



REFERAT

Emne Virtuelt 5. arbejdsgruppemøde for nationale kliniske anbefalinger for igangsættelse af fødsler

Mødedato 13. april 2021 kl. 10.30-14.30

Sted Microsoft Teams

Deltagere Nina Olsén Nathan, Jordemoderforeningen
Anne-Mette Schroll, Jordemoderforeningen
Lone Hvidman, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
Lars H Pedersen, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
Lise Lotte Torvin Andersen, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
Birgitte Halkjær Storgaard, Forældre og Fødsel
Lærke Jønck, Forældre og Fødsel
Morten Breindahl, Dansk Pædiatrisk Selskab
Peter Ehlert Nielsen, Dansk Pædiatrisk Selskab

13. april 2021

Sagsnr.05-0000-61

Reference mkmk

E nkrsekretariat@sst.dk

Sekretariatet i Sundhedsstyrelsen

Maria Herlev Ahrenfeldt, Formand
Marie-Louise Kirkegaard Mikkelsen, Projektleder
Jeppe Schroll, Fagkonsulent
Jeanett Friis Rohde, Metodekonsulent
Mina Händel, Metodekonsulent
Liv Lyngå von Folsach, Overlæge
Simon Tarp
Merete Bjerrum, Aarhus Universitet

Afbud Eva Rydahl, Jordemoderforeningen

5. møde i arbejdsgruppen

Punkt 1. Velkomst og godkendelse af dagsorden

Maria Herlev Ahrenfeldt bød velkommen til mødet og orienterede om at punkt 4 og 5 på dagsordenen blev byttet rundt.

Punkt 2. Godkendelse af referat fra mødet d. 11. februar 2021

Der var ikke yderligere kommentarer til det reviderede referat fra arbejdsgruppemødet d. 11. februar.

Der var spørgsmål fra arbejdsgruppen, om det var muligt at oprette en Dropbox til dokumenterne relateret til arbejdet. Sundhedsstyrelsen bruger helst ikke Dropbox, men vil kigge på en løsning for at samle de nyeste versioner af de relevante dokumenter og sende det ud. Desuden vil arbejdsgruppen få læserettigheder i Magic.

Punkt 3. Drøftelse af monitorering

Sekretariatet for Nationale
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

T +45 72 22 74 00
www.sst.dk

Tovholdere: Nina og Lærke

Det havde været planlagt, at der skulle afholdes et møde med tovholderne omkring monitoreringen. Det var desværre ikke muligt, at finde et tidspunkt, hvor alle kunne før d. 9/4. Dette lå så tæt på arbejdsgruppemødet, at sekretariatet besluttede, at aflyse og i stedet tage drøftelsen som det første på arbejdsgruppemødet.

Sekretariatet oplyste, at det er besluttet i Sundhedsstyrelsen at monitoreringen ikke bliver et selvstændigt PICO, men anbefalingen bliver en del af anbefalingen om igangsættelse, hvor det vil blive inkluderet i støtteteksten.

Tovholderne havde på forhånd kontaktet alle fødesteder i Danmark for at undersøge, hvad praksis for monitorering var de forskellige steder. Resultatet af dette blev præsenteret, og der var en del variation i praksis. Der blev desuden oplyst, at der er en DSOG retningslinje på monitorering fra 2015, og at man muligvis kunne tage udgangspunkt i denne og søge efter ny litteratur. Der var dog ikke stor forventning til, at man ville finde ny litteratur, da tovholderne allerede havde foretaget en grov søgning, hvor man ikke fandt noget.

Det blev aftalt, at der arrangeres et nyt møde mellem sekretariatet og tovholderne, hvor monitoreringen kan blive yderligere kvalificeres. Mødet vil finde sted inden næste arbejdsgruppemøde.

Punkt 4. Drøftelse af kvalitativ evidens

Tovholdere: Lone og Lærke

Sekretariatet har inden arbejdsgruppemødet afholdt møde med Merete Bjerrum og besluttet at formulere et PICo (Population, phenomenon of Interest, Context). Merete gav en kort præsentation til PICo (med lille o).

Hun forklarede, at metasynteser fungerer på stort set samme måde som en metaanalyse. En metasyntese er, på samme måde som metaanalysen, en systematisk og transparent proces. Den store forskel ligger i dataekstraheringen. På samme måde som ved en kvantitativ metaanalyse kan man opstille et fokuseret spørgsmål i PICO form. I kvalitative synteser opstiller man et PICo (med lille o), som står for:

P: Population

I: phenomenon of Interest

Co: Context

I en metasyntese formuleres spørgsmål på forhånd. Spørgsmålene udformes sådan, at de dækker fænomenet, man vil vide noget om, og med disse spørgsmål kodes (dvs. identificeres og udledes me-

ningsenheder) de inkluderede studier. Meningsenhederne sammenfattes til kategorier, som beskriver fænomenet, der undersøges, og disse kategorier sammenfattes derefter til synteser, der er grundlag for handleanvisende anbefalinger. I lighed med metaanalysen, kvalitetsvurderes synteserne.

I forhold til NKA igangsættelse af fødsler er P og Co er defineret fra det kvantitative PICO, men det der skal konkretiseres er I. Oplevelser er meget bredt. Det skal præciseres og defineres, hvad det er for nogle aspekter af oplevelsen, der er relevante at se på.

Jeanett Friis Rohde præsenterede udkastet til PICo som på forhånd var blevet drøftet med tovholderne og sendt til arbejdsgruppen.

Population

Populationen er som udgangspunkt det samme som i det kvantitative PICO – altså raske gravide. Hvis der ikke er studier kan man inkludere en bredere population, og så bruge det som indirekte evidens.

Context

I Danmark vil de fleste være ambulante på et hospital. Dette kan variere meget i andre lande. Organisering af igangsættelse og igangsættelsesmetode vil høre ind under her.

Phenomenon of Interest

I udkastet sendt ud til arbejdsgruppen var der drøftelser om kvindernes oplevelser som overordnet omhandlede kommunikation/information både før og under igangsættelse, herunder beslutningsstøtteværktøjer og forventningsafstemning, samt erfaring med selve igangsættelsesforløbet og de følelser det medfører. Drøftelserne vil indgå i det videre arbejde med PICo.

Det blev aftalt, at sekretariatet drøfter PICo igen og efterfølgende kommer det til kommentering i arbejdsgruppen. Det skal desuden besluttes, om der skal laves en ny søgning, hvor tovholderne bedes bidrage med søgetermer.

Punkt 5. Evidensgennemgang og evidensprofil

Tovholdere på den observationelle del: Lars og Eva

Siden sidste arbejdsgruppemøde er der foretaget mindre justeringer til evidensprofilen på de randomiserede studier i forhold til de indkomne kommentarer på sidste møde. Disse ændringer blev præsenteret:

Intrauterin forsterdød og perinatal død: På sidste arbejdsgruppemøde blev der nedgraderet én gang for indirectness, så evidensen endte på moderat. Dette var der dog ikke enighed om i arbejdsgruppen. Sekretariatet oplyste, at arbejdsgruppens kommentarer tages til efterretning, men i sidste ende bliver det sekretariatets beslut-

ning, om der nedgraderes eller ej i det samlede udkast til anbefalingen der sendes til kommentering efter næste møde. Det blev pointeret, at det for det samlede evidensgrundlag har mindre betydning om evidensen lander på høj eller moderat for dette outcome.

Fødsels- og graviditetsoplevelse: Cochrane havde inkluderet et studie som ikke direkte belyste oplevelse. Dette var beskrevet i evidensprofilen, men vil blive fjernet og i stedet beskrevet i sammenfatningen. Dette outcome vil desuden blive belyst med kvalitativ evidens.

Arteriel navlesnors pH under 7.00: I Wennerholm studiet er det et kombineret outcome, som indeholder både navlesnors-ph og base excess. Sekretariatet besluttede derfor, at studiet bliver ekskluderet fra denne analyse, da det i PICO var præ-defineret at det var navlesnors pH man ville se på. Det blev påpeget i arbejdsgruppens, at base excess er et bedre mål for asfyksi/acidose, som egentlig er det man ønsker at undersøge. Sekretariatet vil se på om det på en måde kan inkluderes i analysen alligevel.

På sidste arbejdsgruppemøde blev det besluttet at inkludere observationel evidens til at belyse det kritiske outcome skadevirkninger (Abruptio placentae, uterus ruptur, hyperstimulation, terapeutisk hypotermi).

Der er siden sidst blevet foretaget en søgning efter observationelle studier, hvor der er inkluderet ni studier. Tovholdere har været med til at definere confoundere og et udkast til disse har været til kommentering i arbejdsgruppen. Efterfølgende har metodekonsulenterne i Sundhedsstyrelsen foretaget kvalitetsvurdering af studierne og i samarbejde med fagkonsulenten foretaget analyser.

Jeanett Friis Rohde præsenterede hvilke studier, der var inkluderet i gennemgangen af den observationelle evidens samt kvalitetsvurderingerne. Det blev oplyst, at i Zwarts studiet havde mange af kvinderne tidligere kejsersnit. Derfor var studiet blevet ekskluderet. Dette fremgik ikke af præsentationen. Præsentationen er vedhæftet referatet.

Det blev i arbejdsgruppen kommenteret, at diagnosen 'ruptur' ikke er valideret, og det kun var i ét studie (Thisted) man havde forholdt sig til dette. Sekretariatet oplyste, at når man foretager en ROBINS-I vurdering skal man forholde sig til om outcome er 'reliable'. Derfor er der nedgraderet for dette på en del af studierne.

Sekretariatet oplyste i øvrigt, at ROBINS-I lægger op til at man ekskluderer studier, hvis man i vurderingen ender på kritisk risk of bias. Derfor var der til sidst kun inkluderet tre studier (Rydahl, Kaczmarczyk og Thisted), og disse havde kun undersøgt uterus ruptur.

Rydahl studiet er ikke med i analysen på uterus ruptur, da studiet ikke bidrager med data på igangsættelse overfor spontan fødsel. Rydahl studiet sammenligner igangsættelse 42+0 over for igangsættelse 41+3 (gældende praksis).

Der var en del drøftelse om Rydahl studiet, og om det skulle ekskluderes eller ej. Det vil blive drøftet videre i sekretariatet, som vil tage en beslutning om, hvad der skal ske med studiet.

Tiltroen til evidensen vil ende på lav eller meget lav. Når risikoen for uterus ruptur i metaanalysen blev omregnet til absolutte tal, var der var enighed i arbejdsgruppen om, at der ingen eller ubetydelig forskel var for risikoen for ruptur.

Punkt 6. Den videre proces og næste møde

Evidensprofil (randomiserede og observationelle studier): Der bliver arbejdet videre ud fra arbejdsgruppens input. Der vil i øvrigt blive arbejdet på et udkast til sammendrag for de enkelte outcome inden næste møde. Udkastet vil blive sendt rundt til orientering inden mødet.

Kvalitativ evidens: PICo vil blive drøftet yderligere med tovholderne og revideret. Det sendes derefter til kommentering i arbejdsgruppen.

Monitorering: Tovholderne vil forsøge at få tilbagemeldinger om praksis fra de sidste fødeafdelinger. Sekretariatet vil indkalde til møde med tovholderne hvor monitoreringen kan blive drøftet videre.

Næste møde er planlagt d. 27. maj. Planen er at der har skal formuleres en anbefaling på baggrund af et færdigt evidensgrundlag.

Mødet med referencegruppen er planlagt d. 24. juni.

Punkt 7. Eventuelt