

NOTAT

Høringsnotat - national klinisk retningslinje for hysterektomi (fjernelse af livmoderen) ved godartet sygdom

10. april 2015
Sagsnummer 4-1013-45/2
Sagsbehandlers cdhe
syb@sst.dk
Tlf: 7222 7400

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en national klinisk retningslinje for hysterektomi (fjernelse af livmoderen) ved godartet sygdom. Dette som led i udarbejdelsen af i alt 50 nationale kliniske retningslinjer som følge af en bevilling på Finansloven 2012.

Den nationale kliniske retningslinje for hysterektomi (fjernelse af livmoderen) ved godartet sygdom har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 16. februar – 6. marts 2015.

Sundhedsstyrelsen har modtaget i alt 5 høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG)
- MEDICO Industrien
- Aleris Hamlet Hospital
- Poul Erik Andersen, Specialeansvarlig overlæge i Radiologi
- Danske Regioner

Den nationale kliniske retningslinje er desuden blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Pernille Ravn, overlæge og klinisk lektor, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Odense Universitets Hospital, Syddansk Universitet
- Axel Forman, professor og overlæge, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Aarhus Universitets Hospital, Aarhus Universitet – Institut for Klinisk Medicin

Sundhedsstyrelsen finder det meget positivt, at forskellige aktører har prioriteret at afgive høringssvar til denne retningslinje. Høringssvar og peer reviews er blevet drøftet i arbejdsgruppen og er på denne baggrund, og så vidt muligt, forsøgt indarbejdet i den endelige retningslinje.

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer herunder metode og fokus for retningslinjen er viderebragt til Sekretariatet for Nationale Kliniske Retningslinjer med henblik på, at indgå i

Sekretariatet for Nationale
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

T +45 72 22 74 00
E sst@ddt.dk
www.sst.dk

de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

10. april 2015
Side 2 af 3

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer reviews og konsekvenserne for de nationale kliniske retningslinjer. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

De enkelte høringssvar, peer reviews og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Generelt om retningslinjen

Overordnet finder høringsparter og peer review den nationale kliniske retningslinje meget relevant og gennemarbejdet, og der er blandt de fleste opbakning til retningslinjens anbefalinger, ligesom de fleste finder spørgsmålene relevante og præcise.

Afgræsning

Enkelte har efterlyst en beskrivelse af alternativer til hysterektomi. Dette ligger dog uden for denne retningslinje, som præciseret under afgrænsning af patientgruppen.

Retningslinjens form, metode og terminologi

En del af høringssvarene afspejler, at konceptet for nationale kliniske retningslinjer endnu ikke er formidlet tilstrækkeligt bredt og klart. Det gælder blandt andet anbefalingernes terminologi, metoden bag udarbejdelsen af de nationale kliniske retningslinjer og formuleringen af PICO-spørgsmål. Vedr. anbefalingernes terminologi giver flere høringsparter udtryk for ønske om ændringer i ordlyden af anbefalingen, således at denne skærpes eller formuleres bredere. I forbindelse med gennemgangen af høringssvarene er alle forslag nøje overvejet, og hvor en præcision har været mulig inden for de formuleringsmæssige rammer er den endelige udgave af retningslinjen tilrettet. Generelt er anbefalingerne i høringsversionen dog formuleret som foreskrevet i metodehåndbogen, og evidensgraderingen bestemmer anbefalingens styrke – og dermed formulering.

Vedr. metoden har enkelte høringsparter stillet spørgsmålstejn ved styrken af anbefalingerne og de konklusioner, som arbejdsgruppen har draget på baggrund af den foreliggende evidens. Arbejdsgruppen har nøje drøftet alle disse forhold, og i den endelige udgave uddybes teksten med baggrund heri. For specifik information om baggrund for udvælgelse af litteratur henvises til metodehåndbogen.

Subtotal versus total hysterektomi

En enkelt høringspart anfører, at man ved valg af subtotal hysterektomi bør erindre mulige problemer ved et eventuelt senere behov for hormonsubstitutionsterapi – og dette er tilføjet til retningslinjen.

En anden høringspart er uenig i anbefalingen, men arbejdsgruppen har ikke kunnet uddybe dette emne fordelt på specifikke operationsindikationer, idet den foreliggende litteratur kun forholder sig til blandede indikationer. Derfor må arbejdsgruppen

fastholde anbefalingen på baggrund af foreliggende randomiserede studier. Vedr. fastsættelse af formulering i anbefalingerne henvises til den valgte metode, hvori formuleringen er fastlagt.

10. april 2015
Side 3 af 3

Vaginal vs. laparoskopisk hysterektomi

Flere høringsparter har ønsket en uddybelse af denne anbefaling med specifikke operationsindikationer ved hvilke man med fordel kunne foretage hhv. laparoskopisk eller vaginal hysterektomi. Det har i den nationale kliniske retningslinje ikke været muligt at forholde sig mere indgående til dette emne. Det skal dog bemærkes, at den givne anbefaling er svag – og at den endelige beslutning om valg af operationsmetode tages af patient og behandlende læge i fællesskab.

Morcellering/deling af livmoderen i forbindelse med hysterektomi

Arbejdsgruppen har ved formuleringen af denne anbefaling forsøgt at vægte mulige risici for alvorlige komplikationer ved utilsigtet morcellering af sarkom mod fordele ved den minimalt invasive kirurgi. Arbejdsgruppen er opmærksom på udviklingen på området både med hensyn til diagnostik og morcellering/deling af myomer indkapslet i pose, hvorfor det anbefales, at retningslinjen opdateres, når der foreligger ny evidens på området eller senest om 3 år, jf. bilag 4.

Patientpræferencer

Enkelte stiller spørgsmål ved arbejdsgruppens skøn af patienters præferencer. For total versus subtotal hysterektomi er det begrundet i en spørgeskemaundersøgelse blandt danske kvinder (Gimbel et al, som citeret i den endelige version af retningslinjen), mens der på andre områder ikke findes litteratur. Arbejdsgruppen har dog tilladt sig at skønne, at der på de beskrevne områder uden sundhedsfaglig evidens kun sjældent forekommer stærke patientpræferencer.

Andre kommentarer

Høringssvarene har udover ovennævnte givet anledning til flere mindre tilføjelser, ændringer og præciseringer.