



REFERAT

Emne NKA for igangsættelse af fødsler

Mødedato Tirsdag d. 19. april 2022 kl. 13-15

Sted Auditoriet, Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 57,
2300 København S

Deltagere **Jordemoderforeningen**
Lis Munk, formand
Mie Gaarskjær de Wolff, formand for Dansk
Jordemoderfagligt Selskab
Ellen Aagaard Nøhr, professor

12. maj 2022

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
Annemette Wildfang Lykkebo, formand
Lise Lotte Torvin Andersen, næstformand
Niels Klarskov, videnskabelig sekretær

Sagsnr. 05-0000-145

Reference mkmk

E mkmk@sst.dk

Dansk Pædiatrisk Selskab
Anne Louise Bischoff, næstformand
Anne-Cathrine Viuff, formand for DPS neonataludvalg
Peter Ehlert Nielsen, overlæge

Regionerne
Jacob Bertramsen, kontorchef, Region Nordjylland
Henrik Bech Nielsen, chefkonsulent, Region Midtjylland
Helene Vestergaard, afdelingschef, Region Syddanmark
Jeannet Lauenborg, ledende overlæge, Region Sjælland
Dorte Dahl, cheffjordemoder, Region Hovedstaden

Danske Regioner
Thomas I. Jensen, centerchef
Ann Højer Hoffmann, Seniorkonsulent

Sundhedsministeriet
Trine Lasson Andreasen, fuldmægtig

Sundhedsstyrelsen
Søren Brostrøm, direktør
Britta Tendal Jeppesen, enhedschef
Maria Herlev Ahrenfeldt, sektionsleder
Marie-Louise Kirkegaard Mikkelsen, fuldmægtig
Jeanett Friis Rohde, fuldmægtig
Jeppe Schroll, fagkonsulent

Afbud
Erik Jylling, sundhedspolitisk direktør
Randi Frydensberg Hede, kontorchef
Sandra Husted Manata, specialkonsulent

Møde om den nationale kliniske anbefaling (NKA) for igangsættelse af fødsler

Punkt 1. Velkomst og præsentationsrunde

Søren Brostrøm bød velkommen til mødet, og der var en præsentationsrunde af alle deltagere.

Punkt 2. Orientering fra Sundhedsstyrelsen og drøftelse af problemstillinger og videre proces for NKA for igangsættelse af fødsler

Bilag 1: Henvendelse om udarbejdelse af national klinisk retningslinje

Bilag 2: Kommissorium for national klinisk anbefaling for igangsættelse af fødsler

Bilag 3: Høringsversion af NKA for igangsættelse af fødsler

Bilag 4: Samlede høringssvar og peer review

Bilag 5: Høringsnotat

Bilag 6: Estimat af antal igangsættelser og dødsfødsler

Bilag 7: Oversigt over økonomi på igangsættelse af fødsler

Bilag 8: Skitse for beslutningsstøtteværktøj

I januar 2020 modtog Sundhedsstyrelsen en samlet henvendelse fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Jordemoderforeningen og Danske Regioner med en opfordring til, at der blev lavet en national klinisk retningslinje for igangsættelse af fødsler. Henvendelsen kom, fordi der var kommet ny viden på området, men der var ikke faglig enighed om, hvordan denne viden skulle tolkes.

Der blev nedsat en arbejdsgruppe bestående af repræsentanter fra Jordemoderforeningen, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Pædiatrisk Selskab og Forældre og Fødsel til at udarbejde en national klinisk anbefaling for tidspunktet for igangsættelse af fødsler. I perioden mellem d. 27 august 2020 og 21. september 2021 er der afholdt otte arbejdsgruppemøder.

Udkastet til den nationale kliniske anbefaling blev sendt i offentlig høring og peer review d. 2. december 2021. På baggrund af mange kritiske høringssvar har vi nu behov for at drøfte den videre proces med forslagsstillerne.

Vi vil på mødet gerne særligt drøfte følgende temaer:

- Læring fra processen for udarbejdelse af NKA, herunder kritik af Sundhedsstyrelsens balance i rådgivning
- Refleksion over det samlede vidensgrundlag
- Videre proces, herunder overvejelser om beslutningsstøtteværktøj, økonomi m.v.

Referat

Sundhedsstyrelsen opridsede baggrunden for ønsket om, at Sundhedsstyrelsen gik ind i arbejdet med NKA'en og den efterfølgende proces. Sundhedsstyrelsen beklagede, at der blev tale om en noget langtrukket proces, og at det ikke var lykkedes at opnå faglig konsensus om både fælles fortolkning af evidensgrundlag og om anbefalinger, hvilket de mange kritiske høringssvar også afspejler. Sundhedsstyrelsen beklagede, at bl.a. styrelsens betydelige opgaver under COVID-19 havde gjort det vanskeligt at sikre ledelsesfokus, men understregede samtidigt, at man i styrelsen ikke finder belæg for den kritik af styrelsens repræsentation i de faglige processer, som afspejles i enkelte høringssvar.

Sundhedsstyrelsen fremhævede samtidigt, at der – på trods af manglende fælles fortolkning af evidensgrundlag – synes at være bred enighed blandt aktører om, at en evt. udvidelse af målgruppen for igangsættelse af postterme fødsler under alle omstændigheder ikke er forsvarlig i den nuværende situation på landets fødeafdelinger, men kræver en bredere drøftelse af sundhedsøkonomi, prioritering m.v.

Med baggrund i ovenstående havde Sundhedsstyrelsen derfor vurderet, at arbejdet ikke skal fortsættes i den oprindelige arbejdsgruppe, men at styrelsen derimod havde behov for rådgivning fra de oprindelige forslagsstillere – Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Jordemoderforeningen og Danske Regioner – for at tilrettelægge den videre proces, med enten færdiggørelse af NKA'en med tilretninger efter høringssvar, eller en ny eller udvidet gennemgang af evidensgrundlaget, eller inddragelse af yderligere aspekter som sundhedsøkonomi, prioritering m.v.

Med sigte på at lære af processen for udarbejdelse af NKA'en, herunder kritikken af Sundhedsstyrelsens balance i rådgivning, blev forslagsstillerne samt Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS) af Sundhedsstyrelsen bedt om at reflektere over processen.

Danske Regioner svarede, at de vidste på forhånd, at det var et område, hvor der ikke var faglig enighed, og derfor havde man henvendt sig til Sundhedsstyrelsen. Danske Regioner havde dog ønsket sig en fuld NKR, som kunne belyse flere aspekter.

Fra regionerne blev det kommenteret, at der ikke findes bedre evidens, end det der foreligger i NKA'en, men at det er svært at finde ud af, om det er nok til at ændre praksis eller om man kunne understøtte området med andre tiltag end at flytte tidspunktet for igangsættelse.

Jordemoderforeningen fortalte, at man i efteråret 2019 var bekymrede for, hvad det nye studie fra Sverige ville betyde, især fordi svangreomsorgen i Danmark allerede var presset dengang. Man tog derfor en dialog med DSOG om udviklingen af en guideline, men de blev enige om, at den skulle udarbejdes i et neutralt rum, og derfor henvendte man sig til Sundhedsstyrelsen.

I forhold til produktet mente man, at evidensen er som den er, men der kan lægges vægt på forskellige ting, og denne del ser jordmødre og obstetrikere forskelligt på. Det er svært at vurdere, hvornår der er evidens og tyngde nok til at vejlede kvinderne i en beslutning om igangsættelse, når outcome såsom intrauterin død forekommer meget sjældent. Det er vigtigt, hvis der skal laves et beslutningsstøtteværktøj, at der er enighed om, hvilke tal der skal puttes ind i værktøjet. Formuleringen af anbefalinger i

høringsudgaven var et kompromis i arbejdsgruppen, og jordemødrene mener ikke, at det er den bedste formulering.

I forhold til processen bemærkede Jordemoderforeningen, at jordemoderrepræsentanter i arbejdsgruppen havde en oplevelse af manglende respekt for deres faglighed, at det var besværligt, hvis man påpegede bestemte ting og at møderne var tunge. Sundhedsstyrelsen spurgte om denne mangel på respekt blev oplevet fra andre medlemmer af arbejdsgruppen eller fra Sundhedsstyrelsens repræsentanter. Jordemoderforeningen svarede, at det var fra andre medlemmer af arbejdsgruppen, men man følte, at det kunne være blevet håndteret bedre fra Sundhedsstyrelsens side.

DSOG fortalte, at man også havde været bekymrede for, hvilken betydning det svenske studie ville have, fordi det havde været i medierne, og man begyndte at have gravide som bad om igangsættelse tidligere på grund af det.

I forhold til processen havde det heller ikke været en let proces for deres medlemmer i arbejdsgruppen, fordi de oplevede, at man blev enige, for så ved næste møde at konstatere, at der alligevel ikke var enighed. Dette førte til mange gentagne diskussioner om de samme problemstillinger. Et af de af DSOG udpegede repræsentanter i arbejdsgruppen blev oplevet af jordemoderrepræsentanter som skarp og ubehagelig i sin retorik, og har derfor efterfølgende trukket sig fra arbejdet. Formændene fra både DSOG og Jordemoderforeningen havde dialog sideløbende med arbejdet for at forsøge at finde en løsning.

Overordnet er DSOG tilfreds med produktet, selvom formuleringen af anbefalingen var et kompromis og ikke så skarp, som man havde ønsket. Men der er ikke entydig evidens på området, så det er godt med en svag og åbent formuleret anbefaling, som giver klinikerne mulighed for igangsættelse ved uge 41+0, hvis den gravide ønsker det. Samtidig er der lagt op til i højere grad at inddrage kvinderne i beslutningen.

Sundhedsstyrelsens repræsentanter i arbejdsgruppen fortalte, at de ligeledes havde oplevet det som en vanskelig proces, som var præget af uenigheder. Man havde forsøgt at opnå kompromiser, hvor det var muligt. Samtidig forsøgte man at ændre processen undervejs og er endt med et produkt, man mener er grundigt udarbejdet.

Søren Brostrøm fortalte, at han som direktør i Sundhedsstyrelsen burde have været tættere på processen på et tidligere tidspunkt, da dette ville være styrelsens normale praksis ved meget store faglige uenigheder og kritik af styrelsen i faglige processer, men de betydelige opgaver under COVID-19 havde vanskeliggjort at sikre tilstrækkeligt ledelsesfokus i sagen for nu.

Søren Brostrøm bemærkede, at et høringssvar var kritisk over for Sundhedsstyrelsens valg af fagkonsulent med baggrund i specialet gynækologi og obstetrik, og understregede, at fagkonsulenten var blevet valgt ud fra sine kompetencer og erfaring, herunder en betydelig erfaring fra arbejdet med evidensbaserede anbefalinger på andre faglige områder end sit eget. Søren Brostrøm understregede, at der fra Sundhedsstyrelsens ledelse er fuldt opbakning til både sekretariat og fagkonsulent, og at styrelsen også fremadrettet vil ansætte fagkonsulenter efter kompetencer ift. evidensvurdering, og sikre transparens og åbenhed omkring habilitet m.v.

DPS fortalte, at man havde oplevet det som positivt at være med i arbejdet og syntes, at det var blevet håndteret professionelt af Sundhedsstyrelsen.

Refleksion over det samlede vidensgrundlag

Sundhedsstyrelsen fortalte, at et mål med NKA'en var at nå til en fælles læsning af evidensen. Det blev klart ud fra hørings svarene, at det ikke lykkedes.

Hørings svarene blev opsummeret i følgende emner:

- Da der er mangel på jordemødre vil konsekvenserne være alvorlige, hvis anbefalingen bliver implementeret uden at have taget højde for ressourcer og prioritering.
- Der mangler vurdering af kosteffektivitet og økonomise konsekvenser for regionerne ved en ændret praksis.
- Der er brug for fælles retningslinjer og brug af fælles beslutningsstøtteredskaber på tværs af landets fødesteder.
- Der er behov for fremadrettet monitorering.
- Der er udfordring med en fælles læsning af evidensen, heriblandt i forhold til brugen af RCT studier, inklusion af studier af ældre dato og SWEPIs studiet.

Sundhedsstyrelsen forklarede, at styrelsen fortsat finder, at det var de rigtige metoder til evidensvurdering, der blev fastlagt ved starten af arbejdet med NKA, hvilket også er beskrevet i det udkast til høringsnotatet, som var udsendt til mødedeltagere.

Styrelsen fremhævede også, at der undervejs i arbejdet havde været en gennemgang og drøftelse af bl.a. observationelle studier på området, som underbygger at inddragelse heraf formentlig ikke vil give et væsentligt andet resultat ift. estimat for risikoreduktion.

DPS kommenterede, at man føler, der bliver jagtet et præcist tal, som ikke er muligt at finde frem til. Man forsøger at sammenligne et stort gavn for få mod en potentiel mindre ulempe for mange. Der vil ikke komme et tal, som entydigt viser, hvad der er det rigtige at gøre.

Jordmoderforeningen kommenterede, at der ikke er tvivl om at igangsættelse forebygger nogle børn, der dør. Udfordringen er, hvor mange man skal behandle for at redde de få, og at finde dem der har mest gavn af igangsættelse. Man kan ende med at behandle mange, men risikere en situation, hvor man ikke har tid til omsorgen for dem, der har mest brug for det. Et ønske er, at man kan blive mere skarp på, hvilke kvinder med postterm graviditet der har mest brug for igangsættelse. Det blev i øvrigt nævnt, at en igangsættelse kan lede til mere behandling, og man på fødegangene oplever mange, som har voldsomme forløb.

DSOG kommenterede, at man ikke kommer til at finde bedre evidens end i NKA'en, heller ikke på monitorering. Det er i dag desværre ikke muligt at forudse hvilke børn blandt lavrisiko gravide, der vil dø. DSOG vil gerne give kvinderne et tilbud, så kvinden selv kan træffe en beslutning.

Sundhedsstyrelsen understregede, at der fortsat er et behov for så vidt muligt at nå til en fælles fortolkning af evidensen, særligt ift. estimat på forebyggelseffekten af perinatal dødelighed ved tidligere tilbud om igangsættelse af postterme gravide, uanset om man ud fra en helhedsbetragtning ender med at anbefale en ændret praksis eller ej. Sundhedsstyrelsen fremhævede vigtigheden af, at både styrelse, fødesteder og faglige miljøer prøver at blive enige om dette for at bevare tilliden hos de gravide

kvinder, deres pårørende og offentligheden. Styrelsen foreslog, at en vej frem kunne være, at man drøfter tilpasninger af antagelser og forbehold for estimaterne for forebyggelsespotentialer som beskrevet i det notat, der var udsendt til mødet.

Jordemoderforeningen svarede, at man er enig i, at der er en forebyggende effekt af igangsættelse, men man efterlyser en bredere tilgang til evidensen, hvor der bliver inddraget observationelle studier og data fra danske registre. Man er derfor forbeholden over for den udregnede odds ratio, og man vil forvente et mere konservativt estimat. Det har betydning, også for et beslutningsstøtteværktøj, hvad tallene er. Desuden mener man ikke at udregningen på forebyggelsespotentialer er korrekt, da man ikke skal medregne dem, der allerede sættes i gang i dag, og derfor mener man, at potentialer er på 1-3 børn om året.

Sundhedsstyrelsen forklarede, at man har medtaget alle graviditeter, fordi interventionen virker ved at forkorte graviditetens længde, uanset om de sættes i gang i dag eller ej. Man har undersøgt strategien at blive sat i gang på ét tidspunkt eller et andet tidspunkt. Det vil sige, at selv kvinder, der i dag bliver sat i gang, med den nye forslag til en anbefaling ville blive sat i gang tidligere.

Jordemoderforeningen svarede, at Danmark allerede skiller sig ud ved den nuværende praksis, som blev ændret for ca. 10 år siden. En mulighed kunne være, at man derfor ikke ændrer noget nu, men holder løbende øje med, hvad der sker, også i udlandet.

Regionerne påpegede, at der er udfordringer med svangreomsorgen som helhed, hvor flere anbefalinger ikke er blevet implementeret alle steder, så måske man kunne fokusere på andre områder i svangreomsorgen og få mere ud af det.

Videre proces, herunder overvejelser om beslutningsstøtteværktøj, økonomi m.v.

Sundhedsstyrelsen foreslog at indkalde til en ny drøftelse i en begrænset faglig kreds med henblik på at afsøge, om der kan opnås enighed om et rummeligt estimat for forebyggelseeffekten ift. perinatal dødelighed ved tidligere tilbud om igangsættelse af postterme gravide, uden at der dermed søges enighed om en evt. anbefaling om ændret praksis. Parallelt med denne proces kan man så afsøge muligheder for sundhedsøkonomiske analyser og udarbejdelse af fælles beslutningsstøtteværktøj, før der træffes beslutning om evt. anbefaling af ændret praksis.

DSOG svarede, at man synes man skal afvente resultaterne fra gruppen i Aalborg som kigger på økonomien og sideløbende arbejde videre med beslutningsstøtteværktøjet.

Danske Regioner opfordrede Sundhedsstyrelsen til at tage højde for de kritiske høringsvar og kommentar ift. valg af metoder for vidensgennemgang.

Jordemoderforeningen mente, at man burde inkludere observationelle studier til det nuværende vidensgrundlag.

DSOG og DPS mente ikke at inddragelse af nye metoder eller anden data ville give væsentlig større klarhed.

Det blev drøftet, om man skulle udvide NKA'en med flere spørgsmål til en NKR. Sundhedsstyrelsen svarede, at hvis der ikke findes god evidens, der kan belyse de spørgsmål, man gerne vil have besvaret fx om metoder til overvågning af postterme gravide, der ikke igangsættes, så er en NKR ikke det optimale værktøj. Sundhedsstyrelsen foreslog, at man kunne bede de faglige selskaber, om at sende en ansøgning ind til styrelsen med en beskrivelse af hvilke yderligere spørgsmål, der ønskes belyst og med hvilken tilgang.

Afslutningsvis blev det opsummeret fra Sundhedsstyrelsens side, at den brændende platform er forebyggelsespotentialet, og det er det fokus, der bør arbejdes videre med nu. Da der ikke er enighed om tilgangen til evidensen, de økonomiske og ressourcemæssige konsekvenser er uafklarede, kan der ikke implementeres en ny praksis lige nu.

Sundhedsstyrelsen oplyste, at man efter mødet vil gøre følgende:

- Indkalde til en faglig drøftelse af estimerne for forebyggelsespotentialet med forbehold for den ufuldstændige evidens.
- Gå videre i dialogen med gruppen i Aalborg og efterfølgende indkalde relevante aktører til en drøftelse af resultaterne.
- Fortsætte dialogen med Region Syddanmark om beslutningsstøtteværktøjet.
- Sende en anmodning til de faglige selskaber om at beskrive et muligt ønske om en NKR.

Punkt 3. Eventuelt

Sundhedsstyrelsen fortalte, at der tidligere har været presseomtale, og hvis der kommer henvendelser vil man i styrelsen både oplyse om processen og udlevere mødemateriale m.v.