



REFERAT

Emne Virtuelt 3. arbejdsgruppemøde for nationale kliniske anbefalinger for igangsættelse af fødsler

Mødedato 11. januar 2021 kl. 10.00-14.00

Sted Teams møde

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

22. januar 2021
Sagsnr.05-0000-61
Reference mkmk
E nkrsekretariat@sst.dk

Sekretariatet i Sundhedsstyrelsen

Maria Herlev Ahrenfeldt, Formand
Marie-Louise Kirkegaard Mikkelsen, Projektleder
Jeppe Schroll, Fagkonsulent
Jeanett Friis Rohde, Metodekonsulent
Birgitte Holm Petersen, Søgnespecialist
Liv Lyngå von Folsach, Overlæge

3. møde i arbejdsgruppen

Punkt 1. Velkomst og godkendelse af dagsorden ved Maria Herlev

Ahrenfeldt

Maria Herlev Ahrenfeldt bød velkommen.

Punkt 2. Oplæg ”Fra evidens til anbefaling – hvordan udformer man en anbefaling?” ved metodekonsulent Jeanett Friis Rohde

Jeanett Friis Rohde præsenterede hvad der er sket forud for mødet:

- Godkendelse af PICO
- SST oplyser, at man planlægger at udarbejde en patientinformation
- Søgning efter relevante guidelines: Jeppe Schroll har kigget litteraturen igennem og ikke fundet noget brugbart
- Søgning efter systematiske reviews: Disse blev screenet af fagkonsulent og arbejdsgruppemedlemmer. De udvalgte reviews

Sekretariatet for Nationale
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

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

blev gennemgået af fag- og metodekonsulent og ud fra enkelte metodiske kriterier fra AMSTAR blev det besluttet tage udgangspunkt i Cochrane reviewet af Middleton et al. fra 2020, da dette var det nyeste og mest omfattende.

- Søgning efter primærstudier: Søgespecialist Birgitte Holm Petersen vurderede Cochranes søgestrategi og der blev søgt efter primærstudier udgivet efter datoen fra Cochrane søgningen. Der blev ikke fundet noget nyt.
 - Cochranes metaanalyser og risiko for bias er benyttet som udgangspunkt til at adressere de stillede PICO's. Fag- og metodekonsulent har gennemgået Cochranes risiko for bias vurderinger, for at beslutte om de var enige i deres bedømmelser. Cochranes RoB er blevet overført.
 - De inkluderede studier er blevet opdelt efter arbejdsgruppens grupperinger efter igangsættelsestidspunkt og analyserne er efterfølgende blevet tilpasset disse grupperinger. Der blev stillet spørgsmål til, om det normalt er metode- og fagkonsulent, der udfærdiger RoB, uden at arbejdsgruppen har set fuldtekst studier. Sekretariatet påpegede, at det normalt er fagkonsulent og metodekonsulent, der laver RoB og analyser.
- Jeppe og Jeanett har lavet udkast til nedgraderinger ift. GRADE processen. Det skal diskuteres i arbejdsgruppen om der er enighed i disse nedgraderinger.

Jeanett Friis Rohde præsenterede GRADE processen, grunde til at nedgradere evidens og hvad de forskellige niveauer af tiltro til evidens betyder for formulering af en anbefaling. Præsentationen er vedhæftet referatet.

Punkt 3. Gennemgang af evidens og formulering af anbefalinger for igangsættelsestidspunkt ved fagkonsulent Jeppe Schroll

Jeppe Schroll præsenterede det endelige PICO spørgsmål, søgeresultater, RoB vurderinger og metanalyser. Præsentationen er vedhæftet referatet.

Jeppe fremlagde tal fra Fødselsregisteret om igangsættelser og dødfødsler i Danmark. De præcise tal kan ses i præsentationen.

I søgningen efter systematiske reviews blev der fundet fire studier som blev introduceret:

1. Middleton, 2020: Cochrane reviewet hvor RoB og metaanalyser er blevet adapteret.
2. Keulen, 2018. Et review.
3. Akuamoah-Boateng, 2018: Review af kvalitative studier omhandlende fødselsoplevelse.

4. Lou, 2019: Review af kvalitative studier omhandlende fødselsoplevelse.

Der blev spurgt fra arbejdsgruppen, hvorfor primærstudier som er mere end 10 år gamle er inkluderet, når søgningen er begrænset til max 10 år. Sekretariatet forklarede, at når man søger efter reviews går man som udgangspunkt 10 år tilbage. Inklusion af primær studier har som udgangspunkt ingen tidsafgrænsning. De vurderes i forhold til Population, Intervention og Comparison. Jordemodergruppen gav udtryk for, at de ikke fandt de ældre studier tidssvarende.

Jeppe fortalte at, forud for mødet var studierne fra Cochrane studiet blevet kategoriseret ind i de forskellige igangsættelsestidspunkter af arbejdsgruppen. Analyserne, delt op i de forskellige tidspunkter, blev derefter præsenteret.

Der var i arbejdsgruppen nogle diskussioner om følgende punkter:

Inklusion af Wennerholm (SWEPIS) studiet

Der blev diskuteret de metodiske problemer i studiet i forhold til at det blev stoppet før tid og at den absolutte risiko i studiet var meget højere end den er i Danmark og den normalt er i Sverige. Metodekonsulent Simon Tarp loggede på mødet for at kvalificere diskussionen. Det blev i sekretariatet nævnt at den højere absolutte risiko kan justeres ved at omregne det i forhold til baggrundsdata i Danmark.

Det blev påpeget af jordemodergruppen, at det ikke handlede om muligheden for at justere til en dansk kontekst, men at det problematiske er, at man finder en dødelighed, der er så markant højere end baggrundspopulationen (4-5 gange), hvilket indikerer, at studiets resultater ikke er repræsentative for baggrundsbefolkningen. Det blev generelt diskuteret om Wennerholm skulle inddrages. Studiet trækker en del af effekten i metaanalysen, men Jeppe viste at ved at ekskludere studiet vil estimatet for intrauterin død ikke ændre sig meget. Det blev påpeget i arbejdsgruppen, at datasimuleringer af Wennerholm studiet viser at effekten er overestimeret lidt.

Sekretariatet påpegede, at et studie kun udgør en lille del af den samlede afvejning, når der skal formuleres en anbefaling. Det kan diskuteres om, tiltroen til outcomet intrauterin død skal nedgraderes, men man skal huske at nedgraderinger skal ske på tværs af studierne og ikke på grund af et enkelt studie.

Det blev slået fast fra sekretariatets side, at der ikke er forhold ved dette studie, der gør at det skal ekskluderes.

Inklusion af observationelle studier

Det er blevet foreslået i arbejdsgruppen, at man skal inkludere observationelle studier i evidensen

Argumenter for at inkludere observationelle studier:

- Der er få RCT studier, som kan inkluderes. Disse er af varierende kvalitet, og nogle af ældre dato.
- Intrauterin død er et sjældent outcome, ligesom øvrige kritiske udfaldsmål for både kvinder og børn er sjældent forekommende.
- Der er flere outcomes som kun er belyst af et enkelt eller ingen studier.
- Der vil være stor fokus på denne anbefaling og det vil blive kritiseret for ikke at inddrage observationel evidens, når der ligger observationelle studier på blandt andet gældende dansk praksis.

Argumenter imod at inkludere observationelle studier:

- Som udgangspunkt skal man se på sin PICO formulering og se hvilke studiedesign der bedst besvarer ens PICO. Med reference til GRADE metoden, så er der som udgangspunkt høj tiltro til RCT studier og lav tiltro til observationelle studier. Når der er inkluderet RCT studier, skal det være meget veludførte observationelle studier før de kan bidrage med yderligere information. Der hvor man kan overveje at inkludere observationelle studier er når man evt. har lav eller meget lav tiltro til de inkluderede randomiserede studier.
- De observationelle studier, som sekretariatet kender til, viser det samme i forhold til dødsfald. Hvis man allerede har en formodet sammenhæng, bidrager det ikke med ekstra viden.

Det blev slået fast fra sekretariatets side, at observationelle studier ikke vil blive inddraget, hvis tiltroen til de inkluderede RCT studier ender på moderat til høj tiltro. Hvis tiltroen lander på meget lav/lav vil det blive overvejet for de kritiske outcome. Ligeledes fastslår sekretariatet, at der er ikke som udgangspunkt er afsat tid og ressourcer til at søge efter observationelle studier.

Monitorering

Det blev påpeget i arbejdsgruppen, at de fremsendte analyser ikke svarer på, hvordan kvinder, der ikke ønsker at blive sat i gang, skal monitoreres. Sekretariatet oplyste, at som det er lige nu, er monitoreringen ikke et særskilt PICO. Målet er at komme med en anbefaling til tidspunktet. Monitoreringen vil være afhængig af tidspunktet, og derfor skal det videre arbejde omkring monitorering laves efterfølgende.

Sekretariatet vil diskutere den fremadrettede plan omkring hvordan det kan gribes an. Det vi også blive drøftet på næste arbejdsgruppemøde.

Proces

Nogle arbejdsgruppemedlemmer ville gerne have haft mulighed for at læse primærstudierne før mødet for at kunne diskutere evidensgrundlag og graderingen. Sekretariatet vil sende studierne ud.

Det blev besluttet at udskyde diskussionen vedrørende de forskellige outcomes. Jeppe og Jeanett vil lave et udkast til evidensprofilen som kommer til kommentering i arbejdsgruppen og derefter kan drøftes på næste møde.

Jeanett viste nøgleinformationerne i Magic som også skal udfyldes før man formulerer en anbefaling:

- Gavnlig og skadelig virkning: Dette er de samlede gavnlige og skadelige effekter fra evidensprofilen. Klinisk erfaring må også gerne inddrages, men det skal fremgå tydeligt af teksten.
- Kvaliteten af evidens: Dette er graden af tiltro til det samlede evidensgrundlag. Det er de kritiske outcome som vil være udslagsgivende.
- Patientpræferencer: Der vil blive foretaget en søgning på reviews af kvalitative studier. Derudover vil det være klinisk erfaring og input fra patientforeninger.
- Andre overvejelser: Denne behøver ikke blive udfyldt, men her kan skrives aspekter, som ikke passer ind andre steder. Sekretariatet oplyste, at der ikke kan skrives noget om ressourcer. Dette vil skulle inkluderes i en evt. visitationsretningslinje.

Punkt 4. Gennemgang af evidens og formulering af anbefalinger for monitorering ved fagkonsulent Jeppe Schroll

Punktet blev ikke nået

Punkt 5. Cases

Punktet blev ikke nået

Punkt 6. Den videre proces og næste møde ved Marie-Louise Kirkegaard Mikkelsen

Sekretariatet sender de inkluderede primærstudier, et udkast til evidensprofil og en liste over standard formuleringer i Magic til arbejdsgruppen.

Reference- og arbejdsgruppemøde d. 11/2 vil blive lavet til et arbejdsgruppemøde. Her vil vi gennemgå udkastet til evidensprofilen og der laves sammendrag til hvert outcome.

Punkt 7. Eventuelt

Punktet blev ikke nået