

**Pregnancy and neonatal outcomes after bariatric surgery
according to Operation-to-Conception and Operation-to-Birth
interval at Stavanger University Hospital**



Universitetet
i Stavanger

Det helsevitenskapelige fakultet

Master i Helsevitenskap

Masteroppgave (50 studiepoeng)

Student: Anne Rosenkilde Christensen

Kandidatnummer: 5489

Hovedveileder: Erik Andreas Torkildsen

Biveileder: Kristin Hjorthaug Urstad

Dato: 31/8/2021

Innhold

Article.....	5
Title	5
Conflict of Interest.....	5
Abstract	6
Keywords	7
Key Message	7
Introduction	8
Material and methods	9
Results	10
Discussion	12
Conclusion.....	13
Acknowledgements	14
References	15
Attachments.....	17
Legends	24
Masteroppgaven – kappen.....	25
Forord.....	25
Tittel på norsk.....	25
Tittel på engelsk	25
Sammendrag.....	26
1.0 Innledning.....	27
2.0 Teoretisk bakgrunn.....	29
2.1 Overvekt og graviditet.....	29
2.3 Kunnskapsbasert praksis	30
2.4 Retningslinjer	32
3.0 Metode.....	34
3.1 Beskrivelse av metode.....	34
3.2 Beskrivelse av fremgangsmåte for søknader til masteroppgaven.....	38
3.3 Litteratur.....	38
4.0 Resultater.....	43
4.1 Demografiske karakteristikk	43
4.2 Hovedfunn i studien	44
4.3 Operasjon-til-graviditet intervallet	45
4.4 Operasjon-til-fødsel intervallet.....	47
5.0 Diskusjon.....	51
5.1 Oppgavens hovedfunn	51

5.2 Kunnskapsbasert praksis og retningslinjer	54
5.3 Etiske vurderinger	56
6.0 Konklusjon	57
Referanser.....	59
Vedlegg 1 Forfatterinstruks, Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica.....	62
Vedlegg 2, Søknad til REK	63
Vedlegg 3 Søknad om opprettelse av sentralt lagringsomåde	63
Vedlegg 4 Informasjon og samtykkeskjema	63

Orientering om masteroppgaven

Denne masteroppgave er en retrospektiv registerbasert observasjonsstudie. Masteroppgaven er utført i form av en artikkel og en kappe. Artikkelen er skrevet på engelsk og kappen er skrevet på norsk. Det er valgt tidsskriftet Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica (AOGS) som er et internasjonalt tidsskrift innen obstetrikk, gynekologi og kvinnehelse. Artikkelformat hos Acta er et omfang på mellom 1000-3000 ord. Som vedlegg følger forfatterinstrukser for Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica (AOGS) (vedlegg 1).

Reference oppsettet for Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica (AOGS) er «Vancouver style» og referansene til kappen til masteroppgaven står i henhold til standarten APA 6th.

Følgende antall ord i masteroppgaven i henholdsvis artikkel og kappen:

Omfang av artikkel: 2407 ord

Omfang av kappen: 9020 ord

Article

Title

Pregnancy and neonatal outcomes after bariatric surgery according to Operation-to-Conception and Operation-to-Birth interval at Stavanger University Hospital.

ANNE R. CHRISTENSEN^{1,2} & ERIK A. TORKILDSEN²

¹Faculty of Health Science, University of Stavanger, Stavanger, Norway.

²Department of Obstetrics and Gynecology, Stavanger University Hospital, Stavanger, Norway.

Conflict of Interest

None to declare.

Funding information

Both authors receive normal salary from Stavanger University Hospital. In addition, Anne R. Christensen received a minor grant from the Department of research at Stavanger University Hospital for supporting finalizing the manuscript.

Correspondence:

Anne Rosenkilde Christensen
Department of Obstetrics and Gynecology
Stavanger University Hospital
Postboks 8100
4068 Stavanger
e-mail: annerosenkilde@gmail.com

Abstract

Introduction

Maternal obesity is associated with adverse maternal and neonatal outcomes. Bariatric surgery is an effective treatment for people with harmful obesity who do not achieve lasting weight reduction, and it improves fertility. The aim of this retrospective register-based observation study was to examine the consequences of pregnancy and perinatal outcomes in women who had performed bariatric surgery at Stavanger University Hospital according to Operation-to-conception and Operation-to-Birth interval. In addition, to perform an audit of the quality of the data in the Scandinavian Obesity Surgery Registry Norway (SOReg-Norway).

Material and methods

Data were obtained using electronic patients records and SOReg-Norway. Women eligible for the study had undergone bariatric surgery and subsequently primary delivery of a singleton after 22 completed weeks of gestation. The study population were divided into two-year interval, according to Operation-to-Conception and Operation-to-Birth. 37 patients were included. An audit of patients records from the hospital electronic records were compared to the data from the SOReg-Norway. Main outcome of study was prematurity (gestational age <37 weeks). Secondary outcomes were method of delivery, duration of active labour, induced labour, oxytocin infusion, haemorrhage, sphincter injuries, Apgar score, birth weight and umbilical cord sampling.

Results

In the group with Operation-to-Conception, 25 women got pregnant before two years vs. and 12 women after two year. In the group with Operation-to-Birth, 16 women delivered before two years vs. 21 women after two years. The study group was too small to estimate the risk of prematurity. Secondary outcomes did not show any statistical differences, except in umbilical artery pH in women who got pregnant to years after their surgery, 7.25 vs. 7.30 ($p < 0.015$). But clinically, both values were in normal ranges. The audit found only one woman that were not registered in the SOReg-Norway.

Conclusions

Most women in the study population did not adhere to the recommendation to wait with their pregnancy after bariatric surgery. The study was too small to detect risk of prematurity, but there was a tendency to good outcomes for both women and neonates. SOReg-Norway is a reliable registry for investigating women after bariatric surgery and pregnancy.

Keywords

Bariatric surgery, Obesity, Body Mass Index, Pregnancy, Operation-to-Conception, Operation-to-Birth interval, prematurity

Key Message

Women improve their fertility after bariatric surgery, and should be offered close follow-up after the operation. Many women get pregnant shortly after bariatric surgery, during a time of catabolic state and great weight loss.

Introduction

Maternal obesity is associated with increased risk of miscarriages, fetal growth problems, congenital malformations, hypertension, gestational diabetes, preterm birth, stillbirth, and cesareans sections (1,2). In Norway, approximately 1 in 4 middle-aged men and 1 in 5 women have obesity with a Body Mass Index (BMI) of 30 kg / m² or higher, and about 3000 bariatric surgeries are performed in Norway every year (3,4). BMI is the most commonly used measurement for weight ratios in the population, and is calculated by dividing body weight by height squared, i.e. kg / m². For adults a BMI of 18.5-24.9 kg / m² is defined as normal weight, while a BMI 25.0-29.9 kg / m² and > 30 kg / m² is defined as overweight and obesity respectively (3). A treatment option for harmful obesity is different types of bariatric surgery, which is an effective treatment for people with harmful obesity who do not achieve lasting weight reduction in any other way (5). Scandinavian Obesity Surgery Registry (SOReg) was initiated in Sweden in 2004 to crossmatch data with nation-wide registries for in-hospital care, and for detecting cause of death and permitting regular nation-wide audits. Scandinavian Obesity Surgery Registry Norway (SOReg-Norway) joined the registry from 2014, and Stavanger University Hospital started with registration March 22nd of 2015 (6).

Improvement in fertility and maternal outcomes have been shown after bariatric surgery, which can be one of the reasons for the operation before pregnancy or assisted reproduction (7). Obesity related problems such as hypertension, high cholesterol, sleeping apnea, and infertility has been improved by surgery (2). Women who had bariatric surgery before pregnancy were less likely to experience comorbidities with obesity such as hypertension and gestational diabetes than women who did not have bariatric surgery (8,9,21).

American College of Obstetrician & Gynecologists (ACOG) guidelines on pregnancy after bariatric surgery support to wait from 12 to 24 month to get pregnant after the surgery (10). In Norwegian national guidelines women are recommend waiting 12 to 18 months before conception, to stabilize the metabolism after a period of catabolic state (11). Guidelines at Stavanger University Hospital recommend women to wait with their pregnancy after two year of bariatric surgery (12).

The aim of this study was to examine the consequences of pregnancy and perinatal outcomes in women who had performed bariatric surgery at Stavanger University Hospital according to Operation-to-conception interval and Operation-to-Birth, in the period SOReg-Norway have been implemented in Stavanger, i.e. 2015-2020. Furthermore, to explore if women adhere to the recommendation to wait with their pregnancy after bariatric surgery. In addition, to

perform an audit of the quality of the data in the SOReg-Norway at Stavanger University Hospital.

Material and methods

This retrospective register-based observation study was conducted at Stavanger University Hospital (SUS), Norway. In 2020, a population of 371.121 people belonged to Stavanger University Hospital as the primary hospital, and the Department of Obstetrics and Gynecology had 4130 deliveries (13).

Women who had undergone bariatric surgery and subsequently primary delivery of a singleton after 22 completed weeks of gestation in the study period, were eligible for the study. Extraction of patient was performed by using International Statistical Classification of Diseases version 10 (ICD-10) and Nordic Medico-Statistical Committee Classification of Surgical Procedures (NCSP) and Norwegian classification of medical procedures (NCMP). By using ICD-10 codes Z37.0 – Z37.9 and E66.8, together with NCSP/NCMP codes JDF11, JDF41, JDF96 and LDF97, a total of 49 patients were extracted from the hospital electronic records DIPS[®] (*DIPS ASA, Bodø, Norway*). In total 37 women were included in the study, and main reasons for non-inclusions were wrong coding and patients withdrawal from the study (*Figure 1*).

All women were divided into two groups, based on two-year Operation-to-Conception and Operation-to-Birth interval, and compared. The date for conception were estimated by using the date of delivery based on a mid-trimester scan, and calculate backwards 283 days of pregnancy. The primary outcome of the study was prematurity (before gestational week 37). Secondary maternal outcomes were methods of delivery (spontaneous vaginal deliveries, operative deliveries vaginally or with cesarean section); duration of active labour; induced labour; oxytocin infusion; epidural, amniotomy and post-partum haemorrhage > 500 ml and sphincter injuries. As for secondary outcomes in neonates, we looked at Apgar scores 1- and 5-minutes, birth weight and blood gases in cord sampling. Demographic characteristic was age, preoperative BMI, preterm BMI; method of operation for bariatric surgery; smoke and comorbidity condition such as diabetes, hypertension and preeclampsia (mild or severe degree).

Patients data from the hospital electronic journal system DIPS[®], were compared with patient's data from both SOReg-Norway and NATUS[®] (*CSAMHealth, Oslo, Norway*). The latter is an electrical patient journal, used to registrate information of pregnancies and deliveries at SUS.

An audit was performed to qualify the data from these two registries with patients record written in the DIPS®.

Statistics:

Previously studies of bariatric surgery and subsequent deliveries are poorly investigated both in Stavanger and Norway. Thus, power calculation was based on information from the study by Parent B, Martopullo I, et al (14). We assumed a difference in prematurity in women with and without bariatric surgery with a difference of 14 % versus 8,6 %. With 80% power (2-sided test) and alpha 5%, the study would need 539 women in each group. Our null-hypothesis (H0) was that there were no significant differences in prematurity between women that delivered before or after two years of Operation-to-Conception and Operation-to-Birth interval after bariatric surgery. The alternative hypothesis (H1) was that there was a significant difference in prematurity outcomes between women that deliver before or after two years of Operation-to-Conception and Operation-to-Birth interval after bariatric surgery. Data were analysed by using SPSS statistics version 26 (*Chicago, IL, USA*) and Excel version 16 (*Microsoft®, USA*). Pearsons test was used to examine whether the data were normally distributed. Data were analysed with Chi-squard and Mann-Whitney U test. Fishers exact test were used for categoric variables. Wilcoxon signed-rank test was used to compare two related samples.

Results are presented as median and interquartile range (IQR). Frequencies are presented as number and percent (%), and values in ranges. $p < 0.05$ was considered significant.

Ethical approval:

The Regional Ethics Committee (REK 203784/2021) approved the study, and all women signed a written informed consent.

Results

In total, 37 women were included in the study, of which 15 were nulliparous and 22 multiparous. The characteristics of the study population and surgery are presented in Table 1, while the demographic of the general population of the Department of Obstetrics and Gynecology in the study period 2015 – 2020, are presented in Table 2.

Due to a low study population, non-parametric tests were used in the analysis.

Two types of bariatric surgery were performed, of which 16 women had undergone gastric bypass and 21 women gastric sleeve. From the audit we found four women who had

performed bariatric surgery and were not included in the SOReg-Norway. Three were operated before starting of the registry on March 22nd 2015, but the last woman was not registered after the start of the registry. All types of bariatric surgery were correctly registered in all women.

All women had a significant reduction of their BMI. The median reduction from preoperative BMI to prepregnant BMI was from 41.1 (38.8-43.5) to 28.1 (25.2-30.6) ($p < 0.01$).

In the group of women with Operation-to-Conception interval there was 25 women who became pregnant within two years after surgery, and 12 women became pregnant after two years. Presentation of deliveries and post-partum haemorrhage are presented in table 3.

In this group we found ten women who had induced labour before two years after bariatric surgery vs. four in the group after two years of surgery. Epidural was used in 14 women vs. ten women, and amniotomy was performed in ten women vs. seven women.

Women with conception within two years of their operation had a duration of 114 minutes active labour vs. 259 minutes active labour in women who got pregnant after two years of surgery.

In the group of women with Operation-to-Birth interval there were 16 women who gave birth less than two years after operation, and 21 women gave birth more than two years after operation. Presentation of deliveries and post-partum haemorrhage are presented in table 4.

In this group we found seven women with induced labour, both in the group within two years of surgery and after two years of surgery. The use of epidural was in nine women vs. 15 women, and amniotomy was performed in six women vs. eleven women.

Women who delivered within two years of their operation had a duration of 116 minutes active labour vs. 177 minutes active labour in women who delivered after two years of surgery.

In both groups, there were only two premature deliveries and both were delivered before and after two years, respectively. Nine women were smoking at the first control in the pregnancy, a total of 24.3 % of the study population. Two participants had hypertension in the beginning of the pregnancy and three participants had diabetes in the beginning in the pregnancy. None had sphincter injuries nor preeclampsia.

The results did not detect any significant differences, neither for prematurity or for secondary outcomes, except arterial pH in the group of women with Operation-to-Conception interval. Here we found that women who got pregnant two years after their surgery had a significant lower pH in the umbilical artery, 7.25 (7.20-7.28) vs. 7.30 (7.24-7.33) ($p < 0.015$).

Discussion

Main findings in our study were that 68% of women got pregnant within the two-year interval of Operation-to-Conception, or 43 % delivered before two years had passed of their bariatric surgery, at Stavanger University Hospital. We could not conclude about the risk of prematurity. The study group was too small for statistical differences, according to the power calculation. Thus, the null-hypothesis could not be evaluated. The audit showed good registration practice in Stavanger in the SOReg-Norway, and is a reliable registry to compare data.

Obesity is rising and female reproductive health is affected derogatory in women with obesity, and at the same time it is associated with polycystic ovarian disease and infertility. Bariatric surgery, like gastric bypass, improves infertility and menstrual abnormalities (1,8). In a nationwide prospective cohort study from Johanneson et al (2015), in women with a history of bariatric surgery, the authors showed that a history of bariatric surgery was associated with reduced risks of gestational diabetes and fetal growth, but shorter gestation and increased risk of small-for-gestational-age (1). Born infants from women, who had bariatric surgery before pregnancy, were more likely to experience perinatal complications than infants from non-operative mothers (14). Furthermore, the authors found a higher risk for premature delivery, intensive care unit admission and small-gestational-age, in women that had less than 2 years operation-to-birth intervals compared to longer intervals (14). A systematic review from Dörsam et al (2019) says that the influence on optimum fetal health is affected of maternal nutrition in pregnancy and an increased risk for adverse perinatal outcomes (15). The paper from Aasheim et al. shows the effect of a weight loss up to 30% for patients who had undergone bariatric surgery (16). The results in our study did not prove any significant adverse outcomes in women nor infants. The study population was small, and the results should be read cautiously. There could be a tendency that medical practice and follow-up improves outcomes, independently of timing of the pregnancy. But this must be evaluated in further studies. Still, we did find that women had a significant decrease in their median pre-operative BMI of 41.1 (38.8-43.5) to a pre-pregnant BMI of 28.1 (25.2-30.6) ($p < 0.01$). Improved fertility is associated with weight loss (17,). Women after bariatric surgery are recommended to wait with their pregnancies. One reason for this recommendation is the proposed risk of affecting the fetus during a period of high catabolic state and weight loss (10). Same recommendation exists both in the Norwegian guidelines from Norwegian association of Obstetrics and Gynecology and at Stavanger University Hospital (12,18). Due to improved fertility after bariatric surgery, women should be advised about preconception

counseling, like intrauterine device (17). As a result of decreased absorption, oral contraception is not recommended in women who had undergone bariatric surgery (2). According to our study population, most women got pregnant before ending the recommended waiting period, and further investigation about the reasons to clarify this issue would be appropriate.

As for secondary outcome, we did not find any significant differences between the two-years interval in any of the groups, except in umbilical artery pH in women who got pregnant to years after their surgery, 7.25 (7.20-7.28) vs. 7.30 (7.24-7.33) ($p < 0.015$), But our clinical interpretation is that both values are in normal ranges for cord sampling, thus probably not clinical relevant (19).

This study is based on a small number of women during a 5-year period; thus, the results should be evaluated cautiously and is a limitation of the study. A nation-wide investigation would give a higher number of patients and probably more significant results. The strength of the study is that this is the first study in Stavanger to evaluate the SOReg-Norway, where a complete audit of the study population was performed. In addition, even this study with small number of patients, clearly shows that timing of the pregnancy is challenging and important issue when clinicians is counselling patients about their planed pregnancy. Evaluation of obstetric practice is important, as a part of evidence-based medicine. To move forward and improve quality of care in obstetrics, one needs to perform research and evaluation of own practice. Evidence-based medicine is not restricted to only randomized trials and meta-analyses, but also involves tracking down the best external evidence with which to answer clinical questions (20).

Conclusion

We conclude that most women in Stavanger do not adhere to the recommendation to wait with their pregnancy, thus further investigation for exploring reasons is important. Our study population was too small to detect the risk of prematurity, but there is a tendency to good medical practice after bariatric surgery. The SOReg-Norway is a reliable registry for investigating women after bariatric surgery and pregnancy in Stavanger. Timing of pregnancy after bariatric surgery is still an important question and to improve women's female reproductive health, and broader studies are needed.

Acknowledgements

We would like to express our gratitude to the Department of Surgery and Henrik Hætta MD, who is responsible for SOReg-Norway at Stavanger University Hospital. In addition, Ingvild Dahlen Msc Ph.D. and Daniella Rozsa MD, for helping with the statistics.

References

1. Johansson, K, Chattingius, S, Näslund, et al. Outcomes of pregnancy after bariatric surgery. *New England Journal of Medicine*. 2015;372; 814-824.
2. Kominiarek, M. A. Preparing for and managing a pregnancy after bariatric surgery. In *Seminars in perinatology*. 2011;Vol. 3; No.6;356-361.
3. Folkehelseinstituttet. Available online at:
4. <https://www.fhi.no/en/op/hin/health-disease/overweight-and-obesity-in-norway>. (Accessed June 17, 2021)
5. Sandbu R, Svanevik M. Fedmekirurgi i Norge. *Tidsskrift for Norsk Laegeforening*. 2019; Jun 18;139.
6. Sandvik, J., Laurenus, A., Näslund, I., Videhult, P., Wiren, M & Aasheim E. Norske retningslinjer for oppfølging av fedmekirurgi. *Tidsskrift for Norsk Laegeforening*. 2018.
7. Hedenbro JL, Näslund E, Boman L, et al. I. Formation of the Scandinavian Obesity Surgery Registry. *SOReg. Obes Surg*. 2015;Oct;25(10):1893-900).
8. Christinajoice, S., Misra, S., Bhattacharya, S, et al. Impact of bariatric surgery on female reproductive health and maternal outcomes. *Obesity surgery*. 2020;30(2);383-390.
9. Akhter, Z., Rankin, J., Ceulemans, D, et al. Pregnancy after bariatric surgery and adverse perinatal outcomes: A systematic review and meta-analysis. *PLoS medicine*. 2019;16(8);e1002866.
10. Armstrong, A. ACOG Guidelines on Pregnancy After Bariatric Surgery. *Fam Physician*. 2010;Apr 1;81(7):905-906.
11. Legeforeningen. Available online at: <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/veileder-i-fodselshjelp/adipositas-i-svangerskap-og-fodsel/>. (Accessed August 12, 2021).
12. Rygh, A. & Sande, R.K. Graviditet etter bariatrisk kirurgi. 2017, 7. februar. EQS kvalitetssystem. Available online at: https://kvalitet.sus.no/forlop/docs/doc_34894/index.html
13. Statistisk sentralbyrå. Statistic Norway. Available online at: [Statistisk sentralbyrå \(ssb.no\)](https://www.ssb.no/). (Accessed August 5, 2021).

14. Parent, B., Martopullo, I., Weiss, N. S., Khandelwal, S., Fay, E. E., & Rowhani-Rahbar, A. Bariatric surgery in women of childbearing age, timing between an operation and birth, and associated perinatal complications. *JAMA surgery*; 2017; 152(2), 128-135.
15. Dörsam, Annica F., et al. The impact of maternal eating disorders on dietary intake and eating patterns during pregnancy: a systematic review. *Nutrients*. 2019;11.4: 840.
16. Aasheim, E. T., Mala, T., Søvik, T. T., Kristinsson, J., & Bøhmer, T. Kirurgisk behandling av sykkelig fedme. 2017. *Tidsskrift for den norske legeforening*.
17. Falcone, V., Stopp, T., Feichtinger et al. Pregnancy after bariatric surgery: a narrative literature review and discussion of impact on pregnancy management and outcome. *BMC pregnancy and childbirth*, 2018; 18(1), 1-13.
18. Den norske legeforening Available online at: [Norsk gynekologisk forening \(legeforeningen.no\)](http://Norsk_gynekologisk_forening_(legeforeningen.no)) (Accessed August 25, 2021).
19. Cunningham FG et. al. Willams Obstetrics 23rd Edition. *McGrawHill Medical* 2010. ISBN-13: 978-0-07-149701-5
20. Sackett, David L., et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BJM*, Vol312, 1996: 71-72.
21. Adams, T. D., Hammoud, A. O., Davidson, et al. Maternal and neonatal outcomes for pregnancies before and after gastric bypass surgery. *International journal of obesity*, 2015; 39(4), 686-694.

Attachments

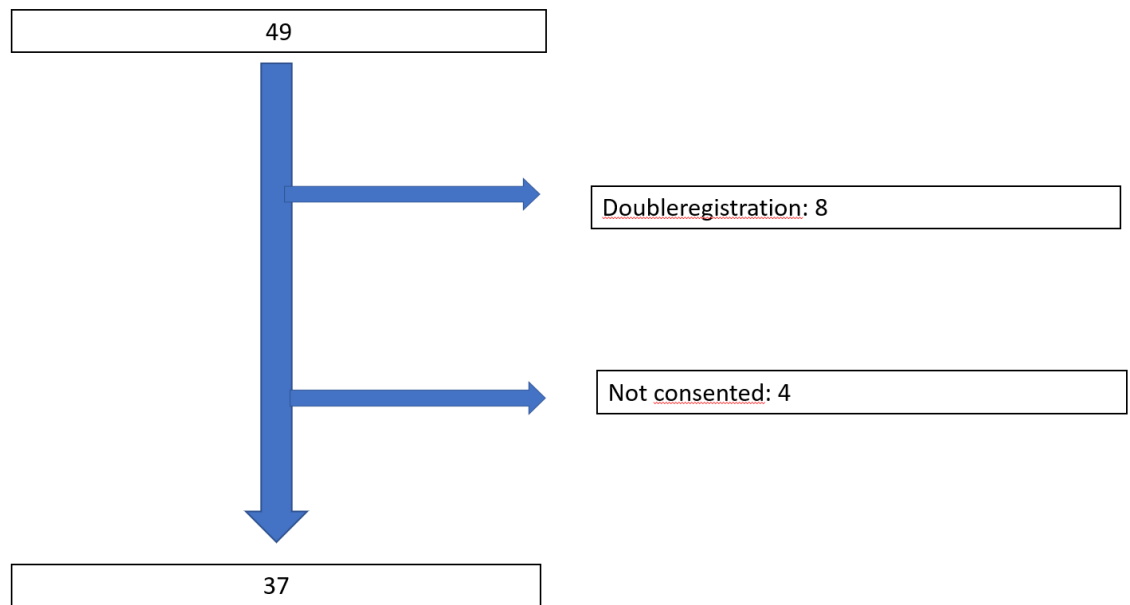


Figure 1: Flow chart of women, extracted from the hospital electronic records DIPS®, in the study period January 1st 2015 to December 31st 2020. Main exclusions were double registration of women in DIPS, and women that did not want to participate in the study.

Demographic characteristics	Median (% / IQR)
Maternal information	
<i>Age</i>	31 (27-36)
<i>Pre-operative BMI</i>	41.1 (38.8-43.5)
<i>Pre-pregnant BMI</i>	28.1 (25.2-30.6)
<i>Gastric bypass, n (%)</i>	16 (43.2%)
<i>Gastric sleeve, n (%)</i>	21 (56.8%)
<i>Smoke, n (%)</i>	9 (24.3%)
Maternal complications	
<i>Hypertension, n (%)</i>	2 (5.4%)
<i>Diabetes, n (%)</i>	3 (8.1%)
Gestational age in days (GAD)	278 (273-290)

Table 1: The demographic of the study population. In total, $n=37$ women were eligible for the study. Register in median and IQR (25-75 percentiles), unless otherwise indicated.

Characteristics	n (%/range)
Maternal demographics (n=26.681)	
Vaginal deliveries	22789 (85,4)
<i>Operative vaginal deliveries</i>	3785 (14,2)
Cesarean section	3892 (14,6)
<i>Elective cesarean section</i>	1160 (4,3)
<i>Acute caesarean section</i>	2732 (10,2)
Induction of labour	6496 (24,3)
Oxytocin infusion ^A	5022 (19,7)
Epidural of all vaginal deliveries ^B	9397 (41,2)
Preeclampsia	690 (2,6)
Hemorrhage >500 ml	6162 (23,1)
Neonatal demographics (n=27.139)	
Birth weight 2500-3999 grams	21.166 (78,0)
<i>Birth weight <1500 g</i>	239 (0,9)
<i>Birth weight 1500-2499 g</i>	1003 (3,7)
<i>Birth weight 4000-4499 g</i>	3977 (14,7)
<i>Birth weight >= 4500 g</i>	754 (2,8)
Umbilical artery pH ^C	7,19 (6,71-7,67)
Umbilical artery BaseDeficit ^C	3,8 (-7,75-15,35)
Apgar score 5 min <4	92 (0,3)
Apgar score 5 min <7	364 (1,3)

^A*Elective caesarean section are not included in women with Oxytocin infusion (n=25521)*

^B*Cesarean sections were not included in the numbers of epidurals (n=22789)*

^C*Numbers of included cord samples, n=20440*

Table 2: The demographic of the general population of the Department of Obstetrics and Gynecology, Stavanger University Hospital, in the study period 2015 – 2020. All women and neonates are included, except neonates born before gestational age week 22 and fetal deaths. The percentage describes of the total deliveries.

Operation-to-Conception interval

	Total (n=37)	Inclusion group under 2 years to conception in median (IQR) (n=25)	Inclusion group over 2 years to conception in median (IQR) (n=12)	p value
Maternal variables				
Age		31 (27-36)	32 (28-37)	0.34
Premature birth (GA<37), n (%)	2 (5.4%)	1 (4%)	1 (8.3%)	1.00
Oxytocin infusion, n (%)	11 (29.7%)	8 (32%)	3 (25%)	1.00
Induced labour, n (%)	14 (37.8%)	10 (40%)	4 (33.3%)	1.00
Epidural, n (%)	24 (64.9%)	14 (56%)	10 (83.3%)	0.15
Time of active labour in minutes	17 (46%)	10 (40%)	7 (58.3%)	0.49
Methods of delivery		114 (36-281)	259 (84-402)	0.13
Partus normalis, n (%)	31 (83.8%)	22 (88%)	9 (75%)	0.37
Operative vaginal delivery, n (%)	2 (5.4%)	1 (4%)	1 (8.3%)	1.00
Cesarean section, n (%)	4 (10.8%)	2 (8%)	2 (16.7%)	0.58
Hemorrhage				
>500 ml, n (%)	9 (24.3%)	5 (20%)	4 (33.3%)	0.06

Neonatal outcomes				
<i>Arterial pH</i>		7.30 (7.24-7.33)	7.25 (7.20-7.28)	0.02
<i>Arterial BD</i>		1.49 (0.40-3.00)	2.77 (1.62-5.11)	0.09
<i>Apgar score 1 minute</i>		9 (9-9.5)	9 (9-10)	0.63
<i>Apgar score 5 minute</i>		10 (10-10)	10 (10-10)	0.42
<i>Birth weight</i>		3526 (3185-3853)	3363 (2788-3709)	0.22

Table 3: Maternal and neonatal birth outcomes, based on two-year Operation-to-Conception interval. Women were selected to gastric bypass or gastric sleeve based on thorough information from the Department of Surgery, Stavanger University Hospital. Numbers are in median and Interquartile range (IQR), unless otherwise indicated.

BD = BaseDeficit

Operation-to-Birth interval

	Total (n=37)	Inclusion group under 2 years to birth in median (IQR) (n=16)	Inclusion group over 2 years to birth in median (IQR) (n=21)	p value
Maternal variables				
<i>Age</i>		30 (27-34)	32 (28-37)	0.15
<i>Premature birth (GA<37), n (%)</i>	2 (5.4%)	1 (6.3%)	1 (4.8%)	1.00
<i>Oxytocin infusion, n (%)</i>	11 (29.7%)	5 (31.3%)	6 (28.6%)	1.00
<i>Induced labour, n (%)</i>	14 (37.8%)	7 (43.8%)	7 (33.3%)	0.73
<i>Epidural, n (%)</i>	24 (64.8%)	9 (56.3%)	15 (71.4%)	0.49
<i>Amniotomy, n (%)</i>	17 (46%)	6 (37.5%)	11 (52.4%)	0.32
<i>Time of active labour in minutes</i>		166 (36-260)	177 (61-393)	0.36
Methods of delivery				
<i>Partus normalis, n (%)</i>	31 (83.8%)	13 (81.3%)	18 (85.7%)	1.00
<i>Operative vaginal delivery, n (%)</i>	2 (5.4%)	1 (6.3%)	1 (4.8%)	1.00
<i>Cesarean section, n (%)</i>	4 (10.8%)	2 (12.5%)	2 (9.5%)	1.00
Hemorrhage				
<i>>500 ml, n (%)</i>	9 (24.3%)	3 (18.8 %)	6 (28.6%)	0.26

Neonatal outcomes				
<i>Arterial pH</i>		7.29 (7.25-7.33)	7.27 (7.22-7.31)	0.30
<i>Arterial BD</i>		1.76 (0.29-3.83)	2.08 (1.02-3.90)	0.58
<i>Apgar score 1 minute</i>		9 (9-9)	9 (9-10)	0.24
<i>Apgar score 5 minute</i>		10 (10-10)	10 (10-10)	0.70
<i>Birth weight</i>		3517 (3187-3852)	3460 (3146-3793)	0.59

Table 4: Maternal and neonatal birth outcomes, based on two-year Operation-to-Birth interval. Women were selected to gastric bypass or gastric sleeve based on thorough information from the Department of Surgery, Stavanger University Hospital. Numbers are in median and Interquartile range (IQR), unless otherwise indicated.

BD = BaseDeficit

Legends

Figure 1

Flow chart of women, extracted from the hospital electronic records DIPS[®], in the study period January 1st 2015 to December 31st 2020. Main exclusions were double registration of women in DIPS, and women that did not want to participate in the study.

Table 1

The demographic of the study population. In total, $n=37$ women were eligible for the study. Register in median and IQR (25-75 percentiles), unless otherwise indicated.

Table 2

The demographic of the general population of the Department of Obstetrics and Gynecology, Stavanger University Hospital, in the study period 2015 – 2020. All women and neonates are included, except neonates born before gestational age week 22 and fetal deaths.

Table 3

Maternal and neonatal birth outcomes, based on two year Operation-to-Conception interval. Women were selected to gastric bypass or gastric sleeve based on thorough information from the Department of Surgery, Stavanger University Hospital. Numbers are in median and Interquartile range (IQR), unless otherwise indicated.

BD = BaseDeficit

Table 4

Maternal and neonatal birth outcomes, based on two year Operation-to-Birth interval. Women were selected to gastric bypass or gastric sleeve based on thorough information from the Department of Surgery, Stavanger University Hospital. Numbers are in median and Interquartile range (IQR), unless otherwise indicated.

BD = BaseDeficit

Masteroppgaven – kappen

Forord

Jeg ønsker å uttrykke en stor takk til Gastrokirurgisk avdeling og Henrik Hætta MD, som er ansvarlig for Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg-Norge). Jeg vil også takke Ingvild Dalen Msc Ph.D. og Daniella Rozsa MD for hjelp med statistikk. Ytterligere vil jeg uttrykke min takknemlighet til mine to veiledere Kristin Urstad og Erik Andreas Torkildsen for et godt samarbeid. Vil også benytte muligheten til å takke samtlige kvinner som har samtykket til studien slik at denne var mulig å utføre for å få en bedre kunnskap om pasientgruppen under graviditet og fødsel hos kvinner som tidligere har fått foretatt bariatrisk kirurgi.

Tittel på norsk

Graviditet- og neonatale utfall etter bariatrisk kirurgi i forhold til operasjon-til-graviditet og operasjon-til-fødsel ved Stavanger Universitetssjukehus

Tittel på engelsk

Pregnancy and neonatal outcomes after bariatric surgery according to Operation-to-Conception and Operation-to-Birth interval at Stavanger University Hospital.

Sammendrag

Kappen til masteroppgaven gir en utdyping og et bredere perspektiv av elementer til artikkelen. Tema er graviditet og fødselsutfall etter gjennomgått bariatrisk kirurgi. Dette knyttes opp mot sykehusets retningslinje som anbefaler å vente i to år etter graviditet. Det teoretiske perspektivet omhandlende kunnskapsbasert praksis har blitt belyst i kappens teoretiske fundament, dette perspektivet er satt i relasjon til oppgavens formål. I metodeavsnittet utdypes sentrale elementer av metoder og analyser som har blitt anvendt for utførelse av metoden til artikkelen. Studien er en retrospektiv registerbasert observasjonsstudie. Resultatene vil i kappens avsnitt presenteres oversiktlig der en henviser til artikkelen og utdyper disse. Kappens diskusjon omhandler det teoretiske elementet som diskuteres satt i relasjon til oppgavens problemstillinger, her utdypes og diskuteres sentrale elementer fra artikkelen.

Det er laget en litteraturoversikt der relevante artikler, guidelines og rapporter som er anvendt i studien oppstilles som en oversikt.

Utvalget i studien er for lite til å kunne gi noe signifikant resultat, for å oppnå dette burde det gjøres en større studie. I denne studien ser en at få antall kvinner følger rådet om å vente i to år før en blir gravid etter bariatrisk kirurgi.

1.0 Innledning

Tema for denne masteroppgaven er fødsel etter fedmekirurgi, heretter kalt bariatrisk kirurgi. Oppgaven besvares gjennom en artikkel og kappe med utdypende forklaring. Artikkelen tittel er «*Pregnancy and neonatal outcomes after bariatric surgery according to Operation-to-Conception and Operation-to-Birth interval at Stavanger University Hospital*», heretter benevnt som «egen artikkel» Oversatt til norsk er artikkelen navn: «*Graviditet- og neonatale utfall etter bariatrisk kirurgi i forhold til operasjon-til-graviditet og operasjon-til-fødsel ved Stavanger Universitetssjukehus*».

I kappens teoridel utdypes aktuelle tema som konsekvenser for overvekt ved graviditet, bariatrisk kirurgi og infertilitet. Kunnskapsbasert praksis presenteres som teoretisk grunnlag og diskuteres opp mot utarbeidelse av retningslinjer. I metodekapittelet gis det en grundigere gjennomgang av valgt metode, og beskrivelse av fremgangsmåte ved datasamling. Metoden som er valgt er en retrospektiv registerbasert observasjonsstudie. Det gis en redegjørelse for datafunn, og dette kapittel danner grunnlag for oppgavens diskusjonsdel. I metodekapittelet gis det også en oversikt over relevant litteratur.

Bariatrisk kirurgi gir økt risiko for dårligere fødselsutfall hos mor og barn og anbefaling fra Stavanger Universitetssykehus er å vente to år etter operasjon før en velger å få barn (Sande, R. og Rygh A. 2017).

Studien i egen artikkel tar utgangspunkt i retningslinjen «graviditet etter bariatrisk kirurgi» gyldig ved Stavanger Universitetssjukehus fra 07.02.2017 (Sande, R. og Rygh A. 2017). Denne er en del av internkvalitetssystemet, og er ikke en nasjonal retningslinje.

Retningslinjen beskriver særlige hensyn en må ta i oppfølgingen av gravide som har gjennomgått bariatrisk kirurgi. Etter en beskrivelse av bakgrunn for retningslinjen, følger anbefalingen om å vente med graviditet etter gjennomgått bariatrisk kirurgi; «ein anbefaler vanlegvis at ein ventar to år fra gjennomgått operasjon til ein vel og få barn».

Data fra studien viser at det er mange som ikke følger dette rådet. Det er også innhentet data for å se på mulige konsekvenser ved dette.

Overvekt kan føre til infertilitet og det kan tenkes at for flere av kvinnene er noe av årsaken til at de velger å gjennomgå bariatrisk kirurgi ønske om å få barn (Christianajoice et al, 2019, s.383). Det kan tenkes det oppleves lenge å vente i 2 år. Dersom en kan avdekke at det ikke

medfører økt risiko å få barn kortere tid etter operasjonen, vil dette ha stor betydning for kvinner og par som lenge har ønsket å få barn. Og motsatt, dersom en avdekker at det er stor risiko å få barn før de anbefalte 2 år kan det være forebyggende å understreke viktigheten av dette punktet i retningslinjen og vektlegge informasjon om prevensjon høyt.

I egen artikkel beskrives formålet med studien slik:

The aim of this study was to examine the consequences of pregnancy and perinatal outcomes in women who had performed bariatric surgery at Stavanger University Hospital according to Operation-to-Birth and Operation-to-conception interval, in the period SOReg-Norway have been implemented in Stavanger, i.e. 2015-2020. In addition, to explore if women adhere to the recommendation to wait with their pregnancy after bariatric surgery.

Formålet er altså å undersøke konsekvenser for graviditet og fødselsutfall etter bariatrisk kirurgi, og i tillegg se om kvinnene følger anbefalingen med å vente i to år før de velger å få barn. Hensikten med kappen er å utdype dette formålet, og belyse formålet med nye elementer.

2.0 Teoretisk bakgrunn

I kapittel 2 gis en oversikt overvekt, graviditet og bariatrisk kirurgi. Dette for å utdype tema for oppgaven. Videre presenteres kunnskapsbasert praksis og utforming av retningslinjer.

2.1 Overvekt og graviditet

Overvekt er klassifisert i henhold World Health Organization (WHO) kriterier av Body Mass Index (BMI kg/m^2). Ved BMI over 30 klassifiseres det som fedme.

Overvekt hos mor er en av de mest alminnelige utfordringer innen obstetrikken. Dette påvirker både mor og barn. Overvekt er assosiert med en økt risiko for gestrasjonell diabetes (svangerskapsdiabetes) i svangerskapet. Pasienter med overvekt har i tillegg en økt risiko for å utvikle en metabolsk sykdom senere i livet, da denne pasientgruppe har en større tendens til vektøppgang. Risikoen for preeklamsi (svangerskapsforgiftning) økes også ved overvekt hos mor. (Cataleno & Shankar, 2017, s. 1).

Kvinner med overvekt har en større risiko for spontanabort, og studier viser at placenta (morkaken) til overvektige kvinner er signifikant tyngre enn kvinner som ikke er overvektige (Cataleno & Shankar, 2017, s.3). Dette fører til økt risiko ved graviditet og svangerskap.

Prevalensen av kvinner som er infantile er større for denne pasientgruppen. Studier viser at det var en signifikant forbedring av fertilitet blant kvinner som fikk foretatt bariatrisk kirurgi (Chrisinajoice et al, 2019, s. 383).

2.2 Bariatrisk kirurgi

Bariatrisk kirurgi er operasjoner som gastric bypass og gastric sleeve. Den kirurgiske behandling av bariatrisk kirurgi er basert på prinsippet restriksjon av magesekkens volum. Dette gir metthetsfølelse. Bypass er en tarmshunt som har til hensikt å medføre malabsorpsjon ved å redusere opptak av kalorier i tarmen (Aasheim, ET., Male, T., Sjøvik, T. & Kristinsson, J., 2007).

I denne oppgaven diskuteres anbefalingen fra SUS (Sande, R. og Rygh, A 2017) om å vente i to år med å bli gravid etter bariatrisk operasjon. En dansk studie gjort av Kjær & Nilas (2013) fant at det ikke var noen evidens til å understøtte anbefalingene på å vente med graviditet til etter det første postoperative år (Kjær&Nilas, 2013, s. 1281).

Artikkelen fra Dawes et al (2017) belyser et element innen psykisk helse hos kvinner som har fått foretatt bariatrisk kirurgi der selvmord kan være mer utbredt hos kvinner etter bariatrisk kirurgi enn før, til tross for en tilsynelatende forbedring i pasientens underliggende depresjon (Dawes et al, 2017, s. 135). Dette er et viktig element å ta med i videre oppfølging av disse pasientene.

2.3 Kunnskapsbasert praksis

Det benyttes flere betegnelser på arbeidsmetodikken å kombinere forskning, erfaring og pasientens behov og kunnskap. I Norge benyttes begrepet kunnskapsbasert praksis, evidensbasert medisin og kunnskapsbasert medisin. Ifølge Bjørndal er kunnskapsbasert praksis begrepet som best rommer alle de tre elementene. Begrepet evidensbasert medisin eller kunnskap retter fokus mot forskningsdelen av begrepet (Bjørndal, A. (2019)). Av denne grunn brukes videre begrepet kunnskapsbasert praksis.

David Sackett utarbeidet i 1996 en definisjonen av evidensbasert medisin: *Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients* (Sackett, D. L., Rosenberg, W. M., Gray, J. M., Haynes, R. B., & Richardson, W. S) Her ble bruk av forskningsresultater vektlagt som det viktigste verktøyet for å gi pasienten den beste oppfølging.

I 2000 utgav han en ny definisjon, som i større grad tar med pasientens behov og klinisk ekspertise. Oversatt til norsk er denne «Evidensbasert medisin er integrering av beste tilgjengelige forskningsevidens med klinisk ekspertise og pasientverdier.» (Engebretsen, E. og Bondevik, H.). Denne definisjonen nærmer seg beskrivelse av modellen for kunnskapsbasert praksis.

Kunnskapsbasert praksis består av tre elementer, som i modellen fremstår som like viktige:



Figur 1, Modell for kunnskapsbasert praksis, helsebiblioteket

Forskningsbasert kunnskap kunnskap som baseres på dokumentert forskning og der en søker å finne et best mulig grunnlag for å fatte beslutninger. Det søkes å finne et bredest mulig grunnlag, og tilstrebes å bruke oversiktsartikler.

Erfaringsbasert kunnskap: Kunnskap en tilegner seg gjennom erfaring, slik som faglig skjønn og klinisk erfaring. Dette elementet tar på alvor at vi lærer av erfaringer, og viser betydningen av dette.

Brukerkunnskap og brukermedvirkning: Dette handler om å lytte til pasient og brukers kunnskap om sin situasjon, og være lydhør overfor pasientens behov. Dette elementet har fått større fokus de siste årene. Da at brukermedvirkning blir mer vektlagt ved beslutninger som tas. Når bruker skal medvirke i beslutninger, er det viktig at bruker har fått god og riktig informasjon, slik at beslutninger bruker eller pasient tar er basert på kunnskap.

Til slutt vurderes alt dette ut fra **konteksten/sammenhengen**. Dette er rammen rundt praksisen kunnskapsbasert praksis utøves, og dette påvirker alle elementene. Ved bruk av kunnskapsbasert praksis blir beslutninger som tas mer reflekterte, og det vil også føre til at praksis varierer utfra sammenhengen og de tre elementene. Beslutninger som tas bygger på

mer enn bare forskningsbasert kunnskap. Det blir ikke en kokebok-praksis, men mer reflektert utøvelse av faget (Jamtvedt, G., 2021).

2.4 Retningslinjer

Helsepersonells plikt til å utøve forsvarlig helsehjelp understrekes i Helsepersonelloven § 4, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Et virkemiddel for å bidra til dette, er utforming av retningslinjer.

En retningslinje kan beskrives som systematisk utarbeidede råd og anbefalinger knyttet til forebygging, diagnostikk, behandling og/eller oppfølging av pasient-, bruker- eller diagnosegrupper innenfor helse og omsorgstjenestene (Helsedirektoratet 2012).

Retningslinjer kan enten utarbeides i den enkelte virksomhet, eller være nasjonale retningslinjer som utarbeides av Helsedirektoratet. I Helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 står det spesifikt at dette er Helsedirektoratets ansvar. Fordelen med å ha nasjonale retningslinjer er at det da blir lik praksis mellom de ulike helseforetakene. Det bidrar også til å løse samhandlingsutfordringer. Nasjonale retningslinjer kan bidra til «å sikre god kvalitet, riktige prioriteringer og for å hindre uønsket variasjon i tjenestene» (Helsedirektoratet 2012 s.13).

Å utforme retningslinjer er en viktig del av kvalitetsarbeidet på et sykehus.

Folkehelseinstituttet har utarbeidet en modell for kvalitetsforbedring som også kan benyttes ved utforming av retningslinjer:



Figur 2, Model for kvalitetsforbedring, FHI, 2015

Som en ser ut fra denne modellen er det viktig å stadig følge opp kvalitetsarbeid som blir gjort, og evaluere om for eksempel en retningslinje bør revurderes.

Modellen er inndelt i 5 faser:

1. Forberede
2. Planlegge
3. Utføre
4. Evaluere
5. Følge opp

Benytter en denne modellen ved utforming av retningslinjer, er det bare de to første punktene som omhandler selve utformingen. De neste tre punkter er mer praktiske, her tar retningslinjen i bruk og evaluerer og følger opp om den bør endres.

Helsedirektoratet har utarbeidet «Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer» (2012) Her beskrives hvordan retningslinjer utformes ved også å ta i bruk kunnskapsbasert praksis.

Kunnskapsbaserte retningslinjer bygger på kunnskapsbasert praksis, der en ser på alle de tre elementene i modellen. I tillegg til kunnskap gjennom forskning, tar en også med pasientkunnskap/medvirkning og erfaringsbasert kunnskap.

Pasientkunnskap og pasientmedvirkning fremheves i Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023. Her vektlegges spørsmålet «hva er viktig for deg?», dette for å involvere pasienten i oppfølgingen (2019 s.18). Ved å utarbeide retningslinjene kunnskapsbasert får en med dette viktige området

Å bruke erfaringsbasert kunnskap i utarbeidelse av retningslinjer anbefales ikke, men deltakere i arbeidsgruppen som utformer retningslinjene bør ha høy kompetanse og erfaring innenfor området (Helsedirektoratet 2012 s. 25)

Forskningsbasert kunnskap er det viktigste elementet ved utarbeidelse av retningslinjer. Det anbefales å gjøre systematiske søk i aktuell forskning, med tydelig problemstilling. Det bør tilstrebes å benytte systematiske oversikter over aktuell forskning dersom dette finnes (Helsedirektoratet 2012 s. 25).

Knytter en dette opp mot figur 2, modellen fra Folkehelseinstituttet, ser en at denne også tar utgangspunkt i disse elementene i fase 1, her står det at en skal «klargjøre kunnskapsgrunnlaget -forskning, erfaring og brukerkunnskap» (Folkehelseinstituttet 2015)

3.0 Metode

I kapittel 3 gis en oversikt over anvendt metode i studien. Fremgangsmåten for godkjenning av innhenting av data beskrives, og til sist gjøres en vurdering av aktuell litteratur.

3.1 Beskrivelse av metode

Studien var en retrospektiv registerbasert observasjonsstudie som ble gjennomført ved Stavanger Universitetssjukehus med et samarbeid mellom Kvinneklinikken og Gastrokirurgisk avdeling. I denne observasjonsstudie er data brukt fra ulike pasientregistre, det vil si at man observerer og sammenlikner gruppene og det gjøres derfor ikke eksperimentelle forsøk (Kristensen, P., 2005). Inklusjonskriteriene i studien var kvinner som hadde fått foretatt bariatrisk kirurgi og som fødte i etterkant, etter gestasjonsalder 22+0 (det

vil si 22 uker og null dager i graviditeten) og utelukkende singleton graviditeter (gravid med et barn) i inklusjons perioden 01.01.15-31.12.20.

Det ble valgt å gjøre en retrospektiv studie. Grunnen til dette er at man på den måte kan kartlegge bakover tid hvordan det har gått med en gitt populasjon, i denne studien kvinner som fødte ved SUS og som tidligere har gjennomgått bariatrisk kirurgi. Før studien begynte var det uvisst hvor mange pasienter som hadde fått foretatt bariatrisk kirurgi og i etterkant født. Dersom studien hadde valgt en prospektiv vinkel kan det tenkes at studien ville tatt lengre tid. Retrospektive studier kan ha den fordel at ferdigstilling av studier kan være rimeligere og kan ta mindre tid å gjennomføre (Kumar, K. 2021)

Det ble laget en styrkeberegning av studiens primære utkom, prematuritet. Den fant at studien ville trenge 539 kvinner i hver gruppe for å kunne gi en signifikant forskjell. Før studien ble gjort visste man ikke om hvor mange som reelt hadde født ved Stavanger Universitetssjukehus etter bariatrisk kirurgi. Viser til styrkeberegning i egen artikkelen.

Pasientutvalget til studien ble utført ved hjelp av *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problem* versjon 10 (ICD-10) og *Nordic Medico-Statistical Committee Classification of Surgical Procedure* (NCSP) and *Norwegian Classification of Medical Procedures* (NCMP). Ved bruk av ulike ICD-10 koder, ble totalt 49 kvinner identifisert. 8 pasienter var registrert dobbelt og 4 pasienter ga ikke skriftlig samtykke. Den totale inklusjonsgruppe i studien ble 37 kvinner (figur 1 i artikkelen). Det ble innhentet samtykke fra alle inkluderte kvinner. Det gjort en pasientgjennomgang i DIPS® (DIPS, ASA, Bodø, Norway) der operasjonsbeskrivelse for bariatrisk kirurgi ble gjennomgått for å sikre at pasienten hadde fått foretatt bariatrisk kirurgi. Her fant man operasjonsmetode og preoperativ BMI. Natus^R som er en elektronisk pasientjournal ble bruk til å registrere informasjon om graviditet og fødsel.

Fra Natus ble fødselsutfall på mor og barn registrert. De valgte fødselsvariabler på mor g barn er vanlige variabler som forteller noe om fødselsutfall for studiepopulasjonen innen obstetrikken verden. Derfor er disse vektlagt. Variablene i studien er delt inn i maternelle fødselsutfall (fødselsutfall på mor) og neonatale fødselsutfall (fødselsutfall på barn). De Maternelle fødselsutfall som ble bruk var: fødselsmetode, bruk av oxytocin, bruk av epidural, amniotomi (tar vannet), røyk, eventuell hypertensjon eller diabetes, gestasjonsalder i dager, indusert fødsel, tid i aktiv fødsel og blødningsmengde. Av neonatale utkom kan det nevnes, fødselsvekt, pH arteriell, BD arteriell, apgar score ved 1 og 5 minutt. Disse data ble

kontrollert opp mot journalnotater omhandlende graviditet og fødsel i DIPS[®] (DIPS, ASA, Bodø, Norway) for å dobbelt kontrollere og derved kvalitetssikre studien. En audit ble foretatt i Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOREg-Norge). I dette register ble hver enkel inkludert kvinne kontrollert om hun hadde var opprettet i registrert, hadde fått foretatt bariatrisk kirurgi og hvilken type operasjon hun hadde fått, gastric sleeve eller gastric bypass. Dataene ble registrert i SPSS statistics versjon 26 der hver enkelt variabel ble registrert for hver deltaker. Reliabilitet av studien handler om nøyaktigheten og påliteligheten til dataene i undersøkelsen, at man vil få samme resultat dersom dataene ble innsamlet på nytt (Johannessen, A. Tufte, P.A, Christoffersen, L. 2011 s. 229). Studien har vektlagt en grundighet i innsamling av data for å gjør en kvalitetssikring av emnet til masteroppgaven. Sammenlikning og dobbeltkontroll mellom flere register og pasientjournaler er med til å sikre kvaliteten av dataene i denne studien som har blitt vektlagt stor betydning.

Det samme antall inkluderte kvinner på 37 ble inndelt i to ulike intervaller, henholdsvis fra operasjon-til-graviditet og fra operasjon-til-fødsel. Derved ble kvinnene inndelt i ulike grupper avhengig av operasjonstidspunkt, graviditetstidspunkt og fødselstidspunkt. Begge intervaller hadde til hensikt å se om det var en forskjell for kvinner som fødte før og etter den anbefalte 2 års grense satt ved Stavanger Universitetssjukehus, henholdsvis fra operasjon-til-graviditet og fra operasjon-til-fødsel. Datoen for graviditet ble funnet ved å anvende gestasjon alder basert på termin ultralyd, og kalkulert tilbake 283 dager fra termin ultralyd. Hensikten med å se på begge gruppene innen den samme studiepopulasjon er på grunn av ulike anbefalinger om tidsintervall fra bariatrisk kirurgi til enten graviditet eller fødsel. Ved Stavanger Universitetssjukehus står det i retningslinjen at «en bør vente to å med å få barn» (Sande, R. og Rygh, A., 2017). Derfor ble studiepopulasjonen oppdelt i de to intervallene med den hensikt å sammenlikne samme utvalg i ulike grupperinger.

Det ble anvendt ikke-parametriske metode for utregning av data der man benytter verdier av det observerte, direkte. Grunnen til dette er at det var få observasjoner i hver gruppe. I Operasjon-til-graviditet var gruppene fordelt med 25 kvinner i gruppen før to år og 12 kvinner i gruppen etter to år. I Operasjon-til-fødsel var gruppene fordelt med 16 kvinner i gruppen før to år og 21 kvinner i gruppen etter to år. Derved var det vanskelig å uttale seg om formen på fordelingen da det var få observasjoner i gruppene. Ikke-parametriske metoder ansees som

fordelingsfrie og sterke, altså at de tåler ekstremverdier. Observasjonene trenger ikke å være normalfordelte. For t -test trenger observasjonene å være normalfordelte. (Aalen et al, 2006, s. 197). Dersom observasjonene i studien hadde vært tilnærmet normalfordelte er det sterkere å kjøre en t -test. Ved bruk av ikke-parametriske metode tas det hensyn til ordningsrekkefølgen og ikke benytter de observerte verdier direkte (Aalen et al, 2006, s. 198). Metodene som ble brukt i studien var Mann-Whitney, kji-kvadrat test og Wilcoxon signed-rank test. Mann-Whitney test ble bruk til utregning av p -verdi for kontinuerlige variabler som eksempelvis preoperativ BMI og pregravid BMI der en velger «*Nonparametric test*» i SPSS – «*Legacy Dialogs*» – «*2 Independent Samples*». Her er det mulig å kjøre Mann-Whitney test med ulike test variabler ut fra de lister man har oppstilt i SPSS, eksempelvis preoperativ BMI. Under punktet «*Grouping variable*» inndeles de respektive gruppene før og etter to år som er oppstilt på en variabelliste i SPSS. Ved utregning av eksempelvis flerkategoriske variabler i ordning, som blødningsmengde, da brukes kji-kvadrat test for trend. Dette ble utført i punktet «*Crosstabs*» der eksempelvis under punktet «*Row*» settes «blødningsmengde» fra variabellisten og under punktet «*Column(s)*» settes underinndeling av de respektive gruppene som før og etter to år. Disse er oppstilt for hver enkelt kvinne i variabellisten.. I de tilfeller der det ikke går an å anvende Pearsons kji-kvadrat grunnet celler med «*less expected count less than 5*», da ble Fishers Exakt test anvendt (Grotmol, T. et al, 2009). Wilcoxon signed-rank test ble bruk for å sammenlikne to «*related samples*». Det ble brukt Exact test for de kategoriske variablene og ikke-parametriske tester for de kontinuerlige variablene. Da studien har så liten et utvalg er det ikke p -verdiene som tillegges stor betydning, og det kan derfor være relativ stor margin for feil på grunn av lite utvalg. Studien viser da heller tendenser. At studien ikke finner en signifikant forskjell betyr nødvendigvis ikke at den ikke er til stede, men at vi ikke finner den i studien. Man må være strengere før man forkaster nullhypotesen dersom cellene er lavere forventet verdi enn 5. Derfor brukes Fishers Exakt Test i noen tilfelle frem for Pearsons kji-kvadrat (Grotmol, T. et al, 2009, s. 41). Da det er lite utvalg i studiepopulasjonen velges ikke å regne ut konfidensintervall på grunn av bredde tall. Konfidensintervall er et mål som gir en nedre og en øvre grense for den størrelsen som skal defineres, og derved en metode til å beregne en feilmargin av målingen på (Lövås, G., 2004, s. 224).

3.2 Beskrivelse av fremgangsmåte for søknader til masteroppgaven

I oppstartsfasen av masteroppgaven ble det utarbeidet en Research Proposal som dannet grunnlag for søknad til Regional Committees for Medical and Health Research Ethics (REK) (Vedlegg 2). REK søknaden ble godkjent med følgende vilkår: «Det må sendes innhentes samtykke fra deltakerne. Informasjonsskriv og samtykkeskjema bes sendes REK vest for vurdering» og «Revidert protokoll etter ovennevnte merknader må sendes inn».

Revidert protokoll på områdene datainnsamling og styrkeberegning ble sendt inn til REK på nytt. Vilkårene for både informasjons- og samtykkeskjema ble godkjent i etterkant.

Informasjonsskriv og samtykkeskjema kan sees i vedlegg 4. I etterkant av REK godkjenning ble det søkt om sentralt lagringsområde av forskningsprosjekt ved Stavanger

Universitetssjukehus (vedlegg 3). Dette er for å få utstedt et lagringsområde slik at koblingsnøkkel er tilknyttet denne. Denne grundige søknadsprosessen bidrar til å ivareta deltakernes personvernsrettigheter ut fra Prinsipper for behandling om personvernopplysninger (Artikkel 5, personopplysningsloven, 2016).

3.3 Litteratur

I arbeidet med utarbeidelse av egen artikkel og kappe har det blitt foretatt en kartlegging av aktuell litteratur.

Det anvendte litteratur har i hovedtrekk tatt utgangspunkt i litteratursøk omhandlende graviditet, fertilitet, bariatrisk kirurgi og overvekt. Litteraturen er søkt i ulike databaser innen fagfeltet som eksempelvis PubMed. Litteratursøk har tatt utgangspunkt i artikler knyttet til referanselister i relevante artikler innen emnet. Litteraturen variere noe i utgivelsesår, her er noe litteratur er fra slutten av 1990 tallet og annen litteratur fra de 10 siste år. Dette forteller om et emne som har vært aktuelt spesielt de siste årene. Det er funnet lite litteratur på emnet i Scandinavia, men har blitt mer belyst iblant annet USA. De studier som er funnet som har blitt foretatt i Scandinavia har blitt inkludert i denne masteroppgave, da det kan tenkes at populasjonen i de studiene er tilnærmet representativ for befolkningen i Norge.

For å illustrere bredden i litteratur har jeg valgt å gi en oversikt over litteratur som er relevant for tema der punktene forfatter (årstall), studiedesign, tittel, tidsskrift, utvalg, populasjon, størrelse og relevans, belyses.

Forfatter (årstall) Studiedesign Tittel (fremhevet)	Tidsskrift/publisert	Utvalg/populasjon/størrelse/relevans
Berlac, J.F. et al (2014) Historical controlled cohort study Obstetrical and neonatal outcomes in women following gastric bypass: a Danish national cohort study	Acta, Obstreticia et Gynecologica scandinavica	Alle kvinner som hadde fått foretatt gastric bypass i perioden 1996-2011, og som har født i etterkant av bariatrisk kirurgi. Totalt 415 kvinner inkludert i studien.
Heusschen, L. et al (2021) Multicenter retrospective analyses A matter of Timing – Pregnancy After Bariatric Surgery	Springer Link	Graviditet etter Roux-en-Y gastric bypass, sleeve gastrectomi and anastomosis gastri bypass. Totalt 196 kvinner inkludert i studien.
Sande, R.K og Rygh, A.B.L (2017) Guideline ved Stavanger Universitetssjukehus Graviditet etter bariatrisk kirurgi	Dokument «Graviditet etter bariatrisk kirurgi», ID 34894 - EQS	Guideline omhandlende kvinner som har fått foretatt bariatrisk kirurgi, og etterfølgende fertilitet og oppfølging i svangerskapet.
Nilsen, S. og Rygh, A.L.B (2020) Overvekt i svangerskap og fødsel	Dokument «Overvekt i svangerskap og fødsel», ID 29770 - EQS	Guideline omhandlende anbefalt vektøkning i svangerskapet samt oppfølging i svangerskap, fødsel og post partum
Skogøy, K. et al (2009) Educational case report Pregnancy shortly after bariatric surgery	Norsk legeförening 2009;129:534-6	Utdanningsrapport
Falcone, V. et al (2018) Narrative litterature re view Pregnancy after bariatric surgery: a narrative litterature review and discussion of impact on pregnancy management and outcomes	BMC Pregnancy and Childbirth (2018) 18:507	En review omhandlende graviditet etter bariatrisk kirurgi der elementer som utfordringer og fordeler før graviditet, reproduktivt og ernæringsmessig aspekt og føtale misdannelser etc. blir belyst.
Kominiarek, M.A (2012) Review Preparing for an Managing a Pregnancy After Bariatric Surgery	Semin Perinatol. Manuskript tilgjengelig i PMC	Belyser blant annet emner som prevensjon og mulig graviditet etter bariatrisk kirurgi, håndtering av graviditet etter bariatrisk kirurgi.

Christinajoice S. et al (2019) Retrospektiv analyse av en prospektiv samlet database Impact of Bariatric Suregery on Female Reprductive Health and Maternal Outcomes	Springer Science+Business Media, LLC, part of Springer Nature	Totalt 45 inkludert. Alle fullført 3 års oppfølging.
Carlsen, E.M. et al (2020) Mor-barn dyade Newborn body composition after maternal bariatric surgery	PLoS one	Mor-barn dyade. Total inkludert 25 mor-barn dyade der mor har gjennomgått bariatrisk kirurgi og inkludert 311 mor-barn dyade med lik pregravid BMI som i den andre gruppen
Akhter, Z. et al (2019) Systematisk review og meta-analyse Pregnancy after bariatric surgery and adverse perinantal outcomes: A systematic review and meta-analysis	PLoS medicine	33 studier er anvendt. Herav er det 14.880 kvinner med graviditet etter bariatrisk kirurgi og 3.979.978 i kontrollgruppen
Larsson, L. et al (2019) Weight Development in Children After Gastric Bypass Surgery	Journal of Family and Reproductive Health Vol 13., No. 4, December 2019	Barnets vekt de første 6 måneder etter fødsel. Barn av mødre som har gjennomgått bariatrisk kirurgi før graviditet. Barna ble fulgt i 18 måneder etter fødsel og sammenliknet med alderspesifikke referanser. Totalt 38 gutter og 28 jenter.
Gascoin, G. et al (2017) Case control study Risk of low birth weight and micronutrient deficiencies in neonates from mothers after gastric bypass: a case control study	Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica	Sammenlikning mellom 56 barn født av kvinner som har fått foretatt gastric bypass og 56 barn født av normalvektige kvinner som har hatt en ukomplisert vaginal fødsel og som ikke har fått foretatt gastric bypass.
Parent, B. et al (2016) Populations basert retrospektiv cohort studie Bariatric Surgery in Women of Childbearing Age, Timing Between an Operation and Birth, and Associated Perinatal Complications	JAMA Surgery	Totalt 10.296 inkludert i studien. Studien undersøkte risiko for perinantale komplikasjoner hos barn av kvinner som har fått foretatt bariatrisk kirurgi.
Coupaye M. et al (2018) Retrospektiv observasjonell studie basert på en prospektiv database Impact of Roux-en-Y bypass and Sleeve gastrectomy on fetal growth and relationship	Published by Elsevier Inc. on behalf of American Society for Bariatric Surgery	Kvinner som hadde gjennomgått en singleton graviditet med minimum 1 ernæringsmessig vurdering mellom 2014-2017. 123 kvinner ble inkludert.

with maternal nutritional status		
Dawes, Aa. Et al (2017) Artikkel Corrected vs Uncorrected Obesity in Childbearing Women – What Really Drives Fetal Risks?	JAMA Surgery	Artikkel omhandlende blant annet assosiasjon mellom kvinner som har fått foretatt gastric bypass og fødselskomplikasjoner hos barnet.
Goldman, R. et al (2016) Retrospektiv tversnittsstudie Reproductive Outcomes Differ Following Roux-en-Y Gastric Bypass and Adjustable Gastric Band Compared with Those of an Obese Non-surgical Group	Springer Science+Business Media New York	Kvinner mellom 18-45 år som ble konsultert av en gastrokirurg mellom 2002-2012 ved Brigham and Women's Hospital ble invitert til å utfylle en survey. Totalt 219 surveys ble inkludert.
Kjær, M. & Nilas, L (2013) Register basert kohortstudie Timing of Pregnancy After Gastric Bypass – a National Register-Based Cohort Study	Springer Science+Business Media New York	Alle kvinner som har fått foretatt Roux-en-Y gastric bypass og i etterkant født, i perioden 2004-2010 ble inkludert i studien. Totalt 286 kvinner ble inkludert. Kvinnene er utvalgt fra dansk medisinsk fødselsregister.
Adams, TD et al (2017) Retrospektive matched-kontrol cohort studie Maternal and neonatal outcomes for pregnancies before and after gastric bypass surgery	International Journal of Obesity, tilgjengelig i PMC	Totalt 5819 kvinner hadde fått foretatt bariatrisk kirurgi mellom 1979-2011 ble inkludert i studien og kontrollgruppen besto av 525.653 kvinner.
Sandvik, J. et al (2018) Nasjonal retningslinje Norske retningslinjer for oppfølging etter fedmekirurgi	Den norske legeforening	Nasjonal retningslinje omhandlende oppfølging etter femekirurgi
Johansson, K. et al (2015) Outcomes of Pregnancy after Bariatric Surgery	The New England Journal of Medicine	Studien identifiserte 627.693 singleton graviditeter i Svensk medisinsk fødselsregister fra 2006-2011. Herav hadde 670 av kvinnene fått foretatt bariatrisk kirurgi og 594 fødsler ble inkludert. Disse ble matched med 2356 kvinner i kontrollgruppen.
Kjær, M. et al (2013) Matched kohortstudie The risk of adverse pregnancy outcomes after bariatric surgery: a nationwide register-based matched cohort study	American Journal of Obstetrics & Gynecology	Data ble tatt ut fra dansk medisinsk fødselsregister i perioden 2004-2010. Hver kvinne som hadde fått foretatt bariatrisk kirurgi ble matched med 4 kvinner som ikke hadde fått foretatt bariatrisk kirurgi.

		Det ble inkludert 339 singleton kvinner med bariatrisk kirurgi og 1277 kvinner uten denne operasjonen.
<p>Arnhold, C. et al (2019) Review The effects of eating disorders in pregnancy on mother and baby: A review</p>	Psychiatria Danubina	Artikkel som fremhever evidensbasert forskning som underbygger håndtering av graviditet av kvinner med spiseforstyrrelse.

4.0 Resultater

I dette kapitlet presenteres studiens funn utfra de tre tabeller som også gjengis i artikkelen.

4.1 Demografiske karakteristikk

Demografiske karakteristikk er en populasjonsbeskrivelse som forklarer maternell informasjon og maternelle komplikasjoner i studiepopulasjonen, $n=37$.

Demografisk karakteristika	Median (% / IQR)
Maternal information	
<i>Alder</i>	31 (27-36)
<i>Preoperasjonell BMI</i>	41.1 (38.8-43.5)
<i>Preoperasjonell BMI</i>	28.1 (25.2-30.6)
<i>Gastric bypass, n (%)</i>	16 (43.2%)
<i>Gastric sleeve, n (%)</i>	21 (56.8%)
<i>Røyk, n (%)</i>	9 (24.3%)
Maternelle komplikasjoner	
<i>Hypertension, n (%)</i>	2 (5.4%)
<i>Diabetes, n (%)</i>	3 (8.1%)
Gestational age in days (GAD)	278 (273-290)

Ovenstående tabell viser studiens demografiske karakteristika. Demografien er registrert i median og IQR (25-75 persentil), eller i prosent i de tilfeller der dette er funnet relevant.

Under maternell informasjon ble data kartlagt på alder, preoperativ BMI, pregravid BMI, røyk og type operasjon som gastric bypass eller gastric sleeve. Den demografiske karakteristika for alder var 31 (27-36), pregravid BMI 41.1 (38-43.5), pregravid BMI 28.1 (25.2-30.6), røyk 9 (24.3%), gastric bypass 16 (43.2%) og gastric sleeve 21 (56.8%). Data omhandlende maternelle komplikasjoner som hypertensjon og diabetes ble også oppstilt under demografien

av studiepopulasjonen. Det ble funnet hypertensjon hos 2 av studiens deltakere (5.4%) og diabetes hos 3 av studiens deltakere (8.1%). Gestasjonsalder i dager ble også fremstilt i denne tabellen, med en median på 278 (273-290).

4.2 Hovedfunn i studien

Et av hovedfunnene i studien er at 68% av kvinner ble gravide i intervallet operasjon-til-graviditet, og 43% ble gravide i intervallet operasjon-til-fødsel. Dette betyr at henholdsvis 68% og 43% ikke lyttet til retningslinjen omhandlende graviditet etter bariatrisk kirurgi ved Stavanger Universitetssjukehus (Sande, R. & Rygh, A, 2017). Risikoen for prematuritet kan studien ikke konkludere noe om. Det er små utvalg i studiegruppene til å kunne gi en signifikant forskjell, sett i relasjon til poweranalysen med 539 deltakere i hver gruppe. Dette forårsaker at nullhypotesen ikke kan evalueres. Studien er en kvalitetssikring av avdelingen der ved hjelp av en audit ble funnet god registrering av praksis i Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg). Alle kvinner var registrert med korrekt operasjonsmetode i registret, hvilke viser pålitelige data.

Studien fant ingen signifikant forskjell mellom to års interval på noen av gruppene, utenom arteriell pH med 7.25 (7.20-7.28) vs. 7.30 (7.24-7.33) ($p < 0.015$). Alle verdiene er i det normale området for arteriell pH, dette kan tolkes som et ikke klinisk relevant funn.

4.3 Operasjon-til-graviditet intervallet

Understående tabell viser en oversikt over funn av maternelle og neonatale utkom i intervallet operasjon-til-graviditet. Tallene er i median dersom annet ikke er indikert.

	Total (n=37)	Inklusjonsgruppe under 2 år til graviditet, i median (IQR) (n=25)	Inklusjonsgruppe over 2 år til graviditet, i median (IQR) (n=12)	p verdi
Maternelle variabler				
<i>Alder</i>		31 (27-36)	32 (28-37)	0.34
<i>Prematur fødsel (GA<37), n (%)</i>	2 (5.4%)	1 (4%)	1 (8.3%)	1.00
<i>Oxytocin infusjon, n (%)</i>	11 (29.7%)	8 (32%)	3 (25%)	1.00
<i>Inducert fødsel, n (%)</i>	14 (37.8%)	10 (40%)	4 (33.3%)	1.00
<i>Epidural, n (%)</i>	24 (64.9%)	14 (56%)	10 (83.3%)	0.15
<i>Amniotomy, n (%)</i>	17 (46%)	10 (40%)	7 (58.3%)	0.49
<i>Tid I aktiv fødsel i minutter</i>		114 (36-281)	259 (84-402)	0.13
Fødselsmetode				
<i>Spontan vg fødsel, n (%)</i>	31 (83.8%)	22 (88%)	9 (75%)	0.37
<i>Operativ vaginal fødsel, n (%)</i>	2 (5.4%)	1 (4%)	1 (8.3%)	1.00
<i>Sectio, n (%)</i>	4 (10.8%)	2 (8%)	2 (16.7%)	0.58

Blødning				
>500 ml, n (%)	9 (24.3%)	5 (20%)	4 (33.3%)	0.06
Neonatale utkom				
Arterial pH		7.30 (7.24-7.33)	7.25 (7.20-7.28)	0.02
Arterial BD		1.49 (0.40-3.00)	2.77 (1.62-5.11)	0.09
Apgar score 1 minute		9 (9-9.5)	9 (9-10)	0.63
Apgar score 5 minute		10 (10-10)	10 (10-10)	0.42
Fødselsvekt		3526 (3185-3853)	3363 (2788-3709)	0.22

I overstående tabell fremstilles Operasjon-til-graviditet der henholdsvis maternelle og neonatale utkom i inklusjonsgruppen under og etter to år er fremstilt. Tallene står oppstilt i median og IQR samt prosent. I tabellen er *p*-verdien mellom gruppene utregnet. Maternelle variabler som alder, prematur fødsel, oxytocininfusjon, induert fødselsstart, epidural, amniotomi, tid for aktiv fødsel, blødningsmengde post partum og fødselsmetode ble fremstilt i denne tabellen. Median for alder mellom gruppene var 31 år for de som ble gravide før to år og 32 år, dette ga en ikke signifikant *p*-verdi på 0.34. For studiens primære utkom, prematuritet, ble det funnet en prematur fødsel i hver av inklusjonsgruppene, dette ga en ikke signifikant *p*-verdi på 1.00. Oxytocinstimulering ble anvendt hos 8 av studiens deltaker i gruppen som ble gravide før to år etter bariatrisk operasjon og hos 3 av deltakende som ble gravide etter to år fra operasjon. Induser fødsel ble funnet på 10 versus 4 deltakere, henholdsvis før og etter to år etter operasjon, med en *p*-verdi på 1.00. Bruk av epidural var på 14 deltakere (56%) og 10 (83.3%) i gruppene før og etter to år fra operasjon, skrevet i kronologisk rekkefølge. Det ble funnet en *p*-verdi på 0.15. for bruk av epidural. Oxytocinstimulering, induert fødselsstart hadde begge en *p*-verdi på 1.00. Ved bruk av epidural ble det mellom gruppene funnet en ikke signifikant *p*-verdi på 0.15. Amniotomi ble gjort hos 10 av studiens deltakere i inklusjonsgruppen som ble gravide før to år og hos 7 av

studiens deltakere i gruppen som ble gravide etter to år, med en *p*- verdi på 0.49. Fødselsmetodene spontan vaginal fødsel, operativ vaginal fødsel og sectio ble oppstilt i tabellen der det ble funnet at 88% av studiens deltakere fødte spontan vaginalt i gruppen som ble gravide før to år sammenliknet med 75 prosent i gruppen som ble gravide etter to år. Både for de operative vaginale forløsninger og for secio var fordelingen ens, henholdsvis 1 operativ vaginal fødsel i hver gruppe og 2 sectio i hver gruppe. Post partum blødning ble var noenlunde likelig fordelt mellom gruppene, med henholdsvis 5 (20%) deltakere i gruppen som ble gravid to år før bariatrisk kirurgi og 4 (33.3%) i gruppen som ble gravid to år etter bariatrisk kirurgi. Det ble ikke funnet noen deltakere med sphincter ruptur eller deltakere med preeklamsi i noen av gruppene. Det ble ikke funnet noen signifikant forskjell for forløsningsmetodene. De neonatale utkom i studien er presentert i samme tabellen der arteriell pH, BD arterial, apgar score ved 1 minutt og apgar score ved 5 minutt og fødselsvekt er presentert. Median for arteriell pH ble funnet innen normalområdet med er verdi på 7.50 (7.24-7.33) versus 7.25 (7.20-7.28), her fant studien en signifikant *p*- verdi på 0.02. BD ble funnet til en median på 1.49 (0.40-3.00) versus 2.77 (1.62-5.11), en ikke signifikant *p*-verdi på. Fødselsvektens median var 3526 (3185-3853) versus 3363 (2788-3709), med en *p*-verdi på 0.59. Fødselsvektene ligger på en median med et normalområde i forhold til intervallets median for studiepopulasjonen på 278 dager.

4.4 Operasjon-til-fødsel intervallet

Understående tabell viser en oversikt over funn av maternelle og neonatale utkom i intervallet operasjon-til-fødsel. Tallene er i median dersom annet ikke er indikert

	Total (n=37)	Inklusjonsgruppe under 2 år til graviditet, i median (IQR) (n=16)	Inklusjonsgruppe under 2 år til graviditet, i median (IQR) (n=21)	<i>p</i> verdi
Maternelle variabler				
<i>Alder</i>		30 (27-34)	32 (28-37)	0.15

<i>Prematur fødsel (GA<37), n (%)</i>	2 (5.4%)	1 (6.3%)	1 (4.8%)	1.00
<i>Oxytocin infusjon, n (%)</i>	11 (29.7%)	5 (31.3%)	6 (28.6%)	1.00
<i>Inducert fødsel, n (%)</i>	14 (37.8%)	7 (43.8%)	7 (33.3%)	0.73
<i>Epidural, n (%)</i>	24 (64.8%)	9 (56.3%)	15 (71.4%)	0.49
<i>Amniotomy, n (%)</i>	17 (46%)	6 (37.5%)	11 (52.4%)	0.32
Tdi for aktiv fødsel i minutter		166 (36-260)	177 (61-393)	0.36
Fødselsmetode				
<i>Spontan vaginal fødsel, n (%)</i>	31 (83.8%)	13 (81.3%)	18 (85.7%)	1.00
<i>Operativ vaginal fødsel, n (%)</i>	2 (5.4%)	1 (6.3%)	1 (4.8%)	1.00
<i>Sectio, n (%)</i>	4 (10.8%)	2 (12.5%)	2 (9.5%)	1.00
Blødning				
<i>>500 ml, n (%)</i>	9 (24.3%)	3 (18.8 %)	6 (28.6%)	0.26
Neonatal outcomes				
<i>Arterial pH</i>		7.29 (7.25-7.33)	7.27 (7.22-7.31)	0.30
<i>Arterial BD</i>		1.76 (0.29-3.83)	2.08 (1.02-3.90)	0.58
<i>Apgar score 1 minute</i>		9 (9-9)	9 (9-10)	0.24

<i>Apgar score 5 minute</i>		10 (10-10)	10 (10-10)	0.70
<i>Fødselsvekt</i>		3517 (3187- 3852)	3460 (3146- 3793)	0.59

Tabellen ovenfor fremstiller Operasjon-til-fødsel der henholdsvis maternelle og neonatale utkom i inklusjonsgruppen under og etter to år er fremstilt. I tabellen er også *p*-verdien mellom gruppene utregnet. Median og IQR er utregnet på de ulike maternelle og neonatale utkom, og prosent i de tilfelle der det finnes relevant. Maternelle variabler som alder, prematur fødsel, oxytocininfusjon, indusert fødselsstart, epidural, amniotomi, tid for aktiv fødsel, blødningsmengde post partum og fødselsmetode. Median for alder mellom gruppene var 30 år for de som ble gravide før to år og 32 år, dette ga en ikke signifikant *p*-verdi på 0.15. For studiens primære utkom, prematuritet, ble det funnet en prematur fødsel i hver av inklusjonsgruppene, dette ga en ikke signifikant *p*-verdi på 1.00. Oxytocinstimulering ble anvendt hos 5 av studiens deltaker i gruppen som ble gravide før to år etter bariatrisk operasjon og hos 6 av deltakende som ble gravide etter to år fra operasjon, dette ga en ikke signifikant *p*-verdi på 1.00. Indusert fødsel var likelig fordelt på 7 deltakere i hver gruppe, med en ikke signifikant *p*-verdi på 0.73. Bruk av epidural var på 9 deltakere (56.3%) og 15 (71.4%) i gruppene før og etter to år fra operasjon. Det ble funnet en ikke signifikant *p*-verdi på 0.49. for bruk av epidural. Amniotomi ble gjort hos 6 av studiens deltakere i inklusjonsgruppen som ble gravide før to år og hos 11 av studiens deltakere i gruppen som ble gravide etter to år, med en *p*-verdi på 0.32. Fødselsmetodene spontan vaginal fødsel, operativ vaginal fødsel og sectio ble oppstilt i tabellen der det ble funnet at 81.3 % av studiens deltakere fødte spontan vaginalt i gruppen som ble gravide før to år sammenliknet med 85.7 % i gruppen som ble gravide etter to år. I dette intervallet var det også gjeldende at for de operative vaginale forløsninger og for secio var fordelingen var lik, henholdsvis 1 operativ vaginal fødsel i hver gruppe og 2 sectio i hver gruppe. Post partum blødning fordelt mellom gruppene med henholdsvis 9 (24.3%) deltakere i gruppen som ble gravid to år før bariatrisk kirurgi og 3 (18.8%) i gruppen som ble gravid to år etter bariatrisk kirurgi. Det ble ikke funnet noen deltakere med sphincter ruptur eller deltakere med preeklamsi i noen av gruppene. Studien fant ingen signifikant forskjell i forløsningsmetode. De neonatale utkom i studien er presentert der arteriell pH, BD arterial, apgar score ved 1 minutt og apgar score ved 5 minutt og fødselsvekt er funnet. Median for arterial pH ble funnet innen normalområdet med er verdi på 7.29 (7.25-7.33) versus 7.27 (7.22-7.31), som gir en *p*-verdi på 0.30 og BD ble funnet til

en median på 1.76 (0.29-3.83) versus 2.08 (1.02-3.90), det vil si en uteregnet p -verdi på 0.58. Fødselsvektens median var 3517 (3187-3852) versus 3460 (3146-3793), med en p -verdi på 0.59. Fødselsvektene ligger på en median med et normalområde i forhold til intervallets median for studiepopulasjonen på å 278 dager.

En oversikt over Legends med forklaringer til figurer og bildene er oppstilt i etterkant av referanseliste for artikkelen.

Det ble regnet ut median og %/IQR. Ved utregning av median ble det gjort en ordning av observasjoner i stigende rekkefølge. Målet median er ikke påvirket av ekstremverdier. Variabler som er på ordinalnivå kan beregnes som median og percentil, og er definert som kontinuerlige data. Dersom det er like antall defineres median som gjennomsnittet av de to midterste, og dersom det er ulike tall defineres median som den midterste av dem (Aalen, 2004, s.30). Ved utregning i ovenstående tabeller omhandlende demografien, operasjon-til-graviditet intervallet og operasjon-til- fødsel intervallet ble det anvendt median og IQR (interquartile range). Det ble anvendt median i tabellene da det ønskes å beskrive den sentrale tendensen der ekstreme verdier ikke tillegges stor vekt. IQR er differensen mellom første og tredje kvartil.

Hvilke målenivå variablene tilhører er avgjørende for hvilke analysemetoder som kjøres i SPSS statistics version 26. Det kan nevnes at ulike målenivå kan være nominalnivå, ordinalnivå, intervallnivå og skalanivå (Aalen et al, 2006). Variablene var ulikt fordelt som kategoriske variabler som er data der det ikke anvendes en tallskala (Lövås, 1994, s. 22). Eksempler på kategoriske og flerkategoriske variabler i studien er fødselsmetode og blødningsmengde. Kontinuerlige variabler er variabler der tallverdier innen et intervall anvendes for å angi et kjennetegn (Lövås, 1994. s.26). I studien kan nevnes kontinuerlige variabler som alder, preoperativ BMI, pregravid BMI, neonatale utkom, tid i aktiv fødsel. Dikotome variabler er variabler med kun to verdier, eksempelvis ja og nei (Aalen et al, 2006). I studien kan det nevnes dikotome variabler som bruk av epidural, tidligere prematur fødsel, amniotomi, indusert fødselsstart, bruk av oxytocin og prematuritet.

5.0 Diskusjon

Her diskuteres hovedfunn i oppgaven opp mot litteratur presentert i kapittel 2, teoretisk bakgrunn. Videre drøftes etiske vurderinger ved datainnsamlingen, og hvordan kunnskapsbasert praksis kan anvendes ved utforming av retningslinjer.

5.1 Oppgavens hovedfunn

Studiens hovedfunn ble at 68% av kvinner som ble gravid innen den anbefalte to års intervall fra operasjon-til-graviditet og 43% av kvinner fødte før to år fra operasjon-til-fødsel. Ved Stavanger Universitetssjukehus er følgende anbefalinger fra Kvinneklinikken «ein anbefaler vanlegvis at ein ventar to år fra gjennomgått operasjon til ein vel og få barn» (Sande, R. & Rygh, A, 2017). Studien ble blant annet satt opp i de ulike intervaller da det kan tenkes at dette kan tolkes på to ulike måter, henholdsvis fra bariatrisk kirurgi til graviditetstidspunkt og fra bariatrisk kirurgi til fødselstidspunkt. Det kan tenkes å være et naturlig funn at det er 68% i den gruppen operasjon-til-graviditet da tidsperspektivet er mindre og derved en normal forskyvning i studiepopulasjonen. Funnet er interessant da det ved Stavanger Universitetssjukehus er satt en anbefaling der størsteparten ikke lytter til denne anbefalingen. En årsak for anbefalingen med å vente to år med graviditet etter bariatrisk kirurgi er risikoen for at affisere fosteret i perioden der kvinnen har en høy metabolsk tilstand på grunn av vektnedgang (Akther et al, 2019). Den samme anbefaling eksisterer for både Norske guidelines og Stavanger Universitetssjukehus. På grunn av forbedret fertilitet etter bariatrisk kirurgi bør kvinner tilbydes god veiledning innen prevensjon dersom da det i denne studien er en stor prosentdel som føder før den anbefalte tidsperiode etter bariatrisk kirurgi. Derfor kan det tenkes at det bør legges en stor innsats for å informere kvinnene om sannsynligheten for fertilitet etter bariatrisk kirurgi.

I utarbeiding av retningslinjer ved SUS brukes modellen Modell for kvalitetsforbedring der elementene forberede, planlegge, utføre, evaluere og følge opp inngår (FHI, 2015). Denne modellen tenkes å være veldig relevant i arbeidet med retningslinjen for kvinner med bariatrisk kirurgi ved Stavanger Universitetssjukehus sett i etterkant av denne studien der funn viser at kvinner gravide og føder før anbefalt tidsperiode etter bariatrisk kirurgi.

Kunnskapsbaserte praksis inneholder elementene forskningsbasert kunnskap, erfaringsbasert kunnskap og brukerkunnskap inngår. Dersom man ser dette ut fra den enkelte kvinnen kan det

tenkes at punket brukermedvirkning tillegges lite verdi, men eventuelt må revurderes. Dersom den enkelte kvinne foretar et vanlig google søk på «anbefaling av graviditet etter fedmekirurgi» kommer det ulike anbefalinger opp, men øverst står det en anbefaling på 12 måneder etter bariatrisk kirurgi. Her må kvinnene navigere i ulike anbefalinger, hvilke kan tenkes å vanskeliggjøre prosessen for dem for å finne ut korrekt tidspunkt for akkurat den enkelte. Dette understøttes i artikkelen Dawes et al (2017) skriver følgende: «*Even if obese women who undergo bariatric surgery are a higher risk for perinatal complications than the random white, educated, and normal weight Washingtonians, are they at lower or higher risk than they would have been without the operation?*» (Dawes et al, 2017, s. 135).

Da kan det tenkes at det er viktig at den enkelte kvinnen lytter til sjukehusets sine anbefalinger rundt dette. Dette er informasjonen kvinnen kan tillegge seg, men også sett i betraktning av ulike anbefalinger rundt dette, men hos Stavanger Universitetssjukehus er to år gjeldende. En dansk studie gjort av Kjær & Nilas (2013) fant at det ikke var noen evidens til å understøtte anbefalingene på å vente med graviditet til etter det første postoperative år (Kjær&Nilas, 2013, s. 1281). Dette kan tenkes å understøtte resultatene i denne studien der det ikke er noen signifikant forskjell fødselsutfall på mor og barn, utenom arteriell pH, men dette er i normalområdet. Kontinuerlig evaluering i obstetrikken er viktig for å sikre evidensbasert kunnskap, og derfor må en evaluere egen praksis også for å forbedre kvaliteten av omsorg innen obstetrikken. Dette understøttes av Sackett et al (1996) «*Evidence-based medicine is not restricted to only randomized trials and meta-analyses, but also involves tracking down the best external evidence with which to answer clinical questions*».

Retningslinjer blir utarbeidet med den hensikt og initiasjon at det skal ha best mulig grunnlag for pasienten i den enkelte problematikk. Men er retningslinjene gjort på et meget grundig vitenskapelig grunnlag, eller kan det tenkes at disse noen ganger utarbeides i tilfældigheten av ulike data og anbefalinger? I denne studien finnes fødselsutfall på mor og barn som er i et akseptabelt normalnivå. Men hvorfor velger mange kvinner å ikke overholde anbefalingene i retningslinjen. Dette kan tenkes å ulike årsaker. En årsak kan tenkes å være hvis et par som har brukt mange år på å bli gravide, og derfor ikke ønsker prevensjon etter operasjon i håp om å bli gravid. Dette paret har hatt vanskelig med graviditet da kvinnen var sykkelig overvektig, men plutselig åpner muligheter for barn og derfor ikke ønsker prevensjon. Alder kan også spille en vesentlig rolle her. Median for alder i studien var for operasjon-til-graviditet

henholdsvis 31 og 32 år og for operasjon-til-fødsel henholdsvis 30 og 32 år. Derfor kan det tenke at kvinnene på grunn av alder ønsker å bli gravide så raskt som mulig etter operasjonen.

Det ble gjort en poweranalyse der det ble funnet at 539 deltakere skulle inkluderes i hver gruppe for å gi en signifikant forskjell. Dette oppfylte ikke studien da antall deltakere var totalt 37, fordelt på 25/12 og 16/21 i de respektive gruppene operasjon-til-graviditet og operasjon-til fødsel. Dette forteller at studien har vanskelig med å finne noen signifikant forskjell på prematuritet og det kan derfor tenkes at større studier må til for å si noen forskjeller. En nasjonal studie med en kartlegging av alle gravide i Norge kunne derfor være relevant å utføre, dette vil føre til større tall som eventuell kan tenkes å si en forskjell slik det tilstrebes best mulige anbefalinger rundt dette i Norge.

En av de mest alminnelige utfordringer innen obstetrikken som både påvirker mor og barn, er overvekt som er assosiert med en øket risiko for gestrasjonell diabetes (svangerskapsdiabetes) og preeklamsi (svangerskapsforgiftning). I studien ble det funnet at 2 kvinner i den totale studiepopulasjon hadde preeklamsi og 3 kvinner i den totale studiepolulasjon hadde diabetes. Dette er ikke nokk til å kunne si en signifikant forskjell. Pasienter med overvekt har i tillegg en økt risiko for å utvikle en metabolsk sykdom senere i livet, da denne pasientgruppe har en større tendens til vektoppgang (Cataleno & Shankar, 2017, s. 1). Overvekt er klassifisert i henhold World Health Orginazation (WHO) kriterier av Body Mass Index (BMI kg/m^2). Kvinnene i studien hadde en median på preoperativ BMI på 41.1 (38.3-43.5) og en median på pregravid BMI på 28.1 (25.2-30.6). Alle kvinnene i studien hadde en lavere pregravid BMI enn preoperativ BMI. Denne vektreduksjonen har gunstige forhold hos den enkelte kvinnen i det at kvinner med overvekt har en større risiko for spontanabort og studier viser at placenta (morkaken) til overvektige kvinner er signifikant tyngre enn kvinner som ikke er overvektige (Cataleno & Shankar, 2017, s.3). Prevalensen av kvinner som er infantile er større for denne pasientgruppen også, der studier viser at det var en signifikant forbedring av fertilitet blant kvinner som fikk foretatt bariatrisk kirurgi (Chrisinajoice et al, 2019, s. 383).

Bariatrisk kirurgi er operasjoner som gastric bypass og gastric sleeve. Den kirurgiske behandling av bariatrisk kirurgi er basert på prinsippet restriksjon av magesekkens volum. Dette gir metthetsfølelse. Bypass er en tarmshunt som har til hensikt å medføre

malabsorpsjon ved å redusere opptak av kalorier i tarmen (Aasheim, ET., Male, T., Søvik, T. & Kristinsson, J., 2007). I den totalte studiepopulasjon ble det funnet 16 kvinner fikk foretatt gastric bypass i forkant av graviditet og 21 kvinner fikk foretatt gastric sleeve i forkant av graviditet. Dette stemte overens med de informasjonen om operasjonsmetode i Norsk register for fedmekirurgi (SOReg). Artikkel fra Dawes et al (2017) belyser et element innen psykisk helse hos kvinner som har fått foretatt bariatrisk kirurgi der selvmord kan være mer utbredt hos kvinner etter bariatrisk kirurgi enn før, til tross for en tilsynelatende forbedring i pasientens underliggende depresjon (Dawes et al, 2017, s. 135). Dette kan tenkes som et viktig element å vektlegge i møtet med kvinnen som har fått foretatt bariatrisk kirurgi.

Tiden for aktiv fødsel var for intervallet operasjon-til-graviditet 114(36-281) for kvinnene som ble gravide før to år og 259 (84-402) for kvinner som ble gravide etter to år. I intervallet operasjon- til – fødsel er intervallet for operasjon – til – graviditet 116 (36-260) i gruppen som ble gravid før to år og 177 (61-391) i gruppen som ble gravide etter to år. I den totale studiepopulasjon var det totalt 15 førstegangsfødende og 22 flergangsfødende i studien. Dette forklarer antakelig hvorfor at tid for aktiv fødsel er lave det størsteparten av disse kvinnene var flergangsfødende.

Studiepopulasjonen i inklusjonsperioden er relative liten, $n=37$ deltakere. Dette er en begrensning av studien, som gjør at en bør vurdere resultatene forsiktig. Studiens styrke er at denne studien er den første studien ved Stavanger Universitetssjukehus som evaluerer Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOReg) der det ble gjort en komplett audit for å kvalitetssikre dataene og sammenlikne registrene med den enkelte deltaker som stod oppført i registeret samt hvilken operasjonsmetode deltakeren hadde hatt. Dette ble sammenliknet med data fra DIPS.

5.2 Kunnskapsbasert praksis og retningslinjer

Retningslinjen «graviditet etter bariatrisk kirurgi» (Sande, R. og Rygh, A 2017) er utformet ved SUS. Det utformes også Nasjonale retningslinjer, det er da Helsedirektoratet som er ansvarlig for dette. Fordelen med slike retningslinjer er at det da blir lik praksis over hele landet. Det er også ressursbesparende for de enkelte helseforetak å ikke skulle utarbeide og revurdere de ulike retningslinjer.

I Helsedirektoratets «Veileder for utarbeidelse av kunnskapsbaserte retningslinjer» (2012) trekkes det frem at alle de tre områdene innen kunnskapsbasert praksis, forskningsbasert kunnskap, erfaringsbasert kunnskap og brukerkunnskap/ brukermedvirkning, bør være en del av utarbeidelsen ved retningslinjer. I modellen som brukes ved Stavanger Universitetssykehus, Modell for kvalitetsforbedring (FHI 2015) nevnes også dette i første fase. Under punktet «klargjøre kunnskapsgrunnlaget» nevnes forskning, erfaring og brukerkunnskap.

Sett opp mot det høye antall av deltakere som ikke følger dette rådet, kan det tenkes at en ved neste revurdering av retningslinjen «graviditet etter bariatrisk kirurgi» (Sande, R. og Rygh, A 2017) skulle vurdere økt grad av pasientinvolvering. Dette kunne ført til at rådet ble formulert på en slik måte at flere valgte å følge dette. Alternativt kunne pasientinvolvering ført til krav om ny gjennomgang av aktuell forskning for å vurdere om retningslinjen burde endres. Studien avdekker ikke årsaken til at så mange ikke følger rådet som gis i retningslinjen. Involvering av pasienter kunne avdekket noe av årsaken, og dermed gitt en retning for hvordan etterlevelse kan bedres.

Å benytte erfaringsbasert kunnskap ved utarbeidelse av retningslinjer anbefales ikke (Helsedirektoratet 2012 s. 25). Det er likevel mulig at denne kunnskapen er viktig for å vurdere anvendelsen av retningslinjen. Å vente to år med graviditet er informasjon som er viktig å gi tidlig etter utført bariatrisk kirurgi. Ved å gjennomgå rutiner for informasjon, og samle erfaringer over hvordan denne informasjonen best kan gis, kunne dette tilføyes i retningslinjen og muligens ført til høyere grad av etterlevelse.

Å benytte erfaringsbasert kunnskap ved utarbeidelse av retningslinjer anbefales ikke (Helsedirektoratet 2012 s. 25). Det er likevel mulig at denne kunnskapen er viktig for å vurdere bruken av retningslinjen. Å vente to år med graviditet er informasjon som er viktig å gi tidlig etter utført bariatrisk kirurgi. Ved å gjennomgå rutiner for informasjon, og samle erfaringer over hvordan denne informasjonen bør gis, kunne dette tilføyes i retningslinjen og muligens ført til høyere grad av etterlevelse.

5.3 Etske vurderinger

Når en gjennom datasamling direkte berører mennesker, kan det oppstå etiske problemstillinger (Johannessen et al 2011, s. 89) Ved innsamling av data til denne studien mottok deltakere samtykkeskjema, der de gav tillatelse til at det ble innhentet data fra pasientregistre ved SUS (Vedlegg 4). I samtykkeskjema får deltakerne en beskrivelse av studien, og de informeres om hvordan data lagres og behandles.

9,8 prosent av de aktuelle deltakerne i studien ønsket ikke å samtykke. Her ser man bort fra de 8 deltakerne som ble dobbelregistrert En mulig årsak kan være at fedme og fedmekirurgi er et følsomt tema, og at de var redde for å likevel kunne bli gjenkjent i studien.

Dersom artikkelen kan føre til videre forskning og gi økt kunnskap om svangerskap og fødsel etter bariatrisk kirurgi, kan dette forsvare den eventuelle belastningen det ville være for kvinnene å få denne henvendelsen

6.0 Konklusjon

Det ble foretatt en retrospektiv registerbasert observasjonsstudie der formålet med studien var følgende:

The aim of this study was to examine the consequences of pregnancy and perinatal outcomes in women who had performed bariatric surgery at Stavanger University Hospital according to Operation-to-Birth and Operation-to-conception interval, in the period SOReg-Norway have been implemented in Stavanger, i.e. 2015-2020. In addition, to explore if women adhere to the recommendation to wait with their pregnancy after bariatric surgery.

Det kan konkluderes at de fleste av de inkluderte ikke følger retningslinjene omhandlende å vente to år med å få barn etter gjennomgått bariatrisk kirurgi. Studien hadde for få deltakere til å kunne si en signifikant forskjell på utfall på det primære utkom, prematuritet. Den eneste parameteren som fant en signifikant forskjell, var arteriell pH med en *p*-verdi på 0.02.

Arteriell pH var i normalområdet i begge gruppene. Det er behov for en større studie for å få svar på konsekvensen av at kvinnene ikke følger anbefalingene.

Selv om funnene er basert på en liten gruppe, ser en likevel en tendens til at det ikke har store konsekvenser for mor og barn å bli gravid etter tidligere enn to år etter gjennomført bariatrisk kirurgi

I studien har retningslinjen blitt vurdert opp mot kunnskapsbasert praksis og utarbeiding av kunnskapsbaserte retningslinjer. Vi kan anbefale at det foretas en revurdering av retningslinjen, spesielt med tanke på rådet om å vente i to år med å få barn. Ved revurderingen av dette rådet foreslår vi å involvere representanter for pasientgruppen, og bygge på erfaringer med hvordan retningslinjen har blitt etterlevd til nå. Det foreslås også en gjennomgang av informasjonen kvinnen får når det gjelder graviditet etter bariatrisk kirurgi, da også med tanke på informasjon fra gastro- kirurgisk avdeling og fra fastlege.

Retningslinjen «Graviditet etter bariatrisk kirurgi» (Sande, R. og Rygh A. 2017) er utformet ved Kvinneklinikken på Stavanger Universitetssjukehus. Det er viktig at informasjon om at en bør vente med å bli gravid også videreformidles fra gastrokirurgisk enhet og av fastlegen.

Hvilke rutiner som foreligger her er ikke undersøkt i denne oppgaven, men er et område som hadde vært interessant å undersøke nærmere. Det hadde også vært interessant å gjennomføre en kvalitativ studie av kvinnene som ikke fulgte rådet om å vente i to år. Her for å kartlegge

hva årsaken var til å de ble gravide. Da kunne en fått innblikk i om dette var bevisste valg som ble tatt, eller om det var fysiologiske årsaker etter gjennomgått bariatrisk kirurgi som var årsaken.

Referanser

Aalen, O. O. (2004). *Innføring i statistikk: med medisinske eksempler*. Ad Notam Gyldendal.

Aasheim, E. T., Mala, T., Søvik, T. T., Kristinsson, J., & Bøhmer, T. (2007). Kirurgisk behandling av sykkelig fedme. *Tidsskrift for den norske legeforening*.

Bjørndal, A. (2019). Kunnskapsbasert praksis mer dekkende enn evidensbasert medisin. *Tidsskrift for Den norske legeforening*

Catalano, P. M., & Shankar, K. (2017). Obesity and pregnancy: mechanisms of short term and long term adverse consequences for mother and child. *Bmj*, 356.

Christinajoice, S., Misra, S., Bhattacharya, S., Kumar, S. S., Nandhini, B. D., Palanivelu, C., & Raj, P. P. (2020). Impact of bariatric surgery on female reproductive health and maternal outcomes. *Obesity surgery*, 30(2), 383-390.

Dawes, A. J., Dawes, D. M., & Maggard-Gibbons, M. (2017). Corrected vs Uncorrected Obesity in Childbearing Women—What Really Drives Fetal Risks?. *JAMA surgery*, 152(2), 135-135.

Engebreetsen, Eivind; Bondevik, Hilde: *kunnskapsbasert medisin i Store medisinske leksikon* på snl.no. Hentet 2021 M08 30 fra https://sml.snl.no/kunnskapsbasert_medisin

Frigessi, A. (2006). Bayesiansk statistikk. *Statistiske metoder i medisin og helsefag*, 185-294. 2. utgave.

Grotmot, M., Lande, K., Laake, P. & Rendedal, P. (2009) *Introduksjon til spss for windows*, Institutt for medisinske basalfag. Avdeling for biostatistikk, Universitetet i Oslo.

Helsebiblioteket (2020, 15. august) Kunnskapsbasert praksis Hentet fra <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis>

Helse og omsorgstjenesteloven. (2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester (LOV-2011-06-24-30) Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2011-06-24-30>

Helsepersonelloven. (2000) Lov om helsepersonell (LOV-1999-07-02-64) Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>

Jamtvedt, G. (2021). Helsebiblioteket, Hentet fra <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis>

Johannessen, A., Tufte, P.A., & Christoffersen, L. (2011). *Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode* (4. utg.) Oslo: Abstrakt forlag

Kristensen, P. (2005). Avhengige målefeil i observasjonsstudier. *Tidsskrift for Den norske legeforening*.

Konsmo T, de Vibe M, Bakke T, Udness E, Eggesvik S, Norheim G, Brudvik M, Vege A. *Modell for kvalitetsforbedring; utvikling og bruk av modellen i praktisk forbedringsarbeid*. Notat nr. 1 om kvalitetsutvikling fra Nasjonalt Kunnskapscenter for helsetjenesten. Oslo: Folkehelseinstituttet 2015. Hentet fra [Microsoft Word - Modell for kvalitetsforbedring – utvikling og bruk av modellen i praktisk forbedringsarbeid \(fhi.no\)](#)

Kumar, K. (2021) Retrospective vs Prospective Study: Advantages, Types and Differences. Hentet fra <https://www.cognibrain.com/retrospective-vs-prospective-study-advantages-types-and-differences/>

Lövås, G.G. (1994). *Statistikk for Universiteter og høyskoler*. Universitetsforlaget. 2. utgave.

Meld. St. nr 7 2019-2020. Nasjonal helse- og sykehusplan 2020 – 2023 (Oslo): Kommunal og omsorgsdepartementet. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/95eec808f0434acf942fca449ca35386/no/pdfs/stm201920200007000dddpdfs.pdf>

Personopplysningsloven. (2016). Lov om behandling av personopplysninger (LOV-2018-06-15-38) Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38>

Rygh, A. & Sande, R.K. (2017, 7. Februar). Graviditet etter bariatrisk kirurgi. Hentet fra https://kvalitet.sus.no/forlop/docs/doc_34894/index.html

Spesialisthelsetjenesteloven. (2001) Lov om spesialisthelsetjenesten (LOV-1999-07-02-61) Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61>

Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer. IS-1870. Oslo: Helsedirektoratet, 2012. <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/veileder-for-utvikling-av-kunnskapsbaserte-retningslinjer> (16.08.2021)

Vedlegg 1 Forfatterinstruks, Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica

Author Guidelines

Updated July 2021

Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica (AOGS) is an international journal of obstetrics and gynecology and publishes articles on all aspects of women's health. Priority is given to articles containing original and innovative research data that have clinical relevance. The journal is owned by the Nordic Federation of Societies of Obstetrics and Gynecology (NFOG) and published by John Wiley and Sons Ltd.

Manuscript Submission

Submission to the journal is made through <http://mc.manuscriptcentral.com/aogs>. For additional assistance, contact the Editorial Office at: acta.obstet.gynecol@obgyn.gu.se.

As part of the journal's commitment to supporting authors at every step of the publishing process, AOGS requires the submitting author to provide an Open Researcher and Contributor Identification (ORCID iD) when submitting a manuscript. This takes around 2 minutes to complete. Please see Wiley's resources on ORCID [here](#). Also, in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) recommendations, we encourage all contributing authors to link their name with their ORCID iD.

Please prepare your manuscript giving careful attention to the journal's [language, style and format](#). Perform a professional linguistic revision before submission and write a [cover letter](#). Follow the specific guidelines for the type of manuscript you plan to submit: [original research article](#), [systematic review](#), [living systematic review](#), [state-of-the-art review](#), [commentary](#), and [letter to the Editor](#).

AOGS does not publish case reports, research protocols and, as a general rule, validations of existing questionnaires in another language or the results of such validation studies. [Editorials](#) and [book reviews](#) are by invitation only.

AOGS encourages authors to share the data and other artefacts supporting the results in the paper by archiving it in an appropriate public repository. Authors should include a data accessibility statement, including a link to the repository they have used, in order that this statement can be published alongside their paper.

AOGS will consider for review articles previously available as preprints. Authors may also post the submitted version of a manuscript to a preprint server at any time. Authors are requested to update any pre-publication versions with a link to the final published article.

Authors must confirm that the manuscript is submitted solely to AOGS, and is not under consideration by any other journal and has not been published previously in another journal (including publication in another language).

On submission authors are required to provide a short summary of their paper and an appropriate figure, both of which will be used for the journals graphical table of contents.

Our helpful [guide](#) will make your paper more discoverable with **Search Engine Optimization**.

Editorial Decision

Evaluation of the manuscript includes a [combined editorial and external peer-review process](#). Not all submitted articles will be sent out for external peer-review. Decisions are made based on the quality of submitted manuscripts including novelty of the idea/hypothesis, reliability of data, appropriateness of interpretation of findings, validity of results and conclusions. Ethical aspects, language and presentation, clinical implications, relevance to the journal's readership and overall priority will also be taken into account during the decision making process.

Open Access

AOGS will join Wiley's Open Access portfolio as of January 2022. As a result, all submissions received from 30th July 2021 are subject to an Article Publication Charge if accepted and published in the journal (unless a waiver is applied). The journal does not charge any submission fees. For more information on the fees, please click [here](#).

After Acceptance > Copyright and Licensing

AOGS will join Wiley's Open Access portfolio as of January 2022. Authors of papers accepted prior to 30th July 2021 may choose to publish under the terms of the journal's standard copyright agreement, or Open Access under the terms of a Creative Commons License. Standard re-use and licensing rights vary by journal. Note that certain funders mandate a particular type of CC license be used. This journal uses the CC-BY/CC-BY-NC/CC-BY-NC-ND Creative Commons License.

Self-Archiving Definitions and Policies: Note that the journal's standard copyright agreement allows for self-archiving of different versions of the article under specific conditions.

Authors of papers accepted from 30th July 2021 pay an Article Publication Charge and their papers are published under a Creative Commons license. This journal uses the CC-BY/CC-BY-NC/CC-BY-NC-ND Creative Commons License. Note that certain funders mandate a particular type of CC license be used. The journal does not charge any submission fees. For more information on the fees, please click here: [insert link to your journal's Open Access page]

Publication Ethics

AOGS is a member of the [Committee on Publication Ethics](#) (COPE) and please note that by submitting your manuscript to AOGS you accept to abide to international ethical standards in research and that your manuscript may be screened for plagiarism against previously published articles.



Manuscript Language, Style and Format

Language

Authors for whom English is a second language may choose to have their manuscript professionally edited before submission. The English Language Editing Service can help to ensure your paper is clearly written in standard, scientific English language appropriate to your discipline. Visit [Wiley English Language Editing Service](#) to learn about the different options. All services are paid for and arranged by the author, and use of one of these services does not guarantee acceptance or preference for publication.

Manuscripts should be written in clear and concise scientific English, and American spelling should be used throughout (see below). It is the responsibility of authors to ensure the quality of the language in submitted manuscripts. Note that command of colloquial English is not sufficient and this is not the same as scientific medical English for which professional services may be needed.

Article

Preparation

Support

[Wiley Editing Services](#) offers expert help with English Language Editing, as well as translation,

manuscript formatting, figure illustration, figure formatting, and graphical abstract design – so you can submit your manuscript with confidence. Also, check out our resources for [Preparing Your Article](#) for general guidance about writing and preparing your manuscript.

Style and Format

The text of your article must be prepared using a word processing program and saved as a .doc, .rtf, or .ps file (no pdf files please). The text should use 1.5 spacing with generous margins. Times New Roman in 12 pt size is the preferred font style. Smaller spacing and font may be used for the reference list, and within tables and figures.

Note that “e” and “o” is used instead of “ae” or “oe” (gynecology instead of gynaecology, cesarean instead of caesarean, anemia instead of anaemia, hematology instead of haematology, hemorrhage instead of haemorrhage, fetus instead of foetus, and estrogen instead of oestrogen).

Numbers one to nine that are free-standing in the text should be spelt out; for 10 or more people, objects, days, months etc. use Arabic numerals.

“Women” is generally preferred to “patients” where possible and where disease is not the issue in question. The use of the term “subjects” is discouraged as a less than ideal reference to women. “Relation to, with, between” is preferred to “relationship”, which should be reserved for what is interpersonal. Birthweight should be one word, as is “percent”. Use appropriate symbols such as \leq , \geq , \pm , $\text{\textcircled{R}}$, TM where indicated. Write “eg” instead of “e.g.” and “vs” instead of “versus”.

Cover letter

In a cover letter authors should introduce the material sent to the journal, and comment on its appropriateness for the journal or other reasons that prompted submission to AOGS. Indicate, if appropriate, that you have followed the specific [EQUATOR reporting guidelines](#) for your type of study.

For clinical trials involving intervention, authors must provide the trial registration number and the name of the publicly accessible registry (such as <http://www.clinicaltrials.gov>; <http://isrctn.org>, or one of the WHO Primary Registries that meet the ICMJE requirements: <http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/>) in which the trial has been registered. For clinical trials commenced after 1 July 2008 the registration must have been prospectively done.

Authors should also inform the Editors of any special circumstances or details regarding the submitted material, including prior submission/publication of the material or parts of the material to another journal or another language.

In case the manuscript has been reviewed elsewhere before this submission, please include the reviews and your responses to prior criticism as an additional file. Although our peer review will proceed independently of previous evaluation, it may help to expedite the decision process. Preferred and non-preferred reviewers may be mentioned.

[⇒ See format summary here](#)

Original Research Article

Manuscript structure

Title page, Conflicts of Interest statement, Funding information, Abstract, Keywords, Abbreviations, Key Message, Main text, including; Introduction, Material and methods, Results, Discussion and Conclusion, Acknowledgments, Author contribution statement, References, Legends of supporting information (if any), Legends of Tables and Figures, and Tables and/or Figures.

• **Title page** – should include: a) full title of the article (title should be descriptive, clear, concise and incorporate keywords/phrases without using abbreviations or proprietary names) b) all contributing authors with full name (first name, middle name(s) if appropriate, and surname followed by degrees c) affiliation(s) (institution, town and country) in English. Affiliations are marked with superscript

numbers and d) corresponding author (only one) details to whom all decision letters and page proofs will be communicated (give the professional address and include telephone with country code and e-mail).

- **Conflict of Interest** statement - all authors must state explicitly whether potential conflicts of interest do or do not exist on a separate page following the title page. Authors are responsible for disclosing all financial and personal relationships that could be viewed as presenting a potential conflict of interest (such as patent or stock ownership, consultancies, speaker's fees, personal, political, intellectual or religious interests). For more information on what constitutes a Conflict of Interest, please see the [ICMJE information page](#).

- **Funding information** – Financial and material support must be acknowledged. Grant bodies and major financial contributors should be listed. If no specific funding was obtained, this should also be stated.

- **Abstract** – a structured abstract of no more than 350 words is required, subdivided into the following sequential sections: Introduction, Material and methods, Results, and Conclusions. Clinical trials registration information (Unique Identifier and URL) must be included in the Abstract.

- **Keywords** - include 5-8 keywords for indexing services and other search facilities for published material. Standardized medical subject headings (MeSH terms) are preferred.

- **Abbreviations** - Provide a list of abbreviations used in the main text five or more times (excluding the Abstract). Use only widely accepted and conventional abbreviations. If an abbreviation appears four times or less in the manuscript it should not be used. Avoid abbreviations in the Abstract.

- **Key Message** - Provide a key message from the article, which will be published in a box at the front of the article, of maximum of 40 words. This should contain one to three short sentences phrased differently from the conclusion. Emphasize the main problem targeted and to what degree it was solved or new knowledge was added.

- **Main text** - The text should be 1000-3000 words and structured with the following headings (bold, upper case): **Introduction** (including background, hypothesis, aims and objectives), **Material and methods** (including information on study design, research methods, statistical analysis, ethical approval and consent), **Results, Discussion** (including interpretation of main findings, validity of results, strengths and limitations of the study) and **Conclusion**. Subheadings should be limited except when describing complicated methodology.

1. Introduction

Provide a relevant background and introduce the problem being investigated citing key published work. Clearly state the purpose or objective of the research and what questions are to be addressed or answered – preferably in one page or less.

2. Material and methods

The design of investigations, methods of analysis, source of data and outcome measures should be described in sufficient detail to permit the study to be repeated by others and must include specification of all statistical methods. See also EQUATOR website for reporting guidelines: www.Equator-network.org.

Generic names of drugs should be used unless a proprietary name is directly relevant. Any specialized equipment, chemical or pharmaceutical product cited in the text must be accompanied by the manufacturer's name or web-address.

When reporting cohort studies please use the term *reference group*, and use the term *controls/control group* only for case-control studies. When reporting results of a historical cohort study, please use the term *historical cohort* rather than *retrospective cohort*.

Decimals should be indicated by points (not commas) after the whole number (for example 0.5; 0.001) and thousands by an extra space for figures over 9999, but not by commas or points (for example 1000, 20 500).

Present methods of statistical analyses and, when appropriate, power calculations in a separate subsection called **Statistical Analyses**. State what statistical methods were used for different parts of the study and give details of test values as appropriate. Cite statistical software programs used. Measurements should be expressed in SI units with the exception of blood pressure (mmHg). See also the IUB Biochemical Nomenclature on <http://www.sbcs.qmul.ac.uk/iupac/jcbr/> for further information.

At the end of the Material and methods section, under a subheading called **Ethical approval**, authors must include specific information on ethical committee/institutional review board approval (e.g. name of the ethical committee, reference number and date of approval) and - if applicable - data protection authority permission. For clinical trials, authors must provide the registration date, the trial registration number, the name of the publicly accessible registry where it is registered, the URL address of the trial registry, and the date of initial participant enrollment. For clinical trials commenced after 1 July 2008 the registration must have been prospectively done.

3. **Results**

Present the findings in appropriate detail. Duplication between text and tables or figures should be avoided. Related subject matters should be joined in paragraphs (avoid one sentence paragraphs). Express probability values to no more than three decimals (*P*, uppercase in italics). Please provide actual *P*-values and avoid the use of NS (not significant). Confidence intervals (CI) should be reported with a maximum of two digits and “-“between values unless they are negative in which case “to” between values should be used (such as CI 1.84 - 3.26; CI -2.35 to -4.56), and in tables they should be in a separate marked column. In tables use the % mark above a column or percentage values and avoid internal brackets/parentheses in the tables. For mathematical equations use italic type for variables and single letters and write them on a single line if possible.

4. **Discussion**

Raise implications of the findings reported and compare them with those of earlier reports. The focus of this section should be the importance of the actual main findings to clinicians and patient care. It may be helpful in developing arguments to reiterate some of the findings, but avoid repetition of results given earlier in the article. A complete review of the literature is not necessary, nor to restate in detail findings from other studies. Strengths and limitations of the study should be discussed. No subheadings allowed.

5. **Conclusion**

Provide a final concise summary of your findings in one short paragraph at the end of discussion considering implications for clinical practice and future research. Although some degree of speculation is permissible, avoid unfounded conclusions.

- **Acknowledgments** - Persons who have made a valuable contribution but do not meet the [criteria for authorship](#) should be listed in an acknowledgments section at the end of the manuscript.

- **Author contributions** – Please state how each author has contributed to the submitted study,

- **References** –The ‘Vancouver style’ of references must be applied. No more than 30 references are accepted as a general rule.

State the references consecutively in the order in which they are first mentioned in the text, using superscript Arabic numerals after a period or comma. References cited only in tables or in legends to figures should be numbered in accordance with the sequence established by the first identification in the text of the particular table or figure. List all authors when six or fewer, when seven or more, list the first three and add ‘et al.’. All journal titles should be abbreviated as shown in the List of Journals in Index Medicus.

Unpublished data, personal communications, statistical programs, "papers" presented at meetings, abstracts and manuscripts submitted for publication cannot be used as a reference. Information

from such sources including web-pages may be cited in the text with the sources given in parentheses. Articles accepted by peer reviewed publications but not yet published are not acceptable as references until they are in Epub format when a DOI number may be cited.

Examples of the most commonly used reference types are provided here:

Standard journal article:
Jones BP, Saso S, Mania A, Smith JR, Serhal P, Ben Nagi J. The dawn of a new ice age: social egg freezing. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2018;97:641-647.

Journal article with more than 6 authors:

Dodd JM, Newman A, Moran LJ, et al. The effect of antenatal dietary and lifestyle advice for women who are overweight or obese on emotional well-being: the LIMIT randomized trial. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2016;95:309-318.

If the language is not English, add the translated title in brackets, such as: Janson PO, Friden B. Du sköna nya värld. Mänskliga embryon genom kloning: Vad är möjligt och vad är önskvärt? [Brave New World". Human embryo cloning: what is possible and what is eligible?] (in Swedish. No abstract available.) *Lakartidningen*. 2004;101:760-763.

Book:

Bø K, Berghmans B, Mørkved S, Van Kampen M (eds.). Evidence-based physical therapy for the pelvic floor. Edinburgh: Churchill Livingstone Elsevier, 2007.

Chapter in book:
Geirsson RT. Midpregnancy problems. In: James DK, Weiner CP, Steer PJ, Gonik B, eds. *High Risk pregnancy*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2006:125-137.

Internet sources:
The Australian Guide to Health Eating. Available online at: <https://www.eatforhealth.gov.au/guidelines/australian-guide-healthy-eating> (Accessed March 12, 2015).

Data set:
Kraemer MUG, Sinka ME, Duda KA, Mylne A, Shearer FM, The global compendium of *Aedes aegypti* and *Ae. albopictus* occurrence [dataset]. 2015 Jun 30 [cited 2015 Oct 23]. Dryad Digital Repository. Available from: <http://datadryad.org/resource/doi:10.5061/dryad.47v3c> Referenced in doi: 10.7554/eLife.08347

For more examples of how to refer to different sources, consult the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals: Sample References - click [here](#).

• **Tables and Figures** - Each table and figure should be cited in the text. The total number of tables and figures combined should not exceed eight. Large tables or figures may have to be published as online only Supporting Information (see section on Supporting Information). Authors are encouraged to consider this option themselves when the manuscript is being prepared. The journal will decide on the final location of tables and figures in the article (do not indicate this in the text). Legends to figures and tables should be provided after the references. Legends must be fully explanatory so that they can be interpreted independently. Avoid abbreviations when possible and define any abbreviations used at the foot of the table.

• **Tables** – Should be made using Excel or the table feature provided in Word. Use sequential Arabic numerals for tables in both text citations and legends. Tables must be concise and self-explanatory with their legends placed above the body of the table. Keep the format simple, with no

background color. Footnotes annotated in superscript lowercase letters may be used. Tables may be placed either after the References in the main manuscript file or uploaded as separate files.

- **Figures** - Figures should be submitted as separate files but their legends should be included after the References. All figures should be cited in the text in numerical order using Arabic numerals. When submitting artwork electronically, please read the information on the Wiley's website [here](#). Vector graphics (such as line artwork) should be saved in Encapsulated Postscript Format (EPS), and bitmap files (e.g. photographs) in Tagged Image File Format (TIFF). Other compatible figure formats are .jpg, .gif, .bmp, .xls and .ppt, but not PDF. Line art must be scanned at a minimum of 800 dpi, photographs at a minimum of 300 dpi. Figures based on previously published material must be accompanied by evidence of full permission to reproduce the figure from author(s)/publisher(s) or copyright holder.

- **Supporting Information** - Supporting Information is linked to the article on the web and should enhance the parent article but should not be essential to understand the article content in the print edition of the journal. Please do not include Supporting Information within the main manuscript file, but upload as separate table or figure file(s) named Supporting Information, Table S1, Table S2, Figure S1 etc.

Supporting Information needs to be cited in the text as Supporting Information Table S1, Table S2 etc.

Provide a legend on each Supporting Information item after the References, in the order in which the material is cited in the text. Include a title and a brief summary of the content. For audio and video files, include also the author's name(s), videographer, participants, length (minutes), and size (MB). Permission statements from patients or other relevant individuals may be required.

Supporting Information content may include text documents, questionnaires, tables, figures, graphics, illustrations, audio and DVD/video material, research protocols and mathematical calculations. Videos will be included as Supporting Information. For further instructions, click [here](#). Supporting document information with a web-directory as to where they are found will be at the back of the text.

Authors reporting results from a questionnaire survey should include a copy of the questionnaire used (original language and/or English translation) together with the manuscript, unless the questionnaire is in common use and/or published before, when a reference will suffice. Supporting Information is subject to the terms in the Copyright Transfer Agreement form, but authors are solely responsible for the accuracy and content of the material provided (a publisher's disclaimer is added).

Authors are encouraged and may even be asked to submit anonymized raw data as supporting information to make their study more transparent and reproducible by others.

Review Articles

We publish four different modalities of reviews: systematic reviews, living systematic reviews, state-of-the-art reviews, and commentaries.

Systematic Review articles should be based on a systematic literature search with or without meta-analyses as appropriate. We prioritize systematic reviews with a clinical implication. The main text should not exceed 4000 words. The reviews should follow general guidelines on using original evidence, weighted for methodological quality and provide recommendations based on a grading system when needed. Before undertaking a systematic review it is recommended that authors submit a protocol to [PROSPERO](#) – please include registration number in the cover letter.

The number of references is not restricted by a maximum number but should be reasonable and in general no more than 60 references should be used.

The systematic reviews must be in accordance with the [PRISMA guidelines](#) or [MOOSE guidelines](#) as appropriate, and the checklist should be completed and uploaded at submission.

The manuscript should follow the format outlined for [original research articles](#) with the following specifications for a structured abstract and the main text:

Structured Abstract of up to 350 words, using the following subheadings:

- **Introduction:** Provide background and describe why the topic is important. State specific purpose (objective) of the review. The rationale for repeating a systematic review/meta-analysis should be stated explicitly.
- **Material and methods:** Describe data sources, primary and (if present) the secondary outcomes measures, eligibility criteria, study selection and data collection procedures, and statistical analyses. Provide PROSPERO registration number.
- **Results:** Report the number of studies and participants included in the review and the quality assessment of such studies. Present main outcomes of the review with confidence intervals where appropriate.
- **Conclusions:** Provide a concise summary of your findings considering implications for clinical practice and future research.

Main text: This should be organized in a manner similar to the structured abstract.

1. Introduction: Background and need for purpose of the review. State the objective including components such as participants, interventions, comparators, and outcomes when appropriate.

2. Material and methods: *Data sources:* Describe medical databases searched including dates, terms, and constraints, number of studies reviewed and selection criteria including guidelines used for extracting data. *Main outcomes measures:* state the primary and (if present) the secondary outcomes of the review. *Eligibility criteria:* the type of studies evaluated by the authors and the criteria for inclusion and reasons for exclusion should be described. Method used for assessing risk of bias and heterogeneity should be reported. *Data collection and analysis:* Type of data collected and statistical analyses performed should be reported in this section. PROSPERO registration number should be given.

3. Results: *General characteristics of the studies:* report the number of studies and participants included in the systematic review and the result of quality assessment of such studies. *Synthesis of the results:* present results for main outcomes of the review. Include summary measures with confidence intervals where appropriate. Describe direction and size of the effect in a clinically meaningful manner.

4. Discussion: State the main findings and describe your interpretation of results. Describe strengths and limitations. Discuss validity of the literature supporting your findings with reference to meta-analyses of randomized controlled trials with important outcomes, well designed non-randomized clinical trials, clinical cohort and case-control studies, and if relevant, historical, observational and epidemiological studies. Provide justification for excluding studies if relevant. The discussion should include what is already known from previous reviews and what this current review adds. In accordance with the Cochrane reviews, a newer systematic review should describe agreements and disagreements with other studies and previous reviews. Describe if and how your findings may potentially impact clinical practice considering alternative explanations for observed results.

5. Conclusion: Provide a concise summary of your findings considering implications for clinical practice and future research.

For further advice on writing systematic reviews authors may consult the [Cochrane Reviewers' Handbook](#). See also reporting guidelines to be found through the [EQUATOR Network](#).

Living Systematic Review articles are a type of systematic review that are continually updated, incorporating relevant new evidence as it becomes available. It should have the same format as a regular systematic review but include the following additional information: The process of inclusion of any newly identified evidence (information on frequency of updates), updated status of the review (latest search date and change noted in results as compared to previous results), and a process of stopping the live updates as and when identified literature is becoming static with no advance in new information from literature within a reasonable time according to topic of interest. For more information see [Cochrane LSR guide](#).

State-of-the-art review articles should deal with an important and clearly defined question or issue of clinical or translational relevance. It should include a systematic description of how the relevant information was identified, assessed for quality, and selected for inclusion. It should present a synthesis of the available results of research in such a way that the best-quality articles receive the greatest emphasis. Finally, the controversial aspects and unresolved issues should be discussed. The data source should be as current as possible.

The state-of-the-art review articles should not exceed 4000 words and use not more than 60 references. The text does not need to have a specific format as systematic reviews, and subheadings can be used as appropriate. A maximum of *350-word block Abstract*, and a Key Message of maximum 40 words.

Commentary

Commentaries are discussion essays on subjects of current interest or controversy, giving room for the authors own views supported by evidence as they choose.

They should not exceed 2000 words, be concise and factual and not use more than 25 references. A maximum *150-word block Abstract*, a Key Message of maximum 40 words and full disclosure of interests and/or prior publications on related issues are required.

Letter to the Editor

In general, letters to the Editor should comment on and refer to articles published recently in AOGS. The original authors will be given an opportunity to present a reply in the same issue, at the discretion of the Chief Editor.

Letters on other matters of current interest (specific topics of general interest, new surgical techniques, points of debate/controversy) may also be considered.

Letters should be no more than 500 words, with no more than five references, including one to the article under discussion. A topical heading is required, also for Replies, and the manuscript must include the full names and affiliations of the signatories.

Editorial

Editorials and Editors' messages are supplied by the Chief Editor, members of the editorial board and International Editors, or by Guest Editors invited by the Chief Editor. No abstract is required. Generally, the text should not exceed 1500 words and one table or figure may be included.

Book Review

The main text should not exceed 500 words.

Editorial Board Decisions and Peer Review

The Chief Editor and/or editorial board members will screen and decide on the suitability of submitted manuscripts to AOGS in accordance with the aims and scope of the journal and specific editorial board policy decisions.

A manuscript may be rejected before or after peer-review, if it is deemed out of scope or if it does not meet general standards of the journal as defined at any time by the editorial board. This may be due to the general competition or for specific reasons such as insufficient scientific originality, methodological rigor (poor design or execution) or inadequate scientific English.

All articles that enter the review system will be subject to peer-review by the Chief Editor and/or an editorial board member and selected experts within the field. This is to ensure the quality and relevance of published research. Usually, at least two reviewers will be invited to evaluate each manuscript and the responsible Editor will take their comments into consideration when making a final decision subject to approval by the Chief Editor.

The review process is single-blinded, which means that the reviewers know the identity of the authors, but the authors will not know the identity of the reviewers. Letters to the Editor are not peer-reviewed but subject to review and approval by the Chief Editor.

Manuscript handling times will be kept as short as possible, but a minimal time cannot be guaranteed.

Research integrity

Manuscripts submitted to AOGS must be original and must not have been previously published or be under consideration for publication elsewhere. Simultaneous submission to another journal is not allowed. We consider the following as research and publication misconduct: any plagiarism of results, data falsification/fabrication, presenting findings that have previously been published elsewhere without proper attribution to previous sources, permission to republish and disclosure to the editor, use of material or data without authorization for use, infringement of copyright or other serious legal issue, reporting of unethical research, and attempt at double publication. AOGS uses the plagiarism detection software iThenticate™ to identify plagiarism in the main text of manuscripts. This software does not detect intentional manipulation or fabrication of data in tables, which we might check manually/visually.

Allegations of research and publication misconduct

If any allegation or suspicion of misconduct arises during the manuscript handling process (prepublication), we will follow journal policy and COPE [recommendations and guidelines on allegations of misconduct](#).

In the case of suspected misconduct after an article has been published, AOGS follows the [COPE Retraction Guidelines](#) to correct the scholarly record, leaving punitive action to institutions/employers. AOGS follows [COPE guidelines on sharing information](#) on possible misconduct with other journals.

If you have an allegation of research or publication misconduct regarding an article submitted to AOGS or already published by the journal, please inform the Editorial Office at acta.obstet.gynecol@obgyn.gu.se. AOGS follows, the [COPE guidelines](#) on responding to misconduct allegations made by whistleblowers. All concerns raised will be fully investigated.

Complaints and appeals

If you would like to make an appeal against an editorial decision, please send an email to the Chief Editor at aogschiefeditor@nfog.org stating the reasons why you think the decision should be reconsidered. Please note that editorial decisions are final and cannot be revoked but you may be invited to resubmit your manuscript with or without additional revision if deemed appropriate.

If you would like to make a complaint or have a concern regarding non-editorial issues such as journal policies/processes, or suspected cases of reviewer /editor misconduct, please send an email to the Editorial Office at acta.obstet.gynecol@obgyn.gu.se stating your complaint and provide supporting evidence. We welcome feedback from our readers and authors to improve the publication process. All concerns raised will be fully investigated following the relevant COPE guidelines. In the case the conflict cannot be resolved internally, the case might be referred to COPE for counsel and all feedback will be followed up on.

Publication and Copyright

The following applies to articles submitted before July 31 2021:

Open Access is available to authors of primary research articles who wish to make their article available to non-subscribers on publication, or whose funding agency requires grantees to archive the final version of their article. With Open Access, the author, the author's funding agency, or the author's institution pays a fee to ensure that the article is made available to non-subscribers upon publication via Wiley Online Library, as well as deposited in the funding agency's preferred archive. The full list of terms and conditions is available [here](#).

Any authors wishing to make their article Open Access will be required to complete the Open Access Order Form. Prior to acceptance there is no requirement to inform an Editorial Office that you intend to publish your manuscript Open Access if you do not wish to. All Open Access articles are treated in the same way as any other article. They go through the journal's standard peer-review process and will be accepted or rejected based on their own merit. The Open Access article publication fee is \$4,000 (corresponding authors with NFOG membership: \$2,500).

The following applies to articles submitted after July 30 2021:

Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica will join Wiley's Open Access portfolio as of January 2022. As a result, all submissions received after July 30 2021 will be subject to an Article Processing Charge (APC) if accepted and published in the journal.

All articles submitted, and subsequently accepted and published in *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* after 30 July 2021 will be fully open access: immediately freely available to read, download and share. To cover the cost of publishing, *the authors will be charged an APC* when their article is accepted for publication. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* does not charge a submission fee.

Waivers and Discounts: Automatic article publication charge waivers and discounts will be given to authors from countries on Wiley's Waivers and Discounts

List: <https://authorservices.wiley.com/open-research/open-access/for-authors/waivers-and-discounts.html>. Authors should submit a waiver or discount request during the submission of their article.

Funding: Please see Wiley's pages on agreements with [Funders](#), [Institutions](#) and our [Author Compliance Tool](#) to find out more about what arrangements your funder or institution may have made to pay for Open Access.

Vedlegg 2, Søknad til REK

#203784 Graviditet- og neonatale utfall etter bariatrisk kirurgi i forhold til operasjon-til-fødsel intervall ved Stavanger universitetssjukehus.

Application Info

Søknadsid:	203784
Utlysning:	Prosjektsøknad
Søker:	Erik Andreas Torkildsen
Prosjektleder:	Erik Andreas Torkildsen

INTRODUCTION

I have read the instructions above and fill out the application in Norwegian

Yes

1 GENERAL INFORMATION

1.1 Public access

1.1.1 Will exemption from public access be requested in the application or its attachments?

No

1.2 Project time frame

1.2.1 Research project start date 01.12.2020

1.2.2 Research project end date 31.10.2021

1.3 Research project title

1.3.1 Norwegian title Graviditet- og neonatale utfall etter bariatrisk kirurgi i forhold til operasjon-til-fødsel intervall ved Stavanger universitetssjukehus.

1.3.2 Scientific title of the research project

Pregnancy and neonatal outcomes after bariatric surgery according to Operation-to-Birth interval at Stavanger University Hospital.

1.4 Chief Investigator

ID	57407
Given name	Erik Andreas
Family name	Torkildsen
E-mail	eatorkildsen@hotmail.com
Phone	92601220

1.5 Institution responsible for the research

1.5.1 Which Norwegian institution are you affiliated with in this project (Coordinating research institution)? Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus

Institusjon	Universitetet i Stavanger
Kontaktperson	Kristin Hjorthaug Urstad
Stilling	Førsteamanuensis
E-post	kristin.h.urstad@uis.no

1.6 Samarbeidende institusjoner

Institusjon	Universitetet i Stavanger
Kontaktperson	Kristin Hjorthaug Urstad
Stilling	Forsteamanuensis
E-post	kristin.h.urstad@uis.no

1.6 Co-researchers

Name	Anne Rosenkilde Christensen
Degree	Bachelorgrad
Position/Appointment	Jordmor (masterstudent)
Institution	Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus
Research project role	Masterstudent/prosjektmedarbeider

1.7 Initiator

1.7.1 Who has taken the initiative for this project?	Chief Investigator and/or institution responsible for research (funds-based research)
---	---

1.8 Education project

1.8.1 Is the project part of a course of education or ph.d. study?

Yes

1.8.1.1 Study/subject	Master of Health Science, Universitetet i Stavanger
1.8.1.2 Level	Masters

1.9 Testing of medical equipment

1.9.1 Testing of medical equipment

No

1.10 Collaboration with other countries

1.10.1 Does the project involve any form of collaboration with other countries?

No

1.11 Other projects that are relevant to the consideration? (XX IKKE FERDIG, lag søk på prosjektnummer/navn)

1.11.1 Has REC processed any other project after May 2009, a general research biobank, remit assessment, or other, that is relevant for the consideration of the current project?

No

1.11.2 Is there any other information REC should know about that could be of relevance to the consideration of the project?

No

2 PROJECT INFORMATION AND METHOD

Summary of the research project

2.1 Project description

Formålet med prosjektet/studien er å se på utfall etter graviditet og fødsel, hos kvinner som har gjennomført fedmekirurgi ved Stavanger universitetssjukehus i perioden 2015-2020.

Overvekt og fedme øker risikoen for svangerskapsdiabetes, for tidlig fødsler, små fostre og dødfødsler. Vektreduksjon er gunstig for graviditet- og fødselsutfallet, men det er fortsatt manglende kunnskap om hvordan det går etter fedmekirurgi i Norge. Internasjonalt anbefales det å vente i 2 år etter fedmekirurgi før man blir gravid. For å skaffe bedre kunnskap om temaet er det ønskelig å gjennomføre en studie for å vurdere utfallene hos kvinner og nyfødte ved Stavanger universitetssjukehus.

Det planlegges å utføre en kvantitativ retrospektiv kohortanalyse av registrerte data fra pasientjournalene og Nasjonalt Kvalitetsregister i Fedmekirurgi (SOReg-Norge), hos kvinner som har gjennomgått fedmekirurgi og gjennomgått minst 22 svangerskapsuker. Studien inngår som en masterutdanning ved Universitetet i Stavanger. Studiepopulasjonen vil bli delt inn i to hovedgrupper, basert på 2 års operasjon-til-fødsel intervall. Det vil bli brukt beskrivende statistikk, kji-kvadrat test og parametriske/non-parametriske metoder.

Studien vil være nyttig for å evaluere egen praksis og bidra til å få bedre kunnskap om denne gruppen. Overvekt er økende i Norge og den vestlige verden, og sannsynligvis vil antall kvinner som gjennomgår fedmekirurgi i fertil alder øke. Resultatene vil derfor bidra til å forbedre fremtidig kvinnehelse.

Study method/study design

2.2.1 Method for analyzing data

- Quantitative research methods

2.2.2 Classification

- Register study

2.2.2.5.1 Explain in detail the prepared information and plans for follow-up

Resultatene fra studien vil ikke direkte påvirke kvinner som inngår i studiepopulasjonen, men det vil gi økt kunnskap for å bedre fremtidig kvinnehelse. De kvinner som inngår i studien vil få informasjonskriv om studien og kontaktinformasjon hvis de har spørsmål. Det er ikke planlagt videre oppfølging av den enkelte pasient etter studien, og dataene vil bli lagret anonymt. Etter at koblingsnøkkelsen slettes ved prosjektets slutt vil det ikke være mulig å gjenfinne den enkelte pasient.

3 RESEARCH DATA

Collection of data

3.1 Is new data to be obtained in the project?

No

Previously registered data

3.2 Will research be conducted on previously registered data?

Yes

3.2.1 Will data be collected from previously approved research project(s)?

No

3.2.2 Will data be collected from central health registers?

No

3.2.3 Will data be collected from national quality registries?

Yes


3.2.3.1 Data from national quality registry

Register	Which data will be collected? State categories of variables and estimates of number of variables
Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi	Kvinner i fertil alder i registeret, vil bli matchet mot kvinner i pasientjournalene for å se hvem som har vært gravide. Det vil bli registrert operasjonsmetode og dato for operasjon. Anslagsvis regner med 100-200 kvinner i inklusjonsperioden. Se videre pkt. 3.2.5.1.

3.2.4 Will data be collected from population based health survey(s)?

No

Vedlegg 3 Søknad om opprettelse av sentralt lagringsområde

Skjema for oppretting av sentralt lagringsområde for forskningsprosjekt eller kvalitetsregister			
Forskningsprosjekt må være godkjent av REK og ha fått intern ID fra Forskningsavdelingen. Kvalitetsregister må være meldt til Personvernombud (PVO) og ha fått intern ID samt saksnummer i Elements av PVO.			
Skjemaet sendes inn før datainnsamling er planlagt påbegynt, slik at all behandling av data i prosjektet kan skje på det tildelte lagringsområdet. Beregn ca. 1 måneds saksbehandlingstid.			
Søker plass på (Kryss av på det som trengs til prosjektet) <input checked="" type="checkbox"/> forskningsserver* <input type="checkbox"/> kvalitetsserver* <input checked="" type="checkbox"/> separat område for koblingsnøkkel SQL server** <input type="checkbox"/> SQL-server**			
Utfylt skjema sendes elektronisk til: Forskningsprosjekt: forskning@sus.no Kvalitetsprosjekt: personvernombudet@sus.no			
1. ANSVARLIG VIRKSOMHET (Helse Stavanger HF for ansatte ved SUS)			
Institusjon: Stavanger universitetssjukehus, i samarbeid med Universitetet i Stavanger			
2. PROSJEKT-/KVALITETSREGISTERLEDER			
Navn: Erik Andreas Torkildsen, Kvinneklubben			
Klinikk: Kvinne- og barneklubben		E-postadresse: toea@sus.no	
3. FORSKNINGSPROSJEKTETS/KVALITETSREGISTERETS TITTEL			
Pregnancy and neonatal outcomes after bariatric surgery according to Operation-to-Birth interval at Stavanger University Hospital.			
4. GODKJENNELSE			
PVO Intern ID (Gjelder kvalitetsprosjekt): 2157		Intern ID:	
Saksnummer i Elements:		REK nummer (gjelder forskningsprosjekter): 203784	
5. SIGNATUR PROSJEKT-/KVALITETSREGISTERLEDER			
Dato: 22.01.2021	Brukernavn: toeaor	Underskrift: 	Telefon: 92601220
6. GODKJENT AV			
Dato:	Brukernavn:	Underskrift:	Telefon:

* Det blir opprettet en tilgangsgruppe i Outlook som Prosjektleder/registerleder blir satt som eier/administrator av. Prosjektleder/registerleder kan da legge til og fjerne medlemmer (prosjektmedarbeidere) i tilgangsgruppen. Dette gjøres på denne siden: <http://toolboxdotnet4.ihelse.net/apps/Brukere/Minegrupper/>

** Informasjon om SQL server finnes under fanen «relatert» i prosedyren [403A Oppbevaring av aktive forskningsdata - rutine](#)

Vedlegg 4 Informasjon og samtykkeskjema



Stavanger, 28.12.2020

INFORMASJON OG SAMTYKKESKJEMA, FORSKNINGSPROSJEKTET **GRAVIDITET- OG NEONATALE UTFALL ETTER BARIATRISK KIRURGI**

Ved Stavanger universitetssjukehus, Avd. Kvinneklinikken, har vi startet opp med forskningsprosjektet «**Graviditet- og neonatale utfall etter bariatrisk kirurgi i forhold til operasjon-til-fødsel intervall ved Stavanger universitetssjukehus**». Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), med referansenummer 203784. I denne forbindelsen tar vi kontakt med deg for å be om samtykke til å bruke dine helseopplysninger i forskningsprosjektet.

HVORFOR VI ØNSKER Å BRUKE HELSEOPPLYSNINGER FRA DEG

Formålet med forskningsprosjektet er å undersøke om tidspunktet for graviditet etter operasjoner med gastric bypass/sleeve har konsekvenser for fødselsutfallet for mor og barn. Det er vanlig å anbefale kvinner å vente med graviditet i to år etter en bariatrisk/fedme-operasjon, og vi ønsker å se på om dette skjer ved Stavanger universitetssjukehus. I tillegg ønsker vi å se på hvordan det går med kvinner og nyfødte etter en slik operasjon ved sykehuset. Dette forskningsprosjektet vil ikke få noen spesielle konsekvenser for deg, men det vil gi ytterligere kunnskap for å forbedre oppfølging og behandling av gravide kvinner i fremtiden.

Utfra opplysningene i vårt journalsystem kan vi se at du oppfyller inklusjonskriteriene til studien. Vi ønsker å se på kvinner som har gjennomgått gastric bypass/sleeve operasjon og som senere har født ved Stavanger universitetssjukehus.

HVILKE HELSEOPPLYSNINGER INNHENTES OM DEG?

I prosjektet vil vi innhente opplysninger som allerede er registrert i sykehusets journalsystemer. Vi planlegger ikke å innhente nye opplysninger. Eksempler på opplysninger som vil bli hentet inn er alder, BMI før graviditet, etnisitet, antall graviditeter, historie på fortidlige fødsler, fødselsvarighet, epidural og forløsningsmetode. Det blir også hentet inn opplysninger fra journalen som barnets fødselsvekt, eventuell innleggelse ved nyfødtavdelingen og barnets generelle helsetilstand etter fødselen. Videre vil det også bli registrert om du hadde sykdommer som diabetes, og/eller høyt blodtrykk under graviditeten.

Opplysningene fra journalene vil bli sammenlignet med opplysninger fra Norsk kvalitetsregister for fedmekirurgi (SOREg-Norge). Alle dataene som hentes ut vil bli lagret på en egen og sikret forskerserver ved Stavanger universitetssjukehus, der kun medlemmer av forskningsgruppen har adgang (se under).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres vil kun brukes til det planlagte forskningsprosjektet, og prosjektet avsluttes 31. oktober 2021. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK. Du vil alltid ha rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og du har anledning til å korrigere eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene.

Alle opplysningene vil bli lagret på en sikret forskerserver ved Stavanger universitetssjukehus, spesifikt for forskningsprosjekter. Opplysningene lagres uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger (=kodete opplysninger). En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun masterstudent Anne Rosenkilde Christensen og prosjektleder Erik Andreas Torkildsen som har tilgang til denne listen, som også lagres på en egen forskerserver. Listen vil bli slettet når prosjektet avsluttes og alle opplysninger vil da være anonyme for godt.

Opplysningene om deg vil bli oppbevart i fem år etter prosjektslutt av kontrollhensyn.

SAMTYKKE TIL DELTAKELSE

Dersom du aksepterer at dine helseopplysninger brukes som beskrevet over ber vi deg fylle ut vedlagt samtykkeerklæring, og sender det til adressen under. Hvis du ønsker å sende erklæringen elektronisk kan kopi av skjemaet sendes til masterstudent Anne Rosenkilde Christensens telefon: 92137596. Skjemaene vil bli lagret/scannet inn sykehusets forskerserver, som er sikret for uvedkommende (Se beskrivelse over).

*Anne Rosenkilde Christensen
Fødeavdelingen, Kvinneklinikken
Stavanger universitetssjukehus
Postboks 8100
4068 Stavanger*

Dersom du senere vil trekke tilbake samtykket ditt vil alle dine helseopplysninger bli slettet umiddelbart og ingen videre forskning vil bli gjennomført. Du kan også kreve at dine helseopplysninger utleveres innen 30 dager. Adgangen til å kreve sletting eller utlevering gjelder ikke etter at opplysningene er anonymisert når prosjektet er avsluttet. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med masterstudent Anne Rosenkilde Christensen, e-post: anne.rosenkilde.christensen@sus.no, telefon: 92137596. Det er også anledning til å ta kontakt med prosjektleder Erik Andreas Torkildsen, e-post: erik.andreas.torkildsen@sus.no, telefon: 92601220.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved Stavanger universitetssjukehus: personvernombudet@sus.no.

Med vennlig hilsen

Anne Rosenkilde Christensen
Jordmor og masterstudent
Kvinneklubben, Stavanger universitetssjukehus
Universitetet i Stavanger

Erik Andreas Torkildsen, ph.d.
Seksjonsoverlege/Førsteamanuensis
Kvinneklubben,
Stavanger universitetssjukehus

**JEG SAMTYKKER TIL AT MINE OPPLYSNINGER BRUKES I
FORSKNINGSPROSJEKTET *GRAVIDITET- OG NEONATALE UTFALL
ETTER BARIATRISK KIRURGI***

Sted og dato

Din signatur

Ditt navn med blokkbokstaver