3 OR	1,943
5.	DE	(MH "Pregnancy") OR (MH "Expectant Mothers") OR (MH "Maternal Health Services") OR (MH "Prenatal Care") OR (MH "Obstetrics") OR (MH "Obstetric Service") OR (MH "Obstetric Patients") OR (MH "Midwifery") OR (MH "Nurse Midwifery") OR (MH "Midwifery Service")	257,910
6.	FT/ti, ab	TI (Pregnancy OR pregnancies OR "pregnant woman" OR "pregnant women" OR "prenatal care" OR "antenatal care" OR obstetric* OR midwife* OR "maternal health care" OR "maternal healthcare" OR "maternal health service*" OR "maternity care" OR "maternity clinic*" OR "antepartum care") OR AB (Pregnancy OR pregnancies OR "pregnant woman" OR "pregnant women" OR "prenatal care" OR "antenatal care" OR obstetric* OR midwife* OR "maternal health care" OR "maternal healthcare" OR "maternal health service*" OR "maternity care" OR "maternity clinic*" OR "antepartum care")	209,728
7.		5 OR 6	327,472
8.	DE	(MH "Patient History Taking") OR (MH "Medication History") OR (MH "Structured Questionnaires") OR (MH "Questionnaires") OR (MH "Interview Guides")	523,072

Söknr	Termtyp *)	Söktermer	Databas/ Antal ref. **)
9.	FT/ti, ab	TI (screening* OR identify OR identification OR "routine question*" OR "standard question*" OR "ask question*" OR "asking question*" OR "medical history" OR "medical health history" OR anamnes* OR "history taking" OR disclos* OR detect* OR "medical record*" OR enquir* OR survey* OR questionnaire* OR interview* OR conversation*) OR AB (screening* OR identify OR identification OR "routine question*" OR "standard question*" OR "ask question*" OR "asking question*" OR "medical history" OR "medical health history" OR anamnes* OR "history taking" OR disclos* OR detect* OR "medical record*" OR enquir* OR survey* OR questionnaire* OR interview* OR conversation*)	1,498,268
10.		8 OR 9	1,715,930
11.		4 AND 7 AND 10	135
12.		TI ("systematic review" OR "comprehensive review" OR "integrative review" OR "systematic literature review" OR "comprehensive literature review" OR "integrative literature review" OR "systematic literature search" OR "meta-analysis" OR "meta-analyses" OR "meta-analytic review" OR systematic AND review) OR AB ("systematic review" OR "comprehensive review" OR "integrative review" OR "systematic literature review" OR "comprehensive literature review" OR "integrative literature review" OR "systematic literature search" OR "meta-analysis" OR "meta-analyses" OR "meta-analytic review")	
13.		11 AND 12 ; Publication date from 2013 ; Academic journals	7
14.		(MH "Qualitative Studies") OR TI ("qualitative study" OR "qualitative research" OR "qualitative design" OR "qualitative assessment") OR AB ("qualitative study" OR "qualitative research" OR "qualitative design" OR "qualitative assessment")	
15.		11 AND 14	31
16.		11 (NOT 13 OR 15) Publication date from 2013 ; academic journals ; English	67

Databas: Cochrane Library Databasleverantör: Wiley Datum: 2023-09-13

Ämne: Könstymning – systematisk identifikation av förekomst hos gravida kvinnor

Söknr	Termtyp *)	Söktermer	Databas/ Antal ref. **)
1.	FT/ti, ab, kw	("female circumcision*" OR infibulation* OR clitoridectom* OR clitorectom* OR "female genital mutilation*"):ti,ab,kw	18
2.	FT/ti, ab, kw	("genital mutilation" OR "genital cutting"):ti,ab,kw AND (female* OR women):ti,ab,kw	20
3.		1 OR 2	23
4.	FT/ti, ab, kw	(Pregnancy OR pregnancies OR "pregnant woman" OR "pregnant women" OR "prenatal care" OR "antenatal care" OR obstetric* OR midwife* OR "maternal health care" OR "maternal healthcare" OR "maternal health service*" OR "maternity care" OR "maternity clinic*" OR "antepartum care"):ti,ab,kw	85683
5.	FT/ti, ab, kw	screening* OR identify OR identification OR "routine question*" OR "standard question*" OR "ask question*" OR "asking question*" OR "medical history" OR "medical health history" OR anamnes* OR "history taking" OR disclos* OR detect* OR "medical record*" OR enquir* OR survey* OR questionnaire* OR interview* OR conversation*):ti,ab,kw	438521
6.		3 AND 4 AND 5	2
7.		6 AND CDSR	1
8.		6 AND CENTRAL	1

Databas: Pubmed Databasleverantör: NLM Datum: 2023-09-13

Ämne: Könstymning – systematisk identifikation av förekomst hos gravida kvinnor

Söknr	Termtyp *)	Söktermer	Databas/ Antal ref. **)
1.	Mesh/tiab	"Circumcision, Female"[Mesh] OR female circumcision*[tiab] OR infibulation*[tiab] OR clitoridectom*[tiab] OR clitorectom*[tiab] OR female genital mutilation*[tiab] OR ((genital mutilation[tiab] OR genital cutting[tiab]) AND (female[tiab] OR women[tiab]))	2,584
2.	Mesh/tiab	"Pregnancy"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh] OR "Maternal Health Services"[Mesh] OR "Prenatal Care"[Mesh] OR "Obstetrics"[Mesh] OR "Midwifery"[Mesh] OR pregnancy[tiab] OR pregnancies[tiab] OR pregnant woman[tiab] OR pregnant women[tiab] OR prenatal care[tiab] OR antenatal care[tiab] OR obstetric*[tiab] OR midwife*[tiab] OR maternal health care[tiab] OR maternal healthcare[tiab] OR maternal health service*[tiab] OR maternity care[tiab] OR maternity clinic*[tiab] OR antepartum care[tiab]	689,655
3.	Mesh/tiab	"Mass Screening"[Majr:NoExp] OR "Medical History Taking"[Majr:NoExp] OR "Surveys and Questionnaires"[Majr] OR screening*[tiab] OR identify[tiab] OR identification[tiab] OR routine question*[tiab] OR standard question*[tiab] OR ask question*[tiab] OR asking question*[tiab] OR medical history[tiab] OR medical health history[tiab] OR anamnes*[tiab] OR history taking[tiab] OR disclos*[tiab] OR detect*[tiab] OR medical record*[tiab] OR enquir*[tiab] OR survey*[tiab] OR questionnaire*[tiab] OR interview*[tiab] OR conversation*[tiab]	6,594,139
4.		1 – 3 AND	220
5.		"Systematic Review" [Publication Type] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR systematic review[tiab] OR comprehensive review[tiab] OR integrative review[tiab] OR systematic literature review[tiab] OR comprehensive literature review[tiab] OR integrative literature review[tiab] OR systematic literature search[tiab] OR meta-analysis[tiab] OR meta-analyses[tiab] OR meta-analytic review[tiab] OR (systematic[ti] AND review[ti])	
6.		4 AND 5 Publication date from 2013 ; Filters applied: Danish, English, Norwegian, Swedish	12
7.		"Qualitative Research"[Mesh] OR qualitative study[tiab] OR qualitative research[tiab] OR qualitative design[tiab] OR qualitative assessment[tiab] OR qualitative[ti]	

Söknr	Termtyp *)	Söktermer	Databas/ Antal ref. **)
8.		4 AND 7	37
9.		4 NOT (6 OR 8) Publication date from 2013 ; Filters applied: Danish, English, Norwegian, Swedish	99

ProQuest databaser:

*) DE= Kontrollerade ämnesord från ASSIA:s thesaurus. KW=Fritexttermer som söks samtidigt i Title (TI), Abstract (AB), Descriptor (DE), och Identifier (ID) fälten. FT = Fritextterm/er.

Cochrane library:

*) MeSH = Medical subject headings (fastställda ämnesord i Medline/PubMed, som även används i Cochrane library). Explode = Termen söks inklusive de mer specifika termerna som finns underordnade. This term only = Endast den termen söks, de mer specifika, underordnade termerna utesluts. Qualifier = aspekt av ämnet. FT/TI, AB, KW = Fritextterm/er – sökning i fälten för titel, abstract, keywords.

**) CDSR = The Cochrane Database of Systematic Reviews. DARE = Database of Abstracts of Reviews of Effects. HTA = Health Technology Assessment Database. EED = NHS Economic Evaluation Database. Central = Cochrane Central Register of Controlled Trials.

Ebsco databaser:

*) DE = Descriptor (fastställt ämnesord i databasen). FT/default fält = fritextsökning i fälten för "all authors, all subjects, all keywords, all title info (including source title) and all abstracts". FT/TI, AB = fritextsökning i fälten för titel och abstract. ZX = Methodology. + = Termen söks inklusive de mer specifika termerna som finns underordnade.

PubMed:

*) MeSH = Medical subject headings (fastställda ämnesord i Medline/PubMed). Exp = Termen söks inklusive de mer specifika termerna som finns underordnade. NoExp = Endast den termen söks, de mer specifika, underordnade termerna utesluts. MAJR = MeSH Major Topic (termen beskriver det huvudsakliga innehållet i artikeln). SB = PubMeds filter för: systematiska, översikter (systematic[sb]), alla MeSH-indexerade artiklar (medline[sb]). FT = Fritextterm/er. tiab= sökning i title- och abstractfälten.ot = Other term: ämnesord (keyword) som oftast inte finns som MeSH-term

**) De fetmarkerade referenserna finns nedsparade.

Sammanfattning av kunskapsunderlaget

Vetenskapliga studier om åtgärdens effekt

Socialstyrelsens kartläggning av det vetenskapliga underlaget resulterade i 14 systematiska översikter och 117 primärstudier. Efter granskning på abstractnivå konstaterades att inga studier uppfyllde kriterierna för det uppställda PICO:t. Socialstyrelsens slutsats är att det utifrån sökresultatet inte går att bedöma om man identifierar fler könsstympade gravida genom att systematiskt fråga alla gravida jämfört med att fråga riktat, eftersom det vetenskapliga underlaget är otillräckligt.

II Rekommendation erbjuda öppningsoperation

Tillstånd: Gravida som behöver öppningsoperation efter genomgången könsstymning.

Åtgärd: Erbjud öppningsoperation före förlossningen.

Rekommendation

Erbjud öppningsoperation till gravida som behöver det, före förlossningen.

Motivering

Rekommendation till dig som möter gravida som har utsatts för könsstymning av typ 3.

Erbjud en öppningsoperation före förlossningen.

Varför?

Erfarenhetsbaserad kunskap visar att arbetssättet har flera fördelar:

- Den gravida kan fatta ett informerat beslut.
- En erfaren läkare kan göra öppningsoperationen i ett lugnt skede, så barnmorskan slipper ta ställning till och genomföra en akut operation under förlossningen.
- Vävnaden hinner läka före förlossningen.
- Det finns tid att anlita tolk när det behövs.

En öppningsoperation under graviditet innebär även att kvinnan ges möjlighet att vänja sig vid den kroppsliga förändringen som ingreppet kan innebära inför kommande förlossning

Beskrivning av tillståndet och åtgärden

Tillståndet: Gravida som behöver öppningsoperation efter genomgången könsstymning.

Åtgärden: Åtgärden innebär att barnmorska eller läkare erbjuder den gravida att genomgå öppningsoperation före förlossningen. Syftet med åtgärden är att ge den gravida en möjlighet att fatta ett informerat beslut om att genomgå öppningsoperation innan förlossningen startar. I förlängningen

syftar åtgärden till att undvika negativa förlossningsutfall. En förutsättning för att den gravida ska kunna få ett erbjudande och fatta ett beslut om öppningsoperation under graviditet är att barnmorskan eller annan vårdpersonal på mödrahälsovården får information om en eventuell könsstympling typ 3 tidigt under graviditeten.

Åtgärden innebär att den gravida informeras inom mödravården om grundläggande uppgifter om anatomi, fysiologi och att vissa typer av könsstympling kan medföra att svårigheter under en vaginal förlossning. Då det är aktuellt behöver också information om själva ingreppet lämnas. Den gravida behöver därefter remitteras till läkare för fortsatt utredning och bedömning.

Hur allvarligt är tillståndet?

Tillståndet har en måttlig svårighetsgrad.

Har åtgärden några biverkningar eller oönskade effekter?

Det finns inga risker rapporterade med att genomgå öppningsoperation under graviditeten.

Vilka studier ingår i granskningen?

Inga studier som kan bidra till att besvara frågeställningen har identifierats. För information om systematiskt inhämtad beprövad erfarenhet, se Konsensusutlåtande nedan.

Konsensusutlåtande

Socialstyrelsen har samlat in beprövad erfarenhet av åtgärden genom att tillfråga en konsensuspanel. Yrkesverksamma personer, med erfarenhet av vård till kvinnor med könsstympling, har tagit ställning till följande påstående:

”Att erbjuda öppningsoperation innan förlossning till gravida som utsatts för könsstympling och har behov av sådan operation medför en patientnytta som väger tyngre än eventuella risker. Instämmer du i påståendet?”

Konsensus för påståendet uppnåddes eftersom 95% av 19 svaranden instämde i påståendet.

Frågeställning och PICO

Frågeställning:

Ger öppningsoperation före förlossning ett bättre förlossningsutfall jämfört med öppningsoperation i samband med förlossning?

I diskussion med experter beslutades det att göra en bred litteratursökning på öppningsoperation på gravida med könsstympning typ 3 som åtgärd, då det vetenskapliga underlaget bedömdes bli otillräckligt. Därefter sållade experterna ut artiklar som berörde tidpunkt för öppningsoperation.

Frågeställning	Tidpunkt för öppningsoperation av gravida med könsstympning typ III
Population	Gravida med könsstympning av typ 3
Intervention	Öppningsoperation (defibulation)
Comparison (jämförelse)	-
Outcome (utfall)	-
Studiedesign	Systematiska översikter
Andra urvalskriterier	Nordiska språk, engelska

Sökdokumentation

Granskade och inkluderade artiklar	Antal
Artiklar som lästes på titel-/abstraktnivå	68
Artiklar som lästes i fulltext	58 (plus ytterligare två som hittades via handsökning av referenser)
Artiklar som kvalitetsgranskades	0 systematiska översikter, 0 primärstudier
Artiklar som inkluderades i underlaget	0 systematiska översikter, 0 primärstudier

Databas: Pubmed, Cinahl Databasleverantör: NLM, Ebsco Datum: 2023-04-13

Ämne: Öppningsoperation för gravida kvinnor utsatta för könsstympning av typ III, infibulation

Söknr	Termtyp *)	Söktermer	Databas/ Antal ref. **)
Pubmed (NLM) 2023-04-13			
1.	Mesh/FT	("Maternal Health Services"[Mesh] OR "Women's Health Services"[Mesh] OR "Prenatal Care"[Mesh] OR "Obstetrics"[Mesh] OR "Midwifery"[Mesh] OR "Pregnancy"[Mesh] OR "Pregnant Women"[Mesh] OR predelivery[tiab]) OR ((prenatal[tiab] OR Antenatal[tiab] OR pregnancy[tiab] OR pregnancies[tiab] OR pregnant woman[tiab] OR pregnant women[tiab] OR maternal health care[tiab] OR maternal healthcare[tiab] OR maternal health service*[tiab] OR women health care[tiab] OR women healthcare[tiab] OR women health service*[tiab] OR maternity care[tiab] OR obstetric*[tiab] OR midwif*[tiab]) NOT Medline[sb]) OR maternity clinic*[tiab] OR delivery ward*[tiab] OR antepartum[tiab] OR intrapartum[tiab]	1,098,020
2.	Mesh/FT	("Circumcision, Female"[Mesh] OR female genital cut*[tiab] OR FGM[tiab] OR FGT[tiab]) OR ((genital mutilation[tiab] OR genital cutting[tiab]) AND (female[tiab] OR women[tiab])) OR ((Female Circumcision*[tiab] OR infibulation*[tiab] OR female genital mutilation*[tiab]) NOT Medline[sb]) OR pharaonic circumcision[tiab]	3,467
3.	Mesh/FT	"Vulva/surgery"[Mesh] OR defibulation*[tiab] OR deinfibulation*[tiab] OR opening surger*[tiab] OR opening operation*[tiab] OR surgical opening[tiab] OR reconstructive surger*[tiab] OR incision*[tiab] OR surger*[ti] OR surgical*[ti] OR operation*[ti]	864,497
4.		1 - 3 AND	67
5.		4 NOT "Animals"[Mesh] NOT ("Animals"[Mesh] AND "Humans"[Mesh])	67
6.		5 NOT letter[pt] OR editorial[pt] OR historical article[pt] OR protocol[tiab]	65
7.		6 AND Filters applied: Danish, English, Norwegian, Swedish	61

Söknr	Termtyp *)	Söktermer	Databas/ Antal ref. **)
8.		7 AND "Systematic Review" [Publication Type] OR "Meta-Analysis" [Publication Type] OR systematic review[tiab] OR comprehensive review[tiab] OR integrative review[tiab] OR systematic literature review[tiab] OR comprehensive literature review[tiab] OR integrative literature review[tiab] OR systematic literature search[tiab] OR meta-analysis[tiab] OR meta-analyses[tiab] OR meta-analytic review[tiab] OR (systematic[ti] AND review[ti])	8
Cinahl (Ebsco) 2023-04-13			
9.	DE	(MH "Maternal Health Services") OR (MH "Women's Health Services") OR (MH "Prenatal Care") OR (MH "Obstetrics") OR (MH "Obstetric Patients") OR (MH "Midwifery") OR (MH "Nurse Midwifery") OR (MH "Midwifery Service")	59,208
10.	FT/TI, AB	predelivery OR prenatal OR antenatal OR pregnancy OR pregnancies OR "pregnant woman" OR "pregnant women" OR "maternal health care" OR "maternal healthcare" OR "maternal health service*" OR "women health care" OR "women healthcare" OR "women health service*" OR "maternity care" OR obstetric* OR midwif* OR "maternity clinic*" OR "delivery ward*" OR antepartum OR intrapartum	229,674
11.		9 OR 10	254,201
12.	DE	(MH "Female Genital Mutilation")	1,755
13.	FT/TI, AB	TI ("female genital cut*" OR FGM OR FGT OR "female circumcision*" OR infibulation* OR "female genital mutilation*" OR "pharaonic circumcision") OR AB ("female genital cut*" OR FGM OR FGT OR "female circumcision*" OR infibulation* OR "female genital mutilation*" Or "pharaonic circumcision")	1,697
14.	FT/TI, AB	(TI ("genital mutilation" OR "genital cutting") OR AB ("genital mutilation" OR "genital cutting")) AND (TI (female OR women) OR AB (female OR women))	1,319
15.		12 14 OR	2,194
16.	DE	(MH "Vulva/SU")	295
17.	FT/TI, AB	TI (defibulation OR deinfibulation* OR "opening surger*" OR "opening operation*" OR "surgical opening" OR "reconstructive surger*" OR incision* OR surger* OR surgical* OR operation*) OR AB (defibulation OR deinfibulation* OR "opening surger*" OR "opening operation*" OR "surgical opening" OR "reconstructive surger*" OR incision*)	192,756

Söknr	Termtyp *)	Söktermer	Databas/ Antal ref. **)
18.		16 OR 17	192,958
19.		11 AND 15 AND 20 ; Academic journals	37
20.		19 AND TI ("systematic review" OR "comprehensive review" OR "integrative review" OR "systematic literature review" OR "comprehensive literature review" OR "integrative literature review" OR "systematic literature search" OR "meta-analysis" OR "meta-analyses" OR "meta-analytic review" OR systematic AND review) OR AB ("systematic review" OR "comprehensive review" OR "integrative review" OR "systematic literature review" OR "comprehensive literature review" OR "integrative literature review" OR "systematic literature search" OR "meta-analysis" OR "meta-analyses" OR "meta-analytic review")	5

ProQuest databaser:

*) DE= Kontrollerade ämnesord från ASSIA:s thesaurus. KW=Fritexttermer som söks samtidigt i Title (TI), Abstract (AB), Descriptor (DE), och Identifier (ID) fälten. FT = Fritextterm/er.

Cochrane library:

*) MeSH = Medical subject headings (fastställda ämnesord i Medline/PubMed, som även används i Cochrane library). Explode = Termen söks inklusive de mer specifika termerna som finns underordnade. This term only = Endast den termen söks, de mer specifika, underordnade termerna utesluts. Qualifier = aspekt av ämnet. FT/TI, AB, KW = Fritextterm/er – sökning i fälten för titel, abstract, keywords.

**) CDSR = The Cochrane Database of Systematic Reviews. DARE = Database of Abstracts of Reviews of Effects. HTA = Health Technology Assessment Database. EED = NHS Economic Evaluation Database. Central = Cochrane Central Register of Controlled Trials.

Ebsco databaser:

*) DE = Descriptor (fastställt ämnesord i databasen). FT/default fält = fritextsökning i fälten för "all authors, all subjects, all keywords, all title info (including source title) and all abstracts". FT/TI, AB = fritextsökning i fälten för titel och abstract. ZX = Methodology. + = Termen söks inklusive de mer specifika termerna som finns underordnade.

PubMed:

*) MeSH = Medical subject headings (fastställda ämnesord i Medline/PubMed). Exp = Termen söks inklusive de mer specifika termerna som finns underordnade. NoExp = Endast den termen söks, de mer specifika, underordnade termerna utesluts. MAJR = MeSH Major Topic (termen beskriver det huvudsakliga innehållet i artikeln). SB = PubMeds filter för: systematiska, översikter (systematic[sb]), alla MeSH-indexerade artiklar (medline[sb]). FT = Fritextterm/er. tiab= sökning i title- och abstractfälten.ot = Other term: ämnesord (keyword) som oftast inte finns som MeSH-term

**) De fetmarkerade referenserna finns nedspårade.

Sammanfattning av kunskapsunderlaget

Vetenskapliga studier om åtgärden

Socialstyrelsens litteratursökning gällande öppningsoperation (defibulering) identifierade 68 studier, varav åtta stycken var systematiska översikter. Av dessa lästes 58 studier i fulltext och ytterligare två studier som hittades via handsökning av referenser. Sju artiklar, varav två systematiska översikter, berörde frågan om öppningsoperation före förlossning, där försök gjorts att utvärdera om tidpunkten för öppningsoperationen, dvs före eller i samband med förlossningen påverkar förlossningsutfallet.

I den systematiska översikten av Berg och medförfattare [2] bedömdes två av studierna vara av fel studietyp och med metodologiska brister [3, 4]¹. De övriga två studierna baserades på ett litet underlag och saknade statistisk analys [5], respektive fel jämförandegrupp [6]. Den andra översikten av Esu och medförfattare [7] innehöll en meta-analys av studierna från Albert och Paliwal [3, 4]. Dessa två studier sållades bort på grund av studietyp och metodologiska brister. Nour [8] innehöll en litteraturgenomgång, men då det inte var en systematisk litteraturgenomgång sållades den bort. Studien av Rouzi [9] bedömdes ha fel frågeställning samt fel studiedesign. Även de två studierna av Taraldsen med flera [10, 11] bedömdes vara av fel studiedesign, då det rörde sig om retrospektiva kohortstudier.

Socialstyrelsens slutsats är att det inte utifrån sökresultatet går att bedöma vilken tidpunkt som är mest lämplig för öppningsoperation av gravida med könsstympning typ 3 på grund av att resultaten har mycket låg tillförlitlighet. Ett budskap från studierna är vikten av att informera om möjligheten till öppningsoperation, så den gravida har möjlighet att göra ett informerat val.

¹ Socialstyrelsen använder evidensgraderingsmetoden GRADE för värdering av tillförlitlighet av resultat från studier som undersöker effekter av interventioner (se gradeworkinggroup.org). I första hand används systematiska översikter av randomiserade, kontrollerade studier (RCT) som kunskapsunderlag. Om sådana saknas kan enskilda primärstudier användas som underlag. Primärstudierna ska främst vara RCT eller observationsstudier med kontrollgrupp. De studiedesigner som identifierats här innebär per automatik att resultaten har mycket låg tillförlitlighet enligt GRADE.

Exkluderade artiklar som har lästs i fulltext

Författare	Studietyp	Anledning till bortgallring
Berg m.fl. (2018)	Systematisk översikt	Albert m.fl. (2015): retrospektiv studiedesign och svagheter i den statistiska analysen. Paliwal m. fl. (2014): retrospektiv studiedesign och svagheter i den statistiska analysen. Bikoo m. fl. (2006): litet underlag och avsaknad av statistisk analys. Minsart m. fl. (2015): fel jämförelsegrupp (framgick inte om eller när gruppen genomgick defibulation).
Esu m. fl. (2017)	Systematisk översikt och meta-analys	Se kommentarer ovan avseende Albert och Paliwal.
Rouzi m. fl. (2001)	Retrospektiv journalgranskning	Fel frågeställning. Tittar på intralpartal defibulation jämfört med ingen könsstympning. Retrospektiv studiedesign.
Taraldsen m. fl. (2021)	Retrospektiv kohortstudie, register och journalgranskning	Retrospektiv studiedesign.
Taraldsen m. fl. (2022)	Retrospektiv kohortstudie, register och journalgranskning	Retrospektiv studiedesign.
Nour (2004)	Litteraturgenomgång	Ingen systematisk genomgång.

Referenser

1. GRADE. Hämtad från: <https://www.gradeworkinggroup.org/>
2. Berg RC, Taraldsen S, Said MA, Sørbye IK, Vangen S. The effectiveness of surgical interventions for women with FGM/C: a systematic review. *Bjog*. 2018; 125(3):278-87.
3. Albert J, Bailey E, Duaso M. Does the timing of deinfibulation for women with type 3 female genital mutilation affect labour outcomes? *British Journal of Midwifery*. 2015; 23(6):430-7.
4. Paliwal P, Ali S, Bradshaw S, Hughes A, Jolly K. Management of type III female genital mutilation in Birmingham, UK: a retrospective audit. *Midwifery*. 2014; 30(3):282-8.
5. Bikoo M, Davies M, Richens Y, Creighton S. Female genital mutilation: a growing challenge for midwives in the UK. *British Journal of Midwifery*. 2006; 14(7):403-5.
6. Minsart A-F NgT-S, Ali Hadji R, Caillet M. Maternal infibulation and obstetrical outcome in Djibouti. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 2015; 28(14):1741-6.
7. Esu E, Udo A, Okusanya BO, Agamse D, Meremikwu MM. Antepartum or intrapartum deinfibulation for childbirth in women with type III female genital mutilation: A systematic review and meta-analysis. *Int J Gynaecol Obstet*. 2017; 136 Suppl 1:21-9.
8. Nour NM. Female genital cutting: clinical and cultural guidelines. *Obstet Gynecol Surv*. 2004; 59(4):272-9.
9. Rouzi AA, Aljhadali EA, Amarin ZO, Abduljabbar HS. The use of intrapartum defibulation in women with female genital mutilation. *Bjog*. 2001; 108(9):949-51.
10. Taraldsen S, Vangen S, Øian P, Sørbye IK. Female genital mutilation/cutting, timing of deinfibulation, and risk of cesarean section. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2021; 100(4):587-95.
11. Taraldsen S, Vangen S, Øian P, Sørbye IK. Risk of obstetric anal sphincter injury associated with female genital mutilation/cutting and timing of deinfibulation. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2022; 101(10):1163-73.