



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 f degangsarbejdet.

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 gestationsl ngde 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  vre 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 overførbare, 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 SWEFIS 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 SWEFIS. 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>