

KOMMISSORIUM

Kommissorium for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer for fjernelse af livmoder (hysterektomi på benign indikation)

Baggrund og formål

Hysterektomi er en fælles betegnelse for operative indgreb, hvor uterus (livmoderen) fjernes. Ved fjernelse af livmoderen på andre indikationer end kræft i livmoder eller livmoderhals (benign indikation), kan der være tale om en total hysterektomi, hvor hele livmoderen fjernes, eller subtotal hysterektomi, hvor corpus uteri (øverste del af livmoderen) fjernes, men hvor cervikaldelen (livmoderhalsen) bevares.

I Danmark foretages der årligt ca. 6.000 hysterektomier, hvor ca. 80% er på benign indikation.

Siden slutningen af 1980'erne er der udviklet og introduceret flere nye operative metoder. Laparoskopisk hysterektomi (LH) hvor operationen foretages ved kikkerindgreb igennem bugvæggen evt. med fjernelse af livmoderen gennem skeden, er indført som alternativ til fjernelse af livmoderen gennem skeden (vaginal hysterektomi, VH) og fjernelse ved åben operation gennem bugvæggen (abdominal hysterektomi, AH). Senest er der indført robotassisterede laparoskopiske teknikker

I Danmark er der stor variation i valg af operationsmetoder på de forskellige afdelinger, og selvom der de seneste år er publiceret flere artikler, som sætter fokus på fordele og ulemper ved de enkelte operationsmetoder, er der fortsat et behov for udfærdigelsen af en national klinisk retningslinje.

På baggrund af den fundne variation i operationsmetode, og med henblik på at sikre at hysterektomi udføres på den rette indikation og med den i den kliniske situation mest korrekte og hensigtsmæssige metode, er det blevet besluttet at Sundhedsstyrelsen skal udarbejde en national klinisk retningslinje for hysterektomi på benign indikation.

Den nationale kliniske retningslinje skal udformes på en sådan måde, at den:

- 1) Bygger på den bedst tilgængelige evidens
- 2) Giver konkrete anbefalinger til de sundhedsprofessionelle i de situationer, hvor der skal træffes konkrete beslutninger undervejs i patientforløbene.
- 3) Går på tværs af sektorer og sundhedsprofessionelle

4. juli 2014
j.nr. 4-1013-45/1/cdhe

**Sekretariatet for
nationale kliniske
retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S**

**Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7405**

E-post syb@sst.dk

Afgrænsning

Den nationale kliniske retningslinje vil fokusere på udvalgte dele af patientforløbet, og er foreløbigt afgrænset til den kirurgiske del af patientforløbet, herunder valg af operationsmetode, teknisk udførelse, patientselektion og direkte kirurgiske komplikationer.

Fokus for retningslinjen vil blive afgrænset yderligere på første arbejdsgruppemøde under hensyntagen til de tids- og omfangsmæssige rammer for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

De nationale kliniske retningslinjer vil så vidt muligt tage udgangspunkt i eksisterende danske og udenlandske retningslinjer, metaanalyser mv.

Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning

Der nedsættes en arbejdsgruppe, der skal bidrage til udarbejdelsen af den nationale kliniske retningslinje.

Arbejdsgruppens opgaver omfatter følgende:

- Udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer for udvalgte dele af patientforløbet, herunder som udgangspunkt:
 - Valg af hysterektomimetode, herunder total versus subtotal
 - Fordele og ulemper ved valg af hhv. vaginal, laparoskopisk, abdominal og robotassisteret operation
 - Fordele og ulemper ved metodevalg ud fra patienttype, herunder prolapspatienter, svært overvægtige patienter, patienter kendt med mange tidligere operationer eller kendte adhærencer mv.
 - Relevans af fjernelse af naboorganer, herunder salpinges og ovarier
 - Specifik intraoperativ metodik, herunder åbning til vagina og lukning af vaginaltoppen, lukning af bugvæg inkl. lukning af porthuller

Som et led i arbejdet vil det være nødvendigt at foretage en yderligere indsnævring af, hvilke og hvor mange interventioner retningslinjen skal omfatte.

Arbejdsgruppen:

- Deltager i en hel dags metodeundervisning forud for arbejdet
- Deltager i møder i arbejds- og referencegruppe
- Bidrager til definition og afgrænsning af målgruppen for retningslinjerne
- Bidrager til at afgrænse retningslinjen samt kvalificere de fokuserede spørgsmål, som retningslinjen skal besvare
- Bidrager til at kvalificere litteratursøgningen
- Gennemgår litteraturen
- Varetager/bidrager til vurdering af litteraturen (evidensvurdering)
- Udformer anbefalinger

- Kommenterer løbende på tekstudkast til retningslinjen

Arbejdsgruppens medlemmer må forvente en betydelig arbejdsindsats med gennemgang og vurdering af eksisterende litteratur på området mellem møderne samt kort frist til at kommentere på tekstudkast til retningslinjen, særligt i slutfasen. Arbejdsgruppemedlemmerne forventes endvidere at deltage i en undervisningsdag i metode (evidensvurdering, bl.a. GRADE).

Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med ekstern fagkonsulent på området, forestå den skriftlige udarbejdelse af retningslinjerne. Der tilknyttes endvidere en metodekonsulent til arbejdsgruppen.

Følgende organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til arbejdsgruppen:

- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi – 6 medlemmer
- Dansk Hysterektomi og Hysteroskopi Database – 1 medlem

Sundhedsstyrelsen udpeger formanden og varetager sekretariatsfunktionen for arbejdet. Sundhedsstyrelsen kan supplere arbejdsgruppen efter behov.

Referencegruppens opgave og sammensætning

Der nedsættes en referencegruppe, der skal kommenterer på arbejdet undervejs.

Referencegruppens opgaver omfatter følgende:

- Kommentering af afgrænsning og fagligt indhold i retningslinjerne
- Bidrage med relevant faglig og organisatorisk viden
- Kommentering på udkast til retningslinjer inden de sendes i høring

Referencegruppen har primært en høringsfunktion og skal medvirke til at højne resultatet og sikre forankring af retningslinjerne.

Følgende myndigheder/organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til referencegruppen:

- Regionerne – et medlem fra hver region (udpegning koordineret af Danske Regioner) – 5 medlemmer
- Kommunernes Landsforening (KL) – 1 medlem
- Dansk Kirurgisk Selskab – 1 medlem
- Danske Patienter – 1 medlem
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse – 1 medlem

Arbejdsgruppens medlemmer overværer referencegruppens møder.

Organisering af arbejdet

Side 4

Mødefrekvens

Der forventes afholdt fem arbejdsgruppemøder i arbejdsgruppen inden høringsfasen og et sjette møde efter høringen i perioden august 2014 – marts 2015. Mødedatoerne er som følger:

- 12. august 2014 kl. 10-16
- 8. september 2014 kl. 10-16
- 7. oktober 2014 kl. 10-16
- 2. december 2014 kl. 10-16
- 6. januar 2015 kl. 10-16
- 10. marts 2015 kl. 10-16

Referencegruppen afholder to møder i den tilsvarende periode, som udgangspunkt samme dag som 2. og 5. møde i arbejdsgruppen.

Dato for obligatorisk metodeundervisning er (arbejdsgruppemedlemmerne tilmelder sig én af datoerne):

- 1. september kl. 10-15
- 8. september kl. 10-15
- 12. september kl. 10-15
- 15. september kl. 10-15
- 16. september kl. 10-15
- 6. oktober kl. 10-15
- 10. oktober kl. 10-15

Mødereferat

Sundhedsstyrelsen udarbejder beslutningsreferat fra arbejdsgruppemøderne samt referat fra referencegruppemøderne. Referatet sendes til kommentering senest én uge efter mødets afholdelse med henblik på gruppens bemærkninger og godkendes skriftligt inden for en fastsat tidsfrist.

Tidsplan

Sundhedsstyrelsen forventer, at der foreligger et høringsudkast i februar måned 2015. Efter høringsfasen vil retningslinjen blive forelagt styregruppen samt det nationale udvalg for nationale kliniske retningslinjer inden publicering, forventeligt i maj 2015.

**Sekretariatet for
nationale kliniske
retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S**