

Oversigt over høringsvar og peer reviews - National klinisk anbefaling for igangsættelse af fødsler

Høringsvar, listet i indkommen rækkefølge:

1. Mødrehjælpen
2. Forældre & Sorg
3. Forskergruppe, Aalborg Universitetshospital
4. Ellen Aagaard Nøhr og Jes Søgaard
5. Dansk Kvalitetsdatabase for Fødsler
6. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
7. Jordemoderforeningens Nordjyllandskreds
8. Forældre og Fødsel
9. Dansk Sygepleje Selskab
10. Dansk Jordemoderfagligt Selskab
11. Jordemoderforeningens lederkreds
12. Jacob Alexander Lykke
13. Danske Regioner

Peer reviews

1. Bo Jacobsson, professor, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Sverige
2. Ellen Blix, professor, OsloMet, Norge
3. Lisbeth Uhrenfeldt, professor, Nord Universitet, Norge

National klinisk anbefaling for igangsættelse af fødsler

Generelle bemærkninger

Mødrehjælpen vil gerne takke for muligheden for at komme med bemærkninger til Sundhedsstyrelsens anbefalinger vedrørende anbefaling om igangsættelse af fødsler fra uge 41+0.

Mødrehjælpen noterer, at ny forskning peger på, at igangsættelser ved uge 41+0 reducerer risikoen for fosterdød med cirka 80 procent, samt at der samlet ikke er negative påvirkninger af barnet ved igangsættelse og ser positivt på implementere den viden i de nationale kliniske anbefalinger.

Det bekymrer Mødrehjælpen, hvilken betydning de cirka 5.500 ekstra igangsættelser årligt vil få for travlhed og arbejdspress på landets i forvejen pressede fødeafdelinger. Mødrehjælpen er ligeledes bekymret for, om hvorvidt den gravide tilbydes igangsættelse ved uge 41+0 i praksis vil afhænge af, om den pågældende fødeafdeling har de tilstrækkelige ressourcer.

I National klinisk anbefaling for igangsættelser af fødsler fremgår det, at information om igangsættelse til den gravide er afgørende, og at beslutningen bør træffes på et oplyst grundlag. Det betyder i praksis, at den gravide/parret skal informeres om fordele og ulemper ved igangsættelse modsat spontan fødsel. Det fremgår desuden, at denne information både bør bestå af skriftligt materiale samt en mundtlig samtale med den sundhedsprofessionelle. Det fremgår yderligere, at hindsprængning som igangsættelse kan være en mulighed, hvis den gravide ønsker det, og livmoderhalsen er åben samt afkortet. Dog fremgår det yderligere, at det skal planlægges i forhold til tilgængelige mandsskabsressourcer og eventuel akut aktivitet.

Når ny forskning peger på, at det reducerer risikoen for forsterdød i så betragtelig grad at igangsætte fødsler ved uge 41+0, mener Mødrehjælpen, det er afgørende, at fødeafdelingerne har tilstrækkelige ressourcer til at følge en ny national anbefaling om tidligere igangsættelse af fødsler ikke mindst for at skabe tryghed og forudsigelighed i forløbet for den gravide/parret.

Spørgsmål til høringssvaret kan stilles til politisk konsulent Clara Albeck Japsen på mail cja@moedrehjaelpen.dk

Med venlig hilsen
Ninna Thomsen
Direktør

Høringsvar vedr. "Anbefalinger vedrørende igangsættelser af fødsler"

Forældre & Sorg er meget positive over for udkastet til "Anbefalinger vedrørende igangsættelser af fødsler".

Ingen børn bør dø, fordi det ikke prioriteres at igangsætte senest 41+0.

Vi kan redde 10-12 menneskeliv årligt

Det har konsekvenser at igangsætte fødsler. Både i forhold til det enkelte forløb og i forhold til det årlige antal af igangsættelser.

Men det har også konsekvenser ikke at gøre det, og vi ved, at der hvert år dør 10-12 børn, som anses for sunde, raske og fuldt levedygtige, fordi de ikke fødes i tide.

Når vi taler med de forskellige faggrupper på fødestederne, så er det tydeligt, at det er en debat, der fagligt ansues med forskellige øjne, hvilket blandt andet har kunnet ses i den offentlige debat. Vi betragter dog denne debat som mere holdningsmæssig og et ressourcspørgsmål end faktuel. Og ingen bestrider, at flere børn kan reddes ved at flytte tidspunktet for igangsættelser.

Store personlige og socioøkonomiske konsekvenser at miste et barn

At miste et barn er en tragedie. Det er fatalt for det menneske, der unødigt dør, og det har også store psykosociale og socioøkonomiske konsekvenser for de forældre og familier, som står tilbage. At miste et barn er meget alvorligt, og vi ved, at hvor 9 % af almenbefolkningen vil være i risiko for at udvikle komplicerede sorgreaktioner, når de mister en nærtstående, så er det op mod 60% af de forældre, der mister et barn, der er i risikogruppen. Forældrene er – udover at være i risiko for at udvikle kompliceret sorg – også i risiko for andre komplikationer herunder højere risiko for at miste tilknytning til arbejdsmarkedet samt for tidlig død.

Ethvert liv tæller

Intet barn bør unødigt miste livet, blot fordi den rette indsats ikke iværksættes. Og ingen familie bør opleve det meningsløse i at miste et barn, som kunne være reddet.

Vi i Forældre & Sorg håber inderligt, at de nye anbefalinger vedtages.

Mange hilsner
Birgitte Sofia Horsten



Direktør
Forældre & Sorg

**NOTAT****Skabelon til hørings svar for nationale kliniske anbefalinger**

I forbindelse med hørings svar på nationale kliniske anbefalinger bedes nedenstående skema anvendt til de regionale hørings svar:

EMN-2017-02007

Annamaria Zwinge

Navn på national klinisk anbefaling
National Klinisk Anbefaling om igangsættelse af fødsler.

Tekst i kursiv er mulige relevante emner, men ikke obligatoriske.

Generelle faglige kommentarer
<p>Vi tillader os hermed at komme med et uopfordret hørings svar fra forskergruppen bag det nye danske studie, der er blevet publiceret i december 2021; ”Risk of complications in the late versus early days of the 42nd week of pregnancy: A nationwide cohort study”, publiceret i Acta Obstet Gynecol Scand.</p> <p>Studiet er baseret på danske registerdata fra 2009 til 2018. I studiet sammenlignes risikoen for komplikationer til fødsler der foregår mellem gestationsuge 41+0 og 41+3 (som vil være tilfældet hvis den nye anbefaling indføres) og gestationsuge 41+4 og 42+0 (som er tilfældet med den nuværende anbefaling). For at undgå confounding fra komplicerende faktorer, der oftere forekommer i den tidlige periode og fra igangsættelse der forekommer i den sene periode, er der justeret for moderens alder, BMI, paritet og igangsættelse.</p> <p>Der er inkluderet 79.160 fødsler med GA 41+0 til 41+2 og 55.717 fødsler med GA 41+4 til 42+0. Resultaterne viser, at der er øget risiko for alle de udfald, der måles på. De alvorlige neonatale komplikationer er sjældne, men der er en ikke ubetydelig øgning i andelen der har behov for behandling for luftvejskomplikationer eller komplikationer til iltmangel i fødslen. De obstetriske udfald er hyppigere, og her ses en øgning i risiko på 10-18% efter justering.</p> <p>Studiet understøtter beslutningen om at vedtage anbefalingen om at overveje og drøfte igangsættelse fra uge 41+0 med raske gravide med normale graviditeter.</p> <p>Studiet kan bidrage til udarbejdelsen af et nationalt beslutningsstøtteværktøj på området, og det kan med fordel inddrages i den nationale kliniske anbefalings diskussionsafsnit.</p>

Charlotte Brix Andersson, overlæge, Aalborg Universitetshospital
Jesper Padkaer Petersen, overlæge, Aarhus Universitetshospital
Søren Paaske Johnsen, professor, Aalborg Universitet
Martin Jensen statistiker
Ulrik Schiøler Kesmodel, professor, Aalborg Universitetshospital

Kommentarer til organisatoriske forhold

For eksempel:

Modstridende med eksisterende vejledninger?

Er der organisatoriske forhold, der skal belyses?

Konsekvenser for det tværsektorielle arbejde?

Kommentarer til økonomiske konsekvenser

Er der økonomiske forhold, der skal belyses? Eksempelvis øgede udgifter ifm. Implementering af retningslinjen?

Er der driftsmæssige forhold der bør belyses?

Der er et igangværende studie om de økonomiske konsekvenser af en ændret anbefaling om tidspunktet for igangsættelse. Studiet er et samarbejde mellem Danish Center for Healthcare Improvement ved Aalborg Universitet og Dansk Center for Klinisk Sundhedstjenesteforskning ved Aalborg Universitet. Med i samarbejdet er også formanden for jordemoderfagligt selskab, formanden for styregruppen for obstetriske guidelines og en repræsentant for pædiatrien. Kontaktperson på dette studie er Sundhedsøkonom Sabine Michelsen Raunbak smr@dcm.aau.dk

Forslag til supplerende litteratur

Reference og begrundelse

Andersson CB, Petersen JP, Johnsen SP, Jensen M, Kesmodel US.

[Risk of complications in the late versus early days of the 42nd week of pregnancy: A nationwide cohort study.](#)

Acta Obstet Gynecol Scand. 2021 Dec 6. doi: 10.1111/aogs.14299.

Regionale kontaktpersoner
<i>Tovholder</i> <i>Referencegruppe medlem</i>

Hvad er en National Klinisk Anbefaling

En national klinisk anbefaling indeholder alene konkrete handlingsanvisninger inden for udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der skal gøres og hvem er det relevant for). Den har ikke som formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvem der skal tilbyde indsatsen) eller samfundsøkonomiske konsekvenser (hvad er den afledte effekt på ressourcerne og er disse til stede).

Att.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

Høring over udkast til National Klinisk Anbefaling for igangsættelse af fødsler

Vi har med interesse læst Sundhedsstyrelsens udkast til en national klinisk anbefaling (NKA) for igangsættelser. Nedenstående høringssvar er forfattet og indsendt af:

Ellen Aagaard Nøhr, professor i jordemodervidenskab og reproduktionsepidemiologi, SDU

Jes Søgaard, professor i sundhedsøkonomi, SDU.

Indledning og baggrund

Vi vil starte med at opridsse baggrunden for, at vi står med udkastet til denne NKA i hånden. Allerede i marts 2011 indførtes i fødselshjælpen en anbefaling, udarbejdet af Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), til at igangsætte fødsler uge 41 +3-5 frem for efter uge 42 +0, som indtil da havde været normal praksis. Herved ønskede man at sikre at fødslen var afsluttet inden 42 fuldgåede uger. Rationalet var og er, at man derved kan undgå dødfødsler, for hvilket der er en meget lille, men stigende risiko med stigende gestationsalder. Et antal jordemødre blev dengang inviteret med til udarbejdelse af anbefalingen, men der var allerede fra starten faglige uenigheder om såvel evidens som forventet ressourceforbrug.

I årene efter indførelsen publiceredes flere danske studier, som sammenlignede hyppigheden af dødfødsler i fuldbårne graviditeter i årene op til den nye anbefaling blev indført og til og med 2012. At sammenligne tidsperioder er et svagt epidemiologisk design til at bedømme kausale sammenhænge, da meget andet også ændres over tid. Lægerne publicerede 2 studier, som påviste et signifikant fald i dødfødsler, som blev fortolket som evidens for, at et stigende brug af igangsættelser havde effekt (1, 2). I studiet publiceret af jordemødre var faldet ikke statistisk signifikant, og man påpegede, at faldet også kunne skyldes andre tiltag til at nedsætte antallet af dødfødsler, der var blevet indført i den pågældende periode (3).

Den nye igangsættelsespraksis i 2011 førte til flere igangsættelser, men eftersom der ikke fulgte ressourcer med til den store opgave, har der været store problemer med at løfte den. Disse er kun tilspidset i den nuværende akutte krise på fødeområdet, hvor travlheden og de mange igangsættelser slider på jordemødrene, og hvor de ofte må meddele kvinder, at deres planlagte igangsættelse er aflyst eller udskudt pga. manglende personale (4).

I december 2019 publiceredes en svensk RCT af igangsættelse i uge 41+0, som fandt en nedsat risiko for dødfødsel hos igangsatte kvinder (5). På baggrund af denne nye evidens ønskede DSOG at udarbejde en

ny anbefaling for igangsættelse af fødsel, og i den forbindelse at undersøge evidensen for at rykke igangsættelses-tidspunktet frem til 41+0. På samme tid publicerede danske jordemødre et 'interrupted time series' studie, der undersøgte dødeligheden før og 5 år efter ændring i igangsættelsespraksis i Danmark (6). I studiet kunne man ikke påvise nogen ændring i antallet af døde børn efter introduktionen af tidligere igangsættelse i 2011. Dette blev fulgt af endnu et studie fra danske obstetrikere i 2020 i udviklingen i dødfødsler efter uge 41 +0, nu dækkende perioden 2007-2018 (7). Noget overraskende observerede de nu næsten en fordobling i hyppigheden af dødfødsel fra årene 2010-11 til årene 2015-18. Dette fund blev overvejende fortolket som om, at der blev igangsat for få fødsler efter uge 41+0, og forfatterne kunne også vise, at hyppigheden af igangsættelser efter 41+0 var faldet hen over perioden: 44% i 2012, men kun 39% i 2018. For at sikre en grundig og bred gennemgang af den tilgængelige evidens opfordrede Jordemoderforeningen og Dansk Jordemoderfagligt Selskab til, at udarbejdelsen af en ny anbefaling ikke skulle ske i regi af et enkelt selskab, men i Sundhedsstyrelsens regi. Dette arbejde har stået på i næsten 2 år og har resulteret i denne NKA.

I lyset af uenighed om fortolkning af foreliggende evidens og ikke mindst at indførelse af igangsættelser i uge 42 uventet blev fulgt af en stigning i antallet af dødfødsler, ville vi have forventet en åben, fordomsfri og flerfaglig tilgang til den nye evidenssammenfatning i regi af Sundhedsstyrelsen. Er der evidens for denne igangsættelsespraksis? Dette åbne spørgsmål ser vi ikke stillet, og det synes at ligge i kortene, at NKA'en vil confirmere praksis foreslået og indført af DSOG i marts 2011. Læger tegner flertallet i arbejdsgruppen og det er også en læge fra det gynækologisk-obstetriske speciale, som har stået for evidenssammenfatningen. En balanceret flerfaglig arbejdsgruppe og et fagligt sekretariat med både læge, jordemoder og epidemiologisk-statistisk sagkundskab kunne meget vel være nået frem til et andet resultat. Overordnet præger dette hele NKA'en med et alt for snævert syn og lejlighedsvis fejlagtig fortolkning af evidensen samt en lidt overfladisk tilgang, som er ganske upassende i forhold til et så alvorligt spørgsmål. Nedenfor er beskrevet såvel konkrete som overordnede kritikpunkter ifm. evidensgrundlaget for den foreslåede praksis. Desuden har vi overvejelser angående afledte konsekvenser og proces samt det videre arbejde med denne NKA.

Overordnet kvalitet af evidensen

Sundhedsstyrelsen (fremover angivet som forfatter og som SST) præsenterer i denne NKA en 'svag anbefaling' for at anbefale raske gravide at 'overveje igangsættelse af fødsel fra 41+0'. De følgende kommentarer og overvejelser relaterer til redegørelsen for evidensgrundlaget for at igangsætte fødsler hos lavrisiko-gravide efter 41+0 i forhold til 42+0 eller senere. SST havde også intention om at sammenligne 41+0 med nuværende praksis, som er igangsættelse 41+3-5, men konkluderede, at der ingen evidens findes for netop denne sammenligning. Det er dog gennemgående uklart i NKA'en, hvorvidt man sammenligner med nuværende praksis (igangsættelse (41 +3-5) eller praksis før 2011, hvor kvinder blev tilbudt igangsættelse ved 42+0.

NKA'en når frem til, at kvaliteten af evidensen for igangsættelse 41+0 sammenlignet med 42+0 eller senere end uge 42 er lav. Dette baseres på et Cochrane Review fra 2020 af Middleton et al (8), hvorfra de har inkluderet 11 randomiserede studier i deres egne analyser. De fleste af studierne er små og af ældre dato – op til 50+ år gamle. Obstetrisk praksis - herunder fastsættelse af gestationsalder, igangsættelses-

metoder og tidspunkt, samt monitorering eller mangel på samme i den afventende gruppe – kan slet ikke kan overføres til nutidens praksis i Danmark. Således lader flere af de ældre studier den afventende gruppe gå op til 44+0. Terminsfastsættelsesmetoder varierer med op til 5 dage, hvorfor det er svært at vide, om kvinderne overhovedet har sammenlignelige gestationsaldre imellem studier. Endvidere er adskillige af studierne gennemført i populationer af en hel anden etnicitet end danske kvinder, fx er der studier fra Indien og Thailand. Det er velkendt indenfor den perinatale epidemiologi, at gestationsalder varierer på tværs af racer med knapt en uge, og at nord-europæiske kvinder har den længste gestationsalder (9-11). Således har ca. 25% af danske gravide ikke født ved 41+0. Denne viden, og hvad det betyder for overførbare resultater fra de internationale studier, hvor der udover de før nævnte studier også er etnisk blandede studiepopulationer, overvejes ikke, ej heller ekskluderes de fra analyserne. Reelt vurderes kun 2 studier fra hhv. Holland og Sverige til at være gennemført i nyere tid, i etnisk sammenlignelige populationer, og med tilnærmelsesvis sammenlignelig praksis.

Evidens for effekt på dødfødsel

I vurdering af evidens for effekt på dødfødsel indgår 8 studier, men reelt sammenligner kun 3 af disse igangsættelse 41+0 med igangsættelse 42+0, som må anses for at være den relevante sammenligning for dagens danske praksis. Dette er det hollandske og det svenske studie nævnt ovenfor og så et studie fra Tyrkiet. De øvrige tilbyder igangsættelse i den afventende gruppe senere end uge 42, hvilket ikke har været praktiseret i Danmark i årtier.

SST præsenterer resultater separat for disse 3 studier, separat for de øvrige 5 studier, og en samlet meta-analyse af alle 8 studier. Det er estimeret fra den samlede meta-analyse, der bruges i NKA'en som et mål for en eventuel effekt (OR 0,19 (95% CI 0,06-0,59) baseret på 9284 kvinder).

Problemer med SWEPIIS-studiet

Meta-analysen for de 3 studier, som vurderes at være rimelig sammenlignelig med dansk praksis, når frem til en OR på 0,21 (95% 0,06-0,78). Det ene af disse studier er en RCT fra Sverige (SWEPIIS)(5), som blev afsluttet før tid i 2018 (efter kun 25% af den nødvendige sample size var inkluderet), fordi der observeredes foruroligende mange perinatale dødsfald i den afventende gruppe i forhold til igangsættelsesgruppen (6 versus 0). Dette var etisk nødvendigt, men det betyder, at tiltroen til studiet er betydeligt nedsat af metodiske grunde. Selvom studiet er blevet kritiseret fra utallige sider, har det alligevel fået stor klinisk betydning (publiceret i BMJ og faktisk også årsagen til, at DSOG ønskede at revidere igangsættelsesregimet i DK). Endvidere er der andre problemer med studiet, herunder at samtlige 6 dødsfald i den afventende gruppe fandt sted på fødesteder udenfor Stockholm, hvor man hverken tilbød monitorering efter 41+0 til kvinderne i den afventende gruppe, ej heller havde man ultralyds-scannet dem ved inklusion til studiet. Begge dele blev tilbudt på fødestederne i Stockholm, hvor der ikke sås nogen dødsfald i den afventende gruppe (ca. 40% af de inkluderede kvinder). Disse forskelle har været flittigt diskuteret i den internationale og nationale litteratur. At SST vælger slet ikke at nævne dem i deres vurdering af evidensen forekommer tendentiøst og overfladisk. Der foregår allerede på danske fødesteder forskellige monitoringer af overbårne graviditeter, men SST nævner blot, at den danske monitorering er begrænset (og hvad mener man med det?), og at der ikke findes nogen fælles tilgang til den.

Endvidere betyder de 6 dødsfald i den afventende gruppe i SWEPIs studiet, at den absolutte risiko på perinatal død efter uge 41 når op på ca. 0,4%, hvilket er meget højt og langt over de nationale værdier i Sverige, hvor baggrunds-risikoen er 0,14% (12). Ifølge dette skulle det forventede antal dødsfald i den afventende gruppe have været 1,9 og ikke 6. Tallet er også langt over det tilsvarende risiko-estimat i Danmark, som i NKA'en er opgjort til 0,074% og altså er x 5 lavere. Værre bliver det, at alle udfald er blandt førstegangsfødende, som så har en risiko på knapt 0,8 for perinatal død efter uge 41. Små stikprøver i en population kan pga. tilfældigheder ramme langt ved siden af baggrundsestimaterne, og det er selvfølgelig uheldigt i en RCT, og især hvis det som her medfører en misvisende høj risiko i kontrol-gruppen – sandsynligvis pga. tilfældige fluktuationer. At SWEPIs afsluttes pga. dette, gør, rent statistisk, problemet endnu større, men det var, som tidligere nævnt, nødvendigt af etiske grunde. Disse problemer diskuteres ikke af SST. I stedet medgiver de, at der kan være metodiske problemer med studiet og gentager derfor den samlede meta-analyse uden SWEPIs (nu 7 studier) og får en OR på 0,24. I denne meta-analyse indgår meget gamle og kontekstuel irrelevante studier. En kontekstuel relevant (til dansk fødselspraksis) ville være meta-analyse af de 2 resterende studier (hollandsk og tyrkisk). Den resulterer i en Peto odds ratio (fixed) på 0,37 (95% CI 0,05-2,61) svarende til manglende evidens for en effekt (vores beregninger vha. Review Manager 5.4.1.).

Problemer med HØJ tiltro til udfaldet 'intrauterin død'

SST vurderer tiltroen til de 'kritiske outcomes' intrauterin død og perinatal død som værende HØJ. Hvordan de er kommet frem til det, herunder hensyntagen til de forhold, der er nævnt ovenfor, er uforståeligt. De begrundet det bl.a. med at score 'ingen betydelig risiko' for et 'upræcist effekt-estimat'. Til sammenligning vurderer de tiltroen til udfaldet 'maternal infektion/endometritis) som MODERAT på grund af 'alvorligt upræcist risiko-estimat'. Estimater for begge udfald er statistisk signifikante, men usikkert bestemt. Faktisk har intrauterin død et langt bredere konfidens-interval end maternal infektion og er fastsat med 35% større usikkerhed. Dette er meget nemt at vurdere, når man sammenligner konfidensintervallerne på en logaritmisk skala eller som logaritmisk transformerede værdier, hvilket er almindelig praksis ved relative associationsmål. I dette lys bør intrauterin død og perinatal død også opgøres som MODERAT tiltro som følge af et 'alvorligt upræcist effekt-estimat'.

Problemer med den statistiske styrke i meta-analysen

Den samlede meta-analyse inkluderer kun 1 case/4640 kvinder i igangsættelsesgruppen og 11 cases /4644 kvinder i den afventende gruppe. Dette vurderes at være et alt for lille datagrundlag til at undersøge et så sjældent udfald som dødfødsel efter uge 41+0. Der foreligger ikke en metode-beskrivelse af meta-analysen, men den vurderes at være en gentagelse af meta-analysen i Cochrane-reviewet af Middleton et al 2020, hvor der er en metodebeskrivelse. Problemet er, at SST ikke bare ekskluderer nogle studier ift. den oprindelige meta-analyse. De skifter også analysestrategi fra Risk Ratio Mantel-Haenszel til Peto Odds Ratio.

At meta-analysen er under-powered, afspejles i den meget usikre bestemmelse af effekten (0,19 (95% 0,06-0,59)). Desuden kan man være bekymret for, at dette konfidens-interval ikke er retvisende og reelt burde være endnu bredere, idet et poollet estimat bestemt ved Peto Odds Ratio gør brug af variansen fra

hvert enkelt studie. Da de fleste studier enten slet ingen cases har eller måske 1 eller 2 cases (altså ekstrem små tal), kan det påvirke usikkerheden på deres varians-estimer. Flere af original-artiklerne afrapporterer ikke estimer men kun antal cases i de 2 grupper, fx SWEFIS (Igangsættelse: 0/1381 (0,0); Ekspekterende: 5/1379 (0,4)). Estimer kan ikke beregnes ved 0 events, men alligevel afrapporterer Middleton et al her en RR på 0,09 - ifølge Cochrane's Handbook sandsynligvis ved at bruge den gamle genvej at lægge 0,05 til $(0+0,5)/1381 / ((5+0,5)/1379) = 0,091$. Denne regneregul er ikke statistisk velbegrunder, og der bliver generelt advaret mod den i litteraturen (13). Måske er det derfor SST har skiftet til Peto Odds Ratio, men dette er som sagt ikke beskrevet, ej heller hvordan OR her beregnes ved 0 events? I Cochrane's Handbook anføres det iøvrigt at 'The standard practice in meta-analysis of odds ratios and risk ratios is to exclude studies from the meta-analysis where there are no events in both arms. This is because such studies do not provide any indication of either the direction or magnitude of the relative treatment effect'. I så fald skulle 3 af meta-analysens 8 studier have været ekskluderet. Det ville have været hjælpsomt, hvis en så problematisk meta-analyse havde været ledsaget af en metode-beskrivelse.

Problemer med beregning af muligt undgåede dødfødsler

SST skriver på side 11, at 'En ændring i igangsættelsespraksis er estimeret at resultere i ca. 5.500 ekstra igangsættelser om året til i alt 11.500 igangsættelser fra uge 41+0. Dette vil betyde, at der kan forebygges ca. 7 dødfødsler om året'. Vi er enige i, at det er et stort forebyggelsespotentiale; det er blot ikke korrekt, da 6.000 igangsættelser sker allerede. Denne NKA vurderer at føre til 5.500 ekstra igangsættelse, og applikerer vi SSTs beregninger fra dokumentet 'Beregning af antal igangsættelser og dødfødsler' kan dette medføre $0,60 \times 5,5 = 3,3$ færre dødfødsler.

Vi vurderer, at 3,3 undgåede dødfødsler også er sat for højt, da det hviler på antagelsen, at risikoen for dødfødsel i uge 41 er stabil. Det er dog velkendt fra litteraturen, at risiko for dødfødsel stiger med stigende gestationsalder, også hen over dagene i uge 41 (14). I SSTs beregninger har man brugt den absolute risiko på 0,74/1000 efter uge 41+0 fra Lidegaards studie til at beregne de 7 undgåede dødsfald (7). Hvis vi selv fortsætter med udgangspunkt i SSTs beregninger, kan vi applikere absolute risici for intrauterin fosterdød fra Lidegaards artikels Tabel 2, opgjort for hver uge i uge 41 for fødsler 2007-18, og hermed tage hensyn til stigning i risiko hen over ugen. Ved at gruppere den daglige dødelighed for hele uge 41 i proportioner, kan det estimeres, hvor mange undgåede dødsfald den nye foreslåede praksis evt. kan medføre ved forskellige sammenligninger. Hvis igangsættelse i ny foreslået praksis først starter 41+1, kan risiko den første dag i uge 41 ikke medtages. Derfor har vi nedskrevet de 7 børn til 6,1 børn i disse sammenligninger, igen baseret på Tabel 2 i Lidegaards artikel ($0,16/1,25 = 0,13$, dvs. $0,87 \times 7 = 6,1$ børn). Nuværende praksis varierer også; nogle starter igangsættelse 41+3, andre venter til 41+5. Vi præsenterer beregninger for 6 forskellige scenarier:

- Scenarie 1: 41+0 versus 41+3: $0,39 / (0,39 + 0,86) = 31\%$ af 7 børn = 2,2 børn
- Scenarie 2: 41+0 versus 41+4: $0,54 / (0,54 + 0,71) = 43\%$ af 7 børn = 3,0 børn
- Scenarie 3: 41+0 versus 41+5: $0,74 / (0,74 + 0,51) = 59\%$ af 7 børn = 4,1 børn
- Scenarie 4: 41+1 versus 41+4: $0,23 / (0,23 + 0,86) = 21\%$ af 6,1 børn = 1,3 børn
- Scenarie 5: 41+1 versus 41+4: $0,38 / (0,38 + 0,71) = 35\%$ af 6,1 børn = 2,1 børn
- Scenarie 6: 41+1 versus 41+5: $0,58 / (0,58 + 0,51) = 53\%$ af 6,1 børn = 3,2 børn

Antal potentielt undgåede dødsfald estimeres altså til at ligge mellem 1 og 4. Tallene er muligvis i overkanten, fordi de absolutte risici for intrauterin død især stammer fra de år, hvor der har været indført igangsættelse uge 41 +3-5. Hvis igangsættelse har en effekt på dødeligheden, vil man forvente, at de absolutte risici for uge 41 +4 og frem er underestimerede.

Det er endvidere vigtigt at understrege, at der udover mange andre problemer med disse beregninger også er meget stor usikkerhed på de præsenterede tal. Hvad mon konfidensintervallet er på fx 3 potentielt undgåede dødsfald? Det er i den forbindelse meget vigtigt at pointere, at konfidensintervallet omkring 'number needed to treat' (NNT) ikke er symmetrisk, men er voldsomt højreskævt, altså at den øvre ende er meget høj. Det fremgår også af NKA'en side 19, hvor de 0,6 færre dødsfald per 1000 igangsættelser har et 95% konfidensinterval, de går fra 0,7 færre dødsfald til 0,3 færre. Umiddelbart kan det ikke præsenterede konfidens-interval approksimeres til: $NNT = 1$ undgået dødsfald /1600 igangsættelser (95% CI 1400-3300 fødsler). Det vil sige, at usikkerheden opad (altså i retning mod mindre gavn af igangsættelser) er meget større end nedad, blot pga. de statistiske egenskaber ved estimatet. Ved så stor statistisk usikkerhed på denne type estimer, som typisk bliver brugt i formidling til kvinderne, er det meget vigtigt, at også usikkerheden præsenteres.

De ovenstående beregninger demonstrerer til fulde, at disse analyser og beregninger er komplicerede, og klart bør udføres af erfarne statistikere med kendskab til danske registre for at opnå robuste og troværdige estimer. Denne NKA er nødt til at præsentere tal for, hvad der potentielt vindes ved at skubbe igangsættelsestidspunktet fra de nuværende 41+3-5 frem til 41+0-1. Jordemoderforeningen angiver i en pressemeddelelse, at denne ekstra indsats estimeres til at kræve 100-120 ekstra årsværk og koste 60-70 millioner kroner årligt (15). Pengene kan regionerne måske finde. Hvor finder de jordemødrene? Dette skal sammenholdes med, at man har et evidensgrundlag, som SST selv angiver er svagt, og hvor andre nok vil være i tvivl, om evidensen reelt findes givet de mange svagheder og fejl nævnt ovenfor.

Andre gavnlige og skadelige effekter

Vi har koncentreret os om udfaldet 'intrauterin fosterdød' og har ikke udført en indgående analyse af NTA'ens evidensgennemgang af andre skadelige eller gavnlige effekter. Vi forventer, at disse bliver fornuftigt vurderet i andre høringsvar. Vi har dog været opmærksomme på, at evidensvurderingen af det meget vigtige udfald 'kejsersnit' også baseres på meta-analysen, hvor man når frem til, at der ikke er en øget risiko ved igangsættelse. Givet de store problemer, der er med at overføre resultater fra denne meta-analyse, til dansk praksis, er det helt naturligt at stille spørgsmål ved denne evidensvurdering. Kejsersnit er i dag et yderst kontekst-afhængigt udfald, hvor det stort set kun er muligt at sammenligne Danmark med andre skandinaviske lande. Aktuelle tal fra både Danmark og Sverige tyder på en øget risiko for kejsersnit ved igangsættelse (15, 16). Det er derfor meget vigtigt, at dette bliver bedre undersøgt i data fra de skandinaviske lande.

Evidens fra observationelle studier

SST har fravalgt at inddrage observationelle epidemiologiske studier i evidensgrundlaget for udfaldene dødfødsel og perinatal død. Det er kontroversielt taget i betragtning af at disse udfald er meget sjældne.

Den eksperimentelle evidens kan slet ikke stå alene. Der findes en del store, velgennemførte epidemiologiske studier, men de er vist alle blevet frasorteret grundet 'serious' eller 'critical' risiko for bias efter at være blevet vurderet vha. 'cochrane risk of bias tool for observational studies'. Glimrende, engelsk beslutningsstøtte-materiale til igangsættelse efter termin er bl.a. baseret på et stort observationelt studie fra Skotland på 1.3 mill fødsler (17).

Desuden er det nødvendigt at inddrage alle de gode danske registerdata, som kan give vigtig information om udvikling i risiko over tid afhængig af forskellige igangsættelses-regimer, samt om absolutte risici på tværs af fx alder og paritet. Danske kvinder skal ikke bare rådgives som et simpelt 'average statistics' med et uacceptabelt bredt konfidensinterval; de fortjener bedre, og der findes data derude til at gøre det bedre. Hvis en flergangsfødende, som tidligere har født normalt 10 dage over tiden, beder om en vurdering af hendes individuelle risiko for intrauterin død, skal den sundhedsprofessionelle kunne give hende et svar. Så er det meget tænkeligt at NNT ikke er 1600, men langt højere. Hos en ryger ser det nok anderledes ud. Således fandt man i et kandidat-speciale baseret for 720.000 danske terme fødsler i årene 2000-2012, at risikoen for intrauterin fosterdød i uge 41 var nedsat med ca. 30% i ikke-rygere sammenlignet med rygere (18). Også 25-34 årige kvinder havde 30% lavere risiko sammenlignet med 35-39 årige kvinder.

Proces kritik

Inden arbejdet med denne NKA startede, var det velkendt, at der var store faglige uenigheder mellem jordemødre og obstetrikere om, hvorvidt yderligere igangsættelser af gravide efter fastsat terminsdato burde prioriteres. Dette skyldtes dels uenighed om evidens-grundlaget, dels at den store kliniske arbejdsbelastning med det nuværende igangsættelsesregime, har været med til at skabe de store problemer med dårligt arbejdsmiljø og mangel på jordemødre (4, 19). I en sådan situation har SST et stort ansvar ift. at sikre, at begge faggrupper behandles ligeværdigt og respektfuldt, og at have et skarpt og professionelt øje for, at det sekretariat, som betjener arbejdsgruppen, er fagligt habile. Derfor må det betragtes som ret uheldigt, at den fagkonsulent, som SST vælger at bruge til at udarbejde evidensgrundlaget, også er gynækolog og dermed tilknyttet det obstetrisk-gynækologisk speciale. Denne rolle burde klart have været varetaget af en person uden tilknytning til nogen af faggrupperne – eller af 2 personer med ståsted i hver af de 2 fagligheder. SST angiver i sin invitation til denne høring, at '...der ikke har været fuld enighed om vurderingen af evidensgrundlaget for anbefalingen. I de tilfælde hvor der ikke har været enighed, har Sundhedsstyrelsen taget den endelige beslutning'. Ved en NKA med faglige uenigheder finder vi det overordentligt vigtigt, at SST fremlægger disse uenigheder samt hvilke valg SST har truffet. Vi vil meget gerne have adgang til denne dokumentation.

Konklusion

Denne sag er alvorlig. En indførelse af denne NKA vil ressourcemæssigt være dyr i jordemoderressourcer og kroner; tilsigtede virkninger er beskedne og usikkert bestemte; og der er kendte bivirkninger for de fødende kvinder. Frustrationerne blandt jordemødre er store over endnu engang at føle sig kørt over af DSOG og en Sundhedsstyrelse, som synes kun at anerkende lægefaglighed som videnskabelig og ikke andre fagligheder. Denne underkendelse og belastningen på fødegangene ved en fordobling i antallet af

igangsættelser efter termin - uden solid evidens og uden hensyntagen til belastning og bivirkninger - kan meget vel medføre, at endnu flere jordemødre vil forlade faget (19). Der er allerede voldsomme problemer med at have jordemødre nok til at sikre nærvær og sikkerhed under fødslen, især på de københavnske fødesteder. En afledt konsekvens af at indføre denne NKA nu kan derfor desværre være, at man overordnet kommer til at skade flere børn og kvinder end man hjælper.

Vi vel hermed på det kraftigste opfordre SST til at få iværksat en ny evidensvurdering, ledet af en gruppe uvildige epidemiologer, statistikere og sundhedsøkonomer. Denne vurdering bør i langt højere grad inddrage observationelle studier samt danske registerdata og undersøge stratumspecifikke risici (for eksempel for første- og flergangsfødende, rygere og ikke-rygere etc.) med henblik på at kunne tilbyde den individuelle gravide en mere konkret risikovurdering. Afledte konsekvenser bør selvfølgelig være en del af et sådant arbejde. I den forbindelse er det helt nødvendigt med grundige sundhedsøkonomiske ressourceregninger for at undgå, at man u hensigtsmæssigt ender med at fjerne ressourcer fra andre dele af svangreomsorgen og dermed måske skade kvinder og børn ifm andre aspekter eller på andre tidspunkter i graviditeten. Slutteligt må det betragtes som uetisk at anbefale en kvinde igangsættelse, fordi man vurderer, at der ellers er en øget risiko for, at hendes barn dør inde i maven, når man alligevel ikke har ressourcer til det. I dag ser vi således ulykkelige jordemødre sende ængstelige familier hjem og afvente spontan fødsel eller igangsættelse på et senere tidspunkt, fordi der er for travlt til denne opgave.

Med venlig hilsen

Ellen Aagaard Nøhr
Professor i jordemodervidenskab og reproduktionsepidemiologi
Klinisk Institut ved Syddansk Universitet / Odense Universitetshospital

Jes Søgaard
Professor i sundhedsøkonomi og direktør for
Interdisciplinary Center on Population Dynamics (CPop)
Syddansk Universitet

Referencer:

1. Hedegaard M, Lidegaard O, Skovlund CW, Morch LS, Hedegaard M. Reduction in stillbirths at term after new birth induction paradigm: results of a national intervention. *BMJ Open*. 2014;4(8):e005785.
2. Hedegaard M, Lid egaard O, Skovlund CW, Morch LS, Hedegaard M. Perinatal outcomes following an earlier post-term labour induction policy: a historical cohort study. *BJOG*. 2015;122(10):1377-85.
3. Wolff SL, Lorentzen I, Kaltoft AP, Schmidt H, Jeppesen MM, Maimburg RD. Has perinatal outcome improved after introduction of a guideline in favour of routine induction and increased surveillance prior to 42 weeks of gestation?: A cross-sectional population-based registry study. *Sex Reprod Healthc*. 2016;10:19-24.
4. Kjeldset Anne-Marie. Udsatte igangsættelser slider på jordemødrene. *Tidsskrift for Jordemødre* Nr. 7. 2019.
5. Wennerholm UB, Saltvedt S, Wessberg A, Alkmark M, Bergh C, Wendel SB, et al. Induction of labour at 41 weeks versus expectant management and induction of labour at 42 weeks (SWEdish Post-term Induction Study, SWEPIIS): multicentre, open label, randomised, superiority trial. *BMJ*. 2019;367:l6131
6. Rydahl E, Declercq E, Juhl M, Maimburg RD. Routine induction in late-term pregnancies: follow-up of a Danish induction of labour paradigm. *BMJ Open*. 2019;9(12):e032815.
7. Lidegaard O, Krebs L, Petersen OBB, Damm NP, Tabor A. Are the Danish stillbirth rates still record low? A nationwide ecological study. *BMJ Open*. 2020;10(12):e040716.
8. Flenady V, Koopmans L, Middleton P, Froen JF, Smith GC, Gibbons K, et al. Major risk factors for stillbirth in high-income countries: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2011;377(9774):1331-40.
9. Papiernik E, Alexander GR, Paneth N. Racial differences in pregnancy duration and its implications for perinatal care. *Med Hypotheses*. 1990;33(3):181-6.
10. Davies-Tuck ML, Davey MA, Wallace EM. Maternal region of birth and stillbirth in Victoria, Australia 2000-2011: A retrospective cohort study of Victorian perinatal data. *PLoS One*. 2017;12(6):e0178727.
11. Patel RR, Steer P, Doyle P, Little MP, Elliott P. Does gestation vary by ethnic group? A London-based study of over 122,000 pregnancies with spontaneous onset of labour. *Int J Epidemiol*. 2004;33(1):107-13.
12. Remaeus K. Rapid response to: Induction of labour at 41 weeks versus expectant management and induction of labour at 42 weeks (SWEdish Post-term Induction Study, SWEPIIS): multicentre, open label, randomised, superiority trial. *BMJ*. 2019;367:16131.
13. Moller S, Ahrenfeldt LJ. Estimating Relative Risk When Observing Zero Events-Frequentist Inference and Bayesian Credibility Intervals. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(11).
14. Muglu J, Rather H, Arroyo-Manzano D, Bhattacharya S, Balchin I, Khalil A, et al. Risks of stillbirth and neonatal death with advancing gestation at term: A systematic review and meta-analysis of cohort studies of 15 million pregnancies. *PLoS Med*. 2019;16(7):e1002838.
15. Jordemoderforeningen. Estimerede udgifter ved ændret igangsættelsestidspunkt for fødsler, hos raske gravide, med lav risiko for komplikationer. 2022. Dokumentet kan fremsendes ved henvendelse til Jordemoderforeningen.
16. Barnmorskeförbundet S. Remisvar för Riktlinje för hälso- och sjukvården - Graviditet efter 41 veckor. Natinalt system för kunskapsstyrning Hälso- och sjukvård. 2021.
17. Stock SJ, Ferguson E, Duffy A, Ford I, Chalmers J, Norman JE. Outcomes of elective induction of labour compared with expectant management: population based study. *BMJ*. 2012;344:e2838.
18. Bagge JR. Risiko for intrauterin fosterdød til og efter termin. Er risiko associeret med maternelt BMI, alder og rygerstatus? Kandidat speciale ved Syddansk Universitet. 2018.
19. Glebner F. Kan vi redde alle børn? *Politiken* 28. november 2019.

**NOTAT****Skabelon til høringsvar for nationale kliniske anbefalinger**

I forbindelse med høringsvar på nationale kliniske anbefalinger bedes nedenstående skema anvendt til de regionale høringsvar:

EMN-2017-02007

Annamaria Zwinge

Navn på national klinisk anbefaling
National Klinisk Anbefaling om igangsættelse af fødsler.

Tekst i kursiv er mulige relevante emner, men ikke obligatoriske.

Generelle faglige kommentarer
<p>Dette høringsvar vedrører monitorering af anbefalingen. Der er således ikke en stillingtagen til det faglige i øvrigt.</p> <p>Det foreslås at monitorering af anbefalingen lægges ind under RKKP- Dansk Kvalitetsdatabase for fødsler (DKF)</p> <p>Styregruppen har drøftet dette og besluttet at monitorer igangsættelse i foreløbigt to indikatorer. Dels – og uafhængigt af om anbefalingen bliver vedtaget - bliver der lavet en indikator hvor der måles på hvor mange graviditeter der går over GA 41+6.</p> <p>Derudover vil der, hvis anbefalingen bliver vedtaget, blive oprettet en indikator der måler på hvor mange der får tilbudt en samtale om muligheden for igangsættelse og hvor mange der så tager imod tilbuddet og får fødslen sat i gang og hvor mange der får tilbuddet, og takker ja, men ikke får fødslen sat i gang på grund af kapacitetsproblemer.</p> <p>Monitoreringen af intrauterin og perinatal mortalitet efter uge 41+0 (fordelt på om den gravide er igangsat 41+0-1 eller ej) er ikke, i sig selv, egnet til en regelret indikator da hændelserne er meget sjældne. Vi vil dog følge intrauterin død/perinatal død nationalt. Der kan eventuelt være tale om et fælles projekt med Dansk Kvalitetsdatabase for Nyfødte så det også vil være muligt at monitorere på nyfødte der køle behandles.</p> <p>DKF har opgørelser på en del afledte effekter (kejsersnit og epidural som foreslået) men der er ikke data på længden af fødsler. Længden af fødsler er vanskelig at monitorere da det er svært at fastlægge tidspunktet for fødsels start. Ofte vil kvinderne være hjemme når fødslen går i gang, så fødsels start kan ikke fastlægges med objektive mål. Vi har i styregruppen for DKF haft en længere drøftelse af sagen og vi har lagt sagen helt væk.</p>

Høringssvar afgivet af formandskabet for DKF på vegne af styregruppen for DKF
Superviserende Jordemoder Christina Flems
Overlæge Charlotte Brix Andersson

Side	Punkt	Linje	Specifikke Kommentarer
			Stå her og tryk på Shift for flere linjer

Kommentarer til organisatoriske forhold

For eksempel:

Modstridende med eksisterende vejledninger?

Er der organisatoriske forhold, der skal belyses?

Konsekvenser for det tværsektorielle arbejde?

Kommentarer til økonomiske konsekvenser

Er der økonomiske forhold, der skal belyses? Eksempelvis øgede udgifter ifm. Implementering af retningslinjen?

Er der driftsmæssige forhold der bør belyses?

Forslag til supplerende litteratur
<i>Reference og begrundelse</i>

Regionale kontaktpersoner
<i>Tovholder</i> <i>Referencegruppe medlem</i>

Hvad er en National Klinisk Anbefaling

En national klinisk anbefaling indeholder alene konkrete handlingsanvisninger inden for udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der skal gøres og hvem er det relevant for). Den har ikke som formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvem der skal tilbyde indsatsen) eller samfundsøkonomiske konsekvenser (hvad er den afledte effekt på ressourcerne og er disse til stede).



NOTAT

Skabelon til høringsvar for nationale kliniske anbefalinger

I forbindelse med høringsvar på nationale kliniske anbefalinger bedes nedenstående skema anvendt til de regionale høringsvar:

EMN-2017-02007

Annamaria Zwinge

Navn på national klinisk anbefaling
National Klinisk Anbefaling om igangsættelse af fødsler.

Tekst i kursiv er mulige relevante emner, men ikke obligatoriske.

Generelle faglige kommentarer
<p>DSOG takker for muligheden for at kommenterer på Høringsudkastet. Der er ingen tvivl om, at der i Sundhedsstyrelsens arbejdsgruppe er lagt et stort arbejde i gennemgang af evidensen og vægtningen af denne. Når evidensen eller studierne ikke er entydige bliver arbejdet ekstra vanskeligt, og vi har stor respekt for, at man er nået til enighed en anbefaling, der kunne sendes i høring.</p> <p>Vi har enkelte kommentarer: Især bilag 3 giver en god visuel fremstilling af outcomes hos kvinder, der har samtykket til at deltage i de randomiserede studier. Stort set alle outcomes er bedre/ikke dårlige ved igangsættelse, men da de kritiske outcomes er sjældne, er det vigtigt at inddrage kvindernes perspektiv og her kunne et beslutningsstøtte værktøj være en god hjælp.</p>

Side	Punkt	Linje	Specifikke Kommentarer
			Stå her og tryk på Shift for flere linjer

Kommentarer til organisatoriske forhold

Sundhedsstyrelsen udtaler sig specifikt ikke om hvordan en ændre praksis kan påvirke andre steder i organisationen. DSOG vil henlede opmærksomheden på at såfremt der ikke tilføres ekstra ressourcer kan man frygte at de ekstra igangsættelser vil kunne udsætte andet vigtig akut og sub akut arbejde i forbindelse med graviditet, fødsel og barsel

Kommentarer til økonomiske konsekvenser

Se ovenstående

Forslag til supplerende litteratur

Der er lavet en omfattende litteratur gennemgang i forbindelse med arbejdet og vi har ikke yderligere tilføjelser fraset en enkelt artikel som er kommet efter udgivelsen.

[Risk of complications in the late versus early days of the 42nd week of pregnancy: A nationwide cohort study.](#)

Andersson CB, Petersen JP, Johnsen SP, Jensen M, Kesmodel US. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2021 Dec 6. doi: 10.1111/aogs.14299. Online ahead of print.

Regionale kontaktpersoner

Tovholder

Referencegruppe medlem

Hvad er en National Klinisk Anbefaling

En national klinisk anbefaling indeholder alene konkrete handlingsanvisninger inden for udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der skal gøres og hvem er det relevant for). Den har ikke som formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvem der skal tilbyde indsatsen) eller samfundsøkonomiske konsekvenser (hvad er den afledte effekt på ressourcerne og er disse til stede).

Til Sundhedsstyrelsen

Høring om Sundhedsstyrelsens udgivelse af en national klinisk anbefaling for igangsættelse af fødsler 2021 (herefter NKA'en).

Jordemoderforeningens Nordjyllandskreds takker for muligheden for at indgive høringssvar. Nedenfor præsenteres vores kommentar til Sundhedsstyrelsens høringsmateriale.

Generelt er vores vurdering, at det udsendte høringsmateriale ikke lever op til den faglige kvalitet, der kan forventes at en national klinisk anbefaling indeholder, når den udsendes fra Sundhedsstyrelsen. Vi ser en række forhold, der bekymrer os i forhold til det udsendte materiale. Disse er:

- De udvalgte studier er ikke alle repræsentative for danske kliniske forhold
- Forskellige terminsberegninger og studier, der har afventende fødsel til efter uge 42
- De relevante analyser for 41 vs. 42 graviditetsuge har for lav vægt i den samlede analyse
- I den kliniske anbefaling benyttes desuden det svenske SWEPIS studie på trods af at studiet er afbrudt før tid og har en række metodiske udfordringer herunder en øget dødlighed og dårligere basis svangreomsorg, hvilket ikke er repræsentativt for danske forhold
- Særligt dødelighedsudregningerne er ikke transparente og synes beregnet på total populationen (ikke lav risikopopulationen) og på total mortaliteten (ikke alle dødsfald kan undgås)
- Der er lavet estimater på antal børn, der forventes at kunne reddes, hvorimod der ikke er udregninger på negative afledte effekter af interventionen.

Særligt to punkter vælger vi at udfolde yderligere: *idealisering af igangsættelser* og *overvurdering af mulig gevinst ved igangsættelse overfor mulige skadevirkninger*. Vores bekymring er, at det bliver mere risikofyldt at føde i Danmark, fordi man ved indførsel af en tidskrævende og medicinsk omfattende behandling på mange, for at redde ganske få børn, kan risikere at miste flere end indgrebet redder.

Idealisering af igangsættelser

Der fremhæves i NKA'en følgende vigtige faktorer for kvindens gode forløb: *"Det er tilsvarende væsentligt at informere om og begrunde udskydelse af en planlagt igangsættelse, fordi en udskydelse giver anledning til bekymring hos fødende. Den fødende har derfor brug for et uforstyrret miljø under forløbet, fordi igangsættelsesforløbet kan medføre uro og søvnforstyrrelser og manglende privatliv føles stressende og ubehageligt..... Ambulant igangsættelsesforløb giver frihed til at forsætte dagliglivet og opleves positivt."* (NKA for igangsættelse af fødsler 2021 s. 18).

I NKA'en fremsættes et glansbillede af ambulant igangsættelse langt fra den hverdag, som de nordjyske jordemødre aktuelt oplever i dagligdagen på fødegangene. De nordjyske jordemødrenes erfaring viser, at en del igangsatte kvinder får længere igangsættelsesforløb inden de reelt er i aktiv fødsel, hvilket står i kontrast til den uforstyrrethed og privatliv der efterspørges i NKA'en. Denne oplevelse understøttes af det svenske SWEPIS studie, som viser at igangsatte fødsler tager op imod 50 % længere tid end ikke igangsatte fødsler. Der er foretaget lokale beregninger, der bekræfter dette fund. Ugentligt må nordjyske igangsatte kvinder

udskydes i deres igangsættelsesforløb pga. kapacitetsproblemer, det betyder at både patientsikkerheden og oplevelsen af forløbet udfordres negativt.

Ambulant igangsættelse af fødslen giver ikke kun frihed. Ambulant igangsættelse af fødslen medfører også mange spørgsmål og bekymringer hos de gravide par i en uvant situation. Når jordemoderen har færdiggjort sine undersøgelser sendes de gravide par hjem. Herved fratager vi parret muligheden for at finde svar, der kan lette bekymringerne. I stedet må parrene ringe ind til en travl akutafdeling når spørgsmålene eller bekymringen presser sig på, uden at vi jordemødre kan sikre den grad af kontinuitet og nærvær i telefonen, som vi ved er afgørende for det sikre og gode fødselsforløb.

En stor del af de ambulante igangsættelsesforløb medfører samtidig, at den fødende kvinde indlægges efter døgn behandling med Angusta tabletter uden at være i aktiv fødsel. For disse kvinder, er det ofte nødvendigt yderligere at tilbyde hindsprængning, ballonkateter og/eller vestimulerende drop, før kvinden kommer i aktiv fødsel. De lange opstartsforløb betyder, at kvinderne mentalt er mere udkørte inden de når den aktive del af fødslen, hvilket medfører en øget brug af epidural smertelindring med deraf afledte konsekvenser som dokumenteret i de inddragede studier i NKA'en.

I dag betyder kapacitetsproblemerne på fødeafdelingerne i stigende grad at:

- Igangsættelser af de nordjyske gravides fødsler udsættes. Dette omfatter også kvinder med graviditetskomplikationer, der indimellem må afvente, idet der er mangel på ledige jordemødre til at varetage opgaven
- Det ikke er muligt at tilbyde, at kvinden følges af den samme kendte jordemoder under igangsættelsesforløbet
- Der hos mange gravide indledes med ambulant igangsættelse, men da der ikke er effektive veer efter stimulation med Angusta tabletter, fortsættes igangsættelsen med enten hindsprængning, ballonkateter og/eller vestimulerende drop. Dette giver længere ophold på fødeafdelingen, inden der opnås effektive veer og et længere forløb for parret
- Kvinder i igangsættelsesforløb i stigende grad forstyrres i nattetimerne, såfremt der opstår ledig jordemoderkapacitet, hvilket tilsidesætter kvindens behov for en uforstyrret nattesøvn under igangsættelsen og reducerer kvindens produktion af melatonin, der øger effektiviteten af veerne.

I et nyligt publiceret studie af Andersson et al. 2021 dokumenteres en lav forekomst af intrauterin fosterdød i Danmark. Vi er bekymrede for at yderligere travlhed på fødegangene, som følge af flere igangsættelser af fødslerne, vil medføre at patientsikkerheden kompromitteres for alle fødende kvinder og deres ufødte børn. Bekymringen begrundes i at et øget antal igangsættelser, kan medføre en forringet sundhedstilstand og potentielt død for andre fødende og deres ufødte børn, særligt hvis en implementering af NKA'en eller alternative tilbud til gravide efter termin ikke følges af tilstrækkelige faglige og økonomiske ressourcer. Vi kan som jordemødre kun være hos en fødende af gangen, såfremt patientsikkerheden ikke skal kompromitteres!

Det er derfor med stor bekymring at vi ser, at Sundhedsstyrelsen ikke har fulgt egen metodehåndbog om udarbejdelse af Kliniske retningslinjer og undladt det sidste kapitel om overvågning og implementering af den aktuelle kliniske anbefaling.

Overvurdering af mulig gevinst ved igangsættelse overfor mulige skadevirkninger

Der indgår flere studier i analysen, hvor gestationsalderen langt overstiger uge 42+0 i den afventende gruppe. Nogle graviditeter igangsættes først i uge 43+0 andre 44+0 eller ved komplikationer. Dette svækker tilliden til resultaterne og medfører skepsis i forhold til om disse resultater kan overføres til dansk praksis. Ifølge bilag 9 i NKA'en har 97% af danske gravide født senest uge 42+0. Yderligere 2% af de gravide føder uge 42+1, således at kun 1% af graviditeterne i nutidens Danmark varer til uge 42+2 eller mere. På denne måde overvurderes risikoen for intrauterin fosterdød ved at afvente spontan fødsel, sammenlignet med den reelle risiko som danske gravide har på grund af overbåren graviditet. Der er dermed risiko for at vi overbehandler mange danske kvinder uden at der opnås den forventede effekt.

Da igangsættelse af fødslen i uge 41+0 vil indebære behandling af en stor gruppe raske gravide og ikke truede børn, er det helt nødvendigt at sikre monitorering af indsatsen, da langt de fleste af disse kvinder og børn vil have en generel god helbredstilstand efter fødslen, også uden igangsættelse. I NKA'en er der lav tiltro til evidensen for så vidt angår en lang række af de mulige skadevirkninger ved indsatsen. Det er derfor sandsynligt at indsatsen kan medføre utilsigtede negative konsekvenser for de gravide og deres børn, og derfor er det særlig vigtigt at overvåge indsatsens potentielle skadevirkninger omhyggeligt.

Slutteligt vil vi rose Sundhedsstyrelsen for at inddrage den kvalitative litteratur af kvinders oplevelse af igangsættelse af fødslen.

På vegne af Kredsbestyrelsen

Diana Kjærulff

Kredsformand

Jordemoderforeningens Nordjyllandskreds



Sundhedsstyrelsen
Evidensbaseret medicin

NKR sekretariatet
NKRsekretariat@sst.dk



Den 17. januar 2022

Forældre og Fødsel
www.fogf.dk

formanden@fogf.dk
6064 9824

Høringssvar til udkast til den nationale kliniske anbefaling for igangsættelse af fødsler

Forældre og Fødsel takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkastet til national klinisk anbefaling for igangsættelse af fødsler samt for muligheden for at deltage i arbejdsgruppen med henblik på rådgivning af Sundhedsstyrelsen, i forbindelse med udarbejdelse af anbefalingen.

Vi vil i dette høringssvar komme med vores overordnede betragtninger om anbefalingen, herunder de udfordringer, der kan være med at implementere anbefalingen ud fra et brugerperspektiv. Derudover vil vi komme med vores bud på optimering af information og patientinddragelse i beslutningen om igangsættelse, samt den forebyggende indsats undervejs i graviditeten, i forhold til nedbringelse af risikoen for fosterdød.

Vi bemærker positivt, at der i høringsbrevet fremgår, at:

“Anbefalingen vil blive fulgt op af informationsmateriale, som skal fungere som beslutningsstøtte for fagpersoner sammen med de kommende forældre.”

Vi anser systematisk anvendelse af et beslutningsstøtteværktøj, som helt essentielt for at kunne give de kommende forældre de rette forudsætninger for at kunne træffe beslutning om igangsættelse på et oplyst grundlag. Det er desuden vigtigt at beslutningsstøtteværktøjet er kvalitetssikret og introduceret til sundhedspersonale på alle fødesteder forud for implementeringen af den nye anbefaling.

Bemærkninger til afsnit 3 om tidspunkt for igangsættelse efter fastlagt terminsdato

Anbefalingens ordlyd:

”Overvej igangsættelse af fødslen fra gestationsalder 41+0 efter dialog om fordele og ulemper. Gravide som ikke ønsker igangsættelse monitoreres med løbende tilbud om igangsættelse. Det anbefales, at fødslen sker inden gestationsalder 42+0.”

Forældre og Fødsel er tilfredse med at anbefalingen eksplicit nævner dialog om fordele og ulemper samt alternativt tilbud om monitorering til gravide, som ikke ønsker igangsættelse. Dette er vigtigt for at understøtte forældrenes mulighed for, at kunne træffe egne frie valg på et oplyst grundlag i forhold til om de ønsker at tage imod tilbuddet om igangsættelse. Dialog og information om fordele og ulemper er endvidere vigtigt af hensyn til patientens retsstilling i forhold til afgivelse af informeret samtykke iht. sundhedslovens §§ 15 og 16, hvor man har ret til at kende virkning, bivirkning og komplikationer ved tilbud om behandling og/eller foreslåede indgreb, alternative behandlingsmuligheder samt konsekvenser af ikke at tage imod tilbuddet om behandling.

I den uddybende bemærkning til anbefalingen (“remark”) anerkender Sundhedsstyrelsen, at der i praksis kan forekomme forhold på fødestederne, der gør, at det ikke er muligt at igangsætte fødslen på det anbefalede og valgte tidspunkt, fx. pga. akut aktivitet. Vi gør opmærksom på, at udskydelse af igangsættelsen kan skabe angst og bekymring for barnets ve og vel hos de familier, hvor særligt risikoen for dødfødsel har været afgørende for deres valg om at tage imod tilbuddet om igangsættelse.

Vi ønsker, at der forud for implementeringen af anbefalingen udarbejdes en medicinsk teknologivurdering (MTV) med henblik på at afdække de organisatoriske og økonomiske konsekvenser af de estimerede 5.500 ekstra igangsættelser årligt. Dette bl.a. med henblik på at kunne vurdere hvilke ressourcer, der skal tilføres, for at kunne leve op til anbefalingen og undgå udskydelse af igangsættelser pga. ressourcemangel og organisatoriske forhold.

Bemærkninger til information om igangsættelse

I Sundhedsstyrelsens anbefalinger til svangreomsorgen (2021), anbefales det, at alle gravide tilbydes jordemoderkonsultation i uge 39, hvor blandt andet tilbud efter termin skal drøftes. Ligeledes anbefaler Sundhedsstyrelsen at gravide, der passerer terminsdatoen tilbydes jordemoderkonsultation i uge 41 blandt andet med henblik på at drøfte beslutningsprocessen vedrørende eventuel igangsættelse af fødslen. I nærværende udkast til national klinisk anbefaling af igangsættelser af fødsler, anbefales det, at der ved konsultation hos jordemoder i slutningen af graviditeten (senest i uge 39+) indgår en samtale om de tilbud, den gravide/parret vil blive præsenteret for ved graviditet ud over fastsat terminsdato.

Set i lyset af, at ca. 25 % af gravide føder efter 41+0 og dermed bliver omfattet af målgruppen for tilbud om rutinemæssig igangsættelse, ønsker vi, at der gives en overordnet introduktion til igangsættelse på et tidligere tidspunkt i graviditeten. En overordnet introduktion med information om igangsættelse, herunder fx. hyppighed, formål og metoder, vil give forældrene mulighed for på forhånd at reflektere, uden at de med kort tidsfrist skal tage stilling til det. At være velinformeret styrker beslutningsprocesser, og forældre tæt på termin kan være for overvældede af den snart forestående fødsel til at tage information ind få uger før termin. Vi anbefaler derfor, at denne overordnede information indgår i den forældre- og fødselsforberedelse, som alle tilbydes. For at det bliver muligt for

forældre at stille spørgsmål til informationen om fx igangsættelse, vurderer vi at det er vigtigt at fødselsforberedelsen foregår i små hold jf. Sundhedsstyrelsens anbefalinger for svangreomsorgen (2021).

Hos de gravide, hvor stillingtagen til igangsættelse bliver aktuelt, vurderer vi at graviditetsuge 39 er et passende tidspunkt at modtage information om igangsættelsesmetoder samt virkninger og bivirkninger via beslutningsstøtteværktøjet.

Bemærkninger til nøgleinformationer

I tekstboksen om nøgleinformationer, står der at:

”Igangsættelse uge 41+0 reducerer antallet af intrauterine dødsfald med 0,60 dødsfald per 1.000 igangsættelser sammenlignet med nuværende praksis (igangsættelse i uge 41+3-5).”

Vi bemærker, at reduktionen i antal af dødfødsler opgøres forskelligt i udkastet til anbefalingen. Nogle steder med 0,60 ud af 1.000 og nogle steder 1 ud af 1.600. Da det er svært at forholde sig til reduktion i dødfødsler angivet i decimaler, anbefaler vi, at der anvendes NNT (number needed to treat) til at forklare familier om reduktion i dødfødsler.

Bemærkninger til den kvalitative evidens

Vi kan nikke genkendende til resultaterne fra de to metasynteser, som handler om de fødendes erfaringer og oplevelser med at få sat fødslen i gang. De beskrevne udsagn stemmer overens med det indtryk, vi har af fødendes oplevelser med igangsættelse. Særligt hører vi om manglende information, herunder at igangsættelse ikke præsenteres som et tilbud, man har mulighed for at afslå og/eller træffe et valg om, men som noget man “skal” samt at man ikke bliver oplyst om bivirkningerne ved den konkrete igangsættelsesmetode.

Forældre og Fødsels bemærkninger til afsnit 4 om monitorering af anbefalingen

Vi er enige i de foreslåede proces- og effektindikatorer for monitorering og bakker ligeledes op om forslaget om at monitorere på hvor mange igangsættelser, som bliver udskudt fx på grund af travlhed. Derudover mener vi, at der bør monitoreres på anvendte metoder til igangsættelse, indberetning af bivirkninger som følge af behandlingen samt anvendelse af beslutningsstøtteværktøjet.

Forældre og Fødsels bemærkninger til afsnit 5 om opdatering og videre forskning

Vi forholder os positivt til opmærksomheden på at opdatere anbefalingen efter 3 år, og håber ligeledes på at DSOG har mulighed for at opdatere vejledningen om monitorering fra 2015. Desuden bifalder vi anbefalingen om yderligere forskning og udvikling i monitoreringsteknologier. Vi ønsker at det i fremtiden bliver nemmere at identificere faresignaler i graviditeten, så igangsættelserne kan målrettes de gravide med mere præcision og antallet af rutinemæssige igangsættelser kan nedbringes uden at gå på kompromis med sikkerheden for mor og barn.

Forældre og Fødsels bemærkninger til eventuelle udfordringer med implementering

Fødeområdet har, ligesom store dele af det øvrige sundhedsvæsen, været udsat for besparelser og øgede krav, gennem en længere årrække. Aktuelt er fødeområdet under stort pres, blandt andet på grund af undernormering og ubesatte stillinger. Implementering af anbefalingen vil bidrage til øget aktivitet på fødestederne, som de, efter vores vurdering, ikke er i stand til at løfte pt., hverken kapacitets- eller personalemæssigt.

Allerede nu bliver igangsættelser udskudt eller sat på pause midt i forløbet, fordi der ikke er hænder nok til at varetage fødslerne. Vi frygter, at den nye anbefaling vil øge forekomsten af udskudte igangsættelser, hvilket vil medføre øget bekymring og angst hos familierne samt øget risiko for forringede og utrygge fødselsoplevelser.

Derfor er det bydende nødvendigt, at anbefalingen ikke implementeres før de nødvendige ressourcer er tilført fødeområdet. Vi bemærker desuden, at midlerne til løft af fødeområdet, som er afsat i finansloven, ikke er tiltænkt øgning af aktiviteter, som følge af anbefalingen, men andre nødvendige tiltag.

Forældre og Fødsel bemærkninger i forhold til patientinddragelse og forebyggende tiltag

Vi bemærker positivt at der flere steder i anbefalingen lægges vægt på at den gravides valg skal respekteres, at informationen bør indeholde oplysninger om formålet med igangsættelsen, gavnlige og skadelige virkninger for den fødende og barnet, praktisk tilrettelæggelse, herunder eventuel ventetid, samt at igangsættelse er et andet forløb end en spontan fødsel og om alternativer til igangsættelse.

Vi bemærker, at beslutningen om igangsættelse kan være meget svær og dilemmafyldt for forældrene, hvor mange faktorer påvirker beslutningen og nogle endda kan være i modstrid med hinanden. Alle forældre ønsker sig først og fremmest et raskt og sundt barn, hvortil der aldrig kan stilles absolutte garantier. Forældrenes præferencer, ønsker og forestillinger om fødslen samt den gravides oplevelse af den sidste tid som gravid, har sammen med tanker om deres barns ve og vel, betydning for den beslutning, der skal træffes ved tilbud om igangsættelse. Derudover er fødslen en skelsættende begivenhed, særligt for den fødende, hvor fødselens forløb og selve fødselsoplevelsen kan have stor betydning for starten på forældrelivet. En "på papiret" ukompliceret fødsel, kan opleves som traumatiserende og samtidig kan en fødsel med komplikationer, opleves som vellykket. Derfor er det afgørende, at der, gennem et højt informationsniveau, som inddrager alle ovenstående faktorer, individuelle vurderinger og rådgivning, skabes et solidt grundlag for forældrene at tage udgangspunkt i, når de skal træffe beslutningen om igangsættelse.

I dag bliver mange fødende ikke informeret i en grad, der gør dem bevidste om at de har et valg og sætter dem i stand til at træffe det valg på et oplyst grundlag. Det mener vi skyldes både for lidt tid under jordemoderkonsultationerne og for store forskelle i den udøvede praksis omkring informering af de kommende forældre

Vi ønsker, at der bliver udviklet en praksis, der giver plads og tid til konkrete individuelle vurderinger og undersøgelser af indikationer for igangsættelse. Det gælder også for dem, som giver udtryk for

bekymringer og gener, som gør at de ønsker at drøfte muligheden for igangsættelse tidligere end 41+0. Det er vigtigt at forældrenes egne præferencer inddrages i dialogen om tilbud om igangsættelse og at det tydeliggøres hvad de alternative muligheder til igangsættelse indebærer.

For at optimal information og inddragelse i beslutningen om igangsættelse, kan lade sig gøre, mener vi, at der er behov for dels at ændre på organiseringen i svangreomsorgen og dels at der skal udarbejdes beslutningsstøtteværktøjer, som anvendes individuelt til de gravide/kommende forældre, der konkret skal træffe beslutning om igangsættelse.

I dag, er det kun et mindretal af fødende, der har mulighed for at blive tilknyttet "kendt jordemoderordning", og som dermed sikres kontinuitet undervejs i deres graviditets-, fødsels-, og efterfødselsforløb. Vi ved fra forskning¹, at kendt og kontinuerlig jordemoderstøtte under graviditet og fødsel øger sandsynligheden for en spontant startende fødsel, nedsætter risikoen for for tidlig fødsel og nedsætter risikoen for at barnet dør i livmoderen inden fødslen og den første tid efter fødslen. Dertil har det en række positive effekter for den fødende i form af bedre fødselsoplevelse og færre indgreb.

Derfor er det vores anbefaling, at alle gravide tilbydes kendt jordemoderordning.

Derudover er det vores anbefaling, at beslutningsstøtteværktøjerne skal udarbejdes på en måde, som sikrer inddragelse forældrenes egne præferencer og ønsker samt at det er let tilgængeligt. Fx ved at:

- Skriftligt materiale suppleres med grafik/illustrationer/piktogrammer.
- Materialet udarbejdes på forskellige sprog.
- Materialet udgives i forskellige formater, som fx. tekst med grafik, video, interaktivt og podcast/lydoptagelse.

Det er desuden vigtigt, at forældrene præsenteres for materialet af en fagperson og har mulighed for at gå i dialog om indholdet med denne.

Vi anbefaler, at der inddrages brugerrepræsentanter i udviklingen og kvalitetssikring af beslutningsstøtteværktøjet.

Opsummering

Succesfuld og familiecentreret implementering af anbefalingen forudsætter:

- Overordnet information om igangsættelse til den almindelige forældre- og fødselsforberedelse, som skal foregå i små hold
- Grundig information om igangsættelse og metoder samt fordele og ulemper ved individuel jordemoderkonsultation senere i graviditeten (graviditetsuge 39), hvor der er afsat tilstrækkeligt med tid. Vi vurderer at der er behov for gennemsnitligt 45 min.
- Udvikling af et beslutningsstøtteværktøj og informationsmateriale i flere formater
- Anvendelse af beslutningsstøtteværktøj, når valget om hvorvidt man ønsker at få fødslen sat i gang skal træffes

¹ <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004667.pub5/full>

- Tilførsel af ressourcer til fødeområdet, fx på baggrund af udarbejdet MTV
- Tilbud om kendt jordemoderordning til alle gravide

Familiecentreret opfølgning på implementering af anbefalingen forudsætter:

- At opfølgning og monitorering på anbefalingen omfatter registrering af:
 - intrauterin og perinatal mortalitet efter uge 41+0, fordelt på om den gravide er igangsæt 41+0-1 eller ej,
 - antal igangsættelser (efter 41+0) fordelt på årsag. Herunder hvor mange der tager imod tilbuddet om igangsættelse.
 - Afledte effekter, herunder:
 - antal kejsersnit,
 - antal epiduralbedøvelser og
 - fødselslængde.
 - Antal igangsættelser, som bliver udskudt fx på grund af travlhed.
 - Anvendte metoder til igangsættelse.
 - Indberetning af bivirkninger som følge af behandlingen og/eller indgreb
 - anvendelse af beslutningsstøtteværktøjet.

Afsluttende refleksioner

Er en rutinemæssig igangsættelse af mere end en tredjedel af alle fødsler den rigtige fremgangsmåde?

Kan man med den viden og teknologi vi har til rådighed ikke opspore indikationer for hvem der bør sættes i gang mere målrettet?

Og kan en investering i tid og omsorg ikke være med til at redde måske endnu flere liv og sikre bedre fødsler?

Det mener vi er spørgsmål, der bør undersøges nærmere.

Med venlig hilsen

Mie Ryborg-Larsen
Formand



Sundhedsstyrelsen
NKRsekretariat@sst.dk

14. januar 2022

Høringsvar fra DASYS vedr. National klinisk anbefaling for igangsættelser af fødsler

Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) har modtaget forespørgsel på overstående, og vi takker for muligheden for at afgive høringssvar. Vi har sendt høringmaterialet til vores medlemmer.

Vi har disse bemærkninger til høringen:

Det er en meget grundig og helhedsorienteret anbefaling, der både inddrager mor og far i processen om valget om igangsættelse af fødsel.

Vi bemærker, at målgruppen for høringen er meget smal. S. 8: – ” Målgruppe/brugere. Denne anbefaling henvender sig til obstetrikere, jordemødre, alment praktiserende læger og organisatoriske beslutningstagere indenfor området, herunder regionerne. Kommende forældre kan ligeledes orientere sig i anbefalingen...”

Vi savner, at sygeplejersker også er en del af målgruppen, da de kan være en del af kontakten før og efter fødslen og indgår i gruppen af sundhedsprofessionelle, som der referes til flere steder i anbefalingen.

Skulle høringssvaret give anledning til spørgsmål står DASYS til rådighed for yderligere uddybning af ovenstående synspunkter.

Med venlig hilsen

For Dansk Sygepleje Selskab, DASYS



Pernille Olsbro
Bestyrelsesmedlem

Sundhedsstyrelsen
Evidensbaseret Medicin
Islands Brygge 67
2300 København S

Høring af National klinisk anbefaling for igangsættelse af fødsler

Dansk Jordemoderfagligt Selskab (DJS) takker for invitationen til at være høringspart på udkastet til 'National klinisk anbefaling for igangsættelse af fødsler'. DJS ønsker ligeledes at anerkende Sundhedsstyrelsen og de faglige selskaber for deres store arbejde i denne proces.

Formålet med nationale kliniske anbefalinger er bl.a. at understøtte en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet; i denne kliniske anbefaling igangsættelse af fødsler efter terminsdatoen hos gravide kvinder med en ukompliceret graviditet. DJS finder det overordnet problematisk, at den kliniske anbefaling i sin hovedanalyse ikke besvarer anbefalingens egentlige formål – at undersøge en ændring fra nuværende dansk praksis til tidligere eller senere igangsættelsestidspunkt.

Det undrer DJS, at man i formuleringen af begge PICO-spørgsmål har valgt at sammenligne igangsættelse med et afventende forløb. I Danmark har vi aktuelt praksis for at igangsætte fødslen hos gravide kvinder med ukompliceret graviditet ved GA 41+3-5. Man sammenligner således i høringsudkastet rutinemæssig igangsættelse ved GA 41+0 med en praksis, som ikke svarer til nuværende dansk praksis på området.

DJS anerkender, at Sundhedsstyrelsen har udarbejdet subgruppeanalyser med sammenligning af igangsættelse ved GA 41+0 med igangsættelse ved GA 41+3-5. Vi mener dog, at disse analyser bør indgå i anbefalingen som hovedanalyse i stedet for de samlede analyser, der for nuværende præsenteres. Når det, efter vores opfattelse, centrale evidensgrundlag skal findes i bilag medvirker det til, at anbefalingen ikke forekommer transparent for læseren.

Evidensgrundlaget

I DJS ser vi en række metodemæssige problemer i anbefalingen, og vi er derfor bekymrede for evidensgrundlaget bag denne. Sundhedsstyrelsen viser med høringsudkastet, at man har fundet det acceptabelt at benytte studier med metodemæssige udfordringer og studier, der ikke er repræsentative for danske forhold. Vi vil herunder gennemgå DJS's vigtigste forbehold.

Overførbare af resultater

I litteratursøgningen har man jf. Sundhedsstyrelsens model for udarbejdelse af kliniske retningslinjer (1) fravalgt studier, der er mere end 10 år gamle. Dog har man inkluderet systematiske oversigtsartikler, der inkluderer originalstudier, der i flere tilfælde er mere end 20 år gamle. DJS vil gerne påpege, at disse studier ikke afspejler den tid og kontekst, som resultaterne med denne NKA ønskes overført til. Endvidere har DJS betænkeligheder vedrørende overførbare af resultaterne fra studier udarbejdet i lande, der har en anden

befolkningssammensætning, en anden svangreomsorg, herunder anden monitorering i den afventende gruppe, der er vanskelig at sammenligne med nuværende danske forhold.

Selektiv inkludering af observationelle studier

Man har valgt primært at medtage evidens fra randomiserede kliniske studier og metaanalyser og kun inddraget observationelle studier hvor der var lav eller meget lav tiltro til evidensen ved de kritiske outcomes. Denne strategi har medført, at man fx for intrauterin fosterdød har undladt at søge efter observationelle studier. Dette på trods af, at intrauterin fosterdød er et sjældent udfald, som ofte er vanskeligt at belyse i et randomiseret studiedesign. Denne strategi har betydet, at nutidige danske registerbaserede studier ikke indgår i datagrundlaget.

SWEPIS-studiets vægt

DJS finder det problematisk, at resultaterne fra det svenske SWEPIS-studie ikke fortolkes mere forsigtigt. Studiet blev afbrudt efter man havde inkluderet lidt over en fjerdedel af det planlagte antal deltagere, da der i den afventende gruppe var seks tilfælde af perinatal fosterdød mod ingen i interventionsgruppen. Afbrydelsen af studiet medførte, at datagrundlaget ikke har tilstrækkelig styrke til at afgøre, om forskellen mellem grupperne var en reel forskel grundet interventionen eller et tilfældigt fund (2). Det bør desuden bemærkes, at der ikke var tilfælde af perinatal død i 'Stockholms-gruppen', som udgjorde 41% af deltagerne. Stockholm var det eneste studie site, hvor man havde fulgt forsøgsprotokollen og opfyldt inklusionskriteriet om en ultralydsscanning i uge 41+0.

Sammenligningsgruppe

Der er medtaget studier med divergerende kriterier for og uden en øvre grænse for graviditetslængde i den afventende gruppe. Fem ud af ni studier (PICO 1a) inkluderer kvinder med graviditetslængde udover 42+0 (helt op til GA 44+0). Metaanalyser, der anvender vide kriterier for graviditetslængde i den afventende gruppe, risikerer derfor at overestimere negative udfald i den afventende gruppe, hvis denne forventes at have født inden 42+0 (3). Herudover betyder heterogeniteten, at man i hovedanalyserne (s.19-23) har samlet graviditetslængde 42+0 og graviditetslængde over 42+0. Fire af de ni studier (PICO 1a) "ekskluderede kun risikograviditeter i begrænset omfang" (s. 14). Dette kan medføre usikkerhed om, hvorvidt der reelt kun er inkluderet studier med lavrisikopopulationer. Resultater fra ovenstående analyser afspejler derfor ikke nutidig dansk praksis, hvor igangsættelse af fødslen anbefales, så fødslen er afsluttet ved GA 42+0 (DSOG) (4). Klinisk erfaring siger os, at en meget lille andel af kvinder årligt ønsker at gå længere end 42+0. Evidensgrundlaget og rådgivning af disse kvinder ligger udenfor denne NKA's omfang. Det skal ligeledes anføres, at kun 20% af de kvinder, der fik tilbudt deltagelse i SWEPIS-studie takkede ja, og noget lignende gør sig gældende for andre randomiserede studier, der undersøger igangsættelsers implikationer. Dette kan medføre, at studiernes eksterne validitet er udfordret.

Kvindernes perspektiv

DJS finder det positivt, at kvindernes perspektiv er belyst gennem en metasyntese af kvalitative studier, og at der i den kliniske anbefaling lægges vægt på, at beslutningen om igangsættelse skal foretages på et informeret grundlag. De kvalitative studier viser med alt tydelighed udfordringer i at give en passende mængde information, at informere på en måde så kvinden/parret kan foretage et reelt informeret valg. Videre ses der udfordringer med at tilbyde kvinderne støtte i passende grad under igangsættelsen og i tidlig fødsel.

DJS opfordrer Sundhedsstyrelsen til, at der udarbejdes et nationalt beslutningsstøtteværktøj som skal ligge klar til anvendelse i klinikken forud for en eventuel implementering af en ny anbefaling.

Intrauterin dødelighed

I den kliniske anbefaling estimerer man, at syv børn årligt potentielt vil kunne reddes fra intrauterin fosterdød. Til denne beregning inkluderes imidlertid alle fødsler i 2012 til 2018 fra uge 41+0 og frem (NKA angiver 10 intrauterine dødsfald i gennemsnit pr. år) (NKA, Bilag 9). Det vil sige, at *"fødslerne fra uge 41+0 både inkluderer risikograviditeter og normale graviditeter, og at de nuværende igangsættelser fra 41+0 også inkluderer risikograviditeter, altså hvor man har sat fødslen i gang enten på grund af en risikofaktor hos moderen eller der har været indikation af at barnet ikke har det godt"* (NKA, bilag 9).

I DJS undrer vi os over, at man fra Sundhedsstyrelsens side ikke har indhentet data fra Fødselsregisteret fra perioden 2012-2018, således at man i beregningerne kunne tage højde for disse faktorer og derfor foretage beregningerne direkte fokuseret på målgruppen for denne NKA¹. En sådan beregning ville give aftagere af den kliniske anbefaling et bedre grundlag for at vurdere effekten af en ændret praksis for reduktion af intrauterin fosterdød og sandsynligvis give et lavere antal tilfælde af intrauterin fosterdød. En sådan beregning vil og dermed også give et mere præcist estimat for Number Needed to Treat.

DJS opfordrer Sundhedsstyrelsen til at foretage denne beregning inden en endelig stillingtagen til implementering af denne NKA.

Den estimerede effekt af ændret igangsættelsespraksis afhænger derudover af kvaliteten af den tilgængelige evidens. Som det fremgår af foregående afsnit, opfatter vi kvaliteten af evidensen vedrørende intrauterin fosterdød som lav og formentlig overestimeres antallet af tilfælde af intrauterin fosterdød, der kan undgås.

¹ Patientgruppen i denne anbefaling er afgrænset til raske gravide kvinder, med en forventet normal fødsel, med ét forventet raskt foster i hovedstilling. Gravide kvinder med tidligere kejsersnit, BMI over 35 og alder over 40 år er ikke omfattet af denne anbefaling".

Bivirkninger ved igangsættelse af fødsler

DJS stiller sig kritisk overfor antagelsen om, at et øget antal igangsættelser ikke vil have betydelige skadelige virkninger for kvinden og barnet (NKA s. 11).

På baggrund af de inkluderede randomiserede studier, konkluderes det, at det øgede antal igangsættelser ikke formodes at kompromittere børnene, øge antallet af kejsersnit, eller forekomsten af større blødninger efter fødslen.

I en australsk kohorteundersøgelse af igangsættelse uden medicinsk indikation (7), finder forfatterne, at randomiserede og observationelle studier konsistent ikke er i overensstemmelse med evt. uønskede konsekvenser ved igangsættelse og opfordrer derfor klinikere til at skærpe opmærksomheden på netop denne uoverensstemmelse. Af kohorten fremgår det, at igangsættelse i sig selv øger bl.a. frekvensen af kejsersnit, blødning efter fødslen. Forfatterne opfordrer til en skærpet opmærksomhed på implikationer ved igangsættelse i den kliniske virkelighed. Som et eksempel kan nævnes, at den samlede frekvens af kejsersnit i Göteborg steg fra 19 til 23% i forbindelse med indførslen af den nye anbefaling for igangsættelse ved GA 41+0 (8). I DJS er vi dog bevidste om, at denne øgning ikke per se kan tilskrives ændret praksis vedrørende igangsættelser.

DJS vil dog på det kraftigste opfordre til, at der udarbejdes en plan for monitorering af effekten ved en evt. praksisændring hvad angår intrauterin fosterdød og fødselskomplikationer.

DJS står til rådighed, hvis man ønsker en uddybning af vores hørings svar.

På vegne af det Videnskabelige Udvalg og bestyrelsen i Dansk Jordemoderfagligt Selskab

Mie de Wolff

Mie de Wolff

Formand for Dansk Jordemoderfagligt Selskab

Mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk



Referencer

1. Sundhedsstyrelsen. Metodehåndbogen. Model for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer [Internet]. 2018. Tilgængelig hos: <https://www.sst.dk/-/media/Opgaver/Patientforløb-og-kvalitet/NKR/Metodehåndbogen-2018.ashx?la=da&hash=22215410A43275099250C21574EB5787F2106857>
2. Dagens Medicin. Forståelse af evidens: En vigtig ressource til prioritering i sundhedsvæsenet [Internet]. 2021. Tilgængelig hos: <https://dagensmedicin.dk/forstaaelse-af-evidens-en-vigtig-ressource-til-prioritering-i-sundhedsvaesenet/>
3. Rydahl E, Eriksen L, Juhl M. Effects of induction of labor prior to post-term in low-risk pregnancies: a systematic review. JBI Database Syst Rev Implement Rep. februar 2019;17(2):170–208.
4. DSOG. Graviditet over termin. Guideline [Internet]. 2011. Tilgængelig hos: http://gynobsguideline.dk/files/Graviditas%20prolongata2011_endelig.pdf
5. Falk M, Nelson M, Blomberg M. The impact of obstetric interventions and complications on women's satisfaction with childbirth a population based cohort study including 16,000 women. BMC Pregnancy Childbirth. 11. december 2019;19(1):494.
6. Adler K, Rahkonen L, Kruit H. Maternal childbirth experience in induced and spontaneous labour measured in a visual analog scale and the factors influencing it; a two-year cohort study. BMC Pregnancy Childbirth. 21. juli 2020;20(1):415.
7. Dahlen HG, Thornton C, Downe S, de Jonge A, Seijmonsbergen-Schermers A, Tracy S, m.fl. Intrapartum interventions and outcomes for women and children following induction of labour at term in uncomplicated pregnancies: a 16-year population-based linked data study. BMJ Open. 31. maj 2021;11(6):e047040.
8. Svenska Barnmorskeförbundet. Lämna remissvar för Riktlinje för hälso- och sjukvården – Graviditet efter 41 veckor [Internet]. 2021. Tilgængelig hos: <https://storage.googleapis.com/barnmorskeforbundet-se/uploads/2021/04/Remissvar-NAG-210414-Svenska-Barnmorskeforbundet-1.pdf>



Att:

Sundhedsstyrelsen, Evidensbaseret Medicin
NKRSekretariat@sst.dk

Høringssvar vedrørende den nationale kliniske anbefaling for igangsættelse af fødsler

Baggrund for høring

I Danmark anbefales gravide kvinder at få fødslen sat i gang, hvis de når til gestationsuge 41+ 3-5. På baggrund af nyere studier vedrørende det mest hensigtsmæssige tidspunkt for at tilbyde igangsættelse af fødslen til gravide kvinder med lav risiko for komplikationer, anmodede Jordemoderforeningen i 2020, sammen med Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi og Danske Regioner, Sundhedsstyrelsen om at udarbejde en national retningslinje for tidspunktet for igangsættelse.

Arbejdet har nu pågået i halvandet år, og er mundet ud i et udkast, der er sendt i bred national høring

Jordemoderforeningen takker for det fremsendte materiale, som vi med interesse har læst.

Indledningsvist vil vi i det følgende basere de kommentarer, som materialet har afstedkommet, i en sammenfattende del (resumé), for i den uddybende del at brede kommentarerne ud.

Resume

PICO-spørgsmål

I mangel af studier, der undersøger gældende praksis (41+ 3) mod 41+0, og gældende praksis mod uge 42+0, finder Jordemoderforeningen, at anbefalingen alene burde have adresseret 41+0 vs. 42+0. Da forskellen imellem nuværende praksis og igangsættelse uge 41+0 er på tre til fem dage, er det ikke rimeligt, at man vælger at sammenligne igangsættelse i uge 41+0 med afventen ud over uge 42+0 (i visse af studierne strækkende sig over en endda meget lang periode).

Anvendt litteratur/evidens

Den anvendte litteratur er for de fleste studier irrelevant i forhold til at undersøge praksis svarende til dansk praksis. Der anvendes studier af meget høj alder og fra en række lande, som ikke er sammenlignelige med Danmark. Begge er forhold, der i høj grad risikerer at introducere en stor grad af bias.

Beregning af effekt på intrauterin død

Det synes ikke at være transparent i estimatet vedrørende forventet effekt af intervention i en dansk kontekst. På baggrund af en række forhold finder Jordemoderforeningen anledning til at tro, at antallet af børn, der potentielt kan reddes, er overestimeret.

Komplikationer som følge af indgreb/Subgruppeanalyser

Subgruppeanalyserne afspejler effektestimater baseret på studier, der undersøger en population mere relevant i en dansk kontekst. Alene på den baggrund burde analyserne have været præsenteret og behandlet separat.

Monitorering

Jordemoderforeningen finder det glædeligt, at Sundhedsstyrelsen anbefaler en tæt monitorering, hvis anbefalingen på et tidspunkt skulle blive implementeret.

Monitorering af praksis i Sverige

I Sverige har man i en række regioner allerede ændret tilbud om igangsættelse fra uge 42+0 til uge 41+0. Udtræk fra nationalt svensk register viser, at mortaliteten er faldet, men dette er sket på tværs af alle fødesteder, også de fødesteder, der ikke har ændret regime. Der er ikke forskel imellem fødestederne ift. Apgar<4 efter 5 minutter. Til gengæld ser man en stigning i antallet af kejsersnit.

Ressourceforbrug

Jordemoderforeningen har fået udarbejdet et estimat over øgede udgifter til igangsættelse. Vi forventer et markant øget ressourceforbrug, som potentielt vil få meget alvorlige konsekvenser for svangreomsorgen. Dertil risikerer en implementering under de nuværende arbejdsforhold på de fleste af landets fødesteder at få stor betydning for jordemødrenes fastholdelse i fødegangsarbejdet.

Informationsmateriale

Det er en forudsætning for, at kvinderne kan træffe det for dem rigtige valg, at der har fundet en grundig og fyldestgørende informationsudveksling sted. Dette bør gøres via et nationalt udviklet beslutningsstøtteværktøj.

Uddybende kommentarer

Det er væsentligt, at man i svangreomsorgen tilstræber at minimere risikoen for intrauterin og perinatal død mest muligt. Samtidig er det dog nødvendigt, at de tiltag, man initierer for at minimere denne risiko, ikke risikerer at påføre mere skade på en større gruppe, end man forsøger at redde. Det er naturligvis vanskeligt at vægte balancen mellem det at redde et ufødt barn op mod det at undgå en række komplikationer, der i sjældne tilfælde tillige kan være livstruende eller i værste fald dødelige. Det er i denne kontekst, at anbefalingen er udarbejdet, og i denne kontekst, at vores høringssvar tager udgangspunkt:

PICO-spørgsmål

Praksis i Danmark er i dag, at kvinder med forventet lav risiko for komplikationer tilbydes igangsættelse i uge 41 + 3-5. Denne praksis ændredes i 2011, hvor man hidtil havde anbefalet igangsættelse ved uge 42+0. Praksis i Danmark har således i en meget lang årrække været at tilbyde igangsættelse senest ved uge 42+0. Ganske få kvinder ønsker ikke at få deres fødsel sat i gang efter uge 42+0 (Sundhedsstyrelsen har i bilag 9 medsendt en opgørelse, hvoraf det fremgår, at 104 kvinder over en 7-årig periode (svarende til 15 kvinder/år) har født efter uge 42+0, uden at deres fødsel er sat i gang). Jordemoderforeningen vurderer, at det drejer sig om så lille et antal, at det ikke er relevant at inddrage en gestationslængde ud over 42 fulde uger i anbefalingsmaterialet.

Sundhedsstyrelsen påpeger selv, at risikoen for intrauterin død stiger med stigende gestationsalder, hvorfor det må forventes, at resultater fra studier uden øvre grænse for gestationsalder risikerer at skævvride de resultater, der vil være relevante i en dansk kontekst.

Det mest retvisende i spørgsmålet vedrørende tidspunktet for igangsættelse vil derfor være at sammenligne udfald ved igangsættelse uge 41+0 med gældende praksis (uge 41+ 3-5) eller gældende praksis med uge 42+0. Imidlertid er der kun meget lidt evidens på dette område, hvorfor det vurderes nødvendigt at sammenligne igangsættelse i uge 41+0 med afventen til senest uge 42+0. Ingen af disse scenarier retfærdiggør, at man vælger at sammenligne igangsættelse i uge 41+0 med afventen ud over uge 42+0.

Alligevel har man i høringsudkastet overordnet valgt at undersøge uge 41+0 (intervention) mod afventen (kontrol) – i en række af studierne til langt ud over uge 42+0, hvorved resultaterne fra analyserne mister relevans for en eventuel ændring i dansk praksis.

For at kompensere for dette har man valgt at lave sub-gruppeanalyser, der skal undersøge det pågældende udfald for netop uge 41+0 vs uge 42+0. Kommentarer til sub-gruppeanalyser vil blive behandlet selvstændigt i andet afsnit.

Anvendt litteratur/evidens

For at kunne besvare PICO bør den evidens, som svarene beror på, være baseret på en praksis, der er sammenlignelig med gældende praksis, i en population af kvinder, der er sammenlignelig med den nuværende danske population. Da der er sket en markant ændring over tid i fx metode og valg af præparat til igangsættelse, kan man ikke anvende studier af ældre dato.

Samtidig er der også sket en ændring i populationen af gravide, der når graviditetsuge 41+0, idet man i dag i højere grad sætter kvinder tidligere i gang end man gjorde for fx 20 år siden. Det drejer sig fx om gravide med forhøjet blodtryk (gravide sættes i dag i gang helt ned til uge 37+0, hvis de har let forhøjet blodtryk), let præeklampsi, leverpåvirkning, forhøjet BMI, alder > 40 år etc.

Derved er populationerne heller ikke længere sammenlignelige. Man kunne fristes til at argumentere for, at det randomiserede design eliminerer risikoen for bias i overførbarehed, men større komplikationsgrad blandt gravide vil skævvride resultaterne i forhold til risiko for flere døde børn i den afventende gruppe. Derfor kan man ikke anvende studier af ældre dato.

Alligevel har Sundhedsstyrelsen valgt at inddrage litteratur, der er mere end 50 år gammel, og som i visse af undersøgelsestammer fra lande, vi ikke normalt sammenligner os med (fx Tyrkiet og Indien), da populationerne er meget forskellige, herunder i forhold til perinatal mortalitet, indsatser i svangreomsorgen, sundhedskompetencer, adgang til sundhedsydelser, formentligt forskelle i kriterier for igangsættelse etc. Selv metoderne til at fastsætte terminsdatoen afviger fra dansk praksis, dvs. hele beregningsgrundlaget er forskelligt.

Dette risikerer at tilføre en stor skævvridning i resultaterne.

Det meget omtalte SWEPIS-studie bidrager med et stort antal cases til den perinatale mortalitet i analyserne. Studiet blev afbrudt, efter at man havde inkluderet 27 % af den intenderede population, på baggrund af et uventet stort antal døde børn i den afventende gruppe. Mortalitetsraten i den afventende gruppe var mere end 3 gange så høj som i baggrundspopulationen i Sverige. Tillige var der store forskelle i monitoreringstilbuddet imellem de forskellige fødesteder. I Stockholm, som bidrog med 40 % af studiepopulationen, tilbød man ultralydsscanning til alle kvinder i uge 41. Her fandt man ingen dødsfald i den afventende gruppe. Monitorering fra uge 41+0 er også standard på de fleste fødesteder i Danmark. Der er således store problemer med at anvende data fra SWEPIS-studiet, blandt andet fordi studier afbrudt før tid altid vil skævvride resultaterne, men disse problemer italesættes kun ganske overfladisk i høringsudkastet.

Der laves en enkelt analyse, hvori SWEPIs ekskluderes, og det argumenteres, at OR ikke ændrer sig betydeligt, hvorfor risikoen ikke overestimeres. Der burde dog være lavet en subgruppeanalyse på subgruppe 41+0 vs 42+0, da det er denne, der er relevant i en dansk kontekst. En sådan analyse ville have ændret sig voldsomt, havde man ekskluderet SWEPIs. I så fald havde der kun været to studier med sammenlagt 4 døde børn og et konfidensinterval, der formentligt ikke kan påvise effekt af rutinemæssig igangsættelse.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at evidensen vedrørende intrauterin og perinatal død er af høj kvalitet. Ovenstående indikerer dog tydeligt, at evidensen ikke kan bære denne gradering, og vi mener, at evidensen bør nedgraderes herefter.

Intrauterin/perinatal mortalitet

Der dør årligt mellem 5-13 børn i Danmark fra uge 41+0 og frem, med en gennemsnit på ca. 10 børn pr år. Disse 10 børn danner basis for beregningerne af den estimerede effekt af et ændret igangsættelsesregime. Det er derfor vigtigt at være opmærksom på en række forhold vedrørende disse børn og den måde, estimererne er frembragt på.

Det vil være nærliggende at antage, at nogle af disse børn er døde intrauterint før uge 41+0, men fremgår i registeret fra uge 41+0, da fødslen skulle igangsættes, og man først registrerer dødstidspunktet ved fødslen. Disse børn ville ikke kunne reddes med den foreslåede ændring i regime for igangsættelse. Det samme gør sig gældende for de (få) børn, der fødes efter uge 41+0 med uidentificerede misdannelser uforeneligt med liv. Sundhedsstyrelsen anfører dog ikke, om man har undersøgt årsagerne til død nærmere.

Ligeledes fremgår det heller ikke, om børnene er døde i forbindelse med et igangsættelsesforløb, under en spontant igangsættende fødsel, eller om børnene er døde før fødslen.

Det fremgår heller ikke, om det er undersøgt, hvorvidt det ville have været muligt at redde børn, der døde før fødslen, hvis fødslen havde været sat i gang tidligere.

Endnu et centralt aspekt i vurderingen af overførbarhed er, at pågældende Nationale Kliniske Anbefaling er tiltænkt lavrisiko gravide. Således er gravide med medicinske- eller graviditetsrelaterede sygdomme, BMI over 35, alder over 40 år, tidligere kejsersnit eller mere end ét foster ikke medtaget i anbefalingen. I disse tilfælde vil en igangsættelse være på indikation af risikofaktorer og således ikke omfattet anbefalingen.

Imidlertid består populationen af gravide kvinder, der i Danmark passerer uge 41+0, inden de føder, ikke alene af kvinder med lav risiko for komplikationer. En andel af disse kvinder vil nemlig allerede være blevet tilbudt igangsættelse i uge 41+0, grundet alder >40 år, BMI >35 etc. Disse kvinder vil være i øget risiko for komplikationer, ligesom der er øget risiko for intrauterin mortalitet.

Der er i Sundhedsstyrelsens analyser ikke justeret for dette forhold, ligesom det heller ikke italesættes.

Sundhedsstyrelsen ekstrapolerer på baggrund af metaanalysen til danske forhold og vurderer, at man vil kunne redde 0,6 børn/1000 fødsler.

Herefter bliver regnestykket meget komplekst. Baseret på en antagelse om, at 20 % af kvinderne ikke vil tage imod tilbuddet om igangsættelse¹ konkluderes det, at et ændret regime vil medføre 5.500 flere

¹ Dette baseres jvnf. bilag 9 på et lille norsk studie. Kvinderne i den afventende gruppe i dette studie blev tilrådet afventen til dag 294 (=42+0), men maternal request for tidligere igangsættelse blev imødekommet. 20 % af kvinderne ønskede at afvente. Altså valgte 80 % af få sat fødslen i gang, selvom de blev anbefalet at afvente.

Vi finder dybest set ikke, at dette datagrundlag er brugbart til at kunne sige, at 20% af danske kvinder ville ønske at afvente – de vil netop ikke blive anbefalet afventen som kvinderne i det norske studie blev.

igangsættelser. På baggrund af disse tal kunne man formode, at man med et ændret regime vil kunne redde 3 børn årligt (0,6x5.500/1.000), men Sundhedsstyrelsen synes at inddrage samtlige igangsættelser – også dem, der i forvejen sættes i gang - efter uge 41+0 (selvom man først regner antal igangsættelser fra uge 41+1 ud fra deisen om, at kvinderne føder spontant uge 41+0, mens mortaliteten opgøres fra uge 41+0). Herved bliver antallet af børn, man formoder at kunne redde også kunstigt højere – det fremgår bare ikke tydeligt, hvorfor man gør dette. Det vil vel netop være forventeligt, at de igangsættelser, man allerede udfører, har et forebyggende element, og derved ikke bør indbefatte (særligt mange) døde børn.

Endelig anføres det, at 'numbers needed to treat' (NNT) er 1600. Ved efterregning synes tallet dog at være 1667, hvilket, hvis man vælger at afrunde, retteligt burde afrundes til 1700 fremfor 1600.

På baggrund af ovenstående manglende justeringer for risikograviditeter, samt for uklare udregningsmetoder, tror vi, at antallet af børn, der potentielt kan reddes, er overestimeret. Vi henstiller derfor til, at man gentager analyserne med større transparens, og at analyserne eventuelt foretages af en udefrakommende statistiker.

Komplikationer som følge af indgreb/subgruppeanalyser

Der synes ikke at være konsistens i måden, hvorpå evidensen graderes. Dette gør sig især gældende i subgruppeanalyserne.

Da disse analyser er de analyser, der kommer tættest på at være af relevans for danske forhold, bør de præsenteres selvstændigt, uanset retning og signifikans. Dette er især vigtigt, da disse analyser også baseres på de (få) studier, der er tidssvarende.

I det følgende eksemplificeres problemstillingen ud fra et outcome, der er vurderet som værende vigtigt.

Navlesnors pH < 7,00 (s 15)

Her fremgår det tydeligt, at effektestimaterne peger i forskellige retninger afhængigt af subgruppeanalysen. Der ses overordnet ikke en sammenhæng mellem igangsættelse og risiko for navlesnors pH < 7,00. Men subgruppeanalyserne (41+0 vs 42+0) finder, at 5 flere børn pr 1000 fødsler fødes med pH < 7,00 ved igangsættelse uge 41+0, mens 2 færre børn pr 1000 fødsler fødes med pH < 7,00, hvis 41+0 sammenlignes med senere end 42+0. Man vælger dog kun at præsentere det samlede estimat, da det anføres, at der ikke er signifikant subgruppeeffekt.

Den førstnævnte analyse er den, der er relevant i en dansk kontekst. Samtidig afspejler beregningerne højt sandsynligt også, at der er sket en ændring i svangreomsorgen over tid, hvilket igen taler for, at man bruger subgruppeanalyserne.

Det er tankevækkende, at man ignorerer denne subgruppeeffekt, da den giver en bekymring om, at man kan risikere (nedgraderet på grund af brede effektestimater) at påføre 5 børn en alvorlig potentiel skade som følge af iltmangel, for at redde 0,6 barn.

Ekstra analyser

Det fremgår, at der post hoc blev inkluderet yderligere tre vigtige outcomes, herunder længden på fødslen. Der er meget varierende praksis i tilrettelæggelsen af igangsættelser imellem forskellige lande, hvilket gør denne sammenligning virkelig vanskelig – og mindre relevant. Danmark er så vidt vides det eneste land, der sender størstedelen af de igangsatte kvinder hjem med det vefremkaldende medikament. Til gengæld vil man oftest bede kvinderne om at komme ind så snart veerne begynder, fordi man netop har anvendt et potent medikament. I lande, hvor man har kvinderne indlagt fra opstart, vil der nok være en tilbøjelighed til, at de vurderes at være i fødsel senere, da de kan følges tættere allerede – derved er de dog længere indlagt inden fødslen starter – som det også fremgår af opgørelserne fra SWEPIS-studiet. I høringsudkastet

præsenteres tiden op til fødslen start som 'indlæggelse før fødsel'. Retteligt burde den være indregnet som en samlet fødselslængde, da dette giver et mere retvisende billede af, hvad kvinderne kan forvente, og af den samlede ressourcebelastning.

Vi vil derfor opfordre til, at teksten i dette afsnit præciseres, alternativt, at analyserne ikke indgår.

Informationsmateriale

Det er glædeligt at konstatere, at Sundhedsstyrelsen vægter information til kvinderne højt, og at kvinderne skal informeres grundigt. Jordemoderforeningen mener, at Sundhedsstyrelsen i tråd med styrelsens øvrige ambitioner om at løfte patientinddragelsen i sundhedsvæsenet, bør udarbejde et landsdækkende beslutningsstøtteværktøj forud for en eventuel implementering af den nye anbefaling. Det fremgår dog ikke tydeligt af udsendte NKA, at Sundhedsstyrelsen vil påtage sig denne opgave, hvilket ellers var det indtryk, som Jordemoderforeningen var efterladt med.

Ressourceforbrug

Sundhedsstyrelsen skriver, at kvinderne og deres partnere skal informeres om muligheden for igangsættelse allerede i uge 39+.

Skal informationen gives på dette tidspunkt ud fra den nødvendige kvalitet, vil det medføre en endog meget stor ekstra omkostning, idet det vil kræve, at alle gravide, der ikke har født endnu (> halvdelen) skal informeres. Dette kræver markant ekstra tid (et beslutningsstøtteværktøj kan ikke anvendes i fx gruppeøjemed). Samtidig vil det kun være relevant for en mindre andel af gravide. Man bør så længe som muligt være ressourceopsporende fremfor risikoidentifierende for ikke at skabe unødigt bekymring. Kvinderne og deres partnere skal naturligvis have en almen bred information om forskellige tilbud i forbindelse med den sidste del af graviditeten. Dette kunne rettelig ske i forbindelse med den almene fødselsforberedelse. Først når det nærmer sig tidspunktet for igangsættelse, begynder man mere dybdegående at italesætte for den enkelte kvinde og hendes partner, at de kan overveje et tilbud om igangsættelse.

Jordemoderforeningen foreslår, at den gravide kvinde og hendes partner kommer til samtale mhp. igangsættelse, i uge 40+5. Dette vil stadig give god tid til overvejelse og drøftelse. Det vil dog også afstedkomme, at 18.000 kvinder årligt skal informeres om tilbuddet, hvilket vil være markant færre kvinder, end hvis tilbuddet lå i uge 39+ (forventeligt betydeligt mere end 30.000 – afhængigt af informationstidspunkt i graviditetsugen).

Ressourceforbrug kan, jvf. Cochranes beskrivelse², generelt indgå som en del af GRADE-vurderingen. Sundhedsstyrelsen har dog overordnet ikke medtaget dette aspekt i materialet, men nævner blot sporadisk, at kvinderne skal informeres om, at de kan risikere at igangsættelsen udskydes grundet manglende ressourcer.

Vi finder, at ressourceforbrug, både vurderet i ekstra personaletimer og i reelle merudgifter er af væsentlig betydning, da manglende tilførte ressourcer vil få overordentlig stor betydning for kvaliteten og sikkerheden i hele svangreomsorgen. Det er derfor nødvendigt med mere dybdegående beregninger af omkostninger forbundet med igangsættelse.

Det er i denne henseende vigtigt at være opmærksom på, at det vil være forkert at beregne udgifterne alene på en antagelse om, at et igangsættelsesforløb kræver X antal ekstra timer til igangsættelsesproceduren og det efterfølgende forløb, hvilket så blot skal ganges med lønningen Y. Herved tages der ikke højde for, at der er en lang række forhold, der er med til at fordyre indgrebet markant. Et af disse forhold er, at der, ud over de ekstra ressourcer til information, skal være et akutberedskab på hvert

² <https://training.cochrane.org/grade-approach>

hospital til at håndtere de længere forløb og ekstra mange kontroller, som kvinderne har i løbet af igangsættelsen – og et sådant akutberedskab er omkostningstungt.

Jordemoderforeningen har med hjælp fra en sundhedsøkonom fået estimeret det ekstra ressourceforbrug, og det vurderes konservativt sat, at det vil koste 50 – 70 mill. at indføre (beløbet vedrører primært lønninger, og der er derfor ikke iberegnet en lang række andre udgifter) og kræve 100 – 120 ekstra jordemoderårsværk. Opgørelsen kan rekvireres ved henvendelse til Jordemoderforeningen.

Som situationen er for nærværende på mange af de danske fødesteder, er der ikke hverken normering eller reel jordemoderkapacitet til at varetage det nuværende antal igangsættelser ud fra den gældende anbefaling. At skulle opskalere antallet af igangsættelser til det i høringsudkastet foreslåede, vil ikke være muligt, og vurderes tillige at ville udgøre en øget risiko for både den gravide og fosteret.

Det vil pålægge jordemødrene et forøget arbejdspress, som sandsynligvis vil føre til, at endnu flere jordemødre forlader faget. Det vil derfor af denne årsag også være uforsvarligt at implementere anbefalingen for nuværende. Jordemoderforeningen vurderer, at det vil tage år inden jordemoderkapaciteten er på et niveau, hvor tilbuddet for nuværende kan håndteres under rimelige forudsætninger.

Manglende ressourcer risikerer tillige at føre til, at der allokeres midler fra væsentligt områder i svangreomsorgen, herunder sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende tiltag – og støtte til sårbare gravide. Dette vil være stærkt uønskeligt, da det kommer den brede skare af gravide til gavn.

Monitorering

Det er glædeligt at se anført, at Sundhedsstyrelsen planlægger, at en eventuel ændring i anbefalingen skal monitoreres tæt. Det er Jordemoderforeningens forhåbning, at man vil reagere adækvat på resultaterne af denne monitorering. En sådan monitorering bør systematisk følge tidsforbrug og indlæggelsesdage. Ligeledes bør Sundhedsstyrelsen sikre, at der arbejdes målrettet med at få rettet op på den kendte problematik omkring manglende indberetning af bivirkninger til igangsættelsesforløb. Kendte bivirkninger til behandlingen bør monitoreres tæt. På nuværende tidspunkt mangler systematisk viden om omfanget af igangsatte, der oplever hyperstimulation, påvirket hjertelyd under fødslen, mislykket igangsættelse samt styrtefødsler. Dette bør derfor også monitoreres.

Fra randomiserede studier til klinisk praksis

Det er velkendt, at effekten af RCT-studier ikke kan genskabes, når de implementeres i klinisk praksis³, og netop derfor er det også vigtigt, at man sikrer en fortsat monitorering efter implementering.

I den henseende er det betydende, at man naturligvis monitorerer udviklingen i den perinatale mortalitet, men også blandt andet sectiofrekvensen og frekvensen af brugen af epiduralblokader. De sidstnævnte er begge outcomes, der for nuværende i klinikken vurderes at være markant forøget blandt kvinder, der har fået sat deres fødsel i gang, selvom de enten ikke vurderes at være hyppigere forekommende eller kun marginalt forøgede, i metaanalysen.

Der er foretaget udtræk fra et stort dansk fødested baseret på en rigid selektion af kvinder med spontant indsættende fødsel efter uge 41+0 sammenholdt med kvinder, der har fået sat fødslen i gang efter 41+0 med en primær GA-indikation. Man finder her en sectiofrekvens på 13,5 % blandt den første gruppe, og 21 % i den anden gruppe. Således synes risikoen at være markant forøget i et observationelt design. Vel

³ Amelia J. Averitt, Chunhua Weng, Patrick Ryan & Adler Perotte. Translating evidence into practice: eligibility criteria fail to eliminate clinically significant differences between real-world and study populations. *npj Digit. Med.* 3, 67 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0277-8>

vidende, at et sådan dataudtræk ikke vægter tungt i evidensøjemed, maner resultaterne dog til behov for nærmere undersøgelse og understreger nødvendigheden af tæt monitorering.

I Sverige har man som følge af SWEPIs studiets resultater implementeret igangsættelse uge 41+0 på mange hospitaler i 2018-2019, lang tid før den svenske nationale guideline kom i høring. Det er derfor relevant at undersøge, om ændringerne har afstedkommet ændringer i udkommet.

Vi har på baggrund heraf kontaktet den svenske jordemoderforening, der med udgangspunkt i vores henvendelse har foretaget en række udtræk i det svenske nationale graviditetsregister⁴:

Andelen af igangsættelser steg i perioden 2018 – 2021 fra 35 % til 51 % blandt kvinder med GA> 41+0. I samme periode har man i Sverige set et fald i antallet af intrauterint døde børn, fra ca. 37 børn til 17 børn i 2021. Faldet er generelt for hele landet og uafhængigt af om det lokale fødested har ændret igangsættelsespraksis eller ej. Det kan skyldes, at alene det, at man har mere fokus på området, er med til at nedsætte risikoen - den såkaldte Hawthorne effekt. Det er værd at huske, at man i Sverige inden ændret praksis tilbød igangsættelse fra uge 42+0 - og ikke som i Danmark i uge 41+ 3-5 - hvorfor resultaterne ikke direkte kan overføres til dansk praksis.

Mht lav Apgar-score (<4 ved 5 min) findes ingen forskel imellem fødesteder, der inducerer > 60 % af de gravide i uge 41+ sammenholdt med fødesteder, der inducerer < 45 % af gravide i uge 41+.

På Sahlgrenska i Göteborg har man øget andelen af igangsættelser efter uge 41+, fra 40 % i 2018 til 60 % i 2021. Samtidig er kejsersnitfrekvensen steget fra 13 til 18 % i gruppen af fødende > 41+. Man har nedbragt andelen af IUFD fra 0,08 % til 0,04 % (8 børn vs 4 børn). Dog ses, at man på Sahlgrenska havde samme lave mortalitet i 2015 og 2016 som man fandt i 2020 og 2021, hvilket øger muligheden for at der er tale om tilfældige fluktuationer på små tal.

Sprogbrug

Vi finder, at formuleringen i anbefalingen til tider er noget tendentiøs. Dette eksemplificeres ud fra udkommet 'epiduralblokade', hvoraf det fremgår, at det er svært at konkludere, om et øget brug af epidural bedøvelse nødvendigvis er dårligt. Dette baseres blandt andet på et argument om, at kvinder, der får fødslen sat i gang, måske oftere tilbydes epiduralblokade, eller at der er bedre tid til at lægge den.

Først og fremmest er oplevelsen i klinikken, at man generelt tilstræber, at fødende med ønske om epidural får deres ønske opfyldt. Man nægter dem ikke epidural fordi deres fødsel er startet spontant.

Sundhedsstyrelsen burde have omtalt det mere komplekse aspekt i brugen af epiduralblokade; både de gavnlige virkninger, men også de potentielt skadelige, nemlig at den har en række uønskede bivirkninger⁵, der kan have stor betydning for det efterfølgende forløb. Således kan fx nævnes, at omkring 10-20 % af alle kvinder med epiduralblokade får feber (mod 1-4 % af kvinder uden epiduralbloade - feber kræver antibiotikabehandling og ofte efterfølgende længere indlæggelse til observation – og der anbefales sectio indenfor 'timer', hvis moderen får feber under fødslen – feber i sig selv har dertil muligvis en skadelig virkning på fosteret), og der er risiko for durapunktur med efterfølgende svær hovedpine

Videre perspektiv

Jordemoderforeningen ser frem til, at de formentlig mange hørings svar indgår i det videre arbejde omkring udviklingen af en national klinisk anbefaling vedrørende det mest optimale tidspunkt for igangsættelse af fødsler blandt kvinder uden risiko for komplikationer, der er nået til uge 41+0 i deres graviditet.

⁴ www.graviditetsregistret.se

⁵ <http://www.dasaim.dk/wp-content/uploads/2021/02/F%C3%B8depidural-vejledning-DASAIM-februar-2021.pdf>



NOTAT

Skabelon til høringsvar for nationale kliniske anbefalinger

I forbindelse med høringsvar på nationale kliniske anbefalinger bedes nedenstående skema anvendt til de regionale høringsvar:

EMN-2017-02007

Annamaria Zwinge

Navn på national klinisk anbefaling
National Klinisk Anbefaling om igangsættelse af fødsler.

Tekst i kursiv er mulige relevante emner, men ikke obligatoriske.

Generelle faglige kommentarer
<p>Vi efterlyser en forklaring på, hvorfor SST har valgt at ændre det nationale dokument fra en NKR til en NKA. Hvad ligger der i en "anbefaling" ift. afdelingernes forpligtelse? Vi finder, at der helt overordnet er noget sprogligt/betydningsmæssigt problematisk ved at navngive dokumentet "anbefaling om igangsættelse", idet titlen i sig selv kommer til at signalere noget normativt. Blot en ændring til "Anbefaling i forhold til overvejelser om igangsættelse af fødsel efter termin" ville kunne bløde noget op. Ikke mindst set i lyset af den meget lave evidens. Med en "anbefaling" på dette område, men så stor usikkerhed og uenighed om evidensen er svært at forstå som andet end en intention om at presse en bestemt håndtering af graviditeter efter termin igennem.</p> <p>Vi efterlyser gennemsigtighed ift de områder, hvor arbejdsgruppens medlemmer har været uenige. Det bør fremlægges, hvad der har været uenighed om, om hvor SST har truffet beslutninger.</p> <p>Vi efterlyser også en beskrivelse af, hvordan man i kliniske praksis skal navigere med afsæt i en "svag anbefaling om at overveje igangsættelse". Hvem har ansvar og bemyndigelse til at foretage en sådan overvejelse og beslutning om den enkelte gravide skal tilbydes igangsættelse? Og hvornår er det i det hele taget relevant, når vi har lav/meget lav tiltro til evidensen bag anbefalingen?</p> <p>Det er uklart, om det skal læses sådan, at der også er en "svag anbefaling" for at anbefale at fødslen sker inden GA 42+0. Hvordan vurderes evidensen for denne del af det centrale budskab?</p> <p>Principperne for Svangreomsorgen, som beskrevet i de nye Anbefalinger for Svangreomsorgen 2021 er bl.a. at: "(...) Svangreomsorgen for gravide og fødende bør forebygge sygeliggørelse og overbehandling og bør fremme den spontane, normale</p>

fødsel" (SST 2021, s.10). Vi stiller spørgsmålstejn ved om denne Nationale kliniske anbefaling bidrager til dette princip, når mange ukomplicerede graviditeter skal sættes i gang, men de risici og komplikationer dette medfører, for måske at forebygge ét perinatalt dødsfald.

Vi mener ikke den nationale kliniske anbefaling kan stå alene, men skal suppleres med informationsmateriale til de gravide og gerne et beslutningsstøtteværktøj. Både for at optimere ensretningen af information til parrene og for at støtte klinikerne i en nuanceret og velfunderet vejledning, med udgangspunkt i tilgængelig evidens samt kvaliteten af denne. Her kunne man eventuelt lade sig inspirere af beslutningsstøtteværktøj fra Englang, samt det materiale vi har udviklet i Region Syddanmark i fællesskab med center for Fælles Beslutningstagning (i forhold til graviditet efter termin). Det er vigtigt i dialogen med parret om fordele og ulemper, at det beskrives, hvorledes de gravide tilbydes monitorering (form, indhold og hyppighed), samt hvordan man forventer at dette vil påvirke risikoen for intrauterin fosterdød.

Den faglige evidens

Det er meget komplekst og vi henviser på dette område til hørings svar fra Dansk Jordemoderfaglig Selskab.

Det kunne være relevante at undersøge den estimerede risiko for mislykket igangsættelsesforløb, når tidspunktet fremrykkes. Hvad er overvejelserne ift. "skadelige effekter" samt specificering af hvad dette indeholder?

Set i lyset af at der igennem mange år har hersket store uenighed blandt jordemødre og obstetrikere om gyldigheden af den eksisterende evidens omkring hele feltet med graviditet efter termin og igangsættelser heraf, finder vi det meget problematisk at SST har benyttet en fagkonsulent til udarbejdelse af evidensgrundlaget med tilknytning til det gynækologisk-obstetriske speciale. Dette bidrager desværre kun til en fornemmelse af, at SST på forhånd har haft en agenda om at fremrykke tidspunktet for igangsættelse.

Før evt. indførelse af ny praksis ved graviditet efter termin bør vi tage ved lære af tidligere erfaringer og fejltagelser og ikke indføre nye – og mere gennemgribende interventioner – uden at have den fornødne evidens herfor på plads forinden. Og vi kan ikke støtte op om en anbefaling, der hviler på så spinkelt et evidensgrundlag, som det er tilfældet med nærværende NKR.

Side	Punkt	Linje	Specifikke Kommentarer
4	Centrale budskaber		<p>Neutral fremstilling "... Denne risiko kan reduceres betragteligt ved igangsættelse...".</p> <p>I en national klinisk anbefaling bør fordele og ulemper præsenteres så neutralt som muligt, og termer såsom "betragteligt" er ikke neutral – (og der er tale om promiller for den enkelte). Vi anbefaler, at man konsekvent anvender absolutte tal (jf SST egen definition af "absolut effekt" i høringsudkastet, s. 42).</p>

			Sådan er der gennem dokumentet flere passager, hvor man kunne overveje et andet ordvalg. Nedenfor med underoverskriften "Neutral fremstilling" gives eksempler herpå og forslag til omformulering.
4	Remark	Sidste linje	"Det anbefales, at der ved konsultation hos jordemoder i slutningen af graviditeten (senest i uge 39+) indgår en samtale om de tilbud, den gravide/parret vil blive præsenteret for ved graviditet ud over terminsdato." Her foreslås vi, at det tilføjes "samt hvorledes fødselsoplevelsen erfaringsmæssigt påvirkes ved et igangsættelsesforløb. Gerne ved inddragelse af patientberetninger"
8	Formål	3	Relevans Formålet med de Nationale Kliniske Anbefalinger er, jf. høringsudkastet "... at understøtte en evidensbaseret indsats...". Spørgsmålet er om den dansk svangreomsorg vil få et løft ift evidensbaseret indsats ved at vi indfører en praksis, hvor 1600 gravide skal sættes i gang for måske at undgå et dødt foster – ikke mindst set i lyset af, at og der er tale om en "svag" anbefaling for. Det hedder videre (linje 4) at formålet er ".. medvirke til prioritering i sundhedsvæsenet." Prioritering kan på ingen måde foregå ved at se så isoleret på en indsats, som denne NKA gør.
10		4	Neutral fremstilling "Gravide som ikke ønsker igangsættelse monitoreres med løbende tilbud om igangsættelse". Foreslås ændret til fx "Gravide som ønsker at afvente spontant forløb, tilbydes løbende kontrolbesøg og informeres om muligheden for tilvalg af igangsættelse ved ønske herom".
10		12	Neutral fremstilling "...hvor nogle vil ønske igangsættelse af fødslen, mens andre hellere vil afvente spontan fødsel..." Foreslås ændret til fx "...hvor nogle ønsker igangsættelse, mens andre ønsker at afvente spontant forløb..."
10		13	Neutral fremstilling "De gravide, som ikke ønsker igangsættelse bør monitoreres" Foreslås ændret til fx "Gravide som ønsker at afvente spontant forløb tilbydes løbende kontroller".

10		15	<p>Neutral fremstilling</p> <p>"...men kan være en mulighed for gravide, der hellere vil afvente spontan fødsel end igangsættelse..."</p> <p>Foreslås ændret til fx "...men bør være et tilbud til gravide, som ønsker at afvente spontant forløb."</p>
11	Nøgleinformer	3	<p>"Igangsættelse uge 41+0 reducerer antallet af intrauterine dødsfald med 0,60 dødsfald per 1.000 igangsættelser sammenlignet med nuværende praksis (igangsættelse i uge 41+3-5)"</p> <p>Med denne formulering lover SST mere end den tilgængelige evidens kan bære. Det fremgår af høringsudkastet at praksis rundt om i landet indtil nu har varieret, således at der ikke alle steder foretages ultralydsscanning blandt gravide, der afventer spontan fødsel. Det kan således ikke udelukkes at nogle dødsfald er sket pga insufficient overvågning af de gravide.</p>
			<p>Stå her og tryk på Shift for flere linjer</p>

Kommentarer til organisatoriske forhold

En anbefaling om igangsættelse i uge 41+0 vil kræve en meget stor ændring af de nuværende organisatoriske forhold på de danske igangsættelsesklinikker og fødegange. Beregninger fra Jordemoderforeningen viser at en ændring af igangsættelser af fødsler vil koste mellem 60 og 70 millioner om året.

Det danske fødeområde er i forvejen presset på ressourcer i form af tid og mangel på personale. En indførelse af NKA vil derfor betyde en forringelse af kvaliteten af den samlede svangeomsorg, idet igangsættelserne kræver mange ressourcer. En igangsat fødsel tager længere tid end en spontan indsættende fødsel. Derudover er igangsættelser forbundet med flere indgreb og vil medføre flere kejsersnit samt efterfølgende indlæggelse på barselsafsnit. Endvidere vil vi forvente et boom af gentagne efterfødselssamtaler, flere forløb i fødeplansambulatorier ved næstkommende graviditet pga. tidligere traumatiske og langvarige igangsættelsesforløb og par, der afstår fra, at få flere børn i fremtiden.

I forhold til organisering af tilbud bør det indtænkes, at nogle kvinder vil have behov for betænkningstid, før de er klar til at træffe beslutning om evt. igangsættelse, og dette vil i så fald kræve ekstra kontakt (fysisk eller virtuel). Dette vil kræve mere tid i en allerede trængt svangreomsorg. S. 11 under afsnit "Information om igangsættelse", foreslås det, at jordemoderen i forbindelse med konsultationen senest uge 39+, informerer om tilbud efter uge 40. Dette kræver en beregning ift ekstraudgifter ifm tid til information af en stor gruppe gravide.

Kvindernes oplevelser vægtes ikke tilstrækkeligt i NKA. Det vil kræve mange ekstra ressourcer at skulle kompensere for de potentielt dårlige oplevelser, som gravide allerede nu beretter om. SST skriver bl.a. selv følgende:

"Den fødende har brug for et uforstyrret miljø under forløbet, fordi igangsættelsesforløbet kan medføre uro og søvnforstyrrelser og manglende privatliv føles stressende og ubehageligt" og *"Det er væsentligt, at den fødende følges af det samme personale under hele forløbet, fordi personalets kift under indlæggelse for nogle opleves som usammenhængende"*. Og *"Fødende føler således, at de sundhedsprofessionelle har så travlt, at de overser de fødende smerter og kropslige oplevelser, der forbundet med igangsættelse, hvilket kan medføre manglende smertedækning"*

Det er umuligt at imødekomme NKA med den aktuelle normeringen af personale, og NKA, kan have den utilsigtede konsekvens at være i modstrid med svangreomsorgens retningslinier, idet det for nuværende ikke vil være muligt at *"..tilbyde sundhedsfaglige ydelser af høj faglig standard og tilstræbe kontinuitet med hensyn til indhold og fagpersoner"* (SST: s. 16-17).

NKA bør indeholde beregninger over, hvor ofte det rent faktisk vil være muligt at imødekomme behovet for kontinuitet, ikke mindst set i lyset af at mange igangsættelsesforløb ofte strækker sig over flere døgn. Og disse forhold skal indgå i informationen til den gravide forud for beslutning om håndtering af graviditet efter termin. På samme vis efterlyses beregninger over hvor ofte der vil opstå flaskehalse, som betyder forsinkelse og udsættelse af patientforløbene, og hvilke både patientsikkerhedsmæssige og patientoplevede konsekvenser dette medfører.

Opsummerende vil en indførelse af denne NKR kræve mange ressourcer, både i forhold til håndtering før, under og efter de mange ekstra igangsættelser.

Kommentarer til økonomiske konsekvenser

Vores anbefaling vil være, at man laver en overordnet økonomisk beregning af de økonomiske konsekvenser ved indførelse af denne anbefaling. Heri bør indgå beregning af den merudgift, som mislykkede igangsættelser måtte have i forhold til stigning i sectiofrekvens både i aktuelle fødselsforløb som i de efterfølgende.

Forslag til supplerende litteratur

Regionale kontaktpersoner

Til SST

Ang. hørings svar ved. National klinisk anbefaling for igangsættelse af fødsler

Jeg bemærker, at der ikke er en fag-statistiker med i gruppen. Dette er kritisabelt, da der indgår data fra tidligt stoppede forsøg (SWEPIs), hvilket komplicere fortolkningen. Det kan ikke forventes at medlemmerne i gruppen - eller reference-gruppen - har kompetencer til dette.

Vi har skrevet om dette i Dagens Medicin. (<https://dagensmedicin.dk/forstaaelse-af-evidens-en-vigtig-ressource-til-prioritering-i-sundhedsvaesenet/>)

Jeg anbefaler, at meta-analysen af RCT'er trækkes tilbage (bilag 3), indtil en fag-statistiker har gennemgået metode og data. Dette forventes at rykke ved confidens intervallerne.

Antallet af forebyggede dødsfødsler bør revideres jf. overstående. Det er gennemgående, at der ikke indrages confidens intervaller i number-needed-to treat (NTT), fx. Side 11:

1. Det er estimeret, at ca. 20% af de gravide vil takke nej til en igangsættelse ved uge 41+0. En ændring i igangsættelsespraksis er estimeret at resultere i ca. 5.500 ekstra igangsættelser om året til i alt 11.500 igangsættelser fra uge 41+0. Dette vil betyde, at der kan forebygges ca. 7 dødsfødsler om året.

Man bør indrage CI og derfor også anerkende at tallet kan være negativt, dvs. måske forsage intrapartum død.

Specielt metaanalysen indeholdende SWEPIs vil være behæftet med bias, da SWEPIs ikke justeres ift. tidligt stop. Dette vil (nok) ikke ændre estimatet, men bestemt CI95% og dermed hvordan data skal fortolkes.

SWEPIs kontrolarm er ikke normal. Der er en 0.4% risiko for IUFD, mens der er befolkningen generelt er beskrevet 0.15 pr. 1000 ved GA 41+ og 3.4 pr 1000 for alle graviditeter ([PLoS One](#). 2021; 16(5): e0251965.).

løvrigt opfylder SWEPIs ikke deres egen protokol i det, kun kvinder i Stockholm blev tilbudt systematisk ultralyd ved indgang til studiet; dette kan introducere bias.

Man bør overveje brugen af data før Berlin-murens fald, da moderne obstetrik med bla. ultralyd er markant anderledes i dag. Og man bør overveje om obstetrikken i Indien før år 2000 er sammenlignelig med Danmark i 2022. Således bør man revidere inkluderede studier til analysen om dødsfødsel efter GA 41+.

Jeg sympatisere med ordlyden af anbefalingen. Men det data der ligger til grund herfor bør revideres jf. ovenfor. Dette mhp. Korrekt data til vejledning af vores gravide patienter.

Med venlig hilsen

Jacob Alexander Lykke

Overlæge, lektor, dr. med.

Rigshospitalet, obstetrisk klinik Y

Blegdamsvej 9, 4031

2100 Kbh. Ø, Danmark



Sundhedsstyrelsen

31-01-2022

EMN-2020-00980

1517749

Danske Regioners hørings svar om udkast til National klinisk anbefaling for igangsættelse af fødsler

Sammen med Jordemoderforeningen og Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG) opfordrede Danske Regioner i januar 2020 Sundhedsstyrelsen til at udarbejde en klinisk retningslinje for igangsættelse af fødsler, idet den eksisterende litteratur på området bliver tolket forskelligt. Sundhedsstyrelsen har herefter udarbejdet et udkast til en national klinisk anbefaling, som blev sendt i høring den 2. december 2021.

Danske Regioner svarer på vegne af alle regioner.

Generelle bemærkninger

Danske Regioner har en række bemærkninger og opmærksomhedspunkter til anbefalingen. De handler først og fremmest om det evidensgrundlag, som anbefalingen hviler på, og om de udfordringer, som anbefalingen i sin foreliggende form vil medføre på fødeområdet i en situation med betydeligt pres på kapaciteten og rekrutteringsudfordringer.

Sundhedsstyrelsen forventer, at anbefalingen om igangsættelse i uge 41+0 vil resultere i ca. 5.500 ekstra igangsættelser om året, og at dette vil kunne reducere antallet af intrauterine dødsfald med 0,6 dødsfald per 1.000 igangsættelser sammenlignet med nuværende praksis (igangsættelse i uge 41+3-5). Det svarer til, at anbefalingen – ud fra de forudsætninger, der er indbygget i evidensgrundlaget – vil forebygge ca. 7 dødsfald om året i Danmark.

Anbefalingen er kategoriseret som en såkaldt "svag anbefaling". Det bør tages grundigt i betragtning, når man ser på det meget store antal ekstra igangsættelser, som anbefalingen vil medføre på et område, som i forvejen er stærkt presset på kapaciteten. Området er kendetegnet ved stor travlhed, særligt på

grund af stigningen i antallet af fødsler og kontakter i de enkelte forløb. Samtidig oplever flere fødeafdelinger udfordringer med at rekruttere personale. Det bør også tages i betragtning, at igangsættelser af i øvrigt raske gravide er et omfattende indgreb og i sig selv indebærer mulige risici.

Det vil også være en udfordring i klinikken at skulle arbejde på grundlag af en svag anbefaling om "at overveje igangsættelse". Der vil her være meget begrænset beslutningsstøtte at hente for personalet.

Hvis terminologien "overvej" fastholdes i en endelig version af anbefalingen, er det afgørende, at der samtidig udvikles et beslutningsstøtteværktøj, som kan bruges af de jordemødre og læger, der er i dialog med de gravide og parrene om deres valg om igangsættelsestidspunkt, og som også kan understøtte ensartet praksis på tværs af landet.

Valg af National Klinisk Anbefaling frem for National Klinisk Retningslinje

Spørgsmålet er, om det kunne have bidraget til en klarere faglig konsensus, hvis Sundhedsstyrelsen havde valgt at arbejde i formatet National klinisk retningslinje (NKR) fremfor National klinisk anbefaling (NKA). En NKR ville have været mere ressourcekrævende, men kunne have indeholdt flere relevante praksis-anbefalinger indenfor eksempelvis monitorering, valg af induktionsmetode og overvågning under igangsættelse alt efter metodevalg. Det fremhæves fx i anbefalingen, at der er variationer indenfor monitoreringspraksis på tværs af fødeafdelingerne. National faglig konsensus indenfor ovennævnte områder og en opfølgende monitorering af sådanne anbefalinger ville potentielt kunne løfte diagnostik- og behandlingskvaliteten og synliggøre behov for forskning.

Evidensgrundlaget

Danske Regioner kan være bekymret for, om anbefalingen er baseret på et sufficient evidensgrundlag. Anbefalingen bygger på studier, der har metodemæssige problemer, flere studier af ældre dato (nogle mere end 10 år gamle) samt studier fra lande med populationer, der ikke direkte kan sammenlignes med danske gravide kvinder. I flere af studierne er der endvidere usikkerhed omkring omfanget af inkluderede risikograviditeter, og resultaterne kan derfor ikke problemfrit bruges som grundlag for at gribe ind i lavrisikograviditeter.

Det undrer desuden Danske Regioner, at Sundhedsstyrelsen i formuleringen af de to PICO-spørgsmål har valgt at sammenligne igangsættelse i uge 41+0 med afventende forløb. I Danmark er der aktuelt praksis for at igangsætte fødslen hos gravide kvinder med ukompliceret graviditet i uge 41+3-5. Styrelsen sammenligner derved med en praksis, som ikke svarer til den nuværende.

Flere af de inkluderede studier afspejler desuden ikke dansk praksis. Der er fx inkluderet studier med afventen indtil uge 44+0, hvor monitoreringspraksis ikke

er lig den danske. Ligeledes er der inkluderet studier uden øvre grænse for afventen. Kun tre studier sammenligner igangsættelse 41+0 med igangsættelse 42+0: et tyrkisk, et hollandsk og et svensk studie. Sidstnævnte er SWEPIS-studiet, som Sundhedsstyrelsen og arbejdsgruppen vurderer, har metodemæssige problemer. Styrelsen har derfor foretaget en metaanalyse uden SWEPIS-studiet. Men de førnævnte studier, som ikke er overførbare til dansk praksis, er fortsat inkluderet. Hvis Styrelsen udelukkende havde lavet en metaanalyse med de to nutidige, overførbare studier ville odds-ratio vise en manglende evidens for en effekt på intrauterine dødsfald.

Arbejdsgruppen har fremlagt danske tal for intrauterin død efter uge 41+0 i perioden 2012-2018. Der er imidlertid ikke redegjort for, hvorvidt disse dødsfald er forekommet indenfor anbefalingens målgruppe. Derfor er det uklart, om overvægten af intrauterine dødsfald reelt forekommer blandt raske gravide eller i stedet blandt gravide med komplicerende faktorer. Det fremgår heller ikke, om nogle af de nævnte tilfælde af intrauterin død er forekommet under en igangsættelse. En analyse af de intrauterine dødsfald kan potentielt belyse, om det er muligt at målrette tilbuddet til specifikke grupper af gravide i uge 41+0 fremfor til samtlige raske gravide.

Bivirkninger

Igangsættelser er ikke uden bivirkninger, hvilket bør fremgå tydeligere af anbefalingen. Bivirkninger er fx ikke nævnt under punktet "Centrale budskaber".

Der står i anbefalingen, at "igangsættelse sandsynligvis øger risikoen for infektioner og muligvis forekomsten af hyperstimulation". Hyperstimulation er imidlertid anført som en almindelig bivirkning ved indtagelse af Angusta (misoprostol), som er under skærpet indberetningspligt grundet mistanke om underreportering af bivirkninger. Både hyperstimulation og infektion er alvorlige bivirkninger, der vil blive påført mange flere raske kvinder, heriblandt flere kvinder, som risikerer at befinde sig i eget hjem med hyperstimulation uden mulighed for hurtig intervention.

Post partum blødning (blødning over 500 ml efter vaginal fødsel) samt grønt fostervand er ligeledes fremhævet som meget almindelige bivirkninger til Angusta (over 10 procent). Det er ikke afspejlet i anbefalingen. I DSOG's anbefaling for post partum blødning er igangsættelse dog nævnt som en risikofaktor. Inden en evt. implementering af anbefalingen bør denne uoverensstemmelse afklares, og de gravide kvinder bør informeres tilsvarende.

Der står desuden i anbefalingen, at der i nogen grad ses en øget forekomst af epidural bedøvelse ved igangsættelse i uge 41+0, og at det kan skyldes, at kvinderne har flere smerter, eller at de oftere bliver spurgt, om de vil have en epidural bedøvelse. Styrelsen skriver i forlængelse heraf: "Det er derfor svært at

konkludere, om et øget brug af epidural bedøvelse nødvendigvis er dårligt". Det er ubestrideligt, at epidural bedøvelse har en betragtelig bivirkningsprofil og gennemgang af disse risici bør derfor også fremgå af anbefalingen og indgå i dialogen med den gravide kvinde vedrørende fordele og ulemper.

I anbefalingen står også, at 75 procent af de gravide kvinder uden tidligere kejsersnit og efter uge 37 har født 48 timer efter den første tablet Misoprostol. Det er ikke uvæsentligt at 25 procent har et forløb over 48 timer, hvilket bør præsenteres for de gravide kvinder.

Data for kejsersnit som følge af mislykket igangsættelse hos lavrisikogravide bør også tilføjes. Det er ikke tilstrækkeligt at skrive "i nogle få tilfælde". I praksis ser fødeafdelingerne en meget højere kejsersnitsfrekvens blandt kvinder, hvor fødslen er sat i gang, sammenlignet med kvinder, hvor fødslen starter spontant.

Det kan undre, at ingen af de inkluderede studier belyser fødslens varighed, og at omfanget af ambulante besøg slet ikke er nævnt. Ligeledes undrer det, at Sundhedsstyrelsen eller arbejdsgruppen ikke benytter data fra danske fødesteder. Til en sammenligning er arbejdsgruppens kliniske erfaring og fornemmelser beskrevet i afsnittet om patientpræferencer.

Det er i øvrigt positivt, at de gravide kvinders perspektiv er belyst ved en række kvalitative studier, og at der i anbefalingen bliver lagt vægt på, at beslutningen om igangsættelse skal foretages på et informeret grundlag.

Danske Regioner påpeger herudover betydningen af, at anbefalingen ikke inkluderer gravide kvinder med tidligere kejsersnit. Denne gruppe er væsentlig, både i forhold til antal og risici. Der er fx større risiko for akut kejsersnit og uterusruptur hos kvinder med tidligere kejsersnit. Disse kvinder kan blive sat i et dilemma, da de formodentlig vil være utrygge ved gå længere i deres graviditet end andre kvinder, samtidig med at de skal forholde sig til risikoen for intrauterin fosterdød i forhold til risikoen for akut kejsersnit og uterusruptur. Det kan komme til at betyde, at flere kvinder med tidligere kejsersnit kommer til at ønske et planlagt kejsersnit, fordi den anden beslutning er for kompleks.

Organisatoriske forhold

Sundhedsstyrelsen forventer, at anbefalingen vil medføre en stigning på 5.500 igangsættelser til i alt 11.500 igangsættelser om året blandt raske gravide kvinder. Dette antal er dog baseret på en række antagelser, bl.a. at 20 procent af de gravide vil takke nej til tilbuddet. Ifølge indmeldinger fra regionerne peger klinisk erfaring imidlertid på, at flere end 80 procent af de gravide vil tage imod tilbuddet, hvis det er anbefalingen. Den reelle stigning i antallet af igangsættelser vil derfor være større end antaget.

En mere end fordobling i antallet af igangsættelser vil medføre en meget mærkbar stigning i arbejdsmængden på fødeafdelingerne, som vil kræve en væsentlig omlægning af afdelingernes organisering og arbejdstilrettelæggelse.

Igangsatte fødsler er planlagte aktiviteter ind i et akut speciale, hvor aktiviteten ikke kommer jævnt, men med store udsving og spidsbelastninger hen over alle ugens dage. Derfor er det nødvendigt både at se på organisering og kapacitet til de øgede ambulante og planlagte aktiviteter i forhold til kontrol, information og overvågning inden igangsættelse samt på det akutte beredskab i føde- og svangreafsnittene, hvor der vil komme flere og længere fødselsforløb.

Mange fødeafdelinger er i dag udfordret af en stigning i antallet af fødsler og kontakter, samtidig med at de ikke kan rekruttere personale. Igangsættelser bliver allerede udskudt – også uden for lavrisikogruppen, ligesom fødende bliver omvisiteret grundet plads- og ressourcemangel. Regionerne vurderer, at anbefalingen potentielt kan medføre flere udsættelser, idet fødeafdelingerne i den daglige prioritering er nødt til at håndtere spontant indsættende fødsler forud for igangsættelser. Anbefalingen må desuden forventes at medføre, at færre gravide får mulighed for føde hjemme eller på en fødeklinik.

Flere regioner har desuden rejst en bekymring om, at en implementering af anbefalingen kan risikere at øge udfordringerne med fastholdelse og rekruttering af jordemødre, da den vil øge arbejdsbelastningen, og fordi der ikke er faglig enighed om anbefalingens indhold.

Etiske overvejelser

En eventuel implementering af anbefalingen vil få stor betydning for danske kvinders mulighed for at gennemføre en spontan fødsel, med de sundhedsfremmende effekter en sådan fødsel kan give. Hertil vil anbefalingen medføre behandling af en stor gruppe gravide, som ikke er i risiko. Begge dele kan synes i modstrid med Sundhedsstyrelsens "Anbefalinger for svangreomsorgen" (2021), hvori der står: "Svangreomsorgen for gravide og fødende bør forebygge sygeliggørelse og overbehandling og bør fremme den spontane, normale fødsel". I den sammenhæng kunne man også spørge, om andre indsatser i svangreomsorgen, der fx har til formål at nedbringe den sociale ulighed i sundhed, kunne have den samme eller større effekt på dødeligheden, jf. Sundhedsstyrelsens "Social ulighed i sundhed" (2020).

Med anbefalingen vil der formentligt vil være kvinder, der unødigt påbegynder deres fødsel præget af bekymring for barnets helbred. Dette er et etisk dilemma, da næsten alle disse kvinder vil føde et sundt og raskt barn, uanset hvilken behandling kvinden vælger.

Desuden kan personalet blive sat i en vanskelig situation i tilfælde, hvor de har anbefalet igangsættelse med udgangspunkt i argumentet om ”øget risiko for fosterdød”, for at de dernæst er nødsaget til at udskyde igangsættelsen grundet personale- og/eller pladsmangel.

Økonomiske konsekvenser

Danske Regioner forventer, at en eventuel implementering af anbefalingen vil få væsentlige økonomiske konsekvenser, som bl.a. vedrører:

- Behovet for individuelle samtaler forud igangsættelser
- Flere ambulante undersøgelser og henvendelser fra gravide i igangsættelsesforløb
- Øget tidsforbrug til lægefaglig vurdering af komplikationer
- Øget jordemodertidsforbrug ved indlæggelse i den latente fase
- Øget én-til-én jordemodertidsforbrug i selve fødselsforløbet (blandt førstegangsfødende er en igangsat fødsel ca. 6-10 timer længere end en spontan vaginal fødsel)
- Opnormering af andre personalegrupper, fx anæstesipersonale, SOSU-medhjælpere og sekretærer
- Flere medicinudgifter
- Flere epiduralblokader (sammenlignet med spontane fødsler)
- Flere CTG-undersøgelser og ultralydsscanninger
- Uddannelse af flere sonografer (allerede i mangel i dag)
- Flere kvadratmeter til ambulatorier og senge

Med tanke på det nuværende pres på kapaciteten og de eksisterende rekrutteringsudfordringer på fødeområdet, vil Danske Regioner opfordre til, at der bliver foretaget en samlet vurdering af de driftsmæssige og økonomiske konsekvenser, inden der tages endelig stilling til anbefalingen.

Desuden bør Sundhedsstyrelsen inden en eventuel implementering af anbefalingen udvikle et beslutningsstøtteværktøj til personalet på fødeområdet.

Det er vigtigt at understrege, at behovet for tilførsel af økonomi til implementering af anbefalingen ligger ud over de på finansloven afsatte midler til svangersomsorgen over de næste år og tilsvarende ud over de midler, der er afsat i økonomiaftalen for 2022 mellem regeringen og Danske Regioner. Danske Regioner imødeser en forhandling med staten herom.

Monitorering og forskning

Da antallet af igangsættelser vil stige betragteligt til omkring 11.500 igangsættelser om året, og grundet den ”svage anbefaling”, bakker Danske Regioner op om, at der – som foreslået i høringsudkastet – bliver monitoreret på proces- og effektindikatorer.

Det vil bl.a. være relevant at monitorere:

- Antal gravide, der takker nej til tilbud om igangsættelse 41+0
- Indlæggelsestid for igangsatte versus spontane fødselsforløb
- Indgrebsfrekvens ved igangsatte versus spontane fødselsforløb
- Blødningsmængde over 1000 ml efter igangsatte versus spontane fødselsforløb
- Indlæggelsesfrekvens samt indlæggelsestid efter fødsel
- Hyperstimulation efter igangsat fødselsforløb
- Neonatal morbiditet og mortalitet
- De fødendes oplevelse af igangsættelsesforløb

Danske Regioner foreslår, at det tydeliggøres i afsnittene om monitorering og opdatering, at Sundhedsstyrelsen er parat til at ændre anbefalingen, hvis det viser sig, at der tilkommer uønskede afledte effekter.

Herudover vil Danske Regioner foreslå, at anbefalingen også påpeger behovet for, at videre forskning på området bl.a. ser på forskellige risikogrupper i forhold til risiko for overbehandling.

Med venlig hilsen

Thomas I. Jensen

Bilag: Tekstnære bemærkninger

Sidetal	Bemærkning
1	I sætningen "Tidspunkt for igangsættelse efter fastsat terminsdato for gravide med ukomplicerede fødselsforløb" bør "ukomplicerede fødselsforløb" ændres til ukomplicerede graviditetsforløb".
4 + 10	"... Denne risiko kan reduceres betragteligt ved igangsættelse...". Der stilles spørgsmålstegn ved om evidensen bag anbefalingen kan bære denne formulering. Der er tale om promiller for den enkelte. Ordet "betragteligt" angiver meget mere end det. Det anbefales desuden, at styrelsen konsekvent anvender absolute tal, jf. styrelsens egen definition af "absolut effekt" i høringsudkastet (s. 42).
4 + 10	Sætningen "Gravide som ikke ønsker igangsættelse monitoreres med løbende tilbud om igangsættelse" foreslås mere neutralt formuleret, fx "Gravide, som ønsker at afvente spontant forløb, tilbydes løbende kontrolbesøg og informeres om muligheden for tilvalg af igangsættelse ved ønske herom".
4 + 10	Sætningen "Monitorering kan ikke forebygge alle tilfælde af intrauterin fosterdød" indikerer, at igangsættelse kan forebygge alle tilfælde af intrauterin fosterdød efter uge 41+0. Det bør understøttes af solid evidens eller formuleres anderledes.
4 + 10	Det bør endvidere præciseres i selve anbefalingen, at <i>både</i> kvinden, som ønsker at afvente spontant forløb kan tilbydes igangsættelse, såfremt hun ombestemmer sig, og omvendt, at kvinden som initialt ønsker igangsættelse, kan ændre mening og tilbydes kontrolbesøg, såfremt hun ombestemmer sig.
4+10	Sundhedsstyrelsen opfordres til at udarbejde patientinformation på baggrund af anbefalingen. Og det er her vigtigt at have for øje, at opfattelsen af risiko er individuel.
4	"Det anbefales, at der ved konsultation hos jordemoder i slutningen af graviditeten (senest i uge 39+) indgår en samtale om de tilbud, den gravide/parret vil blive præsenteret for ved graviditet ud over terminsdato." (Afsnit 3, side 4 under REMARK sidste linje) Her foreslås, at det tilføjes "gerne ved brug af informationsmateriale, der lægger sig op at den information, der kommer til at være i beslutningsstøtteværktøjet".
8	I formålet står der, at anbefalingen skal medvirke til prioritering i sundhedsvæsenet. Dette er ikke tilfældet, jf. bemærkninger om prioritering i høringsvaret.

8	I afgrænsningen mangler medicinsk eller graviditetsbetinget sygdom.
10	Sætningen "De gravide, som ikke ønsker igangsættelse, bør monitoreres" foreslås ændret til fx "Gravide som ønsker at afvente spontant forløb tilbydes løbende kontroller". Ligeledes foreslås sætningen "... men kan være en mulighed for gravide, der hellere vil afvente spontan fødsel end igangsættelse..." ændret til fx "... men bør være et tilbud til gravide, som ønsker at afvente spontant forløb."
10	Det anføres, at arbejdsgruppen ikke har haft til formål at lave en anbefaling om fostermonitorering efter GA 41+0. Det kan undre, eftersom netop fostermonitoreringen er helt centralt for de kvinder, som vælger at afvente spontane veer. Det vil facilitere den lokale implementering og sikre et ensartet nationalt tilbud, hvis der var en klart formuleret strategi for fosterovervågning i denne nationale retningslinje.
10	I samtalen om igangsættelsesforløb kan kvinden tilbydes hinde-løsning inden igangsættelse (pp.med).
10	I dette afsnit beskrives jordemoderbesøg i uge 41+0 med CTG og vaginaleksploration, hvorefter kvinden kan tilbydes ambulantly igangsættelse med Misoprostol. Der er en bekymring omkring at igangsætte uden forudgående ultralydsscanning. Interventionen har til formål at reducere antallet af intrauterine dødsfald, som i forvejen er lavt. Således må en potentiel risiko for fosterasfyksi ved igangsættelse reduceres mest muligt. Derfor synes det hensigtsmæssigt at udføre ultralydsscanning allerede i gestationsalder 41+0 forud for eventuel igangsættelse.
11 (boks)	Boksen er svært at aflæse i forhold til gavnlige og skadelige virkninger vs. ikke fundet forskel. For det er vel en fordel, at der ikke findes en øget forekomst af operativ forløsning hvis ppmed. Amning er inkluderet. Det samme bør også gælde postpartum blødning og diverse operative forløsninger, apgar mv. Ammeetablering, postpartum blødning, diverse operative forløsninger mv. kunne med fordel stå i særskilte afsnit. Hertil kunne risikoen for præeklampsi fremgå i et særskilt afsnit. Flere af de inkluderede studier viser en mindre signifikant reduktion i risikoen for præeklampsi ved tidligere fødsel.
11 (boks)	Sætningen "Igangsættelse uge 41+0 reducerer antallet af intrauterine dødsfald med 0,60 dødsfald pr 1000 igangsættelser sammenlignet med nuværende praksis (igangsættelse 41+3-5)" er ikke i overensstemmelse med udsagnet på s. 13 i afsnittet "Andre overvejelser". Her fremgår det, at det ikke har været muligt at

	<p>belyse praksis for igangsættelse 41+3-5 hverken med tidligere eller senere igangsættelse. Sætningen s. 11 skal tilrettes i overensstemmelse hermed.</p> <p>Det fremgår desuden af høringsudkastet, at monitoreringspraksis rundt om i landet indtil nu har varieret. Det kan derfor ikke udelukkes, at nogle dødsfald er sket på grund af insufficient overvågning af de gravide.</p>
11	Afsnittet "Information om igangsættelse" bør indeholde et separat afsnit om evt. risici ved pmed, herunder at der ikke findes øget risiko for operativ forløsning, blødning etc.
12 (boks)	I boksen "Kvaliteten af evidensen" står følgende: "Tiltroen til de kritiske outcome intrauterin død og perinatal død er høj". På baggrund af argumenterne fremført i høringsvaret (afsnittet "Evidensgrundlag") bør tiltroen vurderes lav.
12 (boks)	I boksen "Patientpræferencer" synes det første afsnit ikke helt at afspejle konklusionen i underafsnittet "Kvalitativ evidens"
13	I afsnittet "Rationale" bør det tilføjes i 4. afsnit: "Øger ikke risikoen for blødning efter fødsel eller instrumentel fødsel/fødsel ved akut kejsersnit, men øger sandsynligvis..."
13	Fokuseret Spørgsmål: For populationen i PICO forudsættes at gestationsalder bestemmes ved tidlig ultralydsscanning. Der er inkluderet flere studier i analysen, hvor denne forudsætning ikke er opfyldt. I studierne af Henry (1969) og James (2001) fastsættes terminen ved sidste menstruation (SM). I studiet af Hannah (1992) fastsættes terminen enten ved SM (13% af deltagerne) eller ultralydsscanning op til 26 uger (87% af deltagerne), også i studiet af Martin (1989) fastsættes termin ved SM eller ultralydsscanning op til 26 uger.
14	"Der kan forebygges 0,60 intrauterin dødsfald pr 1000 igangsættelser ved uge 41+0". Dette udsagn som går igen gennem hele anbefalingen, bør korrigeres således, at tallet udelukkende omfatter raske, lavrisikogravide fra uge 41+0.
14	Intrauterin forsterdød (IUFD), 1. afsnit: "I Danmark...": Dette bør stå i et eget afsnit så man kan se betydningen i en dansk kontekst. Herved kan man reelt se konsekvenser, både ift. IUFD og antal pmed'er. Og det bør stå efter den generelle gennemgang.
15	Ruptur, 2. afsnit: Metanalysen af observationelle studier fandt ikke en øget risiko for ruptur, det skal der stå først og ikke sidst i afsnittet og ikke at "fandt en samlet risiko for..." så OR herefter. Resultater for vigtige outcomes bør listes i forhold til vigtighed og i føtale og maternelle, således at bl.a. kejsersnit og instrumentel forløsning står højere end risiko for infektion, epidural ol.

16	Intrauterin væksthæmning (IUGR): Vi forudsætter sunde og raske gravide, med normalvægtige fostre i dette tilbud. Sætningen bedes derfor omformuleret, idet varigheden af en pmed ikke medfører IUGR i sig selv og pmed.
18	Systematisk gennemgang af kvalitative evidens: Syntetiserede fund 1, 1. sætning: Det er første konklusion, hvorfor det også bør stå som den første konklusion i det overordnede afsnit på s. 13 under "Rationale".
30	Løbende monitorering i regi af RKKP er et godt forslag.
34	Outcomes: Operativ forløsning og sectio er meget vigtige parametre og vigtigere end de ovenstående "vigtige", hvorfor de bør nævnes tidligere.
40	Referencegruppe: Helle Høys fulde navn er Helle Høy Simonsen Hansen. Ann Vilhelmsen har desuden skiftet navn til Ann Højer Hoffmann.
41	De tre eksterne peer reviewers fagprofession bør nævnes i stil med medlemmerne af referencegruppen.

Gothenburg, Sweden January 14th, 2022

To the Danish Health Authority

Thank you for the trust and confidence in letting me review and validate this solid documented and solid written report on the “National klinisk anbefaling for igansættelse af fødler.”

It's excellent that the Danish Health Authority has the final responsibility for this document and that the working and reference groups have an advisory function, and that in cases of controversy of the interpretation of the evidence, the Danish Health Authority has the final say. This might be considered natural but as the topic of this report is so highly related to more things than just purely science, it is of particular importance.

Instructions on how to review and report on the document are clear.

Raised in this report is whether induction of labor can reduce the number of intrauterine fetal deaths without causing increased morbidity for the mothers and children. Two questions: first, does labor induction reduce the number of intrauterine fetal deaths? Secondly, does the induction of labor cause harm on the maternal and neonatal side. The long-term effect is not validated in this report.

What I particularly like in this report is the also focus on the woman's right to be provided respectful care. This goes for how the information should be provided, the women's decision how to handle the offer of induction, that her decision should be respected by health care providers, and her right to change her mind along the way. Therefore, I believe that women's right to respectful care is highlighted and covered in this report. The report should also address different ways on how this perspective can be followed up and reinforced after the recommendations have been taken into action.

Validation of the different PICOs provided in the report

The PICOs in the report are partly overlapping which might confuse the reader. It is obvious that PICO 1a is a more studied. One understands that the report wants to cover both a potential new strategy and the current one. However, one can wonder how the current Danish strategy were taken based on this very limited data that is present for PICO 1b. This might also undercut that PICO 1a is not compared with the current Danish strategy. This report shows that the evidence for the current Danish strategy seems to be none so the current comparison with 42+0 seems to be the only relevant one.

The intervention (I) is quite easy to define but the outcome (O) needs to be broad to cover a topic like this. I believe that the PICOs are solid.

Systematic literature search

(Is the systematic review relevant and covering with the focus question?)

One might argue that the directness of the present results is affected by the acceptance of older and geographical diverse literature, but I believe that it will not make big difference to the results. Old literature might be more likely to drive the results towards no significance and if the present results is positive, it might not have so much impact. If needed a sensitivity analysis can be performed.

Is there any updated literature search performed?

Is the selected literature relevant and cover all the area?

Yes

Statistical methods

The statistical methods are relevant per outcome.

The calculations of the number of inductions and intrauterine deaths that can be prevented are presented in Appendix 9 and is somewhat unclear described. Could have been better.

In the column «Tiltro til estimaterne» it says «Den danske baggrundsrisiko for intrauterin fosterdød fra 2015-2018 er brugt i beregninger. De absolutte tal afspejler således den forventede effekt i en dansk kontekst (41+0 sammenlignet med 41+3-5).» In a validation of the expected effect should not be presented in the evidence table, but rather the absolut effect of the included studies.

GRADE evidence validating per outcome

Seems to be rational.

Is there a connection between the evidence validation and the recommendation in the report and is it precisely described in the rational?

Yes, in general, but I believe that the outcome of PICO 1a on intrauterine fetal death is somewhat downrated. It could have been higher.

The evidence for induction in week 41+3-5 does not seem to be present in this report, why it seems to be rational to compare 41+0 with 42+0 and not with 41+3-5.

Is the linguistic part in the report written in a way so it's understandable?

Yes.

The title of the report: ... should it not be "Tidspunkt for ingangsættelse efter fastsat termin dato for gravida med okomplicerade svangerskap (og tidligere fødsel forløb eller forventet okomplicerat fødsel forløb?)

Is the content of the chapters in the report about further research implementation and monitoring relevant and up to date?

Yes

Is there a need of an addition of statistical review in relation to the used methods?

No

Some additional thoughts:

Health economic evaluation and organizational structures should not be included in the report according to the instructions provided to the authors. However, for an authority to make a move on such an important issue such a position is quite a question. It might be considered that there is a big piece missing—especially the health economic evaluation. I believe PICO 1a is less sensitive to geography than the health economic evaluation.

In appendix 9, there is a discussion about that one has estimated that about 80% in a low-risk pregnant population will accept the offer to be induced in week 41. This figure is highly related to the information that these women will get from the healthcare providers. Therefore, I believe it is essential to offer objective and consistent information to all Danish women as a decision support tool in week 39. Consequently, I suggest that the Danish Health Authority should make sure that there are available solid objective and national digital and written information for Danish women. I also believe it would be beneficial to provide national and regional courses on the content of this report for all healthcare providers that will provide this information to pregnant women.

There is no solid science on how we should monitor women who choose expectant management after weeks 41+0. The offer of surveillance might give the impression that it is evidence based. This vital lack of evidence is important to bring into the information that women will get.

Hyperstimulation might not be a relevant critical outcome but rather to have an intermediate effect that can affect various outcomes.

Peer review

«National klinisk anbefaling for igangssettelse af fødsler. Tidspunkt for igangssettelse efter fastsat terminsdato for gravide med ukomplicerede fødselsforløb»

INNLEDNING

Fagmiljøene (Dansk selskab for obstetrik og gynækologi og Jordemoderforeningen) og Danske regioner har bedt om at Sundhedsstyrelsen utarbejder en nasjonal klinisk anbefaling for igangssettelse av fødsler. Anbefalingen skal gjelde for gravide med ett foster i hodepresentasjon, forventet friskt foster, forventet normal fødsel, alder < 40 år, BMI <35, uten tidligere keisersnitt og uten medisinske eller graviditetsbetingete sykdommer.

Nåværende anbefalinger i Danmark er at kvinnene får tilbud om igangssettelse av fødselen i uke 41+3-5 (eventuelt uke 41+2-5, begge deler er beskrevet i høringsutkastet). Kvinner som ikke ønsker igangssettelse, eller når det ikke er mulig på grunn av travelhet, tilbys monitorering. Praksis for monitorering varierer fra fødested til fødested. Det anbefales at fødselen finner sted innen uke 42+0.

Det er omkring 60.000 fødsler årlig i Danmark, hvorav omkring 15.000 føder fra uke 41+0. På nåværende tidspunkt blir 6000 av disse igangsatt. En anbefaling om igangssettelse i uke 41+0, vil bety at 9000 flere kvinner igangssettes. Sundhedsstyrelsen vurderer at det reelle tallet vil være omkring 5.500 fordi en del kvinner vil føde spontant i uke 41+0 og før man har rukket å igangsette fødselen, samt fordi man regner med at 20 % av kvinnene vil takke nei til tilbudet om igangssettelse.

I perioden 2012-2018 var det årlig 5-13 dødfødsler etter gestasjonsalder 41+0, med et gjennomsnitt på 10/år. Sundhedsstyrelsen vurderer at endring i praksis til igangssettelse i uke 41+0 i stedet for 41+3-5, vil forebygge omkring syv dødfødsler årlig.

Sundhedsstyrelsen foreslår følgende anbefaling:

«Overvej igangssettelse af fødslen fra gestationsalder 41+0 efter dialog om fordele og ulemper. Gravide som ikke ønsker igangssettelse monitoreres med løbende tilbud om igangssettelse. Det anbefales, at fødslen sker inden gestationsalder 42+0.»

Anbefalingen graderes som svak. I «remark» til anbefalingen blir det opplyst om at igangssettelse kan nedsette risiko for dødfødsel. Her bør det også opplyses om hvilke uønskede virkninger igangssettelse kan ha. Det blir lagt stor vekt på gravidens ønsker og preferanser i anbefalingen (side 4 i høringsutkastet, samme tekst også på side 10).

VURDERING AV PICO-SPØRSMÅL

(Om de fokuserede spørsmål er dekkende for den kliniske problemstilling formuleret i kommissoriet. Vurderingen skal omfatte de forskjellige elementer i PICO spørsmålene)

De to PICO-spørsmål er følgende:

- 1a: Bør kvinner med en forventet normal fødsel tilbydes igangssettelse af deres fødsel i gestasjonsalder 41+0 eller senere? (s 33)
- 1b: Bør kvinner med en forventet normal fødsel tilbydes igangssettelse af deres fødsel i gestasjonsalder 41+2-5 eller 42+0? (s 34)

Begge PICO-spørsmål er dekkende for problemstillingen, men burde vært begrenset til avventing til uke 42+0 ettersom dansk praksis er å anbefale at fødselen skal ha funnet sted senest uke 42+0.

PICO-spørsmål 1a burde derfor vært:

- Bør kvinner med en forventet normal fødsel tilbydes igangssettelse af deres fødsel i gestasjonsalder 41+0 eller 42+0?

Det er riktignok gjort subgruppeanalyser hvor uke 41+0 sammenliknes med 42+0, men resultatene av disse kommer ikke fram i teksten. Analysene finnes i som «forest plots» i et av bilagene, men resultatene er ikke forklart i tekst og vil derfor være lite tilgjengelig for de fleste lesere¹.

VURDERING AV LITTERATURSØK

(Om den systematiske litteratursøgning er dekkende for de fokuserede spørsmål)

Ifølge søkeprotokollene² vurderes litteratursøket til å være grundig, og dekkende for PICO-spørsmålene. Jeg merker meg at verken den norske rapporten «Håndtering av svangerskap som har passert termin»³, publisert i september 2020 på Folkehelseinstituttet (som var en av databasene det ble søkt i) eller de norske retningslinjene «Overtidig svangerskap»⁴, publisert i februar 2020, ble fanget opp i søket.

Videre burde arbeidsgruppen ha vurdert å oppdatere søkene etter guidelines og sekundærlitteratur ettersom søkene var over ett år gamle da høringsutkastet ble sendt ut. I januar 2021 ble det for eksempel publisert en ny svensk retningslinje «Riktlinje för handläggning i graviditesvecka 41»⁵.

VURDERING AV INKLUDERT LITTERATUR

(Om udvalgt litteratur er relevant og udtømmende)

De utvalgte studiene burde vært begrenset til vestlige land (eventuelt høy- og middelinntektsland) ettersom resultatene i studier fra andre land har lav grad av overføringsverdi til en dansk kontekst. Videre burde det vært satt en grense for hvor gamle studier som kunne inkluderes, studier eldre enn 15-20 år burde ikke vært inkludert ettersom forekomsten både av dødfødsler og klinisk praksis har endret seg betraktelig.

Videre burde kun studier som avventer til uke 42+0 vært inkludert. Det er gjort subgruppeanalyser som kun inkluderer disse studiene⁶, men resultatene er ikke omtalt i selve høringsutkastet. Resultatene fra subgruppeanalysen burde vært gjengitt i evidenstabeller.

SWEPI-studien burde vært grundigere vurdert og omtalt i teksten. Det er nevnt i høringsutkastet at studien ble avsluttet før planlagt tidspunkt og at dette kan føre til overestimering av risiko (s 14). Det burde også vært nevnt at bakgrunnsrisikoen for perinatal død i SWEPI's studiepopulasjon (2,7/1000) er betydelig høyere enn risikoen blant danske kvinner som føder fra

¹ Resultatene av subgruppeanalysene finnes i høringsutkastets Bilag 3: NKA igangsættelse af fødselen efter 41+0

² Bilagene «Søg_prot__NKA_igangsæt_føds__PICOs_140621_r359371» og «Søg_prot__NKA_igangsæt_føds__Guidelines_140621_r359370», tilgjengelig gjennom lenke i høringsutkastet, s 38.

³ Kornør H et al. Håndtering av svangerskap som har passert termin. Systematisk oversikt. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2020. <https://www.fhi.no/publ/2020/handtering-av-svangerskap-som-har-passert-termin/>

⁴ Morken N-H et al. Overtidig Svangerskap. I: Sjøborg K, Oppegaard KS, Kessler J, Jacobsen AF (redaktører). Veileder i fødselshjelp 2020. Oslo: Norsk gynekologisk forening, 2020. <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/veileder-i-fodselshjelp/overtidig-svangerskap/>

⁵ Nationellt system för kunskapsstyring. Hälso- och sjukvård. Riktlinje för handläggning i graviditesvecka 41. Riktlinje för hälso- och sjukvård Fastställd i Nationellt programområde (NPO) för Kvinnosjukdomar och förlossning 2021-09-17. <https://d2flujgsl7escs.cloudfront.net/external/Riktlinje-for-handlaggning-i-graviditetsvecka-41.pdf>

⁶ Høringsutkastets bilag 3. NKA igangsættelse af fødslen efter 41+0.

gestasjonsalder 41+0 (0,99/1000)⁷. Dette betyr at resultatene fra SWEPIS ikke uten videre kan overføres til en dansk kontekst.

VURDERING AV STATISTISKE METODER

(Om de statistiske metoder til at oppsummere evidens per outcome er egnet)

De statistiske metodene til å oppsummere evidens per utfall vurderes til å være velegnet.

Beregningen som ligger bak estimatet om at syv (av gjennomsnittlig ti) dødfødsler kan forebygges årlig er uklart beskrevet og derved vanskelig å forstå. Er det sikret at tallene kommer kun fra lavrisikograviditeter, og er uunngåelige dødsfall (f eks på grunn av medfødte misdannelser) tatt fra?⁸ Dødfødsler dag 41+0 er inkludert i estimatet, mens fødslene dag 41+1 ikke er regnet med i antallet som vurderes igangsatt (side 14 i høringsutkastet). Det er også vanskelig å forstå hvordan estimatet om at 1600 kvinner skal igangsettes for å forebygge en dødfødsel er beregnet (NNT, number needed to treat). Beregningene av begge estimatene burde vært forklart på en gjennomskinnelig og forståelig måte.

Vurderingen om at 80% av kvinnene i målgruppen vil følge anbefalingen om igangsettelse er usikker idet den er gjort på grunnlag av en liten studie fra ett enkelt norsk sykehus⁹. Videre er det usikkerhet omkring hvor mange kvinner som ikke kan igangsettes uke 41+0 på grunn av travelhet i fødeavdelingene.

VURDERING AV GRADE

(Om GRADE-evidensvurderinger per outcome er i henhold med GRADE-metoden)

Outcome intrauterin fosterdød, evidenstabell side 19 i høringsutkastet:

Det er i liten grad tatt hensyn til at flere av de inkluderte studiene er fra kontekster som ikke er sammenliknbare med Danmark, og at noen av studiene er så gamle at både dødelighet og klinisk praksis har endret seg betydelig.

Resultatet er basert på meta-analyse av åtte RCTer som sammenlikner igangsettelse ved uke 41+0 (opp til 41+2) med uke 42+0 eller senere (opp til 44+0). Manglende overførbarhet er vurdert som «ingen betydelig». Her burde ned vært vurdert manglende overførbarhet for følgende studier: Hannah 1992, Heimstad 2007, Henry 1969, James 2001 og Martin 1989 fordi avventing var ut over 42+0, Hannah 1992, Henry 1969 og Martin 1989 i tillegg fordi studiene er så gamle at klinisk praksis og dødelighet har endret seg betydelig fram til i dag. Gelisen 2005 på grunn av høy andel keisersnitt i forhold til dansk praksis, og Wennerholm 2019 på grunn av manglende monitorering i

⁷ En sammenlikning med data fra det svenske Graviditetsregisteret viste at risiko for perinatal død var betydelig høyere blant de som ble inkludert i SWEPIS sammenliknet med de som ikke ble det (PMR Graviditetsregisteret 64/47019=1,36/1000; SWEPIS 6/2760=2,17/1000. Kilde: Supplementary Table B Baseline characteristics of Swedish background population. Wennerholm U-B et al. Induction of labour at 41 weeks versus expectant management and induction of labour at 42 weeks (SWEPIS) I. *BMJ* 2019;367:6131). Til sammenlikning var PMR i Danmark etter uke 41 0,99/1000 i 2017-18 (Kilde: Lidegaard Ø et al. Are the Danish stillbirth rates still record low? A nationwide ecological study. *BMJ Open* 2020;10:e040716.)

⁸ Bilag 9 høringsutkastet: Beregning af antal igangsættelser og dødfødsler, datert 29.11.2021

⁹ Studien er fra ett enkelt norsk sykehus, data er fra 2011. Kvinner ble innkalt til undersøkelse ved gestasjonsalder 290 dager. De med risikofaktorer og/eller avvikende funn ved undersøkelsen ble tilbudt igangsettelse i løpet av 24 timer, mens de uten risikofaktorer eller avvikende funn ble anbefalt Av 255 kvinner med risikofaktorer og/eller avvikende funn, aksepterte 82% tilbudet om igangsettelse. Av 166 kvinner uten risikofaktorer eller avvikende funn, og som ble anbefalt å avvente spontan fødsel, ble 39% igangsatt på eget ønske. (Klefsstad OA et al. A more liberal approach towards induction of labour in prolonged pregnancy does not result in an adverse labour outcome. *Dan Med J.* 2014 Sep;61:A4913.)

kontrollgruppen samt høy risiko for fosterdød sammenliknet med Danmark. Tilliten til resultatet burde ikke vært vurdert som høyere enn moderat.

I kolonnen «Tiltro til estimerne» står følgende:

«Den danske baggrundsrisiko for intrauterin fosterdød fra 2015-2018 er brukt i beregninger. De absolutte tal afspejler således den forventede effekt i en dansk kontekst (41+0 sammenlignet med 41+3-5).»

En vurdering av forventet effekt i Danmark skal ikke være med i evidensstabellen, men den absolutte effekten av de inkluderte studiene. Det er vanskelig å forstå at de absolutte tall avspeiler den forventete effekt i en dansk kontekst (uke 41+0 sammenliknet med 41+3-5) ettersom meta-analysen sammenlikner uke 41+0 med 42+0 eller senere. Dette burde vært forklart på en gjennomskinnelig og forståelig måte.

Outcome perinatal død, evidensstabell side 19 i høringsutkastet:

Her er manglende overførbarhet vurdert til å være alvorlig, likevel er tiltro til estimatet vurdert som høy. Her burde tiltro til estimatet vært vurdert som høyst moderat. Det kan se ut som om estimatene for behandlingseffekt er basert på dansk bakgrunnsrisiko, uten at det er anført.

For mange outcomes er det funnet små og/eller få studier, og tiltro til resultatene er derfor vurdert som lav. Det bør komme tydelig fram at det er sannsynlig at framtidige studier kan komme til å endre resultatene.

VURDERING AV SAMMENHENG MELLOM EVIDENSGRUNNLAGET OG RESULTATENE

(Om der er sammenheng mellom evidensgrunnlaget og anbefalingene samt om det er præcist beskrevet i rationalet)

Evidensgrunnlaget er usikkert og er basert på studier som sammenlikner igangsettelse i uke 41+0 med 42+0 eller senere. Nåværende praksis i Danmark er å anbefale igangsetting i uke 41+3-5. Det var planlagt subgruppeanalyser for å sammenlikne igangsettelse i uke 41+0 med 41+3-5, men ingen studier ble funnet. Mange av studiene er minst 20 år gamle, og fra land eller kontekster hvor resultatene ikke er direkte overførbare til Danmark.

VURDERING AV OM MANUSKRIFTET ER SPRÅKLIG FORSTÅELIG

(Om manuskriptet er sproglig forståelig)

Det må være en feil i undertittelen (Tidspunkt for igangssettelse etter fastsat terminsdato for gravide med ukomplicerede fødselsforløb), jeg går ut fra at det skal være ...gravide med **forventet** ukompliserte fødselsforløb.

Manuskriptet framstår som noe ustrukturert og vanskelig å finne rundt i. Noen steder står det at nåværende praksis for igangsettelse er 41+2-5, andre steder 41+3-5. Det mangler et par henvisninger i tabellene og evidensstabellen som starter side 19 mangler overskrift.

VURDERING AV INNHOLDET I KAPITLENE OM VIDERE FORSKNING, IMPLEMENTERING OG MONITORERING AV ANBEFALINGENE

(Om innholdet i kapitlerne om videre forskning, implementering og monitorering er relevant og aktuelt)

Kapittel 4. Monitorering af anbefalingen (side 30)

I tillegg til det som allerede er foreslått som indikatorer, foreslår jeg at også infeksjoner, uterusrupturer og varighet av innleggelse i forbindelse med fødselen monitoreres.

Kapittel 5. Opdatering og videre forskning

I tillegg til det som allerede er anført i kapittel 5, foreslår jeg at det oppfordres til å gjøre en RCT i Danmark.

Implementering:

Jeg kan ikke se at det er noe kapittel om implementering i høringsutkastet.

VURDERING AV BEHOV FOR STATISTISK PEER REVIEW

(Indstilling til statistisk peer review, hvis det finnes nødvendig i forhold til anvendte metoder)

Sundhedsstyrelsen bør overveie statistisk peer review for å vurdere beregningen av hvor mange dødfødsler/perinatale dødsfall som kan forebygges, og usikkerheten omkring estimatet.

OPPSUMMERING:

- PICO-spørsmålene burde vært avgrenset til uke 42+0 for den avventende gruppe
- Litteratursøkene vurderes som dekkende
- Inkludert litteratur burde vært begrenset til vestlige land
- Det er uklart hvordan man har kommet fram til antall dødfødsler som kan unngås
- Evidensgrunnlaget for anbefalingene er usikkert
- Rapporten er ustrukturert og vanskelig å lese, noen av analysene er ikke gjengitt i teksten
- Kvinnerens ønsker og preferanser er ivaretatt

Forsøl, 13.01.2022

Ellen Blix

Ellen Blix

Professor, Fakultet for helsevitenskap, OsloMet, Oslo, Norge

Til

NKRsekretariat@sst.dk.

7. januar 2022

Titel: National klinisk anbefaling for igangsættelse af fødsler - Høringsudkast – Sundhedsstyrelsen, sagsnummer (05-0000-124).

Opgaven: Med udgangspunkt i den konkrete NKAs problemstilling og de formulerede fokuserede spørgsmål bedømmes anbefalingernes relevans og styrkeangivelse, samt i hvilken grad anbefalingerne understøttes af evidens.

Hørings svar fra *Lisbeth Uhrenfeldt, ph.d. cand.cur., BA, RN*, e-mail:

lisbeth.uhrenfeldt@nord.no, tlf.: +45 29441063

Bedømmelsen, **med fokus på den kvalitative del**, omfatter en vurdering af følgende 8 områder:

1. Er det fokuserede spørgsmål dækkende for den kliniske problemstilling formuleret i kommissoriet: Ja.

Den kliniske problemstilling formuleret i kommissoriet er: *Igangsættelse af fødsler*, dette er af arbejdsgruppen omsat til fokuserede spørgsmål (s. 33-) inden for: *Tidspunkt for igangsættelse af fødsler samt monitorering af fosteret*, og følgende som baggrund for PICo (s. 36-): Hvad er kvinders erfaringer/oplevelser med at få fødsel igangsat?

(P) er klart formuleret, men kunne der være en nedre aldersgrænse for disse kvinder (18 år?) eller vurderes dette ikke relevant i den vestlige verden?

(I) Er klart formuleret (der er ikke spørgsmål til medinddragelse af en evt partner i kommunikationen og igangsættelses- og fødselsforløbet.) (Se evt. kategori 5 i Bilag 7)

(Co) Er klart formuleret.

Eksklusionskriterier er klart formuleret.
2. Er den systematiske litteratursøgning dækkende for det fokuserede spørgsmål: Ja, men med en enkelt mangel.

Den generelle systematiske søgestrategi foretaget af søgespecialist er relevant. Det norske søgeord er stavet forkert. Der er ingen argumentation for afgrænsningen af tid i de generelle søgekriterier (s.38). Databasen CINAHL er skrevet forkert. Der er ingen argumenter for valget af Embase udover Medline og CINAHL.

Bilag 1,s.5, i Flowchart har eksklusionskriterier samlet som: Forkert intervention: (n=6). Det kunne ønskes tydeliggjort hvilke interventioner det drejer sig om. Ellers følger dette dokument gængs screenings praksis som beskrevet i PRISMA.org.

I dokumentet s. 39 er der link til Søgeprotokoller for sekundær og primærlitteratur. Det fremstår grundigt, systematisk og relevant, en kvalitativ søgestrategi kan dog med fordel udover søgeordet *Qualitative* have søgeord som: phenomenology, phenomenography, hermeneutics, ethnography. Dette er undladt og kan have svækket søgningen, idet stringensen ift. at bruge MESH termer som keywords ikke er indarbejdet hos alle kvalitative forskere. Der kan derfor mangle relevante primær studier.
3. Er den udvalgte litteratur relevant og udtømmende: Ja til relevant, udtømmende med forbehold.

Bilag 7 indeholder en skematisk oversigt over de seks kategorier, der er fremanalyseret. Oversigten refererer den primærlitteratur, der danner grundlag for at danne kategorierne. Der er stor variation i mængden af det primære grundlag (fra 2-8 af 10 artikler) for dannelsen af hver kategori, hvor kategori 2 og 6 er svagest med kun to artikler som baggrund så er kategori 3-4 mere ideel med hhv. 6 og 8 artikler bag. (Bedømmer har ikke læst de 10 primære artikler mhp. vurdering af om der kunne udtrages yderligere afsnit til nuancering af de valgte kategorier). Dette er ikke et problem i selve den kvalitative kategorisering, men det manglende indhold kan danne grundlag for en anbefaling af yderligere primær forskning på området.

4. Er metoden til at opsummere evidens egnet: Ja

Hvis der med metoden menes den systematiske litteratursøgning med understøttelse af PICO og begrundede valg af databaser, screeningsproces og vurdering af artiklers metodiske og analytiske værdi gennem QARI og en efterfølgende kategorisering, så er dette en værdifuld måde at give patienter, pårørende og andre der har kontakt til sundhedsvæsenet et talerør for deres oplevelser baseret på en struktureret samtale/observationer. Det kan desuden bemærkes, at metoden, der er anvendt til at sammenfatte kvalitativ evidens i sin essens er den samme, som er anvendt til at sammenfatte den kvantitative evidens, og den er derfor velegnet, når en klinisk retningslinje baseres på både kvantitativ og kvalitativ evidens.

5. Er de udarbejdede QARI-vurderinger i henhold til metoden: Ja, med kommentar.

Bilag 8, kunne med fordel have haft indsat de 10 QARI- spørgsmål, svarene til spørgsmål 6-7 er svagere end for de øvrige 8. Da det ene svage svar (spm. 6) handler om kontekst kunne der i resultat tabellen med fordel have været en reference til det land undersøgelsen repræsenterer (fx DK, N) udover førsteforfatterens navn og årstal.

6. Er der sammenhæng mellem evidensgrundlaget og anbefalingerne samt om det er præcist beskrevet i rationale: Kommentarer

Der er i denne del-vurdering ikke inddraget kommentarer til bilag 2-6, da de vedrører den kvantitative del af rapporten.

Bilag 9 danner baggrund for at forstå sammenhængen hvori problematikken nationalt står. Der er kommentarer i de øvrige punkter til besvarelse ift. det kvalitative evidensgrundlag samt beskrivelsen heraf.

7. Er manuskriptet sprogligt forståeligt: Ja, samt en kommentar

Overordnet fremstår manuskriptet sprogligt forståeligt. I punkt 5 om Videre forskning, skrives, at der er behov for «epidemiologisk og kvalitativ forskning i monitorering af graviditeter efter termin». Denne formulering mangler indsigt i hensigten med kvalitativ forskning. Min kritik er ift. at skrive kvalitativ forskning i graviditeter efter termin- det handler om gravide kvinders graviditet efter termin og deres evt. partners indflydelse og kommunikation til begge?

Til inspiration herfor skrives der på AUs hjemmeside:

”De kvalitative tilgange inkluderer, men er ikke begrænset til, deltagerobservation og semistrukturerede interviews samt fortolkningsbaserede tekstanalyser. Kvalitativ forskning forbindes med komplekst empirisk materiale, sprog og ord, en induktiv metode, en høj grad af fortolkning, en lav grad af generaliserbarhed. I kvalitativ forskning anerkendes det, at der ikke findes en objektiv virkelighed, og at

hver kultur konstruerer sin egen virkelighed, som forskeren så kan forsøge at forstå ved hjælp af kvalitativ forskning.” Hentet 06.01.22 på <https://metodeguiden.au.dk/kvalitativ-og-kvantitativ-forskning>

8. Er indholdet i kapitlerne om videre forskning og monitorering relevant og aktuelt: Aktuelt Ja, samt en kommentar
Som beskrevet i svar til punkt 3, er der i den kvalitative kategorisering grundlag for at anbefale konkret videre kvalitativ forskning på området. Dette indgår ikke i anbefalingerne side 31.

Tak for opgaven med at vurdere denne interessante retningslinje!