



REFERAT

- Emne** 6. arbejdsgruppemøde for nationale kliniske anbefalinger for igangsættelse af fødsler
- Mødedato** 27. maj 2021 kl. 10-16
- Sted** Auditoriet, Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 57,
2300 København S
- 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
Lærke Jønck, Forældre og Fødsel
Peter Ehlert Nielsen, Dansk Pædiatrisk Selskab

26. maj 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

Herudover deltager

Simon Tarp, Sundhedsstyrelsen

Afbud

Liv Lyngå von Folsach, Sundhedsstyrelsen
Morten Breindahl, Dansk Pædiatrisk Selskab
Birgitte Halkjær Storgaard, Forældre og Fødsel

6. møde i arbejdsgruppen

Punkt 1. Velkomst

Maria Herlev Ahrenfeldt bød velkommen

Punkt 2. Godkendelse af dagsorden og referat fra sidste møde

Der var ingen kommentarer til referat og dagsorden.

Punkt 3. Status siden sidste møde v. Jeanett Friis Rohde og Jeppe Schroll

Sekretariatet har ikke fundet årsag til at nedgradere intrauterin død og perinatal død efter grundigt at have vurderet de argumenter der har været for og imod, og outcome forbliver derfor på høj tiltro. Det bemærkes i øvrigt, at denne vurdering umiddelbart ikke får betydning for, hvordan den endelige anbefaling lander.

Sekretariatet for Nationale
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

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

Der var et ønske om at inkludere Wennerholm studiet ved outcomes $pH < 7,0$ selvom de rapporterer $pH < 7,05$ og baseexcess over 12. Studiet er inkluderet og ændrer ikke på det samlede outcome.

Randomiserede studier: Der er udkommet en ekstra publikation på Wennerholm studiet, som præsenterer resultater på fødselsoplevelse. Der blev ikke fundet nogen forskel på de kvinder, der blev randomiseret til igangsættelse 41+0 eller 42+0. Studiet vil blive inkluderet i evidensgrundlaget.

Observationel evidens: Intet er ændret siden sidst.

Kvalitativ evidens: Sekretariatet har siden sidste møde arbejdet videre med det kvalitative evidens sammen med Merete Bjerrum.

Monitorering: Sekretariatet har afholdt møde sammen med tovholderne om monitoreringen. Drøftelserne fra dette møde, blev sendt ud sammen med dagsorden.

Subgrupper: Blandt arbejdsgruppemedlemmerne blev det påpeget, at noget af informationen går tabt, når subgruppeanalyserne ikke er en del af evidensprofilen, da mange læsere ofte vil nøjes med at læse hovedtabellerne. Sekretariatet informerede, at det ikke blev en del af evidensprofilen, men det vil blive beskrevet narrativt og med absolutte tal for de outcomes, som ikke peger i samme retning, når analyserne slås sammen (kejsersnit, $ph < 7$ og apgar) under afsnittet "sammendrag af evidens", og alle analyser bliver præsenteret i bilag. Derudover var der enighed om at præsentere absolutte tal. Der blev desuden informeret om, at der vil være flere skriftlige kommenteringsrunder, hvor det er muligt at belyse nuancerne.

Punkt 4. Præsentation af kvalitativ evidens v. Jeanett Friis Rohde

Jeanett Friis Rohde præsenterede PICO og resultatet af litteratursøgningen, hvor der på nuværende tidspunkt er inkluderet 12 studier. Studierne er blevet kvalitetsvurderet af Merete Bjerrum og en metodekonsulent i Sundhedsstyrelsen. Der er fundet yderligere fem studier, som er blevet screenet men mangler kvalitetsvurdering. Sekretariatet er i gang med at trække data ud fra alle studier, og der vil efterfølgende blive lavet en metasyntese.

Hovedpointerne, der indtil videre er fundet i studierne, er inkluderet i præsentationen. Kvinderne havde overordnet ret blandede oplevelser.

Det blev påpeget, at der umiddelbart kun var ét studie, der belyste kvinder i Danmark. Selve igangsættelsesforløbet varierer meget fra land til land, hvilket kan påvirke kvinders opfattelse af igangsættelsen.

Der blev drøftet hvilke kontekstdata, der skal trækkes ud af studierne: Her blev land og årstal foreslået. Det blev i øvrigt påpeget, at den Landsdækkende Undersøgelse af Patientoplevelser (LUP) for fødende i 2020 har inkluderet spørgsmål om igangsættelse. Sekretariatet vil se på i hvilket omfang LUP'en kan blive en del af syntesen.

Præsentationen er vedhæftet referatet.

Punkt 5. Oplæg "Fra evidens til anbefaling – hvordan laver man en anbefaling?" v. Jeanett Friis Rohde

Det blev præsenteret, hvordan man går fra et evidensgrundlag til en anbefaling. Det er ikke kun evidensgrundlaget, der ligger til grund for en anbefaling, men også gavnlige og skadelige virkninger og patientpræferencer.

Ved en svag anbefaling er det især vigtigt for klinikerens at drøfte fordele og ulemper for sammen med patienten at træffe en beslutning.

Der blev spurgt ind til, hvordan man belyser patientpræferencer på et overordnet plan i forhold til om kvinder vil takke ja eller nej til igangsættelse på et givet tidspunkt, når det ikke er en del af det vi direkte har undersøgt. Sekretariatet oplyste, at selvom det er vanskeligt, er det i høj grad baseret på klinisk erfaring, og det kvalitative kan bidrage med nuanceringer.

Derudover var der diskussion om det 'liv' en anbefaling får efter offentliggørelse. Bekymringen for enkelte arbejdsgruppemedlemmer gik på, at selvom anbefalingen både har styrke og retning, så er det sidstnævnte retning for/imod som opfattes af læseren. Det var afgørende for flere arbejdsgruppemedlemmer at anbefalingen får en ordenlyd som tydeliggør at der lægges op til et individuelt valg.

Præsentationen er vedhæftet referatet.

Punkt 6. Overordnet gennemgang af evidens og formulering af nøgleinformationer, rationale, anbefaling og monitorering v. Jeppe Schroll

Der var et spørgsmål til tiltroen til estimerne 'intrauterin fosterdød' og 'perinatal død' som tidligere var drøftet og nedgraderet til moderat tiltro, men som sekretariatet havde ændret tilbage til høj. Sekretariatet informerede, at man ikke havde fundet overbevisende grunde til at nedgradere, og når man tager studier ud eller kigger på de forskellige subgruppeanalyser, er der ikke betydningsfuld ændring i estimerne. Det blev desuden påpeget, at estimerne i evidensprofilen for intrauterin død er baseret på den aktuelle danske baggrundsrisiko (som opnås ved igangsættelse 41+3-5) og derfor forsøger at afspejle 41+0 versus gældende praksis så godt som

det er muligt. Sekretariatet påpegede, at det ikke har nogen særlig betydning for formuleringen af anbefalingen, om tiltroen ender på moderat eller høj.

Jepp Schroll havde lavet et overblik over de forskellige outcome med retning, størrelse (forskel) og kvalitet delt op i outcome relateret til barn og mor (fed skrift = kritiske outcome) på de samlede analyser. Der var ikke inkluderet de outcomes, hvor der ingen forskel var eller outcomes der ikke var afreporteret i studierne. Overblikket er vedhæftet referatet.

Nøgleinformationer

Gavnlig og skadelige virkninger

De overordnede gavnlige og skadelige virkninger blev drøftet.

Gavnlig

Intrauterin død/perinatal død: Der var enighed i arbejdsgruppen om, at der ses en klinisk relevant forskel. Det blev kommenteret, at selvom det er nogle små tal, og en i forvejen lille risiko, er effekten stor for den enkelte, man muligvis kan redde.

Det blev kommenteret, at det vil være gavnligt at skrive frem, hvor mange igangsættelser og dødsfødsler det handler om årligt i Danmark.

Apgar score: Der var en lille, ikke signifikant positiv forskel

Terapeutisk hypotermi: Ud fra evidensen er effekten meget usikker. Der er dog en klinisk forventning om gavnlig retning, da det er relateret til apgar score.

Skadelige

Infektion: Der ses en lille øget risiko for infektioner. Det kan behandles, men kan betyde adskillelse mellem mor og barn, længere indlæggelsestid, indtag af medicin kan påvirke amning, og i sjældne tilfælde lede til sepsis.

Ruptur: Der ses en lille øget risiko for ruptur, men den absolutte risiko er i forvejen meget lille. Der var enighed om, at det ikke er af klinisk betydning og ikke vil vægte betydeligt i anbefalingen.

Opmærksomhedspunkter/neutrale

Hyperstimulation: Så længe det ikke resulterer i dårligere børn eller andre indgreb trækker det ikke væsentligt ned, men er et opmærksomhedspunkt.

Kejsersnit: Der var enighed, om at det ikke skulle være en faktor der indgik i vægtskålen, da en forskel på 15 færre per 1000 ikke er en betydelig forskel.

Epidural: Det blev påpeget, at brug af epidural ikke nødvendigvis er en dårlig ting, og at det ikke skal værdilades. Dette outcome blev oprindeligt taget med fordi det kan være et udtryk for større smerte

og hvis man ved igangsættelse på et givet tidspunkt ser en meget stor stigning i brug af epidural,, kan det godt være en negativ ting.

Kunne ikke belyses

Outcomes, hvor der ikke er evidens, vil blive nævnt i en sætning.

Overordnet set var der enighed om, at der er flere fordele end ulemper når analyserne præsenteres samlet. Der var ikke helt enighed om der var 'overvejende fordele' eller det var en 'lille netto gevinst'.

Kvalitet af evidensen

Overordnet er der lav tiltro til evidensen. Tiltroen til de enkelte outcomes er nævnt i evidensprofilen og sammendrag af evidensen.

Patientpræferencer

Der var overordnet enighed om, at der er betydelig variation i kvindernes præferencer for hvor langt de gerne vil gå i deres graviditet før de sættes i gang. Det blev drøftet, ud fra klinisk erfaring, hvilke aspekter der kan have indflydelse på kvindernes præferencer. Disse inkluderede:

- Oplevelser i sin nære omgangskreds. Kender man nogen der har haft et godt eller dårligt forløb kan det påvirke ens holdning til igangsættelse
- Hvor belastet er man af at være gravid.
- Har man født tidligere og hvordan er det gået, med eller uden igangsættelse
- Nogle lægger meget værdi i et spontant fødselsforløb
- Det kan handle om, at man vurderer risici forskelligt. Nogle vil muligvis prioritere fx risikoen for en infektion højere end andre vil.
- Præferencer kan ændre sig rigtig meget i løbet af graviditeten/fødselsforløbet

Den kommende metasyntese vil bidrage til yderligere nuancering af præferencer.

Andre overvejelser

Der blev drøftet forskellige aspekter, som kan inkluderes i dette afsnit.

Monitorering: Der var enighed i arbejdsgruppen om at tage udgangspunkt i drøftelserne på mødet med tovholderne. Det blev drøftet, at det er svært at komme med specifikke anbefalinger for

monitorering, fordi der ikke er lavet en systematisk søgning og man ikke kender til gode studier på området. Desuden findes der ikke nogen guldstandard, muligvis fordi det er svært at lave en test der kan forudse et så sjældent udfald som intrauterin fosterdød. Der var enighed i arbejdsgruppen om, at man kan inkludere en beskrivelse af hvad monitorering kan indeholde, i stil med DSOGs nuværende guideline og andre internationale guidelines. Der vil desuden blive beskrevet den danske monitoreringspraksis med nogle anonymiserede eksempler.

Vigtigheden af information og kommunikation med kvinden kan også inkluderes her eller under patientpræferencer.

Ressourceforbrug kan som udgangspunkt ikke blive en del af anbefalingen, men det blev drøftet, at man kan godt beskrive hvor mange ekstra kvinder man vil sætte i gang, og hvad det vil betyde ift. til fx ekstra besøg hos/kontakt med jordemoder.

Formulering af anbefalingen

Der var enighed i arbejdsgruppen om, at man ender med en svag anbefaling, og der var enighed om, at det kun kan være en anbefaling for et bestemt tidspunkt og ikke en anbefaling imod.

Der blev overordnet drøftet to anbefalinger:

Anbefaling for 41+0-2

Anbefaling for 41+3-5

Der var enighed om, at der ikke er evidens for at sige nej til at tilbyde kvinder igangsættelse ved 41+0. Der var dog nogle som mente, at evidensen ikke er stærk nok til at ændre nuværende praksis.

Der var overordnet enighed om, at det vil være positivt at kunne tilbyde igangsættelse fra 41+0, hvis kvinden ønsker det. Der blev dog drøftet, at det ikke må bero for meget på at kvinden selv skal være orienteret om muligheden og skal bede om det. Dette vil potentielt kunne bidrage til ulighed i sundhed, da det sandsynligvis vil være de ressourcestærke, som er klar over at tilbuddet findes.

Der blev drøftet, om man kunne inkludere en form for 'elastik' i anbefalingen, hvor man anbefaler igangsættelse fra 41+0 og senest 41+5. Det blev påpeget, at denne model potentielt kan have nogle faldgruber. Et for stort vindue kan blive svært at implementere og i værste fald betyde stor variation alt efter, hvor man bor i landet. Der er risiko for at ressourcspørgsmålet på hospitalerne kommer til at bestemme, og potentielt vil det trække i retning af sen igangsættelse.

Der var enighed om, at formuleringen af anbefalingen og støtteteksten er meget vigtig, og at det skal inkluderes, at det i høj grad er kvinden selv, der skal tage beslutningen. Desuden bør det skrives

ind, at en anbefaling for 41+0-2 også vil betyde en jordemoderkontakt på dette tidspunkt.

Det blev påpeget, at fx WHO og mange andre lande anbefaler, at man sætter i gang fra 41+0. Det blev også påpeget at disse lande ikke tidligere har haft sammen praksis som i DK med 41+3/5. Intrauterin dødsfald sker selvsagt kun mens barnet er inde i maven, og grunden til man generelt ikke sætter i gang endnu tidligere end 41+0 er, at det vil være alt for mange kvinder, man vil sætte i gang som ellers ville føde spontant. Det blev i øvrigt kommenteret, at med de fordele der ses på perinatal og intrauterin fosterdød, og at vi ingen evidens har for gældende praksis så kan vi ikke undlade at give et tilbud om 41+0. Modsat mente nogle arbejdsgruppemedlemmer, at der ikke var evidens for, at gældende praksis ikke er tilstrækkelig.

Andre drøftelser

Det blev foreslået, at der i baggrundsafsnittet, kan beskrives et typisk igangsættelsesforløb. Det er måske muligt, at få data på hvor længe der i gennemsnit går fra igangsættelse til fødsel, samt hvor lang tid den igangsatte kvinde er på fødeafdelingen. Et arbejdsgruppemedlem mente at kende til, at Herning/Holstebro fødested har disse tal.

Anbefalingen vil inkludere patientcases, hvor det er muligt at beskrive eksempler fra den kliniske hverdag og samtidig beskrive et igangsættelsesforløb, patientpræferencer og monitorering. Eksempler fra andre NKR er vedhæftet referatet.

Det blev påpeget, at der overordnet er forskel på om man anser igangsættelse som en intervention eller en forebyggende indsats. Der er mange kvinder, der skal sættes i gang med en dertilhørende lille øget risiko for infektion for til gengæld at få en stor gevinst i form af børn, der ikke dør intrauterint. .

Punkt 7. Den videre proces og næste møde

Sekretariatet skriver nogle forslag til anbefaling, støttetekst osv., som sendes ud til kommentering i arbejdsgruppen, og sendes derefter til referencegruppen ca. en uge inden næste møde. Referencegruppemødet d. 24/6 bliver med fysisk deltagelse af arbejdsgruppen og videodeltagelse af referencegruppen. Vi afholder først referencegruppemøde, hvor referencegruppen kan komme med input, hvorefter vi afholder arbejdsgruppemøde, hvor vi drøfter input fra referencegruppen.

Der indkaldes til et ekstra møde i september inden anbefalingen sendes i høring. Hvis dette viser sig ikke at være nødvendigt, aflyses det.

Punkt 8. Eventuelt

