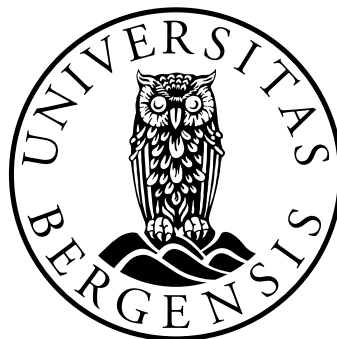


Masteroppgave

En prospektiv undersøkelse av kvinner som gjennomfører KUB på aldersindikasjon. Hovedvekt på psykososiale aspekter

Universitetet i Bergen
2010



Inger Aase Røise Warland

31. mai 2010

Forord

Denne undersøkelsen har vært et stort og krevende prosjekt med omfattende datainnsamling ved tre forskjellige sykehus. Det hadde aldri gått uten god hjelp og støtte fra mange som jeg er skyldig stor takk!

Min veileder Cathrine Bjorvatn som var positiv til prosjektet helt fra første gang vi diskuterte det, og som har gitt meg god veiledning og støtte gjennom hele prosjektet i tillegg til at hun har stått for all datainnsamlingen ved Haukeland Universitetssykehus. Karin Nordin har også vært veilederen min ved Univeristetet i Bergen, og har kommet med viktige innspill.

Elisabeth Dramstad, genetisk veileder ved Ullevål Universitetssykehus som har hjulpet meg med utsendelse og innsamling av de første spørreskjemaene ved Ullevål universitetssykehus.

Alle ved Nasjonalt senter for fostermedisin for at dere har tatt meg inn i varmen, gitt meg kontor plass og hjelp med utsendelse og innsamling av spørreskjemaene. Eva Tegnander som har vært min biveileder og gitt meg gode råd under veis. Sturla H. Eik-Nes som var positiv til meg og arbeidet mitt gjennom hele prosessen og har oppmuntret meg og gitt meg uvurderlige råd.

Inga, Trond og alle andre ved Medisinsk genetisk poliklinikk ved St. Olav Hospital, dere har raust tatt i mot oss studentene og oppmuntret oss gjennom studieperioden.

Mest av alt vil jeg takke min kjære mann Leif, dette hadde aldri gått uten din optimisme, tro på meg og uvurderlige støtte. Det hadde heller ikke gått uten all den praktiske datahjelpen!

Jeg vil også takke min fantastiske tre barn, Andrea, Tuva og Tobias som har måttet finne seg i at jeg har vært mye borte og mye opptatt. Dere betyr alt for meg!

Hele denne oppgaven vil jeg dedikere til verdens beste mamma som døde fra oss når jeg var i begynnerfasen av denne oppgaven i august 2009. Hun oppmuntret meg til å tørre å hive meg ut i studenttilværelsen igjen, og jeg vet at hun ville vært stolt over at jeg kom i land med dette prosjektet!

Trondheim, 31. mai 2010

Inger Aase Røise Warland

Abstract

Bakgrunn: En kombinert blodprøve og ultralydundersøkelse (KUB) i første trimester har blitt tilbudt norske kvinner med en aldersrelatert forhøyet risiko for at fosteret de bærer har et kromosomavvik siden 2005. Av hvem og hvordan informasjon før testing formidles, varierer mellom de seks sykehusene som tilbyr KUB i Norge.

Hensikt: Denne studien søkte å få mer kunnskap om hvordan KUB-testen påvirket de gravide kvinnene i forhold til angst, depresjon, bekymring, risiko persepsjon og tilfredshet med veiledning.

Metode: Fra oktober 2009 til april 2010 ble alle kvinner som ble tilbudt KUB på aldersindikasjon ved tre universitetssykehus i Norge fortløpende invitert til å delta i undersøkelsen. En spørreskjemapakke ble fylt ut før KUB-testen (gj.snittlig sv. skapsuke 11) og en spørreskjemapakke rundt to uker etter (gj.snittlig sv. skapsuke 18). Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) ble benyttet for å måle generell angst og depresjon, Cambridge Worry Scale (CWS) for å måle generell og svangerskapsspesifikk bekymring, Satisfaction With Genetic Counselling (SCS) for å se på tilfredshet med veiledning. Kvinnen ble også bedt om å angi sin persiperte risiko.

Resultat: 211 kvinner fylte ut pretesten og 146 kvinner fylte ut begge spørreskjemaene. Nivåene av angst, depresjon og bekymring var lave ved begge målinger. Det var ingen signifikante endringer i nivåene av angst og depresjon, men kvinnene var signifikant mindre bekymret etter KUB testen. Det var ingen signifikante forskjeller i disse målingene mellom sykehusene. Kvinnene hadde lavere persipert risiko etter KUB-testing og de var meget tilfredse med den veiledningen de fikk.

Konklusjon: Kvinnene i denne undersøkelsen var ikke spesielt engstelig, depriment eller bekymret hverken før eller etter KUB-testing. Kvinnene var etter å ha gjennomført en KUB mindre bekymret, hadde en lavere persipert risiko og de var meget fornøyd med den veiledningen de fikk.

Nøkkelord: KUB-veiledning-angst-depresjon-bekymring-perispert risiko

Ordliste

BPD Biparietal diameter (hodediameter). 9

CRL Crown Rump Length (lengden på fosteret). 9

Cronbach's alfa Brukes som mål på intern konsistens eller reliabilitet av psychometric test skår for en gruppe.. 19, 20, 22, 30

CWS Cambridge Worry Scale. iii, 14, 17–22, 26, 31, 33

HADS Hospital Anxiety and Depression Scale. iii, 7, 12, 14, 17–19, 21, 22, 24, 25, 31, 32

KUB Kombinert ultralyd og blodprøve. iii, 1–5, 9, 10, 14, 16–18, 23, 26, 30–38

LOT Life Orientation Test. 17

MAD Middel abdominal diameter (magediameter). 9

PAPP-A Pregnancy-Associated Plasma Protein A. 9, 10

PND Prenatal diagnostikk. 1, 18, 23

REK Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. 22

SCS Satisfaction with Genetic Counseling Scale. iii, 17, 19, 20, 30, 35

Innhold

Forord	ii
Abstract	iii
Ordliste	iv
1 Innledning	1
1.1 Bakgrunn og generelt om emnet	1
1.1.1 Historikk	2
1.1.2 Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi	3
1.1.3 Genetisk veiledning	4
1.2 Teori	6
1.2.1 Angst, depresjon og engstelse i svangerskapet	7
1.2.2 Risiko	8
1.2.3 Tilfredshet med veiledning	8
1.2.4 Medisinske prosedyrer	9
1.3 Tidligere forskning	11
2 Hensikt og problemstillinger	14
2.1 Hensikt	14
2.2 Problemstillinger	14
3 Metode	16
3.1 Forskningsdesign	16
3.2 Informasjonsmetoder	16
3.3 Utvalg	17
3.3.1 Prosedyre	17
3.4 Variabler	18
3.4.1 Hospital Anxiety and Depression Scale	19
3.4.2 Cambridge Worry Scale	19
3.4.3 Satisfaction with genetic Counseling Scale	20
3.4.4 Konstruerte spørsmål	20

3.5	Den norske normalpopulasjonen	21
3.6	Datainnsamling	21
3.7	Analyse	21
3.8	Etiske betraktninger	22
4	Resultat	23
4.1	Demografiske variabler	23
4.2	Angst og depresjon	24
4.3	Bekymring	26
4.4	Persipert risiko	28
4.5	Tilfredshet med veiledning	28
5	Diskusjon	30
5.1	Design	30
5.2	Generaliserbarhet	30
5.3	Angst og depresjon	31
5.4	Bekymring	33
5.5	Persipert risiko	34
5.6	Tilfredshet med veiledningen	35
5.7	Studiens styrker og begrensninger	35
5.8	Implikasjoner for genetisk veiledning praksis	36
5.9	Forslag til videre forskning	37
6	Konklusjon	38
	Referanser	39
	Artikkel	
	A REK godkjenninger	
	B Utsendt materiale	

1 Innledning

1.1 Bakgrunn og generelt om emnet

Nye metoder og stadige framskritt innen fosterdiagnostikken fører til nye muligheter for den gravide til å kontrollere resultatet av svangerskapet. Fosterdiagnostikk eller prenatal diagnostikk (PND) betyr å stille en diagnose hos et foster før fødselen.

Dette er et fagfelt i stadig utvikling. Nye forbedrede teknikker og høy oppløsnings ultralydinstrumenter gjør at stadig mindre strukturelle avvik kan oppdages samt at de kan oppdages tidligere i svangerskapet sammenlignet med bare få år siden (Blaas & Eik-Nes, 2009). Det gir en rekke nye utfordringer. En gravid kvinne får i dag mye kompleks informasjon og kan bli satt i svært vanskelige valgsituasjoner (Ohman, Grunewald & Waldenström, 2009). Dette gjelder i stor grad kombinert ultralyd og blodprøve (KUB), en kombinasjonstest, som utføres i uke 11+0 til 13+6, der målet er å gi en risikovurdering for trisomi 13, 18 og 21. Disse trisomiene står for 67 % av alle foster som fødes med en kromosomfeil (Snijders, Holzgreve, Cuckle & Nicolaidis, 1994).

Det har i andre land som tilbyr slik testing vært uttrykt bekymring for om de gravide kvinnene får tilstrekkelig informasjon til å foreta et informert valg (Green, Hewison, Bekker, Bryant & Cuckle, 2004). Det er også reist spørsmål om hvor mye engstelse deltagelse i et slikt screeningprogram medfører (Hewison et al., 2001). Forskning viser at risikoformidling har betydning for hvordan risiko forstås (Jasper, Goel, Einarson, Gallo & Koren, 2001). Studier viser også at kvinner kan ha vanskeligheter med å huske det risikoeestimatet de får og å forstå betydningen av den (Ohman et al., 2009).

Innenfor faget genetisk veiledning har man i andre land i lang tid uttrykt bekymring for at en økende andel fosterdiagnostikk utføres uten at man på forhånd gir tilstrekkelig tid til informasjon. Det er viktig å være lydhør for hva kvinnen eller paret ønsker og hva deres holdninger er til for eksempel svangerskapsavbrudd (Harper, 1998). Før nye metoder og screeningprogrammer introduseres i forbindelse med svangerskap er det også viktig å tenke gjennom de psykososiale aspektene (Larsson, 2009; Green et al., 2004).

KUB ble innført i Norge i 2005 og Klovning (2005) anbefaler at dette tilbys framfor de invasive undersøkelsene, i de tilfellene der fosterdiagnostikk vurderes. KUB blir tilbudt etter følgende indikasjoner:

- kvinner som er 38 år eller eldre ved forventet tidspunkt for fødselen.
- kvinner og eller partner som tidligere har fått et barn med kromosomavvik.
- hvor en av foreldrene er bærer av en kromosomanomali og dermed har høy risiko for å få barn med alvorlig utviklingsforstyrrelse.
- i spesielle tilfeller kan kvinner eller par som er i en vanskelig livssituasjon, og som mener de ikke vil klare den ekstra belastning et funksjonshemmet barn kan medføre, få tilbud om genetisk fosterdiagnostikk (Helse- og Omsorgsdepartementet, u.d.).

De samme indikasjonene har blitt benyttet siden de ble gitt i 1983 (Helsedirektoratets rundskriv IK-1077), nye teknikker og nye muligheter har ikke medført at andre grupper får tilbud om fosterdiagnostikk (Helsedepartementet, 2003).

Rundt halvparten av alle som benytter seg av fosterdiagnostikk gjør det på grunn av alder fra 38 år eller eldre (Sosial og helsedirektoratet, 2009).

Bakgrunnen for denne studien er å få kunnskap om de erfaringene kvinner har etter innføring av KUB. Det er viktig med mer kunnskap om dette, særlig med tanke på at det er sannsynlig at aldersgrensen etterhvert vil falle bort slik vi har sett i flere andre land i Europa. I denne studien velger vi i tillegg å se på forskjellige måter å formidle informasjon på for å kunne vite mer om hvilket informasjonsnivå man bør legge seg på. I Norge skal Bioteknologiloven (2003) evalueres i 2009–2010, og resultat fra foreliggende undersøkelse kan være aktuell i forbindelse med evalueringen av kapittel 4 som omhandler fosterdiagnostikk (Bioteknologiloven, 2003) Det er viktig å ha kunnskap om de psykososiale aspektene ved et slikt tilbud, for å kunne tilby best mulig oppfølging av disse kvinnene. Det er så langt vi har kunnet se ikke gjort studier i Norge som ser på forskjellige måter å formidle informasjon i forbindelse med fosterdiagnostikk på. En kvalitativ studie av kvinners erfaringer med KUB, understreker viktigheten av god informasjon (Aune, 2008).

1.1.1 Historikk

Fosterdiagnostikk er ikke noe nytt fenomen. Ultralyd ble introdusert i obstetrikken første gang av Donald, Macvicar og Brown (1958). Siden da har ultralydutstyret stadig blitt bedre og kunnskapsnivået høyere hos de som utfører undersøkelsene, noe som markant har forbedret prenatal omsorgen med en høyere deteksjonsrate av for eksempel kongenitale

(medfødte) hjertefeil (Tegnander & Eik-Nes, 2006). Flere studier har vist at nyfødte med visse typer hjertefeil klarer seg bedre etter operasjon når tilstanden er oppdaget prenatalt (Bonnet et al., 1999). Denne økte kunnskapen innfører også nye dilemmaer og nye utfordringer for den gravide.

I Norge har alle kvinner fått tilbud om ultralydundersøkelse i andre trimester, ca. uke 17–19, siden 1986 (M. Backe & Buhaug, 1986). Over 98 % av alle gravide benytter seg i dag av dette tilbudet (Helsedepartement, 2002; B. Backe, 1997). Trenden går mot at flere og flere i tillegg får utført en tidligere ultralydundersøkelse. For 10 år siden svarte ca. 30 % av alle gravide at de hadde hatt en ultralydundersøkelse før svangerskapsuke 18, men i dag er andelen økt til ca. 50 % (Nasjonalt Senter for Fostermedisin, 2008).

Fostervann var det prøvematerialet man først benyttet til diagnostisering av kromosomavvik, og var fram til KUB ble innført i 2005 det tilbudet som ble gitt til kvinner med aldersrelatert risiko i Norge. Allerede på slutten av 70-tallet begynte man i mange land å screene kvinner på bakgrunn av alder (Aune, 2008).

Ved ultralyd i uke 18 oppdages oftere trisomiene 13 og 18 enn trisomi 21 (Down syndrom). Dette skyldes at man ved trisomi 13 og 18 som regel ser flere strukturelle avvik (Watson et al., 2008, 2007). Ultralyd rundt uke 18 har vist seg å være en dårlig metode for å diagnostisere Down syndrom (Offerdal, Blaas & Eik-Nes, 2008). Ved å screene på bakgrunn av alder vil man identifisere rundt 30 % av alle foster med Down syndrom (Snijders, Noble, Sebire, Souka & Nicolaidis, 1998). Man ser i de fleste land en økt deteksjonsrate av trisomi 21, og dette skyldes hovedsakelig innføring av kombinasjon av tidlig ultralyd og dobbeltest, KUB (Offerdal, 2008).

Det er i dag seks sykehus i Norge som har godkjenning for å utføre fosterdiagnostiske undersøkelser. Disse er: Universitetssykehuset Nord-Norge, Haukeland universitetssykehus, Stavanger universitetssykehus, Rikshospitalet-Radiumshospitalet, Ullevål sykehus og St. Olavs hospital.

1.1.2 Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m. m. (Bioteknologiloven)

I den første utgaven av Bioteknologiloven (1994), var risikovurderinger for trisomi på bakgrunn av maternelle serummarkører ikke tillatt. I den revidert Bioteknologiloven (2003) defineres fosterdiagnostikk som “undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvin-

ne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret". Det vil si at KUB kommer innunder denne definisjonen.

Bioteknologiloven (2003) har en egen paragraf om informasjon og genetisk veiledning i forbindelse med fosterdiagnostikk. Den sier i § 4-4:

Informasjon og genetisk veiledning: Ved fosterdiagnostikk skal kvinnen eller paret før undersøkelsen gis informasjon som blant annet skal omfatte at undersøkelsen er frivillig, hvilken risiko som er forbundet med gjennomføringen av undersøkelsen, hva undersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien. Dersom det er mistanke om genetisk sykdom skal kvinnen eller paret også gis genetisk veiledning.

1.1.3 Genetisk veiledning

Fraser (1974) sin definisjon av genetisk veiledning er den definisjonen som oftest blir brukt i norske offentlige utredninger (Helse- og omsorgsdepartementet, 1999). Den sier at:

Genetisk veiledning er en kommunikasjonsprosess som tar for seg menneskelige problemer forbundet med forekomst, eller risiko for forekomst, av arvelig sykdom i en familie. Denne prosessen omfatter forsøk av en eller flere spesielt utdannede personer på å hjelpe individet og/eller familien til:

- å forstå de medisinske fakta, inklusive diagnosen, den sannsynlige utvikling av sykdommen, og de tilgjengelige behandlingsmuligheter;
- å forstå hvordan arvelige faktorer bidrar til forekomst av sykdommen/tilstanden, og hvordan man utfra dette kan fastslå risiko for gjentakelse for ulike slektninger;
- å forstå valgmulighetene som finnes for å leve med eller omgå den risiko for gjentakelse som beskrives;
- å velge den handlemåte som synes adekvat i lys av den enkeltes risiko, familieførstilling, etiske og religiøse overbevisninger, og derved støtte familien i beslutninger; og
- å tilpasse seg sykdommen hos familiemedlemmet og risikoen for at sykdommen skal kunne opptre hos barn eller andre familiemedlemmer

Normen for genetisk veiledning er at den skal være ikke-direktiv (Kessler, 2000). Med dette menes at veileder ikke skal gi råd eller anbefalinger, men legge fram fakta og på best mulig måte hjelpe pasienten til å gjøre egne valg. Den ikke-direktive veiledningen skal beskytte og understreke individets rett til å kunne ta en autonom avgjørelse (C. Evans, 2006). Solberg (2003) trekker i sin doktoravhandling fram den nøytrale genetiske veiledningen som samfunnets ønske om å signalisere nøytralitet og reell valgfrihet i alle ledd. For at dette skal være reelt må det også innebære at samfunnet legger til rette for at man kan leve et så godt liv som mulig med en funksjonshemming. I Norge er ønsket om å være et samfunn med plass til alle sterkt. Vi kan si at vi har menneskeverdet som et normativt grunnlag (Helsedepartement, 2002). Autonomi står sterkt i samfunnet vårt og likeså grunnleggende prinsipper om at alt menneskelig liv har samme verdi og sortering av menneskelig liv ikke skal forekomme. Dette tydeliggjøres i bioteknologilovens formål:

Å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til det beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv (Bioteknologiloven, 2003).

Ved hjelp av genetisk veiledning ønsker man å oppnå at kvinnene settes i stand til å gjøre et informert valg. Dette blir også understreket i Bioteknologiloven (2003), § 4.3 i det kvinnene må underskrive et samtykkeskriv før det skal utføres fosterdiagnostikk.

Viktigheten av autonomi i det norske samfunnet er også lovfestet i Pasientrettighetsloven (1999) der det er lovbestemt rett til § 3-2 informasjon og § 3-1 medvirkning. Pasientrettighetsloven (1999) understreker hvordan informasjon skal formidles, og er svært viktig også i denne settingen. Den sier i § 3-5:

“Informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Informasjonen skal gis på en hensynsfull måte. Helsepersonellet skal så langt som mulig sikre seg at pasienten har forstått innholdet og betydningen av opplysningene.”

I forbindelse med fosterdiagnostikk vil den genetiske veiledningens nøytralitet innebære at man ikke gir anbefalinger om for eksempel morkakeprøve selv ved en økt risiko påvist ved KUB. Kvinnen eller paret skal få den informasjonen de trenger for å kunne ta

det valget selv, og i det ligger også informasjon om hvilke valgmuligheter man har når prøveresultatet foreligger. Ved en genetisk veiledningssamtale skal man søke å tilpasse informasjonen til pasienten. Ikke-direktiv genetisk veiledning beskrives som en samhandling med pasienten med mål om å øke hans eller hennes selvfølelse og på den måten gjøre dem i stand til å ta kontroll over de avgjørelsene som skal tas (Kessler, 2000, s. 160).

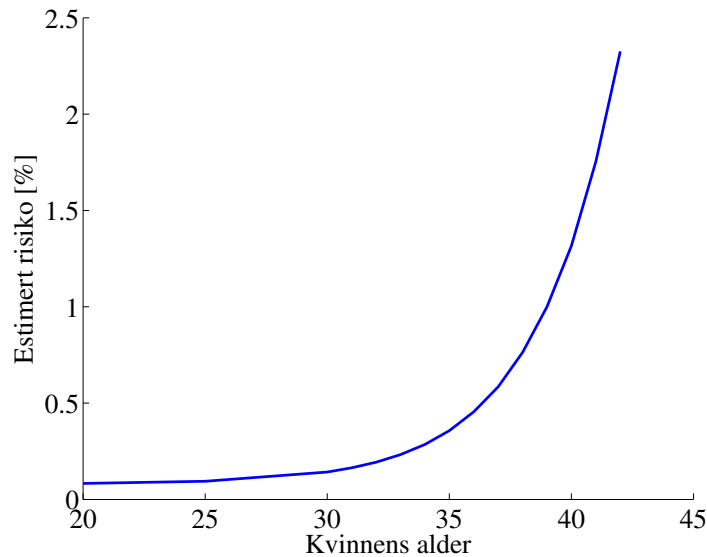
1.2 Teori

Ved trisomi har man en ekstra kopi av et kromosom. Trisomiene 13,18 og 21 er de eneste i tillegg til kjønnskromosomen trisomier som kan være forenelig med liv. Trisomi 21 eller Down syndrom er det oftest forekommende kromosomavviket hos spedbarn, med en prevalens på rundt 1,6 per 1000 fødte i Norge (Folkehelseinstituttet, 2003-2004). Trisomi 21 utgjorde 6 % av de samlede rapporterte avvik i 2007 og 2008 (Sosial og helsedirektoratet, 2009). Risikoen for å få påvist kromosomavvik er størst tidlig i svangerskapet, da mange senere vil resultere i spontanabort. Mellom 30 og 40 % av fostre med trisomi 21 vil spontanaborteres mellom uke 12 og termin. Tall fra 2007 viser at det totalt var 120 nye tilfeller av Down syndrom, av disse endte 47 i nemdbehandlede aborter, 6 var dødfødte og 67 var levendefødte (Folkehelseinstituttet, 2009).

Trisomi 18 har en prevalens på 1 per 6000–8000 fødte i Norge Trisomi 13 er sjeldnere, prevalensen er her på ca. 1 per 10 000 – 20 000 fødte i Norge. Ved trisomi 13 og 18 er antallet intrauterine dødsfall mellom uke 12 og uke 40 på vel 80 % (Nicolaidis, 2004). Trisomi 13 har en dødelighet på 50 % de to første levemånedene, og 90 % dør i løpet av første leveår.

Risikoen for å få barn med trisomier øker med mors alder, eksempel på dette er gitt i Figur 1 (Nicolaidis, 2004).

Et viktig aspekt i denne sammenhengen er at gjennomsnittsalderen for fødende er stigende i Norge, som ellers i den vestlige verden. I 2007 var gjennomsnittsalderen ved alle fødsler 30,3 år (Statistisk sentralbyrå, 2007). Tall fra Norge i 2005 viser at av gravide som får påvist at fosteret har Down syndrom, velger 84,6 % å ta abort (Mo, Seliussen, Irgens & Gåsemyr, 2006). Offerdal et al. (2008) viste i sin studie, som så på 49 314 fødsler fra en uselektert populasjon Norge, at 72 % av kvinnene som fikk påvist foster



Figur 1: Aldersrelatert risiko for å i svangerskapsuke 16 bære et foster med trisomi 21

med Down syndrom var yngre enn 38 år. Dette viser at screening på alder er en dårlig metode i forhold til påvisning av Down syndrom.

1.2.1 Angst, depresjon og engstelse i svangerskapet

Graviditet, fødsel og barselperioden medfører store fysiske, psykiske og sosiale forandringer. Dette innebærer at man også er mer psykisk sårbar og det er ikke uvanlig å være følelsesmessig labil, urolig og nedstemt (Eberhard-Gran & Slinning, 2007). Prevalensen og alvorlighetsgraden er likevel ikke funnet å være signifikant annerledes enn hos ikke-gravide kvinner (Bussel, Spitz & Demyttenaere, 2009). Gravide kvinner er generelt mindre engstelig og bekymret midt i svangerskapet, i henhold til U-kurven først beskrevet av Lubin, Gardener og Roth (1975). En rekke land har screeningsprogram med den hensikt å fange opp gravide med perinatale angst og depresjonstilstander (Castle, Kulkarni & Abel, 2006). I svangerskapsomsorgen i Norge ønsker en foreløpig ingen masseundersøkelse, men man er opptatt av viktigheten av å skille mellom de normale svingningene i psyken og tidlige symptomer på angst og depresjonstilstander, for å eventuelt kunne gi adekvat behandling raskest mulig (Brunstad & Tegnander, 2010, s. 278). Det er stadig debatter om hvordan man definerer angst og depresjon (Bjorvatn, 2009).

I denne studien benyttes angst og depresjon som to forskjellige begrep i henhold til slik de er definert av forfatterne av Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Zigmond & Snaith, 1983). Angst er definert som en tilstand preget av at man er rastløs,

engstelig og bekymret, mens depresjon er en tilstand der man mister interesse for dagligdagse gjøremål og ikke gleder seg over hendelser på samme måte som før (R.P. Snaith, 1994).

Det er ofte en sterk sammenheng mellom depresjon og angst. Ofte følges en depresjon av angstplager. Ross, Evans, Sellers og Romach (2003) fant at nesten halvparten av alle kvinner som hadde en klinisk depresjon under svangerskapet og i barselperioden også hadde en betydelig grad av angst.

1.2.2 Risiko

Begrepet risiko kan defineres på forskjellige måter. Austin (2010) sier at risiko er muligheten for at noe ubehagelig skal skje. Å formidle informasjon om risiko er en utfordring (Bjorvatn, 2009). Fagpersoner har ofte en annen forståelse av risikokonseptet enn det pasientene har (Bjorvatn, 2009), og dette er en utfordring man må være klar over når man skal kommunisere med pasienten. Pasientene har et individualistisk perspektiv til den aktuelle risikoen, mens fagpersoner ofte ser en gitt risiko i relasjon til forventet årlig dødelighet (s.190 Slovic, 2000). Persepsjon av alvorlighetsgrad påvirker vår risikopersepsjon (Austin, 2010). Sivell et al. (2008) har sett på genetisk veiledningsrelatert litteratur og konkluderer med at risikopersepsjon for en rekke tilstander er påvirket av ulike faktorer, inkludert tidligere erfaringer, familiehistorie, miljøpåvirkning, yrke, og stress/engstelse. Lawson (2001) fant at negative persepsjoner til det å ha et barn med Down syndrom påvirket avgjørelsene rundt fosterdiagnostikk mer enn de numeriske sannsynlighetstallene. Innenfor genetisk veiledning velger man ofte å bruke begrepet "sjansen" for at noe skal gå bra og begrepet "risikoen" for at det ikke går bra. Forskning viser at risikoformidling har betydning for hvordan risiko forstås og håndteres (Jasper et al., 2001; Sivell et al., 2008). Risikoformidling er en essensiell del av genetisk veiledning (Austin, 2010). En veileder bør forsikre seg om at pasienten har en riktig oppfattelse av den gitte risiko.

1.2.3 Tilfredshet med veiledning

De siste årene har en hatt en økende interesse for pasienttilfredshet innenfor helsevesenet (Philipson, Callahan & Jelovsek, 2008; Walker, Miller & Dalton, 2008). Undersøkelser har vist at pasienttilfredshet spiller en stor rolle i forhold til om man etterspør medisinske råd, følger opp den medisinske behandlingen og fortsetter å benytte helsetjenestene.

Tilfredshet og helsestatus henger nært sammen og pasienttilfredshet er nå sett på som et viktig område innen kvalitetsutvikling av helsetjenester (Pettersen & Veenstra, 1999). Også innenfor genetisk veiledning er man opptatt av hvordan pasientens erfaringer med dette tilbudet er (Bjorvatn, 2009). Shiloh, Avdor og Goodman (1990) deler opp tilfredsheten i tre dimensjoner. Den første tar for seg den instrumentelle delen, som omfatter hvor fornøyd man er med veilderens kunnskapsnivå. Den andre dimensjonen måler det affektive, for eksempel om man føler seg møtt med empati og støtte. Den siste dimensjonen måler det logistiske og ser på organiseringen av tjenesten, som for eksempel ventetid.

1.2.4 Medisinske prosedyrer

Ved en tidlig ultralydundersøkelse, i uke 11+0 – 13+6, kan man se en del tegn som er karakteristisk for foster med kromosomavvik i denne perioden av fosterlivet. Viktigst av disse er måling av nakkeoppklaring som man kan se ved en rekke genetiske syndromer, og også er assosiert ved flere andre tilstander. Det er flere andre fordeler med en tidlig ultralydundersøkelse, som for eksempel tidlig bekreftelse på at fosteret lever, kontrollere svangerskapslengde, tidlig diagnose av store abnormaliteter og deteksjon av multiple svangerskap. I forbindelse med multiple svangerskap er informasjon om morkaken og fosterhinnene svært viktig informasjon (Nicolaidis, 2004).

Det som i mange land kalles første trimester screeningtest, her kalt KUB, er en kombinasjonstest som først ble introdusert av Wald, Kennard, Hackshaw og McGuire (1997) samt Wald og Hackshaw (1997). Her kombineres tre faktorer:

- mors alder: På bakgrunn av den gravides alder og svangerskapslengden ved utførelsen av undersøkelsen, beregnes en apriori risiko.
- dobbeltesten: mors serologi-verdier av fritt beta hCG (fritt bhCG) og Pregnancy-Associated Plasma Protein A (PAPP-A).
- nakkeoppklaring hos fosteret målt ved ultralydundersøkelse.

Ved ultralydundersøkelsen registreres fosterets nakkeoppklaring (NT), crown rump length (CRL), biparietal diameter (BPD), middel abdominal diameter (MAD), femurlengde, hjertefrekvens (HR), nesebeinregistrering, samt kvinnens vekt og alder. Risikoen for at det aktuelle fosteret har trisomi beregnes så ved hjelp av en matematisk formel.

Første trimester screening har mange fordeler i diagnostikk av trisomier sammenlignet med andre metoder. Deteksjonsraten er høyere og antallet invasive tester går ned, noe som igjen fører til reduksjon i antallet prosedyrerelaterte aborter (Kirkegaard, Petersen, Uldbjerg & Topping, 2008). Antallet invasive tester er å forvente at blir redusert i det de aller fleste får påvist en lav risiko ved KUB og slår seg til ro med det. I Norge har vi sett en nedgang i andelen utførte invasive prøver, lavere i 2008 enn i 2007, men denne nedgangen bør fortsette over tid før en kan trekke klare konklusjoner i forhold til om det er innføring av KUB som er årsaken til dette (Sosial og helsedirektoratet, 2009).

Dobbeltesten: Blodprøven tas av den gravide fra uke 8 og fram til uke 13+6 av svangerskapet. Hvis fosteret har trisomi 21, 13 eller 18 er konsentrasjonen av PAPP-A gjennomsnittlig knapt halvparten av konsentrasjonen hos gravide med friske fostre. Hvis fosteret har trisomi 21, er konsentrasjonen av fritt beta-hCG gjennomsnittlig dobbelt så høy som hos gravide med friske fostre. Har fosteret trisomi 13 eller 18, er konsentrasjonen av fritt beta-hCG gjennomsnittlig knapt 40 % av det normale (St. Olavs Hospital, u.d.).

Ultralyd: Ultralyd er et viktig diagnostisk hjelpemiddel, men for mange par er det først og fremst et første møte med den ufødte babyen uten tanke på hva som faktisk kan og ikke kan oppdages (Mitchell, 2004). Ultralyd er høyfrekvente lydbølger som sendes inn i livmoren ved hjelp av et lydhode. Lydbølgene blir reflekterte av foster, navlesnor og morkake og fanget inn igjen av lydhodet. Ved hjelp av datateknikk kan en slik fremstille detaljerte bilder av fosteret og også måle fosterets størrelse (Sosial og helsedirektoratet, 2005). Det er ikke påvist skader hos barn som har vært undersøkt med ultralyd som foster (Sosial og helsedirektoratet, 2005). Det er likevel advart mot overdreven bruk av ultralyd i svangerskapet (Salvesen, 2007).

Invasive metoder: De invasive metodene er i all hovedsak morkakeprøve og fostervannsprøve, Dette er diagnostiske metoder som gir sikre svar, men de medfører også en økt risiko for utilsiktet abort. Hvis KUB testen tilsier høy risiko for at fosteret har en trisomi, tilbys videre testing for å gi en sikker diagnose. Høy risiko er de fleste steder definert ved en cut off på 1:250.

1.3 Tidligere forskning

Undersøkelser fra andre land viser at kvinnene foretrekker en screening i første trimester framfor i andre trimester (Nicolaidis, 2004).

Det er flere studier som ser på kvaliteten til første trimester screening testen. En stor engelsk multisenterstudie, som så på resultatene ved første trimester kombinasjonstesting for trisomi 21 hos 75821 gravide, konkluderer med at testen har en deteksjonsrate på rundt 90 %, og at antallet falske positive lå rundt 5 % (Nicolaidis, Spencer, Avgidou, Faiola & Falcon, 2005).

Georgsson Öhman, Saltvedt, Waldenström, Grunewald og Olin-Lauritzen (2006) tar i en studie fra Sverige i 2006 for seg hvordan det oppleves for en gravid kvinne å få informasjon om økt risiko for å få et barn med trisomi 21. Studien er opptatt av flere faktorer, som at ingen screening prosedyre vil ha god nok sensitivitet til å detektere alle som har abnormaliteten og likeledes ikke ha god nok spesifisitet til å ekskludere alle som ikke har det. Det vil alltid være både falske positive og falske negative resultater. Informasjonen til deltagerne må derfor være god og omfattende og dette er en stor utfordring for de som jobber i helsevesenet. Kvinnene i studiene etterspurte mer informasjon for å bedre forstå risikoaspektet. For de som fikk påvist økt risiko, var dette en stor belastning. De opplevde å sette graviditeten på vent til sikker informasjon forelå.

Rowe, Fisher og Quinlivan (2006) viste i sin studie at godt informerte kvinner som deltar i et slikt screeningprogram for trisomier har en forsinket binding til fosteret. I England er det utført flere studier som ser på hva som er den beste måten å formidle informasjon på, deriblant det å informere om risiko. Hewison et al. (2001) så på bruken av en video som kvinnene fikk sendt hjem med informasjon før eventuell risikovurdering. Denne undersøkelsen konkluderer med at en slik video kan øke kunnskapen uten å øke antallet som velger testing og at det heller ikke medfører økt psykologisk stress. Studien påpeker også ulempen med at kvinnene ikke får stilt spørsmål slik de får ved ansikt-til-ansikt informasjon (Hewison et al., 2001).

Andre studier viser at det å faktisk møte pasienten er et bedre verktøy for å formidle risiko og redusere engstelse sammenlignet med skriftlig informasjon og bilder (Hinshaw, El-Bishry, Davison, Hildreth & Cooper, 2007).

Thornton, Hewison, Lilford og Vail (1995) viste i sin studie at kvinner som ble tilbudt

en-til-en individuell informasjon var mindre engstelig og mer fornøyd med informasjonen enn de som ble tilbudt gruppe informasjon. Dette førte likevel ikke til at de følte seg mer sikker på at de hadde gjort de riktige valgene når det gjaldt prenatal testing.

En amerikansk studie viser at kvinners antatte risiko for å få et barn med Down syndrom og også for utilsiktet abort som følge av de invasive prøvene ikke samsvarer med den reelle risikoen. Den gravides oppfattelse av risiko har stor betydning for om hun velger fosterdiagnostikk eller ikke. Det å forstå pasientens risiko oppfatning og å ha god kommunikasjon er essensielt for å hjelpe pasienter til å gjøre velinformerte valg angående invasiv fosterdiagnostikk (Caughey, Washington & Kuppermann, 2008).

Gourounti et al. (2008) konkluderer med at de fleste kvinner som får tilbudet om screening i første trimester mangler informasjon og da spesielt om hensikten og begrensningene med undersøkelsen.

Det er viktig å identifisere angst og depresjonstilstander hos gravide kvinner, da man har sett at slike tilstander hos mor fører til økt risiko for for tidlig fødsel, lavere APGAR-verdier, lavere fødselsvekt og mindre hodeomkrets (Dayan et al., 2002; Lou et al., 1994; Conde et al., 2010; Orr & Miller, 1995; Orr, James & Prince, 2002). I Norge har mellom 10 og 15 % av kvinner i fruktbar alder til enhver tid symptomer på angst og depresjon (*Helse og levekårsundersøkelsen*, 2005). Flere studier viser at tallene er litt lavere hos gravide og i barselsperioden på tross av at risikoen faktisk er større i denne perioden (Eberhard-Gran & Slinning, 2007). Dette tyder på at de fleste kvinner velger å få barn i stabile perioder i livet (Eberhard-Gran & Slinning, 2007).

Det er gjort flere studier som benytter HADS i svangerskapet. Berle et al. (2005) fant i sin studie der de benyttet HADS på 680 norske gravide kvinner at 10,4 % hadde symptomer på angst og 2,8 % symptomer på depresjon. Tall fra en tilsvarende normalpopulasjon i Norge er noe høyere (Bjelland, Dahl, Haug & Neckelmann, 2002). I en studie fra Nederland sammenlignet man symptomer på angst og depresjon ved hjelp av HADS i en intervensjonsgruppe som ble tilbudt NT-screening og en kontrollgruppe i den vanlige HADS ble benyttet etter at informasjon var gitt men før tidlig ultralyd og risikovurdering, så igjen i uke 20 og tilslutt 6 uker etter fødsel. Det var ingen forskjeller mellom gruppene på første måling, noe som her viser at det å få informasjon om screeningprogrammet ikke førte til mer engstelse. Det viste seg derimot at det var signifikant lavere nivåer av

engstelse i intervensjonsgruppen både i uke 20 og etter fødselen. Studien konkluderte med at deltagelse i et screeningprogram ikke førte til mer engstelse hos kvinnene (Müller, Bleker, Bonsel & Bilardo, 2006). Et poeng er at den nederlandske populasjonen skiller seg fra mange andre land, ved at kun halvparten av populasjonen som takker ja til tilbudet om første trimester screening. Videre så man i denne studien, som i flere andre, at nivået av engstelse og uro er lavere rundt uke 20, sammenlignet med både i første trimester og etter fødselen. Denne U-kurven ble først beskrevet av Lubin et al. (1975). Forskning fra flere fagområder viser at depresjoner hos mor viser seg å ha langvarige negative effekter på barnets sosio-emosjonelle og kognitive utvikling. På bakgrunn av dette har interessen for depresjoner som oppstår i forbindelse med fødsel økt kraftig det siste tiåret (Eberhard-Gran & Slinning, 2007). Mange forskere har sett på hva som er avgjørende når en skal ta avgjørelsen om å avbryte svangerskapet eller ikke, og det er klart at alvorlighetsgraden av avviket hos fosteret korrelerer direkte med avbruddsraten (Offerdal, 2008, s. 37).

Svært mange fostre med kromosomavvik vil spontanaborteres, og også etter uke 12 og fram til fødselen er risikoen stor. For mange vil dette skje etter at de har utført en undersøkelse i første trimester, med vanskelige valg i forbindelse med både invasiv fosterdiagnostikk og eventuelt terminering av svangerskapet som følge. Disse valgene kunne vært unngått i de tilfellene der det resulterer i en spontanabort. Studier viser at kvinnene på tross av at de informeres om dette ønsker screening i første trimester, blant annet fordi det er viktig for dem å vite hvorfor fosteret spontanaborteres (Mulvey, Pham, Tyzack & Wallace, 2002; Mulvey & Wallace, 2000).

2 Hensikt og problemstillinger

2.1 Hensikt

Det er oss bekjent ikke gjort forskning i Norge på hvordan tilbudet om KUB påvirker de gravide kvinnene. Foreliggende prospektive undersøkelse ønsker å fremskaffe mer informasjon om dette temaet.

Hensikten med den prospektive undersøkelsen er å se om det er endringer i grad av angst, depresjon og hvor bekymret de gravide kvinnene som deltar i undersøkelsen er før og etter de hadde fått veiledning og evt. testing med KUB. Undersøkelsen ser videre på deres persipert risiko for å bære på et foster med kromosomavvik og hvor fornøyde kvinnene er med den veiledningen de har fått i forbindelse med KUB.

I andre omgang ser man på tre forskjellige metoder for å formidle informasjon til kvinner som får tilbud om KUB på aldersindikasjon. Dette gjøres ved å ved å gjennomføre den samme undersøkelsen parallelt ved de tre universitetssykehusene Haukeland Universitetssykehus, St. Olavs Hospital og Ullevål Universitetssykehus, som bruker ulike metoder til å informere kvinnene. En sammenligning vil kunne gi utdypende informasjon som ikke minst er interessant med tanke på et framtids scenario der alle gravide i Norge får tilbud om KUB og antallet tester dermed øker sterkt. Kunnskap om hvilket informasjonsnivå man bør legge seg på er viktig for helsevesenet og samfunnet før et slikt tilbud kan gis til alle gravide.

2.2 Problemstillinger

- Endres symptomer på generell angst og depresjon målt med HADS, og nivået av bekymring målt med Cambridge Worry Scale (CWS) blant de gravide kvinnene i løpet av undersøkelsesperioden? Endres hva man bekymrer seg for målt ved CWS? Foreligger det forskjeller mellom de tre sykehusene? Foreligger det videre forskjeller i symptomer på angst og depresjon sammenlignet med en norsk normalpopulasjon eller med en norsk populasjon av gravide?
- Hvordan angir kvinnene sin risiko for å bære på et foster med kromosomavvik før og etter genetisk veiledning og testing?
- Hvor fornøyde er kvinnene med veiledningen knyttet til KUB? Foreligger det for-

skjeller mellom de tre veiledningsmetodene/sykehusene?

3 Metode

3.1 Forskningsdesign

Foreliggende undersøkelse er en prospektiv multisenterstudie, med et pretest-posttest design. Den første målingen gjøres før intervensjonen, som vil være genetisk veiledning/genetisk informasjon og KUB, og andre måling utføres etter at de har fått resultatene fra testen, ca. 2 uker etter testing.

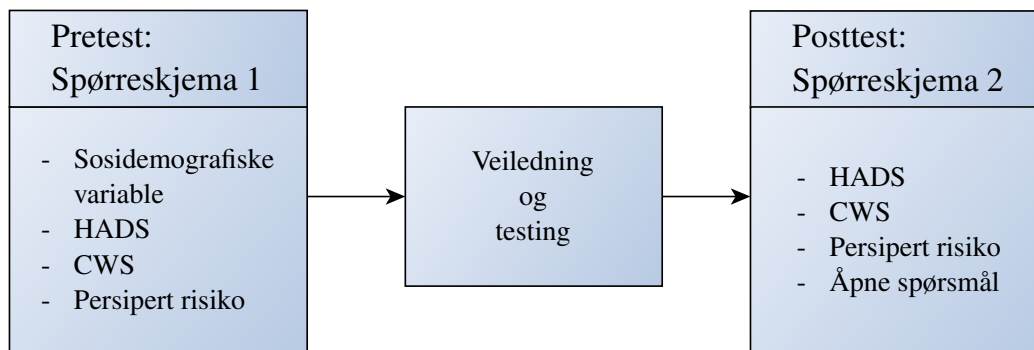
3.2 Informasjonsmetoder

Den samme undersøkelsen ble utført parallelt ved tre store universitetssykehus på bakgrunn av deres forskjellige informasjonsmetoder før en KUB test.

St. Olavs Hospital: Her sendes det ut et informasjonsskriv og en brosjyre når kvinnen får time til ultralydundersøkelse. Det er satt av en halv time der det skal informeres og gjøres ultralydundersøkelse, samt i de tilfeller der blodprøveresultatene fra dobbeltesten foreligger på forhånd skal også svaret gis ut. Det er jordmoren eller legen som skal utføre ultralydundersøkelsen som gjør dette. Kvinnene har tilbud om fostervannsprøve uavhengig av resultatet på KUB, men alle som skal ta en fostervannsprøve må først foreta en KUB.

Ullevål Universitetssykehus: Her har Avdeling for medisinsk genetikk utarbeidet en video som benyttes som informasjonskanal før testing. De gravide kan selv velge om de vil ha vanlig veiledning genetisk veileder/lege eller se videoen, og de som velger å se videoen får en kortere veiledning etterpå. Kvinner som får angitt lavere risiko enn cut-off satt til 1:250 har ved Ullevål universitetssykehus ikke tilbud om fostervannsprøve. Kvinnene kan i utgangspunktet velge å gå direkte på fostervannsprøve istedet for KUB. Dette har ført til at flere velger fostervannsprøve enn for eksempel ved Haukeland universitetssykehus.

Haukeland Universitetssykehus Ved Haukeland Universitetssykehus tilbys genetisk veiledning av lege med spesialitet i genetikk eller genetisk veileder før den gravide velger å ta KUB-test eller ikke. Kvinnene kan selv velge om de vil ha KUB eller gå direkte på invasive undersøkelser, hovedsakelig fostervannsprøve. Også etter å ha fått påvist lav risiko ved KUB kan kvinnene velge fostervannsprøve.



Figur 2: Studiedesign

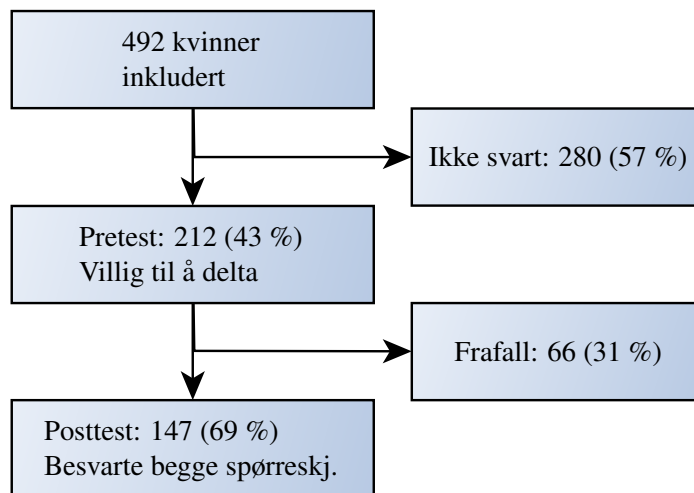
Figur 2 er en oversikt over studien. Spørreskjemapakkene består av flere standardiserte spørreskjema, Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) måler symptomer på angst og depresjon før og etter testing, Cambridge Worry Scale (CWS) måler de gravide kvinnenes grad av engstelse og bekymring før og etter testing, og Satisfaction with Genetic Counseling Scale (SCS) benyttes til å se på tilfredsheten av veiledningen etter testing. I tillegg administreres Life Orientation Test (LOT) for å se på om kvinnen er en overveiende optimistisk eller pessimistisk person, men disse data vil ikke bli gjort rede for i denne oppgaven. Videre stilles sosiodemografiske spørsmål, egenkonstruerte spørsmål, og kvinnene bes angi sin egen risiko for å bære på et foster med kromosomanomali. Dette blir målt før og etter veiledning.

3.3 Utvalg

Alle gravide kvinner som var henvist til eller søkte om KUB på aldersindikasjon ved Haukeland Universitetssykehus, Ullevål Universitetssykehus og St. Olavs Hospital fikk forespørsel om å være med i studien. Data ble samlet inn fra oktober 2009 til og med april 2010. Datainnsamling pågår fremdeles men kun de som var komplett i begynnelsen av mai ble tatt med slik at undersøkelsen skulle være gjennomførbar innenfor rammen for en masteroppgave. Totalt 211 kvinner besvarte det første spørreskjemaet og 146 kvinner besvarte begge spørreskjemaene innenfor gitte tidsfrister.

3.3.1 Prosedyre

Et informasjonsskriv med forespørsel om å delta i studien ble sendt ut sammen med innkallingsbrevet til veiledning/testing. Informert samtykkeskriv og spørreskjemapakke 1



Figur 3: Oversikt over deltagelse i studien

ble lagt ved. Dersom den gravide ønsket å delta i dette forskningsprosjektet tok hun med seg spørreskjemaene og samtykkeskrivet i utfylt stand til første konsultasjon på sykehuset. Inklusjonskriterier:

- Gravid kvinne som er 38 år eller eldre ved forventet termin, det vil si at hun får tilbud om vanlig fosterdiagnostikk på aldersindikasjon.
- Har tilstrekkelige norskkunnskaper til å besvare spørsmålene i spørreskjemaet.
- Har ikke tidligere vært til genetisk veiledning i forbindelse med PND.

Eksklusjonskriterier:

- Kvinner som velger å ta invasiv fosterdiagnostikk uten først å gjennomføre KUB.
- Kvinner som er gravid med flerlinger, da KUB ikke er informativt for flerlingesvanerskap.

3.4 Variabler

Det benyttes to spørreskjemapakker som er satt sammen av standardiserte validerte spørreskjema samt noen egenkonstruerte spørsmål. De egenkonstruerte spørsmålene er tidligere brukt innen forskning i genetisk veiledning både i Norge (Bjorvatn et al., 2007) og i Sverige (Nordin, Lidén, Hansson, Rosenquist & Berglund, 2002), og bygger blant annet på D.G. Evans, Blair, Greenhalgh, Hopwood og Howell (1994). De valgte spørreskjemaene HADS og CWS er i tidligere studier vist seg å være egnet for å se på hvordan

kvinnene har det i svangerskapet (Jomeen & Martin, 2008). Vårt fokus vil være å se på de gravide kvinnenes nivå av uro og bekymring før og etter veiledning og testing. For å få et helhetsbilde benyttes et skjema som måler generelle symptomer på angst og depresjoner (HADS) og et skjema som måler både grad og innhold av engstelse/uro i svangerskapet (CWS). Videre måles hvor fornøyde kvinnene er med veiledningen de har fått (SCS).

Det første spørreskjemaet inneholder spørsmål om følgende demografiske variabler: alder, sivil status, tidligere barn, utdanningsnivå, yrke og svangerskapsuke.

3.4.1 Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

HADS er et spørreskjema utviklet av Zigmond og Snaith (1983). Skjemaet er validert ved en rekke tidligere undersøkelser både i Norge og i utlandet (P. Snaith & Zigmond, 1988). Skjemaet ble utviklet til bruk for pasienter på somatiske sykehus og har blitt brukt på ulike pasientgrupper så vel som på friske populasjoner (Berglund et al., 2003). HADS består av 14 spørsmål. Skjemaet har to deler der den ene måler symptomer på angst og den andre delen måler symptomer på depresjon. Hver subskala består av sju utsagn, og det skåres på en firepunktsskala (0-3). Skåringsintervallet på hver subskala er fra 0-21 og resultater på åtte eller mer brukes som cut-off skår for både angst og depresjon (Bjelland et al., 2002). Reliabiliteten til HADS subskalene er tilfredsstillende, med en Cronbach's alfa på både pretest og posttest for HADS angst på 0,84 og for HADS depresjon 0,80.

3.4.2 Cambridge Worry Scale (CWS)

CWS er et spørreskjema som måler kvinners hovedbekymringer under svangerskapet. Det ble utviklet for å kunne se på den bekymringen som er en normal del av hverdagen og som ikke nødvendigvis relateres til patologi. Spørreskjemaet måler både innholdet og graden av bekymring hos den gravide kvinnen. Skjemaet har vist seg å ha god reliabilitet og validitet (Green, Kafetsios, Statham & Snowdon, 2003).

Vi benyttet her en versjon som var oversatt til norsk av Folkehelseinstituttet. Den norske utgaven består av 17 spørsmål. Det skåres på en sekspunkt skala (fra 0= ingen bekymring til 5= veldig stor bekymring). I tidligere studier har svar på enkeltspørsmål med skåre på 4 eller 5 blitt definert som en stor bekymring (Ohman, Saltvedt, Grunewald & Waldenström, 2004) og (Statham, Green & Kafetsios, 1997), og det samme brukes her.

Resultatene benyttes på to måter; det ses først på hva som bekymrer kvinnene mest ved å se på enkelt spørsmål og videre beregnes kvinnenens sumskår og det gjøres sammenligninger mellom målingene ved pretest og posttest. (Green et al., 2003). Cronbach's alfa for CWS pretest 0,80.

3.4.3 Satisfaction with genetic Counseling Scale (SCS)

Satisfaction with Genetic Counseling Scale (SCS) benyttes for å se på pasientenes tilfredshet med den veiledningen de har fått. I denne studien vil veilederen være enten genetisk veileder (Ullevål, Haukeland), jordmor/lege (St. Olavs Hospital) eller video/genetisk veileder/lege (Ullevål). SCS er utarbeidet av Shiloh et al. (1990) som anbefaler kortformen av dette skjemaet som består av 12 spørsmål da den korrelerer svært bra med den 32-spørsmåls lange utgaven ($r=0,90$ (Shiloh et al., 1990)).

SCS har også i tidligere undersøkelser vist seg å ha god reliabilitet og validitet (Bjorvatn et al., 2007). Skjemaet er delt inn i tre subskalaer som tar for seg tilfredsheten med det instrumentelle (for eksempel "forklarte veilederen deg tydelig hva som gjaldt akkurat deg?"), affektiv tilfredshet (f. eks. "hørte veilederen på det du hadde å si?") og logistisk tilfredshet (f. eks. "er du fornøyd med ventetiden fra du kom til avdelingen til du fikk komme inn til veileder?"). Skalaen går fra 1= ikke i det hele tatt til 4= fullstendig. Tre individuelle spørsmål ser på den spesifikke tilfredsheten med informasjonen, om forventningene var oppfylt og den totale tilfredsheten med veiledningen (Nordin et al., 2002; Shiloh et al., 1990). Reliabiliteten til skalaen er akseptabel: Cronbach's alfa for den instrumentelle subskalaen =0,80, den logistiske =0,60 og den affektive 0,86. Dette er bedre reliabilitet enn ved andre studier som har brukt denne skalaen tidligere (Shiloh et al., 1990; Bjorvatn et al., 2007).

3.4.4 Konstruerte spørsmål

De konstruerte spørsmålene (Se vedlegg B.2 og B.3) ble prøvd ut i en pilot på fem gravide kvinner før de ble tatt i bruk i studien. Denne måten å be respondentene angi sin egen risiko på, er basert på D.G. Evans et al. (1994), og er tidligere benyttet på arvelig kreftpasienter av Bjorvatn et al. (2007). Kvinnene blir bedt om å angi risikoen for at fosteret de bærer på har et kromosomavvik i prosent og på en seks-punkts skala fra liten risiko

(=1) til helt sikker (=6). De blir også bedt om å angi sin risiko sammenlignet med andre kvinner på egen alder på en fem punkts skala fra 1= mye lavere til 5=mye høyere.

3.5 Den norske normalpopulasjonen

Referansepopulasjonsdata på HADS er hentet fra Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag 1995-1997 (Bjelland et al., 2009; HUNT-2, u.d.).

Den gravide populasjonen er også hentet fra den samme helseundersøkelsen, ved at 680 gravide kvinner ble identifisert ved å linke opp mot medisinsk fødselsregister (Berle et al., 2005; Folkehelseinstituttet, u.d.)

3.6 Datainnsamling

Spørreskjemapakke 1 (pretesten) sendes ut sammen med innkalling til time. De som velger å delta i studien tar dette skjemaet med seg ferdig utfylt til konsultasjonen sammen med ferdig utfylt samtykke-erklæring. Kvinnene blir aidentifisert ved at skjemaene er forhåndsmerket med et identitetsnummer som følger kvinnen gjennom studien. Kun en av forskerne har en liste som kobler navn og nummer og denne listen vil bli makulert så snart innsamlingen av data er avsluttet. Spørreskjemapakke 2 (posttesten) skal kvinnen besvare etter at hun har fått alle prøvesvar. Dette skjemaet sendes hjem til kvinnen ca. to uker etter testing. Det vedlegges en ferdig frankert konvolutt og kvinnen blir bedt om å sende det tilbake innen en uke etter at de har mottatt brevet. Det er ønskelig at det sendes ut to uker etter testing, for å ha veiledning og undersøkelsen friskt i minne. Det sendes ut en purring hvis vi ikke har mottatt svaret innen fire uker etter testing.

3.7 Analyse

Til beregninger og illustrering av resultatene benyttes statistikkprogrammet IBM SPSS Statistics 18.0 for Mac (2009). Savnede verdier vil etter gjeldende regler bli erstattet med kvinnens egen gjennomsnittsverdi på den aktuelle skalaen/subskalaen der over 60 % av spørsmålene er besvart. Valgt signifikansnivå er satt til 0,05.

Blant annet vil følgende analyser bli benyttet:

- På de sosiodemografiske variablene, samt enkelt spørsmålene i CWS benyttes deskriptiv statistikk, gjennomsnittsverdier, standardavvik, frekvenstillinger og varia-

sjonsbredde.

- For å måle den interne korrelasjonen mellom spørsmålene i et spørreskjema benyttes Cronbach's alfa. Cronbach's alfa kan variere mellom 0,00 og 1 og en høyere verdi indikerer en høyere grad av intern konsistens (Polit & Beck, 2008). Innenfor sosial forskning er en Cronbach's alfa verdi over 0,80 akseptert.
- For å se på endring av HADS, CWS og persipert risikoprosent over tid benyttes paret *t*-test.
- One-sample *t*-test benyttes for å sammenligne HADS resultatene i denne undersøkelsen med heholdsvis en normalpopulasjon og en gravid populasjon.
- McNemar-Bowkers test benyttes for å sammenligne kvinnenes selvrappporterte risiko for å få et barn med kromosomanomali, før og etter veiledning.
- ANOVA benyttes for å undersøke om det var signifikante forskjeller mellom svar på spørsmålene hos kvinnene i studien ved de forskjellige sykehusene.

3.8 Ethiske betraktninger

Denne studien ble godkjent av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetik (REK) vest uten anmerkninger i juni 2009 (se vedlegg A). Det innhentes informert samtykke fra kvinnene før de deltar i studien, og deres anonymitet er sikret gjennom hele forskningsprosessen. Informert samtykke innebærer at de kan trekke seg når de vil og at de får informasjon om hovedtrekkene i prosjektplanen, om mulige fordeler og ulemper med å delta i forskningsprosjektet og om hva informasjonen som samles inn skal benyttes til (Kvale, 1997). REK har utarbeidet en mal for informasjon og samtykke til deltagelse i forskning, og denne malen ble benyttet (se vedlegg B.1).

Aksept av fosterdiagnostikk medfører ofte aksept av selektiv abort, både i prinsipp og praksis. Noen fostre vil være så sterkt misdannede at det vil være uforenelig med liv (Tranøy, 2005, s. 137).

Det viser seg at en svært stor del av de som får påvist at fosteret har Down syndrom velger å ta abort (Offerdal et al., 2008). Down syndrom kan ha varierende grad av utviklingshemming og prenataldiagnostikk kan ikke alltid forutsi alvorlighetsgraden. Det vil alltid være etiske aspekter ved fosterdiagnostikk der resultatet kan være at noen velger

svangerskapsavbrudd (Tranøy, 2005, s. 129). Det diskuteres mye i samfunnet om vi ønsker oss et slikt "sorteringssamfunn" (Solberg, 2003), og det argumenteres for at selektiv abort innebærer en gradering av menneskeliv (Tranøy, 2005, s138).

Studien utføres innenfor et etisk omdiskutert område, men vi vurderer det slik at det gjøres ingenting i denne studien som er utom det tilbudet som tilbys i dag. Kvinnene blir opplyst om at det helsetilbudet de mottar ikke vil være påvirket av om de deltar i denne undersøkelsen eller ikke.

I denne undersøkelsen ble spørreskjemapakke 1 (pretest) og informert samtykke sendt ut sammen med innkalling til konsultasjon på sykehuset. Dette medfører at kvinnene kunne se spørsmålene de blir bedt om å svare på før de valgte om de ville delta i studien eller ikke. De som opplevde det som problematisk å svare på spørsmålene kunne da velge å ikke delta i undersøkelsen. I informasjonskrivet ble det oppgitt telefonnummer og epostadresse som kunne benyttes dersom noen av kvinnene som fikk forespørsel om å delta i undersøkelsen hadde spørsmål. Disse opplysningene ble gjentatt i spørreskjemapakke 2. Dersom noen av spørsmålene skapte bekymring eller uro hos de gravide kvinnene, fikk de tilbud om å kontakte prosjektleder som har lang erfaring med genetisk veiledning ved PND. Hun kunne snakke med kvinnene, svare på spørsmål eller henvise videre dersom det skulle være behov.

4 Resultat

4.1 Demografiske variabler

Demografiske opplysninger er presentert i Tabell I. Utvalget i denne studien består av gravide kvinner som får tilbud om KUB på aldersindikasjon, kvinnene var fra 34 til 45 år, og gjennomsnittsalderen var 39 år. Hovedtrenden var at kvinnene hadde barn fra før, utdanning på høyskole/universitetsnivå og de fleste var gift eller samboende. Kvinnene var gjennomsnittlig i svangerskapsuke 11 når de besvarte det første spørreskjemaet (pretest) og i uke 18 når de besvarte det andre (posttest).

Tabell I: Demografiske opplysninger blant de 211 kvinnene som besvarte pretesten og gjennomførte KUB ^a

			Samlet N=211	St. Olav N=65	Ullevål N=93	Haukeland N=53
Alder	\bar{x}		39,0	39,4	38,8	38,9
	SD ^b		1,7	1,7	1,5	1,9
	range		34 45	37 44	37 42	34 45
Barn	Ja:	N %	152 71,7	54 83,1	60 64,5	38 70,4
	Nei:	N %	60 28,3	11 16,9	33 35,5	16 29,6
Utdanning	Grunnskole	N %	9 4,2	2 3,1	4 4,3	3 5,6
	Videregående	N %	48 22,6	13 20,0	21 22,6	14 25,9
	Høyskole/Universitet	N %	151 71,2	50 76,9	66 71,0	35 64,8

^a Kombinasjon av ultralyd og biokjemi

^b Standard avvik

4.2 Angst og depresjon

Gjennomsnittlig skårverdier for pretesten var 4,5 for angst og 2,6 for depresjon. Sumskår på lik eller over 8 på en av subskalaene ble regnet som symptomer på henholdsvis angst eller depresjon i henhold til (Bjelland et al., 2002). Det var ved pretesten totalt 17,5 % (n=37) som hadde symptomer på klinisk angst og 7,6 % (n=16) som hadde symptomer på klinisk depresjon se Tabell II. Etter undersøkelsen var de tilsvarende tallene 13,0 % (n=19) på angst og 7,6 % (n=9) på depresjon se Tabell II. Vi så en nedgang i angst og depresjon målt ved HADS fra pretest til posttest men disse var ikke statistisk signifikante med unntak av målt angst ved Ullevål Universitetssykehus se Tabell III. Ved Haukeland Universitetssykehus så vi en signifikant økning i depresjon. Ved de andre sykehusene var det ingen signifikante forskjeller i depresjonsnivåene. ANOVA ble benyttet for å sammenligne HADS verdiene fra kvinnene ved de tre sykehusene, og det var ingen statistisk signifikante forskjeller. (Pretest: angst $F=0,95$, $p=0,39$ og depresjon $F=0,11$, $p=0,90$. Posttest: angst $F=0,1$, $p=0,95$ og depresjon: $F=0,6$, $p=0,57$)

Tabell IV viser resultatene i denne studien sammenlignet med en norsk normalpopulasjon og en gravid normalpopulasjon.

Sammenlignet med en gravid normalpopulasjon finner vi en signifikant høyere andel av symptomer på angst i denne undersøkelsen ved pretest. Ved posttest er det ikke lengre signifikante forskjeller. Nivåene av symptomer på depresjon avviker ikke signifikant fra den gravide populasjonen ved noen av målingene.

Tabell II: HADS^a resultat ved pretest (\bar{x} = uke 11) hos kvinner som gjennomfører KUB^b på aldersindikasjon

		Total	St. Olav	Ullevål		Haukeland
				Film	Veil.	
<i>pretest</i>	N	211	65	56	37	53
HADS Angst	\bar{x}	4,5	4,6	4,7	5,1	4,0
	(≥ 8) %	17,5	16,9	17,9	24,3	13,2
HADS Depresjon	\bar{x}	2,6	2,5	2,6	2,8	2,4
	(≥ 8) %	7,6	7,7	10,7	2,7	7,5
<i>posttest</i>	N	146	52	42	28	24
HADS Angst	\bar{x}	4,1	4,2	4,0	4,1	4,4
	(≥ 8) %	13,0	15,4	7,1	10,7	20,8
HADS Depresjon	\bar{x}	2,5	2,3	2,3	2,6	3,0
	(≥ 8) %	6,2	3,8	7,1	7,1	8,3

^a Hospital Anxiety and Depression Scale

^b Kombinasjon av ultralyd og biokjemi

Tabell III: Paret t-test sammenligning av resultatene fra pretest (\bar{x} = uke 11) til posttest (\bar{x} = uke 18) for HADS^a-angst, HADS-depresjon og CWS^b sumskår for St. Olavs Hospital, Ullevål universitetssykehus og Haukeland universitetssykehus og for sykehusene samlet

		Samlet	St. Olav	Ullevål		Haukeland
				Video	Veil.	
		N	146	52	42	28
HADS Angst	pretest \bar{x}	4,5	4,3	5,2	4,3	3,6
	posttest \bar{x}	4,1	4,2	4,0	4,1	4,4
	t-verdi	1,4	0,3	3,7	0,6	1,3
	p-verdi	0,17	0,75	0,00	0,58	0,21
HADS Depresjon	pretest \bar{x}	2,5	2,5	2,3	3,1	2,1
	posttest \bar{x}	2,5	2,3	2,3	2,6	3,0
	t-verdi	0,1	0,6	0,0	1,2	1,5
	p-verdi	0,91	0,60	1,00	0,25	0,03
CWS sum skår	pretest \bar{x}	18,6	18,6	18,4	18,7	18,7
	posttest \bar{x}	16,4	16,1	17,1	16,4	16,4
	t-verdi	3,7	3,0	1,1	1,2	1,5
	p-verdi	0,00	0,00	0,28	0,05	0,15

^a Hospital Anxiety and Depression Scale

^b Cambridge Worry Scale

Tabell IV: Sammenligning av funn fra denne undersøkelsen med data fra HUNT-normalpopulasjon og HUNT-gravidpopulasjon

		denne studien N=(211,146) ^c		normal populasjon N=12990				gravid populasjon N=680			
		\bar{x}	SD ^b	\bar{x}	SD	t-verdi	p-verdi	\bar{x}	SD	t-verdi	p-verdi
Angst	pre	4,5	3,4	4,6	3,5	0,2	0,83	3,8	2,9	3,2	0,01
	post	4,1	3,4			1,7	0,09			1,2	0,24
Depr.	pre	2,6	2,7	3,0	2,9	2,0	0,04	2,2	2,2	2,0	0,05
	post	2,5	2,6			2,3	0,03			1,3	0,20

^a Hospital Anxiety and Depression Scale

^b Standard avvik

^c (N_{pretest}, N_{posttest})

Gjennomsnittlig angst verdi i en normalpopulasjonen av kvinner i alderen 30 til 49 år er, ikke statistisk signifikant forskjellig fra gjennomsnittlig angst verdi hos kvinnene i denne undersøkelsen, hverken ved pretest eller posttest. Depresjonsverdiene er signifikant lavere i denne undersøkelsen ved begge målinger sammenlignet med normalpopulasjonen se Tabell IV.

4.3 Bekymring

Gjennomsnittlig sumskår for bekymring målt med CWS totalt ved alle sykehusene var ved pretest 18,7 og ved posttest 16,4. Det var en statistisk signifikant nedgang i gjennomsnittsumskåren når vi så på alle sykehusene samlet, $t=3,7$ og $p = 0,001$ se Tabell III Det vil si at de gravide kvinnene i denne undersøkelsen totalt sett var mindre bekymret etter veiledning og KUB- testing enn det de var før. Ved Ullevål universitetssykehus og Haukeland universitetssykehus så vi ikke en signifikant forskjell i svarene ved pre- og posttest. Det var likevel ikke signifikante forskjeller mellom kvinnes svar ved de tre sykehusene (ANOVA pretest $F=0,41$ $p=0,67$ posttest $F=0,07$ $p=0,94$). Vi så på hva som bekymret kvinnene mest ved å se på de enkelte spørsmål og i tillegg ble svar med skår på 4 eller 5 på enkeltspørsmål definert som en stor bekymring. Tabell V viser gjennomsnittlig sumskår samlet og for hvert enkelt sykehus, både pretest og posttest.

Tabell VI viser prosentandelen av kvinner som oppga de enkelte spørsmål som en stor bekymring. Vi så her en stor nedgang fra pretest til posttest.

Når vi så på de forskjellige sykehusene var det individuelle forskjeller for hva kvinnene

Tabell V: CWS^a resultat fra pre- og posttest (\bar{x} – uke 11 og 18) blant kvinner som gjennomfører KUB^b på aldersindikasjon

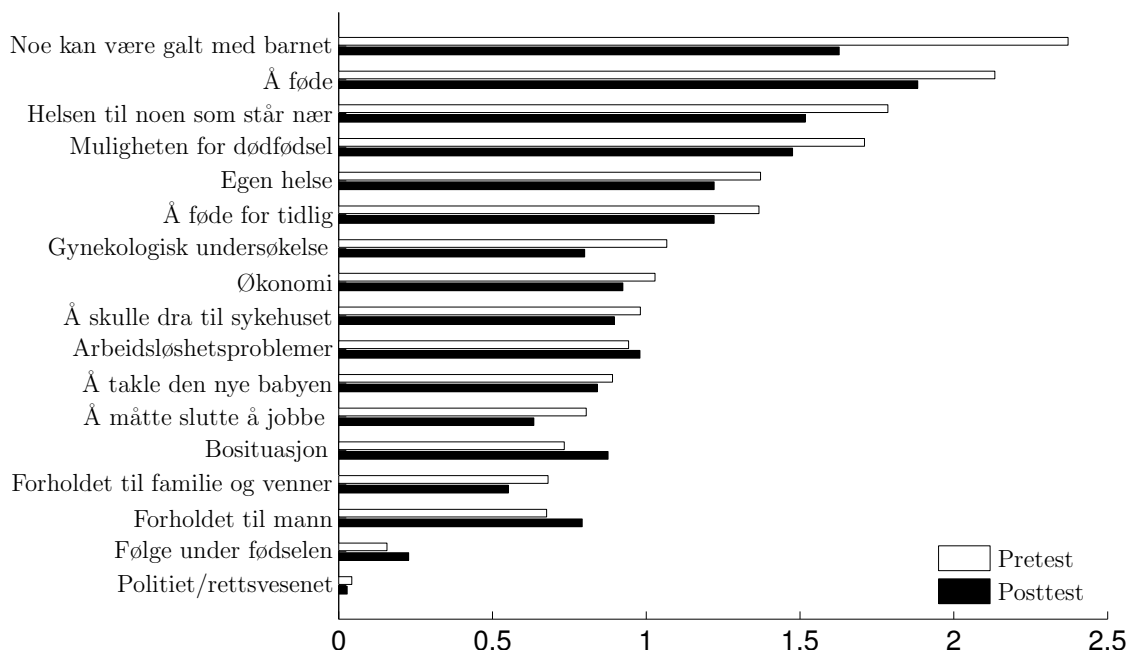
		Samlet	St. Olav	Ullevål	Haukeland
pretest	N	211	65	93	53
	\bar{x}	18,7	19,2	18,1	19,4
	Range	(0 – 50)	(3 – 45)	(3 – 50)	(0 – 43)
posttest	N	146	52	70	24
	\bar{x}	16,4	15,8	16,8	16,5
	Range	(0 – 54)	(0 – 45)	(0 – 44)	(4 – 54)

^a Cambridge Worry Scale

^b Kombinasjon av ultralyd og biokjemi

Tabell VI: Cambridge Worry Scale prosentandel på hvert spørsmål over cut-off satt til 4 for hva som defineres som en stor bekymring

	Total		St. Hospital		Ullevål		Haukeland	
	pre	post	pre	post	pre	post	pre	post
N	211	146	65	52	93	70	54	24
Bosituasjon	2,4	2,7	0,0	1,9	2,2	2,9	5,6	4,0
Økonomi	3,3	3,4	4,6	3,8	3,2	2,9	1,9	4,0
Politiet/rettsvesenet	0,5	0,0	1,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Forholdet til mann	2,4	4,8	3,1	1,9	2,2	4,3	1,9	12,0
Forholdet til familie og venner	1,4	0,7	3,1	0,0	1,1	0,0	0,0	4,0
Egen helse	4,7	4,1	7,7	3,8	2,2	4,3	5,6	4,0
Helsen til noen som står nær	9,0	8,2	6,2	5,8	9,7	7,1	11,1	16,0
Arbeidsløshetsproblemer	5,2	4,8	7,7	9,6	6,5	2,9	0,0	0,0
Noe kan være galt med barnet	20,8	8,8	26,2	11,5	19,4	5,7	16,7	12,0
Å skulle dra til sykehuset	6,6	6,1	4,6	3,8	6,5	7,1	9,3	8,0
Gynekologisk undersøkelse	6,1	4,1	7,7	7,7	2,2	1,4	11,1	4,0
Å føde	19,8	15,0	13,8	13,5	19,4	12,9	27,8	24,0
Å takle den nye babyen	1,9	1,4	3,1	1,9	0,0	0,0	3,7	4,0
Å måtte slutte å jobbe	2,8	1,4	6,2	1,9	1,1	0,0	1,9	4,0
Følge under fødselen	0,5	2,0	0,0	0,0	0,0	1,4	1,9	8,0
Muligheten for dødfødsel	13,7	10,2	12,3	13,5	12,9	7,1	16,7	12,0
Å føde for tidlig	8,0	4,8	9,2	3,8	5,4	7,1	11,1	0,0



Figur 4: CWS: Gjennomsnittlig svar på spørsmålene pretest (ca. svangerskapsuke 11) og posttest (ca. svangerskapsuke 18)

anga som stor bekymring se Tabell VI.

Figur 4 viser hvordan kvinnene gjennomsnittlig anga hvor mye de bekymret seg for de enkelte spørsmålene ved pretest og posttest samlet for alle tre sykehusene.

4.4 Persipert risiko

Samlet gjennomsnittsverdi for kvinnenes persiperte risiko ved pretesten var 7,8 % og ved posttest 4,0 %. Det var statistisk signifikant nedgang. Før testing var det 47 % som anga risikoen for at fosteret de bærer har et kromosomavvik som liten, etter testing hadde dette steget til 78 % se Tabell VII. Det var signifikante forskjeller mellom svarene før og etter, McNemars test $p=0,00$.

4.5 Tilfredshet med veiledning

De gravide kvinnene var meget tilfredse med den veiledningen de fikk ved alle tre sykehusene, alle gjennomsnittssvarene var i den helt øverste delen av skalaen. Det var signifikante forskjeller mellom sykehusene (ANOVA instrumentell $F=2,0$ $p=0,13$, logistiske $F=3,1$ $p=0,047$ affektive $F=3,1$ $p=0,048$). På den logistiske subskalaen var kvinnene mer fornøyd ved Haukeland og St. Olav enn ved Ullevål, og på den affektive subskalaen var

Tabell VII: Kvinnenes risiko angitt med ord for at fosteret de bærer har et kromosomavvik, før og etter testing.

	Etter veiledning						Total
	Liten	Litt	Noe	Moderat	Ganske stor	Helt sikker	
<i>Før veiledning</i>							
Liten	56	6	4	1	2	0	69
Litt	31	5	3	0	0	0	39
Noe	17	3	1	0	1	0	22
Moderat	4	2	2	0	0	0	8
Ganske stor	3	0	2	0	0	0	5
Helt sikker	1	0	0	0	0	0	1
Total	112	16	12	1	3	0	144

^a McNemar - Bowker's test p=0.00

Tabell VIII: Kvinnenes tilfredshet med veiledning målt med SCS ^a, tre subskalaer: instrumentell, logistisk og affektiv tilfredshet.

	Total		St. Hospital		Ullevål				Haukeland	
	N=146		N=52		Film N=42		Veiledning N=28		N=24	
	\bar{x}	SD ^a	\bar{x}	SD	\bar{x}	SD	\bar{x}	SD	\bar{x}	SD
Instrumentelle	9,9	2,0	10,3	1,9	9,8	2,0	9,2	2,4	10,2	1,9
Logistiske	10,6	1,6	10,9	1,3	10,4	1,8	10,0	1,9	11,0	1,2
Affektive	10,8	1,7	11,1	1,4	10,7	1,8	10,0	2,3	11,2	1,3

^a Satisfaction With Genetic Counseling Scale

^b Standard avvik

de mer tilfreds ved St. Olav enn ved Ullevål.

5 Diskusjon

5.1 Design

Det ble i denne undersøkelsen hovedsakelig benyttet eksisterende godt utprøvde og validerede spørreskjema. Med unntak av SCS og de egenkonstruerte spørsmålene er samtlige spørreskjema også tidligere benyttet på gravide. Reliabiliteten på spørsmålene målt ved Cronbach's alfa er i denne undersøkelsen god.

5.2 Generaliserbarhet

Det ble i denne undersøkelsen samlet inn data ved tre store universitetssykehus i Norge. Nedslagsfeltet dekker både urbane og landlige områder. Dette er en styrke ved studien i forhold til overførbarheten. Undersøkelsen omfattet bare gruppen av gravide som får tilbud om fosterdiagnostikk på bakgrunn av aldersrelatert risiko for å få barn med trisomier. Hvordan denne gruppen skiller seg fra andre gravide kan vi ikke si noe om og våre resultater kan således ikke uten videre generaliseres til alle gravide. En optimal studie utifra et metodologisk synspunkt ville vært en randomisert kontroll studie, der man randomiserte noen kvinner til å få KUB og andre ikke, og i tillegg hadde undergrupper med forskjellige veiledningsmetoder. Dette ville vært uetisk og ikke gjennomførbart i Norge (Bioteknologiloven, 2003). Det er her ikke lovlig å inkludere alle gravide i en slik studie, da det er strengt regulert i Norge hvem som får tilbud om fosterdiagnostikk (Helsedepartementet, 2003). Det ville likeledes vært ulovlig å ikke gi dette tilbudet til alle som faller innenfor de gitte kriterier.

En såpass omfattende spørreskjemapakke gjør at noen kvinner velger å ikke delta. Vi har her en svarprosent på 43 %, noe som er litt lavere enn det vi har sett i tilsvarende studier f. eks. Statham et al. (1997). Vi har ingen opplysninger om de kvinnene som velger å ikke delta og flere faktorer kan være medforklarende årsak til denne svarprosenten:

- Ved flere av sykehusene vi samlet inn data pågår det for tiden flere store spørreundersøkelser blant de gravide og dette kan påvirke svarprosenten negativt.
- Det er også en relativt stor risiko for spontanabort tidlig i svangerskapet og en del av frafallet er å forvente skyldes dette.

- Noen kvinner velger av forskjellige årsaker å ikke gjennomføre KUB testen og takker av den grunn nei til å delta. Det kan for eksempel være at de velger å ta fostervannsprøve eller morkakeprøve uten først å ta en KUB.

Det er også 31 % som faller fra mellom pretest og posttest. Når det gjelder målinger av engstelse i svangerskapet, har tidligere studier vist at de som faller fra underveis kan avvike fra de som er med i hele studien, både i forhold til baseline skåre i engstelse og også i forhold til demografiske egenskaper (Green et al., 2004). I denne studien har flere kvinner som svarte på pretesten gitt tilbakemelding om at de har abortert som følge av funn, eller at de har spontanabortert, og av den grunn ønsket de ikke å svare på posttesten. Dette er også viktig informasjon med tanke på hvordan vi ser på studiens resultater. De aller fleste i vår studie har ved KUB fått en lav risiko ved KUB. Det kan tenkes at de kvinnene som får påvist en økt risiko kan føle behovet for informasjon annerledes.

Oppfølgings- undersøkelsen av denne studien vil kunne si mer om den gruppen som får et forhøyet risikoestimat.

5.3 Angst og depresjon

Det å tilby undersøkelser der man ser etter avvik hos fosteret blir ofte omtalt som om det øker kvinnes nivå av angst og engstelse fordi det setter fokus på at noe kan være galt med barnet (Green et al., 2004; Ohman et al., 2004). HADS måler symptomer på generell angst og depresjon, som ikke nødvendigvis vil endre seg i løpet av svangerskapet. CWS måler derimot i tillegg til den generelle bekymringen også en svangerskaps-spesifikk bekymring og kan bedre fange opp variasjoner over tid i en gravid populasjon. Dette er i overensstemmelse med funn i denne studien. Gjennomsnittsverdiene for både angst, depresjon og bekymring var forholdsvis lave ved begge måletidspunktene

I denne studien så vi totalt en nedgang men ingen statistisk signifikante forskjeller på nivået av symptomer på angst og depresjon målt ved HADS før og etter veiledning og testing. Ved Ullevål universitetssykehus fant vi en statistisk signifikant nedgang i symptomer på angst fra pretest til posttest. Vi så også at en høyere andel, 20,5 %, kommer innenfor det man definerer som cutoff på symptomer på angst før KUB. Tidligere undersøkelser har vist at rundt 10 til 15 % av kvinner i fruktbar alder til enhver tid har symptomer på angst og depresjon (*Helse og levekårsundersøkelsen*, 2005). Ullevål ligger her betydelig

over dette. Vi observerte en statistisk signifikant nedgang etter testing, noe som er å forvente av flere årsaker, blant annet tak-effekten. Et høyt angstnivå i utgangspunktet gjør at det er større rom for forbedring og det er lettere å påvise forandringer. Ullevål hadde også en høyere andel førstegangsfødende (35,1 %) enn det St. Olav (16,9 %) og Haukeland (25,9 %) hadde, og man kan tenke seg at dette kan være en av forklaringene på et økt nivå av angst. Ved Haukeland Universitetssykehus så vi en signifikant økning i målt depresjon ved posttesten, men vi har her et svært lite antall respondenter fra posttesten.

Hovedfunnene i denne undersøkelsen når det gjelder angst, depresjon og bekymring er i samsvar med funnene i en svensk studie, Ohman et al. (2004). Det man også så i den svenske studien var at kvinnene som deltok i en screening undersøkelse for Down syndrom i svangerskapsuke 12–14 ikke hadde høyere grad av symptomer på angst og depresjon enn kvinner som hadde en rutine ultralydundersøkelse i svangerskapsuke 15–20. Begge disse gruppene var derimot generelt mer engstelig enn andre gravide i Sverige (Hildingsson, Rådestad, Rubertsson & Waldenström, 2002).

Berle et al. (2005) så blant annet på HADS resultater fra en gravid populasjon i Norge med utspring i HUNT 2-studien se Tabell IV. De gravide kvinnene i vår studie hadde før testing et signifikant høyere nivå av symptomer på angst, men denne forskjellen var ikke lengre tilstede ved posttest. For depresjon var det ikke signifikante forskjeller ved noen av målingene.

Sammenlignet med HADS-data fra en normalpopulasjon i Norge på kvinner i alderen 30–49 år var det ikke signifikante forskjeller i HADS-angst nivåer hverken ved pretest eller posttest. Det var derimot et signifikant lavere depresjonsnivå hos kvinnene i denne undersøkelsen sammenlignet med normalpopulasjonskvinnene. Vi finner i denne undersøkelsen at det å få veiledning og en KUB test ikke førte til mer angst og depresjon sammenlignet med en normalpopulasjon. Dette er i overensstemmelse med Bussel et al. (2009) som sier at på tross av at det i svangerskapet er normalt å være engstelig og ha humørsvingninger er ikke dette hyppigere eller mer alvorlig enn hos ikke gravide. Nivået av angst var likevel signifikant høyere enn hos andre gravide før testing. Kvinnene i vår undersøkelse vet at de har tilbud om KUB-undersøkelsen fordi de har en økt risiko på bakgrunn av sin alder. Det er naturlig å anta at dette kan bidra til en økt engstelse og bekymring før testing. Denne forskjellen er ikke lengre tilstede etter testing og det kan

indikere at KUB-testen har hatt en beroligende effekt på kvinnene i undersøkelsen.

5.4 Bekymring

Vi så en statistisk signifikant nedgang i kvinnenes grad av totalbekymring målt ved CWS (sumskår) fra pretest til posttest. Dette er i samsvar med den forventede U-kurven, først beskrevet av (Lubin et al., 1975), der man er minst bekymret og engstelig midt i svangerskapet (Green et al., 2003; Statham et al., 1997). Ved to av sykehusene er ikke denne nedgangen statistisk signifikant. Fra Haukeland universitetssykehus har få kvinner svart på posttesten, og dette kan være medvirkende årsak til dette funnet. Når vi så på enkelt utsagn som beskriver hva kvinnene bekymrer seg for, er hovedbekymringen at “noe kan være galt med fosteret”, fulgt av bekymringer for fødselen. Disse hovedbekymringene er tilsvarende med funn i andre undersøkelser (Ohman, Grunewald & Waldenström, 2003; Statham et al., 1997). De største forskjellene fant vi når vi så på svar over eller lik 4 som er satt som cut-off for en stor bekymring. Det var ikke like klare forskjeller når man så på gjennomsnittsverdiene, men begge deler var betydelig redusert ved posttesten. Før testing var det totalt 20,8 % som oppga det som en stor bekymring at noe kan være galt med barnet, dette var posttest redusert til 8,5 %. Det innebærer at prosessen har beroliget kvinnene i forhold til bekymringen for fosteret. Etter testing var det “å føde” det kvinnene bekymret seg mest for, 12,8 % definerte dette som en stor bekymring ved posttest, men også dette var det betydelig flere som hadde som stor bekymring ved pretest, 19,3 %. Det samme så vi for muligheten for dødfødsel, der tallene var 13,7 % før og 8,5 % etter. Det eneste enkelt utsagnet der vi så en økning i forhold til total-antallet som har det som en stor bekymring var “forholdet til mann/partner/barnets far”. Når vi så på enkeltspørsmålene ved de forskjellige sykehusene var det noen forskjeller. St. Olav Hospital var det sykehuset som avvek mest fra de andre to når det gjaldt informasjonsmetode. Her var det ikke satt av egen time til veiledning på forhånd. Tendensen når vi så på enkelt utsagn som var svangerskapsrelaterte, (noe er galt med barnet, fødsel og risikoen for dødfødsel) var ikke andelen utsagn definert som en stor bekymring redusert like mye som ved de andre sykehusene. Når det gjelder risikoen for dødfødsel har andelen som angir dette som en stor risiko økt fra 12,3 % til 13,7 %. Det kan tenkes at den reduserte fokusen på informasjon til kvinnene før KUB-testen bidrar til at kvinnene ikke blir like be-

roliget i forhold til disse temaene som ved de andre sykehusene i undersøkelsen. Totalt var det ved dette sykehuset en signifikant reduksjon i bekymring. Ved Haukeland Universitetssykehus er det flest kvinner som angir det å føde som en stor bekymring størst både før og etter testing. Flere kvinner fra Haukeland brukte kommentarfeltet til å fortelle om dårlige erfaringer ved tidligere fødsler, og dette kan forklare det høye nivået av bekymring for dette for kvinnene både ved pretest og posttest.

5.5 Persipert risiko

Kvinnenes persiperte risiko har i andre undersøkelser vist seg å være den mest signifikante prediktoren i forhold til hvor engstelig kvinnene er før testing, men er mindre viktig senere i svangerskapet (Statham et al., 1997). I denne studien er det 173/211 som svarer på dette spørsmålet. Det at så mange som 18 % velger å ikke svare på spørsmålet, tyder på usikkerhet rundt risikoen og risikobegrepene. Dette viser seg også i de angitte persiperte risikoene. Kvinnene har en høyere persipert risiko før veiledning og testing enn etter. På forhånd har forholdsvis mange en høy persipert risiko, hele 28,9 % av kvinnene angir sin risiko for å over eller lik 10 %. Dette er meget høye tall sammenlignet med den aldersspesifikke risiko som er rundt en prosent ved gjennomsnittsalderen som her er 39 år.

De fleste har etter å ha gjennomført KUB risiko på promille nivå for å føde et barn med kromosomavvik, men vi valgte bort denne angivelsen fordi det lett kunne føre til begrepsforvirring og at det ble stående blankt. Det er slik de fleste steder at kvinnene får det endelige resultatet av sin KUB test utgitt som en proporsjon – for eksempel 1:1000. Slik informasjon i proporsjoner (1:20) kan bli tolket som høyere, enn det samme resultatet i prosent (5 %) (Abramsky & Fletcher, 2002). Hvordan man forstår et resultat er også avhengig av hvordan resultatet presenteres. “Framing” er et sentralt begrep her, om man sier at det er 97-99 % sjans for at en får et friskt barn eller man sier at det er 1-3 % risiko for at det er noe galt med barnet (Jasper et al., 2001). Hva som sies under en genetisk veiledning konsultasjon er forholdsvis standardisert, i det man har en liste over temaer som bør gjennomgås, men man kan ikke utelukke individuelle forskjeller hos de genetiske veilederne/jordmødrene innenfor det samme sykehuset. Forskning har tidligere vist at en persons persepsjon av en tilstands alvorlighetsgrad har stor betydning for

risikopersepsjonen (Austin, 2010). Det er i denne undersøkelsen mange som på forhånd overestimerer sin risiko. Andelen som angir risikoen for at fosteret har et kromosomavvik som lite sannsynlig øker betydelig etter testing.

5.6 Tilfredshet med veiledningen

SCS benyttes for å måle tilfredshet med den veiledningen kvinnene har fått før de gjennomfører en KUB, det være seg genetisk veiledning, video og veiledning eller informasjon gitt av jordmor/lege. Kvinnene var stort sett meget tilfredse med den veiledningen de fikk. Det innebærer blant annet at de følte at veileder hadde gode nok kunnskaper (det instrumentelle), de følte seg hørt og sett (affektive) og ventetid var akseptabelt (logistiske). Dette resultatet må ses i sammenhengen med at i den gruppen som svarte på både pretest og posttest fikk de aller fleste et godt svar, i betydningen lav risiko, som svar på sin risikovurdering. Noen av de som fikk en forhøyet risiko og måtte ta videre valg uttrykker i at de kunne tenkt seg mer informasjon, men denne gruppen er i dette materialet altfor liten til å kunne trekke noen konklusjoner ut ifra. Videre planlagt forskning (vedlegg A) kan gi svar på dette.

5.7 Studiens styrker og begrensninger

Det er en styrke for studien at det er en prospektiv undersøkelse der det samles inn data ved tre forskjellige store universitetssykehus, beliggende i byer på forskjellig kant av landet. Det benyttes godt utprøvde og valdierte spørreskjema. Reliabiliteten på spørreskjemaene i undersøkelsen var god.

Denne studien har også helt klare begrensninger som må nevnes. Dette prosjektet er i all hovedsak planlagt, organisert og utført av meg som forsker og masterstudent. Det er en krevende prosess å få på plass det praktiske rundt en omfattende spørreskjema-utsendelse ved tre forskjellige sykehus og dette tok lengre tid enn det vi hadde håpet på. Flere faktorer en ikke rår over, slik som at oppstart datainnsamling kom senere igang ved sykehusene enn planlagt og en lavere svarprosent enn forventet gjør at antall respondenter er noe lavt i denne oppgaven. Det gjelder særlig Haukeland universitetssykehus, der vi har et lite tallmateriale fra posttesten. Datainnsamling pågår fremdeles ved alle tre sykehusene (se vedlegg A) men for å kunne gjøre dette innenfor rammene til en mas-

teroppgave er kun de som er komplett på nåværende tidspunkt tatt med i foreliggende oppgave. Før innsendelse til et fagtidsskrift vil tallmaterialet bli oppgradert.

Den andre begrensningen er i forhold til de tidligere nevnte punktene om generaliserbarheten. Der er det to faktorer som er viktig. Det første er at vi kun kan si noe om kvinnene med en aldersrelatert økt risiko. Videre har hoveddelen av kvinnene som er med i denne undersøkelsen fått påvist en lav risiko, og resultatene vil følgelig si mest om denne gruppen.

5.8 Implikasjoner for genetisk veiledning praksis

De aller fleste kvinnene i studien er tilfreds med den veiledningen de har fått, de er mindre bekymret etter testing og har en lavere persipert risiko. Nivået av angst og depresjon er uendret. Mange har på forhånd en høy persipert risiko, og dette er viktig informasjon til den som skal gi slik veiledning. Veileder bør forsikre seg om at kvinnene både på forhånd og når svaret skal gis ut forstår den risikoen som blir formidlet.

Noen kvinner har fått påvist en økt risiko (11 kvinner) og har utifra dette valgt å ta videre diagnostiske tester (9 kvinner). Noen av kvinnene i dette utvalget uttrykker usikkerhet i forhold til om de har fått den informasjonen de trengte på forhånd. Utvalget er her for lite til å trekke konklusjoner, men god veiledning er viktig for alle, da man ikke vet hvem som vil få påvist en økt risiko etter KUB.

Flere kvinner kommenterer at de fikk for dårlig informasjon fra sin fastlege om KUB-testen. Genetiske veiledere kan brukes til slikt informasjons og etterutdannings-arbeid.

I Norge i dag er tendensen at veiledning i forbindelse med fosterdiagnostikk er i ferd med å tilbakeføres til kvinneklinikkene. To sykehus har allerede gjennomført dette og både Ullevål universitetssykehus og Haukeland universitetssykehus arbeider med å få ordninger på plass slik at en tilbakeføring til kvinneklinikkene kan gjennomføres. Dette er bekymringsverdig på flere punkter, også utifra resultatene i denne undersøkelsen. For det første er det allerede i dag tidspress på de fleste kvinneklinikkene. Jordmødre og leger er presset på tid, og det gis ikke mye tid til å informere kvinnene. En kan spørre seg om det er riktig ressursbruk at de skal bruke mer tid på ren informasjon istedet for flere undersøkelser? I mange tilfeller vil dette innebære at informasjonen gis når man kommer inn til time for tidlig ultralyd. Det vil i praksis bety at man bør ha tatt et valg om at man

ønsker KUB-testen før informasjonen kommer. Tidligere forskning har vist at for mange er ultralyd et første møte med barnet uten tanke på hva som kan oppdages av avvik (Mitchell, 2004). En påvist økt risiko ved KUB kan da bli ekstra vanskelig, fordi man ikke er forberedt på valg som må tas i forbindelse med invasiv diagnostikk og også eventuelt svangerskapsavbrudd. Forskning fra andre land har også vist at for svært mange kvinner er det å delta i slik type testing ikke et informert valg, og kvinnene er ikke forberedt på de valg som må tas i forbindelse med invasivtesting eller svangerskapsavbrudd (Rowe et al., 2006; Seror & Ville, 2009).

5.9 Forslag til videre forskning

Denne undersøkelsen har vist at det er mange faktorer som her kan bygges videre på for å få mer utfyllende opplysninger. For å kunne si noe om den gruppen som får en forhøyet risiko ved KUB er det nødvendig med et betraktelig større tallmateriale enn det vi foreløpig har, også for å kunne si mer om forskjellene ved de tre veiledningsmetodene. Datainnsamlingen til denne undersøkelsen foregår fortsatt, nettopp med tanke på dette (se vedlegg B.1).

Hvis det blir åpnet for å tilby KUB til alle gravide i Norge vil det være interessant å gjøre den samme undersøkelsen på gruppen gravide under 38 år. Yngre kvinner har en lavere utgangsrisiko for å få barn med trisomi 13,18 og 21, men det er en realitet at over 70 % av disse barna fødes av kvinner under 38 år (Offerdal et al., 2008). Hvordan dette gir seg utslag i forhold til angst, depresjon, bekymring og risikopersepsjon vil være nyttig i forhold til hvilket informasjonsnivå man bør legge seg på.

6 Konklusjon

Gravide kvinner som på bakgrunn av aldersrelatert økt risiko får tilbud om risikovurdering for trisomier, KUB, har ikke mere symptomer på angst eller depresjon før testing enn det de har etter. Kvinnene i denne undersøkelsen er signifikant mindre bekymret etter KUB-testen. Det var i denne undersøkelsen ingen signifikante forskjeller mellom de tre sykehusene når det gjelder angst, depresjon eller bekymring og kvinnene ved alle tre sykehusene var meget tilfreds med den veiledningen de fikk.

Kvinnene i denne undersøkelsen har en høyere grad av symptomer på angst før testing sammenlignet med andre gravide fra en normalbefolkning, men det er ikke signifikante forskjeller etter testing. Nivåene av depresjon skiller seg ikke fra hverandre.

Det er ingen signifikante forskjeller i nivåene av angst mellom kvinnene i denne studien og kvinner på samme alder fra en norsk normalpopulasjon. Nivået av målt depresjon er lavere enn hos kvinnene i denne undersøkelsen enn hos normalpopulasjonen både ved pretest og posttest.

Holdningene i det norske samfunnet som sett i stortingsmelding 25. fra 1992–93 (Sosialdepartementet, 1993) og fremdeles vedvarer er at kvinnene skal slippe den påkjenningen det er å gjennomgå denne typen tester. Denne studien kan bidra til et mer nyansert syn på det å tilby slike tester, i det man ser at KUB-testen ikke fører til økt bekymring for kvinnene i denne undersøkelsen. Gravide kvinner er ikke spesielt engstelige, deprimerte eller bekymret hverken før eller etter KUB testing. De er derimot mindre bekymret og har en lavere perispert risiko etter testing.

Referanser

- Abramsky, L. & Fletcher, O. (2002, desember). Interpreting information: what is said, what is heard—a questionnaire study of health professionals and members of the public. *Prenatal Diagnosis*, 22(13), 1188–1194. <http://dx.doi.org/10.1002/pd.489>
- Aune, I. (2008). *Risikovurdering for kromosomavvik. en kvalitativ studie om gravide kvinners tanker og erfaringer rundt denne problemstillingen*. Upublisert masteroppgave, Nordiska högskolan för folkhälsovetenskap, Box 12133, SE-402 42 Göteborg.
- Austin, J.C. (2010, januar). Re-conceptualizing risk in genetic counseling: Implications for clinical practice. *Journal of Genetic Counseling*. <http://dx.doi.org/10.1007/s10897-010-9279-z>
- Backe, B. (1997, juni). [routine ultrasonography in obstetric care in norway, 1994]. *Tidsskrift for den Norske Lægeforening*, 117(16), 2314–2315.
- Backe, M. & Buhaug, H. (1986). *Use of ultrasound in pregnancy. the consensus statement* (Teknisk rapport nr. NIS-rapport 8/86). Trondheim: Norwegian Institute of Hospital Research.
- Berglund, G., Lidén, A., Hansson, M.G., Oberg, K., Sjöden, P.O. & Nordin, K. (2003). Quality of life in patients with multiple endocrine neoplasia type 1 (MEN 1). *Familial Cancer*, 2(1), 27–33.
- Berle, J.Ø., Mykletun, A., Daltveit, A.K., Rasmussen, S., Holsten, F. & Dahl, A.A. (2005, september). Neonatal outcomes in offspring of women with anxiety and depression during pregnancy. a linkage study from the nord-trøndelag health study (hunt) and medical birth registry of norway. *Archives of Women's Mental Health*, 8(3), 181–189. <http://dx.doi.org/10.1007/s00737-005-0090-z>
- Bioteknologiloven. (1994). *Lov om medisinsk bruk av bioteknologi av 1. september 1994 nr. 56*.
- Bioteknologiloven. (2003). *Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. av 5. desember 2003 nr. 100*.
- Bjelland, I., Dahl, A., Haug, T.T. & Neckelmann, D. (2002, februar). The validity of the hospital anxiety and depression scale. an updated literature review. *Journal of Psychosomatic Research*, 52, 69–77.
- Bjelland, I., Lie, S.A., Dahl, A.A., Mykletun, A., Stordal, E. & Kraemer, H.C. (2009, juni). A dimensional versus a categorical approach to diagnosis: anxiety and depression in the hunt 2 study. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, 18(2), 128–137. <http://dx.doi.org/10.1002/mpr.284>
- Bjorvatn, C. (2009). *Genetic counseling and hereditary cancer*. [Bergen]: Universitetet i Bergen.
- Bjorvatn, C., Eide, G.E., Hanestad, B.R., Øyen, N., Havik, O.E., Carlsson, A. et al. (2007, april). Risk perception, worry and satisfaction related to genetic counseling for hereditary cancer. *Journal of Genetic Counseling*, 16(2), 211–222. <http://dx.doi.org/10.1007/s10897-006-9061-4>
- Blaas, H.-G.K. & Eik-Nes, S.H. (2009, april). Sonoembryology and early prenatal diagnosis of neural anomalies. *Prenatal Diagnosis*, 29(4), 312–325. <http://dx.doi.org/10.1002/pd.2170>
- Bonnet, D., Coltri, A., Butera, G., Fermont, L., Bidois, J.L., Kachaner, J. et al. (1999, februar). Detection of transposition of the great arteries in fetuses reduces neonatal morbidity and mortality. *Circulation*, 99(7), 916–918.

- Brunstad, A. & Tegnander, E. (2010). *Jordmorboka: ansvar, funksjon og arbeidsområde*. Oslo: Akribe.
- Bussel, J.C.H.V., Spitz, B. & Demyttenaere, K. (2009, april). Anxiety in pregnant and postpartum women. an exploratory study of the role of maternal orientations. *Journal of Affective Disorders*, 114(1-3), 232–242. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2008.07.018>
- Castle, D., Kulkarni, J. & Abel, K. (2006). *Mood and anxiety disorders in women*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Caughey, A.B., Washington, A.E. & Kuppermann, M. (2008, mars). Perceived risk of prenatal diagnostic procedure-related miscarriage and Down syndrome among pregnant women. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 198(3), 333.e1–333.8.
- Conde, A., Figueiredo, B., Tendais, I., Teixeira, C., Costa, R., Pacheco, A. et al. (2010, mars). Mother's anxiety and depression and associated risk factors during early pregnancy: effects on fetal growth and activity at 20-22 weeks of gestation. *Journal of Psychosomatic Obstetrics and Gynaecology*. <http://dx.doi.org/10.3109/01674821003681464>
- Dayan, J., Creveuil, C., Herlicoviez, M., Herbel, C., Baranger, E., Savoye, C. et al. (2002, februar). Role of anxiety and depression in the onset of spontaneous preterm labor. *American Journal of Epidemiology*, 155(4), 293–301.
- Donald, I., Macvicar, J. & Brown, T.G. (1958, juni). Investigation of abdominal masses by pulsed ultrasound. *Lancet*, 1(7032), 1188–1195.
- Eberhard-Gran, M. & Slinning, K. (2007). *Nedstemthet og depresjon i forbindelse med fødsel*. Oslo: Nasjonalt folkehelseinstitutt.
- Evans, C. (2006). *Genetic counseling: A psychological approach*. The Edinburgh Building Cambridge CB2 2RU, UK: Cambridge University Press.
- Evans, D.G., Blair, V., Greenhalgh, R., Hopwood, P. & Howell, A. (1994, november). The impact of genetic counselling on risk perception in women with a family history of breast cancer. *British Journal of Cancer*, 70(5), 934–938.
- Folkehelseinstituttet. (u.d.). *Medisinsk fødselsregister*. <http://www.fhi.no/mfr>
- Folkehelseinstituttet. (2003-2004). *Medisinsk fødselsregister*. <http://www.fhi.no/mfr>
- Folkehelseinstituttet. (2009). *Medisinsk fødselsregister: M1 - medfødte misdannelser*. Hentet 3. mars 2010, fra <http://mfr-nesstar.uib.no/mfr/>.
- Fraser, F.C. (1974, september). Genetic counseling. *American Journal of Human Genetics*, 26(5), 636–661.
- Georgsson Öhman, S., Saltvedt, S., Waldenström, U., Grunewald, C. & Olin-Lauritzen, S. (2006, mars). Pregnant women's responses to information about an increased risk of carrying a baby with down syndrome. *Birth (Berkeley, Calif.)*, 33(1), 64–73.
- Gourounti, K., Lykeridou, K., Daskalakis, G., Glentis, S., Sandall, J. & Antsaklis, A. (2008). Women's perception of information and experiences of nuchal translucency screening in greece. *Fetal Diagnosis and Therapy*, 24(2), 86–91. <http://dx.doi.org/10.1159/000142133>
- Green, J.M., Hewison, J., Bekker, H.L., Bryant, L.D. & Cuckle, H.S. (2004, august). Psychosocial aspects of genetic screening of pregnant women and newborns: a systematic review. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, 8(33), iii, ix–x, 1-109.
- Green, J.M., Kafetsios, K., Statham, H.E. & Snowdon, C.M. (2003, november). Factor

- structure, validity and reliability of the cambridge worry scale in a pregnant population. *Journal of Health Psychology*, 8(6), 753–764.
- Harper, P.S. (1998). *Practical genetic counselling* (nr. 5th ed.). Oxford ; Boston: Butterworth-Heinemann.
- Helse- og Omsorgsdepartementet. (u.d.). *Fosterdiagnostikk*. Hentet 3. desember 2008 fra <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/bioteknologi/Fosterdiagnostikk.html?id=426638>.
- Helse- og omsorgsdepartementet. (1999). *Å vite eller ikke vite*. NOU 1999:20. Oslo: Statens forvaltningstjeneste.
- Helsedepartementet. (2002, mars). *Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi*. St. meld. nr. 14 (2001-2002) Oslo: Helsedepartementet.
- Helsedepartementet. (2003). *Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)* (nr. 64). Oslo: Departementet.
- Helse og levekårsundersøkelsen*. (2005). Rapport til sosial- og helsedirektoratet fra divisjon for psykisk helse ved Nasjonalt Folkehelseinstitutt 2007.
- Hewison, J., Cuckle, H., Baillie, C., Sehmi, I., Lindow, S., Jackson, F. et al. (2001, februar). Use of videotapes for viewing at home to inform choice in down syndrome screening: a randomised controlled trial. *Prenatal Diagnosis*, 21(2), 146–149.
- Hildingsson, I., Rådestad, I., Rubertsson, C. & Waldenström, U. (2002, juni). Few women wish to be delivered by caesarean section. *BJOG : An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 109(6), 618–623.
- Hinshaw, K., El-Bishry, G., Davison, S., Hildreth, A.J. & Cooper, A. (2007, juli). Randomised controlled trial comparing three methods of presenting risk of down's syndrome. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology*, 133(1), 40–46.
- HUNT-2. (u.d.). *Helseundersøkelsen i nord-trøndelag*. <http://www.hunt.ntnu.no/>
- IBM SPSS Statistics 18.0 for Mac. (2009). *Statistical package for the social sciences*. <http://www.spss.com>
- Jasper, J.D., Goel, R., Einarson, A., Gallo, M. & Koren, G. (2001, oktober). Effects of framing on teratogenic risk perception in pregnant women. *Lancet*, 358(9289), 1237–1238.
- Jomeen, J. & Martin, C.R. (2008, juni). The impact of choice of maternity care on psychological health outcomes for women during pregnancy and the postnatal period. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 14(3), 391–398. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2753.2007.00878.x>
- Kessler, S. (2000). *Psyche and helix: psychological aspects of genetic counseling* (R.G. Resta, red.). New York: Wiley-Liss.
- Kirkegaard, I., Petersen, O.B., Uldbjerg, N. & Topping, N. (2008, september). Improved performance of first-trimester combined screening for trisomy 21 with the double test taken before a gestational age of 10 weeks. *Prenatal Diagnosis*, 28(9), 839–844.
- Klovning, A. (2005). *Retningslinjer for svangerskapsomsorgen*. Oslo: Sosial- og helsedirektoratet.
- Kvale, S. (1997). *Det kvalitative forskningsintervju*. Oslo: Ad notam Gyldendal.
- Larsson, A.-K. (2009). *Parents' experiences and reactions when an unexpected finding in their foetus is revealed at a routine ultrasound examination*. Upublisert akademisk avhandling, Lund University.

- Lawson, K.L. (2001). Contemplating selective reproduction: the subjective appraisal of parenting a child with a disability. *Journal of Reproductive and Infant Psychology*, 19(1), 73–82. <http://www.informaworld.com/10.1080/02646830020032400>
- Lou, H.C., Hansen, D., Nordentoft, M., Pryds, O., Jensen, F., Nim, J. et al. (1994, september). Prenatal stressors of human life affect fetal brain development. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 36(9), 826–832.
- Lubin, B., Gardener, S.H. & Roth, A. (1975). Mood and somatic symptoms during pregnancy. *Psychosomatic Medicine*, 37(2), 136–146.
- Mitchell, L.M. (2004, May-Jun). Women's experiences of unexpected ultrasound findings. *Journal of Midwifery & Women's Health*, 49(3), 228–34.
- Mo, E., Seliussen, I., Irgens, L.M. & Gåsemyr, K. (2006, desember). *Rapport 2005 om nemndbehandlede svangerskapet* (Teknisk rapport). Bergen: Medisinsk fødselsregister.
- Mulvey, S., Pham, T., Tyzack, K. & Wallace, E.M. (2002, november). Women's preferences for reporting of down syndrome screening results. *The Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 42(5), 504–507.
- Mulvey, S. & Wallace, E.M. (2000, oktober). Women's knowledge of and attitudes to first and second trimester screening for down's syndrome. *BJOG : An International Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 107(10), 1302–1305.
- Müller, M.A., Bleker, O.P., Bonsel, G.J. & Bilardo, C.M. (2006, april). Nuchal translucency screening and anxiety levels in pregnancy and puerperium. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 27(4), 357–361. <http://dx.doi.org/10.1002/uog.2761>
- Nasjonalt Senter for Fostermedisin. (2008, august). *Andel pasienter som har vært til tidlig ultralyd*. (Upubliserte data)
- Nicolaides, K.H. (2004). *The 11-13+6 weeks scan*. London: Fetal Medicine Foundation.
- Nicolaides, K.H., Spencer, K., Avgidou, K., Faiola, S. & Falcon, O. (2005, mars). Multicenter study of first-trimester screening for trisomy 21 in 75 821 pregnancies: results and estimation of the potential impact of individual risk-orientated two-stage first-trimester screening. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 25(3), 221–226.
- Nordin, K., Lidén, A., Hansson, M., Rosenquist, R. & Berglund, G. (2002, september). Coping style, psychological distress, risk perception, and satisfaction in subjects attending genetic counselling for hereditary cancer. *Journal of Medical Genetics*, 39(9), 689–694.
- Offerdal, K. (2008). *Improved ultrasound imaging of the fetus and its consequences for severe and less severe anomalies* (vol. 378). Upublisert akademisk avhandling, The Faculty, [Trondheim].
- Offerdal, K., Blaas, H.-G.K. & Eik-Nes, S.H. (2008, september). Prenatal detection of trisomy 21 by second-trimester ultrasound examination and maternal age in a non-selected population of 49 314 births in Norway. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 32(4), 493–500.
- Ohman, S.G., Grunewald, C. & Waldenström, U. (2003, juni). Women's worries during pregnancy: testing the Cambridge worry scale on 200 Swedish women. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 17(2), 148–152.
- Ohman, S.G., Grunewald, C. & Waldenström, U. (2009, juni). Perception of risk in relation to ultrasound screening for down's syndrome during pregnancy. *Midwifery*, 25(3), 264–276. <http://dx.doi.org/10.1016/j.midw.2007.04.007>
- Ohman, S.G., Saltvedt, S., Grunewald, C. & Waldenström, U. (2004, juli). Does fetal

- screening affect women's worries about the health of their baby? a randomized controlled trial of ultrasound screening for down's syndrome versus routine ultrasound screening. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 83(7), 634–640.
- Orr, S.T., James, S.A. & Prince, C.B. (2002, november). Maternal prenatal depressive symptoms and spontaneous preterm births among african-american women in baltimore, maryland. *American Journal of Epidemiology*, 156(9), 797–802.
- Orr, S.T. & Miller, C.A. (1995). Maternal depressive symptoms and the risk of poor pregnancy outcome. review of the literature and preliminary findings. *Epidemiologic Reviews*, 17(1), 165–171.
- Pasientrettighetsloven. (1999). *Lov om pasientrettigheter av 2. juni 1999 nr. 63*.
- Pettersen, K.I. & Veenstra, M. (1999). *Pasienterfaringer og helserelatert livskvalitet i norske sykehus; resultater fra en tversnittundersøkelse- høsten 1996* (Teknisk rapport nr. 3). HELTEF (stiftelse for helsetjenesteforskning).
- Philipson, E.H., Callahan, M. & Jelovsek, J.E. (2008, august). First-trimester and second-trimester screening at a community hospital: experience from the first year of implementation. *Obstetrics and Gynecology*, 112(2 Pt 1), 218–222. <http://dx.doi.org/10.1097/AOG.0b013e31817e7c32>
- Polit, D.F. & Beck, C.T. (2008). *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice* (8th utg.). Philadelphia, Pa.: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins.
- Ross, L.E., Evans, S.E.G., Sellers, E.M. & Romach, M.K. (2003, februar). Measurement issues in postpartum depression part 1: anxiety as a feature of postpartum depression. *Archives of Women's Mental Health*, 6(1), 51–57. <http://dx.doi.org/10.1007/s00737-002-0155-1>
- Rowe, H.J., Fisher, J.R.W. & Quinlivan, J.A. (2006, oktober). Are pregnant australian women well informed about prenatal genetic screening? a systematic investigation using the multidimensional measure of informed choice. *The Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 46(5), 433–439.
- Salvesen, K.A. (2007, Jan-Apr). Epidemiological prenatal ultrasound studies. *Progress in Biophysics and Molecular Biology*, 93(1-3), 295–300.
- Seror, V. & Ville, Y. (2009, februar). Prenatal screening for down syndrome: women's involvement in decision-making and their attitudes to screening. *Prenatal Diagnosis*, 29(2), 120–128. <http://dx.doi.org/10.1002/pd.2183>
- Shiloh, S., Avdor, O. & Goodman, R.M. (1990, desember). Satisfaction with genetic counseling: dimensions and measurement. *American Journal of Medical Genetics*, 37(4), 522–529.
- Sivell, S., Elwyn, G., Gaff, C.L., Clarke, A.J., Iredale, R., Shaw, C. et al. (2008, februar). How risk is perceived, constructed and interpreted by clients in clinical genetics, and the effects on decision making: systematic review. *Journal of Genetic Counseling*, 17(1), 30–63. <http://dx.doi.org/10.1007/s10897-007-9132-1>
- Slovic, P. (2000). *The perception of risk*. London: Earthscan.
- Snaith, P. & Zigmond, A.S. (1988, desember). Anxiety and depression in general medical settings. *BMJ (Clinical Research ed.)*, 297(6662), 1544.
- Snaith, R.P. (1994). *The hospital anxiety and depression scale manual*. Winsor: NFER-Nelson Publishing Company Ltd.
- Snijders, R.J., Holzgreve, W., Cuckle, H. & Nicolaides, K.H. (1994, juli). Maternal age-specific risks for trisomies at 9-14 weeks' gestation. *Prenatal Diagnosis*, 14(7),

543–552.

- Snijders, R.J., Noble, P., Sebire, N., Souka, A. & Nicolaides, K.H. (1998, august). Uk multicentre project on assessment of risk of trisomy 21 by maternal age and fetal nuchal-translucency thickness at 10-14 weeks of gestation. fetal medicine foundation first trimester screening group. *Lancet*, 352(9125), 343–346.
- Solberg, B. (2003). *Sortering av liv?: etiske hensyn ved å lage barn med og uten genetisk risikoinformasjon*. Upublisert akademisk avhandling, Trondheim.
- Sosial og helsedirektoratet. (2005). *Informasjon om ultralyd i svangerskapet*. Hentet 8. desember 2009, fra http://www.shdir.no/vp/multimedia/archive/00002/IS-1228_2657a.pdf.
- Sosial og helsedirektoratet. (2009). *Fosterdiagnostikk - rapport for virksomhetsåret 2008*. hentet 3. mars 2010, fra http://www.helsedirektoratet.no/bio_genteknologi/medisinsk_bioteknologi/fosterdiagnostikk__rapport_for_virksomhets_ret_2008_212704.
- Sosialdepartementet. (1993, mars). *Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi*. St. meld. nr. 25 (1992-1993) Oslo: Sosisaldepartementet.
- St. Olavs Hospital. (u.d.). *Dobbeltest*. Hentet 19. september 2009, fra <http://www.stolav.no/stolav/virksomhet/behandling/laboratoriemedisin>.
- Statham, H., Green, J.M. & Kafetsios, K. (1997, desember). Who worries that something might be wrong with the baby? a prospective study of 1072 pregnant women. *Birth (Berkeley, Calif.)*, 24(4), 223–233.
- Statistisk sentralbyrå. (2007). *Gjennomsnittlig fødealder. 1946–2007*. Hentet 24. mars 2009 fra <http://www.ssb.no/emner/02/02/10/fodte/tab-2008-04-09-04.html>.
- Tegnander, E. & Eik-Nes, S.H. (2006, juli). The examiner's ultrasound experience has a significant impact on the detection rate of congenital heart defects at the second-trimester fetal examination. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*, 28(1), 8–14. <http://dx.doi.org/10.1002/uog.2804>
- Thornton, J.G., Hewison, J., Lilford, R.J. & Vail, A. (1995, oktober). A randomised trial of three methods of giving information about prenatal testing. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 311(7013), 1127–1130.
- Tranøy, K.E. (2005). *Medisinsk etikk i vår tid* (nr. 4. utg.). Bergen: Fagbokforl.
- Wald, N.J. & Hackshaw, A.K. (1997, september). Combining ultrasound and biochemistry in first-trimester screening for Down's syndrome. *Prenatal Diagnosis*, 17(9), 821–829.
- Wald, N.J., Kennard, A., Hackshaw, A. & McGuire, A. (1997). Antenatal screening for Down's syndrome. *Journal of Medical Screening*, 4(4), 181–246.
- Walker, L.V., Miller, V.J. & Dalton, V.K. (2008, januar). The health-care experiences of families given the prenatal diagnosis of trisomy 18. *Journal of Perinatology*, 28(1), 12–19. <http://dx.doi.org/10.1038/sj.jp.7211860>
- Watson, W.J., Miller, R.C., Wax, J.R., Hansen, W.F., Yamamura, Y. & Polzin, W.J. (2007, september). Sonographic detection of trisomy 13 in the first and second trimesters of pregnancy. *Journal of Ultrasound in Medicine*, 26(9), 1209–1214.
- Watson, W.J., Miller, R.C., Wax, J.R., Hansen, W.F., Yamamura, Y. & Polzin, W.J. (2008, juli). Sonographic findings of trisomy 18 in the second trimester of pregnancy. *Journal of Ultrasound in Medicine*, 27(7), 1033–8; quiz 1039-40.
- Zigmond, A.S. & Snaith, R.P. (1983, juni). The hospital anxiety and depression scale.

How does a first trimester risk assessment for chromosomal anomalies in the foetus affect pregnant woman with advanced maternal age

Inger Aase Røise Warland

University of Bergen

Abstract

Objective: To explore how a risk assessment for chromosomal anomalies in the foetus affects pregnant women with an increased risk due to advanced maternal age.

Design and settings: The present study was a prospective multicenter study. Women from three major university hospitals in Norway were consecutively invited to participate and to answer two questionnaires. Data were collected approximately in gestational week 11 and 18 respectively (prior to and after the risk assessment) 211 women answered the first questionnaires and 146 answered both of the questionnaires.

Measurements: The Hospital Anxiety and Depression Scale was used to measure anxiety and depression, the Cambridge Worry Scale for measuring worry and the Satisfaction with Genetic Counseling Scale for measuring satisfaction with the counseling/information. Additionally the womens riskperception was assessed.

Findings: There were no significant differences in the levels of anxiety and depression between the two measuring points. The total level of general worry decreased. Womens perceived risk of carrying a fetus with a chromosome anomaly was more accurate after counselling and testing.

Conclusions: Risk assessment for chromosomal anomalies does not cause increased anxiety and depression in women with age related increased risk. The women were generally less worried after compared to prior to the he risk assessment compared, and they were very satisfied with the genetic counselling.

Implications for practice: Many women with an age-related risk of carrying a fetus with a chromosome anomaly have a high perceived risk prior to having the risk assessment. Counsellors should make an effort to assure that the women understand their risks both prior to and after a first trimester risk assessment.

Keywords: First trimester screening, Anxiety, Depression, Worry, Risk perception

1. Introduction

New methods and improved technology in the prenatal diagnostic field gives pregnant women new challenges and possibilities to control the outcome of the pregnancy. The use of high-resolution ultrasonography has made it possible to detect much smaller morphological details of the foetus at an earlier gestation compared to what was possible only a few years ago (Blaas and Eik-Nes, 2009). A pregnant woman receives complex information and may end up having to make very difficult decisions (Ohman et al., 2009).

The trend in developed countries is to offer a first trimester risk assessment that combines maternal age, foetal nuchal translucency and maternal biochemistry to all pregnant women. In Norway the majority that is offered this kind of testing is so due to their advanced maternal age, 38 years or more at due date. The risk these chromosomal defects increases with maternal age (Figure 1)

Studies have shown that women prefer to be screened in the first trimester rather than in the second trimester (Nicolaidis, 2004). There is an ongoing debate concerning what counselling prior to undergoing a first trimester risk assessment for chromosomal anomalies should contain (Seror and Ville, 2009; Green et al., 2004). Genetic counsellors in other countries have expressed some concern about the increasing amount of prenatal diagnostics being performed without adequate counselling in advance (Harper, 1998).

There has been much discussion about the first trimester risk assessment and other noninvasive tests' powerful potential to enhance pregnant women's autonomy and reproductive choices (Reid et al., 2009). Studies have shown that a high proportion of women undergoing a screening are either not aware of, or do not understand the implications (Seror and Ville, 2009; Rowe et al., 2006), especially

Email address: Inger.Warland@student.uib.no (Inger Aase Røise Warland)

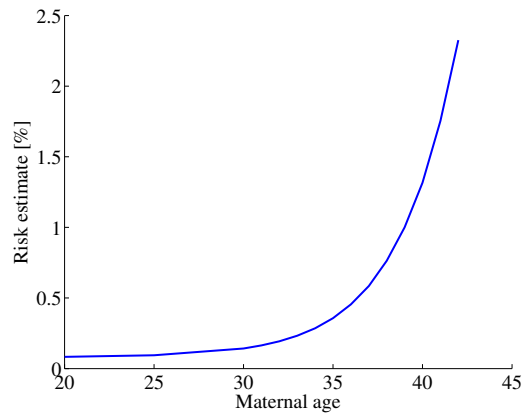


Figure 1: Estimated risk for trisomies 21 in relation to maternal age and gestation week 16

with regards to the possibility that they may have to make decisions about invasive testing and termination of the pregnancy. Seror and Ville (2009) states that more studies are required to determine what information pregnant women in a screening program should be given and the impact this information has on their decision making. Other studies also emphasise the importance of sufficient information and also underlines the importance of more studies needed to evaluate the information transfer between the health care staff and the pregnant woman (Widlund et al., 2009; Aune, 2008).

A woman's perception of risk has great influence on her decision to undergo prenatal diagnosis or not. Thus, understanding women's risk perception and good communication are essential in order to help women make informed decisions about prenatal diagnosis (PND) (Caughey et al., 2008). Thornton et al. (1995) showed in their study that women receiving one-to-one individual information were less anxious and more satisfied with the information compared to those who were offered information in a group.

In Norway there are very strict regulations regarding who is offered prenatal testing. There is a trend that more and more pregnant women who are not offered an early ultrasound from the public health services choose to get this at a private clinic. Ten years ago about 30 % of all pregnant women had an ultrasound prior to the publicly offered ultrasound at gestational week 18. Now this number has increased to about 50 % (Nasjonalt Senter for Fostermedisin, 2008). Risk assessment for chromosomal anomalies has only been offered in Norway since 2005, and the number of women having the test is increasing. It is important to increase the knowledge of how the testing impacts women and to learn more about the

information process prior to the test in order to optimize the organisation of the offer.

Genetic counseling is a communication process which deals with the human problems associated with the occurrence, or the risk of an occurrence, of a genetic disorder in the family. This process involves an attempt by one or more appropriately trained persons to help the individual or family to:

1. comprehend the medical facts, including the diagnosis, probable course of the disorder, and the available management;
2. appreciate the way heredity contributes to the disorder, and the risk of recurrence in specified relatives;
3. understand the alternatives for dealing with the risk of occurrence;
4. choose the course of action which seems to them appropriate in view of their risk, their family goals, and their ethical and religious standards, to act in accordance with that decision; and
5. to make the best possible adjustment to the disorder in an affected family member and/or the risk of recurrence of that disorder (Fraser, 1974).

In Norway § 4-4 of the Biotechnology Act (2003) states:

“Before prenatal diagnosis is undertaken, the woman or the couple shall be informed that the examination is voluntary and given information on what can be detected by means of the examination and the consequences the findings may have for the child, the woman, the couple and the family. If there are grounds to suspect a genetic disease, the woman or couple shall also be given genetic counselling”.

2. Purpose

The purpose of the present study was to increase the understanding of how a combined risk assessment in the first trimester affects pregnant women in terms of anxiety, depression and worry. Furthermore, the purpose was to investigate how women perceived the risk of their foetus having a chromosomal anomaly, both before and after counselling and testing, and how satisfied they were with the counselling or information. Data were collected at three major University hospitals in Norway.

The research questions investigated in the present study were:

1. Are there any changes in reported anxiety, depression or in general worry before and after having a risk assessment in the first trimester? Are there

differences between the women in these aspects depending on which hospital they had visited? Are there any differences compared to a Norwegian population sample and a pregnant population?

2. How do the women perceive their own risk of carrying a foetus with a chromosome anomaly prior to and after the risk assessment?
3. How satisfied are the women with the counselling and information they received? Are there differences between the women depending on which hospital they had visited?

3. Materials and methods

The study was a prospective multicenter study using standardised self-report instruments. Data were collected prior to and approximately two weeks after the women had a first trimester risk assessment.

3.1. Participants

From October 2009 to beginning of May 2010 all pregnant women referred to St. Olavs Hospital, Ullevål University Hospital or Haukeland University Hospital for risk assessment due to advanced maternal age were consecutively invited to participate. Women who had earlier received genetic counselling in a pregnancy were excluded, and also women that chose to have a chorionic villus sample (CVS) or amniocentesis without first having a risk assessment. Only singleton pregnancies were included. Data were collected at three major University hospitals in Norway, because they have different procedures for providing information/genetic counselling prior to the first trimester risk assessment. A total of 211/146 (pre-test/post-test) women answered the questionnaires see Figure 2, 65/52 from St. Olav Hospital, 93/70 from Ullevål University Hospital and 54/24 from Haukeland University Hospital.

St. Olavs Hospital, Trondheim. At this hospital they have, due to capacity problems at the Medical Genetic department, chosen to inform the woman, or the couple, at the time of the early ultrasound for the risk assessment. The information is here given by the midwife or gynaecologist performing the ultrasound examination.

Ullevål University Hospital, Oslo. The Medical Genetics department at Ullevål University Hospital has produced a video to inform both the pregnant women and also in many cases their partners about the test. They also provide genetic

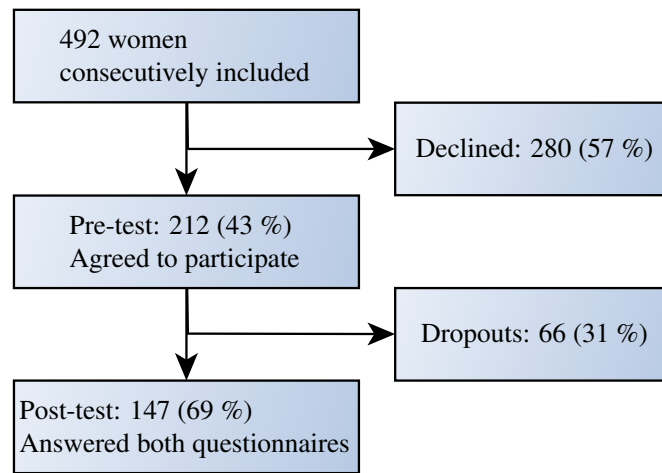


Figure 2: Chart of participation in the present study

counselling and the woman have the opportunity to choose if she wants to watch the video or receive a counselling session. After watching the video they are offered to meet a genetic counsellor if they have questions.

Haukeland University Hospital, Bergen. At Haukeland University Hospital they offer genetic counselling to all women prior to the risk assessment.

3.2. Data collection

Procedure: Written information about the study and the first questionnaire were mailed to the women together with information about their appointment at the clinic. Women who agreed to participate filled out an informed consent form. The questionnaire was to be filled in at home and brought to the first visit at the clinic. The second questionnaire was mailed to the women approximately two weeks after the combined risk assessment was performed. Two weeks were set to ensure that all the women had received the answers to their risk assessment before filling out the questionnaire. A reminder was sent out two weeks later. The study design is described in Figure 3.

3.3. Variables

The socio-demographic variables age, marital status, children, employment and education status and gestational week were obtained in the first self-report questionnaire.

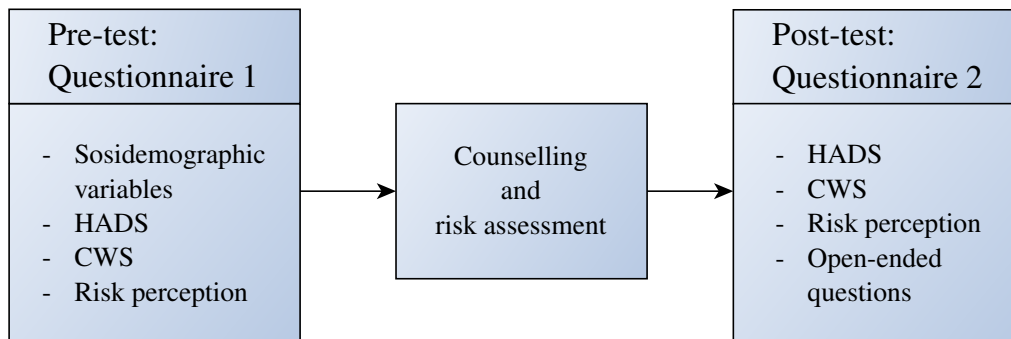


Figure 3: Studydesign

Existing validated instruments that would satisfactorily assess dimensions of psychological well-being across the perinatal period were used. The Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) and the Cambridge Worry Scale (CWS) have in other studies been found to have relevance to pregnant women, and to be valid in a pregnant and childbearing population (Jomeen and Martin, 2008).

3.4. *The Hospital Anxiety and Depression scale (HADS)*

HADS was developed by Zigmond and Snaith (1983) to identify symptoms of clinically relevant anxiety and depression in a general hospital population (Bjelland et al., 2002). HADS is a 14 item self-rating scale with seven items rating symptoms of depression and seven items rating symptoms of anxiety. The scoring is on a four point scale with scores from zero to three on each question (total range 0-21). Total scores on each subscale equal to or above eight were used as the cut-off score for clinical case of both anxiety and depression (Bjelland et al., 2002). The HADS have been found to be a useful tool for assessment of mood in pregnancy because it does not contain items relating to physical symptoms and distinguishes specifically between anxiety and depression (Rowe et al., 2009).

3.5. *Cambridge Worry Scale (CWS)*

The CWS was developed for use in the Cambridge Prenatal Screening study (Green and Kafetsios, 1997; Green et al., 1993b,a; Statham et al., 1997) to examine women's concerns about the health of their baby and other worries, both related to the pregnancy as well as more general worries. CWS is translated into Norwegian by the Norwegian Institute of Public Health.

CWS was developed to assess both the content and the degree of pregnant women's worries. The scale consists of 17 items, and the scoring on each item is from 0 – 5 (total range 0 – 85). According to earlier studies there are two different approaches to using the data from the CWS scale (Green et al., 2003; Statham et al., 1997) We used the individual items by looking at the frequency distribution of mean ratings given to individual items at the two measuring points. Scorings at four and five were considered a major worry. We also used the sumscores at the two measuring points to look for changes

3.6. Satisfaction with Genetic Counselling Scale (SCS)

The Satisfaction with genetic counselling scale (SCS) was developed by Shiloh et al. (1990). The Norwegian version consists of 12 questions, and has been found to have acceptable reliability and validity (Bjorvatn, 2009). The scale consists of three subscales, including three items each and with a total range from 3–12. The scoring on each item is from “not at all satisfied”= 1 to “as satisfied as possible”= 4. The first subscale is instrumental satisfaction (e.g. “Did the doctor/counsellor explain the condition clearly?”), the second is affective satisfaction (e.g. “Did the counsellor listen to what you had to say?”), and the last subscale deals with procedural satisfaction (e.g. “How did you rate the length of the time you waited from your first contact with the clinic until your first visit?”). The scale also include three individual items that address the overall satisfaction with the counselling session, the information and if the expectations were fulfilled (Nordin et al., 2002; Shiloh et al., 1990).

3.7. Risk perception

The risk perception questionnaire was developed by Nordin et al. (2002) and was based on the work of Evans et al. (1994). The women were asked to rate the perceived risk as a percentage for a chromosome abnormality in the foetus. They were also asked to rate this risk in words on a six-point scale from unlikely (=1) to no doubt (=6). Finally the women were asked to rate their risk compared with other women at the same age on a five point scale from lower=1 to much higher=5.

3.8. The Norwegian reference populations

Reference population data on the HADS were obtained from the Nord-Trøndelag Health Study (Bjelland et al., 2009; HUNT-2, n.d).

Berle et al. (2005) identified pregnant from the HUNT 2 study, by linkage to the Norwegian Institute of Public Health (n.d).

3.9. Analysis

All statistical analyses were conducted using IBM SPSS Statistics 18.0 for Mac (2009). Comparisons between the two measuring points were calculated using a paired-samples *t*-test for the continuous variables. Comparisons between the hospitals were calculated with ANOVA. One-sample *t*-tests were used to compare the present study with the normal- and the pregnant-population. The significance level was set at $p < 0.05$.

Missing values were replaced with the woman's own average score for the scale or subscale, if she had filled out 60 % or more of the items in the scale/subscale.

3.10. Ethical considerations

Approval to conduct the study was obtained from the Regional Committee for Medical Research Ethics, Western Norway in June 2009. The study was carried out according to the Declaration of Helsinki (World Medical Organization, 1996). All of the women who were invited to participate received written information about the study. They were also given the first questionnaire before they agreed to participate. A written consent form was to be filled out. Only one of the researchers had a list that could link the identification number to the identity of the participants, and this list will be destroyed as soon as data collection is finished. Participants were encouraged to contact one of the researchers who is an experienced genetic counsellor, if they had any questions or concerns about the the study. The participants were informed that participation or non-participation would not affect in any way the care they received.

4. Results

Mean age for the women was 39 years (range 34–45), the majority had one or more children (72 %), education at university level (71 %) and were married or cohabiting (92 %). The first questionnaire was averagely filled out in gestational week 11, and the second questionnaire about week 18. The demographic variables are presented in Table 1.

4.1. Anxiety and depression

The results from the Hospital Anxiety and Depression Scale is presented in Table 2 and Table 3. The mean scores for the whole sample at pre-test were for anxiety and 2.6 for depression. After testing (post-test) the mean scores were 4.1 for anxiety and 2.5 for depression. Before testing there were 17.5 % who fulfilled the criteria for clinical case of anxiety disorder and 4.8 % who fulfilled

the criteria for depression. After testing there were 9.5 % who fulfilled the criteria for anxiety and 3.4 % for depression. For the whole group there were no statistical differences in anxiety or depression prior to and after the risk assessment (see Table 3), but at Ullevål University Hospital there was a significant decrease in the level of anxiety and at Haukeland University Hospital there was an increase in the level of depression. There were no significant differences between the women reported anxiety nor depression between the hospitals (ANOVA anxiety pre-test $F=0.9$ $p=0.39$, posttest $F=0.1$ $p=0.95$, depression pre-test $F=0.1$ $p=0.87$ and post-test $F=0.6$ and $p=0.57$).

The comparisons between the women in the present study and the women in the Norwegian population sample and the pregnant population is presented in Table 4. Prior to the risk assessment there was a significant higher level of anxiety in the present study compared to the pregnant population study. After the test there were no significant differences in anxiety. There were no differences in levels of depression at either measuring point.

Compared to the Norwegian population sample we see no significant differences in the levels of anxiety. The women in the present study reported significantly lower levels of depression.

4.2. Worry

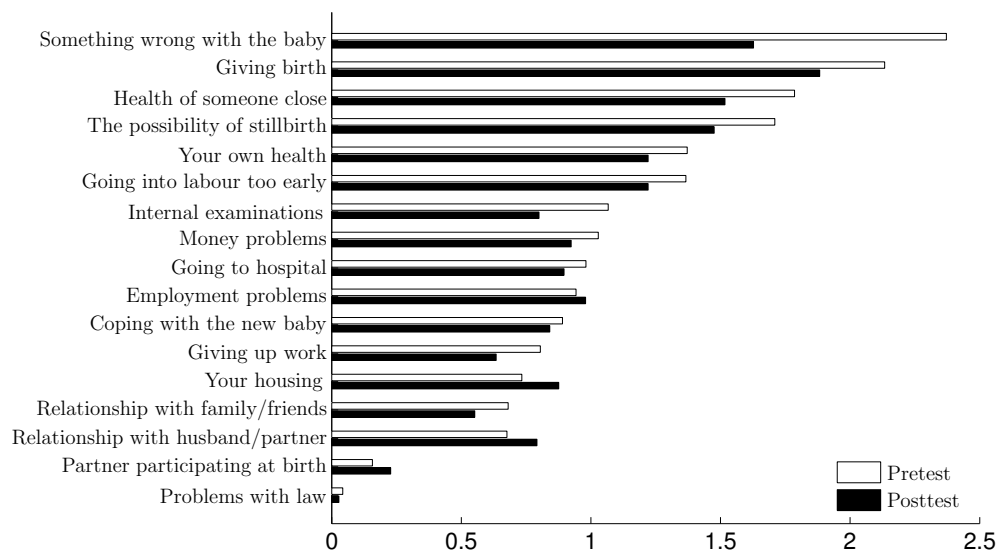


Figure 4: CWS mean scores on the individual items

The mean sumscore for the whole group was 18.6 before testing and 16.4 after testing. There was a statistical significant decrease in the level of worry prior to compared to after the testing (Table 3).

The women's ratings on the single items are presented in Table 6. The individual item with the highest score before the risk assessment was "worry about the baby's health", 21.0 % had this as a major worry. After the risk assessment 8.4 % identified this item as a major worry. The item "giving birth" was rated as the most worrying after the testing but even here more women had this as a major worry prior to having the test (19.5 % pre-test and 14.0 % post-test, Table 5). When looking at items scored over cut-off the differences between the hospitals are presented in Table 6. There was a decrease in almost every item. At St. Olavs Hospital we found an increased level to the item "possibility of still-birth", from 12.3 % to 13.7 %, and we see no changes in the levels for the item "giving birth". The levels of the item "something being wrong with the baby" were higher at this hospital compared to the others both prior to and after testing. At Haukeland University Hospital the major worry of the women at both measuring points was to the item "giving birth".

Analysis of variance showed no significant differences in worry between the women from the three hospitals at either measuring point.

4.3. Risk perception

The mean values for the women's perceived risk of carrying a foetus with a chromosome anomaly was 7.8 % at the pre-test and 4.0 % at the post-test. (paired t-test $t=3.1$ $p=0.002$). There were a considerable amount of women who left this question blank, 173 of 211 answered the question in the pre-test.

Prior to testing nearly 26 % of the women perceived their risk to be 10 % or more and 47 % of the women state their risk in words to be unlikely. After testing this share increased to 78 % (Table 7). There were significant differences between the answers (McNemars test $p=0.00$)

4.4. Satisfaction

The women were highly satisfied with the counselling they received, the scores for all three subscales were in the very upper end of the scale and is presented in Table 8. There were some significant differences in the satisfactions between the hospitals measured by ANOVA. The women at St. Olavs Hospital and Haukeland University Hospital were more satisfied with the arrangement for their visits at the clinic (procedural satisfaction) compared to the women who visited Ullevål

University Hospital. Additionally the women at St. Olavs Hospital had a higher level of affective satisfaction compared to Ullevål University Hospital.

5. Discussion

5.1. Anxiety, depression and worry

This study shows that the pregnant women having a combined risk assessment for chromosomal anomalies due to their age related increased risk have the same levels of anxiety and depression prior to and after the testing. The women were however significantly less worried after the testing. Participation in a foetal screening program for detection of chromosomal anomalies is often considered to increase anxiety and worry for the pregnant woman because attention is directed to the possibility that something may be wrong with the foetus (Green et al., 2004; Ohman et al., 2004). The mean levels of anxiety, depression and worry were quite low both prior to and after the risk assessment. This is similar to the findings in a Swedish study (Ohman et al., 2004). In that study there no statistical differences were found between the women having a screeningtest for Down syndrome at gestational weeks 12–14 and those having a routine ultrasound screening at gestational weeks 15–20. Both groups did however have a higher level of anxiety than other pregnant women in Sweden (Hildingsson et al., 2002). These findings are also similar to our findings in Norway. When we compared our data to a pregnant population in Norway (Berle et al., 2005), we found that the pregnant women having an early risk assessment due to their advanced maternal age had significantly higher HADS-anxiety levels prior to the test, but after the testing there were no significant differences. In Norway only women with an increased risk, as women older than 38 years with an age related risk, are offered the first trimester risk assessment. Because of this we do not have comparable data from other pregnant age groups. The women in the present study were aware that they were offered this testing because of their age-related higher risk, and this can explain the increased levels of anxiety and depression prior to the test compared to the other pregnant populations. Compared to data from a normal population of women at approximately the same age, there were no significant differences in anxiety, but the women in the present study had significantly lower depression levels both prior to and after the risk assessment. Other studies have also found that the levels of anxiety during pregnancy do not differ significantly from non-pregnant women (Bussel et al., 2009). We found that the reported worry was statistically lower after compared to prior to the test. The Cambridge Worry Scale has a range from 0–85, and the mean sumscores among the women in the present study were

low (18.6 and 16.4). This indicates that the women were not particularly worried neither prior to nor after having the risk assessment. There were no significant differences between the three hospitals in the mean levels of anxiety, depression or worry. The decrease in worry and anxiety in second trimester is in accordance with the expected U-curve, first described by Lubin et al. (1975), where the anxiety and worry levels are lowest in the second trimester of the pregnancy (Green et al., 2003; Statham et al., 1997).

The single items from the CWS with highest difference was seen when we looked at the item scores over the cut-off for a major worry, which is defined as 4 and 5. The single item with the highest score was “worry that something is wrong with the baby”, which is similar to the findings in other studies (Ohman et al., 2003; Statham et al., 1997). One of the hospitals does not offer genetic counselling prior to the first trimester risk assessment, and at this hospital we found that the levels of items related to the pregnancy like “possibility of stillbirth”, “giving birth” and “something being wrong with the baby” were not decreasing as much as we saw in the other two hospitals. This may be related to the reduced amount of information prior to the risk assessment.

5.2. Risk perception

Prior to the test nearly 1/5 of the participants did not answer the question about their perceived risk as a percentage. This together with the fact that many of the women reported a high perceived risk prior to counselling and testing may indicate that the women were unsecure about the actual risk. The women’s perceived risk was more accurate after counselling and testing. Even after testing there were women stating that they did not get an increased risk as a test result, but they still perceive their risk to be 20 or 50 %. In these cases the counsellors may not have made the necessary effort to ensure that the woman had understood the communicated risks.

5.3. Satisfaction

The women were highly satisfied with the counselling at all the three hospitals. All the mean scores were in the upper end of the scale. There were some significant differences between the hospitals. The hospital with the lowest degree of affective and procedural satisfaction was Ullevål University Hospital. The women are here offered to watch a video prior to the risk assessment, and in our sample 60 % of the women from this hospital chose the video over individual counselling. One may conclude that the lower degree of satisfaction may be explained by the lack of individual counselling, this is in terms with earlier research

Thornton et al. (1995); Hinshaw et al. (2007); Hewison et al. (2001). Women who got an increased risk result and ended up having an abortion, or having a miscarriage, chose in most cases not to answer the the second questionnaire. This means that the majority of the women in our sample got a decrease in risk compared to the age related risk, and one may conclude that they may would not have same need for information as the women receiving an increased risk answer. More research is needed to explore the needs of women receiving an increased risk result from the risk assessment.

5.4. Limitations of the study

The limitations of the present study were the small sample size and the large number of non-attendees. The sample sizes in some of the subgroups were here small. When comparing subgroups, there may be a risk of type II error, differences between the pre-test and the post-test may be significant with larger groups. Anxiety and depression was measured at two points in the pregnancy, reflecting the women's symptoms within the seven days prior to filling out the scale. We do not know if any of the women had suffered from anxiety disorder or depression when they not were pregnant. Other studies have hypothesised that non-attendees have higher levels of mental symptoms than attendees (Berle et al., 2005).

6. Conclusion

This study showed that combined risk assessment for chromosomal anomalies in the first trimester did not cause pregnant women with an increased risk due to advanced maternal age to be more anxious or depressed prior to or after having the risk assessment. The women were less worried and had a more accurate perceived risk after being counselled and having the risk assessment. The levels of anxiety did not differ from levels found in a population sample of women the same age. Compared to a pregnant population the women in the present study had higher levels of anxiety prior to the test but there were no significant differences after having the test. Most of the women were satisfied with the information they received prior to the test, but some of the women having an increased risk wanted more information to be prepared. More research is necessary to look at the group of the pregnant women where the test indicates an increased risk for the foetus having a chromosomal anomaly. Further studies should also look at and evaluate different ways to provide information.

7. Acknowledgements

This study has been possible through funding and cooperation with the the National Center for Fetal Medicine at St. Olavs Hospital in Trondheim, the Department of Medical Genetics at Ullevål University Hospital in Oslo and Center of Medical Genetics and Molecular Medicine, Haukeland University Hospital.

Table 1: Demographic information

			All N=211		St. Olav N=65		Ullevål N=93		Haukeland N=53	
Age	\bar{x}		39.0		39.4		38.8		38.9	
	std. ^a		1.7		1.7		1.5		1.9	
	range		34	45	37	44	37	42	34	45
Children	Yes:	N %	152	71.7	54	83.1	60	64.5	38	70.4
	No:	N %	60	28.3	11	16.9	33	35.5	16	29.6
Education	Primary school	N %	9	4.2	2	3.1	4	4.3	3	5.6
	High school	N %	48	22.6	13	20.0	21	22.6	14	25.9
	University	N %	151	71.2	50	76.9	66	71.0	35	64.8

^a Standard deviation

Table 2: HADS ^a results from pre-test (\bar{x} = uke 11) from women with an age related increased risk having a risk assessment for chromosomal anomalies in the foetus

		Total	St. Olav	Ullevål		Haukeland
		N	65	Video	Couns.	53
<i>pretest</i>	N	211	65	56	37	53
HADS Anxiety	\bar{x}	4.5	4.6	4.7	5.1	4.0
	(≥ 8) %	17.5	16.9	17.9	24.3	13.2
HADS Depression	\bar{x}	2.6	2.5	2.6	2.8	2.4
	(≥ 8) %	7.6	7.7	10.7	2.7	7.5
<i>posttest</i>	N	146	52	42	28	24
HADS Anxiety	\bar{x}	4.1	4.2	4.0	4.1	4.4
	(≥ 8) %	13.0	15.4	7.1	10.7	20.8
HADS Depression	\bar{x}	2.5	2.3	2.3	2.6	3.0
	(≥ 8) %	6.2	3.8	7.1	7.1	8.3

^a Hospital Anxiety and Depression Scale

Table 3: Comparison from pre- (mean =gestational week 11) and post-test (mean gestational week 18) for HADS ^a anxiety, HADS depression and CWS ^b sumscore for St. Olavs Hospital, Ullevål University Hospital and Haukeland University Hospital

		Total	St. Olav	Ullevål		Haukeland	
		N	146	52	Video	Couns.	24
HADS Anxiety	pre-test	\bar{x}	4,5	4,3	5,2	4,3	3,6
	post-test	\bar{x}	4,1	4,2	4,0	4,1	4,4
	t-verdi		1,4	0,3	3,7	0,6	1,3
	p-verdi		0,17	0,75	0,00	0,58	0,21
HADS Depression	pre-test	\bar{x}	2,5	2,5	2,3	3,1	2,1
	post-test	\bar{x}	2,5	2,3	2,3	2,6	3,0
	t-verdi		0,1	0,6	0,0	1,2	1,5
	p-verdi		0,91	0,60	1,00	0,25	0,03
CWS sumscore	pre-test	\bar{x}	18,6	18,6	18,4	18,7	18,7
	post-test	\bar{x}	16,4	16,1	17,1	16,4	16,4
	t-verdi		3,7	3,0	1,1	1,2	1,5
	p-verdi		0,00	0,00	0,28	0,05	0,15

^a Hospital Anxiety and Depression Scale

^b Cambrige Worry Scale

Table 4: Comparison of the findings in the present study with findings from the HUNT-population sample og HUNT-pregnant population

		denne studien		normal populasjon				gravid populasjon			
		N=(211,146) ^c		N=12990				N=680			
		\bar{x}	SD ^b	\bar{x}	SD	t-verdi	p-verdi	\bar{x}	SD	t-verdi	p-verdi
A ^d	pre	4.5	3.4	4.6	3.5	0.2	0.83	3.8	2.9	3.2	0.01
	post	4.1	3.4			1.7	0.09			1.2	0.24
D ^e	pre	2.6	2.7	3.0	2.9	2.0	0.04	2.2	2.2	2.0	0.05
	post	2.5	2.6			2.3	0.03			1.3	0.20

^a Hospital Anxiety and Depression Scale

^b Standard avvik

^c (N_{pre-test}, N_{post-test})

^d Anxiety

^e Depression

Table 5: Descriptive parameters of the Cambridge Worry Scale (%)

	Not a worry			Major worry		
	0	1	2	3	4	5
Your housing	56.5	24.4	11.0	5.7	1.9	0.5
Money problems	42.6	28.2	16.3	9.6	2.9	0.5
Problems with law	97.6	1.4	0.5	0.0	0.5	0.0
Relationship with husband/partner	61.7	21.1	8.6	6.2	1.4	1.0
Relationship with family/friends	56.9	24.9	12.9	3.8	1.4	0.0
Your own health	24.9	34.4	25.4	10.5	3.8	1.0
Health of someone close	23.0	17.2	31.1	19.6	5.3	3.8
Employment problems	49.8	24.9	13.4	6.7	3.8	1.4
Something wrong with the baby	4.3	23.9	30.1	20.6	13.9	7.2
Going to hospital	50.7	22.0	14.4	6.2	5.3	1.4
Internal examinations	45.0	25.4	16.3	7.2	3.8	2.4
Giving birth	18.7	19.6	23.9	18.2	8.1	11.5
Coping with the new baby	48.8	25.4	16.3	7.7	1.4	0.5
Giving up work	56.9	21.5	12.0	6.7	0.5	2.4
Partner participating at birth	88.5	8.6	1.9	0.5	0.5	0.0
The possibility of stillbirth	23.0	29.7	21.5	12.0	7.7	6.2
Going into labour too early	29.7	32.1	21.1	9.1	5.3	2.9

Table 6: Cambridge Worry Scale percentage over cut-off set to 4 for major worries

	Total		St. Hospital		Ullevål		Haukeland	
	pre	post	pre	post	pre	post	pre	post
N	211	146	65	52	93	70	54	24
Your housing	2.4	2.7	0.0	1.9	2.2	2.9	5.6	4.0
Money problems	3.3	3.4	4.6	3.8	3.2	2.9	1.9	4.0
Problems with law	0.5	0.0	1.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Relationship with husband/partner	2.4	4.8	3.1	1.9	2.2	4.3	1.9	12.0
Relationship with family/friends	1.4	0.7	3.1	0.0	1.1	0.0	0.0	4.0
Your own health	4.7	4.1	7.7	3.8	2.2	4.3	5.6	4.0
Health of someone close	9.0	8.2	6.2	5.8	9.7	7.1	11.1	16.0
Employment problems	5.2	4.8	7.7	9.6	6.5	2.9	0.0	0.0
Something wrong with the baby	20.8	8.8	26.2	11.5	19.4	5.7	16.7	12.0
Going to hospital	6.6	6.1	4.6	3.8	6.5	7.1	9.3	8.0
Internal examinations	6.1	4.1	7.7	7.7	2.2	1.4	11.1	4.0
Giving birth	19.8	15.0	13.8	13.5	19.4	12.9	27.8	24.0
Coping with the new baby	1.9	1.4	3.1	1.9	0.0	0.0	3.7	4.0
Giving up work	2.8	1.4	6.2	1.9	1.1	0.0	1.9	4.0
Partner participating at birth	0.5	2.0	0.0	0.0	0.0	1.4	1.9	8.0
The possibility of stillbirth	13.7	10.2	12.3	13.5	12.9	7.1	16.7	12.0
Going into labour too early	8.0	4.8	9.2	3.8	5.4	7.1	11.1	0.0

Table 7: Patients perception of risk of carrying a foetus with a chromosomal anomaly before and after testing.

	<i>After counseling</i>						Total
	Unlikely	Doubtful	Uncertain	Possible	Likely	NoDoubt	
<i>Before counseling</i>							
Unlikely	56	6	4	1	2	0	69
Doubtful	31	5	3	0	0	0	39
Uncertain	17	3	1	0	1	0	22
Possible	4	2	2	0	0	0	8
Likely	3	0	2	0	0	0	5
NoDoubt	1	0	0	0	0	0	1
Total	112	16	12	1	3	0	144

McNemar - Bowker's test p=0.00

Table 8: Women's Satisfaction with Genetic Counselling, three subscales, instrumental, procedural and affective

	Total		St. Hospital		Ullevål				Haukeland	
	N=146		N=52		Film N=42		Counselling N=28		N=24	
	\bar{x}	std	\bar{x}	std	\bar{x}	std	\bar{x}	std	\bar{x}	std
Instrumental	9.9	2.0	10.3	1.9	9.8	2.0	9.2	2.4	10.2	1.9
Procedural	10.6	1.6	10.9	1.3	10.4	1.8	10.0	1.9	11.0	1.2
Affective	10.8	1.7	11.1	1.4	10.7	1.8	10.0	2.3	11.2	1.3

8. References

- Aune, I., Jun. 2008. Risk assessment for chromosomal anomalies. a qualitatively study of the thoughts and experiences of pregnant women regarding eraching a decision around this issue. Master's thesis, Nordic School of Public Health, P.O. Box 12133, SE-402 42 Gøteborg.
- Berle, J. Ø., Mykletun, A., Daltveit, A. K., Rasmussen, S., Holsten, F., Dahl, A. A., Sep. 2005. Neonatal outcomes in offspring of women with anxiety and depression during pregnancy. a linkage study from the nord-trøndelag health study (hunt) and medical birth registry of norway. *Archives of Women's Mental Health* 8 (3), 181–189.
URL <http://dx.doi.org/10.1007/s00737-005-0090-z>
- Biotechnology Act, 2003. Act of 5 december 2003 no. 100 relating to the application of biotechnology in human medicine.
- Bjelland, I., Dahl, A., Haug, T. T., Neckelmann, D., Feb. 2002. The validity of the hospital anxiety and depression scale. an updated literature review. *Journal of Psychosomatic Research* 52, 69–77.
- Bjelland, I., Lie, S. A., Dahl, A. A., Mykletun, A., Stordal, E., Kraemer, H. C., Jun. 2009. A dimensional versus a categorical approach to diagnosis: anxiety and depression in the hunt 2 study. *International Journal of Methods in Psychiatric Research* 18 (2), 128–137.
URL <http://dx.doi.org/10.1002/mpr.284>
- Bjorvatn, C., 2009. Genetic counseling and hereditary cancer. Universitetet i Bergen, [Bergen].
- Blaas, H.-G. K., Eik-Nes, S. H., Apr. 2009. Sonoembryology and early prenatal diagnosis of neural anomalies. *Prenatal Diagnosis* 29 (4), 312–325.
URL <http://dx.doi.org/10.1002/pd.2170>
- Bussel, J. C. H. V., Spitz, B., Demyttenaere, K., Apr. 2009. Anxiety in pregnant and postpartum women. an exploratory study of the role of maternal orientations. *Journal of Affective Disorders* 114 (1-3), 232–242.
URL <http://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2008.07.018>
- Caughey, A. B., Washington, A. E., Kuppermann, M., Mar. 2008. Perceived risk of prenatal diagnostic procedure-related miscarriage and Down syndrome among

- pregnant women. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 198 (3), 333.e1–333.8.
- Evans, D. G., Blair, V., Greenhalgh, R., Hopwood, P., Howell, A., Nov. 1994. The impact of genetic counselling on risk perception in women with a family history of breast cancer. *British Journal of Cancer* 70 (5), 934–938.
- Fraser, F. C., Sep. 1974. Genetic counseling. *American Journal of Human Genetics* 26 (5), 636–661.
- Green, J. M., Hewison, J., Bekker, H. L., Bryant, L. D., Cuckle, H. S., Aug. 2004. Psychosocial aspects of genetic screening of pregnant women and newborns: a systematic review. *Health Technology Assessment (Winchester, England)* 8 (33), iii, ix–x, 1–109.
- Green, J. M., Kafetsios, K., 1997. Positive experiences of early motherhood: predictive variables from a longitudinal study. *Journal of Reproductive and Infant Psychology* 15, 147–157.
- Green, J. M., Kafetsios, K., Statham, H. E., Snowdon, C. M., Nov. 2003. Factor structure, validity and reliability of the cambridge worry scale in a pregnant population. *Journal of Health Psychology* 8 (6), 753–764.
- Green, J. M., Snowdon, C., Statham, H., Jan. 1993a. Pregnant women's attitudes to abortion and prenatal screening. *Journal of Reproductive and Infant Psychology* 11, 31–39.
- Green, J. M., Statham, H., Snowdon, C., 1993b. Women's knowledge of prenatal screening tests. 1: Relationships with hospital screening policy and demographic factors. *Journal of Reproductive and Infant Psychology* 11, 11–20.
- Harper, P. S., 1998. *Practical genetic counselling*. No. 5th ed. Butterworth-Heinemann, Oxford ; Boston.
- Hewison, J., Cuckle, H., Baillie, C., Sehmi, I., Lindow, S., Jackson, F., Batty, J., Feb. 2001. Use of videotapes for viewing at home to inform choice in down syndrome screening: a randomised controlled trial. *Prenatal Diagnosis* 21 (2), 146–149.
- Hildingsson, I., Rådestad, I., Rubertsson, C., Waldenström, U., Jun. 2002. Few women wish to be delivered by caesarean section. *BJOG : An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 109 (6), 618–623.

- Hinshaw, K., El-Bishry, G., Davison, S., Hildreth, A. J., Cooper, A., Jul. 2007. Randomised controlled trial comparing three methods of presenting risk of down's syndrome. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology* 133 (1), 40–46.
- HUNT-2, n.d. The Nord-Trøndelag Health Study.
URL <http://www.hunt.ntnu.no/>
- IBM SPSS Statistics 18.0 for Mac, 2009. Statistical package for the social sciences.
URL <http://www.spss.com>
- Jomeen, J., Martin, C. R., Jun. 2008. The impact of choice of maternity care on psychological health outcomes for women during pregnancy and the postnatal period. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 14 (3), 391–398.
URL <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2753.2007.00878.x>
- Lubin, B., Gardener, S. H., Roth, A., 1975. Mood and somatic symptoms during pregnancy. *Psychosomatic Medicine* 37 (2), 136–146.
- Nasjonalt Senter for Fostermedisin, Aug. 2008. Andel pasienter som har vært til tidlig ultralyd, upubliserte data.
- Nicolaides, K. H., 2004. The 11-13+6 weeks scan. Fetal Medicine Foundation, London.
- Nordin, K., Lidén, A., Hansson, M., Rosenquist, R., Berglund, G., Sep. 2002. Coping style, psychological distress, risk perception, and satisfaction in subjects attending genetic counselling for hereditary cancer. *Journal of Medical Genetics* 39 (9), 689–694.
- Norwegian Institute of Public Health, n.d. Medical birth registry.
URL <http://www.fhi.no/mfr>
- Ohman, S. G., Grunewald, C., Waldenström, U., Jun. 2003. Women's worries during pregnancy: testing the cambridge worry scale on 200 swedish women. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 17 (2), 148–152.
- Ohman, S. G., Grunewald, C., Waldenström, U., Jun. 2009. Perception of risk in relation to ultrasound screening for down's syndrome during pregnancy. *Midwifery* 25 (3), 264–276.
URL <http://dx.doi.org/10.1016/j.midw.2007.04.007>

- Ohman, S. G., Saltvedt, S., Grunewald, C., Waldenström, U., Jul. 2004. Does fetal screening affect women's worries about the health of their baby? a randomized controlled trial of ultrasound screening for down's syndrome versus routine ultrasound screening. *Acta Obstetrica Et Gynecologica Scandinavica* 83 (7), 634–640.
- Reid, B., Sinclair, M., Barr, O., Dobbs, F., Crealey, G., Dec. 2009. A meta-synthesis of pregnant women's decision-making processes with regard to antenatal screening for down syndrome. *Social Science & Medicine* 69 (11), 1561–1573.
URL <http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2009.09.006>
- Rowe, H., Fisher, J., Quinlivan, J., Mar. 2009. Women who are well informed about prenatal genetic screening delay emotional attachment to their fetus. *Journal of Psychosomatic Obstetrics and Gynaecology* 30 (1), 34–41.
URL <http://dx.doi.org/10.1080/01674820802292130>
- Rowe, H. J., Fisher, J. R. W., Quinlivan, J. A., Oct. 2006. Are pregnant australian women well informed about prenatal genetic screening? a systematic investigation using the multidimensional measure of informed choice. *The Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology* 46 (5), 433–439.
- Seror, V., Ville, Y., Feb. 2009. Prenatal screening for down syndrome: women's involvement in decision-making and their attitudes to screening. *Prenatal Diagnosis* 29 (2), 120–128.
URL <http://dx.doi.org/10.1002/pd.2183>
- Shiloh, S., Avdor, O., Goodman, R. M., Dec. 1990. Satisfaction with genetic counseling: dimensions and measurement. *American Journal of Medical Genetics* 37 (4), 522–529.
- Statham, H., Green, J. M., Kafetsios, K., Dec. 1997. Who worries that something might be wrong with the baby? a prospective study of 1072 pregnant women. *Birth (Berkeley, Calif.)* 24 (4), 223–233.
- Thornton, J. G., Hewison, J., Lilford, R. J., Vail, A., Oct. 1995. A randomised trial of three methods of giving information about prenatal testing. *BMJ (Clinical Research Ed.)* 311 (7013), 1127–1130.
- Widlund, K. F., Gunnarsson, C., Nordin, K., Hansson, M. G., 2009. Pregnant women are satisfied with the information they receive about prenatal diagnosis,

but are their decisions well informed? *Acta Obstetricia Et Gynecologica Scandinavica* 88 (10), 1128–1132.

URL <http://dx.doi.org/10.1080/00016340903144246>

World Medical Organization, 1996. Declaration of Helsinki. *British Medical Journal* 313 (7070), 1448–1449.

Zigmond, A. S., Snaith, R. P., Jun. 1983. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 67 (6), 361–370.

Appendiks

A REK godkjenninger



Cathrine Bjorvatn
Senter for medisinsk genetikk
Universitetet i Bergen
cathrine.bjorvatn@isf.uib.no

Deres ref	Vår ref	Dato
	2009/249	01.07.09

Ad. prosjekt: En prospektiv undersøkelse av kvinner som gjennomfører dobbelttest på aldersindikasjon. Hovedvekt på psykososiale aspekter

Det vises til din endringssøknad, datert 25.05.09.

REK Vest behandlet saken i møtet 18.06.09.

Rek Vest mener at dette er et godt prosjekt med relevant problemstilling. En har ingen merknader til protokoll.

Vedtak: *Prosjektet godkjennes i samsvar med forelagt protokoll.*

Komiteen ber om å få tilsendt sluttrapport evt. trykt publikasjon for studien.

Vennlig hilsen

Jon Lekven
leder

Øystein Svindland
førstekonsulent

Postadresse: REK Vest Postboks 7804 5020 Bergen	E-post: rek-vest@uib.no Hjemmeside: http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public Org no. 874 789 542	Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge Telefon 55 97 84 97 / 98 / 99	Besøksadresse: 2. etasje, sentralblokken, Haukeland universitetssykehus
--	---	---	---

Ny ordning fra 01.07.09:

En gjør oppmerksom på at denne søknaden er vurdert i henhold til helseforskningsloven, som ble satt i kraft 01.07.09. Dette innebærer at REK fra og med denne dato har kompetanse til å godkjenne opprettelse og endring av forskningsbiobank, å innvilge dispensasjon fra taushetsplikt og å gi tillatelse til bruk av personopplysninger til forskning. Saker som er søkt Helsedirektoratet, NSD eller Datatilsynet vedrørende ovennevnte, vil utelukkende bli behandlet av REK. Dette for å unngå parallellbehandling av saker nå i overgangsfasen.

REK Vest forutsetter at dette vedtaket blir forelagt den forskningsansvarlige til orientering. Se helseforskningsloven § 6, jfr. § 4 bokstav e.

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk foretar sin forskningsetiske vurdering med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jfr. forskningsetikkloven § 4.

Saksbehandlingen følger forvaltningsloven. Komiteenes vedtak etter forskningsetikklovens § 4 kan påklages (jfr. forvaltningsloven § 28) til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. Klagen skal sendes REK Vest (jfr. forvaltningsloven § 32). Klagefristen er tre uker fra den dagen du mottar dette brevet (jfr. forvaltningsloven § 29).



Cathrine Bjorvatn

cathrine.bjorvatn@isf.uib.no

Senter for medisinsk genetik, Kalfarveien 32

5018 Bergen

Deres ref

Vår ref

Dato

2009/249-7

09.12.09

Ad. Prosjekt: En prospektiv undersøkelse av kvinner som gjennomfører dobbeltest på aldersindikasjon. Hovedvekt på psykososiale aspekter.

Det vises til prosjektendring, datert 24.11.09, der en søker om følgende: 1) forlenging av prosjektperioden fra 1.9.2010 til 1.6.2011, 2) å utvide utvalget fra 300 til 1500 deltagere og 3) legge til et ekstra datainnsamlingsstidspunkt ca 4 måneder etter dobbeltesten.

REK Vest v/ nestleder behandlet søknaden. Endringene vil bidra til å styrke prosjektets validitet, en har ingen merknad til forelagt søknad.

Vedtak:

Prosjektendringen godkjennes i samsvar med forelagt søknad

Komiteen ber om å få tilsendt sluttrapport evt. trykt publikasjon for studien.

Vennlig hilsen

Ansgar Berg
leder

Øyvind Straume
førstekonsulent

Ny ordning fra 01.07.09:

En gjør oppmerksom på at denne søknaden er vurdert i henhold til helseforskningsloven, som ble satt i kraft 01.07.09. Dette innebærer at REK fra og med denne dato har kompetanse til å godkjenne opprettelse og endring av forskningsbiobank, å innvilge dispensasjon fra taushetsplikt og å gi tillatelse til bruk av personopplysninger til forskning. Saker som er søkt Helsedirektoratet, NSD eller Datatilsynet vedrørende ovennevnte, vil utelukkende bli behandlet av REK. Dette for å unngå parallellbehandling av saker nå i overgangsfasen.

Postadresse:
REK Vest
Postboks 7804
5020 Bergen

E-post: rek-vest@uib.no

Hjemmeside:

<http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>

Org no. 874 789 542

Regional komité for medisinsk
og helsefaglig forskningsetikk,
Vest-Norge
Telefon 55 97 84 97 / 98 / 99

Besøksadresse:
2. etasje, sentralblokken,
Haukeland universitetssykehus

REK Vest forutsetter at dette vedtaket blir forelagt den forskningsansvarlige til orientering. Se helseforskningsloven § 6, jfr. § 4 bokstav e.

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk foretar sin forskningsetiske vurdering med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jfr. forskningsetikkloven § 4.

Saksbehandlingen følger forvaltningsloven. Komiteenes vedtak etter forskningsetikklovens § 4 kan påklages (jfr. forvaltningsloven § 28) til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. Klagen skal sendes REK Vest (jfr. forvaltningsloven § 32). Klagefristen er tre uker fra den dagen du mottar dette brevet (jfr. forvaltningsloven § 29).

B Utsendt materiale

B.1 Informasjonsskriv med samtykke erklæring

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

”Gravide kvinner som får tilbud om prenataldiagnostikk med hovedvekt på psykososiale aspekter”

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie som omhandler hvordan du opplever den informasjonen som gis til deg i forbindelse med fosterdiagnostikk, nærmere bestemt en kombinasjonsundersøkelse av tidlig ultralyd og blodprøvetaking. Dette er også kalt KUB. I tillegg ønsker vi også å undersøke hvordan du har det den første tiden etter du har fått prøvesvaret.

Alle kvinner som får tilbud om prenataldiagnostikk og KUB, får en informasjon i forkant av en slik undersøkelse. Denne informasjonsrettigheten er hjemlet i bioteknologiloven (Lov av 5. desember 2003 nr. 100). Det er en pågående diskusjon i helsevesenet hva en slik informasjon skal inneholde og hvor omfattende den skal være. For å få et best mulige beslutningsgrunnlaget for planlegging av fremtidig pasientinformasjon, ønsker vi å spørre dem som gjennomfører en slik kombinasjon av tidlig ultralyd og blodprøve; om deres erfaringer og opplevelse knyttet til disse undersøkelsene. Resultatene fra dette studie vil bli publisert i et vitenskaplig tidsskift som gruppedata, det vil si at opplysninger knyttet til deg vil ikke kunne gjenkjennes.

I en tidsperiode på ca et halvt år vil alle kvinner som gjennomfører en KUB ved St. Olavs Hospital, Trondheim, Haukeland Universitetssykehus, Bergen og Ullevål Universitetssykehus, Oslo bli forespurt om deltakelse i dette prosjektet. Det er Universitetet i Bergen, Institutt for samfunnsmedisin som er ansvarlig for prosjektet.

Hva innebærer studien?

Å delta i dette forskningsstudiet innebærer at du svarer på to spørreskjema. Det vil ta deg ca 10-15 min å svare på spørsmålene. Det første finner du vedlagt. Det andre spørreskjemaet vil du motta i posten vel 2 uker etter undersøkelsen. Dette spørreskjemaet skal returneres i en vedlagt frankert konvolutt. Du vil få den samme informasjonen og ivaretagelsen fra helsevesenet enten du ønsker å delta i denne studien eller ikke.

Mulige fordeler og ulemper

Mulige fordeler med å delta i denne studien er at du bidra med nyttig informasjon slik at vi bedre kan planlegge og tilpasse helsetilbudet til kvinner som gjennomfører KUB i fremtiden.

Ulempene ved prosjektet er i hovedsak knyttet opp mot at vi ber deg bruke to ganger 15 min til å fylle ut spørreskjema.

Dersom noen av spørsmålene skulle vekke ubehag hos deg, er du hjertelig velkommen til å kontakte prosjektleder, hun vil kunne snakke med deg, besvare spørsmål, eller evt sørge for å henvise deg videre dersom du skulle trenge ytterligere oppfølging.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenningende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Denne informasjonen slettes når prosjektet er ferdig, noe som anslås å være september 2010.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side og tar denne med sammen med det ferdig utfylte spørreskjemaet når du møter til din veiledning/ultralydtime ved ditt sykehus. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder: Cathrine Bjorvatn 55 58 61 03 / 55 97 54 75.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Med vennlig hilsen

Cathrine Bjorvatn
Prosjektleder
Phd, genetisk veileder
Universitetet i Bergen
cathrine.bjorvatn@isf.uib.no
Tlf 55 58 61 03 / 55 97 54 75

Inger Aase Warland
Prosjektmedarbeider
Masterstudent i genetisk veiledning
inger.warland@student.uib.no
tlf. 45 22 40 60

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Følgende kriterier må være innfridd for at du å delta i denne studien:

At du er gravid og er 38 år eller eldre ved forventet termin, det vil si at hun får tilbud om vanlig fosterdiagnostikk (PND), på aldersindikasjon.

At du har tilstrekkelige norskkunnskaper til å besvare spørsmålene i spørreskjemaene.

At du **ikke** tidligere har vært til genetisk veiledning i forbindelse med PND.

Bakgrunnen for studien er at vi ønsker mer kunnskap om dem som gjennomfører fosterdiagnostikk i Norge, for å kunne bli flinkere til dekke deres behov i informasjonssamtalene før en prøvetaking (genetisk veiledning). I tillegg ønsker vi å kartlegge hva som karakteriserer dem som evt. trenger ekstra oppfølging fra vår side. Dette for å sikre at slike pasienter får tilstrekkelig og egnet oppfølging. Derfor vil mange av spørsmålene i spørreskjemaene være knyttet opp mot hvordan du har det, mer generelt (for eksempel nivå av engstelse). Videre vil det også være spørsmål knyttet direkte opp mot KUB og utbytte av veiledningssamtalen.

Det er også slik at genetisk veiledning gjennomføres ulikt ved de tre sykehusene (St. Olavs Hospital, Trondheim, Haukeland Universitetssykehus, Bergen og Ullevål Universitetssykehus, Oslo), som inkluderes i denne studien, slik at vi også kan få informasjon om evt forskjeller mellom veiledningsteknikkene.

Du vil motta to spørreskjema som vil ta deg ca 10-15 min å fylle ut. Det første finner du vedlagt, det andre vil bli sendt til deg vel to uker etter undersøkelsen.

Mulige fordeler med å delta i denne studien er at du bidra med nyttig informasjon slik at vi kan, om det er nødvendig, planlegge og tilpasse helsetilbudet til kvinner som gjennomfører dobbeltest i fremtiden enda bedre enn dag.

Ulempene ved prosjektet er i hovedsak knyttet opp mot at vi ber deg bruke to ganger 15 min til å fylle ut spørreskjema.

Dersom noen av spørsmålene skulle vekke ubehag hos deg, er du hjertelig velkommen til å kontakte prosjektleder (se signatur av brev), hun vil kunne snakke med deg, besvare spørsmål, eller evt sørge for å henvise deg videre dersom du skulle trenge ytterligere oppfølging.

Spørreskjema 1 (vedlagt) tar du med deg til veiledningssamtalen din. Spørreskjema 2 returnerer du i en vedlagt frankert konvolutt, slik at du ikke skal ha noen utgifter knyttet til å delta i denne studien.

Kapittel B - Personvern, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er utelukkende dem du selv oppgir i de to spørreskjemaene vi sender deg. Vi vil altså ikke innhente noen ekstra opplysninger om deg fra andre instanser. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Denne navnelisten er adskilt fra spørreskjemaene.

Foruten forskningsleder og forskningsmedarbeider vil kun et fåtall personer ansatt ved medisinsk genetiske avdelinger ha oversikt over hvem som deltar i studien. Ingen av dem vil ha innsyn i hva som er besvart i spørreskjema. Alle som vil ha innsyn i opplysningene har taushetsplikt.

Retten til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi

Økonomien i denne studien dekkes av de respektive medisinsk genetiske avdelinger i Norge (utgifter til porto etc) og Universitetet i Bergen ved vanlig forskningspraksis som inngår i arbeidsoppgavene til de impliserte parter.

Forsikring

Deltakere i studien dekkes av vanlige forsikringsordninger for pasienter i offentlig helsevesen /polikliniske pasienter.

Informasjon om utfallet av studien

Du har som deltager i studien rett til å se det ferdige resultatet, for eksempel publiserte vitenskapelige artikler. Hvis du ønsker dette kan du kontakte forskningsmedarbeider Inger Aase Warland.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)
Signeres av prosjektleder/prosjektmedarbeider når vi mottar dette skjemaet.

B.2 Spørreskjema pakke 1, pretest

Id. nr.

Spørreskjema 1

KUB

Jeg vil benytte anledningen til å takke deg for at du ønsker å være med på denne undersøkelsen. Ditt bidrag vil være til god hjelp i vårt videre arbeide. Vedlagt finner du spørreskjemaet. Jeg ber deg ta med dette ferdig utfylt når du kommer til din konsultasjon ved sykehuset. Det vil ta ca. 15 min. å besvare dette spørreskjemaet. Spørsmålene har fokus på hvordan du opplever din situasjon og på ditt generelle velvære kontra bekymring.

Har du noen spørsmål knyttet til dette spørreskjemaet, er du hjertelig velkommen til å kontakte meg eller prosjekt medarbeider Inger Aase Warland.

Med vennlig hilsen

Cathrine Bjorvatn,
Førsteamanuensis, genetisk veileder
Institutt for samfunnsmedisinske fag
Universitetet i Bergen
cathrine.bjorvatn@isf.uib.no
Mobil: 99 57 48 50
Arbeid: 55 58 61 03

Inger Aase Warland
Prosjektmedarbeider
inger.warland@student.uib.no
Mobil: 45 22 40 60

Hvor gammel er du?

Hva er din sivile status?

- Gift
- Samboer
- Enslig
- Annet:

Har du barn fra før?

- Ja
- Nei

Hvis ja, hvor mange?

Her kommer noen spørsmål om hvordan du føler deg. For hvert spørsmål setter du kryss for et av de fire svarene som best beskriver dine følelser den siste uken. Ikke tenk for lenge på svaret - de spontane svarene er best.

1. Jeg føler meg nervøs og urolig

- Mesteparten av tiden
- Mye av tiden
- Fra tid til annen
- Ikke i det hele tatt

2. Jeg gleder meg fortsatt over tingene slik jeg pleide før

- Avgjort like mye
- Ikke fullt så mye
- Bare lite grann
- Ikke i det hele tatt

Hva er din høyeste fullførte utdanning?

- Fullført grunnskole
- Fullført videregående skole
- Fullført høyskole/universitet

Hva er ditt yrke?

Hvilken svangerskapsuke er du i?

3. Jeg har en urofølelse som om noe forferdelig vil skje

- Ja, og noe svært ille
- Ja, ikke så veldig ille
- Litt, bekymrer meg lite
- Ikke i det hele tatt

4. Jeg kan le og se det morsomme i situasjoner

- Like mye som før
- Ikke like mye nå som før
- Avgjort ikke som før
- Ikke i det hele tatt

5. Jeg har hodet fullt av bekymringer

- Veldig ofte
- Ganske ofte
- Av og til
- En gang i blant

6. Jeg er i godt humør

- Aldri
- Noen ganger
- Ganske ofte
- For det meste

7. Jeg kan sitte i fred og ro og kjenne meg avslappet

- Ja, helt klart
- Vanligvis
- Ikke så ofte
- Ikke i det hele tatt

8. Jeg føler meg som om alt går langsommere

- Nesten hele tiden
- Svært ofte
- Fra tid til annen
- Ikke i det hele tatt

9. Jeg føler meg urolig som om jeg har sommerfugler i magen

- Ikke i det hele tatt
- Fra tid til annen
- Ganske ofte
- Svært ofte

10. Jeg bryr meg ikke lenger om hvordan jeg ser ut

- Ja, jeg har sluttet å bry meg
- Ikke som jeg burde
- Kan hende ikke nok
- Bryr meg som før

11. Jeg er rastløs, som om jeg stadig må være aktiv

- Uten tvil svært mye
- Ganske mye
- Ikke så veldig mye
- Ikke i det hele tatt

12. Jeg ser med glede frem til hendelser og ting

- Like mye som før
- Heller mindre enn før
- Avgjort mindre enn før
- Nesten ikke i det hele tatt

13. Jeg kan plutselig få en følelse av panikk

- Uten tvil svært ofte
- Ganske ofte
- Ikke så veldig ofte
- Ikke i det hele tatt

14. Jeg kan glede meg over gode bøker, radio og TV

- Ofte
- Fra tid til annen
- Ikke så ofte
- Svært sjelden

Vi vil be deg svare på spørsmålene nedenfor ved å sette kryss i det svaralternativet som du synes passer best. Du skal svare på hvor godt du synes de enkelte utsagnene passer på deg. Det finnes ingen rette eller feile svar. Forsøk å svare ærlig og la ikke svaret på forrige spørsmål påvirke svaret på neste spørsmål. På hvert spørsmål kan du velge mellom følgende svaralternativ:

	Stemmer ikke i det hele tatt				
	stemmer ikke		stemmer delvis		stemmer helt
	0	1	2	3	4
1 I usikre tider venter jeg meg vanligvis det beste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Jeg har lett for å slappe av	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Hvis noe går galt, er det meg det skjer med	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Jeg ser alltid det positive i alt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Jeg ser optimistisk på min fremtid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Jeg har stor glede av mine venner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Det er viktig for meg å ha noe å gjøre på	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 Jeg tror sjelden at det skal gå bra for meg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 Det blir aldri som jeg vil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 Jeg har lett for å bli opprørt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 Jeg tror på at "det finns ikke noe galt som ikke er godt for noe"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 Egentlig regner jeg ikke med at det skal gå bra for meg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vennligst kontroller at du har besvart alle spørsmålene

LITT OM DEG SELV OG OM TING DU BEKYMNER DEG OVER

De fleste av oss bekymrer oss over noe. Denne listen er ikke ment å gi deg mer å bekymre deg over, men vi vil bare vite om noen av disse tingene bekymrer deg i det hele tatt. Sett et kryss i det svaralternativet som passer best for deg for hvert spørsmål for å vise hvor mye dette bekymrer deg i øyeblikket

Beskriv hvor mye du bekymrer deg for:	Ingen bekymring				Veldig stor bekymring	
	0	1	2	3	4	5
1. Husværet ditt/din bosituasjon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Økonomiske problemer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Problemer i forhold til politiet/rettsvesenet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Forholdet til din mann/partner/barnets far	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Forholdet til din familie og venner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Din egen helse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Helsen til noen som står deg nær	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Jobb- eller arbeidsløshetsproblemer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Muligheten for at noe kan være galt med barnet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Å skulle dra til sykehuset	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Gynekologisk undersøkelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Å føde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Å takle den nye babyen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Å måtte slutte å jobbe (om dette gjelder deg)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Om partneren din (eller en annen nær person) vil være med deg under fødselen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Muligheten for dødfødsel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Å føde for tidlig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dersom det er noe annet som bekymrer deg eller du vil si noe mer om dette over, bruk denne plassen til å fortelle oss om det:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Hvordan vil du angi risikoen for at ditt foster har et kromosomavvik?

1. I prosent?

2. Sett et kryss på det som du mener best beskriver risikoen for at fosteret du bærer på har et kromosomavvik?

- Liten risiko
- Litt risiko
- Noe risiko
- Moderat risiko
- Ganske stor risiko
- Helt sikker

Hvordan vil du angi risikoen for at ditt foster har et kromosomavvik sammenlignet med andre kvinner på din egen alder?

- Mye lavere
- Litt lavere
- Den samme
- Litt høyere
- Mye høyere

B.3 Spørreskjema pakke 2, posttest

Id. nr.

Spørreskjema 2

KUB

Vedlagt finner du spørreskjema 2. Jeg ber deg returnere dette skjemaet i utfylt stand i vedlagte frankerte konvolutt. Det vil ta ca. 15 min. å besvare dette spørreskjemaet. Spørsmålene har fokus på hvordan du opplever din situasjon og på ditt generelle velvære kontra bekymring.

Har du noen spørsmål knyttet til dette spørreskjemaet, er du hjertelig velkommen til å kontakte meg eller prosjekt medarbeider Inger Aase Warland.

Med vennlig hilsen

Cathrine Bjorvatn,
Førsteamanuensis, genetisk veileder
Institutt for samfunnsmedisinske fag
Universitetet i Bergen
cathrine.bjorvatn@isf.uib.no
Mobil: 99 57 48 50
Arbeid: 55 58 61 03

Inger Aase Warland
Prosjektmedarbeider
inger.warland@student.uib.no
Mobil: 45 22 40 60

Her kommer noen spørsmål om hvordan du føler deg. For hvert spørsmål setter du kryss for et av de fire svarene som best beskriver dine følelser den siste uken. Ikke tenk for lenge på svaret - de spontane svarene er best.

1. Jeg føler meg nervøs og urolig

- Mesteparten av tiden
- Mye av tiden
- Fra tid til annen
- Ikke i det hele tatt

5. Jeg har hodet fullt av bekymringer

- Veldig ofte
- Ganske ofte
- Av og til
- En gang i blant

2. Jeg gleder meg fortsatt over tingene slik jeg pleide før

- Avgjort like mye
- Ikke fullt så mye
- Bare lite grann
- Ikke i det hele tatt

6. Jeg er i godt humør

- Aldri
- Noen ganger
- Ganske ofte
- For det meste

3. Jeg har en urofølelse som om noe forferdelig vil skje

- Ja, og noe svært ille
- Ja, ikke så veldig ille
- Litt, bekymrer meg lite
- Ikke i det hele tatt

7. Jeg kan sitte i fred og ro og kjenne meg avslappet

- Ja, helt klart
- Vanligvis
- Ikke så ofte
- Ikke i det hele tatt

4. Jeg kan le og se det morsomme i situasjoner

- Like mye som før
- Ikke like mye nå som før
- Avgjort ikke som før
- Ikke i det hele tatt

8. Jeg føler meg som om alt går langsommere

- Nesten hele tiden
- Svært ofte
- Fra tid til annen
- Ikke i det hele tatt

9. Jeg føler meg urolig som om jeg har sommerfugler i magen

- Ikke i det hele tatt
- Fra tid til annen
- Ganske ofte
- Svært ofte

12. Jeg ser med glede frem til hendelser og ting

- Like mye som før
- Heller mindre enn før
- Avgjort mindre enn før
- Nesten ikke i det hele tatt

10. Jeg bryr meg ikke lenger om hvordan jeg ser ut

- Ja, jeg har sluttet å bry meg
- Ikke som jeg burde
- Kan hende ikke nok
- Bryr meg som før

13. Jeg kan plutselig få en følelse av panikk

- Uten tvil svært ofte
- Ganske ofte
- Ikke så veldig ofte
- Ikke i det hele tatt

11. Jeg er rastløs, som om jeg stadig må være aktiv

- Uten tvil svært mye
- Ganske mye
- Ikke så veldig mye
- Ikke i det hele tatt

14. Jeg kan glede meg over gode bøker, radio og TV

- Ofte
- Fra tid til annen
- Ikke så ofte
- Svært sjelden

Dette spørreskjemaet inneholder en rekke spørsmål som handler om hvor fornøyd eller misfornøyd du har vært med besøket på avdeling for medisinsk genetikk. Dine oppriktige svar hjelper oss å forbedre virksomheten vår. Det finnes ingen svar som er «riktig» eller «feil».

Les spørsmålene og sett kryss i den svaralternativruten som passer best for deg. Svar på alle spørsmålene og sett bare et kryss for hvert spørsmål.

	Ikke i det hele tatt	Delvis	For det meste	Fullstendig
	1	2	3	4
1. Forklarte veilederen tydelig hva som gjaldt akkurat deg?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Oppfylte veilederen forventningene dine?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Beroliget veilederen deg?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Hørte veilederen på det du hadde å si?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Tok veilederen problemene og bekymringene dine på alvor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Forstod virkelig veilederen hva som plaget deg?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Kan informasjonen som du fikk hjelpe deg til å håndtere problemene dine bedre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Hvor fornøyd er du med ventetiden fra den første kontakten med klinikken til det aktuelle besøket i dag?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Er du fornøyd med den ventetiden som var fra du kom til avdelingen til du fikk komme inn til veiledningssamtale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Hvor fornøyd er du med hvordan du har blitt behandlet av annet personale ved avdelingen (eks. sekretær)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Hvor fornøyd er du med informasjonen som du fikk under veiledningen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Alt i alt, hvor fornøyd er du med besøket ved medisinsk genetisk avdeling?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

For vel to uker siden gjennomførte du en undersøkelse som bestod av en ultralydundersøkelse og en blodprøve (KUB), for å undersøke risikoen for at fosteret ditt kunne ha en en trisomtilstand (for eksempel Downs syndrom).

Ville du gjennomført denne undersøkelsen igjen?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Ville du anbefalt denne undersøkelsen til andre?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Føler du at du fikk den informasjonen du trengte før du bestemte deg for å gjennomgå undersøkelsen?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Har du noen andre kommentarer til tilbudet om å få denne type undersøkelse eller til selve undersøkelsen?

.....

.....

.....

.....

Indikerte dobbeltesten at fosteret hadde økt risiko for å ha en kromosomfeil?

- Ja
- Nei

Ble det utført eller er det planlagt andre tester for å undersøke om fosteret hadde kromosomfeil, slik som fostervannsprøve eller morkakeprøve?

- Ja
- Nei

Sett kryss for det alternativet som passer:

- er gravid i svangerskapsuke.
- har spontanabortert
- har gjennomført et svangerskapsavbrudd

Dersom du fremdeles er gravid ber vi deg svare på de resterende spørsmålene.

LITT OM DEG SELV OG OM TING DU BEKYMNER DEG OVER

De fleste av oss bekymrer oss over noe. Denne listen er ikke ment å gi deg mer å bekymre deg over, men vi vil bare vite om noen av disse tingene bekymrer deg i det hele tatt. Sett et kryss i det svaralternativet som passer best for deg for hvert spørsmål for å vise hvor mye dette bekymrer deg i øyeblikket

Beskriv hvor mye du bekymrer deg for:	Ingen bekymring				Veldig stor bekymring	
	0	1	2	3	4	5
1. Husværet ditt/din bosituasjon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Økonomiske problemer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Problemer i forhold til politiet/rettsvesenet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Forholdet til din mann/partner/barnets far	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Forholdet til din familie og venner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Din egen helse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Helsen til noen som står deg nær	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Jobb- eller arbeidsløshetsproblemer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Muligheten for at noe kan være galt med barnet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Å skulle dra til sykehuset	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Gynekologisk undersøkelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Å føde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Å takle den nye babyen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Å måtte slutte å jobbe (om dette gjelder deg)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Om partneren din (eller en annen nær person) vil være med deg under fødselen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Muligheten for dødfødsel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Å føde for tidlig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dersom det er noe annet som bekymrer deg eller du vil si noe mer om dette over, bruk denne plassen til å fortelle oss om det:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Hvordan vil du angi risikoen for at ditt foster har et kromosomavvik?

1. I prosent?

2. Sett et kryss på det som du mener best beskriver risikoen for at fosteret du bærer på har et kromosomavvik?

- Liten risiko
- Litt risiko
- Noe risiko
- Moderat risiko
- Ganske stor risiko
- Helt sikker

Hvordan vil du angi risikoen for at ditt foster har et kromosomavvik sammenlignet med andre kvinner på din egen alder?

- Mye lavere
- Litt lavere
- Den samme
- Litt høyere
- Mye høyere