

27. september 2020

Høringssvar vedr "Anbefalinger til organiseringen af fødeområdet"

Sundhedsstyrelsens udkast til "Anbefalinger til organiseringen af fødeområdet" er en modsætningsfuld tekst.

Alle Folketingets partier vedtog i enighed 10. marts 2015, at "alle fødende skal have så god en fødselsoplevelse som muligt [...] så nye familier får den bedst mulige start".

Alligevel er det som om Sundhedsstyrelsen i sin tekst på alle måder bestræber sig på det modsatte. Det er som om Sundhedsstyrelsen helst ikke vil fortælle sunde og raske gravide, at de kan stole på deres egne styrker og ressourcer; som om Sundhedsstyrelsen hellere vil skræmme kvinderne, end støtte dem i deres valg; som om Sundhedsstyrelsen vil fratage jordemødre deres selvstændige virksomhedsområde; som om Sundhedsstyrelsen vil sygeliggøre og medikalisere fødslen, som om de allerhelst vil flytte svangreomsorgen og fødselshjælpen fra det nære sundhedsvæsen i den primære sektor over i den sekundære sektor med fokus på risiko, sygelighed, indgreb og overbehandling. Uden at basere en eneste anbefaling på evidens. Og uden at ville vurdere omkostningerne ved sådan et skift.

For at undersøge om det virkelig kan være rigtigt, har jeg taget en tekstbiopsi - en slags vævsprøve - i det område af anbefalingerne, hvor teksten er vokset allermost siden høringen i 2019. Jeg har dissekteret teksten, ord for ord, sætning for sætning, afsnit for afsnit. Dissektionen er ikke skrevet som et klassiske høringssvar men er i stedet struktureret som en serie mails fra en metodenørd til den interesserede læser.

Det er svært at vide, hvorfor det øjensynligt er gået så galt for Sundhedsstyrelsen. Hvis mine observationer holder, bør Sundhedsstyrelsen trække deres udkast til anbefalinger tilbage, og i stedet vende tilbage til den enkle tekst i de nugældende anbefalinger. Det vil være i tråd med Folketingets vedtagelse, det vil være i tråd med WHO's anbefalinger, det vil være til fordel for de fødende, og det vil bevare svangreomsorgen der, hvor den hører hjemme, i den primære sundhedssektor.

Den foreliggende revision af anbefalingerne er ikke evidensbaserede. Hvis de udgives, bør dette klart angives i forordet. Og det bør tilføjes, at de enkelte regioner derfor ofte med fordel kan afvige fra de givne anbefalinger.

Med venlig hilsen

Ole Olsen
Forsker på området gennem mange år

Tænk og tal v/Ole Olsen
Blågårdsgade 28
2200 København N
ole.cph@gmail.com
CVR-nr 35071059

En metodeanalytisk læsning af en tekstbiopsi fra "Udkast til anbefalinger til organiseringen af fødeområdet"

Fra: Ole Olsen

Sendt: 7. august 2020 16:47

Emne: Jeg kigger på Anbefalinger til organiseringen af fødeområdet

Kære X

Jeg er blevet spurgt, om jeg havde lyst til at kigge med i sst's nye udgave af anbefalinger til organisering af fødeområdet. Det havde jeg, og jeg har nu bevæget mig ind i sst's tekst.

Som noget nyt har sst nu anbragt et Resume af anbefalingerne forrest (som der også står i følgebrevet). Det er et udmærket sted at starte læsningen.

På side 7 er der i punktform oplistet syv Anbefalinger for Hjemmefødsler. Hvis man kigger på den bagvedliggende tekst i Afsnit 4.1, som anbefalingerne bygger på, viser det sig, at seks af de syv anbefalinger er GOBSAT i den forstand, at der ikke er nogen referencer, ikke nogen litteratursøgning og ikke nogen PICO. Det svarer desværre stadigvæk meget godt til DSAMs beskrivelse i forrige høringsvar til den tidligere version: "DSAM bemærker: ... At anbefalingerne ikke er strikt evidensbaserede, men i høj grad fremstår som konsensuskabte. Det er ikke nødvendigvis en kritik, men det ville være godt at få beskrevet, hvordan litteraturen er søgt, kvalitetsvurderet og udvalgt." Så for seks af de syv punkter ser DSAMs kritik stadig ud til at være gældende. Jeg lader i første omgang disse seks punkter ligge.

Tilbage står så ét punkt ud af de syv, som muligvis kunne være evidensbaseret, nemlig dette: "Der bør ved visitation af den gravide tages udgangspunkt i den gravides paritet, således at særligt førstegangsfødende informeres om, at der kan være en forøget risiko for sjældne fødselsrelaterede komplikationer ved hjemmefødsel, men at forskellen i absolutte tal er lille".

Om anbefalingen så også efter en nærlæsning af den bagvedliggende tekst viser sig at være evidensbaseret, vil jeg undersøge nærmere i de efterfølgende 3-4 mails (som kommer til at handle om PICO, litteratursøgning og udvalg og vurdering af litteratur). Du får dem, efterhånden som de er klar, og til sidst får du en mail med min sammenfatning. Jeg satser på at nå det hele i løbet af den næste uges tid.

kh

Ole

PS: Det er i øvrigt mærkeligt, at den nævnte anbefaling er den eneste anbefaling ud af over tyve, som nævner, at den gravide skal informeres om noget som helst. Man kunne da også mene, at denne konkrete detalje om en meget specifik information ikke hører hjemme i anbefalinger der handler om *organiseringen* af et område. Med andre ord, at det kan virke en smulige påklisset.

Jeg kigger på "fagligt grundlag"

Fra: Ole Olsen

Sendt: 9. august 2020 09:14

Emne: jeg kigger på "fagligt grundlag"

Hej X

Hermed som lovet min indledende mail med mine første detaljerede observationer, der leder frem til at se på PICO osv, nemlig nærlæsning af anbefalingernes afsnit og bilaget om "fagligt grundlag". Indledningsvist bemærker jeg, at der kun et enkelt sted i anbefalingerne henvises til afsnit "1.5. Fagligt grundlag", nemlig i afsnittet om valg af fødested næstøverst side 32:

Vurderingen af og rådgivning om valg af fødested bør foregå med inddragelse af den gravides situation og ønsker. Der bør desuden tages udgangspunkt i den gravides paritet. Førstegangsfødende bør informeres om, at der for førstegangsfødende oftere vil være behov for en overflytning til fødeafdeling, og kan være en øget risiko for sjældne, men alvorlige komplikationer hos barnet ved hjemmefødsel (for uddybning se afsnit 1.5 Fagligt grundlag).

Så de øvrige anbefalinger er som nævnt i forrige mail ikke engang forsøgsvis baseret på noget "fagligt grundlag" og er dermed nok det rene GOBSAT. Det er derfor ekstra spændende at læse afsnit "1.5 Fagligt grundlag" for at finde ud af, hvad det er for en slags fagligt grundlag, der er tale om, og om det eventuelt er evidensbaseret.

Afsnit "1.5 Fagligt grundlag" har to underoverskrifter, hhv "1.5.1. Litteraturgennemgang" og "1.5.2. Danske data vedrørende fødselsforløb". Jeg vil i første omgang koncentrere mig om litteraturgennemgangen som fylder to sider (side 15-6). Afsnittet begynder således:

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med anbefalingerne udarbejdet en systematisk litteraturgennemgang i forhold til valg af fødested og fødselsrelaterede komplikationer hos den gravide og barn. Litteraturen har efterfølgende været drøftet med den videnskabelige arbejdsgruppe. Nedenfor opsummeres gennemgangen af det faglige grundlag, for yderligere beskrivelse se bilag 3.

Det lyder jo lovende at SST har "udarbejdet en systematisk litteraturgennemgang". Det var en af de ting DSAM efterspurgte, og en af de ting, som jeg finder mest spændende. Så i stedet for at læse sammenfatningen over de næste to sider, springer jeg direkte til den yderligere beskrivelse i bilag 3.

Bilag 3 er på 22 sider inklusiv referencer og interne bilag – den rene tekst er på 10,5 side. Altså et ret omfattende dokument. Inden vi kommer til den lovede "systematisk litteraturgennemgang" er der to indledende afsnit med overskrifterne hhv "Baggrund" og "Fagligt grundlag". Dem springer jeg i første omgang over for at komme til sagen. Den lovede "systematisk litteraturgennemgang" har, når man læser videre, fået den mere beskedne overskrift "Gennemgang af litteraturen" uden brug af ordet "systematisk". Der forekommer derefter forskellige typer af under-under-overskrifter, men valget af typografi er ikke klart (i øvrigt virker teksten ugennemarbejdet med en del trykfejl, som fx årstallet 20002). Det ser ud som om, afsnittet har to underafsnit, hhv et kort afsnit på én side med overskriften "Litteratursøgning" og et længere med overskriften "Læsning og tolkning".

Det første underafsnit starter således:

Metoden til at fremsøge og afgrænse litteraturen vedrørende organisering af fødeområdet ved denne 2. gennemgang af området tager udgangspunkt i samme tilgang, som anvendes ved udarbejdelse af Nationale Kliniske Retningslinjer (NKR) 3. To fagspecialister opstillede et fokuseret spørgsmål (PICO) vedrørende sammenhængen mellem valg af fødested og perinatale komplikationer hos mor

og/eller barn, se PICO bilag 1. Dette spørgsmål dannede baggrund for en systematisk litteratursøgning, som efterfølgende blev udarbejdet af en søgespecialist. Litteratursøgningen blev foretaget mellem 8. juli og 11. juli 2019, hvor der i relevante databaser blev søgt efter allerede eksisterende retningslinjer. For detaljer vedrørende databaser, søge-termer, inklusions- og eksklusionskriterier se søgeprotokol bilag 2.

Jeg bemærker mig, at udtrykket "tager udgangspunkt i" anvendes. Det er altså nu hverken tale om at udarbejde "en systematisk litteraturgennemgang" eller om systematisk at følge metoden i NKR.

Hvad mon man så foretager sig? Noget semisystematisk? Noget som skal ligne systematik? Eller noget som skal dække over GOBSAT? Det vender jeg tilbage til i de efterfølgende mails, hvor jeg ser på deres PICO.

kh

Ole

Jeg kigger på PICO

Fra: Ole Olsen

Sendt: 12. august 2020 06:41

Emne: SV: Offentlig høring: Anbefalinger til organiseringen af fødeområdet - jeg kigger på PICO

Hej X, m fl

Inden jeg fortsætter med mine observationer vedr PICO (nedenfor), vil jeg lige bemærke, at da jeg skrev teksten, havde jeg kun dig i tankerne som modtager. Mine referencer er derfor kun i varierende grad fyldestgørende. Afhængig af, hvordan du ville bruge min tekst, forestillede jeg mig, at når du havde modtaget og læst alle mine stumper, så kunne du melde tilbage, hvor meget og hvordan du ville bruge den, og så kunne jeg lave en sammenfatning med en referenceliste med det nødvendige. Nu vil du så gerne videresende til Y og Z, og det er OK, men jeg tror, jeg vil holde fast i de nogle gange ret underforståede referencer. De begynder at dukke op i afsnittet nedenfor. Sig til hvis du vil have links til nogle af dem allerede nu.

kh

Ole

PICO

Jeg bemærker, at der i forlængelse af henvisningen til NKR nævnes, at "To fagspecialister opstillede et fokuseret spørgsmål (PICO) vedrørende sammenhængen mellem valg af fødested og perinatale komplikationer hos mor og/eller barn", og at dette umiddelbart "dannede baggrund for en systematisk litteratursøgning". Men ifølge den metodehåndbog for NKR, som der henvises til, er udarbejdelse af PICO en ret omfattende proces (det er det relativt set også på vores forskningstræningskursus). Processen er i metodehåndbogen beskrevet over 3 sider (side 18-20). I det første afsnit om udarbejdelse af en PICO under overskriften "3.1 Fokuserede spørgsmål" i metodehåndbogen står (mine understregninger):

Emnet for den pågældende NKR er indledningsvist afgrænset i kommissoriet. Yderligere afgræsning foretages af arbejdsgruppen, som beslutter hvilke fokuserede spørgsmål retningslinjen skal indeholde. Udarbejdelsen af fokuserede spørgsmål sker med metodemæssig bistand fra metodekonsulenten. Inden første arbejdsgruppemøde udarbejdes et forslag til fokuserede spørgsmål. Det sker på baggrund af kommissoriet og i et samarbejde mellem sekretariatet, fagkonsulenten, metodekonsulenten og evt. Sundhedsstyrelsens sagkyndige rådgiver(e) inden for området. Udkastet til fokuserede spørgsmål drøftes på 1. møde i arbejdsgruppen. Herunder er det væsentligt at arbejdsgruppen har mulighed for at foreslå andre temaer og konkrete spørgsmål så det sikres at de fokuserede spørgsmål kommer til at afdække de mest relevante kliniske problemstillinger. Mellem 1. og 2. møde i arbejdsgruppen kvalificeres udkastet, og den endelige udvælgelse af de fokuserede spørgsmål foretages på 2. møde i arbejdsgruppen efter drøftelse med referencegruppen.

Jeg bemærker, at arbejdsgruppen øjensynlig ikke har været med til at beslutte, hvilke fokuserede spørgsmål retningslinjen skal indeholde (det vender jeg tilbage til), og at de to fagspecialisters PICO slet ikke er blevet drøftet i arbejdsgruppen. PICO-processen har altså været mangelfuld.

Om valg af outcomes skriver metodehåndbogen blandt andet:

Outcome (effekter): [...] Her skal ind tænkes relevante outcome for alle beslutningstagere

Outcome: Når outcome skal fastlægges kan det være en god ide med en bruttoliste [...], hvor alle potentielt relevante outcome bringes op. Herefter kan arbejdsgruppen diskutere, hvilke de ender med at ville beholde og hvilke ikke er så vigtige alligevel.

For det første bemærker jeg, at udtrykket "perinatale komplikationer hos mor og/eller barn" i det valgte udfaldsmål ikke forekommer i de eksisterende anbefalinger. Det lidt kortere udtryk "perinatale komplikationer" forekommer et enkelt sted i de eksisterende anbefalinger, nemlig i afsnittet "11.9.1 Risici ved overbårenhed", hvor der står

Graviditas prolongata øger risikoen for perinatale komplikationer, såsom placentainsufficiens, mekoniumafgang, skulderdystoci, aspiration, fetal distress og nedsat apgar score. Endvidere øges risikoen for maternelle komplikationer, såsom dystoci, obstetriske traumer, sectio og postpartum blødning.

Det valgte udfaldsmål ser altså ud til at være opfundet til lejligheden (uden dog af den grund at være komplet irrelevant). Afgrænsningen til det valgte udfaldsmål i det eneste fokuserede PICO-spørgsmål forekommer heller ikke i MeSH, hvor det nærmeste begreb er "Obstetric Labor Complications", som af gode grunde ikke omfatter fx "nedsat apgar score". Det valgte udfaldsmål er (overraskende nok) heller ikke et af de outcomes, kvinder over hele verden ifølge et kvalitativt systematisk review udarbejdet for WHO selv lægger mest vægt på (Downe et al, 2018): "What mattered to most women was a positive experience that fulfilled or exceeded their prior personal and socio-cultural beliefs and expectations. This included giving birth to a healthy baby in a clinically and psychologically safe environment with practical and emotional support from birth companions, and competent, reassuring, kind clinical staff. Most wanted a physiological labour and birth, while acknowledging that birth can be unpredictable and frightening, and that they may need to 'go with the flow'. If

intervention was needed or wanted, women wanted to retain a sense of personal achievement and control through active decision-making.”

Valget af udfaldsmål, og processen frem mod valget, forekommer på den baggrund mangelfulde.

Udover ”perinatale komplikationer hos mor og/eller barn” som outcome, kunne man eksempelvis have inkluderet

- ”en god fødselsoplevelse”
 - jfr Folketingsvedtagelse 10/3 2015
 - jfr formålet med 2020-anbefalinger, afsnit 1.2
 - jfr WHO recommendations for Intrapartum care for a positive childbirth experience 2018
- ”personlig udvikling og tryghed”
 - jfr Folketingsvedtagelse 10/3 2015
 - jfr formålet i 2013-anbefalingerne, afsnit 2.1
 - jfr DSAMs pejlemærke 4
- ressourceforbrug og økonomi
 - jfr DSAMs første høringssvar
- overflytninger
 - jfr p51+58 i 2020-udkastet til anbefalinger

Ift det sidste punkt bemærker forfatterne til 2020-udkastet selv, at deres PICO efterfølgende har vist sig at være mangelfuld i hvert fald ift overflytninger: ”Overflytninger var ikke en del af det fokuserede spørgsmål, og Sundhedsstyrelsen har således ikke lavet en systematisk litteratursøgning vedrørende sammenhængen mellem planlagt fødested og overflytninger” (p 51) og ”I det videre arbejde med anbefalingerne vil styrelsen inkludere yderligere data på overflytninger” (p58).

Det vil være oplagt i det nævnte videre arbejde med anbefalingerne at lave den bruttoliste over mulige udfaldsmål som anbefales i NKR-metodehåndbogen og som udgangspunkt i det mindste inkludere de udfaldsmål, som er blevet foreslået i høringssvarene i første høringsrunde, og derudover de udfaldsmål, som kan udledes af det kvalitative systematiske review af aspekter, som generelt er vigtige for fødende kvinder.

I metodehåndbogen anføres endelig:

De fokuserede spørgsmål udgør grundlaget for den efterfølgende udarbejdelse af litteratursøgningsstrategi, inklusions- og eksklusionskriterier, fokus ved læsning af litteratur, samt formulering af anbefalinger.

Som anført i det første citat fra metodehåndbogen så beslutter arbejdsgruppen hvilke PICO’er anbefalingerne skal indeholde. Sædvanligvis skal anbefalinger indeholde en PICO pr fokuseret spørgsmål, som til slut fører til én anbefaling, som er svar på det fokuserede spørgsmål.

Sammenfatning ift PICO

Det første udkast til anbefalinger fra 2019 indeholdt ikke en eneste PICO. Det nuværende udkast indeholder en enkelt mangelfuld PICO. I betragtning af, at den enkelte PICO ”udgør grundlaget for den efterfølgende udarbejdelse af litteratursøgningsstrategi, inklusions- og eksklusionskriterier,

fokus ved læsning af litteratur, samt formulering af anbefalinger”, kan man allerede på nuværende tidspunkt i læsningen frygte, at de foreliggende anbefalinger (jfr den alt for brede overskrift på bilag 3) hviler på et tyndt grundlag.

Jeg kigger på litteratursøgning

Fra: Ole Olsen

Sendt: 12. august 2020 07:10

Emne: SV: Offentlig høring: Anbefalinger til organiseringen af fødeområdet - jeg kigger på litteratursøgning

(Systematisk?) litteratursøgning

Formålet med en systematisk litteratursøgning er at finde al den potentielt relevante videnskabelige litteratur.

Som beskrevet ovenfor er det sådan, at ”Metoden til at fremsøge og afgrænse litteraturen vedrørende organisering af fødeområdet ved denne 2. gennemgang af området tager udgangspunkt i samme tilgang, som anvendes ved udarbejdelse af Nationale Kliniske Retningslinjer (NKR) (min understregning)”. Desværre er den PICO og den PICO-proces, der tages udgangspunkt i, mangelfuld. Men måske lykkes det alligevel at tilrettelægge og gennemføre en litteratursøgning, som er tilstrækkeligt systematisk til at finde al den potentielt relevante videnskabelige litteratur for den temmeligt begrænsede PICO?

Det ser desværre ikke ud til at være tilfældet. Der ”blev søgt efter allerede eksisterende retningslinjer”. Videnskabelig litteratur blev altså kun medtaget i det omfang, den blev omtalt i en eksisterende retningslinje. Altså langt fra en udtømmende søgning. Man kan med rette frygte, at ikke al potentielt relevante videnskabelige litteratur vil blive fremsøgt med den anvendte restringerede systematik. (Øjensynlig er der i øvrigt tale om en misforståelse af formålet med de initiale søgninger, som er beskrevet i NKR-håndbogen – men det vil jeg ikke gå i detaljer med her).

Processen efter den restringerede søgning beskrives således:

Ved søgningen fremkom 1744 fund, der blev gennemgået og derefter grovsorteret på baggrund af titel og abstract. Dette resulterede i 36 retningslinjer, der blev gennemgået ved fuld-tekstlæsning. Som følge af gennemlæsningen blev 9 retningslinjer, der omhandlede sammenhængen mellem valg af fødested og komplikationer hos mor og barn, udvalgt. Disse 9 retningslinjer blev scoret med værktøjet AGREE II, der er et kvalitetsvurderingsværktøj til at vurdere kvaliteten af retningslinjer. Fire af disse retningslinjer blev vurderet til at have så høj metodisk kvalitet, at de kunne benyttes som kilde til søgning efter sekundær og primær litteratur. Se bilag 3 for flowdiagram og liste over inkluderede og ekskluderede retningslinjer.

Den bagvedliggende mangelfulde PICO bevirker, at der i de to først beskrevne trin kan være frasorteret litteratur, som kunne være potentielt relevant, fordi der kun er fokus på en meget lille del af de relevante outcomes. I det tredje trin kan der være frasorteret yderligere potentielt relevante videnskabelige litteratur, fordi det ikke er nødvendigt at opfylde samtlige AGREE II

kriterier, for at en given retningslinje indeholder en fremsøgning af al potentielt relevante videnskabelige litteratur. Endelig blev referencerne bag de 4 retningslinjer efterfølgende systematisk gennemgået af to personer uafhængigt af hinanden, hvilket førte til en yderligere reduktion, så man endte med, at 12 studier blev "vurderet relevante og sendt ud til arbejdsgruppen".

En indikation af, at søgningen måske ikke har været tilstrækkelig, er, at "Arbejdsgruppen blev bedt om at supplere med relevant litteratur, og 6 studier blev som følge heraf tilføjet." En alternativ forklaring, til at søgningen ikke har været tilstrækkelig, kunne være, at en eller flere af de, som sad rundt om bordet, ønskede at få studier, som ikke levede op til kvalitetskravene, inkluderet alligevel. Men det kan man vel dårligt forestille sig, faktisk skulle kunne finde sted i en styret, systematisk proces, som tilstræber, at de faglige råd er evidensbaserede?

Sammenfatning ift litteratursøgning

Den såkaldt systematiske litteratursøgning lever ikke op til formålet med en traditionel systematisk litteratursøgning. Den giver ingen garanti for, at den vil finde al potentielt relevant, videnskabelig litteratur, hverken hørende til den restringerede PICO eller for en mere relevant og bredere formuleret PICO. Trods forsøget på systematik er der stadig et element af GOBSAT i processen, idet der suppleres med (ifølge flowdiagrammet i bilag 3d) en ikke ubetydelig andel af ikke-kvalitetsvurderede artikler. Endelige afspejler søgningen ikke på nogen måde en ambition om at dække alle de andre mulige, relevante PICO'er, som kunne falde ind under bilagets bredere overskrift.

Jeg kigger på PICO-I

Fra: Ole Olsen

Sendt: 15. august 2020 09:47

Emne: SV: Offentlig høring: Anbefalinger til organiseringen af fødeområdet - jeg kigger på PICO-I

Tilbage til PICO

Ovenfor har jeg diskuteret den overordnede PICO-proces, et enkelt element i PICO'en, nemlig outcome, og de valgte outcomes relation til den stedvist såkaldte systematiske søgning. Men de øvrige elementer i PICO'en er også relevante, både for søgningen, og måske endnu mere for de efterfølgende skridt, som de beskrives i NKR metodehåndbogen: "De fokuserede spørgsmål udgør grundlaget for den efterfølgende udarbejdelse af litteratursøgningsstrategi, inklusions- og eksklusionskriterier, fokus ved læsning af litteratur, samt formulering af anbefalinger. (Mine understregninger)".

Formålet med anbefalingerne er at sikre et trygt fødselsforløb uanset, hvor og hvordan fødslen finder sted, og de skal sikre et fagligt grundlag for organisering af fødeområdet jfr følgende fremhævede tekst fra udkastet:

1.2. Formålet med anbefalingerne

Sundhedsvæsenets indsats under fødslen er overordnet at sikre et trygt fødselsforløb uanset, hvor og hvordan fødslen finder sted, herunder særligt at sikre, at mor og barn kommer igennem

fødslen med bedst mulig sundhedstilstand, at minimere komplikationer under og efter fødslen og bidrage til en god fødselsoplevelse.

Anbefalingerne skal sikre et fagligt grundlag for Sundhedsstyrelsens rådgivning til regionerne i forhold til deres opgave i forbindelse med fødslen. Med anbefalingerne etableres en fælles faglig ramme for organisering af fødeområdet og de forskellige fødetilbud i Danmark

Da valg af hjemmefødsel er en lovsikret rettighed i Danmark - dels sådan at kvinder har ret til bistand fra en jordemoder betalt og udsendt af det offentlige sundhedssystem, dels sådan at jordemødre har et selvstændigt virksomhedsområde, hvor de uanset ansættelses må varetage den spontane fødsel (fødsel til termin uden komplikationer), således at kvinder, som ikke måtte være tilfredse med den offentligt organiserede hjemmefødselordning, kan vælge en autoriseret jordemoder og eventuelt mod betaling kan modtage jordemoderomsorg uden for den offentlige ordning - må formålet med retningslinjerne ift hjemmefødsler være at sikre, at disse lovsikrede muligheder er organiseret så sikkert og godt som muligt. Dette nødvendiggør en diskussion og afklaring af de øvrige elementer i PICO'en.

PICO-I

Sundhedsvæsenet er organiseret mere eller mindre forskelligt i de lande, vi normalt sammenligner os med, den formelle lovregulering kan være lidt forskellig, uddannelserne kan være lidt forskellige og den kliniske og praktiske organisering kan til trods for formelle ligheder involvere fx kulturelt og demografiske bestemte variationer. Derudover kan man forestille sig praksisser og kombinationer af praksisser, som ikke forekommer i noget enkeltland (eller i hvert fald ikke i lande, som har publiceret opgørelser over, om organiseringen bidrager til den bedst mulige fødselsoplevelse, sundhedstilstand og færrest mulig komplikationer under og efter fødslen). Som nævnt ovenfor anbefaler NKR, at fokuseringen af spørgsmålet diskuteres nøje i arbejdsgruppen (og Cochrane Håndbogen er endnu mere detaljeret på dette punkt). Dette er ikke sket i det foreliggende udkast til anbefalinger. I stedet har to af sst's medarbejdere blot uden yderligere forklaring anført følgende i "Bilag 3.a - Fokuseret spørgsmål (PICO)" (som i udkastet (p49n) omtales som bilag 1 – måske for at understrege, at ingen har læst bilaget særlig grundigt ☺):

I- Intervention

Planlagt fødsel på fødeafdeling, fødsel på klinik på sygehus, fødsel på klinik uden for sygehus og hjemmefødsel. Analyseret ud fra Intention-to-treat, eller en lignende tilgang, hvor udfald analyseres ud fra eksponering planlagt ved fødsels start.

C- Comparison

Repræsentativ sammenligningsgruppe (dvs. så vidt muligt lavrisikofødende)

Der er tale om en forholdsvis bred og rodet beskrivelse af I og C. Det virker som om, man vil finde den bedste måde at føde ud af fire nævnte muligheder på (målt på det ene outcome man har valgt). To af mulighederne er lovsikret i Danmark, og de to andre tilbydes kun i visse regioner. Hvis det er det, der er tale om, er der snarere tale om et teoretisk forskningsspørgsmål end om, hvordan man bedst muligt organiserer fødselshjælpen i Danmark. Fx lægger PICO'en ikke op til at sikre, at den lovsikrede ret til at føde på sygehus (i praksis på giga-store, fabriksagtige fødeafdelinger

sammenlignet med en mindre centraliseret organisering sygehusfødslerne som i fx Tyskland) organiseres bedst muligt, og den lægger heller ikke op til at sikre, at kvinders lovsikrede ret til at føde hjemme organiseres bedst muligt.

Sammenligner man grundstrukturen i den valgte PICO med anbefalingerne i NKR-håndbogen ses det også, at den valgte struktur mangler præcision. I NKR-håndbogen står i en tabel (side 18 – formateringen er gået delvist tabt i min tekstgengivelse nedenfor):

Intervention (interventionen): Definition af interventionen/erne. Hvilke variationer (eksempelvis dosis, administrationsform o.l.) findes der af interventionen? Skal alle variationer inkluderes? Comparison (alternativet): Hvad er alternativet til den undersøgte intervention? Hvilken sammenligning er relevant i forhold til praksis?...

I NKR-håndbogen eksemplificeres det således (side 19-20):

Interventionen: Antibiotikabehandling. Her skal man overveje om man vil tage alle former med eller om det kun er specifikke former for antibiotika man er interesseret i.

Comparison: Her skal man overveje hvad alternativet er. I dette eksempel kunne sammenligningen være 'at vente og se' (Watchful waiting).

Hvis man vil sikre, at den lovsikrede ret til at føde hjemme organiseres bedst muligt, ville det være oplagt at afgrænse PICO'en på baggrund af, hvilke specifikke organiseringer af hjemmefødsler man kunne overveje i en dansk sammenhæng, svarende til overvejelserne om hvilke specifikke former for antibiotika, man er interesseret i.

I Cochrane Reviewet om hjemmefødsler så vi primært på studier fra UK, NL og Canada (**ref**), og i det endnu upublicerede FAQta-ark fra DSAM baserer vi os primært på opdaterede studier fra de samme lande suppleret med kommentarer om resultater fra studier i lande, hvor sundhedsvæsenet og jordemoderuddannelsen er mindre velorganiseret (**ref**).

Hvad angår jordemoderuddannelsen og organiseringen af jordemødres virke i de tre nævnte lande og i Danmark, er det værd at bemærke, at jordemodererhvervet i Canada blev lovreguleret forholdsvis sent, startende i 1991 i Ontario, og at certificeringen af praktiserende men formelt uuddannede og immigrerede jordemødre blev gennemført af en international gruppe af jordemødre forestået af den danske jordemoder Susanne Houd. Susanne Houd havde tidligere på vegne af WHO sammen med sociolog Ann Oakley skrevet bogen "Helpers in Childbirth - Midwifery Today". Blandt andet på den baggrund blev Susanne Houd inviteret af sundhedsministeriet i Ontario til at danne et team af jordemødre fra lande, hvor hjemmefødsler og jordemodervirke var en integreret og lovfæstet del af sundhedsvæsenet med henblik på dels at efteruddanne, eksaminere og certificere de allerede klinisk aktive jordemødre, dels samtidig hermed medvirke til at udvælge og integrere de bedste enkeltelementer fra de enkelte lande med henblik på at sikre, at den nyetablerede jordemoderuddannelse blev bedst mulig samt stille krav til den løbende faglige efteruddannelse og fortsatte autorisation. Det kan således forventes, at den Canadiske organisering kunne være en anelse overlegen ift de allerede eksisterende, lovregulerede organiseringer i de øvrige lande.

Sammenfatning ift PICO-I

Det kunne i forlængelse af denne diskussion af mulige afgrænsninger af I og C i PICO'en i det fokuserede spørgsmål være relevant at fokusere spørgsmålet således: Hvilken organsering af hjemmefødselstibuddet fører til den bedst mulige fødselsoplevelse, sundhedstilstand og færrest mulig komplikationer under og efter fødslen? (Eller mere bredt: Hvilken organsering af svangreomsorgen fører til den bedst mulige fødselsoplevelse, sundhedstilstand og færrest mulig komplikationer under og efter fødslen?)

Jeg kigger på PICO-P

Fra: Ole Olsen

Sendt: 15. august 2020 09:52

Emne: SV: Offentlig høring: Anbefalinger til organiseringen af fødeområdet - jeg kigger på PICO-P

PICO-P

I NKR-håndbogen beskrives P'et i PICO'en således (side 18):

Population (patientgruppen): Definition af sygdommen/tilstanden og patientmålgruppen med relevante demografiske faktorer (f.eks. alder).

I betragtning af, at alle kvinder i Danmark kan vælge hhv sygehus- og hjemmefødsel, regionerne er forpligtet til at bistå med kvalificeret personale, og jordemødre med autorisation er forpligtet til at bistå ved en hjemmefødsel i hht lov, kunne en relevant afgrænsning være *alle* kvinder, evt med en risikostratificering.

En sådan opdeling eksemplificeres således i NKR-håndbogen (side 19-20):

Populationen: Børn med mellemørebetændelse. Her kan det være relevant at overveje, om det skal gælde alle børn eller om man for eksempel mener, at der for børn under seks måneder er særlige forhold der kan spille ind. Hvis man mener dette skal man overveje at splitte spørgsmålet op således at man har et der går på børn under seks måneder og et der går på børn over seks måneder

I Cochrane Reviewet har vi beskrevet P således:

The primary focus is on women with an uncomplicated pregnancy and low risk of medical intervention during birth If any trials are identified that include women with a higher risk, secondary analyses will be done for these.

Igen afviger strukturen af beskrivelsen af P i udkastet til anbefalinger en smule fra NKR (min understregning):

Kvinder med en ukompliceret graviditet og forventet ukompliceret fødsel, dvs. en spontan indsættende fødsel til termin, efter en ukompliceret graviditet uden risikofaktorer der øger risikoen for komplikationer hos mor og barn. Opgjort ift. paritet

Det er uklart, hvad begrundelsen for sætningen "uden risikofaktorer der øger risikoen for komplikationer hos mor og barn" er. En given intervention kan have en gavnlig effekt for dem *uden* en given risikofaktor, den kan have en gavnlig effekt for dem *med* risikofaktoren, i begge grupper, eller i ingen af grupperne. Tilføjelsen forekommer mig derfor meningsløs. Det kunne muligvis være relevant at undersøge effekten for hvert niveau af en given risikofaktor (eller kombination af risikofaktorer – men det vil hørte føre til et alt for tyndt datagrundlag). Det er dermed også uklart, hvorfor netop den nævnte risikofaktor (paritet) er udvalgt og ikke andre. Stratificering på risikoniveau snarere end på enkeltrisikofaktorer forekommer mere logisk (som i Cochrane reviewet) og mere veletableret (som ved opgørelse af eventuel risiko for fx hjertesygdom).

Sammenfatning ift PICO-P

Beskrivelsen af P'et i PICO'en afviger en smule fra den sædvanlige struktur. Det virker ikke hensigtsmæssigt, og det er heller ikke begrundet. Men alt i alt er det den mindst problematiske del af sst's PICO.

Slutbemærkning

Det var så langt jeg nåede i mine strukturerede læsning og kommentering inden deadline. Jeg har også kommentarer til de efterfølgende afsnit, men de er ikke nedskrevet.

Ole Olsen

København 22. august 2020 og 26. september