



Dato 06-05-2015  
Sagsnr. 4-1010-60/1

ANWS  
anws@sst.dk

## **Vurdering af behov for ændret praksis for igangsættelse af fødsler – Handlingsplan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler, punkt 3.1.2**

Sundhedsstyrelsens notat vedrørende regionernes praksis for igangsættelse af fødsler er udarbejdet som en del af handlingsplanen for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler, punkt 3.1.1 og 3.4.1. Notatet tager afsæt i regionernes indrapporteringer til Sundhedsstyrelsen og omhandler bl.a. kriterier (indikationer) for igangsættelse af fødsler, omfanget af igangsættelser, anvendelsen af lægemidler til igangsættelse samt en kortlægning af den patientrettede information vedr. medicinsk igangsættelse og undervisning af personalet på fødeafdelingerne.

Sundhedsstyrelsen har drøftet et udkast til notatet på et møde den 24. november 2014 med repræsentanter for Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Jordemoderforeningen og Danske Regioner. På mødet blev særlige opmærksomhedspunkter fra notatet berørt, og på den baggrund drøftede man en række fremadrettede initiativer. Disse initiativer fremgår nedenfor.

*Behov for, at regionerne udarbejder fælles retningslinjer for igangsættelse af fødsler under hensyntagen til lokale forhold, jf. handlingsplanens punkt 3.1.1*

I notatet påpeges det bl.a., at der, på baggrund af regionernes indrapporteringer, ses en ensartet praksis på tværs af landet i forhold til hvilke indikationer, der anvendes ved tilbud om igangsættelse samt at de landsdækkende retningslinjer på området fra DSOG efterleves. Valg af prostaglandin-præparat ved igangsættelse af fødsler synes dog at variere på tværs af landets fødeafdelinger, ligesom der er konstateret forskellige tilgange til ambulante igangsættelser, idet nogle fødeafdelinger udleverer medicin til selvadministration i hjemmet.

På mødet var der bred enighed om, at variationen i praksis og omfanget af ambulante igangsættelser ikke er overraskende og kan forklares ved forholdene på den enkelte fødeafdeling. Eksempelvis tillader anvendelse af dinoproston, der er beregnet til vaginal administration, ikke udlevering af medicin til selvadministration, ligesom nogle

fødeafdelinger i mindre grad har mulighed for ambulante igangsættelser grundet de store afstande mellem fødeafdelingen og den gravide kvindes bopæl.

Ambulante igangsættelser er bl.a. belyst i den reviderede Sandberg guideline ”Igangsættelse af fødsel”, udarbejdet af DSOG fra januar 2014, hvor det konkluderes, at det tilsyneladende er uden øget risiko at foretage en ambulante igangsættelse ved hjælp af medicinske præparater, når kvindens tilstand tillader det. Det konkluderes endvidere, at en evt. risiko ved selvmedicinering med misoprostol i hjemmet ikke er valideret i videnskabelige undersøgelser og derfor kun bør forekomme ved omhyggelig afvejning af fordele og risici. Guidelinen påpeger afslutningsvist, at der ikke er lavet randomiserede forsøg vedr. selvmedicinering med misoprostol, hvorfor en sikker dokumentation ikke findes.

På mødet d. 24. november 2014 orienterede repræsentanter fra DSOG om, at selskabet vil drøfte den videnskabelige dokumentation af risici ved ambulante igangsættelser på det årlige, obstetriske guidelinemøde (Sandbjergmødet) i januar 2015. Herudover vil DSOG yderligere udfolde emnet ’ambulante igangsættelse’ i den nuværende guideline.

DSOG har efterfølgende oplyst, at nedenstående formuleringer vedrørende ambulante igangsættelser blev fremlagt og godkendt på Sandbjergmødet i januar 2015:

”Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) og DSOG finder ikke nok data til at kunne anbefale ambulante igangsættelser fremfor igangsættelse under indlæggelse. Det anbefales derfor, at der etableres mulighed for at undersøge dette væsentlige emne.

Et ambulante forløb kan overvejes, når fødsler skal igangsættes på grund af fx gestationsalder. Beslutningen om ambulante igangsættelse bør løbende revurderes frem til fødslen er i gang. Det er afgørende, at kvinden er i stand til at modtage og forstå grundig mundtlig såvel som skriftlig information, samt at denne gives. Endelig skal der foreligge retningslinjer i afdelingen med henblik på adækvat visitation, når den fødende henvender sig. Afdelingerne bør løbende vurdere forløbet af de ambulante igangsættelser”

Sundhedsstyrelsen noterede på mødet den 24. november 2014, at regionerne vil uddybe og præcisere de regionale retningslinjer på området ud fra den landsdækkende retningslinje fra DSOG. Herudover noterer Sundhedsstyrelsen sig, at DSOG, i Sandberg guidelinen fra 2014, lægger op til at ambulante igangsættelser løbende bør overvåges på de enkelte fødeafdelinger. DSOG har ligeledes oplyst, at selskabet fortsat vil følge den videnskabelige dokumentation for, hvornår ambulante igangsættelser bør til- eller frarådes samt indarbejde evt. ny viden i fremtidige opdateringer af selskabets guideline på området.

*Behov for at regionerne udarbejder fælles retningslinjer for information om medicinsk igangsættelse af fødsler, jf. handlingsplanens punkt 3.4.1*

I henhold til patientinformation ved igangsættelse var der bred enighed om, at der altid er behov for individuel rådgivning af den enkelte kvinde således, at informationsniveauet tilpasses den enkelte kvindes behov. Der vil dog være et minimum af information, som bør gives til alle gravide kvinder vedr. igangsættelse af en fødsel.

Ved udarbejdelse af lokalt informationsmateriale kan der tages udgangspunkt i bilaget vedr. patientinformation i DSOG's nuværende guideline.

Danske Regioner vil opfordre de enkelte fødeafdelinger til at se nærmere på dette bilag og sørge for, at der gives tilstrækkelig information om medicinsk igangsættelse af fødsler på landets fødeafdelinger.

Sundhedsstyrelsen noterer sig, at regionerne opfordres til at se nærmere på fødeafdelingernes retningslinjer for information om medicinsk igangsættelse af fødsler og påpeger desuden, at der bør tilstræbes en koordinering på tværs af regionernes informationsmateriale og dermed en ensartethed i det omfang, dette er muligt under hensyntagen til lokale forhold.

*Behov for ændring af uddannelse/efteruddannelse, jf. handlingsplanens punkt 3.4.2. – herunder skriftligt oplæg fra DSOG og Jordemoderforeningen vedrørende undervisningsmateriale, der anvendes i forbindelse med uddannelse og efteruddannelse af jordemødre og læger*

I det samlede notat af 8. december 2014 om regionernes praksis for igangsættelse af fødsler påpeger Sundhedsstyrelsen, at det kan overvejes at etablere en mere systematisk og ensartet tilgang til undervisning i medicinsk igangsættelse af fødsler, ligesom den tværfaglige vidensdeling bør understøttes.

DSOG og Jordemoderforeningen har efter mødet udarbejdet et notat om undervisning vedrørende igangsættelse af fødsler til jordemødre, læger og studerende. Det fremgår af notatet, at det er DSOG og Jordemoderforeningens opfattelse, at både uddannelse og efteruddannelse for speciallæger og jordemødre for nuværende er dækkende for aspekter vedrørende igangsættelse. DSOG og Jordemoderforeningen vil dog fortsat fremover følge undervisningstilbud på området.

*Behov for yderligere vidensopsamling og registrering af data*

Sundhedsstyrelsen finder, at det er en udfordring at få retvisende data på området, hvorfor det er nødvendigt med en systematisk registrering for at kunne kvalitetssikre fødsler i fremtiden, herunder især de igangsatte fødsler. Registreringen bør bl.a. omfatte tidspunkter for følgende: påbegyndt igangsættelse, start af veer, vandafgang, og start af presseperioden. Dataopsamlingen på disse områder bør ske til Fødselsregistret via LPR, hvortil der i forvejen

indsamles oplysninger om tidspunkt for fødslen. Udarbejdelse af detaljerede definitioner samt implementering og validering af disse variable bør foregå i et samarbejde mellem Statens Serum Institut, Danske Regioner, Jordemoderforeningen og DSOG. Danske Regioner påpeger i den forbindelse, at det er nødvendigt, at krav om nye registreringer koordineres med den udvikling af elektroniske patientjournaler, som finder sted i regionerne.

I forlængelse heraf opfordrer Sundhedsstyrelsen til, at der iværksættes registerstudier til at undersøge evidensen for sikkerhed ved ambulante igangsættelser af fødsler, herunder ved selvmedicinering i hjemmet. Forudsætningen for iværksættelse af disse studier er dog en bedre registrering, jf. ovenstående.

*Sammenfatning vedr. behov for ændring af praksis vedrørende igangsættelse af fødsler jf. handlingsplanens punkt 3.1.2*

Siden udarbejdelse af handlingsplanen i sommeren 2013 har der været en øget opmærksomhed på området, som bl.a. har medført relevante initiativer i en retning af mere fokus på sikkerhed omkring igangsættelse af fødsler på landets fødeafdelinger, jf. de beskrevne tiltag ovenfor. I forlængelse heraf har Sundhedsstyrelsen set nærmere på de tidligere meddelelser til landets fødeafdelinger om igangsætning af fødsler med misoprostol og har fjernet de meddelelser fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside, som ikke længere er gældende.

Afslutningsvist skal det nævnes, at Sundhedsstyrelsen vil give en status for ovenstående iværksatte tiltag, som vil fremgå i den samlede rapport om resultaterne af handlingsplanen, som fremsendes til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Sundheds- og Forebyggelsesudvalget primo 2016.