

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 inkluderede 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>