STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Ikke-terapeutisk omskæring af drenge

Styrelsen for Patientsikkerhed

20. februar 2020

Kolofon

Titel på udgivelsen: Ikke-terapeutisk omskæring af drenge

Udgivet af:
Styrelsen for Patientsikkerhed
Islands Brygge 67
2300 København S

Telefon: 72 28 66 00
E-post: stps@stps.dk

Udgivelsesår: 2020

Version: Nr. 2.0.
Versionsdato: Februar 2020

Publikationen er tilgængelig på http://stps.dk/da/udgivelser

Indhold

Kolofon		**1**
Indhold		**2**
1	**Forord**	**6**
2	**Sammenfatning**	**8**
2.1	Metode	9
2.2	Generelt om omskæring	9
2.3	Effekt af omskæring	9
2.4	Operative teknikker	10
2.5	Smertelindring og bedøvelse	11
2.6	Omskæring i Danmark	12
2.7	Viden fra andre lande	14
2.8	Samlet opsummering	14
3	**Indledning**	**17**
3.1	Sundhedsfaglig behandling - indikation – omskæring af drenge	18
3.2	Afgrænsning	18
3.3	Metode	19
3.4	Arbejdsgruppe og inddragelse af interessenter	20
3.5	Læsevejledning	20
4	**Generelt om omskæring**	**22**
4.1	Opsummering	22
4.2	Forhud	22
4.3	Forhudens funktion	22
4.4	Historisk udvikling	23
5	**Omskæring – effekt og komplikationer**	**25**
5.1	Opsummering	25
5.2	Litteraturgennemgangen	26
5.3	Gavnlige effekter ved omskæring	26
5.3.1	Urinvejsinfektioner - Mulig beskyttende effekt	26
5.3.2	HIV, heteroseksuel - Sandsynlig beskyttende effekt	27
5.3.3	HIV, homoseksuel - Mulig beskyttende effekt	28

5.3.4	Human papilloma virus (HPV) - Mulig beskyttende effekt	28
5.3.5	Balanitis - Mulig beskyttende effekt	29
5.3.6	Mycoplasma - For usikkert til at drage konklusioner	29
5.3.7	Genital ulcer disease (GUD) - Mulig beskyttende effekt	29
5.3.8	Syphilis - For usikkert til at drage konklusioner	30
5.3.9	Herpes Simplex Virus (HSV) - Mulig beskyttende effekt	30
5.3.10	Penis cancer (invasiv) - Mulig beskyttende effekt	30
5.3.11	Prostata cancer - For usikkert til at drage konklusioner	31
5.4	Komplikationer og skadevirkninger	31
5.4.1	Seksuel funktion og tilfredshed - Ikke påvist negativ effekt	33
5.4.2	Meatus stenose - Mulig overrisiko	34
5.4.3	Autisme – For usikkert til at drage konklusioner	35
5.5	Forbehold for kvaliteten af studierne	36
6	**Kirurgiske metoder**	**37**
6.1	Opsummering	37
6.2	Kirurgiske metoder	37
6.2.1	Gomco-klemme metoden	38
6.2.2	Plastibell-metoden	39
6.2.3	Mogen-klemme metoden	39
6.2.4	Skjold-metoden	40
6.2.5	Omskæring i ”fri hånd” Sleeve-metoden	40
7	**Metode til bedøvelse og smertelindring**	**41**
7.1	Opsummering	41
7.2	Smertelindring	42
7.2.1	Litteraturgennemgangen	43
7.3	Metoder til bedøvelse og smertedækning	44
7.3.1	Generel anæstesi	44
7.3.2	Caudalblokade og smertelindring (sakral bedøvelse)	46
7.3.3	To typer af penis - nerveblokade (lokalbedøvelse)	47
7.3.4	Lokalbedøvende creme eller gel	50
7.3.5	Sukkervand	52
7.3.6	Paracetamol	53
7.4	Smertebehandling efter indgrebet	53
7.5	Komplikationer	54
7.5.1	Diskussion	54
8	**Omskæring i Danmark**	**57**
8.1	Opsummering	57
8.2	Lovgivning	58
8.2.1	Hvem må foretage omskæring? - Forbeholdt virksomhedsområde og medhjælp	58

8.2.2	Omhu og samvittighedsfuldhed	58
8.2.3	Information og samtykke	59
8.2.4	Journalføring	59
8.3	Internationale retskilder og menneskerettigheder	60
8.4	Antal indberettede omskæringer	60
8.5	Antal indberettede komplikationer	63
8.6	Tilsynssager	64
8.7	Klagesager	66
8.8	Dansk Patientsikkerhedsdatabase	66
8.9	Erstatningssager	66
9	**Omskæring i andre lande**	**68**
9.1	Opsummering	68
9.2	Metode	68
9.3	Norge	69
9.4	Sverige	70
9.5	Tyskland	71
9.6	Holland	72
9.7	England	72
9.8	New Zealand	73
9.9	Australien	73
9.10	Canada	74
9.11	USA	74
9.12	WHO	75
10	**Samlet opsummering**	**76**
Bilag 1 Arbejdsgruppe		**79**
Bilag 2 Ordforklaring		**81**
Bilag 3 Metode		**84**
Litteratursøgning		84
Gradering af evidens		84
Bilag 4 Fokuserede spørgsmål (PICO)		**87**
Bilag 5 Søgestrategi og søgeprotokol		**91**
Bilag 6: Evidensskema for effekt af omskæring		**78**
Bilag 7: Evidensskema for smertestillende og bedøvelse ved omskæring		**90**

Bilag 8: Øvrig lovgivning og konventioner **101**

Grundloven 101
Den Europæiske Menneskerettighedskonvention 103
FN's Børnekonvention 104
Bioetikkonventionen 105
Landspatientregisteret 106

Bilag 9: Metode ved øvrige informationskilder **107**

Bilag 10: Dataregistrering og antal **114**

Bilag 11: AGREE II vurderinger **124**

Bilag 12: Skjold **126**

Bilag 13 Frasorterede studier **127**

Referenceliste **143**

Bilag 14 Oversigt over alle studier (metanalyser) ved anæstesiologiske metoder (selvstændigt dokument)

1 Forord

Sundheds- og Ældreministeriet har 8. juni 2018 anmodet Styrelsen for Patientsikkerhed om at opdatere den daværende Sundhedsstyrelses notat "Omskæring af drenge" fra juni 2013, herunder med inddragelse af de nyeste studier om omskæring og en ny vurdering af, om estimatet på 1.000 – 2.000 årlige rituelle omskæringer fortsat er vurderingen. Desuden er styrelsen anmodet om at opdatere den faglige vejledning om omskæring, hvilket vil finde sted på et senere tidspunkt.

Omskæring sker på enten medicinsk indikation eller af religiøs/kulturel årsag (benævnt ikke-terapeutisk omskæring. Det vil sige omskæring uden medicinsk indikation).

Styrelsen for Patientsikkerhed har afdækket området ved at gennemføre en systematisk litteraturgennemgang om de mulige gavnlige og skadelige effekter af ikke-terapeutisk omskæring. Resultaterne af litteraturgennemgangen er vurderet af kliniske eksperter og metodespecialister. Derudover er der forsøgt indhentet viden om antallet af ikke-terapeutiske omskæringer i Danmark, herunder viden om mulige komplikationer ved disse indgreb. Vi har efterspurgt viden om ikke-terapeutiske omskæring fra andre lande, som vi ofte sammenligner os med. Endeligt har vi inviteret og afholdt møder med en række interessenter, der også er inviteret til og har afgivet indledende kommentarer til notatet fra 2013 samt opdateringen heraf.

Notatet belyser udelukkende de sundhedsfaglige perspektiver ved ikke-terapeutiske omskæring af drenge (op til det fyldte 18. år). Desuden beskriver styrelsen gældende sundhedsjuridiske forhold samt præsenterer, hvordan Justitsministeriet og andre ministerier tidligere har forholdt sig juridisk til ikke-terapeutisk omskæring.

I notatet forholder styrelsen sig ikke til det politiske, retspolitiske eller etiske spørgsmål om fx indførelse af en 18. års aldersgrænse for ikke-terapeutisk omskæring i Danmark.

På baggrund af litteraturgennemgangen og anden systematisk indhentet viden (fx tilsynssager) konkluderer styrelsen, at der både er helbredsmæssige gavnlige effekter og risici forbundet med ikke-terapeutisk omskæring. Ud fra danske prævalenstal vurderer styrelsen, at de gavnlige effekter har beskeden klinisk betydning i dansk sammenhæng ved fx forebyggelse af urinvejsinfektion, seksuelt overførte sygdomme og kræft i penis. I dansk sammenhæng er der andre behandlingsstrategier end ikke-terapeutisk omskæring ved forebyggelse og behandling af urinvejsinfektioner, seksuelt overførte sygdomme og kræft i penis.

Vi vurderer desuden ud fra litteraturgennemgangen og anden indhentet viden (fx tilsynssager), at der kan gives tilstrækkelig og sikker smertestillende behandling ved omskæring af drenge, udover generel anæstesi. Det kan bl.a. ske ved brug af korrekt anlagt lokal bedøvelse (dorsal penis nerveblokade), hvor det sikres, at lokalbedøvelsen er effektiv. Desuden vurderer styrelsen, at sukkervand, panodil og lidokain-gel (til overflade bedøvelse) kun kan benyttes som supplement til anden smertestillende behandling. Styrelsen er ikke bekendt med lande, der ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge, hovedsagelig benytter generel anæstesi til børn under 1 år (spædbarnsalder).

De identificerede risici ved indgrebet er altovervejende af mindre til moderat karakter, selv om der er set få alvorlige komplikationer. Dertil er der ikke påvist negativ effekt på seksuel funktion. De

identificerede komplikationer er ikke af en karakter, der giver anledning til, at ikke-terapeutisk omskæring ikke kan ske patientsikkert, såfremt indgrebet foretages under professionelle omstændigheder, hvor det er forbeholdt læger at sikre patientsikre rammer.

Styrelsen estimerer, at der foretages cirka 2.000 årlige ikke-terapeutiske omskæringer.

Den nuværende konklusionen adskiller sig ikke fra de hidtidige konklusioner, der fremgår af internationale anerkendte litteraturgennemgange på området. Såfremt der kommer ny viden på området må konklusionen naturligvis genovervejes.

2 Sammenfatning

Sundheds- og Ældreministeriet har bedt Styrelsen for Patientsikkerhed om en opdatering af Sundhedsstyrelsens notat om omskæring af drenge fra 2013, herunder med inddragelse af de nyeste studier om omskæring og en ny vurdering af, om estimatet på 1.000 – 2.000 årlige rituelle omskæringer fortsat er vurderingen. Desuden er styrelsen anmodet om at opdatere den faglige vejledning om omskæring, hvilket vil finde sted på et senere tidspunkt.

Omskæring af drenge eller 'circumcision' er en komplet eller delvis kirurgisk fjernelse af forhuden. Omskæring foretages både af religiøse (kulturelle) årsager og af medicinske årsager. I notatet betegnes omskæringer af religiøse og kulturelle årsager som ikke-terapeutisk omskæring. Det vil sige omskæringer, hvor der ikke er en medicinsk indikation. Notatet omhandler udelukkende ikke-terapeutiske omskæringer.

Styrelsen for Patientsikkerhed har inddraget en række interessenter i forbindelse med opdateringen af notatet. Indledningsvist har vi bedt om bemærkninger til notatet fra 2013.

Bemærkningerne vidner om, at der er stærke og modsatrettede holdninger til omskæring af drenge. På den ene side er der indlæg, der beskriver omskæring som en afgørende del af religion og kulturel praksis. På den anden side er der indlæg, hvor ikke-terapeutiske omskæringer af drenge sammenlignes med lemlæstelse, og hvor omskæring anses for et indgreb, der underkender et barns fysiske integritet. Derudover er der indlæg, som sammenholder helbredsmæssige gavnlige effekter og ulemper ved ikke-terapeutiske omskæring af drenge.

En del bemærkninger er suppleret med videnskabelig litteratur. Bemærkningerne illustrerer, at der ikke nødvendigvis er enighed om, hvad forskningen og undersøgelsernes resultater viser på området. I flere bemærkninger står det desuden klart, at notatet fra 2013 ikke tilstrækkeligt belyser de komplikationer, der kan være forbundet med omskæring af drenge, og at opdateringen af notatet bør være mere systematisk og grundig i afdækningen af, hvilken viden der findes på området. Derfor er dette notat baseret på en systematisk litteraturgennemgang af den aktuelt foreliggende forskning på området ud fra internationalt anerkendte metoder. Ligeledes er der systematisk gennemgået eksisterende viden (fx tilsynssager, klagersager, erstatningssager) om komplikationer fra dansk sammenhæng.

Omskæring af drenge rejser spørgsmål af religiøs, etisk, demokratisk, menneskeretslig, social og kulturel karakter. Dette notat afgrænser sig til udelukkende at belyse de sundhedsfaglige forhold ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge op til 18. år, samt fremstille gældende sundhedsjuridiske rammer for omskæring.

Notatets udgangspunkt er, at ikke-terapeutisk omskæring er et operativt indgreb, idet en del af forhuden bortskæres. Det betyder også, at ikke-terapeutisk omskæring er forbeholdt læger, jf. Autorisationsloven § 74, stk. 2. Derfor skal omskæringsindgrebet leve op til gældende sundhedsfaglige standarder og følge gældende lovgivning.

2.1 Metode

Vi har gennemført en systematisk litteratursøgning fra 2011 til 1. oktober 2019 for gavnlige effekter og komplikationer ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge. Vi benytter os af en evidensbaseret tilgang i vurderingen af litteraturen. Evidensbaseret betyder, at vurderingen hviler på den bedste tilgængelige viden om emnet. Denne viden er fremskaffet og inkluderet ved gennemgang af den videnskabelige litteratur. Den udvalgte litteratur er kvalitetsvurderet baseret på videnskabeligt underbyggede, standardiserede kvalitetskriterier. Det betyder bl.a., at ikke valid litteratur er frasorteret og den inkluderede litteratur er rangeret i forhold til, hvor stor tiltro vi kan have til studiernes konklusioner, se bilag 4, 5, 6, 7, 13 og 14. Styrelsen benytter sig af GRADE-metoden til vurderingen af kvaliteten af litteraturen, se for nærmere beskrivelse i bilag 3.

Derudover er forekomsten af tilsynssager, erstatningssager, klagesager samt utilsigtede hændelser ved ikke-terapeutisk omskæring systematisk gennemgået og inddraget i vurderingen. Endelig har vi efterspurgt erfaringer og viden fra lande, som vi normalt sammenligner os med på sundhedsområdet.

2.2 Generelt om omskæring

Forhuden er en dobbeltlaget hudfold yderst på penis med hud udvendigt og slimhinde indvendigt. Der findes ikke en entydig beskrivelse af forhudens funktion og betydning, men der er blandt andet beskrivelser, der omhandler, at forhuden beskytter glans penis, og at forhuden udgør noget af det mest følsomme område af penis.

Den rutinemæssige omskæring af drenge spædbørn og børn er blevet praktiseret i hele verden i årtusinder på baggrund af forskellige begrundelser og i varieret omfang. Ikke-terapeutisk omskæring er fortsat en vigtig del af jøders og muslimers tro. Der har siden slutningen af 1800-tallet ligeledes været en stor udbredelse af ikke-terapeutisk omskæring i den engelsksprogede del af verden.

På verdensplan er cirka en tredjedel af alle mænd/drenge omskåret. I Danmark estimeres antallet af ikke-terapeutiske omskæringer til at være cirka 2.000 per år.

2.3 Effekt af omskæring

Resultaterne af den fundne evidens for de helbredsmæssige gavnlige og skadelige effekter (komplikationer) ved omskæring af drenge (0 – 18. år) præsenteres i nedenstående.

Litteraturgennemgangen har internationalt identificeret en række potentielt gavnlige sundhedsmæssige effekter ved omskæring. Det drejer sig især om forebyggelse af urinvejsinfektioner, seksuelt overførte sygdomme samt en mulig beskyttende effekt mod kræft i penis. Da der er tale om forholdsvis sjældne sygdomme, er de absolutte effekter små. Dertil er der ikke påvist negativ effekt på seksuel funktion. På baggrund af danske prævalenstal vurderer vi, at den kliniske gavnlige effekt i dansk sammenhæng er beskeden. I dansk sammenhæng er der andre

behandlingsstrategier end ikke-terapeutisk omskæring ved forebyggelse og behandling af urinvejsinfektioner, seksuelt overførte sygdomme og kræft i penis.

Der er en række forhold, der gør, at evidensgrundlaget overordnet er forbundet med forbehold. Det skyldes, at nogle studier har kvalitetsbrist, at studierne er forskellige eller har få events (fx tilfælde af komplikationer), samt at nogle resultater ikke umiddelbart kan overføres til danske forhold. I henhold til GRADE-metoden, så vurderes tiltroen til evidensgrundlaget at være meget lav til moderat. Se bilag 3, 4 og 6.

Fortolkningen af de forskellige niveauer af tiltro til estimater er følgende:

- Meget lav vil sige, at der er stor usikkerhed omkring konklusionen, og den sande effekt kan være væsentlig anderledes
- Lav tiltro vil sige, at vi stadig er usikre og at ny viden potentielt kan ændre konklusionen
- Moderat tiltro vil sige, at vi er mere sikre i sagen, men ny viden kan fortsat ændre konklusionen. Det vil dog sjældent ændre konklusionen fundamentalt, som det kan ske når man har meget lav eller lav tiltro.
- Høj tiltro vil sige, at vi er sikre på konklusionen, og at ny viden næppe vil ændre på konklusionen.

Generelt er der lav forekomst af komplikationer ved indgrebet. Dog er der rapporteret tilfælde af alvorlige komplikationer og seks dødsfald i den vestlige verden, hvor to af disse dødsfald er sket i Skandinavien (Norge og Sverige) inden for de seneste 20 år.

Komplikationer optræder mindre hyppigt blandt nyfødte og børn under et år end blandt ældre børn i forbindelse med omskæring. Det viser opgørelser fra WHO og et stort registerstudie fra USA. WHO ser også på betydningen af god oplæring og erfaring hos personalet samt god hygiejne for at reducere komplikationsraten. WHO finder, at alle tre faktorer (alder, oplæring og hygiejne) har en positiv betydning for at reducere komplikationsraten ved omskæring.

Der er behov for yderligere forskning med studiedesigns, der har længere follow-up periode. Det gælder især seksuel funktion og tilfredshed samt komplikationer. Det er komplekst at opgøre komplikationer, og som det fremgår af notatet, er der tale såvel forskellige komplikationer og forskellige måder disse er målt på. Bedre studier med systematisk indsamlede data på komplikationer herunder også langtidskomplikationer ville øge tiltroen til evidensen. Desuden kan viden på området generelt styrkes, hvor der er lav og meget lav tiltro til de foreliggende resultater.

2.4 Operative teknikker

Ved omskæring kan anvendes forskellige operationsteknikker. De hyppigst anvendte teknikker i Danmark er: Gomco-klemmen, Plastibell-enheden, Mogen-klemmen, Skjold-metoden og ”fri hånd” også kaldet Sleeve metoden. Sleeve metoden benyttes fortrinsvist i sygehusregi.

Metoderne har hver især sine fordele og ulemper. Der er generelt registreret få og mindre komplikationer ved indgrebet, fx blødning, infektioner, forsnævring af urinrørsåbningen og forhud. Der er dog beskrevet alvorlige komplikationer i form af penisamputation i case-studier, hvor man har brugt Mogen-klemmen.

Lægen, der udfører indgrebet, skal være erfaren med metoden, og have den fornødne oplæring og rutine, for at indgrebet kan foretages tilstrækkeligt patientsikkert. Ved en fremtidig revision af vejledningen om omskæring af drenge kan viden fra notatet indgå som baggrundsviden.

2.5 Smertelindring og bedøvelse

I de videnskabelige undersøgelser omkring smertelindrende metoder ved omskæring er der brugt forskellige metoder til vurdering af smerte hos børn. Det drejer sig om metoder til vurdering af adfærd (fx tid et barn græder), oplevelse af smerte (fx observatørudført VAS score) og fysiologiske mål som hjertefrekvens, respirationsfrekvens og blodtryk. Smertevurdering omfatter således både indirekte og subjektive mål for smerte samt knytter sig yderligere til kontekst og barnets alder. Det er en udfordring at vurdere, hvornår smertedækningen er tilstrækkelig og sufficient.

Samlet set viser resultaterne af litteraturgennemgangen, at dorsal penisrod nerveblokade (DPNB) er den mest undersøgte smertestillende metode, og den mest klinisk effektive som lokal smertestillende metode ved omskæring. Penis ring-nerveblokade viser også klinisk relevant effekt på smertelindring, men ikke i lige så effektiv grad som DPNB. Desuden viser Emla-creme også at have klinisk effekt, dog en mindre tydelig klinisk effekt på smerte ved omskæring end DPNB.

Resultater fra undersøgelse af caudalblokade til postoperativ behandling sammenlignet med andre former for postoperativ smertestillende behandling peger ikke på, at caudalblokade er bedre end fx DPNB. Der ses ingen effekt på smertelindring ved brug af sukkervand, paracetamol eller topical lidocaine (lidokain-gel til overflade bedøvelse). Ingen af de nævnte metoder synes at give fuld smertelindring hos alle børn under operationen. Korrekt anlagt DPNB giver fuld smertedækning ved indgrebet. Dog kan der være problemer med, at DPNB ikke slår an. I disse tilfælde må det nøje overvejes, hvorvidt indgrebet skal udsættes, om der kan suppleres med yderligere lokalbedøvelse eller gives anden behandling.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at Emla-creme er velegnet til at anvende forud for omskæring af drenge på under 12 år. Ligeledes viser en oversigt fra Lægemiddelstyrelsen, at der ikke er godkendte lægemidler til lokalbedøvelse ved børn under 1 år. Hvis de nævnte lægemidler benyttes anderledes end produktbeskrivelserne angiver, da benyttes lægemidlet off-label (udover produktbeskrivelsen), men under lægens ansvar.

I litteraturen er der identificeret få og forbigående skadevirkninger ved de undersøgte metoder til smertelindring under og lige efter indgrebet, som fx mindre blødning, hævelse og hudforandringer. Der er identificeret to alvorlige komplikationer ved gennemgangen af tilsynssager ved brug af lokal bedøvelse, der medførte krampetilfælde og hjertestop. Det understreger vigtigheden af, at sundhedspersoner har de rette kompetencer ved brug af lokal bedøvelse.

Generel anæstesi er effektiv, men indgribende over for barnets fysiologi. Metoden kræver faste og er forbundet med en række risici - særligt hos børn under 1 år og nyfødte i særdeleshed. Der kan forekomme komplikationer i relation til kredsløb, vejrtrækning, og der har været mistanke om, at hjernen kan tage skade af at blive udsat for fuld bedøvelse i en ung alder. Der er dog aldrig påvist en sikker sammenhæng.

Styrelsen vurderer på baggrund af litteraturgennemgangen og anden indhentet viden (fx tilsynssager), at der kan gives tilstrækkelig og sikker smertestillende behandling ved omskæring af drenge, udover generel anæstesi. Det kan bl.a. ske ved brug af korrekt anlagt DPNB, hvor det sikres, at lokalbedøvelsen er effektiv. Desuden vurderer styrelsen, at sukkervand, panodil og lidokain-gel (topical lidocaine) kun kan benyttes som supplement til anden smertestillende behandling. Styrelsen er ikke bekendt med lande, der ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge, hovedsagelig benytter generel anæstesi til børn under 1 år (spædbarnsalder).

Den foreliggende forskning om smertedækning til børn i forbindelse med omskæring er af varierende kvalitet. Det er derfor relevant med yderligere forskning, der kan kvalificere tilstrækkelig og sikker smertedækning til børn, herunder i forhold til alder.

Ved en fremtidig revision af vejledningen for omskæring af drenge kan viden fra dette notat indgå som baggrundsviden.

Psykologiske og kognitive effekter

Ved litteraturgennemgangen er der ikke fundet studier, der undersøger og viser skadelige konsekvenser som kognitive problemer og angst på lang sigt, som følge af smertepåvirkning ved omskæring af drenge. De studier, der findes på nuværende tidspunkt om kognitive, langsigtede konsekvenser i forbindelse med tidligere smerteoplevelser hos børn, handler om børn, der har været udsat for smertepåvirkning over længere tid, fx ved indlæggelse på neonatal afdelinger (afdelinger for, for tidligt fødte). Derfor er der brug for mere viden om betydningen af tidlig og kortvarig smertepåvirkning for at kunne sige noget om dette i relation til omskæring.

2.6 Omskæring i Danmark

Omskæring er et operativt indgreb. Det betyder, at omskæring er forbeholdt lægefaglig virksomhed. En læge kan delegere operationsindgrebet til en medhjælp. Læger er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i udøvelsen af deres virke. Kravene til omhu og samvittighedsfuldhed er præciseret i vejledningen om omskæring af drenge. Det fremgår heraf, hvem der må foretage indgrebet, hvilke krav der stilles til information og samtykke, journalisering, smertelindring og operationsteknik.

Justitsministeriet og andre ministerier har forholdt sig til øvrige retskilder vedrørende ikke-terapeutisk omskæring af drenge, herunder grundloven, Den Europæiske Menneskerettighedskonvention, Bioetikkonventionen og FN's Børnekonvention.

Justitsministeriet har herunder tidligere bl.a. forholdt sig til, om der kan indføres et forbud mod omskæring af drenge inden for rammerne af beskyttelsen af religionsfriheden i grundloven og Den Europæiske Menneskerettighedskonvention.

En række af de respektive myndigheders svar er gengivet i afsnit 8.3 og bilag 8, og Styrelsen for Patientsikkerhed forholder sig således ikke til retspolitiske spørgsmål i notatet.

Siden 2017 har den behandlingsansvarlige læge i Danmark også haft pligt til at registrere omskæringer, der udføres på ikke-terapeutisk indikation. I 2018 blev der indberettet 808 ikke-terapeutiske omskæringer, og frem til 1. oktober 2019 var der i 2019 indberettet 532 ikke-terapeutiske omskæringer. Sundhedsdatastyrelsen og andre kilder vurderer, at tallet ikke svarer til det reelle antal ikke-terapeutiske omskæringer. Det reelle antal omskæringer vurderes snarere til at være omkring 2.000 årligt.

Repræsentanter fra de muslimske miljøer oplyser, at underrapportering kan skyldes forbehold for at fremgå af et register på grund af den politiske spænding på området. Dertil kan underrapportering også skyldes manglende viden om og forståelse for hensigten med oplysninger i Landspatientregisteret. Fra Det Jødiske Samfund bemærkes det, at indregistreringerne finder sted. Imidlertid ser Det Jødiske Samfund også udfordringer ved krav om registreringer. De har erfaret, at der i forbindelse med aktindsigtssager, hvor den ansvarlige læges navn oplyses, efterfølgende er sket misbrug af data/chikane af de pågældende læger. Denne problemstilling kan ifølge Det Jødiske Samfund være medvirkende årsag til, at det er vanskeligt at finde læger, der vil omskære drenge ikke-terapeutisk. Det Jødiske Samfund oplyser, at der er op til seks måneders ventetid på klinikker i Danmark for at få foretaget ikke-terapeutisk omskæring, hvilket kan være en udfordring, hvis omskæringen skal ske tidligt i et drengebarns liv, jf. jøders tradition for og religiøse påbud om omskæring på ottendedagen.

Komplikationer

Til Sundhedsdatastyrelsen er der indberettet 35 komplikationer i 2018. Dette antal omfatter både komplikationer ved omskæring med og uden medicinsk indikation. Det er ikke muligt at adskille data, så man kan sige noget konkret om komplikationerne i forbindelse med ikke-terapeutiske omskæringer.

Styrelsen for Patientsikkerhed har gennemgået og identificeret 15 tilsynssager, en klagesag, fem erstatningssager og fire utilsigtede hændelser i perioden 2011 til 1. oktober 2019. De 15 tilsynsager omhandler otte alvorlige komplikationer i forbindelse med ikke-terapeutiske omskæringer. Komplikationerne knytter sig til bedøvelsen, operation med efterfølgende blødninger og infektioner, samt manglende samtykke. Tilsynssagerne omhandler børn i alderen 2 måneder til 10 år. Tilsynssagerne omhandler fem læger og én sygeplejerske.

Klagesagen omhandler komplikationer som smerte og hævelse i efterforløbet. Klagen medførte ikke kritik af lægen, der udførte omskæringen. De fem erstatningssager vedrører en tilstand, hvor forhuden ikke kan føres tilbage over penishovedet (paraphimosis) og kosmetiske gener. I fire af erstatningssagerne blev erstatningskravet afvist. En af sagerne er ikke afgjort. De fire utilsigtede hændelser vedrører bedøvelsen og selve indgrebet.

Opsummering

Der er skyggetal (tvivl om data) i forhold til det reelle antal omskæringer, samt komplikationer indberettet til Landspatientregisteret, hvorfor vi ikke har det fulde billede af ikke-terapeutiske omskæringer. Det må imidlertid formodes, at alvorlige komplikationer vil blive sikkert registreret på sygehuse, i almen praksis og i sundhedsplejen.

2.7 Viden fra andre lande

Styrelsen er ikke bekendt med, at ikke-terapeutisk omskæring på drenge under 18. år er forbudt i nogen lande. I Norge, Sverige og Tyskland er ikke-terapeutisk omskæring lovreguleret ligesom i Danmark. Imidlertid varierer indholdet af reguleringen. I Norge og Sverige betragtes omskæring af drenge som sundhedsfaglig behandling. I Sverige må personer uden autorisation, dog med særlig tilladelse udføre indgrebet på børn under to måneder. I begge lande er der rammer for den sundhedsfaglige virksomhed i forhold til bedøvelse, operationen og samtykke, ligesom det er lovpligtigt at registrere omskæring, der udføres i sundhedsvæsenet og af sundhedspersoner. Derudover er der et offentligt tilbud om ikke-terapeutisk omskæring i Norge og Sverige. I begge lande er der problemer med underrapportering, da antallet af de registrerede ikke-terapeutiske omskæringer ikke svarer til det formodede reelle antal omskæringer.

I Tyskland, Holland og England er der sundhedsfaglige anbefalinger for omskæringsindgrebet. Det anbefales, at omskæring af drenge udføres under hensyn til, at de rette kompetencer og hygiejniske forhold er tilstede, at der gives grundig information og rådgivning forud for indgrebet, samt at relevant bedøvelse og smertelindring bør gives i forbindelse med indgrebet.

I Canada, USA og Australien er der flere kliniske retningslinjer, der på forskelligvis er baseret på systematiske litteraturgennemgange. Samlet set beskrives det, at der ikke er dokumentation for generelt at udføre omskæringer på børn af helbredsmæssige årsager. Samtidig beskrives indgrebet som sikkert under forudsætning af, at de rette kompetencer og hygiejniske forhold er tilstede. I retningslinjerne beskrives specifikke anbefalinger for bedøvelse og smertelindring, og alle peger på, at sukkervand og positionering kun kan benyttes som supplement til anden smertebehandling. Derudover peges på, at bedøvende cremer som Emla-creme har smertelindrende effekt, men at dorsal penisrod nerveblokade er den mest effektive lokale smertelindrende behandling. I USA anvendes generel anæstesi til børn ud over spædbarnsalderen, idet det tager længere tid at opnå hæmostase (stoppe bødning) og at sy.

Der anbefales ikke specifikke operationsmetoder til brug ved indgrebet, på nær én retningslinje, der kategoriserer nogle metoder til spædbørn og andre til større børn.

2.8 Samlet opsummering

Sundheds- og Ældreministeriet bad Styrelsen for Patientsikkerhed om en opdatering af Sundhedsstyrelsens notat om omskæring af drenge fra 2013, herunder med inddragelse af de nyeste studier om omskæring og en ny vurdering af, om estimatet på 1.000 – 2.000 årlige rituelle omskæringer fortsat er vurderingen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har afdækket de helbredsmæssige gavnlige effekter og skadevirkninger (komplikationer) ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge (0 til 18. år). Notatet har samtidig haft fokus på at afdække, hvordan det operative indgreb, bedøvelse og smertedækning udføres.

På baggrund af litteraturgennemgangen og anden systematisk indhentet viden fra dansk sammenhæng (fx tilsynssager) konkluderer styrelsen, at der både er helbredsmæssige gavnlige

effekter og risici forbundet med ikke-terapeutisk omskæring. Ud fra danske prævalenstal vurderer styrelsen, at de gavnlige effekter har klinisk beskeden betydning i dansk sammenhæng ved fx forebyggelse af urinvejsinfektion, seksuelt overførte sygdomme og peniscancer. I dansk sammenhæng er der andre behandlingsstrategier end ikke-terapeutisk omskæring ved forebyggelse og behandling af urinvejsinfektioner, seksuelt overførte sygdomme og kræft i penis.

Samtidig er de identificerede risici ved indgrebet altovervejende af mindre til moderat karakter, selv om der er set få alvorlige komplikationer. Dertil er der ikke påvist negativ effekt på seksuel funktion. De identificerede komplikationer er ikke af en karakter, der giver anledning til, at ikke-terapeutisk omskæring ikke kan ske patientsikkert, såfremt indgrebet foretages under professionelle omstændigheder, hvor det er forbeholdt læger at sikre patientsikre rammer.

Konklusionen adskiller sig ikke fra de hidtidige konklusioner, der fremgår af internationale anerkendte litteraturgennemgange på området. Såfremt der kommer ny viden på området må konklusionen selvfølgelig genovervejes.

Fremtidig forskning bør omfatte studiedesigns, der har længere opfølgningsperiode. Det gælder særligt i forhold til komplikationer og bedre studiedesigns i forhold til smertedækning.

Gavnlige effekter

Litteraturgennemgangen har identificeret en række potentielt gavnlige sundhedsmæssige effekter ved omskæring. Det drejer sig især om forebyggelse af urinvejsinfektioner og seksuelt overførte sygdomme. Der er identificeret en mulig beskyttende effekt mod kræft i penis. På baggrund af danske prævalenstal vurderer styrelsen, at disse gavnlige effekter har beskeden klinisk relevans for dansk kontekst.

Komplikationer

Generelt er der lav forekomst af komplikationer ved indgrebet. Men der er internationalt rapporteret tilfælde af alvorlige komplikationer og dødsfald, hvoraf to af disse dødsfald har fundet sted i Skandinavien (Norge og Sverige) inden for de seneste 20 år. Styrelsen er ikke bekendt med dødsfald i Danmark, men styrelsen er derimod bekendt med otte alvorlige komplikationer, der er sket i forbindelse med omskæringer i Danmark siden 2011. Disse alvorlige komplikationer har været og er del af styrelsens tilsynssager.

Mindre alvorlige komplikationer optræder med lavere frekvens blandt nyfødte og børn op til et år end blandt ældre børn. Samtidig er det vist, at god oplæring, faglig erfaring og god hygiejne reducerer komplikationsraten.

Ved en revision af vejledningen for omskæring af drenge kan viden fra dette notat indgå som baggrundsviden.

Operative teknikker

Det operative indgreb kan udføres med forskellige operationsteknikker, og internationale guidelines beskriver fordele og ulemper ved de forskellige teknikker. Valg af operationsteknik afhænger af barnets fysiologi, alder og operatørens erfaringer.

Smertelindring

Tilstrækkelig smertedækning og bedøvelse er en forudsætning for gennemførelse af omskæring. Litteraturen om metoder til bedøvelse og smertedækning er meget forskelligartet.

Litteraturgennemgangen viser, at flere metoder kan have smertelindrende effekt, men at fuld smertelindring næppe er mulig at opnå hos alle med mindre, der gives generel anæstesi. Korrekt anlagt DPNB er klinisk effektivt smertestillende, dog skal det sikres, at bedøvelsen er slået an.

Der er identificeret få og forbigående skadevirkninger/bivirkninger i forbindelse med bedøvelse og smertelindring, fx mindre blødninger, hævelse, forhuds bleghed og akut reaktion på huden. Gennemgangen af styrelsens tilsynssager siden 2011 har vist to alvorlige komplikationer under anlæggelse af lokal bedøvelse. Derudover har nogle af tilsynssagerne omhandlet utilstrækkelig bedøvelse. Styrelsen bemærker, at de fleste af omskæringerne ved disse tilsynssager fandt sted uden for klinikker, og at der derfor kan være tilfælde, hvor forældre af økonomiske årsager vælger et ikke-patientsikkert tilbud.

Generel anæstesi er indgribende over for barnets fysiologi og forbundet med en række risici, særligt hos børn under 1 år og nyfødte i særdeleshed.

Styrelsen vurderer på baggrund af litteraturgennemgangen og anden indhentet (fx tilsynssager) viden således, at der kan gives tilstrækkelig og sikker smertestillende behandling ved omskæring af drenge, udover generel anæstesi. Det kan bl.a ske ved brug af korrekt anlagt DPNB, hvor det sikres, at lokalbedøvelsen er effektiv. Desuden vurderer styrelsen, at sukkervand, panodil og lidokain-gel (topical lidocaine) kun kan benyttes som supplement til anden smertestillende behandling. Styrelsen er ikke bekendt med lande, der ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge hovedsageligt benytter generel anæstesi til børn under 1 år (spædbarnsalder).

Indberetning

Siden 2017 har den behandlingsansvarlige læge haft indberetningspligt til Landspatientregisteret ved ikke-terapeutiske omskæringer uanset, hvor indgrebet foretages, herunder også uden for private klinikker. I 2018 blev der indberettet 808 ikke-terapeutiske omskæringer, og frem til 1. oktober 2019 er der i 2019 kun indberettet 532 omskæringer. Sundhedsdatastyrelsen og andre kilder vurderer, at disse tal ikke svarer til det reelle antal ikke-terapeutiske omskæringer, hvor det snarere vurderes at være omkring 2.000 per år. Der kan være forskellige årsager til den manglende indberetning, herunder forbehold omkring synligheden og episoder med misbrug af data/chikane af læger, der foretager omskæring.

3 Indledning

Sundheds- og Ældreministeriet har bedt Styrelsen for Patientsikkerhed om en opdatering af Sundhedsstyrelsens notat om omskæring af drenge fra 2013, herunder med inddragelse af de nyeste studier om omskæring, og en ny vurdering af om estimatet på 1.000 – 2.000 årlige rituelle omskæringer fortsat er vurderingen.

Omskæring af drenge, eller 'circumcision', er en komplet eller delvis kirurgisk fjernelse af forhuden. Omskæring foretages både af religiøse (kulturelle) og af medicinske årsager. I notatet betegnes omskæringer af religiøse og kulturelle årsager som *ikke-terapeutisk omskæring*. Det vil sige omskæringer, hvor der ikke er en medicinsk indikation. Notatet omhandler kun ikke-terapeutiske omskæringer.

Styrelsen for Patientsikkerhed har inddraget en række interessenter i forbindelse med opdateringen af notatet og herunder indledningsvist bedt om bemærkninger til notatet fra 2013, se bilag 2.

Bemærkningerne vidner om, at der er stærke og modsatrettede holdninger til omskæring af drenge. På den ene side er der indlæg, der beskriver omskæring som en afgørende del af religion og kulturel praksis. På den anden side er der indlæg, hvor ikke-terapeutisk omskæring af drenge sammenlignes med lemlæstelse, og hvor omskæring anses for et indgreb, der underkender et barns fysiske integritet. Desuden er der indlæg, som sammenholder helbredsmæssige gavnlige effekter og skadevirkninger ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge.

En del bemærkninger er suppleret med videnskabelig litteratur. Bemærkningerne illustrerer, at der ikke nødvendigvis er enighed om, hvad forskningen og undersøgelsernes resultater viser på området. I flere bemærkninger står det desuden klart, at notatet fra 2013 ikke tilstrækkeligt belyser de komplikationer, der kan være forbundet med ikke-terapeutisk omskæring af drenge, og at opdateringen af notatet bør være mere systematisk og grundig i afdækningen af, hvilken viden der findes på området. Derfor er dette notat baseret på en systematisk litteraturgennemgang af den aktuelt foreliggende sundhedsfaglige forskning på området ud fra internationalt anerkendte metoder om de helbredsmæssige gavnlige effekter og skadevirkninger (komplikationer) ved ikke-terapeutisk omskæring. Ligeledes er der systematisk gennemgået eksisterende viden om komplikationer fra dansk sammenhæng, fx tilsynssager.

Omskæring af drenge rejser spørgsmål af religiøs, etisk, demokratisk, juridisk, social og kulturel karakter. Dette notat afgrænser sig til at belyse de sundhedsfaglige og sundhedsjuridiske forhold ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge op til 18 år.

Dette notats udgangspunkt er, at ikke-terapeutisk omskæring jf. Autorisationsloven § 74, stk. 2 er et operativt indgreb[1] og dermed ses som sundhedsfaglig behandling. Det betyder, at omskæringsindgrebet skal leve op til gældende sundhedsfaglige standarder og følge gældende lovgivning.

3.1 Sundhedsfaglig behandling - indikation – omskæring af drenge

Indikationerne for sundhedsfaglig behandling kan variere og kan være forskellig på tværs af landegrænser. I Danmark sker sundhedsfaglig behandling hovedsageligt på medicinsk indikation. Men nogle sundhedsfaglige behandlinger sker også på andre indikationer.

Ikke-terapeutisk omskæring af drenge er et eksempel på en sundhedsfaglig behandling, der i Danmark navnligt sker ud fra religiøse og kulturelle årsager.

I andre lande, som fx USA, Canada, Australien og New Zealand, samt nogle afrikanske lande har man siden 1900-tallet udført omskæring af drenge og mænd både begrundet af kulturelle, religiøse og medicinske årsager. Det skal ses ud fra, at omskæring af drenge også kan have helbredsmæssige gavnlige effekter, som fx forebyggelse af cancer, forebyggelse af seksuelt overførte sygdomme, samt nedsættelse af risiko for urinvejsinfektioner. Omskæring har i det perspektiv en medicinsk indikation.

Et eksempel på sundhedsfaglig behandling, der ikke begrundes medicinsk, er kosmetisk behandling, der begrundes med et personligt ønske om forandring eller forbedring af udseende. For at få udført kosmetisk behandling skal patienten være fyldt 18 år. Andre eksempler på sundhedsfaglige behandlinger, der ikke sker på medicinsk indikation, er fx abort og korrektion af mindre medfødte misdannelser. De nævnte indgreb udføres ud fra personlige, sociale, kulturelle og psykologiske grunde og begrundes ikke med en klar medicinsk indikation.

3.2 Afgrænsning

Ved udførelse af sundhedsfaglig virksomhed afvejes fordele (gavnlige effekter) og ulemper (skadevirkninger/komplikationer) ved behandling, herunder også med henblik på at minimere risici ved indgrebet.

Ved al sundhedsfaglig behandling skal der indhentes informeret samtykke til behandlingen. Notatet beskriver de gældende lovgivningsmæssige rammer for omskæring af drenge, herunder de juridiske rammer for ikke-terapeutisk omskæring i lande, som vi sammenligner os med. Endeligt fremstilles relevante internationale regelsæt, som Danmark er forpligtet til at følge. I notatet forholder vi os ikke til de juridiske spørgsmål, der vedrører grundloven og internationale konventioner, herunder Den Europæiske Menneskerettighedskonvention, Bioetikkonventionen og FN's Børnekonvention. I spørgsmål, der vedrører dette, henviser vi til de relevante og kompetente myndigheder på området.

Styrelsen forholder sig ikke til de eventuelt lægeetiske dilemmaer, der kan være forbundet med ikke-terapeutisk omskæring[(2)]. Her henvises til Etisk Råd og andre relevante faglige organisationer for mere viden.

I dette notat afdækker vi både de helbredsmæssige fordele og ulemper/komplikationer ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge. Når sundhedsfaglige myndigheder og forskere skal forholde sig til en sundhedsfaglig problemstilling, der kan danne baggrund for beslutninger, da er det er normalt og international anerkendt at afdække både helbredsmæssige fordele og ulemper ved en given intervention.

Notatet belyser følgende spørgsmål og forhold:

- Hvad er de helbredsmæssige effekter (fordele) og komplikationer ved omskæring af drenge op til 18 år [afhængig af operationsteknik/alder/kompetencer]?
- Hvilke anæstesiologiske metoder kan anvendes ved bedøvelse og smertedækning af drenge (0-18 år) ved omskæring [afhængig af alder, metode, kompetencer]?
- Hvor mange ikke-terapeutiske omskæringer af drenge finder sted årligt i Danmark?
- Fremstilling af gældende juridiske rammer for ikke-terapeutisk omskæring.
- Fremstilling af juridiske og sundhedsfaglige rammer for ikke-terapeutisk omskæring af drenge, der er gældende i lande, som vi sammenligner os med.

Notatet afgrænser sig fra at beskrive omskæringer udført på medicinsk indikation. Omskæring på medicinsk indikation sker ved behandling af forhudsforsnævring, visse dermatologiske lidelser, peniscancer og som led i den kirurgiske rekonstruktion af drenge født med misdannelser af penis og urinrøret. Alle omskæringer på medicinsk indikation finder sted i det offentligt finansierede sygehusvæsen, og er reguleret af Sundhedsstyrelsens specialeplan for urologi.

3.3 **Metode**

Der er gennemført en række aktiviteter med henblik på, at belyse de stillede spørgsmål.

Overordnet er følgende udført:

- Systematisk litteraturgennemgang til besvarelse af følgende to spørgsmål;
    - Hvad er de helbredsmæssige effekter og komplikationer ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge?
    - Hvad er de effektive og skadelige virkning ved smertestillende behandling og bedøvelse ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge?
- Systematisk gennemgang af afgjorte og verserende klager i forbindelse med ikke-terapeutisk omskæring af drenge i perioden 2013 til 1. oktober 2019.
- Systematisk gennemgang af afgjorte og verserende erstatningssager vedrørende ikke-terapeutisk omskæring af drenge i perioden 2012 til 1. oktober 2019.
- Afdækning og gennemgang af forekomsten af tilsynssager i forbindelse med ikke-terapeutisk omskæring af drenge i perioden 2011 til 1. oktober 2019.
- Afdækning og gennemgang af indberetninger i Dansk Patientsikkerhedsdatabase i perioden 2013 til 1. oktober 2019.
- Estimering af antal årlige ikke-terapeutiske omskæringer, herunder efterspørgsel af data fra Landspatientregisteret hos Sundhedsdatastyrelsen, hvad angår registrerede omskæringer og komplikationer. Derudover efterspørgsel af estimering af antallet af ikke-terapeutisk omskæringer fra Det Jødiske Samfund i Danmark, Center for Islam og Center for Dansk-Muslimske Relationer, Danmarks Statistik og universitetsmiljøer med viden på området.
- Efterspørgsel af bidrag fra andre lande i forhold til praksis og viden, omkring ikke-terapeutisk omskæring af drenge. Det gælder Norge, Sverige, Holland, Tyskland, England samt efterspurgt viden fra USA, Canada, New Zealand og Australien, hvor omskæringer finder sted i langt højere grad end i Danmark, med henblik på at indhente viden om disse landes praksis.
- Fremstilling af retskilder, som Justitsministeriet og andre ministerier har forholdt sig til.

Se uddybende beskrivelse af de to fokuserede spørgsmål for litteraturgennemgangen i bilag 4, 5, 6, 7, 13 og 14 samt anden indhentet viden i bilag 9 og 10.

Litteraturgennemgangen og kvalitetsvurderingen er baseret på GRADE-metoden. Se bilag 3 for en uddybet beskrivelse af GRADE og litteraturgennemgang. Der er udelukkende gennemført et systematisk litteraturgennemgang for de gavnlige effekter og komplikationer, kap 5 og kapitlet om de anæstesiologiske metoder, kap 7.

Notatet har været i høring 2. januar til 10. februar 2020 - først blandt interessenter, der har været involveret frem til 24. januar, herefter i offentlig høring frem til 10. februar 2020. Find høringsnotatet på Høringsportalen.

3.4 Arbejdsgruppe og inddragelse af interessenter

Styrelsen har inddraget og afholdt møde med en række interessenter ved udarbejdelsen af dette notat.

Vi har ligeledes nedsat en arbejdsgruppe med kliniske- og metodiske eksperter til gennemgang af litteraturen og vurdering af de kliniske resultater fra september 2019.

Se bilag 1 for oversigt over interessenter og arbejdsgruppen.

Normalt vil styrelsen offentliggøre navne på såvel eksterne som interne medarbejdere i en arbejdsgruppe, der producerer materiale svarende til dette notat.

Styrelsen er vidende om, at personer der ytrer sig om omskæring af drenge risikerer at blive personligt hængt ud og udsat for chikane, idet emnet er yderst politisk følsomt. Derfor har styrelsen besluttet i dette tilfælde ikke at offentliggøre navne på såvel interne som eksterne medlemmer af arbejdsgruppen.

Det skal bemærkes, at repræsentanterne fra de faglige selskaber, Dansk Urologisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab og Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin er udpeget af de pågældende faglige selskaber, og de har de pågældende selskabers faglige opbakning. Arbejdsgruppen har udelukkende haft til opgave at forholde sig til det sundhedsfaglige indhold og har ikke forholdt sig til politiske spørgsmål.

3.5 Læsevejledning

Styrelsen har forsøgt at formidle resultaterne af litteraturgennemgangen, således at både fagpersoner og lægpersoner kan læse notatet. Alle kapitler har en opsummering af de vigtigste budskaber og for den fagligt interesserede læser kan uddybende beskrivelser af litteraturgennemgangen læses i kapitel 5 og 7 samt i dertilhørende bilag. Ved litteraturgennemgangen benyttes faglige og tekniske termer, som for ikke-fagpersoner kan fremstå som vanskelig læsning, men som for fagpersoner er relevant information i vurderingen af resultaterne af litteraturgennemgangen. Ordforklaring er tilgængelig i bilag 2.

Kapitel 2 sammenfatter hele opdateringen. Sammenfatningen kan læses selvstændigt og omfatter de centrale opsummeringer og rammer for ikke-terapeutisk omskæring af drengebørn i Danmark.

I kapitel 3 fremgår baggrunden for opdateringen, herunder centrale afgrænsninger og metodebeskrivelser.

I kapitel 5 beskrives effekter og komplikationer ved udførelse af omskæring.

I kapitel 6 beskrives operationsteknikker.

I kapitel 7 beskrives metoder til smertelindring og bedøvelse.

I kapitel 8 fremstilles den gældende sundhedsjuridiske lovramme og der præsenteres kort anden lovgivning samt konventioner, som er relevant for omskæring. Dertil estimeres antallet af omskæringer, der finder sted i Danmark. Endeligt er der en gennemgang af verserende og afgjorte klagesager, erstatningssager og tilsynssager, der indgår i vurderingen af, hvordan omskæring af drenge bør finde sted med henblik på at fremme patientsikre rammer ved indgrebet.

Kapitel 9 sammenfatter bidrag fra lande, som vi normalt sammenligner os med på sundhedsområdet. Dertil er der indhentet viden fra lande, som USA, Canada, Australien og New Zealand, hvor ikke-terapeutiske omskæringer sker i langt større omfang end i Danmark.

I kapitel 10 fremgår en samlet opsummering.

Dertil er der en række bilag, der omfatter metodebeskrivelser og beskrivelse af øvrig lovgivning samt konventioner, der har betydning for regulering af ikke-terapeutisk omskæring.

4 Generelt om omskæring

4.1 Opsummering

Forhuden er en dobbeltlaget hudfold yderst på penis med hud udvendigt og slimhinde indvendigt. Der findes ikke en entydig beskrivelse af forhudens funktion og betydning, men der er blandt andet beskrivelser, der omhandler, at forhuden beskytter glans penis, og at forhuden udgør noget af det mest følsomme område af penis.

Den rutinemæssige omskæring af drenge spædbørn og ældre børn er blevet praktiseret i hele verden i årtusinder på baggrund af forskellige begrundelser og i varieret omfang. Ikke-terapeutisk omskæring uden medicinsk indikation er fortsat en vigtig del af de fleste jøders og muslimers tro. Der har siden slutningen af 1800-tallet ligeledes været en stor udbredelse af ikke-terapeutisk omskæring i den engelsksprogede del af verden.

På verdensplan er cirka en tredjedel af alle mænd/drenge omskåret. I Danmark estimeres antallet af ikke-terapeutiske omskæringer til at være cirka 2.000 per år.

4.2 Forhud

Forhuden er den dobbeltlagede hudfold med almindelig keratiniseret (forhornet) hud udvendigt og slimhinde indvendigt. Forhuden dækker glans penis og kan under normale omstændigheder trækkes tilbage, så glans penis blottes (dog først fra 3-5 års alderen)[3]. Størrelsesmæssigt er forhuden gennemsnitlig 37 cm^2 hos voksne afrikanske mænd[4].

4.3 Forhudens funktion

Der findes ikke en entydig beskrivelse af forhudens funktion og betydning[3,5]. Blandt forhudens funktioner beskrives eksempelvis, at den beskytter glans penis[5]. Der er i forhudens indre blad fundet Meissners følelegemer[6] og sensitivitet for berøring er også fundet større end andre steder på penis[7]. Varme- og smertesensitiviteten er den samme i forhuden som andre steder på penis[7]. I litteraturen og i praksis stilles der således spørgsmål ved, hvilken betydning omskæring af drenge kan have i et medicinsk perspektiv[8]. Det gælder bl.a. seksuel oplevelse, mindsket risiko for seksuelt overførbare sygdomme (herunder særligt HIV), udvikling af peniscancer samt urinvejsinfektioner. Disse forhold beskrives nærmere i kapitel 5.

4.4 Historisk udvikling

Den rutinemæssige omskæring af drenge spædbørn og børn er blevet praktiseret i hele verden i årtusinder. Ritualet er praktiseret i forskellige kulturelle sammenhænge i varieret omfang[3].

På verdensplan er cirka en 1/3 af alle mænd/drenge omskåret[9-11]. I Danmark estimeres antallet af ikke-terapeutiske omskæringer til at være cirka 2.000 per år (se uddybning for estimering i kapitel 8).

De tidligste referencer til indgrebet er identificeret på et 4.000 år gammelt relief fra en grav i Sakkara nær Kairo[12]. Det er ikke klart, hvorvidt omskæring var universel hos oldtidens egyptere, eller om omskæring eksempelvis kun blev udført blandt overklassen og præsteklassen, idet der er fundet mumier med intakt forhud fra samme tid. Baggrunden for ritualets opståen er uklar[13], men hygiejne er et kvalificeret bud på motivationen bag disse tidlige operationer[12].

Gennem flere tusinde år har omskæring været praktiseret som en vigtig del af jøders tro, hvilket fortsat er tilfældet. Omskæring symboliserer ifølge jødedommen Abrahams pagt med Gud[14]. Selve indgrebet foretages som udgangspunkt på barnets 8. levedag[15].

I den muslimske tro praktiseres drengeomskæring ligeledes, på trods af, at Koranen ikke eksplicit befaler handlingen. Alligevel praktiseres ritualet universelt blandt verdens muslimer og menes, at symbolisere en fortsættelse af den Abrahamitiske tradition og tro. I islam er der ingen fast alder for, hvornår indgrebet skal udføres, dog foretages det før puberteten[15].

I slutningen af det 19. århundrede blev omskæring i vid udstrækning introduceret i den angelsaksiske del af verden. Flere kilder peger på, at udbredelsen af omskæring i 1800-tallet skal ses i lyset af en puritansk seksualhygiejnisk bevægelse, der også omfattede en bekæmpelse af onani. Samtidig blåstemplede datidens lægestand indgrebet ved at pege på, at omskæring havde medicinske fordele. I USA var omskæring således næsten universelt i denne periode[13].

Det var først i 1960'erne og årtierne derefter, at der blev stillet spørgsmål ved denne omskæringspraksis i USA. Eksempelvis anerkendte det amerikanske pædiatriske selskab (American Academy of Pediatrics - AAP), at omskæring af drenge ikke var essentielt for drenges velvære og sundhed[16].

Forskellige kilder estimerer, at forekomsten fortsat er faldende i USA. I perioden 1999 til 2010 faldt antallet af omskæringer i USA således fra mellem 55,8 % og 59,1 % i 1999 til mellem 54 % og 55 % i 2010. Disse data omfatter ikke omskæringer foretaget uden for hospitaler. Der er stadig en relativ høj forekomst af rutinemæssige omskæringer i USA. AAP skønnede i 2012, at 42 % til 80 % af den mandlige population var omskåret (afhængig af stat og demografi)[16].

I Canada rapporteres et lignende fald i antallet af omskæringer i perioden 1999-2000 frem til 2008-2010 af nyfødte drenge fra 60 % til 55 %[17].

Da omskæring var på sit højeste i 1920'ernes Storbritannien, blev omskæring ikke udført på mere end 35 % af alle drenge, idet indgrebet ikke blev foretaget i alle samfundslag, men fortrinsvist blev udført i mellem og øvre indkomstgrupper[3]. Rutinemæssig omskæring blev gradvist afvist fra britisk lægepraksis fra 1940'erne[3].

Nye opgørelser fra England viser, at der er registreret 10.000 omskæringer i 2016 til 2017 blandt drenge under 18 år. Dette tal omfatter både omskæringer på medicinsk indikation og ikke-

terapeutiske omskæringer, ligesom det ikke dækker omskæringer udført privat og af religiøse udøvere[1]. Samlet set beskrives der et fald i antallet af omskæringer i perioden 1997 til 2004 fra 2,6 af 1.000 indbyggere til 2,1 af 1.000 indbyggere[17].

I Australien og New Zealand blev omskæring introduceret senere end i Storbritannien. I Australien var forekomsten af omskæringer på 85 % af den mandlige population i 1950'erne. Antallet af omskæringer i befolkningen er siden faldet til mellem 10 % til 20 % af den australske befolkning. Dog viser en nyere undersøgelse, at 32 % af mænd under 30 år er omskåret i Australien. I New Zealand vurderes det, at forekomsten er faldet yderligere[3].

Omskæring finder sjældent sted i Sydamerika og Centralamerika, ligesom det ikke er særlig udbredt i Europa. I Asien varierer prævalensen fra 0,1 % til 99,8 %, hvoraf forekomsten er under 20 % i ni lande og i 15 lande er forekomsten over 50 %[9].

I en stor del af Afrika har omskæring længe været en tradition, hvorfor mange i dag omskæres på ikke-terapeutisk indikation. Dette gælder eksempelvis i Kenya, Angola og Madagaskar. Det estimeres, at 83 % af alle mænd i Kenya over 15 år er omskåret, 98 % af alle mænd over 15 år i Madagaskar er omskåret og 90 % af alle mænd over 15 år i Angola er omskåret[10]. Flere studier fra Afrika dokumenterer en positiv sammenhæng mellem forekomsten af omskæring og reduktion i antal tilfælde af HIV[10].

[1] En opgørelse fra 2011 fra England og Wales viser, at 2.7 millioner identificerede sig selv som muslimer (4,8 % af befolkningen) og 263.000 identificerede sig som jøder (0,5 % af befolkningen)(9).

5 Omskæring – effekt og komplikationer

5.1 Opsummering

I nedenstående opsummeres resultater af den fundne evidens for de helbredsmæssige gavnlige og skadelige effekter (komplikationer) ved omskæring af drenge (0 – 18 år).

Litteraturgennemgangen har internationalt identificeret en række potentielt gavnlige sundhedsmæssige effekter ved omskæring. Det drejer sig især om forebyggelse af urinvejsinfektioner, seksuelt overførte sygdomme samt en mulig beskyttende effekt mod kræft i penis. Da der er tale om forholdsvis sjældne sygdomme er de absolutte effekter små. Dertil er der ikke påvist negativ effekt på seksuel funktion. På baggrund af danske prævalenstal vurderer vi, at den kliniske gavnlige effekt i dansk sammenhæng er beskeden. Desuden anvendes der andre og nyere behandlingsstrategier ved forebyggelse og behandling af fx urinvejsinfektioner, seksuelt overførte sygdomme og kræft i penis end omskæring i dansk sammenhæng.

Der er en række forhold, der gør, at evidensgrundlaget overordnet er forbundet med forbehold. Det skyldes, at nogle studier har kvalitetsbrist, at studierne er forskellige eller har få events (fx tilfælde af komplikationer), samt at nogle resultater ikke umiddelbart kan overføres til danske forhold. I henhold til GRADE-metoden, så vurderes tiltroen til evidensgrundlaget at være meget lav til moderat. Se bilag 6.

Fortolkningen af de forskellige niveauer af tiltro til estimater er følgende:

- Meget lav vil sige, at der er stor usikkerhed omkring konklusionen, og den sande effekt kan være væsentlig anderledes
- Lav tiltro vil sige, at vi stadig er usikre og ny at viden potentielt kan ændre konklusionen
- Moderat tiltro vil sige at vi er mere sikre i sagen, men ny viden kan fortsat ændre konklusionen. Det vil dog sjældent ændre konklusionen fundamentalt, som det kan ske når man har meget lav eller lav tiltro.
- Høj tiltro vil sige, at vi er sikre på konklusionen, og at ny viden næppe vil ændre på konklusionen.

Generelt er der lav forekomst af komplikationer ved indgrebet. Dog er der rapporteret tilfælde af alvorlige komplikationer og seks dødsfald i den vestlige verden, hvor to af disse dødsfald er sket i Skandinavien (Norge og Sverige) inden for de seneste 20 år.

Komplikationer optræder mindre hyppigt blandt nyfødte og børn under et år end blandt ældre børn i forbindelse med omskæring. Det viser opgørelser fra WHO og et stort register studie fra USA. WHO ser også på betydningen af god oplæring og erfaring hos personalet samt god hygiejne for at reducere komplikationsraten. WHO finder, at alle tre faktorer (alder, oplæring og hygiejne) har en positiv betydning for at reducere komplikationsraten ved omskæring.

Der er behov for yderligere forskning med studiedesigns, der har længere follow-up periode. Det gælder især seksuel funktion og tilfredshed samt komplikationer. Det er komplekst at opgøre komplikationer, og som det fremgår af notatet, er der tale såvel forskellige komplikationer og forskellige måder disse er målt på. Bedre studier med systematisk indsamlede data på komplikationer herunder også langtidskomplikationer ville øge tiltroen til evidensen. Desuden kan viden på området generelt styrkes, hvor der er lav og meget lav tiltro til de foreliggende resultater.

5.2 Litteraturgennemgangen

Der blev fra litteraturgennemgangen inkluderet 16 systematiske reviews og en række primære studier, se bilag 5 (søgeprotokol), bilag 13 (ekskluderede studier) og bilag 6 (evidensskemaer for gavnlige effekter og komplikationer). Der blev fundet en række af systematiske reviews, hvoraf flere inkluderede de samme primærstudier. For at undgå at tælle primærstudierne dobbelt har vi derfor kun inkluderet de nyeste og mest omfattende reviews.

Følgende udvalgte gavnlige effekter og komplikationer bliver belyst: urinvejsinfektioner, HIV, HPV, balanitis, mycoplasma, genital ulcer disease, syfilis, herpes simplex virus, seksuel funktion og tilfredshed, kræft i penis, kræft i prostata, autisme, meatus stenose, samlet komplikations rate, samlet rate af alvorlige komplikationer, død, amputation af penis, reoperation pga. inkomplet omskæring og sutur af arterie.

Medmindre andet er oplyst er tallene for forekomst af de forskellige sygdomme baseret på prævalensen blandt drenge og mænd i 2018, oplyst henholdsvis fra Sundhedsdatastyrelsen (Landspatientregisteret (LPR)), se bilag 9.6 og Statens Serum Institut[18,19].

For et samlet overblik over den inkluderede litteratur henvises der til bilag 6.

5.3 Gavnlige effekter ved omskæring

Resultaterne af litteraturgennemgangen kan være vanskelig at relatere til danske forhold, når der kun udføres et mindre antal ikke-terapeutiske omskæringer i Danmark i sammenligning med det samlede antal drenge under 18 år og set i relation til de internationale forhold. Desuden bruges der i Danmark andre og nyere behandlingsstrategier, som fx gør fordelene ved ikke-terapeutisk omskæring til at være af mindre betydning i en beslutningstagen omkring disse sygdomme. Ved de enkelte effektmål er der tilstræbt skabt en relation til danske forhold.

5.3.1 Urinvejsinfektioner - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et Cochrane review fra 2012[20]. Reviewet finder ingen randomiserede kontrollerede studier (RCT'er), se ordlisten i bilag 2. Vi finder heller ingen RCT'er i den søgning, vi har udført. Det nyeste review er fra 2013[21] og er baseret på 22 observationelle studier med 407.902 deltagere.

Evidensgrundlaget er således 22 observationelle studier af forskelligt design.

Resultater: Reviewet fra 2013[21] finder en relativ risiko for UTI på 9,91 (7,49 til 13,10) for omskårne drengebørn 0 - 1 år. For drengebørn mellem 1 og 16 år er risikoen 6,56 (3,26 til 13,2). Der er ikke kontrolleret for konfoundere (mulige andre årsager), så tiltroen til estimaterne er lav. De to største studier, der bidrager med langt hovedparten af data, er kohorte studier. Disse kohorter omfatter drengebørn mellem 0 og 1 år født på amerikanske militære sygehuse i USA.

Sundhedsdatastyrelsen oplyser, at der var 340 drenge under 1 år i Danmark, der i 2018 blev diagnosticeret med urinvejsinfektion (LPR) svarende til ca. 1,07 %[18], bilag 9.6.

Supplerende bemærkning og vurdering: Hos drenge i alderen 0 - 1 år er urinvejsinfektioner oftest forbundet med uspecifikke symptomer som feber, dårlig trivsel, og skrigeture. Hos et fåtal ses der udtalt sygdom med påvirket almentilstand. Infektionen behandles i hospitalsregi efter gældende nationale retningslinjer med antibiotika og medfører hos de fleste (ca. 85 %) ingen senfølger. Hos ca.15 % ses arvævsdannelse i nyrerne som følge af infektionen[22]. De fleste infektioner er enkeltstående tilfælde, men hos cirka 8 % optræder der gentagne infektioner, evt. på baggrund af misdannelse af urinveje eller tilbageløb af urin fra blæren til nyrerne (vesikoureteral refluks). Hos enkelte børn med misdannelser og gentagne urinvejsinfektioner vælges at foretage omskæring med formålet at reducere risikoen for fornyet urinvejsinfektion[23] [2].

Den beskrevne risiko-reduktion for urinvejsinfektion efter ikke-terapeutisk omskæring betyder i en dansk kontekst, at omskæring af alle nyfødte drenge i en årgang ville reducere antallet af forventede urinvejsinfektioner fra 340 til 34, eller med andre ord: man ville skulle foretage 103 omskæringer for at forhindre ét tilfælde af urinvejsinfektion. Det vil sige, at ikke-terapeutisk omskæring i dansk kontekst vurderes at have en lille klinisk betydende effekt.

5.3.2 HIV, heteroseksuel - Sandsynlig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et Cochrane review fra 2013[24] på forebyggelse af heteroseksuel HIV. Reviewet inkluderer tre store RCT'er. Vi fandt yderligere et review fra 2017[25], men dette review bidrager ikke med yderligere studier. Vi fandt ingen yderligere RCT'er i den gennemførte søgning.

Evidensgrundlaget er således tre RCT'er med 10.908 deltagere.

Resultater: Reviewet fra 2013 finder en relativ risiko på 0,46 (0,34 til 0,62) til fordel for omskæring. Der er potentielle udfordringer med risiko for bias (kvalitetsbrist) og overførbarhed, så tiltroen til estimaterne er moderat. Studierne er foretaget i Sydafrika, Uganda og Kenya.

Ifølge Statens Serum Institut var der 44 ny-diagnosticerede tilfælde af HIV blandt heteroseksuelle i 2018[19].

[2] Lærebog, og ikke litteratur, som er peer reviewet og har været del af evidensgennemgang

Supplerende bemærkninger og vurdering: For HIV er der en mulig beskyttende effekt, når der tages forbehold for forekomst og "number needed to treat", også selvom studierne er udført i afrikansk sammenhæng.

Under forudsætning af overførbarhed til danske forhold inklusiv sammenlignelig relativ risiko vil omskæring af alle drengebørn i den danske population medfører en reduktion i antallet af HIV tilfælde fra 44 til ca. 20 for heteroseksuelle. Når der er så få tilfælde af HIV i Danmark må den absolutte effekt siges at være beskeden i sammenligning med afrikanske lande, hvor forekomsten af HIV er meget højere.

Sundhedsstyrelsens vejledning "Anbefalinger om forebyggelse, diagnose og behandling af seksuelt overførbare infektioner" fra 2015[26] gør det klart, at den primære forebyggelse i Danmark mod seksuelt overførte infektioner er konsekvent og korrekt anvendelse af kondom, foruden øvrig oplysning, information og teststrategier. Desuden er der et forebyggende tilbud til personer med særlig høj risiko for HIV-smitte, RrEP, som Sundhedsstyrelsen beskriver udgivelsen: "Forebyggende behandling (PrEP) mod hiv i særlige risikogrupper, 2017"[27].

5.3.3 HIV, homoseksuel - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et Cochrane review fra 2011[28]. Reviewet finder ingen RCT'er, men der er inkluderet 20 observationelle studier med 64.915 deltagere (RR 0,86). Et review fra 2019[29] bringer antallet af observationelle studier op på 62 med 119.248 deltagere.

Evidensgrundlaget er således 62 observationelle studier med 119.248 deltagere.

Resultater: Reviewet fra 2019 finder en relativ risiko på 0,77 (0,67 til 0,89) til fordel for omskæring. Der er risiko for bias så tiltroen til estimatet er lav. Studierne er fra hele verden både høj- og lav indkomstlande.

Ifølge Statens Serum Institut var der 84 ny-diagnosticerede tilfælde af HIV blandt homoseksuelle i 2018[19].

Supplerende bemærkninger og vurdering: Med samme forbehold som anført ovenfor, afsnit 5.3.2, betyder de afrikanske resultater, at omskæring af alle danske drengebørn i en årgang ville medføre en reduktion i HIV tilfælde fra 84 til 65.

Se i øvrigt bemærkninger anført i afsnit 5.3.2.

5.3.4 Human papilloma virus (HPV) - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et review fra 2017[30]. Reviewet finder RCT'er og observationelle studier. De randomiserede forsøg er de samme studier, der er inkluderet under forebyggelse af HIV hos heteroseksuelle.

Evidensgrundlaget er således tre RCT'er med 2.548 deltagere.

Resultater: Meta-analyse af de tre studier giver en relativ risiko til fordel for omskæring på 0,71 (0,47 til 1,08). Der er potentielle udfordringer med risiko for bias og manglende præcision i meta-analysen, så tiltroen til estimaterne er lav. Estimatet er i tråd med det samlede estimat, som reviewet fra 2017 præsenterer for både randomiserede og observationelle studier på OR 0,68 (0,56 til 0,82).

Ifølge Sundhedsdatastyrelsen var der 1.069 personer med HPV i 2018[18], se bilag 9.6.

Supplerende bemærkninger og vurdering: Vaccinationsprogrammet for både drenge og piger forventes på sigt at reducere prævalensen af HPV i Danmark. På grund af den lave tiltro til estimaterne samt forventet effekt af den nyetablerede HPV vaccine har vi ikke foretaget beregninger af den absolutte effekt af omskæring på danske prævalenstal.

5.3.5 Balanitis - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et review fra 2017[31]. Reviewet inkluderer tre observationelle studier og et enkelt RCT.

Evidensgrundlaget er således et RCT med 2.784 deltagere og syv observationelle studier med 2.976 deltagere.

Resultater: Det randomiserede studie finder, at 0,7 % af de ikke omskårne mænd har balanitis og ingen af de omskårne mænd har balanitis. Meta-analysen i reviewet, der samler det randomiserede forsøg og de observationelle studier, finder samlet en odds ratio på 0,32 (0,20 til 0,52) til fordel for omskæring. Da der er risiko for bias (kvalitetsbrist) og prævalensen (forekomsten) er lav i det randomiserede studie, er tiltroen til estimatet lav.

Ifølge Statens Serum Institut var der 903 personer med balanitis i 2018[19].

Supplerende bemærkninger og vurdering: Dette tal (903) er formentlig et usikkert estimat af prævalensen af balanitis i Danmark, idet mange tilfælde ikke medfører podning fra infektionsområdet og ikke ses i hospitalsregi. På grund af dette samt den lave tiltro til estimatet er der ikke foretaget beregning af effekten af omskæring på danske tal.

5.3.6 Mycoplasma - For usikkert til at drage konklusioner

Litteratur: Der er fundet et RCT fra 2012[32], der viser en odds ratio på 0,54 (0,29 til 0,99) til fordel for omskæring med hensyn til mycoplasma. Der er potentielle udfordringer med risiko for bias, præcision og overførbarhed, så tiltroen til estimatet er meget lav.

Prævalenstal er ikke muligt at producere.

5.3.7 Genital ulcer disease (GUD) - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der er fundet et review[33], der inkluderer to randomiserede forsøg.

Resultater: Studiet finder henholdsvis en relativ risiko på 0,52 (0,37 til 0,73) og relativ risiko på 0,54 (0,44 til 0,66). Der er risiko for selektionsbias (udvælgelse af forsøgspersoner) og udfordringer med overførbarheden, så den samlede tiltro til estimatet er lav.

Prævalenstal er ikke mulige at producere.

5.3.8 Syphilis - For usikkert til at drage konklusioner

Litteratur: Et stort randomiseret forsøg fra Afrika finder ingen statistisk signifikant forskel mellem grupperne hazard ratio, 1,10 (0,75 til 1,65). Studiet omfatter i alt 5.534 mænd[34].

Derudover er der identificeret et kohorte studie[35] med 4.389 deltagere. De to studier rapporterer en justeret hazard ratio på 0,58 (0,37 til 0,91) til fordel for omskæring med hensyn til syfilis.

Resultater: Der er risiko for selektionsbias, inkonsistente resultater og udfordringer med overførbarheden, så den samlede tiltro til estimatet er meget lav.

Ifølge Statens Serum Institut var der 442 personer med syphilis i 2018[19].

Supplerende bemærkninger og vurdering: På grund af den meget lave tiltro til estimatet og den store variabilitet i beregningen af hazard ratio er der ikke foretaget beregninger effekten af omskæring på danske prævalenstal.

5.3.9 Herpes Simplex Virus (HSV) - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et review fra 2016[33]. Evidensgrundlaget er tre afrikanske randomiserede forsøg beskrevet tidligere ved HIV.

Resultater: De tre studier finder henholdsvis en hazard ratio 0,72 (0,56 til 0,92) og en incidensrate ratio 0,45 (0,24 til 0,82) til fordel for omskæring. Endelig finder et studie (sidstnævnte) en ikke statistisk signifikant forskel, relativ risiko på 0,94 (0,70 til 1,25). Der er risiko for selektionsbias og udfordringer med overførbarheden, så den samlede tiltro til estimatet er lav.

Ifølge Sundhedsdatastyrelsen var der 520 drenge med herpes simplex virus i 2018[18], se bilag 9.6.

Supplerende bemærkninger og vurdering: På grund af den lave tiltro til estimatet og den store variabilitet i beregningen af relativ risiko er der ikke foretaget beregninger effekten af omskæring på danske prævalenstal.

5.3.10 Penis cancer (invasiv) - Mulig beskyttende effekt

Litteratur: Der foreligger et review fra 2011[36]. Reviewet inkluderer tre case-control studier i sine estimater vedrørende invasiv penis cancer.

Evidensgrundlaget er således tre case-control studier med 1.188 deltagere vedr. omskæring under 18 år.

Resultater: Ved omskæring, der foretages i barndommen/ungdommen, viser studiet en odds ratio til fordel for omskæring på 0,33 (0,13 til 0,83) ved invasiv penis cancer. Der er lav tiltro til estimaterne på grund af risiko for bias i studierne.

Ifølge Sundhedsdatastyrelsen var der 148 personer med penis cancer i 2018 (LPR)[18], se bilag 9.6.

Supplerende bemærkninger og vurdering: På grund af den lave tiltro til estimatet og den store variabilitet i beregningen af odds ratio er der ikke foretaget beregninger af effekten af omskæring på danske prævalenstal.

5.3.11 Prostata cancer - For usikkert til at drage konklusioner

Litteratur: Der er identificeret et review fra 2017[37]. Reviewet inkluderer seks case-control studier.

Evidensgrundlaget er således seks case-control studier med 14.349 deltagere.

Resultater: Odds ratio er på 0,90 (0,78 til 1,05) til fordel for omskæring. Der er meget lav tiltro til estimatet på grund af risiko for bias i studierne, heterogene resultater og derved usikkerhed i forhold til estimatet.

Ifølge Sundhedsdatastyrelsen var der 12.211 personer med prostata cancer i 2018 (LPR)[18], se bilag 9.6.

På grund af den lave tiltro til estimatet og den store variabilitet i beregningen af relativ risiko er der ikke foretaget beregninger effekten af omskæring på danske prævalenstal.

5.4 Komplikationer og skadevirkninger

Som med ethvert kirurgisk indgreb kan omskæring resultere i komplikationer og bivirkninger. De mest almindelige komplikationer under operationen er ifølge WHO: smerter, mindre blødninger, hævelse eller utilstrækkelig fjernelse af hud. Senfølger inkluderer forsnævringer af urinvejsåbningen og forhudsforsnævring. Alvorlige komplikationer forekommer, som delvis amputation af glans, men de er sjældne. Der er uden for Danmark rapporteret *enkelte tilfælde* af død efter omskæring.

Omfanget af omskæringsrelaterede komplikationer og bivirkninger kan undersøges på forskelligvis. Det sker fx via registerstudier, kohortestudier eller randomiserede forsøg. Ulempen ved randomiserede forsøg er, at de sjældent følger deltagerne over længere tid. Derudover er randomiserede studier dyre at udføre og inkluderer derfor ikke altid nok deltagere til at vise forskelle selvom disse eksisterer. Ulempen ved ikke randomiserede studier er at de sjældent tager højde for andre ting, der kan forklare de fundne effekter. Eksempelvis kan det være vigtigt at vide, om omskæringen er foretaget på medicinsk indikation eller ej, da dette kan føre til forskellige rater af komplikationer og senfølger.

Der findes ikke universelle definitioner af de forskellige komplikationer og bivirkninger. Blødning er for eksempel et kontinuum, der kan spænde fra let sivning fra såret, der nemt kan standses til voldsom blødning, der er vanskelig at standse og som kræver blodtransfusion. I opgørelsen fra WHO er lette blødninger, der nemt kan standses, sorteret fra, så vidt det var muligt. Det samme gør sig gældende for andre mindre komplikationer. Alvorlige komplikationerne er opgjort for sig. Alvorlige komplikationer defineres sædvanligvis, som komplikationer der medfører død, er livstruende, medfører indlæggelse eller forlængelse af indlæggelse eller som giver varige mén. Definitionen kan dog variere over de forskellige studier.

Der foreligger et review fra WHO i 2010[11]. WHO reviewet inkluderer 16 prospektive studier på komplikationer efter omskæring af nyfødte. Reviewet finder en median på 1,5 % for komplikationer (adverse events (range: 0-16 %)) og en median på 0 % for alvorlige komplikationer (serious adverse events (range 0-2,1 %)).

Udover de prospektive studier inkluderer reviewet også 10 retrospektive registerstudier. De retrospektive studier viser, at komplikationer optræder blandt 0,2-10 % og alvorlige komplikationer findes blandt 0-1,3 %[11].

WHO har også set på betydningen af barnets alder, de finder, at komplikationer optræder mindre hyppigt blandt nyfødte end blandt ældre børn. WHO ser desuden på betydningen af god oplæring, erfaring og god hygiejne og de finder, at alle tre faktorer har en positiv betydning for at reducere komplikationsraten[11].

Et nyere register studie fra USA baseret på mere end en million omskæringer[38] finder en komplikations rate på 0,4 % blandt drenge under 1 år og finder også, at raten stiger med børnenes alder.

Et større antal omskæringer foretages i et amerikansk program PEPFAR (US President's Emergency Plan for AIDS Relief), som sponsorerer forskellige tiltag til at nedbringe HIV og AIDS i Afrika. I februar 2020 udgav PEPFAR en rapport, der har til formål at vejlede de lande i Afrika, der er en del af programmet[39].

Som en del af deres kvalitetssikring indsamler PEPFAR data på udvalgte komplikationer og utilsigtede hændelser, som er: død, hel eller delvis amputation af penis, tetanus, permanent handikap eller deformitet og hospitalsindlæggelser >3 dage[3]. På grund af komplikationer og utilsigtede hændelser, har programmet valgt fremadrettet kun at støtte frivillige omskæringer blandt 15-årige og ældre, hvor de tidligere inkluderede frivillig omskæring af drenge <61 dage eller 10 år og over.

Rapporten finder alvorlige komplikationer blandt fem af spædbørnene ud af 32,670 svarende til 0,015 %. Disse komplikationer er sandsynligvis relateret til omskæringerne. Blandt de 10-14 årige er raten 0,003 %. Disse tal ligger inden for de tal, der er rapporteret i den tidligere nævnte WHO review[39].

Samtidig er det tvivlsomt, at opgørelserne om disse alvorlige komplikationer kan overføres til danske forhold, da omskæringerne er foretaget i afrikanske lande under væsentligt andre forhold end i det danske sundhedsvæsen[39], jf. forudsætninger som god hygiejne og uddannelse for at opnå gode resultater samt at børnedødelighed i Afrika generelt er betydelig større end i Danmark. Desuden gør PEPFAR opmærksom på, at de foreløbigt kun har analyseret komplikationer. De gavnlige effekter er endnu ikke opgjort, således udestår afvejningen af fordele og ulemper ved indsatsen fortsat. Endeligt

[3] Hvis de optræder under eller inden for 30 dage efter omskæringen

skal det bemærkes, at PEPFAR rapporten ikke er publiceret i et peer reviewet tidsskrift og er således uden for den evidensbaserede litteraturgennemgang[4].

I en skandinavisk kontekst er fundet et review fra 2016[40], der har set på komplikationer relateret til omskæring af nyfødte indrapporteret til myndighederne i Danmark, Norge og Sverige fra 1994 til 2014, suppleret med en litteratursøgning. De fandt 74 komplikationer hos 32 drenge, komplikationerne rangerede fra smerter under og efter operationen til et dødsfald (to uger gammel barn, stort blodtab, ikke fået K-vitamin). 36 af komplikationerne blev bedømt som alvorlige. I litteratursøgningen fandt de samlet set seks dødsfald, hvoraf to er sket i Skandinavien i de seneste 20 år. De to dødsfald er henholdsvis sket i Norge i 2012 (det ovenanførte tilfælde med to uger gammelt barn). Det andet er sket i Sverige i 1999 og omhandler et 3½ år gammelt barn, der dør på grund af intoxikation med opoider postoperativt. De fire øvrige dødsfald er henholdsvis sket i USA og Canada. Litteraturstudiet inkluderer kun komplikationer fra høj indkomst lande.

Et andet dansk studie publiceret i 2013[41] fandt en komplikationsrate på 5,1 %. Deres kohorte bestod af 315 drenge, der blev omskåret i perioden 1996 til 2003. Kohorten blev fulgt til 2011. De fandt i alt 16 komplikationer. Tre re-operationer på grund af inkomplet omskæring, to re-operationer på grund af fibrotisk phimosis, to overfladiske hudinfektioner, fem blødninger som krævede kompression eller operativt indgreb og to drenge blev indlagt natten til observation for reaktioner på anæstesien, dog uden behov for yderligere behandling.

5.4.1 Seksuel funktion og tilfredshed - Ikke påvist negativ effekt

Litteratur: Der foreligger et systematisk review fra 2016[42].

Evidensgrundlag: Forfatterne finder 10 prospektive studier med 8.126 deltagere og et tværsnitsstudie med 1.426 deltagere, hvor omskæring primært er foretaget på ikke-terapeutisk indikation. Det blev valgt ikke at medtage studier, hvor omskæringen er foretaget på ren medicinsk indikation eller hvor indikationen var uklar, da det må antages at omskæring på medicinsk indikation kan repræsentere en væsentlig anderledes population med hensyn til seksuel funktion og tilfredshed. De prospektive studier er alle baserede på unge eller voksne mænd og opfølgningstiden varierer mellem 12 uger til 2 år efter omskæringen. Tværsnitsstudiet er baseret på homoseksuelle mænd hvoraf 91 % af de omskårne blev omskåret som spædbørn.

Resultater: Studierne finder ingen forskel i erektil dysfunktion, smerte, tidlig sædafgang, problemer med at opnå orgasme og ingen forskel eller i nogle studier øgning af lyst (drive) og tilfredshed. Der er lav tiltro til estimaterne på grund af risiko for bias i studierne.

Supplerende bemærkninger og vurdering: I oktober 2019 blev nøgletal fra befolkningsundersøgelsen Sexus offentliggjort på projektet hjemmeside[43]. I projektet indgik blandt andet spørgsmål om køn og krop. Der blev spurgt ind til tilfredshed med kønsdelenes udseende svarende 6,1 % af alle mænd (omskårne og ikke omskårne) at de var utilfredse eller særdeles utilfredse. De omskårne mænd blev også spurgt til, hvor tilfredse de var med at være blevet omskåret. Blandt de respondenter, der havde

[4] Styrelsen har valgt at inddrage rapporten, idet den har været omtalt I medierne og høringssvarene med hensyn til nye opgørelser, der kan rejse spørgsmål ved, hvorvidt komplikationsraten ved ikke-terapeutiske omskæringer er færre ved tidlig omskæring I et drengebarns liv. Styrelsen har været i kontakt med repræsentanter for PEPFAR-programmet med henblik på at afklare nærmere forhold vedrørende denne rapport.

angivet at være omskåret på grund af religion eller tradition, var 5,5 % utilfredse eller særdeles utilfredse med at være omskårne.

Det er vigtigt at understrege, at disse resultater fra Sexus rapporten ikke er kontrollerede for andre faktorer, der kan påvirke, hvor tilfreds du er med din penis og omskæringsstatus. Det er således ikke muligt at konkludere på en årsagssammenhæng vedrørende tilfredshed. Styrelsen skal endelig bemærke, at denne rapport ikke er publiceret i et peer review tidsskrift og er således udenfor den evidensbaserede litteraturgennemgang[5].

5.4.2 Meatus stenose - Mulig overrisiko

Litteratur: Der foreligger et review fra 2017(44) baseret på tre observationelle studier med i alt 3.151.603 deltagere.

Resultater: Beregnet ud fra disse tre studier, finder reviewet, en overrisiko for meatus stenose i forbindelse med omskæring med en relativ risiko på 3,26 (0,6 til 17,66). Der er dog meget alvorlig risiko for bias og forskel mellem overrisiciene i studierne. Tiltroen er derfor meget lav.

Resultaterne er dog forenelig med danske tal, der viser at risikoen for udvikling af meatus stenose hos ikke-terapeutisk omskåret drenge under 18 år lå på 0,60 % sammenlignet med 0,17% hos intakte drenge i samme aldersgruppe(41).

Prævalens: Det ovennævnte review opgør desuden raten af meatus stenose blandt omskårne. Der er til dette estimat inkluderet 27 studier med i alt 1.498.536 deltagere. I reviewet finder de, at raten er 0,66 % (95 % CI 0,44 til 0,91) på tværs af studierne. Et af de inkluderede studier er et dansk registerstudie(45), som finder 6 tilfælde af meatus stenose blandt 3.375 ikke-terapeutiske omskårne, dette svarer til 0,18 %. Sidstnævnte studie viser desuden en association mellem den omskårne status og en øget relative risiko (udtrykt som hazard ratio) for udvikling af meatus stenose, men giver ingen absolut risiko for tilstanden.

Ifølge Sundhedsdatastyrelsen var der i 2018 registreret 1.167 tilfælde af meatus stenose svarende til 0,041 %(18), se bilag 9.6. Aldersfordelingen fremgår af nedenstående tabel 5.1. Omskæringsstatus er ikke opgjort, det er således ikke muligt at afgøre, hvor mange af de registrerede tilfælde af meatus stenose, der skyldes omskæring. I de tilfælde hvor meatus stenose diagnosen er stillet er antallet renset for følgende fem bidiagnoser: hypospadi, epispadi, phimosis, balanitis og lichen sclorosus et atrophicus, da disse sygdomme formodes at væres årsagen til aktionsdiagnosen meatus stenose.

Antager man dog, at samtlige tilfælde er relateret til ikke-terapeutisk omskæring, så ligger de kalkulerede prævalenser på et lavt niveau.

[5] Styrelsen har valgt at inddrage og kommentere rapporten, idet den indgår i debatten og i flere høringssvar.

Tabel 5.1

Antal unikke personer med diagnosen Meatusstenose, aldersgrupper, 2018

Aldersgruppe	Antal personer	Antal pr. 1.000 borgere
0 - 2 år	< 5	0,02
3 - 10 år	42	0,16
11 - 20 år	59	0,17
21 - 30 år	99	0,25
31 - 40 år	79	0,23
41 - 50 år	109	0,28
51 - 60 år	151	0,39
61 - 70 år	257	0,79
71 - 80 år	285	1,21
80+ år	100	1,17

Kilde: Landspatientregisteret pr. 10 februar 2020, MINIPAS pr. 10. juni 2019 og CPR-registeret, Sundhedsdatastyrelsen.

Note:
Der er afgrænset til drenge/mænd.
Der indgår både aktions- og bidiagnoser i opgørelsen. Hvis der på samme kontakt med Meatusstenose også er angivet en af følgende diagnoser vil denne kontakt ikke tælle med: DQ540, DQ541, DQ542, DQ543, DQ548, DQ549, DQ640, DN479D, DN486A eller DL900.
Befolkningstal er opgjort primo 2018.

5.4.3 Autisme – For usikkert til at drage konklusioner

Litteratur: Der er fundet et kohortestudie[46].

Evidensgrundlaget er således et kohortestudie med 342.877 drenge hvoraf 3.347 var omskårne på rituel baggrund.

Resultater: Studiet finder en overrisiko for autisme blandt omskårne drenge (hazard ratio 1,46 (1,11 til 1,93). Der er meget lav tiltro til estimatet på grund af risiko for bias i studiet.

Supplerende bemærkninger og vurdering: Det er tvivlsomt, om der er tale om en sandsynlig årsagssammenhæng i det udførte studie. Dertil er det kritisk med den lave rate af omskårne (10,9 %), som studiet finder blandt muslimske drenge. Det vil sige, at kun cirka 10 % af muslimske drenge skulle være omskåret, hvilket rejser spørgsmålet om, hvordan de inkluderede personer er udvalgt til studiet. Videre er der manglende kontrol for andre relevante konfoundere, som fx om der er forekomst af sygdomme i familien, fx autisme.

På grund af den meget lave tiltro til estimatet er der ikke foretaget beregninger af effekten af omskæring på danske prævalenstal.

5.5 Forbehold for kvaliteten af studierne

De inkluderede studier er af svingende kvalitet, hvor nogle studier har alvorlig til meget alvorlig risiko for bias (kvalitetsbrist). Det er i nogle tilfælde ikke muligt at fastslå, om omskæring er den eneste eller måske endda medvirkende årsag til de fundne gavnlige og skadelige effekter. Det betyder kort sagt, at årsagssammenhængende ikke er klare og præcise i alle studier.

Resultaterne er desuden ikke altid konsistente på tværs af studierne. Det betyder, at man finder forskellige resultater inden for emnet, hvilket svækker tiltroen til de præsenterede resultater.

I nogle undersøgelser er der meget få events (begivenheder, som en komplikation), hvilket gør at der er et meget lille grundlag, hvorudfra estimaterne beregnes. Det betyder, at nogle estimater er upræcise.

Ved gennemgangen af litteraturen fandt vi ikke tegn på det, der benævnes publikationsbias. Det vil sige, at nogle resultater for eksempel ikke er offentliggjort, fordi man ikke fandt det man ønskede. Det skal dog siges, at i en del af de inkluderede reviews har man ikke undersøgt for publikationsbias.

Endeligt er det vigtigt at vurdere, hvorvidt resultaterne kan overføres til dansk sammenhæng. Der er udfordringer med overførbarheden af de præsenterede resultater, idet de fleste studier foregår i andre lande. For eksempel er en del af studierne udført i USA, hvor der udføres langt flere omskæringer end i Danmark, hvilket må antages at fremme en rutineret indsats. Nogle studier er fra Afrika, hvor forholdende generelt er forskellige fra Danmark, herunder børnedødeligheden samt forekomsten af infektionssygdomme, som eksempelvis HIV. Se bilag 6 for oversigt over studierne og kvalitetssikring.

Der er fortsat behov for forskning, der kan kvalificere disse resultater. Det gælder særligt hvor der foreligger lav og meget lav tiltro til resultaterne. Især efterspørges studier med længere opfølgningstid i fx store kohorte studier eller tværsnitsstudier vedrørende senkomplikationer og langtidseffekter med hensyn til fx mænds seksuelle funktion og tilfredshed. Det er komplekst at opgøre komplikationer, som det fremgår af notatet er der tale om forskellige komplikationer og forskellige måder disse er målt på tværs af studierne. Bedre studier med systematisk indsamlede data på komplikationer, herunder også langtids-komplikationer ville øge tiltroen til evidensen

6 Kirurgiske metoder

6.1 Opsummering

Ved omskæring kan anvendes forskellige operationsteknikker. De hyppigst anvendte teknikker i Danmark er Gomco-klemmen, Plastibell-enheden, Mogen-klemmen, Skjold-metoden og ”fri hånd” også kaldet Sleeve metoden. Sleeve metoden benyttes fortrinsvist i sygehusregi.

Metoderne har hver især sine fordele og ulemper. Der er generelt registreret få og mindre komplikationer ved indgrebet, fx blødning, infektioner, forsnævring af urinrøret og forhud. Der er dog beskrevet alvorlige komplikationer i form af penisamputation i case-studier, hvor man har brugt Mogen-klemmen.

Lægen, der udfører indgrebet, skal være erfaren med metoden, og have den fornødne oplæring og rutine, for at indgrebet kan foretages tilstrækkeligt patientsikkert. Ved en fremtidig revision af vejledningen om omskæring af drenge kan viden fra dette notat indgå som baggrundsviden.

6.2 Kirurgiske metoder

De hyppigst anvendte teknikker til omskæring af drenge involverer anvendelse af forskellige instrumenter. De anvendte instrumenter er efter styrelsens viden Gomco-klemmen, Plastibell-enheden, Mogen-klemmen, Skjold-metoden, ”fri hånd” også kaldet Sleeve metoden. Sleeve metoden benyttes fortrinsvist i sygehusregi, og benyttes sjældent ved ikke-terapeutisk omskæring. Hver af teknikkerne har sine fordele og ulemper.

Lægen, der udfører indgrebet, skal være erfaren med metoden og have den fornødne oplæring og rutine for, at indgrebet kan foretages tilstrækkeligt patientsikkert[16].

De kirurgiske metoder til brug ved ikke-terapeutisk omskæring er udviklet gennem århundreder. Teknikkerne er udviklet med henblik på at forkorte operationstiden og reducere risiko for blødning.

Hver enkel omskæringsprocedure indeholder følgende fem trin[16]:

1. Vurdering af hvor meget forhud der skal fjernes.
2. Udvidelse af den præputielle åbning, så glans kan visualiseres.
3. Løsning af forhudens indre blad fra glans penis’ overflade (processen kaldes desagglutination). Løsningen er især vigtig hos spædbørn, hvor forhuden endnu ikke har løsnet sig og sidder fastvokset til glans penis. Undlades dette er risikoen for efterfølgende skader på glans penis, meatus (urinrørsåbeningen) eller penisskaftet ret signifikant.
4. Placering af eventuel klemme/enhed til sikring af hæmostase.
5. Kirurgisk fjernelse af forhuden.

Beskrivelsen af de anvendte teknikker er baseret på Det Amerikanske Selskab for Pædiatris (American Academy of Pediatrics, AAP) retningslinje fra 2012, herunder med beskrivelse af eventuelle fordele og ulemper forbundet med teknikken. AAP-retningslinjen er baseret på en systematisk litteraturgennemgang[16]. AAP bemærker, at det er forbundet med store udfordringer, hvis ikke umuligt, at opgøre et troværdigt overblik over komplikationerne ved disse studier, idet de er så forskelligartede og opgørelser sker meget varieret. I nedenstående afsnit er der anført de komplikationer, AAP beskriver ved de respektive metoder.

AAP har undersøgt og viser, at der er flere komplikationer, når det er utrænede personer, der gennemfører indgrebet end når et er øvede personer, uanset om de øvede er sygeplejersker, læger eller lægpersoner (fx religiøse ledere).

Styrelsen ønskede ved litteraturgennemgangen at afdække, hvorvidt der kunne udledes viden om effekt og komplikationer i henhold til de respektive operative metoder. Litteraturgennemgangen har imidlertid vist, at studierne i minimal omfang afdækker disse forhold. Enten fremgår de specifikke operationsteknikker ikke eller i andre tilfælde har studierne miksede operationsteknikker. I stedet afdækker studierne primært fordele og ulemper *ved omskæring versus ikke omskæring*. Derfor bygger nedenstående beskrivelse på AAPs beskrivelse.

Ved en fremtidig revision af vejledningen om omskæring af drenge kan viden fra dette notat indgå som baggrundsviden.

6.2.1 Gomco-klemme metoden

Omskæring ved brug af Gomco-klemmen har været praktiseret siden 1930'erne. Efter desagglutination af forhuden trækkes den tilbage så glans penis blottes. En metalklokke af passende størrelse (der findes forskelige størrelser til forskelige penis størrelser) føres ned over glans for et beskytte området, og forhuden kan nu trækkes på plads hen over klokken. Resten af apparatet påmonteres og operatøren kan nu ved at stramme en fastmonteret skrue på enden af apparatet, klemme forhudens indre- og ydre blade sammen mellem metalklokken og apparatet i omkring fem minutter. Forhuden kan herefter bortskæres langs en rille på kanten af klokken, og dermed kan huden fjernes. Der er ved denne form for omskæring ikke behov for syning eller limning, da de to forhudskanter (hud og slimhinde) bliver forenet ved fastklemning. De små kar under huden fastklemmes derved også, så blødningsrisikoen minimeres. Dog kan blødningsrisiko ikke udelukkes helt. Proceduren tager cirka 10 minutter[47].

Fordele og komplikationer

Klinisk erfaring viser, at proceduren er lidt langsommere end andre metoder og metoden har kun haft begrænset anvendelse i Danmark.

Opgørelse fra AAPs retningslinje beskriver komplikationsraten på 1,9 %, blødning opstår i 0,6 % af tilfældene, infektion i 0,4 % af tilfældene og redundant prepuce (ikke sufficient fjernet forhud) i 0,3 % af tilfældene fra et studie på 1.000 nyfødte udført i hospitalsregi[16]. Et andet studie på 521 nyfødte børn, hvor omskæring bliver foretaget i klinik, beskriver at 2,9 % udviklede forhudsforsnævring (phimosis) efter brug af Gomco-klemme[48]. Der er således identificeret få og mindre komplikationer ved brug af Gomco-klemmen i studierne[16].

6.2.2 Plastibell-metoden

Plastibell teknikken er meget udbredt. Plastibell er et engangsinstrument, der består af en plastik ring (varierende diameter afhængig af penis størrelse) med en dyb rille på ydresiden. Efter at forhuden desagglutineres og trækkes tilbage, føres ringen ned over glans til forhudens omslagsfold lige under glans penis. Forhuden trækkes på plads over ringen og en kraftig tråd strammes omkring forhuden og ind i plastik-ringens rille. Forhuden kan herefter bortklippes lige distalt for tråden. Ringen med tråden forbliver siddende indtil resten af forhuden inden for cirka en uge afstødes spontant. Afstødningen kan sammenlignes med afstødning af en afbunden navlestreng[49,50]. Proceduren tager cirka 10 minutter.

Fordele og komplikationer

Blødningsrisikoen menes at være lav, men er ikke helt elimineret med denne teknik. Desuden kan der opstå komplikationer relateret til den fastsiddende ring og deraf følgende ødem (hævelse) af glans. Hvis der opstår fastsættelse af ringen og heraf følgende ødem kan der blive behov for sekundær fjernelse af ringen. Dette sker som regel i fuld narkose[49,50].

Opgørelse fra AAPs retningslinje viser, at blødning sker i 0,8 % til 3 % af tilfældene. Infektioner ses i 2,1 % af tilfældene. Urinretention og problemer med plastibell ringen er rapporteret i 3,6 % af tilfældene. Den overordnede komplikationsrate er 2,4 % til 5 %[16].

6.2.3 Mogen-klemme metoden

Mogen-klemmen har været i brug i mere end halvtreds år. Instrumentet er en metal klemme med en lille sprække, der kun tillader, at forhuden kan trækkes igennem. Efter desagglutination, trækkes forhuden gennem sprækken, og når den del af forhuden, der ønskes fjernet, er igennem, strammes og låses klemmemekanismen i op til 5 minutter. Klemmemekanismen udføres for at presse forhudens indre- og ydre blade sammen. Forhuden kan herefter skæres bort på oversiden af Mogen-klemmen. Der er ikke behov for syning eller limning, da de to forhudskanter er fastklemt sammen og blødnings risikoen er mindsket herved. Proceduren tager få minutter[51].

Fordele og komplikationer

Mogen-klemmen er simplere og proceduren hurtigere end ved Gomco, men der er ved Mogen-klemme metoden registreret flere komplikationer. Det gælder også alvorlige komplikationer med beskadigelse af glans, urinrøret og i ekstrem sjældne tilfælde glans amputation[52].

AAPs retningslinje rapporterer, at der ikke er identificeret studier, der viser komplikationer ved brug af Mogen-klemme[16]. Der er dog flere case-rapporter, der viser alvorlige komplikationer som amputation af penis.

6.2.4 Skjold-metoden

Ved Jødisk omskæring benyttes et skjold, se bilag 12. Proceduren beskrives således: Mohel (særligt uddannet person) trækker forhuden op over glansen og sætter et skjold i den optrukne forhud. Herved sikres, at man ikke kan beskadige penishovedet. Der foretages et snit oven for skjoldet, og forhuden falder af. Herefter sørges for, at også den indre forhud er trukket helt ned ved roden, og Mohel standser blødningen med pres og bandagerer efterfølgende.

Påsætning af skjold og snit tager 10 – 15 sekunder. Hele proceduren fra start til slut tager 30 – 40 sekunder gennemsnitligt.

Fordele og komplikationer

Fordelene er, at indgrebet kan ske hurtigt.

6.2.5 Omskæring i "fri hånd" Sleeve-metoden

Ved omskæringer udført på sygehuse anvendes Sleeve metoden typisk. Denne operationsmetode anvendes som regel ved omskæringer, der udføres på medicinsk indikation. Efter løsning af forhudens indre blad (desagglutinationen) markeres med tusch forhudens ydre (hud) og indre (slimhinde) blade svarende til de påtænkte incisions-linjer. Der skæres efterfølgende med kniv svarende til markeringen. Forhuden fjernes og operatøren kan bruge en elektrisk brænder til at stoppe blødning fra de små gennemskårne kar under huden. Herefter samles skafthuden til kanten af det indre blad (slimhinde) og syes med en selvopløselig tråd eller limes med hud-lim. Operationen tager cirka 15 – 30 minutter[49,53].

Fordele og komplikationer

Der foreligger ikke beskrivelser af dette i retningslinjen fra AAP. Fra klinisk praksis oplyses det, at fordelene ved denne teknik er, at man meget præcis kan fjerne forhuden og efterfølgende forene skafthud med slimhindekanten. Metoden er især egnet til de tilfælde, hvor forhuden er snæver eller svært fastklæbet til glans som i tilfælde af lichen sclerosus et atrophicus (sjælden hudlidelse, der forårsager misfarvning og skrumpning af slimhinder). Denne metode kræver tid, generel anæstesi og en erfaren kirurg for at resultatet bliver godt.

I Danmark benyttes Sleeve-metoden som udgangspunkt altid ved omskæring på medicinsk indikation ligesom generel anæstesi anvendes. Årsagen til at denne teknik bruges er først og fremmest, at de omskæringer, der foretages i det offentlige sker på medicinsk indikation, hvor forhuden er abnorm, inflammeret eller påvirket af lichen. Disse forhold kræver, at kirurgen markerer og tilretter snittet så man medinddrager de afficerede dele af forhuden.

Blødningsrisikoen er som regel større ved disse indgreb end ikke-terapeutisk omskæring, idet der har været inflammation af forhuden. For at minimere risikoen for post-operativ blødning er der ofte behov for el-koagulation. Alvorlige komplikationer forventes at være minimale ved disse indgreb, idet den erfarne kirurg har operationsfeltet under opsyn gennem hele indgrebet. Derudover er det den operationsteknik, som kirurger oplæres i i det offentlige sygehusvæsen i Danmark. De færreste kirurger ansat i det offentlige er uddannet i andre teknikker.

7 Metode til bedøvelse og smertelindring

7.1 Opsummering

I de videnskabelige undersøgelser omkring smertelindrende metoder ved omskæring er der brugt forskellige metoder til vurdering af smerte hos børn. Det drejer sig om metoder til vurdering af adfærd (fx tid et barn græder), oplevelse af smerte (fx observatørudført VAS score) og fysiologiske mål som hjertefrekvens, respirationsfrekvens og blodtryk. Smertevurdering omfatter således både indirekte og subjektive mål for smerte samt knytter sig yderligere til kontekst og barnets alder. Det er en udfordring at vurdere, hvornår smertedækningen er tilstrækkelig og sufficient.

Samlet set viser resultaterne af litteraturgennemgangen, at dorsal penisrod nerveblokade (DPNB) er den mest undersøgte smertestillende metode, og den mest klinisk effektive som lokal smertestillende metode ved omskæring. Penis ring-nerveblokade viser også klinisk relevant effekt på smertelindring, men ikke i lige så effektiv grad som DPNB. Desuden viser Emla-creme også at have klinisk effekt, dog en mindre tydelig klinisk effekt på smerte ved omskæring end DPNB.

Resultater fra undersøgelse af caudalblokade til postoperativ behandling sammenlignet med andre former for postoperativ smertestillende behandling peger ikke på, at caudalblokade er bedre end fx DPNB. Der ses ingen effekt på smertelindring ved brug af sukkervand, paracetamol eller topical lidocaine (lidokain-gel til overflade bedøvelse). Ingen af de nævnte metoder synes at give fuld smertelindring hos alle børn under operationen. Korrekt anlagt DPNB giver fuld smertedækning ved indgrebet. Dog kan der være problemer med, at DPNB ikke slår an. I disse tilfælde må det nøje overvejes, hvorvidt indgrebet skal udsættes, om der kan suppleres med yderligere lokalbedøvelse eller gives anden behandling.

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at Emla-creme er velegnet til at anvende forud for omskæring af drenge på under 12 år. Ligeledes viser en oversigt fra Lægemiddelstyrelsen, at der ikke er godkendte lægemidler til lokalbedøvelse ved børn under 1 år. Hvis de nævnte lægemidler benyttes anderledes end produktbeskrivelserne angiver, da benyttes lægemidlet off-label (udover produktbeskrivelsen), men under lægens ansvar.

I litteraturen er der identificeret få og forbigående skadevirkninger ved de undersøgte metoder til smertelindring under og lige efter indgrebet, som fx mindre blødning, hævelse og hudforandringer. Der er identificeret to alvorlige komplikationer ved gennemgangen af tilsynssager ved brug af lokal bedøvelse, der medførte krampetilfælde og hjertestop. Det understreger vigtigheden af, at sundhedspersoner har de rette kompetencer ved brug af lokal bedøvelse.

Generel anæstesi er effektiv, men indgribende over for barnets fysiologi. Metoden kræver faste og er forbundet med en række risici - særligt hos børn under 1 år og nyfødte i særdeleshed. Der kan forekomme komplikationer i relation til kredsløb, vejrtrækning, og der har været mistanke om, at

hjernen kan tage skade af at blive udsat for fuld bedøvelse i en ung alder. Der er dog aldrig påvist en sikker sammenhæng.

Styrelsen vurderer på baggrund af litteraturgennemgangen og anden indhentet viden (fx tilsynssager), at der kan gives tilstrækkelig og sikker smertestillende behandling ved omskæring af drenge, udover generel anæstesi. Det kan bl.a. ske ved brug af korrekt anlagt DPNB, hvor det sikres, at lokalbedøvelsen er effektiv. Desuden vurderer styrelsen, at sukkervand, panodil og lidokain-gel (topical lidocaine) kun kan benyttes som supplement til anden smertestillende behandling. Styrelsen er ikke bekendt med lande, der ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge, hovedsagelig benytter generel anæstesi til børn under 1 år (spædbarnsalder).

Den foreliggende forskning om smertedækning til børn i forbindelse med omskæring er af varierende kvalitet. Det er derfor relevant med yderligere forskning, der kan kvalificere tilstrækkelig og sikker smertedækning til børn, herunder i forhold til alder.

Ved en fremtidig revision af vejledningen for omskæring af drenge kan viden fra dette notat indgå som baggrundsviden.

Psykologiske og kognitive effekter

Ved litteraturgennemgangen er der ikke fundet studier, der undersøger og viser skadelige konsekvenser som kognitive problemer og angst på lang sigt, som følge af smertepåvirkning ved omskæring af drenge. De studier, der findes på nuværende tidspunkt om kognitive, langsigtede konsekvenser i forbindelse med tidligere smerteoplevelser hos børn, handler om børn, der har været udsat for smertepåvirkning over længere tid, fx ved indlæggelse på neonatal afdelinger (afdelinger for, for tidligt fødte). Derfor er der brug for mere viden om betydningen af tidlig og kortvarig smertepåvirkning for at kunne sige noget om dette i relation til omskæring.

7.2 Smertelindring

Tilstrækkelig smertelindring (analgesi) og bedøvelse (anæstesi) er en forudsætning for gennemførelse af omskæring af drenge. Tilstrækkelig smertelindring skal være til stede såvel under som efter indgrebet.

Der er risici forbundet med ethvert operativt indgreb, derfor forudsætter indgrebet, at barnet er rask og i trivsel[16,17].

For at påse barnets sikkerhed og tilstrækkelig smertelindring og bedøvelse er det nødvendigt, at de rette sundhedsfaglige kompetencer er tilstede for at sikre at metoder, procedurer og doser følges og anvendes sundhedsmæssigt forsvarligt. Den ansvarlige læge vurderer ud fra barnets alder, vægt, almene tilstand, eventuelle sygdomme og den planlagte kirurgiske metode, hvad der i det konkrete tilfælde er den bedste metode til brug for smertelindring og bedøvelse. Forældrene, og så vidt muligt barnet, skal give informeret samtykke til indgrebet på basis af den nødvendige information.

I det følgende gennemgås de alment kendte metoder til bedøvelse og smertelindring, der anvendes i Danmark. Metoderne omfatter fuld anæstesi, caudal blokade, forskellige penisblokader (lokal injektion), bedøvende cremer, paracetamol og sukkervand.

Der er gennemført en systematisk litteraturgennemgang for at afdække metodernes effekt på bedøvelse/smertelindring ved omskæring af drenge samt afdækning af eventuelle komplikationer (skadelige virkninger) forbundet herved. Desuden er det søgt afdækket, hvorvidt ikke tilstrækkelig smertelindring og bedøvelse kan have negative konsekvenser for barnet på længere sigt.

Resultaterne af litteraturgennemgangen præsenteres ved de enkelte metoder. Samtidig beskrives anden relevant faglig viden og erfaring med de pågældende metoder.

7.2.1 Litteraturgennemgangen

Det primære effektmål omkring smertedækning vurderes ved måling af smerteoplevelse hos barnet ved fx observatørudført VAS score (Visuel Analog Smertescore), adfærdsreaktioner som tiden et barn græder[6]. Derudover måles på fysiologiske parametre, der inkluderer hjertefrekvens, iltmætning, blodtryk, respirationsfrekvens og blodtryk. Endeligt medtages kortisolniveau som mål for stress hos barnet, behov for yderligere smertestillende samt eventuelle komplikationer.

Metoderne, der anvendes i studierne til at vurdere smerte, er internationalt anerkendte og reproducerebare. Alligevel kan det være vanskeligt reelt at vurdere, hvorvidt en smertelindring er tilstrækkelig hos et barn. De anvendte effektmål kan siges at være indirekte mål for barnets smerteoplevelse.

Der blev i litteraturgennemgangen identificeret 4 systematiske reviews[54-57] og 23 randomiserede kontrollerede studier (RCT), der alle omhandler metoder til smertedækning ved omskæring blandt børn. Alle reviews inkluderer RCT-studier, der sammenligner anæstesiologiske metoder over for ingen behandling eller en anden aktiv metode. Bilag 13 omfatter en beskrivelse af alle interventioner, der er identificeret, vedrørende de anæstesiologiske metoder. I dette kapitel præsenteres publikationer relevante for dansk kontekst.

De inkluderede studier har varierende kvalitet. Dette betyder, at der er forbehold for, hvor stor tillid vi kan have til resultaterne. Samlet set er der meget lav til høj tiltro til effektestimaterne, jf. GRADE.

Fortolkningen af de forskellige niveauer af tiltro til estimater er følgende:

- Meget lav vil sige, at der er stor usikkerhed omkring konklusionen, og den sande effekt kan være væsentlig anderledes
- Lav tiltro vil sige, at vi stadig er usikre og at ny viden potentielt kan ændre konklusionen
- Moderat tiltro vil sige at vi er mere sikre i sagen, men ny viden kan fortsat ændre konklusionen. Det vil dog sjældent ændre konklusionen fundamentalt, som det kan ske når man har meget lav eller lav tiltro.
- Høj tiltro vil sige, at vi er sikre på konklusionen, og at ny viden næppe vil ændre på konklusionen.

Den vigende kvalitet i studierne skyldes overordnet, at studierne er meget forskelligartede i deres mål for smerte. Studierne omfatter primært nyfødte drenge.

[6] Følgende metoder til måling af smerte (adfærd) er benyttet i de inkluderede studier: Infant irritability scale, Modified Behaviour pain score, Neonatal facial coding system, Brazelton Neonatal Behavioral Assessment Scale, Behavioral distress score, Comfort score, Nursing child assessment feeding scale, Neonatal infant pain scale og Numeric score from 1-10.

De fleste studier rapporterer smerteoplevelse under og umiddelbart efter indgrebet. Arbejdsgruppen har valgt, at der primært vurderes smertedækning under indgrebet.

Ved gennemgangen af litteraturen er der ikke afdækket, hvordan præmedicinering finder sted. Såvidt Styrelsen er informeret er der ikke konsensus i klinisk praksis på sygehuse, hvordan præmedicering gennemføres til børn.

I litteraturgennemgangen er det ikke gennemgået systematisk, hvordan den postoperative smertebehandling ydes tilstrækkeligt og sikkert. Dog er der set på caudalblokade ved postoperativ smertebehandling i sammenligning med andre former for analgetika. Dertil skal det bemærkes, at nogle studier afdækker, hvordan forskellige præparater til brug ved lokal bedøvelse ved dorsal penis nerveblokade kan have forskellig varighed postoperativt (helt op til 20 timer efter indgrebet). Men disse studier er ikke gennemgået systematisk.

Ved en revision af vejledningen om omskæring af drenge kan viden fra dette notat indgå som baggrundsviden.

Ved eventuel fremtidig forskning i forbindelse med smertebehandling ved omskæring af drenge bør fremtidige studier afdække effekterne af en eller flere aktive behandlingsformer til smertedækning, og vurdering i en gruppe ”uden behandling” er ikke acceptabel.

For et samlet overblik over den inkluderede litteratur henvises der til bilag 7 (evidenstabel), der er vurderet relevant for dansk sammenhæng. I bilag 14 kan findes alle inkluderede studier vedr. bedøvelse og smertelindring.

7.3 Metoder til bedøvelse og smertedækning

7.3.1 Generel anæstesi

Ved offentlig finansieret sygehusbehandling er generel anæstesi til børn reguleret af Sundhedsstyrelsens gældende specialeplan for anæstesi, fra februar 2019. Af specialeplanen er følgende rammer fastlagt for generel anæstesi til børn, herunder ved omskæring på medicinsk indikation (fx phimosis - forhudsforsnævring):

1. Hovedfunktionsniveau: Kortvarig anæstesi på maske (ikke larynxmaske eller intubation) til børn < 2 år. Anæstesi til børn ≥ 2 år og < 10 år til elektive mindre operative indgreb som fx operation for phimosis.

2. Regionsfunktionsniveau: Anæstesi (udover kortvarig maskeanæstesi) til børn < 2 år til elektive mindre operative indgreb som fx operation for phimosis.

Ud fra specialeplanen vil generel anæstesi for phimosis kunne udføres på hovedfunktionsniveau (alle offentlige sygehuse med de relevante specialer) for børn mellem 2 og 10 år, medens omskæring på børn under 2 år skal varetages på hospitaler med regionsfunktion (et eller flere offentlige sygehuse med de relevante specialer i hver region). Specialeplanen stiller desuden krav til den organisatoriske opsætning.

Specialeplanen opstiller mulighederne for generel anæstesi, men den redegør ikke for fordele og ulemper, risici for komplikationer eller muligheder for anvendelse ved for eksempel ikke-terapeutisk omskæring.

Varetagelsen af tilsvarende funktioner på privatklinikker m.v. for selvbetaling er omfattet af autorisationslovens bestemmelser. Sundhedsstyrelsen bemærker, at børneanæstesi i et vist omfang varetages i speciallægepraksis med stort volumen og kompetenceniveau, herunder i forbindelse med operativ behandling af øre-næse-hals lidelser hos småbørn. Ved en revision af den gældende vejledning om omskæring af drenge kan viden fra dette notat indgå som baggrundsviden.

7.3.1.1 Effekt og komplikationer ved generel anæstesi

Litteraturgennemgang

- *Generel anæstesi – klar klinisk effekt (baseret på klinisk erfaring)*

Litteratur: Der er ikke identificeret studier, som undersøger effekten af generel anæstesi alene overfor ingen behandling eller anden anæstesiologisk metode forud for omskæringsindgrebet. Der er i stedet inkluderet et studie af Panda et al. 2011[58] som indirekte evidens. Dette randomiserede studie sammenligner generel anæstesi over for dorsal penisrod nerveblokade blandt 60 børn i alderen 1 – 10 år, hvoraf 36 blev omskåret af medicinsk årsag. De resterende børn fik foretaget andre indgreb på medicinsk indikation, som eksempelvis chordae correction (udredning af peniskrumning), preputial dilatation (udvidelse af forhudsåbningen) eller urethroplast (rekonstruktion af urinrør).

Evidensgrundlaget er således 1 studie med 60 deltagere[58].

Resultater: Studiet konkluderer, at dorsal penisrod nerveblokade sammen med et let beroligende lægemiddel er klinisk effektiv i forbindelse med distal penis operationer på en varighed af under to timer. Dorsal penisrod nerveblokade sikrer en mere hæmodynamisk stabil patient i den perioperative periode og smertedækning op til 6-8 timer postoperativt sammenlignet med generel anæstesi[7]. Effekten af generel anæstesi er på hjertefrekvens: MD 7,01 [4,56; 9,46] og tid til rescue analgesia (minutter): MD -275.00 [-384,10; -165,90], hvorudfra det er vanskeligt at konkludere effekten af generel anæstesi.

Komplikationer: Der er ikke rapporteret om komplikationer på grund af penisrods-blokade, hvilket kunne være ødem, hæmatom eller blødning fra urinrøret[58]. Der er ved generel anæstesi rapporteret to tilfælde af opkast postoperativt og to oplevede forbigående fald i iltmætning[58]. Ingen af børnene oplevede døsighed, rastløshed eller påvirket respiration efter indgrebet[58].

Der er potentielle udfordringer med heterogenitet og manglende præcision, så tiltroen til estimaterne er meget lav.

Supplerende bemærkninger og vurdering

På baggrund af litteraturgennemgangen er det således ikke muligt at belyse forhold vedrørende generel anæstesis smertedækkende effekt. Udover at det inkluderede studie viser, at DPNB i

[7]Det skal bemærkes, at to drenge blev ekskluderet fra DPNB, og de indgår ikke i analyserne. De blev ekskluderet, idet blokaden ikke var effektiv. Studiet beskriver, hvordan de sikrer, at børnene er smertedækket inden opstart af operationen. Det sker bl.a. ved at nive med en Mosquito Artery Forceps 15 min efter at blokaden er lagt. Hvis barnet græder, gentager man testen efter 5 min. Hvis barnet ikke er smertedækket får de GA og bliver ekskluderet.

sammenligning med generel anæstesi kan have fordele i forhold til at sikre en mere hæmodymamisk stabil patient ved kortere indgreb og ved postoperativ smertebehandling.

Klinisk erfaring viser, at generel anæstesi er særdeles effektiv som smertedækkende behandling, men metoden kræver særligt trænet personale med børneanæstesiologiske kompetencer og særligt udstyr. Det er indgribende over for barnets fysiologi, kræver faste og er forbundet med en række risici, særligt hos børn under 1 år og nyfødte i særdeleshed. Der kan forekomme både komplikationer i relation til kredsløb og vejrtrækning. Der har desuden været mistanke om, at hjernen kunne tage skade af at blive udsat for fuld bedøvelse i en ung alder. Det er oplyst fra klinisk praksis, at der dog aldrig er påvist en sikker sammenhæng[59].

7.3.2 Caudalblokade og smertelindring (sakral bedøvelse)

Ved caudalblokade indsprøjtes lokalbedøvelse i hulrummet ud for spidsen af korsbenet (os sacrum) i det hulrum, som leder op til epiduralrummet i rygsøjlen. Åbningen findes ved palpation eller ultralydsvejledt lige over tilhæftningen af halebenet (os coccygis).

Caudalblokade benyttes udelukkende på sygehuse, men benyttes ikke længere i dansk sammenhæng ved ikke-terapeutisk omskæring. Metoden bruges i vid udstrækning ved andre indgreb til smertebehandling. Ved litteraturgennemgangen er der identificeret flere studier, der undersøger effekten af caudalblokade, men kun som del af postoperativ smertebehandling.

7.3.2.1 Effekt og komplikationer ved caudalblokade

Litteraturgennemgang

Der er identificeret et Cochrane review studie, der undersøger caudalblokade over for ingen anden smertestillende behandling. De tre typer af interventioner, der er identificeret benyttes ved postoperativ smertebehandling. De tre smertestillende interventioner er: 1) caudal analgesia sammenlignet med parenteral analgesia; 2) caudal analgesia sammenlignet med rectal eller intravenøs smertebehandling og 3) caudal analgesia sammenlignet med dorsal penisrod nerveblokade i forhold til postoperativ smerte[55]. Derudover er der identificeret fem primære studier som undersøger caudal analgesia sammenlignet med dorsal penisrod nerveblokade i forhold til postoperativ smerte[60-64].

Resultater: Caudalblokade synes ikke at være mere klinisk effektiv ved smertelindring postoperativ i sammenligning med andre former for analgesi, jf. nedenstående tre sammenligninger.

1. Caudal analgesia sammenlignet med parenteral analgesia.
2. Caudal analgesia sammenlignet med rectal eller intervenøs smertebehandling[55].

Sammenligning 1 og 2 viste ikke nogen forskel i behov for yderligere brug af smertebehandling, hvilket kan pege på, at caudalblokade ikke er mere klinisk effektiv smertelindrende postoperativt.

3. Caudal bedøvelse sammenlignet med dorsal penisrod nerveblokade.

Litteratur: Der foreligger 10 randomiserede studier[60-69], som undersøger effekten af sakral bedøvelse sammenlignet med dorsal penisrod nerveblokade.

Evidensgrundlaget er således 10 studier med 727 deltagere.

Resultater: Mellem de to grupper er der ikke fundet klinisk forskel i smerte[60-64,68] (SMD:0,54 [-0,17; 1,25]) og i yderligere brug af analgesia (RR: 1,25 [0,64; 2,44])[66,69] eller tid til yderligere brug af analgesia (MD: 2,95 [-73,98; 79,88])[61,63,64]). Der ses ikke nogen forskel mellem interventionerne i forhold til komplikationer. I forhold til motorblock afrapporterer tre studier på dette udfald, men kun et af studierne fandt events i gruppen, der modtog sakral bedøvelse (RR: 17,0 [1,01; 286,82])[62,68]. Flere i gruppen, der modtog caudal bedøvelse oplevede komplikationer i form af motor/legg weakness (grov motoriske reaktioner) (RR: 10,07 [1,25; 81,32])[66,69]. Blandt de der fik dorsal penisrod nerveblokade var der færre, der oplevede motor/legg weakness og motor block[55]. Der er ikke rapporteret alvorlige komplikationer[61,62,64].

Der er potentielle udfordringer med risiko for bias, præcision samt inkonsistente resultater, så tiltroen til estimaterne er meget lav til lav.

Supplerende bemærkninger og vurdering

Der kan indsprøjtes lokalbedøvelse i rygmarvsvæsken eller i et blodkar, hvilket dog formodes at være en mindre risiko, hvis der aspireres før indgift [70]. Caudalblokade benyttes kun i sygehusregi.

7.3.3 To typer af penis - nerveblokade (lokalbedøvelse)

7.3.3.1 Dorsal penisrod nerveblokade (DPNB)

Dorsal penisrod nerveblokade er en nerveblokade med lokalbedøvelse, som injiceres ved roden af penis opadtil mod maven. Metoden kræver indstik og derefter en venteperiode inden blokaden indtræder fuldt ud. Smertedækningen er gennemgribende i forhold til nervens dorsale forløb på penis og en del af huden (mod ryggen af penis).

Effekt og komplikationer ved DPNB

Litteraturgennemgang

- *Dorsal penisrod nerveblokade - klar klinisk relevant effekt*

Litteratur: Der foreligger et Cochrane review[54] med ni randomiserede studier, der undersøger effekten af DPNB sammenlignet med ingen behandling eller sham (falsk)[71-79]. Det vil sige, at der fx benyttes saltvand i stedet for aktivt stof.

Evidensgrundlaget er således 9 studier med 408 deltagere.

Resultaterne: Overordnet ses en klar klinisk relevant effekt på reduktion i smerteoplevelse ved børn, der har fået en DPNB sammenlignet med ingen eller sham (SMD -1,76 [-2,31; -1,21])[71,72,79]. Derudover ses det, at børn, der har fået DPNB, har en signifikant lavere hjertefrekvens (SMD -1,78 [-2,29; -1,27]) og græd mindre (SMD -1,76 [-2,06; -1,46]), hvilket indirekte kan indikere færre smerter under forløbet. Samtidig ses også en bedre iltmætning (MD 3,38 [0,46; 6,30]), men der ses ingen forskel i hverken respirationsfrekvens (SMD -0,04 [-0,83; 0,76]), systolisk blodtryk (-1,00 [-2,96; 0,97]) eller niveauer af kortisol i serum (MD -70,11 [-142,12; 1,91])[73,75,77].

Komplikationer: Ved DPNB er der rapporteret mindre blødninger, hævelse og hæmatom ved indstiksstedet[54].

Der er potentielle udfordringer med risiko for bias, heterogenitet og præcision, så tiltroen til estimaterne er lav-moderat.

Supplerende bemærkninger og vurdering:

DPNB er ikke altid fuld effektiv ved alle børn, men der foreligger ikke præcise opgørelser over, hvor mange børn, der ikke opnår fuld smertedækning ved DPNB. Klinisk erfaring viser, at korrekt anlagt nerveblokade er effektiv smertelindrende. Udfordringen kan være at bedøvelsen ikke slår an. Hvis dette er tilfældet skal det overvejes, hvorvidt operationen skal udsættes, om dosis kan øges eller om der skal anvendes anden smertebehandling.

Der er risici ved brug af lægemidler til lokal bedøvelse, som fx overdosering af medicin eller injektion af bedøvelse i blodkar.

Det fremgår af oversigt fra Lægemiddelstyrelsen, at der ikke er godkendte lægemidler til lokalbedøvelse på børn under 1 år[80]. Hvis der benyttes lægemidler til lokalbedøvelse til børn under et år sker det off-label (udenfor produktbeskrivelse) og under lægens ansvar.

Ved en fremtidig revision af vejledningen om omskæring af drenge kan viden fra dette notat indgå som baggrundsviden.

7.3.3.2 Penis ring-nerveblokade

Penis ring-nerveblokade er en nerveblokade med lokalbedøvelse, der injiceres omkring roden af penis. Dette kræver ofte 1-2 indstik og efterfølgende venteperiode inden blokaden indtræder fuldt ud. Smertedækningen af penis er gennemgribende i forhold til nervebaner dorsalt - mod ryggen af penis samt rundt om penisroden.

Effekt og komplikationer ved penis ring-nerveblokade

Litteraturgennemgang:

- *Penis ring-nerveblokade - mulig klinisk relevant effekt*

Litteratur: Der foreligger et Cochrane review[54] med to randomiserede studier, der undersøger effekten af penis ring-nerveblokade sammenlignet med ingen behandling[74,81].

Evidensgrundlaget er således 2 studier med 63 deltagere.

Resultater: Begge inkluderede studier finder en klinisk relevant reduktion i den samlede tid, hvor et barn græder (SMD -1,40 [-2,44; -0,36]). I studiet af Lander et al. finder man yderligere en lavere ændring i hjertefrekvens under forløbet, til fordel for dem der får penis ring-nerveblokade (MD -29,27 [-52,94; -5,60])[81]. Hardwick Smith et al. finder en ikke-signifikant tendens til en mindre ændring i iltmætning (MD 3,84 [-0,94; 8,62]) og respirationsfrekvens (MD -5,69 [-16,02; 4,64]) til fordel for de børn, som får ring-nerveblokade.

Komplikationer: I studierne er der ikke fundet skadevirkninger eller komplikationer.

Der er potentielle udfordringer med risiko for bias og manglende præcision, hvorfor tiltroen til estimaterne er lav-moderat.

Supplerende bemærkninger og vurdering

Penis ring-nerveblokade er ikke altid effektiv, og der er risici for overdosering af medicin eller injektion i blodkaret.

Klinisk erfaring viser, at korrekt anlagt penis ring-nerveblokade er effektiv smertelindrende. Udfordringen kan være at bedøvelsen ikke slår an. Hvis dette er tilfældet skal det overvejes, hvorvidt operationen skal udsættes, om dosis kan øges eller om der skal anvendes anden smertebehandling.

Det fremgår af oversigt fra Lægemiddelstyrelsen, at der ikke er godkendte lægemidler til lokalbedøvelse på børn under 1 år[80]. Hvis der benyttes lægemidler til lokalbedøvelse til børn under et år sker det off-label (udenfor produktbeskrivelse) og på lægens ansvar.

I en fremtidig revision af vejledningen for omskæring af drenge kan viden fra dette notat indgå som baggrundsviden.

7.3.3.3 Dorsal penisrod nerveblokade versus penis ring-nerveblokade

- *Dorsal penisrod nerveblokade, sukkervand og Emla-creme sammenlignet med penis ring-nerveblokade, sukkervand og Emla-creme – ingen klinisk relevant forskel*

Litteratur: Der foreligger et studie[82], der undersøger effekten af DPNB, sukkervand og Emla-creme sammenlignet med penis ring-nerveblokade, sukkervand og Emla-creme.

Evidensgrundlaget er således 1 studie med 40 deltagere.

Resultater: Studiet viser en tendens til at favorisere kombinationen af penis ring-nerveblokade, sukkervand og Emla-creme i forhold til smertelindring (0,55 [-0,26; 1;36]) og lavere stigning i hjertefrekvens (MD 7;28 [-0;77; 15,33]), dog ikke signifikant. Der ses ligeledes en tendens til minimal højere iltmætning i gruppen, der får en kombination af DPNB, sukkervand og Emla-creme, forskellen er dog ikke statisk signifikant (MD -0,67 [-1,70; 0,36]).

Der er potentielle udfordringer med risiko for bias, og manglende præcision, så tiltroen til estimaterne er lav.

Når de to typer af blokader sammenholdes over for hinanden, hvor der ikke er suppleret med andre præparater, finder man ingen forskel på de to metoder (DPNB og penis ring-nerveblokade) i forhold til, hvor meget barnet græder og stigning i hjertefrekvens under forløbet[54]. Der er potentielle udfordringer med risiko for bias og manglende præcision, så tiltroen til estimaterne er lav.

Supplerende bemærkninger og vurdering

Begge metoder viser effekt på smertelindring. Der er som ved ovennævnte lokale nerveblokader risici for overdosering af medicin eller injektion i blodkaret.

7.3.4 Lokalbedøvende creme eller gel

Emla-creme / topical lidocaine (lidokain-gel til overflade bedøvelse)

Lokalbedøvende creme eller gel påsmøres forhuden 60 – 90 minutter forud for indgrebet. Metoden giver en overfladisk smertelindring.

7.3.4.1 Emla-creme

- *Emla-creme - mulig klinisk relevant effekt*

Litteratur: Der foreligger et Cochrane review[54] med seks randomiserede studier, der undersøger effekten af Emla-creme over for ingen behandling forud for omskæringsindgrebet[74,83-87].

Evidensgrundlaget er således 6 studier med 189 deltagere.

Resultater: Samlet set finder alle studierne, at Emla-creme reducerer tiden, hvor barnet græder (SMD -0,78 [-1,08; -0,48]). To studier finder en reduktion i smerteoplevelse (SMD -0,59 [-1,02; -0,16])[83,86]. Ydermere ses en lavere stigning i hjertefrekvens blandt de børn som får Emla-creme under forløbet (MD -14,59 [-19,34; -9,84])[74,83-86]. Der er ikke fundet nogen forskel i iltmætning (2,63 [-1,26; 6,51])[83-85], respirationsfrekvens (MD -4,31 [-20,79; 12,17])[84] eller systolisk- og diastolisk blodtryk[86].

Komplikationer: Emla-creme er forbundet med erythema (rødme af huden) og mindre ”skin pallor ” (bleghed). Et studie[71] rapporterer om, at to patienter udvikler rødme og vabler på forhuden, hvilket medførte, at studiegruppen som fik Emla-creme blev lukket ned. Desuden påvises det i to studier, hvor der måles methmæglobin i blodet, at methmæglobin ligger inden for normalområdet ved brug af Emla-creme[74,86].

Der er potentielle udfordringer med heterogenitet og præcision, så tiltroen til estimaterne er meget lav-moderat.

Supplerende bemærkninger og vurdering

Cremen/gelen kan give lokal irritation i huden i form af rødme og irritation, hvilket er afhængig af dosis og varighed. Emla-creme er ikke fuldt smertedækkende ved operative indgreb.

Lægemiddelstyrelsen har den 24. maj 2018 bidraget til svar på spørgsmålet om, hvorvidt det lokalbedøvende håndkøbslægemiddel Emla-creme har bivirkninger som fx hormonforstyrrelse[88].

Lægemiddelstyrelsen har svaret, at de kendte bivirkninger fremgår af den godkendte produktbeskrivelse. Hormonforstyrrelse er ikke en kendt bivirkning. Det fremgår af Lægemiddelstyrelsens svar at:

> ”Emla-creme er en lokalbedøvende creme, der indeholder 25 mg lidocain og 25 mg prilocain per gram af cremen. Lægemidlet virker ved at gøre hudoverfladen følelsesløs i en kort periode, og det medvirker til, at smerten i huden undgås ved mindre indgreb, som af kanyler og mindre hudoperationer (overfladekirurgi)”.

Videre skriver Lægemiddelstyrelsen, at lægemidlet er godkendt til overfladebedøvelse af huden og af slimhinder på kønsorganer, men det er ikke godkendt til overfladebedøvelse af slimhinder på

kønsorganer til børn under 12 år. Emla-creme er således ikke godkendt til bedøvelse forud for omskæring af drengebørn.

Det fremgår af produktresumeet for Emla-creme, at sikkerheden og virkningen af Emla-creme anvendt på kønsorganerne (genitalhud og genitale slimhilder) ikke er undersøgt hos børn under 12 år, og at tilgængelig pædiatriske data ikke viser tilstrækkelig virkning ved omskæring.

På grund af produktresumeet konkluderer Lægemiddelstyrelsen, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at Emla-creme er velegnet til at anvende forud for omskæring af drengebørn.

Samtidig kan det konstateres, at litteraturgennemgangen viser, at Emla-creme benyttes ved omskæring og viser nogen smertestillende effekt. Hvis Emla-creme benyttes til børn under 12 år ved omskæring sker det off-label, og under lægens ansvar.

7.3.4.2 Topical lidocaine (lidokain-gel til overfladebedøvelse)

Litteraturgennemgang

- *Topical lidocaine - ingen klinisk relevant effekt*

Litteratur: Der er identificeret et Cochrane studie[54] med tre randomiserede studier, der undersøger effekten af topical lidocaine over for ingen behandling forud for omskæringsindgrebet[85,89,90].

Evidensgrundlaget er således 3 studier med 110 deltagere.

Resultater: Der påvises en beskeden reduktion i tiden et barn græder (MD -59,75 sekunder) samt en lavere hjertefrekvens ved brug af topical lidocaine[85,89]. Der er ikke fundet klinisk relevant effekt i forhold til reduktion i smerteoplevelse[90] eller iltmætning[85,89]. I praksis rapporterer flere af forfatterne om en tvivlsom anvendelighed ved topical interventioner[74,76,91] da det kan være svært at påføre cremen korrekt og tiden til maximal effekt opnås er lang[54].

Der er potentielle udfordringer med manglende overførbarhed og præcision i studierne, så tiltroen til estimaterne er meget lav-moderat.

Komplikationer: Der er ikke identificeret skadevirkninger ved brug af topical lidocaine i disse studier[54].

Supplerende bemærkninger og vurdering

Topical lidocaine kan ikke isoleret anvendes som smertelindring ved omskæring

7.3.4.3 Dorsal penisrod nerveblokade versus Emla-creme

Litteraturgennemgang:

- *Dorsal penisrod nerveblokade versus Emla creme – ingen klinisk relevant forskel*

Litteratur: Der er identificeret et Cochrane review[54] med 6 studier, der undersøger DPNB sammenlignet med Emla-creme[74,91-95].

Evidensgrundlaget er således 6 studier med 286 deltagere.

Resultater: Der er en ikke signifikant tendens til at favorisere DPBN overfor Emla-creme i forhold til smertedækning (SMD -0,69 [-1,70; 0,31])[91,92,95], i tiden barnet græder (-10,00 [-29,74; 9,74])[74], stigning i hjertefrekvens under forløbet (MD-16,11 [-40,33; 8,10])[74,91,92] og respirationsfrekvens (MD -2,90 [-7,47; 1,67])[91].

Der er potentielle udfordringer med heterogenitet og manglende præcision i studierne. Derfor er tiltroen til estimaterne lav.

Komplikationer: Ved brug af Emla-creme er der registret tre events med rødme af huden. Ved DPNB-gruppen er der opgjort 10 events med hæmatom og én event med penile edema (penisødem) på femte dagen efter indgrebet[92]. I studiet af Lehr er der ikke registreret vedvarende komplikationer indenfor 72 timer for begge grupper[94]. Et enkelt studie har ikke beskrevet komplikationer[95]. I et studie finder de blandt dem der får EMLA-creme to tilfælde, der har marginalt forhøjet mæthæmoglobin, som ikke kræver behandling[74].

Supplerende bemærkninger og vurdering:

Studier peger på, at Emla-creme har smertelindrende effekt også i sammenligning med DPNB.

7.3.5 Sukkervand

Peroral indtagelse af sukkervand med høj koncentration (over 25 %) kan for nyfødte (inden for 1 måned) have en afledende effekt ved smertefulde procedurer, typisk ved blodprøvetagning og andre lignende indgreb, og kan give et vist velbehag. Effekten er meget kortvarig.

Effekter og komplikationer ved sukkervand

Litteraturgennemgang:

- *Sukkervand – ingen klinisk relevant effekt*

Litteratur: Der er identificeret et Cochrane review[54] med seks randomiserede studier, der undersøger effekten af sukkervand over for ingen behandling[72,76,87,96-98].

Evidensgrundlaget er således seks studier med 242 deltagere.

Resultater. Overordnet set er der ingen signifikante forskelle mellem grupperne i forhold til smerteoplevelse hos barnet (SMD -0,48 [-1,46; 0,49])[72,98] målt i tiden barnet græder (SMD -0,30 [-1,16; 0,57])[72,87,96,97], hjertefrekvens (MD -2,45 [-11,01; 6,11])[72,76,96], iltmætning (MD 1,26 [-2,68; 5,21])[72,76] og kortisol i serum (MD 68,90 [-53,93; 191,73])[98].

Komplikationer: Der er ikke registreret skadevirkninger ved brug af sukkervand i disse studier.

Der er potentielle udfordringer med heterogenitet og manglende præcision. Derfor er tiltroen til estimaterne lav.

Supplerende bemærkninger og vurdering:

Sukkervand kan ikke isoleret set benyttes som smertelindring. Sukkervand kan benyttes som supplement og have afledende effekt.

7.3.6 Paracetamol

Svag smertestillende medicin der administreres enten gennem munden eller rectalt.

Effekter og komplikationer ved paracetamol

Litteraturgennemgang:

- *Paracetamol – ingen klinisk relevant effekt*

Litteratur: Der foreligger et Cochrane review[54] med to randomiserede studier, der undersøger effekten af paracetamol over for ingen behandling forud for omskæringsindgrebet[99,100].

Evidensgrundlaget er således 2 studier med 104 deltagere.

Resultaterne: Howard et al. finder ingen reduktion i smerte, hvorimod Macke at al. rapporterer en lille reduktion i smerteoplevelse. Samlet set viser de to studier ingen effekt på smertelindring hos barnet (SMD 0,39 [-0,18; 0,95]). Der er fundet reduktion i tiden barnet græder, dog viser studierne samlet set ingen reduktion i tiden barnet græder (MD -2,03 [-9,80; 5,74]). Desuden ses ingen effekt af paracetamol i forhold til hjertefrekvens (MD 2,27 [-2,89; 7,44]) og respirationsfrekvens (MD -3,73 [-11,00; 3,54]). Der kan på baggrund af disse fund i de to studier ikke gives endelige konklusioner omkring sammenhængen mellem paracetamol og smertelindring.

Komplikationer: Ved disse to studier er der ikke opgjort skadevirkninger ved brug af paracetamol.

Der er potentielle udfordringer med heterogenitet, manglende overførbarhed og præcision. Derfor er tiltroen til estimaterne lav-høj.

Supplerende bemærkninger og vurdering:

Paracetamol kan ikke benyttes isoleret set som smertelindring.

7.4 Smertebehandling efter indgrebet

Det er vigtigt, at barnet sikres optimal postoperativ smertebehandling. Som tidligere anført er der ikke gennemført en systematisk afdækning af, hvordan den postoperative smertebehandling bedst ydes.

Erfaringer fra klinisk praksis viser, at barnet forventes at have smerter i 24 – 48 timer efter indgrebet. I henhold til forskellige lokale retningslinjer for smertebehandling i hospitalsregi fremgår det, at paracetamol er første valgs præparat, herefter kan suppleres med NSAID. Hvis dette ikke er tilstrækkelig kan der suppleres med opioider.

Den postoperative smertebehandling skal ydes i henhold til barnets alder, vægt, graden af smerter og øvrige helbredsforhold. Det er lægens ansvar at ordinere og informere relevant om den postoperative smertebehandling til forældrene og om muligt barnet.

Ved en fremtidig revision af vejledningen om omskæring af drenge kan viden fra dette notat indgå som baggrundsviden.

7.5 Komplikationer

Vedrørende skadevirkninger og komplikationer ved de forskellige metoder inkluderes Cochrane reviewet af Brady Fryer et al. 2004[54], 10 studier, der rapporterede bivirkninger/skadevirkninger. De mest hyppige skadevirkninger er: blødninger, hævelse, forhuds pallor, hæmatom, og akut reaktion i huden (erythema).

Der er ikke rapporteret om alvorlige skadevirkninger og komplikationer. Det skal bemærkes, at alvorlige skadevirkninger kan være vanskelige at dokumentere i randomiserede forsøg, idet det er sjældne begivenheder. Derfor er der også i litteraturgennemgangen set efter andre studier, som fx case beskrivelser på komplikationer ved omskæring, herunder anæstesimetoder.

De rapporterede skadevirkninger og bivirkninger i relation til smerteinterventionen er rapporteret som værende forbigående og kan ikke betragtes som værende alvorlige[54].

De specifikke skadevirkninger/bivirkninger, der er rapporteret til de forskellige metoder, fremgår ved de enkelte anæstesiologiske metoder.

Der er ikke identificeret studier, der viser skadelige virkninger på lang sigt ved anvendelse af utilstrækkelige anæstesiologiske metoder ved omskæring. Der er behov for mere forskning, hvis der skal siges noget nærmere vedrørende dette.

7.5.1 Diskussion

Samlet set viser resultaterne af litteraturgennemgangen, at dorsal penisrod nerveblokade (DPNB) er den mest undersøgte smertestillende metode, og den mest klinisk effektive som lokal smertestillende metode ved omskæring. Penis ring-nerveblokade viser også klinisk relevant effekt på smertelindring, men ikke i lige så effektiv grad som DPNB. Desuden viser Emla-creme også at have klinisk effekt, dog en mindre tydelig klinisk effekt på smerte ved omskæring end DPNB.

Ved litteraturgennemgangen er der identificeret få og forbigående skadevirkninger ved de undersøgte metoder til smertelindring som mindre blødninger, hævelse, forhuds pallor (bleghed), hæmatom og akut reaktion i huden (erythema). Imidlertid er der identificeret to alvorlige komplikationer ved gennemgangen af tilsynssager ved brug af lokal bedøvelse, hvilket understreger vigtigheden af, at de rette kompetencer er tilstede ved brug af lokal bedøvelse som dorsal penisrod nerveblokade og penis ring-nerveblokade.

Videre viser viden fra klinisk praksis, at general anæstesi er indgribende over for barnets fysiologi, kræver faste og er forbundet med en række risici, særligt hos børn under 1 år og nyfødte i særdeleshed. Der kan forekomme komplikationer i relation til kredsløb, vejrtrækning, og der har været mistanke om, at hjernen kan tage skade af at blive udsat for fuld bedøvelse i en ung alder. Der er dog aldrig påvist en sikker sammenhæng desangående.

Ovennævnte betyder i praksis, at der ikke findes et enkelt svar på, hvordan der gives tilstrækkelig og sikker bedøvelse og smertelindring. På den ene side skal børn sikres tilstrækkelig smertestillende behandling, hvilket generel anæstesi giver. På anden side skal det overvejes, om metoder til fuld smertedækning skal vælges i lyset af de mulige risici for komplikationer, der kan være forbundet med generel anæstesi, særligt til børn under 1 år - set i forhold til indgrebets art.

Dansk Selskab for Anæstesi og Intensiv Medicin (DASAIM) bemærker til styrelsen den 27. november 2019, at det er:

> ”(…) under faglig standard at udføre en smertefuld kirurgisk procedure på børn uden sufficient smertedække. Uanset indikation (medicinsk eller rituel) har DASAIM den holdning, at alle børn har krav på sikker kirurgi under fuldstændig smertefrihed. Dette kan ifølge DASAIM kun foregå i en kombination af generel og regional anæstesi*”.*

Styrelsen noterer sig DASAIMS holdning til, at tilstrækkelig smertestillende behandling ved omskæring kun kan ske i kombination af generel anæstesi og lokal anæstesi.

Styrelsens opgave i forbindelse med opdatering af dette notat har bl.a. været at afdække, hvordan og hvorvidt der kan sikres tilstrækkelig og sikker smertedækning ved omskæring af drenge. Lokalbedøvelse med DPNB viser sig klinisk effektiv som smertebehandling, ligesom Emla-creme også viser klinisk effekt, dog med mindre klinisk effekt end DPNB. Korrekt anlagt DPNB er effektiv smertelindring. Der kan være tilfælde hvor en DPNB ikke slår an. I de tilfælde er det afgørende, at lægen overvejer, hvorvidt indgrebet skal udsættes eller der kan øges eller vælges anden smertestillende behandling. Dertil er der ikke vist alvorlige bivirkninger ved bedøvelse, udover de to nævnte tilsynssager.

Det vil sige, at styrelsen ud fra en faglig vurdering, der er baseret på litteraturgennemgangen og faglige drøftelser, konkluderer, at der kan gives tilstrækkelig og sikker smertestillende behandling ved omskæring af drenge, udover generel anæstesi. Det kan bl.a. ske ved brug af korrekt anlagt DPNB, hvor det sikres at lokalbedøvelsen er effektiv. Desuden vurderer styrelsen, at sukkervand, panodil og lidokaion-gel (topical lidocaine) kun benyttes som supplement til anden smertestillende behandling. Styrelsen er ikke bekendt med lande, der ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge, hovedsagelig benytter generel anæstesi til børn under 1 år (spædbarnsalder).

DASAIM beskriver videre, at smertefulde procedurer uden tilstrækkelig anæstesi anses for at være traumatiserende og kan medføre alvorlige kognitive problemer og angst senere i livet. En del af den forskning og viden, der foreligger omkring dette emne, er af generel teoretisk karakter. De undersøgelser, der foreligger omkring langtidseffekter ved smerteoplevelse er sket på børn, der har været udsat for smertepåvirkning over længere tid, fx ved indlæggelse på neonatal afdelinger (afdelinger for, for tidligt fødte).

Der er et studie fra 1997, hvor man undersøger børn, der omskæres med og uden bedøvelse. Efter 4 og 6 måneder viser studiet, at de børn, der ikke har modtaget bedøvelse udviser øget smerterespons

i forbindelse med vaccinationer[101]. Dertil har litteraturgennemgangen ikke identificeret andre studier omhandlende dette emne eller studier, der har vurderet langtidseffekter vedr. udvikling at øget smerterespons og kognitive problemer.

Styrelsen finder derfor, at man skal være forsigtig med at overføre resultater om udvikling af negative langtidseffekter af utilstrækkelig smertedækning til mindre og kortvarige indgreb, som eksempelvis omskæring. Der er brug for mere viden om betydningen af tidlig og kortvarig smertepåvirkning for at kunne udtale sig nærmere om dette i relation til omskæring.

Ved en fremtidig revision af vejledning om omskæring af drenge kan viden fra dette notat indgå som baggrundsviden.

8 Omskæring i Danmark

8.1 Opsummering

Omskæring er et operativt indgreb. Det betyder, at omskæring er forbeholdt lægefaglig virksomhed, men en læge kan delegere operationsindgrebet til en medhjælp. Læger er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i udøvelsen af deres virke. Kravene til omhu og samvittighedsfuldhed er præciseret i vejledningen om omskæring af drenge. Det fremgår heraf, hvem der må foretage indgrebet, hvilke krav der stilles til information og samtykke, journalisering, smertelindring og operationsteknik.

Justitsministeriet og andre ministerier har tidligere forholdt sig til øvrige retskilder vedrørende ikke-terapeutisk omskæring af drenge, herunder grundloven, Den Europæiske Menneskerettighedskonvention, Bioetikkonventionen og FN's Børnekonvention.

Justitsministeriet har herunder tidligere bl.a. forholdt sig til, om der kan indføres et forbud mod omskæring af drenge inden for rammerne af beskyttelsen af religionsfriheden i grundloven og Den Europæiske Menneskerettighedskonvention. En række af de respektive myndigheders svar er gengivet i afsnit 8.3 og bilag 8.

Siden 2017 har den behandlingsansvarlige læge i Danmark haft pligt til at registrere omskæringer, der udføres på ikke-terapeutisk indikation uanset, hvor de foretages, herunder også uden for klinikker. I 2018 blev der indberettet 808 ikke-terapeutiske omskæringer, og frem til 1. oktober 2019 var der i 2019 indberettet 532 ikke-terapeutiske omskæringer. Sundhedsdatastyrelsen og andre kilder vurderer, at tallet ikke svarer til det reelle antal ikke-terapeutiske omskæringer. Det reelle antal af omskæringer vurderes snarere til at være omkring 2.000 årligt.

Repræsentanter fra de muslimske miljøer oplyser, at underrapportering kan skyldes forbehold for at fremgå af et register, på grund af den politiske spænding på området. Dertil kan underrapportering også skyldes manglende viden om og forståelse for hensigten med oplysninger i Landspatientregisteret. Fra Det Jødiske Samfund bemærkes det, at indregistreringerne finder sted. Imidlertid ser Det Jødiske Samfund også udfordringer ved krav om registreringer. De har erfaret, at der i forbindelse med aktindsigtssager, hvor den ansvarlige læges navn oplyses, efterfølgende er sket misbrug af data/chikane af de pågældende læger. Denne problemstilling kan ifølge Det Jødiske Samfund være medvirkende årsag til, at det er vanskeligt at finde læger, der vil omskære drenge ikke-terapeutisk. Det Jødiske Samfund oplyser, at der er op til seks måneders ventetid på klinikker i Danmark for at få foretaget ikke-terapeutisk omskæring, hvilket kan være en udfordring, hvis omskæringen skal ske tidligt i et drengebarns liv, jf. jøders tradition for og religiøse påbud om omskæring på ottendedagen.

Til Sundhedsdatastyrelsen er der indberettet 35 komplikationer i 2018. Dette antal omfatter både komplikationer ved omskæring med og uden medicinsk indikation. Det er ikke muligt at adskille data, så man kan sige noget konkret om komplikationerne i forbindelse med ikke-terapeutisk omskæring. Derfor er det ikke muligt at sige noget præcist om komplikationer indberettet til Landspatientregisteret.

Styrelsen har gennemgået og identificeret 15 tilsynssager, en klagesag, fem erstatningssager og fire utilsigtede hændelser i perioden 2011 til 1. oktober 2019. De 15 tilsynsager omhandler otte alvorlige komplikationer i forbindelse med ikke-terapeutisk omskæring. Komplikationerne knytter sig til bedøvelsen, operation med efterfølgende blødninger og infektioner, samt manglende samtykke. Tilsynssagerne omhandler børn i alderen 2 måneder til 10 år. Tilsynssagerne omhandler fem læger og én sygeplejerske.

Klagesagen omhandler komplikationer som smerte og hævelse i efterforløbet. Klagen medførte ikke kritik af lægen, der udførte omskæringen. De fem erstatningssager vedrører en tilstand, hvor forhuden ikke kan føres tilbage over penishovedet (paraphimosis) og kosmetiske gener. I fire af erstatningssagerne blev erstatningskravet afvist. Én af sagerne er ikke afgjort. De fire utilsigtede hændelser vedrører bedøvelsen og selve indgrebet.

Der er skyggetal (tvivl om data) i forhold til det reelle antal omskæringer, samt komplikationer indberettet til Landspatientregisteret, hvorfor vi ikke har det fulde billede af ikke-terapeutiske omskæringer. Det må imidlertid formodes, at alvorlige komplikationer vil blive sikkert registreret på sygehuse, i almen praksis og i sundhedsplejen.

8.2 Lovgivning

8.2.1 Hvem må foretage omskæring? - Forbeholdt virksomhedsområde og medhjælp

Omskæring er et operativt indgreb, idet en del af forhuden bortskæres. Det medfører, at omskæring er forbeholdt læger, jf. autorisationslovens § 74, stk. 2[102]. Overtrædelse af denne bestemmelse er strafbar.

En læge kan delegere operationsindgrebet til en medhjælp, såfremt lægen ved delegationen udviser tilstrækkelig omhu og samvittighedsfuldhed. Kravene til omhu og samvittighedsfuldhed, er uddybet i bekendtgørelse og vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp[103,104]. Der er i den forbindelse ikke krav til medhjælpens uddannelsesmæssige baggrund, men der stilles krav til blandt andet instruktion af medhjælpen.

I forbindelse med anvendelse af medhjælp til omskæring præciserer vejledning om omskæring af drenge, at der skal være en læge til stede under indgrebet[1]. Dette krav er en stramning i forhold til de generelle krav til medhjælp.

Såvel gennemførelsen af indgrebet, metodevalg, information, samtykke og journalføring sker under lægens ansvar.

8.2.2 Omhu og samvittighedsfuldhed

I den danske lovgivning er hovedbestemmelsen for en autoriseret sundhedspersons faglige virke autorisationslovens § 17. Heraf fremgår, at en autoriseret sundhedsperson, under udøvelsen af sin virksomhed, er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed[105]. Kravene til omhu og

samvittighedsfuldhed udvikler sig over tid og ændres gennem opdatering af vejledninger og afsigelse af afgørelser i klagesager. Autoriserede sundhedspersoner har metodefrihed, men skal ved valget af behandlingsmetode, og herunder valget af bedøvelse, operationsteknik og smertelindring, udvise tilstrækkelig omhu og samvittighedsfuldhed.

I forbindelse med omskæring af drenge præciseres kravene til omhu og samvittighedsfuldhed i vejledning nr. 9199 af 2. april 2014 om omskæring af drenge. Vejledningen indeholder bestemmelser om, hvem der må foretage omskæring og om information og samtykke, journalføring, hygiejne, smertelindring og operationsteknik[1].

8.2.3 Information og samtykke

En patient skal afgive et informeret samtykke til behandling i medfør af sundhedslovens §§ 15-16[106]. Når et barn fylder 15 år, kan barnet selv afgive et informeret samtykke. Det er imidlertid forældrene til et barn under 15 år, der skal modtage information og give samtykke til behandling af barnet[106,107]. Barnet skal informeres og inddrages i drøftelserne om behandlingen i det omfang, barnet forstår behandlingssituationen, og barnets tilkendegivelser skal tillægges betydning i det omfang, de er aktuelle og relevante[108].

Hvis der er fælles forældremyndighed, skal begge forældre ifølge vejledningen om omskæring informeres og give samtykke til indgrebet[1,109]. Dette er i overensstemmelse med forældreansvarslovens § 3, stk. 1, hvoraf det fremgår, at når forældrene har fælles forældremyndighed, kræver væsentlige beslutninger vedrørende barnets forhold enighed mellem forældrene[109].

Informationen til forældrene skal indeholde oplysninger om:

- Hvordan indgrebet udføres,
- smerter ved indgrebet og smertelindring i den forbindelse,
- behov for pleje, herunder hygiejniske forholdsregler og smertelindring efter indgrebet og
- risici for komplikationer og bivirkninger[1].

Det er lægens ansvar at sikre, at der er givet tilstrækkelig information, og at det fornødne samtykke foreligger.

På nuværende tidspunkt er der ingen aldersgrænse for, hvornår omskæring kan foretages.

8.2.4 Journalføring

Indgrebet skal journalføres i overensstemmelse med journalføringsbekendtgørelsen[110]. Det skal blandt andet fremgå af journalnotatet, hvilken operationsmetode, der er valgt, hvilken smertelindring, der er givet under og efter indgrebet, eventuelle komplikationer i forbindelse med indgrebet og at patienten/dennes forældre er informeret og har givet samtykke forud for indgrebet. Er der benyttet medhjælp, skal dette ligeledes fremgå.

8.3 Internationale retskilder og menneskerettigheder

Dette præsenterer udelukkende, hvad Justitsministeriet og andre ministerier tidligere har forholdt sig til vedrørende øvrig lovgivning og konventioner.

Justitsministeriet og andre ministerier har forholdt sig til øvrige retskilder vedrørende ikke-terapeutisk omskæring af drenge, herunder grundloven, Den Europæiske Menneskerettighedskonvention, Bioetikkonventionen og FN's Børnekonvention.

Justitsministeriet har herunder tidligere bl.a. forholdt sig til, om der kan indføres et forbud mod omskæring af drenge inden for rammerne af beskyttelsen af religionsfriheden i grundloven og Den Europæiske Menneskerettighedskonvention.

Religionsfriheden er beskyttet i grundlovens § 67 og Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 9. Religionsfriheden er imidlertid ikke absolut, idet lovgivningsmagten under visse betingelser er indrømmet en adgang til at fastsætte begrænsninger i den.

Justitsministeriet har tidligere vurderet, at det – hvis der er et politisk ønske om at indføre en begrænsning i adgangen til at lade drengebørn omskære, f.eks. i form af en aldersgrænse for omskæring – efter Justitsministeriets opfattelse ikke generelt kan afvises med den begrundelse, at det vil være i strid med grundloven og Den Europæiske Menneskerettighedskonvention. Den nærmere vurdering vil dog bl.a. afhænge af, hvilken aldersgrænse, der er tale om, og hvad formålet er.

Derudover er Styrelsen for Patientsikkerhed ikke bekendt med afgørelser om spørgsmålet om internationale konventioners betydning for ikke-terapeutisk omskæring af drenge.

Se bilag 8 for en samlet fremstilling.

8.4 Antal indberettede omskæringer

Alle omskæringer, der foretages på drenge i Danmark, hvad enten der er tale om omskæring på medicinsk eller ikke-terapeutisk sigte skal indberettes til Sundhedsdatastyrelsen af den behandlingsansvarlige læge. Udover omskæringer foretaget på sygehuse og klinikker, blev indberetningspligten med virkning fra den 1. januar 2017, udvidet til også at omfatte ikke-terapeutiske omskæringer, der foretages uden for (offentlige og private) sygehuse og klinikker[111]. Derfor skal alle omskæringer af drenge i Danmark i dag indberettes til Sundhedsdatastyrelsen, uanset hvor indgrebet foretages.

I perioden fra den 1. januar 2019 til 15. oktober 2019 blev der i alt indberettet 532 ikke-terapeutiske omskæringer. Heraf blev 528 ikke-terapeutiske omskæringer foretaget på sygehuse og klinikker, og 4

foretaget uden for klinikker og hospitaler[8]. Til sammenligning blev der i 2018 foretaget 808 ikke-terapeutiske omskæringer.

Tabel 8.1 Antal indberettede ikke-terapeutiske omskæringer

Antal indberettede rituelle (ikke-terapeutiske) omskæringer foretaget i Danmark		
Årstal	**Antal på sygehuse og klinikker**	**Antal uden for sygehuse og klinikker**
2015	6	
2016	233	
2017	652	8
2018	802	6
2019	532*	4
Hovedtotal	**2225**	**18**

*) Omfatter perioden 1. januar 2019 til 15. oktober 2019.

Kilde: Sundhedsdatastyrelsens landspatientregister

Sundhedsdatastyrelsen har vurderet, at antallet af ikke-terapeutiske omskæringer må formodes at være betydeligt mere end den faktiske registrerede aktivitet på området. Formodningen er baseret på en antagelse om, at de fleste drengebørn med muslimsk og jødisk baggrund omskæres, og at antallet af fødte drengebørn med disse baggrunde er større end antallet af indberetninger af ikke-terapeutiske omskæringer. Repræsentanter fra de muslimske miljøer vurderer ligeledes, at disse tal er underestimeret. Repræsentanterne vurderer, at det samlede antal ikke-terapeutiske omskæringer snarere er 2.000 per år. De bemærker videre, at den manglende registrering kan skyldes mistillid og frygt for det politiske klima i Danmark, herunder en manglende forståelse for betydningen af registreringer til Landspatientregisteret samt at nogle ikke har råd til at betale, hvad en omskæring koster (ca. 2.000 – 3.000 kr.), og derfor evt. vælger andre steder end klinikker i forbindelse med omskæring af deres barn. Det gælder fx nogle asylansøgere.

Fra Det Jødiske Samfund i Danmark beskrives det, at alle registreres i Landspatientregisteret. Der foretages cirka 10 årlige omskæringer i Det Jødiske Samfund. Derudover kan der foretages omskæringer blandt jøder, der ikke er knyttet til Det Jødiske Samfund. Det Jødiske Samfund har oplyst, at der har været efterspurgt aktindsigt over ikke-terapeutiske omskæringer til Sundhedsdatastyrelsen. Ved en sådan aktindsigt fremgår det også, hvilke læger, der udfører omskæring. Det Jødiske Samfund oplyser, at denne aktindsigt resulterede i misbrug af data/chikane af læger, der udfører omskæring. Det Jødiske Samfund bemærker, at sådanne hændelser kan være

en medvirkende årsag til, at det er vanskeligt at rekruttere læger, der vil udføre omskæring. Videre bemærker de, at der er venteliste på op til seks måneder på de klinikker, der udfører omskæring, hvilket kan være et problem, hvis omskæringer skal ske tidligt i barnets liv, jf. jøders tradition for religiøse påbud om omskæring på ottendedagen.

Danmarks Statistik oplyser, at de har oplysninger i CPR registeret om oprindelsesland, køn og alder. De oplyser desuden, at de ikke udfører beregninger med afsæt i disse tal vedr. estimering af antal ikke-terapeutiske omskæring[9].

Københavns Universitet (KU)[10] har beregnet, at 2.220 – 2.490 nul til et-årige født i 2019 potentielt kan lade sig omskære i løbet af deres liv[11]. Tallet er et estimeret "brutto"-tal baseret på beregninger, hvortil der skal tages flere forbehold, idet man reelt ikke ved, hvor mange af disse personer, der vil lade sig omskære i praksis. Derfor vurderer KU, at antallet er højere end det faktiske antal ikke-terapeutiske omskæringer i 2019.

Brutto-tallet er baseret på registeroplysninger fra CPR-registeret, Statistikbankens opgørelse over Folketal for 1. januar 2019, Danmarks Statistik. Registeroplysninger omfatter køn, alder, oprindelsesland og tid (indvandre, efterkommere og personer med dansk oprindelse)[12], se tabel i bilag 10.2.

Omregningen til danske tal er baseret på globale prævalens tal for ikke-terapeutisk omskæring, hvilket kan sige noget om danskere med anden etnisk baggrund og deres mulige relation til at få foretaget ikke-terapeutisk omskæring. Omregningen er baseret på, hvor mange fra det pågældende oprindelsesland, der formodes at ville lade sig omskære med afsæt i religiøs og etnisk tilhørsforhold under forudsætning af, at de fortsat boede i deres oprindelsesland(9). Tallet kan derfor ikke overføres 1:1. Dels ved vi ikke, hvor mange der reelt ville lade sig omskære, hvis de boede i deres hjemland med afsæt i religiøst og etnisk tilhørsforhold, dels vurderer KU, at migration også spiller en rolle i sig selv, idet det at flytte til et nyt land med andre værdier, praksisser etc. kan få befolkningsgrupper til at ændre adfærd og fx forlade en praksis som omskæring.

Brutto-tallet 2.220 – 2.490 vurderer KU således at være for højt i forhold til de reelle antal ikke-terapeutiske omskæringer, der ville foretages i en årgang nul til et årige, idet vi dels ikke ved, hvor mange der i deres oprindelsesland, vil lade sig omskære, og dels hvor mange der reelt vil lade sig omskære i Danmark[13].

[9] Oplyst fra Danmarks Statistik, Afdeling for Folketal februar 2020.

[10] Institut for Tværkulturelle og Regionale Studier.

[11] KU har beregnet ud fra årgang 0, selvom omskæring finder sted i forskellige aldre alt efter kulturel/religiøs praksis (helt op til puberteten), men de vurderer, at det opvejer sig selv i sidste ende.

[12] Der er en usikkerhed i relationen til kategorien 'Danmark' som er udeladt, jf tabel 10.2. I Morris, 2016(9) er vurderingen 5 %, men det baserer sig på et skøn over muslimer i DK (dvs. mest indvandrere og efterkommere i et vis antal). KU har derfor udeladt 'Danmark' som kategori. KU vurderer, at 5 % klart er for højt, men selv hvis det er 1 % som tilhører kategorien 'Danmark' er det et betydeligt antal, ca. 270.

[13] KU benævner tallet, som et 'fiktivt' tal forstået på den måde, at det ikke er udtryk for det reelle antal ikke-terapeutiske omskæringer i 2019, men potentielt vil så mange drengebørn af årgangen 2019 kunne blive omskåret på et tidspunkt.

Opsummerende vurderer Styrelsen derfor på basis af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen, KU og repræsentanter fra religiøse miljøer, at estimeringen af 2000 årlige ikke-terapeutiske omskæringer er et rimeligt bud på antal årlige ikke-terapeutiske omskæringer i Danmark.

Med indførelsen af ny lovgivning ved tilsyn med sundhedsvæsenet i 2016 har det været lovpligtigt for alle behandlingssteder i Danmark at lade sig registrere i Styrelsen for Patientsikkerheds behandlingsstedsregister. Behandlingsstedsregistret indeholder imidlertid ikke oplysninger om, hvorvidt det pågældende behandlingssted udfører omskæringer. Der er således tale om en mere overordnet registrering, herunder om der udføres kirurgisk behandling på behandlingsstedet.

8.5 Antal indberettede komplikationer

Komplikationer, der opstår i forbindelse med omskæring på sygehuse og klinikker i Danmark, skal indberettes til Landspatientregistret under diagnosekoden DZ907D ”Følger efter omskæring”.

Nedenstående opgørelse viser antallet af indberettede komplikationer, fordelt på udskrivningsår samt alder på den opererede. I opgørelsen skelnes der ikke imellem, om komplikationen er opstået som følge af en medicinsk eller ikke-terapeutisk begrundet omskæring.

En patient vil alene fremgå én gang per år i oversigten. Såfremt der er registreret komplikationer hos den pågældende patient i flere år, vil én registrering for hvert år fremgå. Er en patient eksempelvis registreret med den nævnte komplikationsdiagnose i 2015 og 2016, vil den pågældende fremgå i oversigten begge år.

Tabel 8.2 Antal indberettede komplikationer

Antal indberettede komplikationer til omskæringer foretaget i Danmark				
	Alder			
År	**<1 år**	**1-4 år**	**≥5 år**	**Hovedtotal**
2015	14	6	8	28
2016	11	4	12	27
2017	10	9	10	29
2018	19	9	7	35
2019*	3**	3**	3**	9**
Hovedtotal	**52**	**23**	**36**	**111**

*) Omfatter perioden 1. januar 2019 til primo 2019**. Det vil sige at data indgår frem til den 3. marts 2019 i varieret omfang.

**) Opgørelsen er trukket på det tidligere Landspatientregister og inkluderer dermed ikke data fra det nye Landspatientregister. Tre regioner overgik til det nye Landspatientregister per 3. februar 2019, mens de to resterende regioner overgik per 3. marts 2019.

Kilde: Sundhedsdatastyrelsens landspatientregister.

8.6 Tilsynssager

Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet, jf. autorisationslovens § 5. Styrelsen reagerer, hvis vi modtager en indberetning om, at en sundhedsperson udgør en fare for patientsikkerheden, herunder i forbindelse med omskæring af drenge. Dog oprettes der alene tilsynssager i de tilfælde, hvor styrelsen har en konkret mistanke mod en sundhedsperson.

Ved en søgning i styrelsens journaliseringsprogram fra 2011 og til den 1. oktober 2019 er der fundet 15 oprettede sager vedr. omskæring, jf. tabel 8.3. Ud af de 15 tilsynssager er de otte vurderet som alvorlige. De fleste fremsøgte sager er oprettet på baggrund af indberetninger fra enten sundhedsvæsenet eller politiet, ligesom styrelsen har indberettet sager til politiet.

De nævnte tilsynssager omhandler drenge i alderen 2 måneder til 10 år, og for de flestes vedkommende er omskæringen først foretaget efter to-års alderen.

Tabel 8.3: Oversigt over tilsynssager, herunder komplikationer/problemstillinger

Sundhedsperson	Komplikation
Læge A, 6. tilsynssager	Case 1. Infektion
	Case 2. Infektion
	Case 3. Samtykke
	Case 4. Samtykke
	Case 5. Infektion
	Case 6. Infektion
Læge B, 4 tilsynssager	Case 1. Infektion
	Case 2. Problematisk bedøvelse, manglende samtykke
	Case 3. Problematisk bedøvelse
	Case 4. Problematisk bedøvelse
Læge C, 2 tilsynssager	Case 1. Problematisk bedøvelse (kramper)
	Case 2. Blødning
Læge D, 1 tilsynssag	Problematisk bedøvelse (hjertestop)
Læge E, 1 tilsynssag	Blødning, dårligt udført operativt indgreb
Case D, sygeplejerske, 1 tilsynssag Sygeplejerske udgav sig for at være læge	Infektion (sepsis)

8.7 Klagesager

Styrelsen for Patientklager behandler patientklager over sundhedsfaglig behandling, herunder i forbindelse med omskæring af drenge. I perioden fra den 1. oktober 2013 til den 1. oktober 2019 har Styrelsen for Patientklager oprettet 21 klagesager vedrørende omskæring. Af disse sager vedrører en enkelt sag ikke-terapeutisk omskæring, mens de resterende 20 sager vedrører omskæring på medicinsk indikation. Se bilag 9.4.

Den ene klagesag, der vedrører ikke-terapeutisk omskæring handler om et 3-måneder gammelt barn, der fik foretaget omskæring. Der blev efter indgrebet klaget over store smerter i efterforløbet, hævelse på baggrund af at elastikken var sat for stramt, samt at lægen havde bedt forældrene halvere stikpiller.

Disciplinærnævnet fandt, at smerter og hævelse var almindelige symptomer og måtte forventes, herunder at elastikken ikke kan sættes for stramt på, da det netop er hensigten at blodforsyningen standses. I henhold til halvering af stikpiller, blev det anført, at der i lægekredse hersker uenighed om, hvorvidt stikpiller kan halveres. Disciplinærnævnets samlede vurdering var, at der ikke var ydet sundhedsfaglig behandling under normen for almindelig anerkendt faglig standard. Lægen havde således handlet i overensstemmelse med normen for almindelig anerkendt faglig standard, og der blev ikke rejst kritik af lægen.

8.8 Dansk Patientsikkerhedsdatabase

I perioden 2012-2018 er der rapporteret mindre end én hændelse om året, der omhandler ikke-terapeutisk omskæring. Se bilag 9.3

De rapporterede hændelser vedrører indgrebet og anæstesien. Der kan ikke gives yderligere oplysninger vedrørende disse hændelser grundet det lille antal og dermed risiko for identificerbarhed.

8.9 Erstatningssager

Patienterstatningen behandler erstatningskrav fra patienter, der har pådraget sig en skade i forbindelse med sundhedsfaglig behandling.

Patienterstatningen har de seneste syv år, fra 2012 til 2019, behandlet fem sager vedrørende erstatningskrav efter rituel omskæring. Alle sager omhandlede ikke-terapeutisk omskæring udført på kirurgisk klinik, hvoraf fire børn var under 1 år og ét barn var fem år. Patienterstatningen kan ikke give nærmere oplysninger om, hvorvidt det er sket på én eller flere klinikker. Se bilag 9.2.

Ved to sager er der forud for den ikke-terapeutiske omskæring komplicerende forhold med penis arcuatus (krum penis) og agglutiinatio preputii (fastsiddende forhud). Ved de øvrige tre omskæringer var der ikke forudgående komplicerende forhold.

Komplikationerne ved erstatningssager omhandler:

- Paraphimosis (tilstand, hvor forhuden ikke kan trækkes tilbage over penishovedet) opstod idet penis ringen, anvendt ved indgrebet, ikke som ventet faldt af af sig selv, inden for de første 10 dage. Penisringen blev fjernet operativt (knytter sig til barn med penis arcuatus).
- Kosmetiske gener, hvoraf én omhandler fjernelse af overskydende hud.

I fire af sagerne er erstatningskrav afvist. En af sagerne er ikke afgjort.

9 Omskæring i andre lande

9.1 Opsummering

Styrelsen er ikke bekendt med, at ikke-terapeutiske omskæringer på drenge under 18 år er forbudt i nogen lande. I Norge, Sverige og Tyskland er ikke-terapeutisk omskæring lovreguleret ligesom i Danmark. Imidlertid varierer indholdet af reguleringen. I Norge og Sverige betragtes omskæring af drenge, som sundhedsfaglig behandling. I Sverige må personer uden autorisation dog med særlig tilladelse udføre indgrebet på børn under to måneder. I begge lande er der rammer for den sundhedsfaglige virksomhed i forhold til bedøvelse, operationen og samtykke, ligesom det er lovpligtigt at registrere omskæring, der udføres i sundhedsvæsenet og af sundhedspersoner. Derudover er der et offentligt tilbud om ikke-terapeutisk omskæring i Norge og Sverige. I begge lande er der problemer med underrapportering, da antallet af de registrerede ikke-terapeutiske omskæringer ikke svarer til det formodede reelle antal omskæringer.

I Tyskland, Holland og England er der sundhedsfaglige anbefalinger for omskæringsindgrebet. Det anbefales, at omskæring af drenge udføres under hensyn til, at de rette kompetencer og hygiejniske forhold er tilstede, at der gives grundig information og rådgivning forud for indgrebet, samt at relevant bedøvelse og smertelindring bør gives i forbindelse med indgrebet.

I Canada, USA og Australien er der flere kliniske retningslinjer, der på forskelligvis er baseret på systematiske litteraturgennemgange. Samlet set, beskrives det, at der ikke er dokumentation for generelt at udføre omskæringer på børn af helbredsmæssige årsager. Samtidig beskrives indgrebet som sikkert under forudsætning af, at de rette kompetencer og hygiejniske forhold er tilstede. I retningslinjerne beskrives specifikke anbefalinger for bedøvelse og smertelindring, og alle peger på, at sukkervand og positionering kun kan benyttes som supplement til anden smertebehandling. Derudover peges på, at bedøvende cremer som Emla-creme har smertelindrende effekt, men at dorsal penisrod nerveblokade er den mest effektive lokale smertelindrende behandling. I USA anvendes generel anæstesi til børn ud over spædbarnsalderen, idet det tager længere tid at opnå hæmostase (stoppe bødning) og at sy.

Der anbefales ikke specifikke operationsmetoder til brug ved indgrebet, på nær én retningslinje, der kategoriserer nogle metoder til spædbørn og andre til større børn (Australske).

9.2 Metode

Styrelsen har indhentet viden om ikke-terapeutisk omskæring fra lande, som vi sammenligner os med på sundhedsområdet. Det gælder Norge, Sverige, Holland, England og Tyskland. Derudover har styrelsen søgt at få viden fra USA, Canada, Australien og New Zealand. I sidstnævnte lande er der en langt større praksis for at omskære på ikke-terapeutisk indikation, end i de nævnte europæiske lande.

Alle adspurgte lande har fået stillet følgende tre spørgsmål:

1) Findes der lovgivning, der regulerer omskæring af drenge, herunder eventuelle regler specifikt rettet mod ikke-terapeutisk omskæring?

2) Er der kliniske retningslinjer for omskæring af drenge, herunder specifikt vedrørende ikke-terapeutisk (rituel) omskæring?

3) Foretages der registreringer af omskæringer, herunder antallet af henholdsvis medicinsk begrundede omskæringer og ikke-terapeutisk begrundede omskæringer?

I det følgende fremgår svarene på disse spørgsmål for de pågældende lande.

9.3 **Norge**

Rituel omskæring af drenge i Norge har siden den 1. januar 2015 været lovreguleret i *"Lov om rituell omskjæring av gutter av 20. juni 2014 nr. 40"*(112). Det fremgår af loven, at ikke-terapeutisk omskæring skal være et offentligt tilbud, og de regionale helsetilsyn har et ansvar for at sikre, at der i regionen findes et forsvarligt tilbud om udførelse af ikke-terapeutisk omskæring.[14]

I praksis sikres dette typisk ved, at helsetilsynet har indgået aftale med private klinikker om udførelse af omskæringer, som patienten kan vælge som alternativ til et offentligt sygehus. De fleste indgreb sker dog på private klinikker, som har indgået aftale med helsetilsynet.

Som følge af de norske regler om frit behandlingsvalg kan indgrebet også foretages på private klinikker, der ikke har indgået aftale med helsetilsynet. I sådanne tilfælde skal patienten, eller dennes værge, selv betale udgiften til indgrebet.

Det fremgår videre af loven, at omskæring skal foretages af en læge, men at indgrebet kan delegeres til en medhjælp, såfremt lægen selv er tilstede under indgrebet. Før, under og efter indgrebet skal der gives nødvendig smertelindring.

Rituelle omskæringer i Norge registreres i Norsk Patientregister (NPR). I opgørelsen nedenfor vises antallet af rituelle omskæringer på drenge under 18 år ved norske sygehuse, hvor indgrebet er indberettet med kirurgisk procedurekode "(NCSP) KGV 20 – *Rituell omskjæring"*. Opgørelsen viser alene rituelle omskæringer, der er offentligt finansierede. Norsk Patientregister indeholder ikke information om privatfinansieret behandling. Det er efterspurgt viden om, hvorvidt disse registreringer svarer til de faktiske antal ikke-terapeutiske omskæringer. Det har styrelsen ikke modtaget svar på.

[14] Jf. Statens Helsetilsyn i Norge.

Tabel 9.1 Antal ikke-terapeutiske omskæringer - Norge

Antal indberettede ikke-terapeutiske omskæringer foretaget i Norge	
Årstal	**Antal**
2015	91
2016	130
2017	168
2018	114
Hovedtotal	**503**

Kilde: Statens Helsetilsyn

3.2 Sverige

Omskæring af drenge i Sverige er reguleret ved lov "Lag om omskärelse av pojkar"[113], og nærmere specificeret ved en forskrift fra Socialstyrelsen[114]. Ikke-terapeutiske omskæringer finder sted som del af såvel det offentlige sygehusvæsen som i privat regi. Det er regionerne, der fastsætter prisen for omskæring, og der er forskel på prisen for omskæring på tværs af regionsgrænserne.

Det fremgår af lovens § 4, at omskæring skal udføres med smertelindring, der ordineres af en autoriseret læge eller sygeplejerske, og at indgrebet skal foregå under betryggende hygiejniske forhold. Forskriftens § 3 præciserer, at der i forbindelse med indgrebet skal gives adækvat smertelindring under hensynstagen til bl.a. barnets alder. Videre fremgår det, at omskæring af drenge under 1 år alene bør foregå i lokalbedøvelse af hensyn til de risici, der følger ved fuld bedøvelse af børn i den alder.

Af lovens § 5 fremgår, at omskæring må foretages af autoriserede læger samt andre personer med særskilt tilladelse hertil. Personer, der ikke har autorisation som læge, men som har særskilt tilladelse til at udføre omskæring må dog ikke udføre omskæring på børn, der er ældre end to måneder. I forskriftens § 2 præciseres det, at det ved udstedelse af en sådan tilladelse kræves, at den pågældende person skal kunne dokumentere sine kundskaber og erfaring med omskæring af drenge.

Der har siden 2016 været en pligt for sundhedspersoner til at indberette omskæring af drenge til Socialstyrelsens patientregister under diagnosekoden "KGV20 Cirkumcision". Koden anvendes både ved omskæring på medicinsk indikation såvel som ved ikke-terapeutisk omskæring, såfremt indgrebet udføres i sundheds- og plejesektoren af en læge.

Af opgørelsen nedenfor fremgår antal indgreb og antal patienter, der i 2016, 2017 og 2018[15] har fået foretaget omskæring i henholdsvis dagkirurgi og ved indlæggelse. Der foretages alene en samlet registrering af antal omskæringer foretaget på drenge i aldersgruppen 0-4 år, hvorfor det ikke er muligt at oplyse, hvor stor en andel af de 0-4 årige, der omskæres som spædbørn. Det er i øvrigt ikke muligt specifikt at udskille antallet af ikke-terapeutiske omskæringer, ligesom omskæringer, der måtte udføres af en person uden autorisation som læge, ikke vil fremgå af skemaet.

Tabel 9.2 Antal medicinske og ikke-terapeutiske omskæringer i Sverige

Antal medicinske og ikke-terapeutiske omskæringer indberettet i Sverige[16]				
	Alder			
Årstal	**0-4 år**	**5-9 år**	**9-19 år**	**Hovedtotal**
2016	105	213	445	763
2017	121	229	554	904
2018	1.126	374	695	2.195
Hovedtotal	**1.352**	**816**	**1.694**	**3.862**

Kilde: Socialstyrelsens statistikdatabase.

De svenske sundhedsmyndigheder har til Styrelsen for Patientsikkerhed oplyst, at tallene ikke er retvisende, og at der snarere foretages mellem 2.000 og 3.000 ikke-terapeutiske omskæringer per år.

9.5 Tyskland

De tyske sundhedsmyndigheder har oplyst, at omskæring af drenge har været lovreguleret i Tyskland siden 2012 i "Bürgerliches Gesetzbuch: § 1631d Beschneidung des männlichen Kindes"(115). Det fremgår af den tyske lovgivning, at forældre/værger kan give samtykke til indgrebet på barnets vegne (både ved ikke-terapeutiske og medicinske omskæringer), når barnet ikke selv kan samtykke til omskæring.

Det fremgår videre, at personer, der er udpeget af et religiøst samfund, også må udføre omskæring i barnets første seks levemåneder. Det forudsætter, at de er specielt uddannet til at gøre det og er i stand til, at udføre omskæring uden at være læge(115).

[15] Antallet af omskæringer i 2018 forventes at blive publiceret i foråret 2019.

[16] I Sverige registreres alle omskæringer foretaget i aldersgruppen 0-85 år, skemaet vil dog kun illustrere antal omskæringer i aldersgruppen 0-19 år.

Der findes ikke noget offentligt register over antallet af omskæringer udført i Tyskland. Det oplyses, at de tilgængelige oplysninger af omskæringer er udført af læger på medicinsk indikation. I 2010 var der således 3.129 omskæringer og i 2011 var der 2.835 omskæringer udført på medicinsk indikation[116].

I 2017 har det tyske videnskabelige selskab for medicin (Association of the Scientific Medical Societies) udgivet en klinisk retningslinje om omskæring af drenge[117]. Heri fremgår det, at bedøvelse anbefales, men det er ikke et krav. Der fremgår ikke særlige krav til brug af en bestemt operationsteknik.

9.6 Holland

De hollandske sundhedsmyndigheder har oplyst, at omskæring af drenge i Holland ikke er reguleret ved lov, og at der ikke foretages registrering af omskæringsindgreb.

Hollands medicinske selskab, Koninklijke Nederlandsche Martschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), udgav i 2010[118] et viewpoint vedrørende ikke-terapeutisk omskæring af drenge.

KNMG gør klart, at formålet med viewpointet er at minimere antallet af ikke-terapeutiske omskæringer. Samtidig anerkender KNMG, at de fleste, der udfører ikke-terapeutiske omskæringer i Holland, gør det på baggrund af deres tro og kulturelle baggrund. Denne praksis antages af KNMG vil fortsætte, uanset om ikke-terapeutiske-omskæringer blev reguleret ved lov. I det lys ønsker KNMG at fremme, at komplikationer ved ikke-terapeutiske omskæringer minimeres mest muligt, idet de formoder, at et forbud kan lede til alvorligere komplikationer end hidtil set.

Det fremgår, at omskæring er en operativ procedure, der skal udføres af læger. Læger er forpligtede til at følge alle relevante faglige retningslinjer på området. Det omfatter blandt andet, at omskæring kun kan udføres ved brug af lokal bedøvelse og efter grundig rådgivning til barnets forældre. Da omskæring af drenge i et medicinsk perspektiv ikke er et nødvendigt indgreb og samtidig er et indgreb, der kan medføre komplikationer, stilles der særlige krav til den information og rådgivning, der ydes[118].

9.7 England

De engelske sundhedsmyndigheder har oplyst, at omskæring af drenge i England ikke reguleres ved lov, ligesom der ikke sker registrering af indgrebene. De engelske sundhedsmyndigheder henviser derudover til den britiske lægeforening, British Medical Association, der i 2019 udgav en vejledning til læger om ikke-terapeutisk omskæring[5].

Af vejledningen fremgår det, at 10.000 drenge under 18 år er omskåret i 2016 – 2017. Det er dog ikke muligt at adskille ikke-terapeutiske omskæringer fra dette tal. Desuden fremgår omskæringer foretaget privat og af religiøse praktikere ikke af dette tal.

I vejledningen anbefales det, at det er sundhedsprofessionelle, der udfører indgrebet, og at relevante faglige standarder følges. Der lægges stor vægt på god information og indhentning af informeret

samtykke til behandlingen. Der anbefales ikke specifikke teknikker til det operative indgreb eller bedøvelse, men det anbefales, at de nødvendige kompetencer er tilstede og at krav til hygiejne overholdes[5].

9.8 New Zealand

De New Zealandske sundhedsmyndigheder har oplyst, at omskæring af drenge i New Zealand ikke reguleres ved lov, og at der ikke foretages registrering af indgrebene. Af kliniske retningslinjer henvises til retningslinjen "Circumcision of infant males" udgivet af det australske medicinske selskab i 2010[3]. Se for nærmere beskrivelse under afsnit 9.9, Australien.

9.9 Australien

Styrelsen har ikke modtaget svar fra de australske myndigheder. Styrelsen er bekendt med, at The Royal Australasian College of Physicians i 2010 udgav en klinisk retningslinje "Circumcision of infant males" (omskæring af drengebørn)[3]. Styrelsen har kvalitetsvurderet retningslinjen, og den har ud fra Agree II en samlet kvalitetsscore på 2 ud af 7 mulige. Se bilag 11.

Den kliniske retningslinje bygger på en evidensbaseret gennemgang af litteraturen. Det er dog ikke klart, hvordan litteraturen er udvalgt og vurderet. Af retningslinjen fremgår følgende:

- Omskæringsindgreb anses generelt for at være en sikker procedure, men der er risiko for mindre komplikationer og sjældent alvorlige komplikationer. Der peges på forskellige operationsmetoder, som inddeles i forhold til alder.
- Omskæring af børn uden bedøvelse er ikke acceptabelt. Af bedøvelsesmetoder nævnes: Generel anæstesi, nerveblokade, lokalbedøvelse med cremer og sukkervand. Der anføres, at nyfødte børn kan opleve større smerte end ældre børn. Videre bemærkes det, at sådanne smerter kan have konsekvenser på lang sigt, hvor der henvises til et studie udført i 2002 (Studiet sammenligner smerteoplevelsen ved omskæring mellem en gruppe, der ikke har modtaget smertestillende med en gruppe, der modtager smertestillende). Efter 4 og 6 måneder viser studiet, at de børn, der ikke har modtaget bedøvelse udviser større smerterespons i forbindelse med vaccinationer, se også afsnit 7.5.1.
- Der angives evidensbaserede resultater i forhold til brug af sukkervand, Emla-creme, dorsal penisrod nerveblokade og generel anæstesi. Sukkervand angives som havende effekt. Emla-creme alene har effekt, men dorsal penisrod nerveblokade er bedre end både sukkervand og Emla-creme, og denne metode bør vælges ved omskæring af nyfødte drenge. Desuden fremgår det, at det forudsætter særskilt træning at give dorsal penisrod nerveblokade for at bedøvelsen er effektiv og mindske risikoen for komplikationer. Caudalblok og dorsal penisrod nerveblokade er lige effektive under indgrebet, og giver postoperativ smertedækning hos ældre børn[3].

9.10 **Canada**

De canadiske sundhedsmyndigheder har ikke svaret. Det er uklart, hvorvidt omskæring på ikke-terapeutisk indikation er lovreguleret.

Styrelsen er bekendt med to evidensbaserede kliniske retningslinjer fra Canada om emnet. Den ene retningslinje er udgivet i 2017 af Det Canadiske Urologiske Selskab[17]. Retningslinjen er baseret på en litteraturgennemgang. Styrelsen har kvalitetsvurderet retningslinjen, og ud fra Agree II scorer retningslinjen 5 ud af 7 i en samlet kvalitetsscore, se bilag 11. Retningslinjen baserer sine vurderinger ud fra Center of Evidence-Based Medicine, Oxford level of evidence.

Retningslinjen fra Det Urologiske Selskab har til formål at præsentere den nyeste evidens på området angående effekt og komplikationer ved indgrebet. Derudover indgår viden om optimale bedøvelsesmetoder ved omskæring af nyfødte. Der peges ikke på en bestemt operationsmetode, men det gøres klart, at komplikationsraten blandt andet afhænger af alder, af operatørens kompetencer og af barnets fysiologi.

I forhold til smertestillende behandling konkluderer retningslinjen:

- En dorsal penisrod nerveblokade med penis ring-nerveblokade, som gives ved personer med gode bedøve-tekniske kompetencer, er den mest effektive bedøvelse til spædbørn.
- Lokalbedøvende cremer alene er mindre effektiv end nerveblokade og ringblokader og kræver tid, før cremer har effekt. Lokalbedøvende cremer kan benyttes som supplement til penisblokader.
- Sukkervand, sutte på finger, musik og andre miljøinterventioner skal kun benyttes som supplement til andre metoder.

Det Pædiatriske Selskab har i 2015 udgivet et positioneret perspektiv på omskæring[119]. Styrelsen har kvalitetsvurderet notatet, og det har en samlet kvalitetsscore på 3 ud af 7 mulige. Det Pædiatriske Selskab anbefaler, at omskæring af drenge ikke sker rutinemæssigt. Selskabet anbefaler endvidere, at sundhedspersonale skal informere grundigt om fordele og mulige komplikationer. Indgrebet skal udføres af trænede personer, og disse skal følge de nyeste sundhedsfaglige anbefalinger. Det betyder, at indgrebet skal leve op til hygiejniske regler, følge anbefalinger for bedøvelse og smertestillende behandling, samt observation postoperativt. Endelig skal der sikres tæt opfølgning i den første postoperative periode[119].

9.11 **USA**

Styrelsen har ikke modtaget svar fra de amerikanske sundhedsmyndigheder. Styrelsen er ikke bekendt med, at ikke-terapeutisk omskæring er lovreguleret.

Der er udgivet forskellige anbefalinger om beslutningsstøtte og viewpoints. De eneste evidensbaserede retningslinjer, styrelsen er bekendt med, er Det Amerikanske Selskab for Pædiatri (American Academy of Pediatrics) fra 2012[16].[17] Retningslinjen herfra er baseret på en systematisk litteraturgennemgang via Oxford-metoden. Retningslinjen anbefaler ikke rutinemæssig omskæring af

[17] I American Academy of Pediatrics er efterspurgt, hvorvidt der er opdatering af retningslinjen undervejs. Styrelsen har ikke modtaget svar på dette.

nyfødte, men gør klart, at viden om effekt og komplikationer underbygger, at indgrebet er acceptabelt. Retningslinjen har styrelsen kvalitetsvurderet ved Agree II, og denne scorer 6 ud af 7 mulige i forhold til faglig kvalitet, se bilag 11

Retningslinjen peger ikke på bestemte teknikker til operationen. Af retningslinjen fremgår det, at smertelindring er sikker og effektiv i at reducere smerte ved indgrebet, og at der altid skal benyttes tilstrækkelig smertelindring ved omskæring af nyfødte drenge. Endvidere fremgår følgende:

- Ikke farmakologiske metoder, som sukkervand og positionering er ikke alene tilstrækkelig til smertelindring. Disse kan benyttes som supplement til at berolige og aflede barnet.
- Lokalbedøvende cremer viser smertelindrende effekt ved omskæring.
- Lokalbedøvende cremer kan give hudirritation hos nyfødte med lav vægt. I tilfælde af omskæring af nyfødte med lav vægt bør dorsal penisrod nerveblokade i stedet benyttes.
- Dorsal penisrod nerveblokade har effektiv smertelindrende effekt på fysiologiske og adfærdsmæssige mål, og det er en mere effektiv smertelindring end smertestillende cremer.
- I USA anvendes fuld anæstesi til børn ud over "nyfødte-perioden." Det gøres, idet det tager længere tid at opnå hæmostase og at sy. Det bemærkes, at komplikationsraten ved fuld anæstesi er højere ved børn under 1 år.
- Tillæg af smertestillende behandling kan give længerevarende postoperativ smertestillende effekt.
- Caudalblok kan benyttes ved postoperativ smertestilende behandling.

Det anbefales, at der udarbejdes specifikke retningslinjer for præ-, per- og postoperative procedurer, samt retningslinjer for hvilken uddannelse, der er påkrævet samt vejledende materiale, der kan indgå som støtte ved beslutningstagen vedrørende omskæring[16].

American Urological Association har i 2017 udtalt, at omskæring af drenge er en sikker procedure. Imidlertid nævnes ikke specifikke operationsteknikker og bedøvelsesmetoder, kun at indgrebet skal udføres af uddannet personale og på børn[120]. Det er ikke en klinisk retningslinje, men en udtalelse fra selskabet.

9.12 **WHO**

WHO har udgivet flere anbefalinger vedrørende omskæring af drenge. Af manualen: "Manual for early infant male circumcision under local anaesthesia" fra 2011[121] gennemgår det systematisk, hvordan omskæring bør udføres i forhold til valg af teknikker til operation og bedøvelse.

I 2009 udgav WHO "Manual for Male Circumcision under local Anaesthesia". Heri gennemgås både de operative teknikker og bedøvelsesmetoder[53].

I 2010 udgav WHO et globalt review. Reviewet gennemgår ligeledes operationsteknikker og anæstesiologiske metoder[11].

10 Samlet opsummering

Sundheds- og Ældreministeriet bad Styrelsen for Patientsikkerhed om en opdatering af Sundhedsstyrelsens notat om omskæring af drenge fra 2013, herunder med inddragelse af de nyeste studier om omskæring og en ny vurdering af, om estimatet på 1.000 – 2.000 årlige rituelle omskæringer fortsat er vurderingen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har afdækket de helbredsmæssige fordele og ulemper/komplikationer ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge (0 til 18 år). Notatet har samtidig haft særligt fokus på at afdække, hvordan det operative indgreb, bedøvelse og smertedækning udføres.

På baggrund af litteraturgennemgangen og anden systematisk indhentet viden fra dansk sammenhæng (fx tilsynssager) konkluderer styrelsen, at der både er helbredsmæssige fordele og risici forbundet med ikke-terapeutisk omskæring. Ud fra danske prævalenstal vurderer styrelsen, at de gavnlige effekter har klinisk beskeden betydning i dansk sammenhæng ved fx forebyggelse af urinvejsinfektion, seksuelt overførte sygdomme og kræft i penis. I dansk sammenhæng er der andre behandlingsstrategier end ikke-terapeutisk omskæring ved forebyggelse og behandling af urinvejsinfektioner, seksuelt overførte sygdomme og kræft i penis.

Samtidig er de identificerede risici ved indgrebet altovervejende af mindre til moderat karakter, selv om der er set få alvorlige komplikationer. Dertil er der ikke påvist negativ effekt på seksuel funktion. De identificerede komplikationer er ikke af en karakter, der giver anledning til, at ikke-terapeutisk omskæring ikke kan ske patientsikkert, såfremt indgrebet foretages under professionelle omstændigheder, hvor det er forbeholdt læger at sikre patientsikre rammer.

Konklusionen adskiller sig ikke fra de hidtidige konklusioner, der fremgår af internationale anerkendte litteraturgennemgange på området. Såfremt der kommer ny viden på området må konklusionen selvfølgelig genovervejes.

Fremtidig forskning bør omfatte studiedesigns, der har længere opfølgningsperiode. Det gælder særligt i forhold til komplikationer og bedre studiedesigns i forhold til smertedækning.

Gavnlige effekter

Litteraturgennemgangen har identificeret en række potentielt gavnlige sundhedsmæssige effekter ved omskæring. Det drejer sig især om forebyggelse af urinvejsinfektioner og seksuelt overførte sygdomme. Der er identificeret en mulig beskyttende effekt mod kræft i penis. På baggrund af danske prævalenstal vurderer styrelsen at disse gavnlige effekter har beskeden klinisk relevans for dansk kontekst.

Komplikationer

Generelt er der lav forekomst af komplikationer ved indgrebet. Men der er internationalt rapporteret tilfælde af alvorlige komplikationer og dødsfald, hvoraf to af disse dødsfald har fundet sted i Skandinavien (Norge og Sverige) inden for de seneste 20 år. Styrelsen er ikke bekendt med dødsfald i Danmark, men styrelsen er derimod bekendt med otte alvorlige komplikationer, der er sket i

forbindelse med omskæringer i Danmark siden 2011. Disse alvorlige komplikationer har været og er del af styrelsens tilsynssager.

Mindre alvorlige komplikationer optræder med lavere frekvens blandt nyfødte og børn op til et år end blandt ældre børn. Samtidig er det vist, at god oplæring, faglig erfaring og god hygiejne reducerer komplikationsraten.

Ved en revision af vejledningen for omskæring af drenge kan viden fra dette notat indgå som baggrundsviden.

Operative teknikker

Det operative indgreb kan udføres med forskellige operationsteknikker, og internationale guidelines beskriver fordele og ulemper ved de forskellige teknikker. Valg af operationsteknik afhænger af barnets fysiologi, alder og operatørens erfaringer.

Smertelindring

Tilstrækkelig smertedækning og bedøvelse er en forudsætning for gennemførelse af omskæring. Litteraturen om metoder til bedøvelse og smertedækning er meget forskelligartet.

Litteraturgennemgangen viser, at flere metoder kan have smertelindrende effekt, men at fuld smertelindring næppe er mulig at opnå hos alle med mindre, der gives generel anæstesi. Korrekt anlagt DPNB er klinisk effektiv smertestillende, dog skal det sikres, at bedøvelsen er slået an. Der er identificeret få og forbigående skadevirkninger/bivirkninger i forbindelse med bedøvelse og smertelindring, fx mindre blødninger, hævelse, forhuds bleghed og akut reaktion på huden. Gennemgangen af styrelsens tilsynssager siden 2011 har vist to alvorlige komplikationer under anlæggelse af lokal bedøvelse. Derudover har nogle af tilsynssagerne omhandlet utilstrækkelig bedøvelse. Styrelsen bemærker, at de fleste omskæringerne ved disse tilsynssager fandt sted uden for klinikker, og at der derfor kan være tilfælde, hvor forældre af økonomiske årsager vælger et ikke-patientsikkert tilbud.

Generel anæstesi er indgribende over for barnets fysiologi og forbundet med en række risici, særligt hos børn under 1 år og nyfødte i særdeleshed.

Styrelsen vurderer på baggrund af litteraturgennemgangen og anden indhentet viden (fx tilsynssager) således, at der kan gives tilstrækkelig og sikker smertestillende behandling ved omskæring af drenge, udover generel anæstesi. Det kan bl.a. ske ved brug af korrekt anlagt DPNB, hvor det sikres, at lokalbedøvelsen er effektiv. Desuden vurderer styrelsen, at sukkervand, panodil og lidokain-gel (topical lidocain) kun kan benyttes som supplement til anden smertestillende behandling. Styrelsen er ikke bekendt med lande, der ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge, hovedsagelig benytter generel anæstesi til børn under 1 år (spædbarnsalder).

Indberetning

Siden 2017 har den behandlingsansvarlige læge haft indberetningspligt til Landspatientregisteret ved ikke-terapeutiske omskæringer uanset, hvor de foretaget, herunder også uden for private klinikker. I 2018 blev der indberettet 808 ikke-terapeutiske omskæringer, og frem til 1. oktober 2019 er der i 2019 kun indberettet 532 omskæringer. Sundhedsdatastyrelsen og andre kilder vurderer, at disse tal ikke

svarer til det reelle antal ikke-terapeutiske omskæringer, hvor det snarere vurderes at være omkring 2.000 per år. Der kan være forskellige årsager til den manglende indberetning, herunder forbehold omkring synligheden og episoder med misbrug af data/chikane af læger, der foretager omskæring.

Bilag 1 Arbejdsgruppe

Inddragelse af eksterne interessenter

Styrelsen har under udarbejdelsen af notatet inviteret og afholdt møder med Sundhedsstyrelsen, Intact Denmark, Dansk Forening for Klinisk Sexologi (DACS), Ateistisk Selskab, Morten Frisch (indkaldt og deltagende som privatperson), Dansk Urologisk Selskab, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Fagligt Selskab for Sundhedsplejersker, Det Jødiske Samfund i Danmark, Center for Dansk-Muslimske Relationer, Center for Islam og Circuminfo.dk.

Under disse møder har de pågældende interessenter haft lejlighed til at fremkomme med sundhedsfaglig og juridisk viden samt litteratur om omskæring af drenge.

Herudover har vi inviteret følgende interessenter til møde i styrelsen: Sex og Samfund, Fagfællesskab for psykologer samt Det islamiske Trossamfund i Danmark.

Endvidere har styrelsen uopfordret modtaget bidrag fra andre interessenter. Alle bidrag har indgået i grundlaget for udarbejdelsen af dette notat.

Arbejdsgruppe

Nedsættelse af arbejdsgruppe til vurdering af de sundhedsfaglige og patientsikkerhedsmæssige forhold ved omskæring:

1 repræsentant fra Dansk Urologisk Selskab

1 repræsentant fra Dansk Pædiatrisk Selskab

1 repræsentant fra Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin

1 metodespecialist fra Parker Instituttet

1 metodespecialist

1 søgespecialist

Medarbejdere fra Styrelsen for Patientsikkerhed inklusiv sagkyndige rådgivere.

Normalt vil styrelsen offentliggøre navne på såvel eksterne som interne medarbejdere i en arbejdsgruppe, der producerer materiale, svarende til dette notat.

Styrelsen er vidende om, at personer der ytrer sig om omskæring af drenge risikerer at blive personligt hængt ud og udsat for chikane, idet emnet er yderst politisk følsomt. Derfor har styrelsen besluttet i dette tilfælde ikke at offentliggøre navne på såvel interne som eksterne medlemmer af arbejdsgruppen.

Det skal bemærkes, at repræsentanterne fra de faglige selskaber er udpeget af selskaberne, og de har de pågældende selskabers faglige opbakning. Arbejdsgruppen har udelukkende haft til opgave at forholde sig til det sundhedsfaglige indhold og har ikke forholdt sig til politiske spørgsmål.

Bilag 2 Ordforklaring

Absolut effekt	Effekten af en given intervention målt i absolutte tal. Hvis risikoen for at dø af en sygdom fx er 3 per 1.000, og en behandling nedsætter denne risiko til 2 per 1.000, er den absolutte effekt 1 per 1.000. Den tilsvarende relative effekt er en 33 % reduktion af dødeligheden, hvilket kan synes mere imponerende, men kan give et misvisende indtryk af den virkelige effekt. Derfor foretrækkes det normalt at præsentere absolutte frem for relative effekter. Bemærk, at den absolutte effekt vil variere med hyppigheden (prævalensen) af et givent udfald, selvom den relative effekt er konstant. Dette kan have betydning, fx ved vurdering af behandlingers relevans i forskellige subgrupper af patienter.
Baseline risiko	Dikotome udfald (”enten/eller” -udfald) betegner risikoen for et givet udfald ved forsøgets begyndelse. Kontinuerte udfald (”udfald målt på en skala”) betegner en gennemsnitlig målt værdi ved forsøgets begyndelse. Et relateret begreb, assumed risk, findes i Summary of Findings-tabellen, hvor det betegner risikoen for et givet udfald i forsøgets kontrolgruppe, eller en risiko i en kontrolgruppe hentet fra fx befolkningsstatistik eller observationelle studier.
CI / konfidensinterval	Se statistisk signifikans
Evidensbaseret	Hvis en beslutning er evidensbaseret, hviler den på den bedste tilgængelige viden om emnet. Denne viden skal være fremskaffet ved en systematisk gennemgang af den videnskabelige litteratur, som skal være kvalitetsvurderet baseret på videnskabeligt underbyggede, standardiserede kvalitetskriterier.
GRADE	Forkortelse for ”The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation”, som udgør et standardiseret system til vurdering af evidensens styrke for individuelle udfald ved sundhedsinterventioner. Vurderingen af evidensens styrke er baseret på, om randomiserede studier eller observationelle studier ligger til grund, en vurdering af, om en række almindelige fejlkilder er til stede i forsøgene, om resultaterne af de enkelte forsøg er ensartede (konsistente), hvor præcist det overordnede mål for effekten af interventionen er, og om forsøgene er udført på en repræsentativ gruppe personer, som har fået en behandling, der er i god overensstemmelse med den, man har sat sig for at undersøge. Se for nærmere

	beskrivelse på Sundhedsstyrelsens hjemmeside om Nationale Kliniske Retningslinjer HER.
Interventionsgruppe	Den gruppe personer, der i et kontrolleret videnskabeligt studie får den eksperimentelle behandling.
Klinisk relevans	Klinisk signifikans betegner, om en effekt er tilstrækkelig stor til, at den kan anses som relevant for patienterne. I denne retningslinje er grænsen for klinisk relevans pragmatisk og anvendes om fundne effekter, som opfylder ét af tre kriterier: 1) For effektstørrelser udtrykt i forskelle i standardiseret gennemsnit (SMD) er klinisk relevans defineret som ændringer større end 0,3 standardafvigelser. 2) For effektstørrelser udtrykt i forskelle i standardiseret gennemsnit anvendes Minimal Clinical Important Difference (MCID). 3) Hvis MCID ikke er angivet, anvendes Minimal Detectable Change (MDC).
Komplikationer	Der skelnes mellem alvorlige og mindre/moderate komplikationer ved ikke-terapeutisk omskæring. Eksempler på alvorlige komplikationer er: Død, delvis og hel penisamputation, livstruende tilstande, blødninger, der kræver blodtransfusion, infektioner, der kræver hospitalsindlæggelse og intravenøs antibiotisk behandling, sepsis, reoperationer. Se afsnit 5.3 og afsnit 7.5.
Metaanalyse	En statistisk metode til at sammenfatte resultaterne af individuelle videnskabelige forsøg, til et overordnet estimat af størrelsen på behandlingseffekter. Behandlingseffektens samlede størrelse kan angives på forskellig måde, for eksempel som en relativ risko, en odds ratio, eller en standardiseret, gennemsnitlig forskel mellem grupperne (SMD). Resultatet angives med et 95 % sikkerhedsinterval (konfidensinterval) og et mål for variationen mellem studierne (heterogenicitet) er for eksempel betegnet.
OR – odds ratio	En odds-ratio (OR) er et mål for sammenhængen mellem to variable – eksempelvis at tilhøre en risikogruppe (udsættelse) og det få en sygdom (outcome). OR er således odds for, at en person har sygdommen givet, at personen tilhører risikogruppen.
Randomiserede kontrollerede studier - RCT	Alternativ betegnelse for RCT-studier. Det vil sige studier, hvor forsøgsdeltagere fordeles tilfældigt mellem to eller flere grupper, der får forskellig (eller ingen)

	behandling. Den tilfældige fordeling skal sikre, at de to studiegrupper bliver så ens, at den eneste variation mellem grupperne udgøres af, hvilken behandling personerne tilbydes.
Randomiseret	Forsøg, hvor deltagerne fordeles tilfældigt mellem interventionsgruppen og kontrolgruppen.
RCT	Forkortelse for randomised controlled trial. Se under ”Randomiserede kontrollerede studier” og ”Randomiseret”.
Relativ effekt	Se under Absolut effekt.
RR – Relativ risiko	Relativ risiko er et mål for, hvor mange gange større den eksponerede gruppes risiko er i forhold til den ikke-eksponerede gruppes.
Skadevirkninger	Uønskede skadelige virkninger som følge af en indsats/behandling. Se også under komplikationer.
Statistisk signifikans (signifikans)	Statistisk signifikans betegner, at man vil anse det for usandsynligt, at den målte effekt er fremkommet ved en tilfældighed. I retningslinjen benyttes et signifikansniveau på 0,05. Dermed betegnes en forskel som signifikant, hvis signifikanssandsynligheden for forskellen er under 0,05. Med signifikansniveauet på 0,05 opnås endvidere et 95 % konfidensinterval for estimatet. Det vil sige, at konfidensintervallet opnået i 95 af 100 forsøg vil indeholde den sande effekt (såfremt forsøgende udføres ens og med samme stikprøvestørrelse). Det valgte signifikansniveau er alment accepteret, men ikke et udtryk for en naturlov. Der er derfor heller ikke tale om et egentligt videnskabeligt bevis for en effekt, hvis et resultat er statistisk signifikant – der er tale om en sandsynliggørelse.

Bilag 3 Metode

Litteratursøgning

Der er foretaget en bred litteratursøgning den 1. oktober 2019 efter systematiske reviews, metaanalyser, RCT og observationelle studier publiceret i perioden 2011 til 2019. Derudover er der søgt efter Cochrane reviews uden årstalsbegrænsning. Litteratursøgning er gennemført på baggrund af de i forvejen opstillede fokuserede spørgsmål (PICO), som findes i bilag 4. Vi har inkluderet publikationer på følgende sprog: engelsk, dansk, norsk og svensk. De generelle søgetermer var: boys, males og circumcision. For flere detaljer se venligst søgeprotokollen i bilag 5.

Udvælgelse af litteraturen og kvalitetsvurdering af de enkelte studier er gennemført af to personer uafhængigt af hinanden og vurderet i forhold til, om de bidrog med oplysninger vedrørende gavnlige eller skadelige virkninger af omskæring, om de gennemgik specifikke former for anæstesi eller om de så på specifikke operationsteknikker. Til dette arbejde er der blandt andet benyttet metoderedskaber som ”Cochrane's Risk of Bias tool” samt ”AGREE”. Systematiske reviews blev foretrukket over primære studier, men hvis der ikke var opdaterede systematiske reviews blev primære studier i stedet gennemgået.

Derudover er Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) brugt til vurdering af den metodiske kvalitet i studierne. Overføringsværdien af den tilgængelige litteratur til danske forhold er vurderet.

Gradering af evidens

For at vurdere tiltroen til evidensen blev GRADE anvendt på alle outcome. GRADE er et internationalt brugt systematisk og transparent system til at vurdere kvaliteten af evidens og til at give anbefalinger. GRADE giver eksplicitte kriterier, hvormed man kan vurdere kvaliteten af evidensen ud fra fire kriterier fra meget lav til høj. Kriterierne inkluderer: risiko for bias, inkonsistens, unøjagtighed, hvor indirekte evidensen er samt risikoen for publikationsbias.

Fortolkningen af de forskellige niveauer af tiltro til estimater er følgende:

- Meget lav vil sige, at der er stor usikkerhed omkring konklusionen, og den sande effekt kan være væsentlig anderledes.
- Lav tiltro vil sige at vi stadig er usikre og ny viden kan potentielt ændre konklusionen.
- Moderat tiltro vil sige at vi er mere sikre i sagen, men ny viden kan fortsat ændre konklusionen. Det vil dog sjældent ændre konklusionen fundamentalt, som det kan ske når man har meget lav eller lav tiltro.
- Høj tiltro vil sige, at vi er sikre på konklusionen, og at ny viden næppe vil ændre på konklusionen.

For behandlingsinterventioner har man som udgangspunkt høj tiltro til evidens fra randomiserede forsøg. Denne tiltro kan nedgraderes efter en gennemgang af studiernes risiko for bias, konsistensen af resultaterne på tværs af studier, den samlede præcision og størrelsen af effektestimatet, hvor

direkte de inkluderede studier svarer på det fokuserede spørgsmål samt risikoen for publikationsbias. Estimater fra observationelle studier har man som udgangspunkt lav tiltro til. Dog kan tiltroen til estimater fra velgennemførte observationelle studier opgraderes, hvis der for eksempel er store effekter eller dosis-respons sammenhænge.

Evidensen kan nedgraderes ét til to evidensniveauer for hvert af følgende domæner:

- risiko for bias
- inkonsistens
- indirekte evidens
- unøjagtighed
- publikationsbias

For hvert domæne kan en nedgradering foretages. Er problemet mindre nedgraderes et niveau (eksempelvis fra høj til moderat) og er problemet stort nedgraderes det to niveauer (eksempelvis fra høj til lav).

Risiko for bias

For de systematiske reviews, hvor der var foretaget en relevant vurdering af bias i primærstudierne blev disse overtaget. Hvor der ikke var et relevant review blev Cochrane's "Risk of Bias Tool" til at vurdere randomiserede forsøg benyttet.

Inkonsistens

Hvis der er inkonsistens i resultaterne fra forskellige studier, nedgraderes evidensen. Inkonsistens kan skyldes forskelle i populationer, interventioner, behandling i kontrolgruppen eller definition af effekter. Er der en god forklaring, der opfylder subgruppe kriterierne, herunder at de stemmer med få og a priori definerede hypoteser, så nedgraderer man ikke, men vil snarere differentiere de anbefalinger man vil komme med til forskellige subgrupper.

Indirekte evidens

Relaterer evidensen sig ikke direkte til ens kliniske spørgsmål foretages en nedgradering. Indirekte evidens kan have to baggrunde:

1. Man ønsker at sammenligne to behandlinger overfor hinanden, men de enkelte behandlinger er kun sammenlignet overfor placebo.
2. Der er forskelle i population, intervention, kontrolgruppe eller den måde effekterne er målt på mellem det kliniske spørgsmål og de tilgrundliggende studier.

Unøjagtighed

Hvis effektestimatet er unøjagtigt, dvs. konfidensintervallet er bredt, foretages en nedgradering. Det vurderes, om konfidensintervallet overlapper den mindste relevante forskel og om man ville komme med forskellige anbefalinger i hver sin ende af konfidensintervallet. Der vil også som udgangspunkt blive nedgraderet, hvis der kun er et studie.

Publikationsbias

Hvis der er tegn på publikationsbias (manglende publicering af hele studier) eller selektiv rapportering af effekter (kun de mest positive effekter rapporteres) foretages en nedgradering. Det ses eksempelvis, hvis der kun er publiceret studier, der anvender metoder til at måle outcome, som ikke svarer til, hvad man vil forvente at anvende (eksempelvis brug af en atypisk depressionsskala).

Opgradering

Evidensen fra veludførte observationelle studier kan opgraderes et til to niveauer inden for følgende domæner:

- effektstørrelse
- dosis-respons
- konfounding

For hvert domæne kan der foretages en opgradering. Styrker domænet evidensen lidt, opgraderes det et niveau (eksempelvis fra lav til moderat), og styrker det evidensen meget, opgraderes det to niveauer (eksempelvis fra lav til høj). Dette blev dog ikke fundet relevant i denne sammenhæng.

For mere information om GRADE henvises til ”GRADE working groups” hjemmeside (http://www.gradeworkinggroup.org), hvor der blandt andet er links til en artikelserie i Journal of Clinical Epidemiology, som gennemgår de forskellige aspekter af GRADE-processen.

Bilag 4 Fokuserede spørgsmål (PICO)

PICO 1 Hvad er de helbredsmæssige effekter og komplikationer ved omskæring af drenge?

Population (population)

Drenge uden medicinsk indikation for omskæring. Subgruppeanalyse på baggrund af alder.

Intervention

Omskæring, alle teknikker medtages.

Comparison (sammenligning)

Ingen omskæring.

Outcomes

- Urinvejsinfektioner
- HIV
- Human papilloma virus (HPV)
- Mycoplasma
- Genital ulcer disease (GUD)
- Syphilis
- Herpes Simplex Virus (HSV)
- Seksuel funktion og tilfredshed
- Penis cancer
- Prostata cancer
- Autisme
- Milde/moderate komplikationer, eksempelvis:
    - Minor bleeding
    - Swelling
    - Nausea and vomiting
    - Respiratory complications
    - Wound infection
- Alvorlige komplikationer (def: complications defined as 'serious' or 'severe' by authors, or with long-term or life-threatening sequalae). Eksempelvis:
    - Necrotic penis
    - Buried penis
    - Excessive removal of skin
    - Reoperation required
    - Epileptic seizures

- Urethral stricture/ Meatus stenose
- Death
- Sepsis
- Intoxication
- Bleeding, blood transfusion needed
- Circulatory collapse (cardiac arrest)

PICO 2 Hvad er de effektive og skadelige virkninger ved smertestillende behandling og bedøvelse ved ikke-terapeutisk omskæring af drenge?

Population (population)

Drenge uden medicinsk indikation for omskæring. Subgruppeanalyse på baggrund af alder.

Intervention

Anæstesi ved omskæring.

Pharmacological

- Emla cream: eutectic mixture of local anesthetics with 2,5 % lidocaine and 2,5 % prilocaine, that produces dermal analgesia, applied as a topical cream to the distal half of the penis beneath an occlusive dressing 60 – 90 minutes before the procedure
- Dorsal penile nerve block (DPNB): regional anaesthesia often obtained with 0,4 ml of 1 % lidocaine injected into the fascia beneath the base of the penis at the 10:00 and 2:00 positions using a 27-gauge needle
- Subcutaneous penile ring block (RB): 0,8 ml of 1 % lidocaine without epinephrine, injected in acircumferential ring around either the midshaft or at the level of the corona
- Acetaminophen (paracetamol)
- Lidocaine cream
- Fentanyl
- Sacral, caudal epidural
- Generel anaesthesia

Non-pharmacological

- Breast milk
- 20 % sucrose solution
- 50 % dextrose solution
- Non-nutritive sucking (NNS)
- Audio-stimulation with music

Comparison (sammenligning)

Ingen anæstesi eller anden form for anæstesiologi.

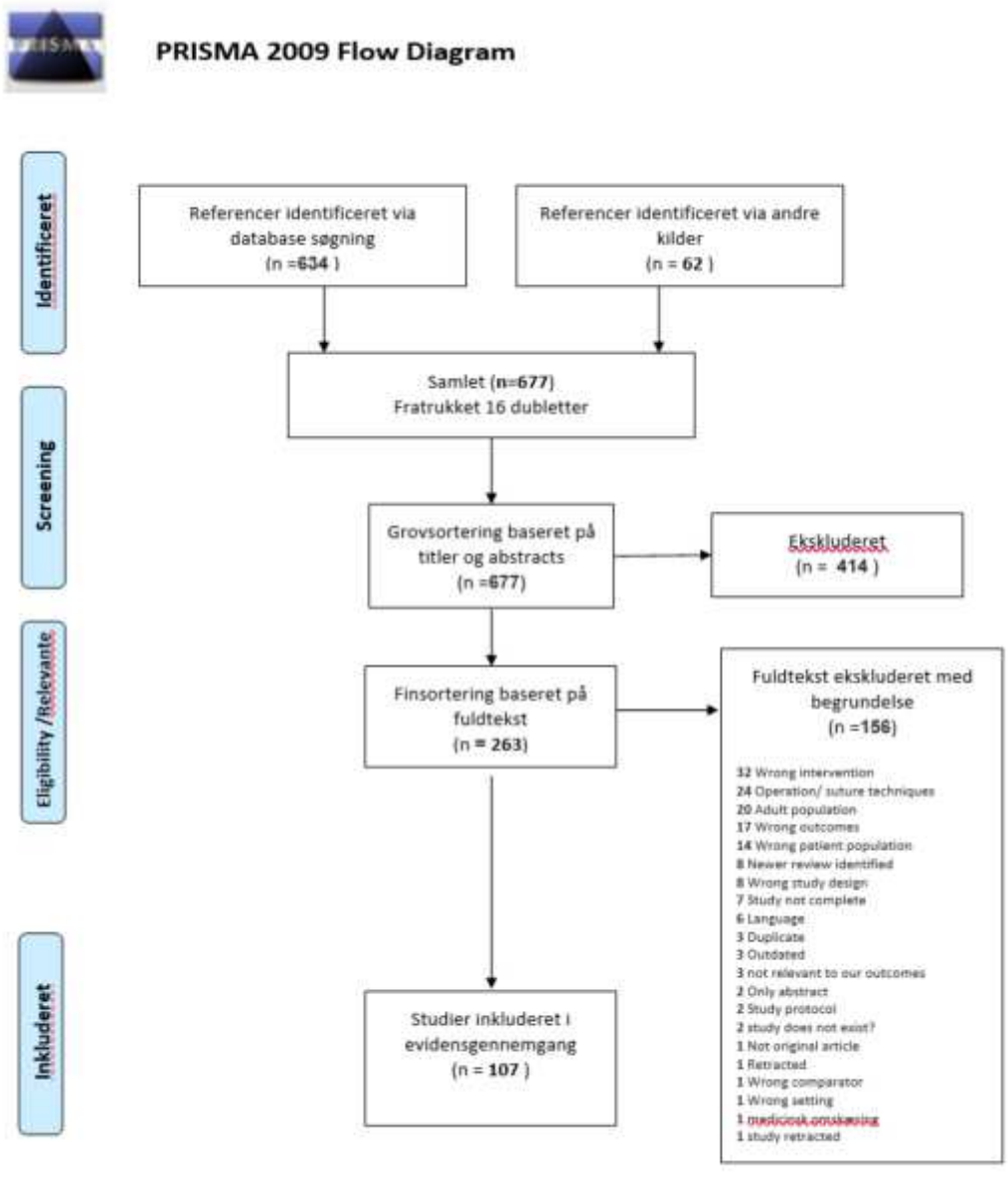
Outcomes

- Physiological variables, such as heart rate (HR), respiratory rate (RR), oxygen saturation, or blood pressure (whether reported as change in, mean or absolute values
- Biochemical variables, such as salivary or serum cortisol levels (whether reported as pre- and post- measures or as change from baseline values)
- Cry variables, for example, latency and duration of first cry, total cry duration, and/or percentage of time crying during the circumcision procedure

- Validated pain measures, for example:
  - Neonatal Infant Pain Score[122]
  - Neonatal Facial Action Coding System[123]
  - Premature Infant Pain Profile[124]
- Other pain measures.
- Need for analgesia (rescue or other)
- Milde/moderate komplikationer, eksempelvis:
  - Minor bleeding
  - Swelling
  - Nausea and vomiting
  - Respiratory complications
  - Wound infection
- Alvorlige komplikationer (def: complications defined as 'serious' or 'severe' by authors, or with long-term or life-threatening sequalae), eksempelvis:
  - Death
  - Intoxication
  - Circulatory collapse (cardiac arrest)

Bilag 5 Søgestrategi og søgeprotokol

Bilag 5.1. Flowcharts



Bemærkninger til flowcharts bilag 5.1:

Flowcharts er opdateret 17. februar 2020.

Flowchartet skitserer resultaterne af søgeprocessen for PICO 1 og 2, jf. bilag 4. Det vil sige at resultaterne af den systematiske søgning for den litteratur, der er inkluderet og ekskluderet for den systematiske litteraturgennemgang, som kapitel 5 og 7, er baseret på.

I bilag 13 fremgår den litteratur, der er ekskluderet og med begrundelser herfor

Bilag 7 – evidenstabel for PICO 2. Evidenstabellen omfatter kun de anæstesiologiske interventioner, der er relevant for dansk kontekst. Bilag 14 omfatter alle inkluderede studier for det anæstesiologiske.

Bilag 6 – evidenstabel for PICO 1. Tabellen består af en evidensvurdering af alle inkluderede studier for PICO 1

Der er inkluderet ét studie efter høringen i evidensgennemgangen. Dertil indgår seks publikationer i kapitel 5, der ikke indgår i evidensgennemgangen, men som er inddraget med henblik på at kvalificere overførbarhed til dansk sammenhæng.

Bilag 5.2 Søgeprotokolen for omskæring af drenge

Opdateret 24.11.2019

Inklusions- og eksklusionskriterier	**Sprog**: Engelsk, dansk, norsk og svensk **År**: 2011-2019 (Cochrane Reviews: Ingen begrænsning) **Population**: Drenge < 18 år **Publikationstyper**: Systematiske reviews, metaanalyser, RCT
Generelle søgetermer	Engelsk: Circumcision, boys, males

Informationskilder

DATABASER	INTERFACE	SØGEDATO
Cochrane Library Cochrane Reviews + Central	Cochrane	01.10. - 24.11.2019
Epistemonikos	Internet	01.10.2019

Note:

- De fundne referencer er importeret til RefWorks med efterfølgende dubletsortering
- Referencer er derefter importeret til Covidence til brug for fagkonsulenten og arbejdsgruppen

- Fuldtekster præsenteres i Covidence i pdf-format eller som link
- Søgestrategi for hver enkelt database præsenteres – hvis muligt vises det eksplicit hvor mange referencer den enkelte søgestreng genererer
- Covidence = webbaseret referencehåndteringssystem og kvalitetsvurderingsværktøj

Søgestrategi

Søgt 01.10.2019

Cochrane Central 2011-19

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Circumcision, Male] explode all trees	284
#2	circumcis*:ti,ab,kw	755
#3	((excis* or surg* or remov* or remoov*) near/2 (foreskin or prepuce*)):ti,ab,kw	26
#4	((penis or penile) near/6 surg*):ti,ab,kw	211
#5	#1 or #2 or #3 or #4	930
#6	(boy* or men or man or male*):ti,ab,kw	682833
#7	#5 and #6 with Publication Year from 2014 to 2019, in Trials	314

Cochrane Reviews alle år

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Circumcision, Male] explode all trees	284
#2	circumcis*:ti,ab,kw	755
#3	((excis* or surg* or remov* or remoov*) near/2 (foreskin or prepuce*)):ti,ab,kw	26
#4	((penis or penile) near/6 surg*):ti,ab,kw	211
#5	#1 or #2 or #3 or #4	930
#6	(boy* or men or man or male*):ti,ab,kw	682833
#7	#5 and #6 in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols	14

Epistemonikos 2014-19

advanced_title_en:((Circumcision* OR "penile surgery" OR excis*) AND (boy* OR men OR man OR male*)) OR advanced_abstract_en:((Circumcision* OR "penile surgery" OR excis*) AND (boy* OR men OR man OR male*)))) [Filters: protocol=no, classification=systematic-review, min_year=2014, max_year=2019]

Teknikker

Søgning efter randomiserede studier uden tidsafgrænsning

Søgt 24.11.2019

Cochrane Central

ID	Search	Hits
#1	MeSH descriptor: [Circumcision, Male] explode all trees	285
#2	circumcis*:ti,ab,kw	761
#3	((excis* or surg* or remov* or remoov*) near/2 (foreskin or prepuce*)):ti,ab,kw	26
#4	((penis or penile) near/6 surg*):ti,ab,kw	212
#5	#1 or #2 or #3 or #4	937
#6	(boy* or men or man or male* or infant*):ti,ab,kw	720117
#7	#5 and #6	809
#8	MeSH descriptor: [Equipment and Supplies] explode all trees	46397
#9	(Technique* or technical procedure* or Gomco or mogen or plastibell or shang ring or shang-ring or shangring or sleeve or Unicirc or "no flip" or no-flip or noflip or dorsal slit or dorsal-slit or AccuCirc or Alisklamp or Circular stapler Or Ismail clamp or PrePex or SmartClamp or Sunathrone or Tara KLamp Or Forceps or forceps-guided or laser or Guillotine or Bipolar Scissors or DPNB or Dissection technique* or instrument* or Apparatus or Device* or Equipment or Spontanous device detachment or bone cutter or scalpel* or scissor* or knife or knives or dextrose solution):ti,ab,kw	183596
#10	#8 or #9	205987
#11	#7 and #10 in Trials	286

Bilag 6: Evidensskema for effekt af omskæring

Tabel over evidensen. Kilden til sygdomsforekomsterne 2018 er Statens Serums Institut og tallene repræsenterer drenge og mænd med mindre andet er anført.

Konklusion	Samlet tiltro (GRADE)	Antal studier og deltagere	Studiedesign	Risiko for bias	Inkon-sistente resultater	Manglende overførbarhed (Geografisk placering)	Mangle-nde præcision	Publikati o-nsbias	Population	Resultater	Kilde
Urinvejsinfektioner											
Mulig beskyttende effekt 2018: 863 drenge under 1 år	Lav	22 studier med 407.902 deltagere	Observation elle studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA, UK Australien, Korea, Canada, Tyrkiet, Iran)	Nej	Ingen bemærket	0-1 år 1-16 år Livstids-risiko	RR 9,91 (7,49 til 13,10) RR 6,56 (3,26 til 13,20) RR 3,65 (1,15 til 11,80)	(21)
HIV - Heteroseksuelle mænd											
Sandsynlig beskyttende effekt 2018: 44 ny-diagnosticerede	Moderat	3 studier med 10.980 deltagere	Randomiserede forsøg	Alvorlig pga. risiko for selektions bias	Nej	Overførbarhed (Afrika)	Nej	Ingen bemærket	Hetero-seksuelle mænd	RR 0,46 (0,34 til 0,62)	(24)
HIV - Homoseksuelle mænd											
Mulig beskyttende effekt 2018: 84 ny-diagnosticerede	Lav	62 studier med 119.248 deltagere	Observation elle studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA, Europa, Sydamerika, Canada, Australien,	Nej	Ingen bemærket	Homo-seksuelle mænd	RR 0,77 (0,67 til 0,89)	(29)

						Afrika, Indien)					
HPV											
Mulig beskyttende effekt 2018: 1.919 personer. I de kommende år forventes prævalensen dog at blive væsentligt lavere pga. af vaccinationsprogrammet	Lav	3 studier med 2.548 deltagere	Randomiserede forsøg	Alvorlig pga. risiko for selektionsbias	Nej	Udfordringer med overførbarhed (Afrika)	Ja	Ingen bemærket	Hetero-seksuelle mænd	RR 0,71 (0,47 til 1,08)	[30]
Balanitis											
Mulig beskyttende effekt 2018: 903 personer	Lav	8 studier med 5.760 deltagere	Et randomiseret forsøg og syv observationelle studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA, UK, New Zealand, Afrika)	Nej	Ingen bemærket	Drenge og mænd	OR 0,32 (0,20 til 0,52)	[31]
Mycoplasma											
For usikkert grundlag	Meget lav	1 studie med 529 deltagere	Randomiseret forsøg	Alvorlig pga. risiko for selektionsbias	Nej	Udfordringer med overførbarhed (Afrika)	Ja, kun et studie	Ingen bemærket	Mænd	OR 0,54 (0,29 til 0,99)	[32]
Genital Ulcer Disease											

Mulig beskyttende effekt	Lav	2 studier med 8.318 deltagere	Randomiserede forsøg	Alvorlig pga. risiko for selektionsbias	Nej	Udfordringer med overførbarhed (Afrika)	Nej	Ingen bemærket	Mænd	RR 0,52 (0,37 til 0,73) PR 0,54 (0,44 til 0,66)	[33]
Syphilis											
For usikkert grundlag 2018: 442 personer	Meget lav	2 studier med 9.923 deltagere	Et randomiseret forsøg og et kohortestudie	Meget alvorlig pga. risiko for selektionsbias og manglende konfounderkontrol	Ja	Udfordringer med overførbarhed (Afrika)	Nej	Ingen bemærket	Mænd	HR 1,10 (0,75 til 1,65). HR 0,58 (0,37 til 0,91)	[34,35]
Herpes simplex virus											
Mulig beskyttende effekt 2018: 1.297 personer	Lav	3 studier med 2.548 deltagere	Randomiserede forsøg	Alvorlig pga. risiko for selektionsbias	Nej	Udfordringer med overførbarhed (Afrika)	Nej	Ingen bemærket	Mænd	HR 0,72 (0,56 til 0,92) IRR 0,45 (0,24 til 0,82) RR 0,94 (0,70 til 1,25)	[33]
Seksuel funktion og tilfredshed											

Ingen forringelse	Lav	10 studier med 8.126 deltagere	To randomiserede forsøg og otte prospektive kohorte studier	Meget alvorlig pga. risiko for selektions bias og manglende konfounder kontrol	Nej	Udfordringer med overførbarhed (Voksne mænd fra Afrika, USA, Tyrkiet, Taiwan)	Nej	Ingen bemærket	Mænd	Narrativ syntese (tabel 3 i artiklen)	[42]
Penis cancer (invasiv)											
Mulig beskyttende effekt 2018: 148 personer	Lav	3 studier med 1.188 deltagere	Case-control studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Nej	Ingen bemærket	Mænd	OR 0,33 (0,13 til 0,83)	[36]
Prostata cancer											
For usikkert grundlag 2018: 12.211 personer	Meget lav	6 studier med 9.457 deltagere	Case-control studier	Alvorlig pga. studiedesign	Ja	Overførbare (USA, UK, Canada)	Ja	Ingen bemærket	Mænd	OR 0,90 (0,78 til 1,05)	[37]
Autisme											
For usikkert grundlag	Meget lav	1 studie med 342.877 deltagere	Kohortestudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (Danmark)	Ja, kun et studie	Ingen bemærket	Drenge (0-9 år)	HR 1,46 (1,11 til 1,93)	[46]

Urethral stricture/ Meatus stenose											
Mulig overrisiko	Meget lav	3 studier med 3.151.603 deltagere	Observationelle studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Ja	Overførbare (USA, Danmark)	Ja	Ingen bemærket		RR 3,26 (0,6 til 17,66)	(44)
Adverse events (komplikationer og utilsigtede hændelser) drenge < 1 år											
1,5 %	Meget lav	16 studier med 26.645 deltagere	Prospektive studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Ja	Overførbare (Israel, Afrika, USA, Iran, UK, Pakistan, Oman, Jamaica)	Nej	Ingen bemærket	Drenge < 1 år	Median 1,5 % Range 0-16 %	(11)
0,4 %	Lav	1 studie med 1.335.180 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Nej	Ingen bemærket	Drenge < 1 år	IR 0,4 % (0,39 til 0,41)	(38)
74 hos 32 drenge		1 studie med ukendt antal deltagere	Indberettelser i Norden over 20 år			Overførbare (Sverige, Danmark og Norge)		Ingen bemærket			(40)
Adverse events (komplikationer og utilsigtede hændelser) drenge 1 år og opad											

6 %	Lav	10 studier med 5.585 deltagere	Prospektive studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Ja	Overførbare (Afrika, UK, Danmark, Iran, Nederlandene, Tyrkiet, Malaysia, Singapore)	Nej	Ingen bemærket	Drenge 1 år og opad	Median 16 % Range 2-14 %	(11)
5,31 % til 9,06 %	Lav	1 studie med 63.951 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Nej	Ingen bemærket	Drenge 1-9 år Drenge 10 år og opad	IR 9,06 % (8,73 til 9,40) IR 5,31 % (5,09 til 5,55)	(38)
Serious adverse events (alvorlige komplikationer og utilsigtede hændelser) drenge < 1 år											
0 %	Lav	16 studier med 26.645 deltagere	Prospektive studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (Israel, Afrika, USA, Iran, UK, Pakistan Oman, Jamaica)	Nej	Ingen bemærket	Drenge < 1 år	Median 0 % Range 0-2 %	(11)
0,15 %	Uklar	1 studie med ukendt antal deltagere	Kohorte	Uklart	Uklart	Udfordringer med overførbarhed (Afrika)	Uklart	Ingen bemærket	Drenge < 61 dage	Notable adverse events: død, delvis eller hel amputation, tetanus, permanen	(39)

										t deformitet, hospitals indlæggelser > 3 dage	
36 SAE	Meget lav	1 studie med ukendt antal deltagere	Indberettelser i Norden over 20 år			Overførbare (Sverige, Danmark og Norge)		Ingen bemærket			(40)
5 dødsfald dokumen-teret siden 1990'erne	Meget lav		Case reports			Overførbare (Canada, USA og Norge)					(40)
Amputation (delvis) af penis – meget lav forekomst	Meget lav	1 studie med 1.335.180 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Ja, få events	Ingen bemærket	Drenge < 1 år	0,000006 %	(38)
Reoperation pga. inkomplet omskæring- meget lav forekomst	Lav	1 studie med 1.335.180 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Nej	Ingen bemærket	Drenge < 1 år	0,00077 %	(38)
Sutur af arterie – meget lav forekomst	Meget lav	1 studie med 1.335.180	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende	Nej	Overførbare (USA)	Ja, få events	Ingen bemærket	Drenge < 1 år	0,00001 %	(38)

		deltagere		konfounder kontrol							
Serious adverse events (alvorlige komplikationer og utilsigtede hændelser) drenge 1 år og opad											
0 %	Meget lav	10 studier med 5.585 deltagere	Prospektive studier	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Ja	Overførbare (Afrika, UK, Danmark, Iran, Nederlandene, Tyrkiet, Malaysia, Singapore)	Ja, relativt få events	Ingen bemærket	Drenge 1 år og opad	Median 0 % Range 0-2,8 %	(11)
0,029 %	Uklar	1 studie med ukendt antal deltagere	Kohorte	Uklart	Uklart	Udfordringer med overførbarhed (Afrika)	Uklart	Ingen bemærket	Drenge 10-14 år	Notable adverse events: død, delvis eller hel amputation, tetanus, permanent handikap eller deformitet, hospitals indlæggelser > 3 dage	(39)
1 dødsfald dokumen-teret siden 1990'erne			Case report			Overførbare (Sverige)					(40)

Amputation (hel eller delvis) af penis – meget lav forekomst	Uklar	1 studie med ukendt antal deltagere	Kohorte	Uklart	Uklart	Udfordringer med overførbarhed (Afrika)	Uklart	Ingen bemærket	Drenge 10-14 år	0,0000046 %	(125,126)
Amputation (delvis) af penis – meget lav forekomst	Meget lav	1 studie med 63.951 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Ja, få events	Ingen bemærket	Drenge 1 år og opad	0,001 %	(38)
Reoperation pga. inkomplet omskæring – meget lav forekomst	Lav	1 studie med 63.951 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Nej	Ingen bemærket	Drenge 1 år og opad	0,015 %	(38)
Sutur af arterie – meget lav forekomst	Meget lav	1 studie med 63.951 deltagere	Registerstudie	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Nej	Overførbare (USA)	Ja, få events	Ingen bemærket	Drenge 1 år og opad	0,00006 %	(38)
Adverse og serious adverse events (alvorlige og ikke alvorlige komplikationer og utilsigtede hændelser) drenge 3 uger til 16 år											
5,1 % samlet	Lav	1 studie med 315 deltagere	Registerstudie. Drenge omskårne i perioden 1996 til 2003	Meget alvorlig pga. manglende konfounder kontrol	Ja	Overførbare (Danmark)	Ja få events	Ingen bemærket	Drenge 3 uger til 16 år	0,9 % Reoperation pga. inkomplet omskæring	(41)

			og fuldt frem til 2011							0,6 % reoperation pga. fibrotisk phimosis 0,6 % meatotomy pga. meatus stenose 0,6 % overfladisk hudinfektion 1,6 % blødning som krævede kompression eller operativt indgreb 0,6 % indlagt til observation for reaktioner på anæstesien, ingen yderligere behandling.	

Note: RR = relativ risiko, PR = prævalens ratio, OR = odds ratio, HR = hazard ratio, IR = incidens rate, IRR = incidens rate ratio

Bilag 7: Evidensskema for smertestillende og bedøvelse ved omskæring

Evidenssammenfatning for smertedækning ved omskæring												
	Retning af effekt	**Samlet tiltro (GRADE)**	**Antal studier og deltagere**	**Studiedesign**	**Risiko for bias**	**Inkonsistente resultater**	**Manglende overførbarhed (Geografisk placering)**	**Manglende præcision i resultatet**	**Publikation bias**	**Population**	**Resultater**	**Kilde**
Sukkervand												
Smerte	Ingen forbedring	Lav	2 studier, N= 87	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Nej	US	Alvorlig pga. upræcist effektestimat (fa patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -0,48 [-1,46; 0,49]	(72,98)
Gråd	Ingen forbedring	Lav	4 studier, N= 123	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Ja	US	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -0,30 [-1,16; 0,57]	(72,87,96,97)
Hjertefrekvens	Ingen forbedring	Lav	3 studier, N= 146	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	US	Alvorlig pga. brede sikkerhedsintervaller	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -2,45 [-11,01; 6,11]	(72,76,96)
Iltmætning	Ingen forbedring	Meget lav	2 studier, N= 126	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Ja	US	Alvorlig pga. brede sikkerhedsintervaller	Ingen bemærket	Nyfødte	MD 1,26 [-2,68; 5,21]	(72,76)

Respiration sfrekvens											Vi fandt ingen studier	
Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Kortisol	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 40	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	US	Alvorlig pga. upræcist effektestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	MD 68,90 [-53,93; 191,73]	(98)
Paracetamol												
Smerte	Ingen forbedring	Moderat	2 studier, N= 104	RCT	Ingen problemer	Nej	US Alvorlig Forskelle i outcome	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD 0,39 [-0,18; 0,95]	(99,100)
Gråd	Ingen forbedring	Lav	2 studier, N= 104	RCT	Ingen problemer	Ja	US	Alvorlig pga. brede sikkerhedsinter valler	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -2,03 [-9,80; 5,74]	(99,100)
Hjertefrekvens	Ingen forbedring	Høj	2 studier, N= 104	RCT	Ingen problemer	Nej	US	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	MD 2,27 [-2,89; 7,44]	(99,100)
Iltmætning											Vi fandt ingen studier	
Respiration sfrekvens	Ingen forbedring	Lav	1 studier, N= 44	RCT	Ingen problemer	Nej	US	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1	Ingen bemærket	Nyfødte	MD	(100)

								studie og få patienter)			-3,73 [-11,00; 3,54]	
Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Kortisol											Vi fandt ingen studier	
Emla-creme												
Smerte	Klar gavnlig effekt	Lav	2 studier, N= 86	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens, blinding og selektiv afrapportering	Nej	Canada	Alvorlig pga. upræcist effektestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -0,59 [-1,02; -0,16]	(83,86)
Gråd	Klar gavnlig effekt	Moderate	6 studier, N= 189	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Nej	Canada	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -0,78 [-1,08; -0,48]	(74,83,84,86,87)
Hjertefrekvens	Klar gavnlig effekt	Modera t	5 studier, N= 143	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Nej	Canada, US	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -14,59 [-19,34; -9,84]	(74,83,84,86,87)
Iltmætning	Ingen forbedring	Lav	3 studier, N= 78	RCT	Ingen problemer	Ja	US, Canada	Alvorlig pga. upræcist effektestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	2,63 [-1,26; 6,51]	(83-85)
Respirationsfrekvens	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 10	RCT	Ingen problemer	Nej	US	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1	Ingen bemærket	Nyfødte	MD	(84)

								studie og få patienter)			-4,31 [-20,79; 12,17]	
Blodtryk (systolisk)	Ingen forbedring	Meget lav	1 studie, N= 38	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens, blinding og selektiv afrapportering	Nej	Canada	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -5,00 [-23,60; 13,60]	(86)
Kortisol											Vi fandt ingen studier	
Lokalbedøvende creme eller gel												
Smerte	Ingen forbedring	Meget lav	1 studie, N= 25	RCT		Nej	US Alvorlig Forskelle i outcome	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -8,00 [-22,90; 6,90]	(90)
Gråd	Klar gavnlig effekt	Moderat	2 studier, N= 85	RCT	Ingen problemer	Nej	US	Alvorlig pga. upræcist effektestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -59,75 [-99,14; -20,36]	(54,85,89)
Hjertefrekvens	Klar gavnlig effekt	Moderat		RCT	Ingen problemer	Nej	US	Alvorligt upræcist effektestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -9,18 [-14,66; -3,71]	(54,85,89)
Iltmætning				RCT	Ingen problemer	Nej	US	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1	Ingen bemærket	Nyfødte	-0,50 [-1,75; 0,75]	(54,85,89)

								studie og få patienter)				
Respirationsfrekvens		Lav	1 studie, N= 44	RCT	Ingen problemer	Nej	US	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	Ikke estimerbar	[89]
Blodtryk				RCT							Vi fandt ingen studier	
Kortisol				RCT							Vi fandt ingen studier	
Dorsal penisrod nerveblokade												
Smerte	Klar gavnlig effekt	Høj	3 studie, N= 135	RCT		Nej	US Nej	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -1,76 [-2,31; -1,21]	[71,72,79]
Gråd	Klar gavnlig effekt	Moderat	6 studier, N= 249	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Nej	US, Canada Nej	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -1,76 [-2,06; -1,46]	[71-75,78]
Hjertefrekvens	Mulig gavnlig effekt	Lav	8 studier, N= 348	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Ja	US, Canada Nej	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -1,78 [-2,29; -1,27]	[71-74,76-79]
Iltmætning	Gavnlig effekt	Lav	6 studier, N= 293	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding/genereering af allokeringssekvens	Ja	US Nej	Nej	Ingen bemærket	Nyfødte	MD 3,38 [0,46; 6,30]	[71,72,76-79]

Respirationsfrekvens	Ingen forbedring	Lav	2 studier, N= 86	RCT	Ingen problemer	Ja	US Nej	Alvorligt upræcist effektestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	SMD -0,04 [-0,83; 0,76]	[71,78]
Blodtryk (systolisk)	Ingen forbedring	Lav	2 studier, N= 68	RCT	Ingen problemer	Ja	US Nej	Alvorligt upræcist effektestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte	-1,00 [-2,96; 0,97]	[71,77]
Kortisol	Ingen forbedring	Moderate	4 studier, N= 102	RCT		Nej	Nej	Alvorlig pga. brede sikkerhedsintervaller	Ingen bemærket	Nyfødte	MD -70,11 [-142,12; 1,91]	
Penis ring-nerveblokade												
Smerte											Vi fandt ingen studier	
Gråd	Klar gavnlig effekt	Moderat	2 studier, N= 63	RCT	Ingen problemer	Nej	Canada, US	Alvorligt upræcist effektestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte Nyfødte (uge 39 - 3 dage gamle)	SMD -1,40 [-2,44; -0,36]	[74,81]
Hjertefrekvens	Gavnlig effekt	Lav	1 studie, N= 23	RCT	Alvorlig pga. generering af allokeringssekvens	Nej	Canada	Alvorligt upræcist effektestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (1-3 dage gamle)	MD -29,27 [-52,94; -5,60]	[74]
Iltmætning	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 40	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	US	Alvorligt upræcist effektestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (gestationalalder 39)	MD 3,84 [-0,94; 8,62]	[81]

Respiration sfrekvens	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 40	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	US	Alvorligt upræcist effektestimat (få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (gestation alalder 39)	MD -5,69 [-16,02; 4,64]	[81]
Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Kortisol											Vi fandt ingen studier	
Generel anæstesi sammenlignet med dorsal penisrod nerveblokade												
Smerte											Vi fandt ingen studier	
Gråd											Vi fandt ingen studier	
Hjertefrekvens	Gavnlig effekt af dorsal penisrod nerveblokade	Meget lav	1 studie, N= 60	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	Indien	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Drenge 1-10 år, operation som følge medicinsk årsag. 18 ud af 30 i hver gruppe blev omskåret.	MD 7,01 [4,56; 9,46]	[58]
Iltmætning											Vi fandt ingen studier	
Respiration sfrekvens											Vi fandt ingen studier	

Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Kortisol											Vi fandt ingen studier	
Tid til analgesia	Gavnlig effekt af dorsal penisrod nerveblokade	Meget lav	1 studie, N= 60	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	Indien	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Drenge 1-10 år, operation som følge medicinsk årsag. 18 ud af 30 i hver gruppe blev omskåret	MD -275,00 [-384,10; -165,90]	[58]
Emla+sucrose+DPNB vs Emla+sucrose+RB												
Smerte	Ingen forbedring	Meget lav	1 studie, N= 40	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	Libanon	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (gestation alalder 36–41 uger)	0,55 [-0,26; 1,36]	[82]
Gråd				RCT					Ingen bemærket			[82]
Hjertefrekvens	Ingen forbedring	Meget lav	1 studie, N= 40	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	Libanon	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (36–41 weeks' gestation)	MD 7,28 [-0,77; 15,33]	[82]
Iltmætning	Ingen forbedring	Meget Lav	1 studie, N= 40	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Nej	Libanon	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (36–41 weeks' gestation)	MD -0,67 [-1,70; 0,36]	[82]

Respiration sfrekvens											Vi fandt ingen studier	
Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Kortisol											Vi fandt ingen studier	
Dorsal penisrod nerveblokade sammenlignet med penis ring-nerveblokade												
Smerte				RCT					Ingen bemærket			
Gråd	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 26	RCT	Alvorlig pga. uklar allokeringssekvens	Nej	Canada	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (1-3 dage gamle)	MD 6,33 [-15,94; 28,60]	(74)
Hjertefrekvens	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 26	RCT	Alvorlig pga. uklar allokeringssekvens	Nej	Canada	Meget alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie og få patienter)	Ingen bemærket	Nyfødte (1-3 dage gamle)	MD 4,43 [-14,42; 23,28]	(74)
Iltmætning											Vi fandt ingen studier	
Respiration sfrekvens											Vi fandt ingen studier	
Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Kortisol											Vi fandt ingen studier	

Dorsal penisrod nerveblokade versus Emla												
Smerte	Ingen forbedring	Moderat	3 studier, N= 204	RCT	Ingen problemer	Ja	US, Pakistan		Ingen bemærket	Nyfødte og op til 6 måneder	MD -0,69 [-1,70; 0,31]	(91,92,95)
Gråd	Ingen forbedring	Lav	1 studie, N= 29	RCT	Ingen problemer	Nej	Canada	Alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie)	Ingen bemærket	Nyfødte (1-3 dage gamle)	-10,00 [-29,74; 974]	(74)
Hjertefrekvens	Ingen forbedring	Moderat	3 studier, N= 133	RCT	Ingen problemer	Ja	Canada, US		Ingen bemærket	Nyfødte	-16,11 [-40,33; 8,10]	(74,91,92)
Iltmætning											Vi fandt ingen studier	
Respirationsfrekvens	Ingen forbedring	Moderat	1 studie, N= 60	RCT	Ingen problemer	Nej	US	Alvorlig pga. upræcist effektestimat (1 studie)	Ingen bemærket	Nyfødte	-2,90 [-7,47; 1,67]	(91)
Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Caudal analgesia versus parenteral analgesia (baseret på CYNA 2008). Der ses ingen forskel i anvendelse af yderligere behov for smertestillende behandling postoperativ.												
Caudal analgesia versus rectal or intravenous (baseret på CYNA 2008). Der ses ingen forskel i anvendelse af yderligere behov for smertestillende behandling postoperativ.												
Caudal analgesia versus dorsal nerve penile block												
Smerte	Ingen forbedring	Lav	6 studier	RCT	Alvorlig pga. manglende blinding	Ja	Tyrkiet, Kina, Israel		Ingen bemærket	Drenge 1-14 år	0,54 [-0,17; 1,25]	(60-64,68)

			N = 441									
Gråd											Vi fandt ingen studier	
Hjertefrekvens	Ingen forbedring	Meget lav	2 studier N= 130	RCT	Alvorlig pga. uklar allokeringssekvens	Ja	Tyrkiet, Kina	Alvorligt upræcist effektestimat (brede CI)	Ingen bemærket	Drenge 6-14 år	-1,50 [-10,14; 7,13]	(60,64)
Iltmætning											Vi fandt ingen studier	
Respirationsfrekvens											Vi fandt ingen studier	
Blodtryk											Vi fandt ingen studier	
Yderligere brug af analgesia	Ingen forbedring	Meget lav	4 studier N= 336	RCT	Alvorlig pga. uklar allokeringssekvens	Ja	England, Hong Kong, Israel	Ingen bemærket	Alvorligt upræcist effektestimat (brede CI)	Drenge 1-13 år	1,25 [0,64; 2,44]	(65-68)
Tid til første yderligere analgesia	Ingen forbedring	Lav	3 studier N= 211	RCT	Ingen problemer	Ja	Tyrkiet, Kina	Ingen bemærket	Alvorligt upræcist effektestimat (brede CI)	Drenge 2-14 år	2,95 [-73,98; 79,88]	(61,63,64)

Bilag 8: Øvrig lovgivning og konventioner

I nedenstående præsenteres den øvrige lovgivning og konventioner, der vedrører omskæring på ikke-terapeutisk indikation. Styrelsen præsenterer udelukkende en række spørgsmål og svar, der er stillet og givet i forbindelse med omskæring, herunder svar fra Justitsministeriet vedrørende mulighederne for et forbud mod omskæring på ikke-medicinsk indikation af drenge. Der er tale om en ikke-udtømmende gennemgang, der f.eks. ikke medtager svar vedrørende eventuel anden regulering af omskæring end forbud.

Det er ikke styrelsens opgave at forholde sig til dette, ligesom disse spørgsmål vedrører andre ressortområder.

Grundloven

Grundlovens § 67 har følgende ordlyd:

> ”Borgerne har ret til at forene sig i samfund for at dyrke Gud på den måde, der stemmer med deres overbevisning, dog at intet læres eller foretages, som strider mod sædeligheden eller den offentlige orden.”

Folketingets Kirkeudvalg har den 28. februar 2018[127] spurgt justitsministeren, om omskæring af drenge er et jødisk ritual, der er beskyttet af grundlovens bestemmelser om religionsfrihed, dvs. grundlovens § 67. Såfremt ritualet er beskyttet af grundlovens § 67, 1. led, har Kirkeudvalget videre spurgt, om ritualet er omfattet af ordlyden om ”sædeligheden og den offentlige orden”. Endelig har Kirkeudvalget spurgt, om der retsligt set er grundlag for at gøre indgreb i det jødiske ritual om omskæring af drengebørn med henvisning til grundlovens § 67.

Justitsministeriet har i sit svar af den 26. marts 2018 bl.a. anført følgende:

> ”Efter Justitsministeriets opfattelse [kan det] ikke afvises, at religiøst begrundet omskæring af drengebørn er omfattet af retten ifølge grundlovens § 67, 1. led, til at ”dyrke Gud på den måde, der stemmer med deres overbevisning”. […]
>
> Religionsfriheden efter grundlovens § 67 er ikke ubegrænset, idet lovgivningsmagten er indrømmet en adgang til at fastsætte de rammer for religionsfriheden, som hensynet til sædeligheden eller den offentlige orden tilsiger, jf. § 67, 2. led.
>
> Lovgivningsmagten er dermed ikke afskåret fra at gennemføre lovgivning, der berører gudsdyrkelse, når lovgivningen ikke har til hensigt at modvirke den berørte gudsdyrkelse, men er begrundet i varetagelsen af andre hensyn (til beskyttelse af sædeligheden eller den offentlige orden). Lovgivningsmagten må i den forbindelse antages at være overladt et vidt

skøn. Det kan dog ikke udelukkes, at der konkret vil kunne være et sådant misforhold mellem de forfulgte interesser og indgrebets betydning for borgernes gudsdyrkelse, at også en sådan lovgivning vil kunne være i strid med grundlovens § 67, om end domstolene utvivlsomt vil overlade lovgivningsmagten et ganske betydeligt spillerum. Der henvises til Jens Peter Christensen m.fl., Grundloven med kommentarer, 1. udgave (2015), s. 408 f.

Grundlovens § 67 indebærer omvendt, at statsmagten er afskåret fra at gribe ind over for borgernes gudsdyrkelse i tilslutning til religiøse samfund, hvis denne indgriben – alene – er begrundet i en afstandtagen fra den pågældende trosretning som sådan."

Herudover har ministeriet anført følgende:

"Efter Justitsministeriets opfattelse kan det ikke afvises, at lovgivningsmagten – hvis der måtte være et politisk ønske herom – inden for rammerne af grundlovens § 67 vil kunne indføre begrænsninger i adgangen til at lade drengebørn omskære, forudsat at dette ikke er begrundet i en afstandtagen fra den pågældende trosretning, men i et sagligt hensyn til at beskytte barnet. Den endelige vurdering vil bl.a. afhænge af, hvilken begrænsning der er tale om, og hvad den nærmere begrundelse herfor måtte være."

Justitsministeriets svar er i overensstemmelse med ministeriets tidligere bidrag til Kirkeministeriets besvarelse af Kirkeudvalgets spørgsmål af den 4. december 2017[128] om, hvorvidt rituel omskæring af umyndige drengebørn falder ind under grundlovens bestemmelser om religionsfrihed.

Justitsministeriet har i dette bidrag bl.a. anført følgende:

"Det kan ikke afvises, at omskæring af drengebørn, der er religiøst begrundet, kan have en så nær sammenhæng med den egentlige gudsdyrkelse, at handlingen omfattes af retten til at "dyrke Gud på den måde, der stemmer med deres overbevisning", jf. grundlovens § 67, 1. led.

Grundlovens § 67, 2. led, indeholder den begrænsning for religionsfriheden, at den ikke beskytter gudsdyrkelse, som strider mod sædeligheden eller den offentlige orden. Det antages i den forbindelse, at lovgivningsmagten er overladt et vidt skøn til at bestemme de grænser, der følger af hensynet til sædeligheden eller den offentlige orden, jf. Max Sørensen, Statsforfatningsret, 2. udgave ved Peter Germer (1973), side 374.

Herudover fremgår det af justitsministerens talepapir[129] fra et lukket samråd, der fandt sted den 20. april 2018 og vedrørte muligheden for indførelse af et forbud mod rituel drengeomskæring, at det er Justitsministeriets vurdering, at såfremt der er et politisk ønske om at indføre en aldersgrænse for omskæring, kan det ikke generelt afvises med den begrundelse, at det vil være i strid med grundloven, men at det i praksis vil afhænge af, hvordan forslaget konkret udformes, og hvad formålet med det er.

Folketingets Lovsekretariat har i et notat om lovsekretariatets indstilling om fremsættelse af borgerforslag nr. FT-00124 om "Indførelse af 18 års mindstealder for omskæring af raske børn" (senere beslutningsforslag B 9) adresseret grundlovens § 67[130]. Lovsekretariatet henholder sig til Justitsministeriets vurdering i bl.a. ovennævnte talepapir, og på baggrund heraf henstiller lovsekretariatet til, at borgerforslaget kan fremsættes.

Folketingets Administration gav borgerforslaget om indførelse af en 18 års mindstealder for omskæring af raske børn en anmærkning om forholdet til grundloven. Det betyder, at administrationen ikke på det foreliggende grundlag og inden for rammerne af den indledende gennemgang af forslaget kunne vurdere, hvorvidt forslaget ville være i strid med grundloven.

Den Europæiske Menneskerettighedskonvention

Artikel 9 i Den Europæiske Menneskeretskonvention har følgende ordlyd:

> ”Stk. 1. Enhver har ret til at tænke frit og til samvittigheds- og religionsfrihed; denne ret omfatter frihed til at skifte religion eller tro samt frihed til enten alene eller sammen med andre, offentligt eller privat at udøve sin religion eller tro gennem gudstjeneste, undervisning, andagt og overholdelse af religiøse skikke.
>
> Stk. 2. Frihed til at udøve sin religion eller tro skal kun kunne underkastes sådanne begrænsninger, som er foreskrevet ved lov og er nødvendige i et demokratisk samfund af hensyn til den offentlige tryghed, for at beskytte den offentlige orden, sundheden eller sædeligheden eller for at beskytte andres rettigheder og friheder.”

Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol behandler sager, hvor en medlemsstat påstås at have overtrådt Den Europæiske Menneskerettighedskonvention. Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke kendskab til, at domstolen har taget stilling til, hvorvidt omskæring af mindreårige drenge er beskyttet af Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 9, stk. 1, og hvorvidt en eventuel beskyttelse vil kunne begrænses i medfør af artikel 9, stk. 2.

Folketingets Kirkeudvalg har den 27. marts 2018 spurgt justitsministeren[131], hvorvidt begrænsninger i adgangen til omskæring af drenge vil kunne gennemføres inden for rammerne af Danmarks internationale forpligtelser og herunder Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 9.

Justitsministeriet har i sit svar af den 19. april 2018 bl.a. anført følgende:

> ”Efter Justitsministeriets opfattelse kan det ikke afvises, at omskæring af drengebørn vil kunne have en så nær sammenhæng med religionsudøvelsen, at en begrænsning i adgangen til at lade drengebørn omskære vil kunne udgøre et indgreb i retten til religionsfrihed efter EMRK artikel 9.
>
> En sådan begrænsning vil derfor kun kunne indføres, hvis den varetager et legitimt hensyn og er proportionel.
>
> Hvis lovgivningsmagten måtte ønske at indføre begrænsninger i adgangen til at lade drengebørn omskære af hensyn til at beskytte barnet, vil dette efter Justitsministeriets vurdering varetage et legitimt hensyn. Ministeriet har ikke grundlag for at afvise, at en sådan begrænsning vil kunne være proportional. Den nærmere vurdering vil bl.a. afhænge af, hvilken begrænsning der er tale om, og hvad den nærmere begrundelse herfor måtte være.”

Herudover fremgår det af justitsministerens talepapir[129] fra et lukket samråd, der fandt sted den 20. april 2018 og vedrørte muligheden for indførelse af et forbud mod rituel drengeomskæring, at det er

Justitsministeriets vurdering, at såfremt der er et politisk ønske om at indføre en aldersgrænse for omskæring, kan det ikke generelt afvises med den begrundelse, at det vil være i strid med Den Europæiske Menneskerettighedskonvention, men at det i praksis vil afhænge af, hvordan forslaget konkret udformes, og hvad formålet med det er.

FN's Børnekonvention

FN's Børnekonventions artikel 3, pkt. 1, har følgende ordlyd:

> "1. I alle foranstaltninger vedrørende børn, hvad enten disse udøves af offentlige eller private institutioner for socialt velfærd, domstole, forvaltningsmyndigheder eller lovgivende organer, skal barnets tarv komme i første række."

FN's Børnekonventions artikel 14 har følgende ordlyd:

> "1. Deltagerstaterne skal respektere barnets ret til tankefrihed, samvittigheds- og religionsfrihed.
>
> 2. Deltagerstaterne skal respektere rettigheder og pligter for forældrene, og i påkommende tilfælde værger, til på en måde, der svarer til barnets gradvise udvikling af dets evner, at give retningslinjer til barnet med henblik på udøvelsen af dets ret.
>
> 3. Frihed til at udøve sin religion eller overbevisning kan kun underkastes sådanne begrænsninger, som er foreskrevet ved lov, og som er nødvendige for at beskytte den offentlige sikkerhed, orden, folkesundheden, sædeligheden eller andre menneskers grundlæggende rettigheder og friheder."

FN's Børnekonventions artikel 19 har følgende ordlyd:

> "1. Deltagerstaterne skal træffe alle passende lovgivningsmæssige, administrative, sociale og uddannelsesmæssige forholdsregler til beskyttelse af barnet mod alle former for fysisk eller psykisk vold, skade eller misbrug, vanrøgt eller forsømmelig behandling, mishandling eller udnyttelse, herunder seksuelt misbrug, medens barnet er i forældrenes, værgens eller andre personers varetægt.
>
> 2. Sådanne beskyttende foranstaltninger bør i passende omfang omfatte virkningsfulde retningslinjer, såvel for udformning af sociale programmer, der kan yde den nødvendige støtte til barnet og til dem, der har barnet i deres varetægt, som til andre former for forebyggelse og identifikation, rapportering, henvisning, undersøgelse, behandling og opfølgning af tilfælde af børnemishandling som beskrevet ovenfor og om nødvendigt retsforfølgelse."

FN's Børnekonventions artikel 24, pkt. 3, har følgende ordlyd:

> "3. Deltagerstaterne skal tage alle effektive og passende forholdsregler med henblik på afskaffelse af traditionsbundne ritualer, som er skadelige for børns sundhed."

FN's Børnekonventions artikel 3, pkt. 1, bestemmer, at barnets tarv skal komme i første række i alle sager vedrørende børn. Bestemmelsen er en grundlæggende rettighed, som i konkrete sager altid skal indgå ved fortolkning af konventionen.

FN's Børnekonventions artikel 14 beskytter børns ret til blandt andet religionsfrihed. Bestemmelsens beskyttelse er imidlertid ikke ubegrænset. Lovgivningsmagten er i medfør af pkt. 3 indrømmet en mulighed for at fastsætte rammer for religionsfriheden, som er nødvendige af hensyn til den offentlige sikkerhed, folkesundheden, sædeligheden eller for at beskytte andre menneskers grundlæggende rettigheder og friheder.

FN's Børnekonventions artikel 19 beskytter børn mod alle former for fysisk eller psykisk vold, skade eller misbrug, vanrøgt eller forsømmelig behandling, mishandling eller udnyttelse og herunder seksuel udnyttelse.

FN's Børnekonventions artikel 24, pkt. 3, beskytter børn mod traditionsbundne ritualer, som er skadelige for børns sundhed.

FN's Børnekomité påser, at staterne overholder Børnekonventionen og afgør sager, hvor børn mener, at staterne ikke overholder Børnekonventionen. Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke kendskab til, at Børnekomitéen har taget stilling til, hvorvidt omskæring af mindreårige drenge er i strid med Børnekonventionen. Børnekomitéen har dog i sine generelle bemærkninger til artikel 19 defineret de omfattede former for ulovlig behandling, og omskæring af drenge er ikke angivet som omfattet(132).

FN's særlige rapportør for religions- og trosfrihed, Heiner Bielefeldt, har over for FN's generalforsamling argumenteret for, at omskæring af drenge, i det omfang indgrebet udføres af øvede personer, under hygiejniske forhold og med utvetydigt samtykke fra forældre eller værger, generelt bør respekteres som en del af religionsfriheden(133).

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 2. maj 2018 spurgt børne- og socialministeren, hvorvidt et forbud mod omskæring af drenge vil være i strid med FN's Børnekonventions artikel 14(132). Børne- og Socialministeriet har i sit svar anført, at det afhænger af en konkret vurdering, herunder den konkrete udformning af forbuddet og om forbuddet er sagligt begrundet og proportionalt, hvorvidt et forbud mod omskæring af drenge ville være i strid med artikel 14.

Sundheds- og Ældreudvalget har den 28. juni 2018 spurgt børne- og socialministeren, hvorvidt rituel omskæring er i strid med FN's Børnekonvention(134). I sit bidrag til besvarelsen af dette spørgsmål har sundhedsministeren anført, at princippet bag Børnekonventionens artikel 24, stk. 3, genfindes i normen for omhu og samvittighedsfuldhed efter autorisationslovens § 17, der med hensyn til omskæring af drenge er præciseret i vejledningen om omskæring af drenge. Omskæring af drenge, der følger denne vejledning, er efter Sundheds- og Ældreministeriets vurdering ikke er i strid med FN's Børnekonvention.

Bioetikkonventionen

Bioetikkonventionens(135) artikel 6, pkt. 1, har følgende ordlyd:

> "1. I overensstemmelse med artikel 17 og 20 nedenfor må en intervention kun foretages på en person, der mangler evnen til at give samtykke, hvis det er direkte til fordel for denne person."

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. april 2018 spurgt sundhedsministeren, hvorvidt omskæring af drenge er foreneligt med Bioetikkonventionen[136]. Sundheds- og Ældreministeriet har i sit svar anført, at omskæring af drenge ikke er i strid med konventionen, da princippet i artikel 6, pkt. 1, er det samme som i autorisationslovens § 17. Vejledningen om omskæring af drenge uddyber kravene til § 17, hvorfor omskæring, der følger vejledningen, efter Sundheds- og Ældreministeriets vurdering ikke er i strid med bioetikkonventionen.

Landspatientregisteret

Bekendtgørelse nr. 1496 af den 1. december 2016 om lægers anmeldelse til Landspatientregisteret af behandling udført på private sygehuse og klinikker og af mandlige omskæringer udført uden for sygehuse og klinikkers § 6, bør nævnes i forbindelse med opgørelsen over antallet af omskæringer.

Bekendtgørelsens § 6:

> ”Læger, der udfører mandlig omskæring, herunder ved brug af medhjælp, uden for sygehuse og klinikker, har pligt til at anmelde behandlingen til Landspatientregisteret.
>
> Stk. 2. Anmeldelse af behandlingen skal ske i overensstemmelse med reglerne i § 5, stk. 3-5.”

Den 1. januar 2017 blev indberetningspligten udvidet til også at omfatte omskæringer foretaget uden for sygehuse og klinikker.

Bekendtgørelsens § 5:

> ”§ 5. Anmeldelse skal foretages for såvel lægelig behandling under indlæggelse som ambulant lægelig behandling på sygehuset eller klinikken, jf. dog stk. 2 og 3.
>
> Stk. 2. Der skal ikke foretages anmeldelse af lægelig behandling, der er omfattet af overenskomster på praksisområdet.
>
> Stk. 3. Anmeldelsen skal være i overensstemmelse med det dataindhold, der er beskrevet i den til enhver tid gældende beskrivelse af kravene til indberetning til Landspatientregisteret, som udfærdiges af Sundhedsdatastyrelsen.
>
> Stk. 4. Anmeldelse skal ske senest den 10. i den måned, der følger efter måneden, hvori den lægelige behandling har fundet sted.
>
> Stk. 5. Anmeldelse skal ske elektronisk. Anmelderen skal foretage anmeldelse i overensstemmelse med den brugermanual, som udfærdiges af Sundhedsdatastyrelsen og som er tilgængelig på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside.”

Bekendtgørelsens § 7:

> ”§ 7. Med bøde straffes den læge og sygehus- eller klinikejer, der overtræder § 1, § 5, stk. 1, stk. 4 eller stk. 5, 1. pkt., eller § 6, stk. 1, eller undlader at sikre sig, at indberetning finder sted efter § 4, stk. 2.
>
> Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.”

Bilag 9: Metode ved øvrige informationskilder

1. **Gennemgang af tilsynssager:**

Ved en søgning i styrelsens journaliseringsprogram fra 2011 og til den 1. oktober 2019 er der fundet 15 oprettede sager vedr. omskæring. Ved søgningen er anvendt søgeordene ”omskæring”, ”drengeomskåret”, ”omskære”, ”omskåret”, ”rituel”, ”circumcision”, ”forhud”, ”forhudsforsnævring” og ”rituel circumcision.”

Det bemærkes, at der i journaliseringsprogrammet for tilsynssager ikke sker en kodning af, om sagerne er oprettet i forbindelse med drengeomskæring, hvorfor søgeresultatet ikke med sikkerhed tegner et fuldstændigt billede af tilsynssager, der er oprettet i denne forbindelse.

2. **Gennemgang af erstatningssager**

Styrelsen for Patientsikkerhed har anmodet Patienterstatningen om at udarbejde et skema over erstatningssager (afsluttede og verserende) vedrørende ikke-terapeutisk omskæring af drenge, behandlet i perioden fra den 1. oktober 2019 og 6 år tilbage. Udfaldet af sagerne (ansvarsgrundlag eller ikke) bedes så vidt muligt oplyst i oversigten, ligesom det bedes oplyst, efter hvilke lovbestemmelser sagerne er afgjort. Derudover anmodes Patienterstatningen om at oplyse, hvorvidt sagen er anket

Patienterstatningen har foretaget fremsøgning af sager, og har givet de anførte oplysninger, der fremgår af afsnit 8.9.

3. **Dansk Patientsikkerhedsdatabase (utilsigtede hændelser)**

Søgning i Dansk Patientsikkerhedsdatabase for udtræk og viden om alle typer af patientsikkerhedsmæssige udfordringer og utilsigtede hændelser inden for rituel/kulturel/religiøs/ikke-terapeutisk omskæring.

Der er efterspurgt en samlet vurdering ud fra utilsigtede hændelser i forbindelse med operation, bedøvelse, smertelindring.

I perioden 2012-2018 er der rapporteret mindre end én hændelse om året, der omhandler ikke-terapeutisk omskæring.

De rapporterede hændelser vedrører indgrebet og anæstesien. Der kan ikke gives yderligere oplysninger vedrørende disse hændelser grundet det lille antal og dermed risiko for identificerbarhed.

4. **Gennemgang af klagersager**

Styrelsen for Patientsikkerhed har bedt Styrelsen for Patientklager (STPK) om at redegøre for antallet af og indholdet i klagesager vedr. omskæring af drenge i perioden den 1. oktober 2013 til den 1. oktober 2019.

STPK identificerede 21 sager, hvoraf kun én sag vedrørte ikke-terapeutisk omskæring.

5. Prævalenstal på udvalgte effektmål

Styrelsen for Patientsikkerhed har bestilt følgende prævalenstal hos Sundhedsdatastyrelsen.

Fraset urinvejsinfektion ønskes prævalens tal for nul år og op efter. Ved urinvejsinfektioner er det kun nul til et år.

- Urinvejsinfektioner: DN390, DP390, DN109C, DN129
- HIV HIV: DB20.0-B24.9
- Human Papilloma virus (HPV): A63.0
- Syphilis A50.0-DB53.9
- Gonore: DA54.0-54.9
- Chlamydia: DB55.0-56.8
- Balanitis: DN481A, DN481C, DN481B, DN486A, DN512
- Mycoplasma og genital disease (GUD) (se gonore, chlamydia, HPV og syfilis.) Der er ingen kode for Mycoplasma genitalium
- Herpes simplex virus: DB00.0-01.9
- Penis Cancer: DC60, DC601, DC601M, DC602, DC602M, DC608, DC608M, DC609, DC609M
- Prostata cancer: DC61, DC619, DC619M
- Orchitis/epididymitis: N45.0-N45.9
- Urethritis: N34.0, N39.0
- Prostatitis: N41.0-N41.9
- Meatusstenose DN358, DN358A og N359
- - renset for følgende diagnoser:
    - Hypospadi Q540 Q541 Q542 Q543 Q548 Q549
    - Epispadi Q640
    - Phimosis N479D
    - Balanitis Xerotica Obliterans DN486A DL900

ICD10 koder er kvalificeret af arbejdsgruppens klinikere suppleret med sagkyndig rådgivning vedr. seksuelt overførte sygdomme.

Sundhedsdatastyrelsen har leveret følgende prævalenstal: Ved seksuelt overførte sygdomme har Styrelsen for Patientsikkerhed benyttet Statens Serum Instituts prævalenstal fra 2018[19]. Det omfatter følgende: HIV (homoseksuelle), HIV (heteroseksuelle), HPV, Syphilis og Herpes simples.

6. Prævalenstal for udvalgte diagnoser baseret på LPR

Tabel bilag 9.1: Antal unikke personer med udvalgte diagnoser, 2018

Navn	Antal personer	Antal pr. 1.000 indbyggere
Urinvejsinfektioner*	340	10,75
HPV	1.069	0,37
Balanititis	903	0,31
Herpes simplex virus	520	0,18
Peniscancer	148	0,05
Prostatacancer	12.211	4,25
Orchitis	3.016	1,05
Urethritis	6.232	2,17
Prostatitis	550	0,19
Phimosis	6.551	2,28
Meatusstenose**	1.167	0,41

Kilde: Landspatientregisteret pr. 10 februar 2020, MINIPAS pr. 10. juni 2019 og CPR-registeret, Sundhedsdatastyrelsen.

Note:
Der er afgrænset til drenge/mænd.
Der indgår både aktions- og bidiagnoser i opgørelsen.
* Tal for urinvejsinfektioner er afgrænset til personer under 1 år.
**Hvis der på samme kontakt med Meatusstenose også er angivet en af følgende diagnoser vil denne kontakt ikke tælle med: DQ540, DQ541, DQ542, DQ543, DQ548, DQ549, DQ640, DN479D, DN486A eller DL900.
Befolkningstal er opgjort primo 2018.

Tabel bilag 9.2: Antal unikke personer med diagnosen Meatusstenose, aldersgrupper, 2018

Aldersgruppe	Antal personer	Antal pr. 1.000 borgere
0 - 2 år	< 5	0,02
3 - 10 år	42	0,16
11 - 20 år	59	0,17
21 - 30 år	99	0,25
31 - 40 år	79	0,23

41 - 50 år	109	0,28
51 - 60 år	151	0,39
61 - 70 år	257	0,79
71 - 80 år	285	1,21
80+ år	100	1,17

Kilde: Landspatientregisteret pr. 10 februar 2020, MINIPAS pr. 10. juni 2019 og CPR-registeret, Sundhedsdatastyrelsen.

Note:
Der er afgrænset til drenge/mænd.
Der indgår både aktions- og bidiagnoser i opgørelsen. Hvis der på samme kontakt med Meatusstenose også er angivet en af følgende diagnoser vil denne kontakt ikke tælle med: DQ540, DQ541, DQ542, DQ543, DQ548, DQ549, DQ640, DN479D, DN486A eller DL900.
Befolkningstal er opgjort primo 2018.

DOKUMENTATION:

Kilder

Landspatientregisteret pr. 10. februar 2020

Minipas pr. 10. juni 2019

CPR registeret

Afgrænsning

Der er i denne opgørelse afgrænset til mænd med dansk bopælskommune på tidspunktet for sygehuskontakten.

Ydermere indgår kun afsluttede sygehuskontakter i 2018.

Nedenfor afgives de forskellige diagnoseafgrænsninger.

"*" angiver, at der desuden medtages underkoder.

Urinvejsinfektioner er afgrænset til følgende aktions-og bidiagnoser og til personer under 1 år:

DN390: Urinvejsinfektion uden angivelse af lokalisation

DP390: Infektiøs mastitis hos nyfødt

DN109C: Akut pyelonefritis

DN129*: Pyelonefritis UNS

Human Papilloma virus (HPV) er afgrænset til følgende aktions-og bidiagnoser:

DA630: Condyloma acuminatum i anogenitalregionen

Balanitis er afgrænset til følgende aktions-og bidiagnoser:

DN481A: Balanitis UNS

DN481B: Balanitis erosiva circinata

DN481C: Gangrænøs balanitis

DN486A: Balanitis xerotica obliterans

DN512*: Balanitis ved sygdom klassificeret andetsteds

Herpes simplex virus er afgrænset til følgende aktions-og bidiagnoser:

DB00*: Herpes simplex-infektion

Peniscancer er afgrænset til følgende aktions-og bidiagnoser:

DC60*: Kræft i penis

Prostatacancer er afgrænset til følgende aktions-og bidiagnoser:

DC61*: Kræft i blærehalskirtlen

Orchitis/epididymitis er afgrænset til følgende aktions-og bidiagnoser:

DN45*:Betændelse i testikel og bitestikel

Urethritis er afgrænset til følgende diagnoser:

DN340: Uretralabsces

DN390: Urinvejsinfektion uden angivelse af lokalisation

Prostatitis er afgrænset til følgende diagnoser:

DN41*: Betændelse i blærehalskirtlen

Phimosis er afgrænset til følgende diagnoser:

DN479: Sygdomme i forhuden UNS

Meatusstenose er er afgrænset til følgende aktions- og bidiagnoser:

Anden form for uretrastriktur: DN358

Stenosis meatus urethrae: DN358A
Uretrastriktur UNS: DN359

Hvis der på samme kontakt med Meatusstenose er angivet en af følgende diagnoser vil denne ikke tælle med:

Hypospadi: DQ540, DQ541, DQ542, DQ543, DQ548, DQ549

Epispadi: DQ640

Phimosis: DN479D

Balanitis Xerotica Obliterans: DN486A, DL900

Beskrivelse

Fanen *Udvalgte diagnoser* indeholder *'Tabel bilag 9.1: Antal unikke personer med udvalgte diagnoser, 2018,* der viser prævalenstal for udvalgte diagnoser i 2018. En person kan højst tælle med én gang indenfor hver diagnose. Tal for urinvejsinfektion er afgrænset til personer under 1 år.

Fanen *Meatusstenose - aldersfordelt* indeholder *'Tabel bilag 9.2: Antal unikke personer med diagnosen Meatusstenose, aldersgrupper, 2018 , der* viser prævalenstal for Meatusstenose i 2018. Der tages forbehold for, at en person kan indgå mere end én gang. Dette vil være tilfældet, hvis personen har mere end én kontakt og indgår i to forskellige aldersgrupper.

Antal pr. 1.000 borgere er udregnet ud fra befolkningstallet primo 2018.

For Tabel bilag 9.2 er antal pr. 1.000 borgere er udregnet ud fra befolkningstallet i de enkelte aldersgrupper primo 2018.

Der er anvendt følgende værdi "< 5" som diskretioneringstegn for værdier mellem 1 - 4.

Særlige opmærksomhedspunkter

Denne leverance erstatter de tidligere fremsendte leverancer januar-februar 2020. I forhold til det tidligere fremsendte er der nu afgrænset til mænd. Desuden er det anvendte befolkningstal til opgørelser pr. 1.000 borgere opgjort primo 2018. I de tidligere leverancer har befolkningstallet været opgjort medio 2018.

Bilag 10: Dataregistrering og antal

Modtaget fra SDS, Sundhedsdatastyrelsen

Antal omskæringer foretaget både på og uden for sygehuse og klinikker 2015-2019:

Tabel bilag 10.1: Antal omskæringer foretaget på offentlige og private somatiske sygehuse i perioden 2015-2019

Opgørelsen er afgrænset med operationskoderne KKGH10 Phimosisoperation (forhudsforsnævring/medicinsk omskæring) og KKGV20 Rituel omskæring.

Operationerne er fordelt efter operationsår.

Operation	Sygehusejer	Operationsår 2015	2016	2017	2018	2019 *
KKGH10 Phimosisoperation	Privat	971	1142	802	772	607
	Offentlig	2429	2472	3031	2797	2082
KKGH10 Phimosisoperation Total		**3400**	**3614**	**3833**	**3569**	**2689**
KKGV20 Rituel omskæring	Privat	2	228	650	801	532**
	Offentlig	4	5	2	1	
KKGV20 Rituel omskæring Total		**6**	**233**	**652**	**802**	**532**

Opgørelsen omfatter både primære operationer og deloperationer.

Kilde: Landspatientregisteret

*) omfatter perioden 1. januar 2019 til 15. oktober 2019.

**) korrigeret for fejlindberetning. Se fanen Opmærksomhedspunkter.

Tabel bilag 10.2: Antal rituelle omskæringer foretaget uden for sygehuse og klinikker 2017-2019

Behandling/procedure	Opgørelsesår 2017	2018	2019 *	Total

Rituel omskæring	8	6	4**	**18**

Kilde: Landspatientregisteret pr.
24. oktober 2019.
*) omfatter perioden 1. januar 2019 til 15. oktober 2019.
**) korrigeret for fejlindberetning.
Note: Indberetningen af rituelle omskæringer foretaget uden for sygehuse og klinikker har kun været obligatorisk siden 1. januar 2017.

Komplikationer i forbindelse med omskæring 2015-2019

Tabel bilag 10.3: Komplikationer i forbindelse med omskæring 2015-2019

Antal patienter (cpr) på somatiske private og offentlige sygehuse som er registreret med diagnosekoden DZ907D "Følger efter omskæring" som enten Aktions- eller bi-diagnose
Opgørelsen er periodiseret efter udskrivningsår. For uafsluttede patienter er anvendt indskrivningsår.
En patient kan indgå i opgørelsen i mere end et år, hvis vedkommende er registreret med ovennævnte diagnose i flere forskellige år.
Opgørelsen omfatter mandlige patienter med udskrivningsdato fra den 1. januar 2015 til 1. marts 2019
Alder er opgjort på patientkontaktens startdato.

	Alder			
Udskrivningsår	**0 år**	**1-4 år**	**5 år og dero.**	**Hovedtotal**
2015	14	6	8	28
2016	11	4	12	27
2017	10	9	10	29
2018	19	9	7	35
2019*	3**	3**	3**	9**
Hovedtotal	**57**	**31**	**40**	**128**

*) omfatter perioden 1. januar 2019 til primo 2019**
**) Opgørelsen er trukket på det tidligere Landspatientregister og inkluderer dermed ikke data fra det nye Landspatientregister. Tre regioner overgik til det nye Landspatientregister pr. 3. februar 2019, mens de to resterende regioner overgik pr. 3. marts 2019.
Kilde: Landspatientregisteret

DOKUMENTATION:

Antal omskæringer

Tabel bilag 10.1: Antal omskæringer foretaget på offentlige og private somatiske sygehuse i perioden 2015-2019

Kilde: Landspatientregisteret.

Periode: 1. januar 2015 til 15. oktober 2019.

Afgrænsning: Antal omskæringer foretaget på offentlige og private somatiske sygehuse i perioden 2015-2019. Opgørelsen er afgrænset med operationskoderne KKGH10 Phimosisoperation (forhudsforsnævring/medicinsk omskæring) og KKGV20 Rituel omskæring. Opgørelsen er renset for dobbeltregistreringer, dvs. tilfælde hvor en operation er registreret på samme person, samme dato mere end en gang.

Tabel bilag 10.2: Antal rituelle omskæringer foretaget uden for sygehuse og klinikker 2017-2019

Kilde: Landspatientregisteret pr. 24. oktober 2019.

Tidsperiode og **afgrænsning**: Opgørelsen indeholder antallet af registrerede rituelle omskæringer foretaget uden for sygehuse og klinikker i perioden 1. januar 2017 til 15. oktober 2019 fordelt på år.

Punkt 3) Komplikationer

Tabel bilag 10.3: Komplikationer i forbindelse med omskæring 2015-2019

Kilde: Landspatientregisteret.

Periode: 1. januar 2015 til primo 2019. ***Bemærk:*** *Sundhedsdatastyrelsen er pr. februar/marts 2019 overgået til et nyt Landspatientregister. Tre regioner overgik pr. 3. februar 2019, mens de to resterende regioner overgik pr. 3. marts 2019. Tabel bilag 10.3 indeholder alene data fra det tidligere Landspatientregister, hvorfor år 2019 omfatter perioden 1. januar til 2. februar 2019 for tre regioner og 1. januar til 2. marts 2019 for to regioner.*

Afgrænsning: Antal patienter (cpr) på somatiske private og offentlige sygehuse som er registreret med diagnosekoden DZ907D "Følger efter omskæring" som enten Aktions- eller bi-diagnose. Opgørelsen er periodiseret efter udskrivningsår. For uafsluttede patienter er anvendt indskrivningsår.

En patient er kun inkluderet én gang pr. år i opgørelsen - men hvis patienten har haft kontakt til sygehuset (registreret med ovennævnte diagnose) i flere forskellige år, vil patienten fremgå én gang hvert år. (Se yderligere uddybning af dette under Opmærksomhedspunkter).

Opgørelsen omfatter mandlige patienter med udskrivningsdato fra den 1. januar 2015 til 1. marts 2019.

Alder er opgjort på patientkontaktens startdato.

Bilag 10.2 beregning af estimat for antal ikke-terapeutiske omskæringer

Folketal fra Danmarks Statistik

Folketal 1. januar efter køn, alder, oprindelsesland og tid		**Oprindelsesland**	**Antal personer i DK fra dette oprindelsesland i alderen 0 - 1 år**	**Total antal 0 - 1 årige i Danmark, der potentielt kan lade sig omskære i DK, baseret på beregninger fra review af Morris et al. 2016**[9]		**Procentsats, der angiver, hvor stor en andel af det pågældende lands befolkning, der vi være omskåret i hjemladet, baseret på omregningsfaktorer fra review af Morris et al. 2016**[9]
Enhed: antal		**Abhu Dhabi**	0			
2019		**Afghanistan**	152	149	Afghanistan	99,80
Mænd	**0 år**	**Albanien**	7	3	Albania	47,70
		Algeriet	8	8	Algeria	97,90
		Andorra	0		Andorra	1,01
		Angola	1	1	Angola	57,50
		Antigua og Barbuda	0	0	Antigua & Barbuda	0,60
		Argentina	4	0	Argentina	2,09
		Armenien	5	0	Armenia	0,10
		Aruba	0	0	Aruba	0,46
		Aserbajdsjan	2	2	Azerbaijan	98,50
		Australien	8	2	Australia	26,60
		Bahamas	0	0	Bahamas, The	0,20
		Bahrain	0	0	Bahrain	81,20
		Bangladesh	35	33	Bangladesh	93,20
		Barbados	0	0	Barbados	0,90
		Belgien	3	1	Belgium	22,06
		Belize	0	0	Belize	0,10
		Benin	0	0	Benin	92,90
		Bermuda	0	0	Bermuda	0,80
		Bhutan	4	0	Bhutan	1,00
		Bolivia	2	0	Bolivia	0,11
		Bosnien-Hercegovina	110	46	Bosnia & Herzegovina	41,60
		Botswana	0	0	Botswana	15,01
		Brasilien	15	0	Brazil	1,03

Britisk Vestindien	0	0	British Virgin Islands	1,02
Brunei	0	0	Brunei	51,90
Bulgarien	61	8	Bulgaria	13,04
Burkina Faso	0	0	Burkin Faso	88,30
Burundi	5	3	Burundi	61,70
Cambodja	3	0	Cambodia	3,05
Cameroun	9	8	Cameroon	94,00
Canada	8	3	Canada	31,90
Centralafrikanske Republik	0	0	Central African Republic	63,00
Chile	0	0	Chile	0,21
Colombia	12	0	Columbia	4,02
Comorerne	0	0	Comoros	99,40
Congo, Demokratiske Republik	13	13	Congo, Democrat Repub	97,20
Congo, Republikken	9	6	Congo, Republic	70,00
Cookøerne	0	0	Cook Islands	95,00
Costa Rica	0	0	Costa Rica	0,15
Cuba	2	0	Cuba	0,11
Curacao	0	0	Curacao	0,07
Cypern	1	0	Cyprus	22,07
		0		
		0		
Djibouti	1	1	Djibouti	96,50
Dominica	0	0	Dominica	0,20
Dominikanske Republik	0	0	Dominican Republic	13,07
		0		
Ecuador	2	0	Ecuador	0,11
Egypten	6	6	Egypt	94,70
El Salvador	0	0	El Salvador	0,11
Elfenbenskysten	5	5	Cote d'Ivoire	96,70
Eritrea	168	163	Eritrea	97,20
Estland	7	0	Estonia	0,25
Etiopien	12	11	Ethiopia	92,20
		0		
Falklandsøerne	0	0	Falkland Islands	0,10
Fiji	0	0	Fiji	55,00
Filippinerne	36	33	Philippines	91,7
Finland	21	0	Finland	0,82

Forenede Arabiske Emirater	5	4	United Arab Emirates	76
Frankrig	19	3	France	14,00
Fransk Guyana	0	0		
Fransk Vestindien	0	0		
Franske besiddelser i Stillehavet	0	0	French Polynesia	78,00
Gabon	0	0	Gabon	99,20
Gambia	3	3	Gambia, The	94,50
Georgien	1	0	Georgia	10,06
Ghana	18	16	Ghana	91,6
Grenada	0	0	Grenada	0,30
Grækenland	14	1	Greece	4,07
Guadeloupe	0	0		
Guatemala	2	0	Guatemala	0,11
Guinea	1	1	Guinea	84,20
Guinea-Bissau	1	1	Guinea-Bissau	93,30
Guyana	0	0	Guyana	12,00
Haiti	0	0	Haiti	6,02
Honduras	0	0	Honduras	0,10
Hongkong	0	0	Hong Kong	28,00
Hviderusland	2	0	Belarus	0,32
Indien	111	14	India	13,05
Indokina	0	0		
Indonesien	5	5	Indonesia	92,50
Irak	222	221	Iran	99,70
Iran	84	83	Iraq	98,90
Irland	2	0	Ireland	0,93
Island	58	0	Iceland	0,10
Israel	1	1	Israel	91,70
Italien	34	1	Italy	2,06
Jamaica	0	0	Jamaica	14,00
Japan	6	1	Japan	9,00
Jordan	10	10	Jordan	98,80
Jugoslavien	23	9		40,00
Jugoslavien, Forbundsrepublikken	4	0		10,00
Kap Verde	0	0	Cabo Verde	0,10
Kasakhstan	5	3	Kazakhstan	56,40
Kenya	6	5	Kenya	91,20
Kina	83	12	China	14,00
Kirgisistan	0	0	Kyrgyzstan	91,90
Kiribati	0	0	Kiribati	0,10

Kosovo	30	28	Kosovo	91,70
			Islands	
Kroatien	8	0	Croatia	1,03
Kuwait	16	14	Kuwait	86,40
Laos	0	0	Laos	0,10
Lesotho	0	0	Lesotho	52,00
Letland	32	0	Latvia	0,38
Libanon	97	58	Lebanon	59,70
Liberia	0	0	Liberia	97,70
Libyen	3	3	Libya	96,60
Liechtenstein	0	0	Liechtenstein	4,08
Litauen	123	0	Lithuania	0,20
Luxembourg	0	0	Luxembourg	2,04
Macao	0	0	Macau	0,10
Madagaskar	2	2	Madagascar	94,70
Makedonien	36	12	Macedonia	33,90
Malawi	1	0	Malawi	21,06
Malaysia	2	1	Malaysia	61,40
Maldiverne	0	0	Maldives	98,40
Mali	0	0	Mali	86,00
Malta	0	0	Malta	0,30
Marokko	47	47	Morocco	99,90
Marshalløerne	0	0	Marshall	0,10
			Islands	
Martinique	0	0	Mauritania	99,20
Mauretanien	0	0		
Mauritius	1	0	Mauritius	16,06
Mellemøsten uoplyst	3	3		90,00
Mexico	4	1	Mexico	15,04
Moldova	9	0	Moldova	0,50
Monaco	1	0	Monaco	0,50
Mongoliet	1	0	Mongolia	4,04
Montenegro	3	1	Montenegro	18,05
Mozambique	0	0	Mozambique	47,40
Myanmar	22	1	Burma	3,05
Namibia	2	1	Namibia	25,05
Nauru	0	0	Nauru	95,00
Nederlandene	25	1	Netherlands	5,07
Nederlandske Antiller	0	0		
Nepal	74	3	Nepal	4,02
New Zealand	1	0	New Zealand	33,00
Nicaragua	1	0	Nicaragua	0,10
Niger	0	0	Niger	95,50
Nigeria	16	16	Nigeria	98,90
Nordamerika uoplyst	0	0		
Nordirland	0	0		

Nordkorea	0	0	Korea, North	0,10
Nordyemen	0	0		
Norge	42	1	Norway	3,00
Oman	0	0	Oman	87,70
Pakistan	148	143	Pakistan	96,40
Panama	1	0	Panama	0,95
Papua Ny Guinea	0	0	Papua New Guinea	10,01
Paraguay	0	0	Paraguay	0,11
Peru	3	0	Peru	3,07
Polen	298	0	Poland	0,11
Portugal	5	0	Portugal	0,61
Puerto Rico	0	0	Puerto Rico	0,14
Qatar	0	0	Qatar	77,50
Reunion	0	0		
Rumænien	344	1	Romania	0,34
Rusland	55	6	Russia	11,08
Rwanda	2	0	Rwanda	13,03
Salomonøerne	0	0	Solomon Islands	95,00
Samoa	0	0	Samoa	95,00
San Marino	0	0	San Marino	0,10
Sao Tome og Principe	0	0	Sao Tome & Principe	0,10
Saudi-Arabien	4	4	Saudi Arabia	97,10
Schweiz	2	0	Switzerland	5,09
Senegal	1	1	Senegal	93,50
Serbien	28	0	Serbia	1,03
Serbien og Montenegro	2	0		20,00
Seychellerne	0	0	Seychelles	1,01
Sierra Leone	7	7	Sierra Leone	96,10
Sikkim	0	0		
Singapore	3	0	Singapore	14,09
Skt. Helena	0	0		0,20
Skt. Kitts og Nevis	0	0		0,20
Skt. Lucia	0	0		0,20
Skt. Vincent og Grenadinerne	0	0		0,20
Slovakiet	9	0	Slovakia	0,15
Slovenien	3	0	Slovenia	8,05
Somalia	157	147	Somalia	93,50
Sovjetunionen	2	0		
Spanien	33	2	Spain	6,06
Spanske besiddelser i Afrika	0	0		

Sri Lanka	39	3	Sri Lanka	8,05
Statsløs	6	0		
Storbritannien	45	9	United Kingdom	20,07
Sudan	11	4	Sudan	39,40
Surinam	0	0	Suriname	15,09
Sverige	41	2	Sweden	5,01
Swaziland	0	0	Swaziland	8,02
Syd- og Mellemamerika uoplyst	0	0		
Sydafrika	5	2	South Africa	44,70
Sydkorea	20	15	Korea, South	77,00
Sydsudan	0	0	South Sudan	23,06
Sydvestafrika	0	0		
Syrien	573	532	Syria	92,80
Tadsjikistan	0	0	Tajikistan	99,00
Taiwan	2	0	Taiwan	8,03
Tanzania	3	2	Tanzania	72,00
Tchad	0	0	Chad	73,50
Thailand	28	6	Thailand	23,04
Tjekkiet	8	0	Czech Republic	0,14
Tjekkoslovakiet	1	0		0,14
Togo	1	1	Togo	95,20
Tonga	0	0	Tonga	95,00
Trinidad og Tobago	0	0	Trinidad & Tobago	5,08
Trucial Oman	0	0		
Tunesien	6	6	Tunisia	99,80
Turkmenistan	0	0	Turkmenistan	93,40
Tuvalu	0	0	Tuvalu	95,00
Tyrkiet	200	197	Turkey	98,60
Tyskland	77	8	Germany	10,09
Uganda	11	3	Uganda	26,07
Ukraine	180	4	Ukraine	2,03
Ungarn	32	0	Hungary	0,78
Uoplyst	0	0		
Uruguay	0	0	Uruguay	0,62
USA	20	14	United States	71,20
Usbekistan	5	5	Uzbekistan	96,50
Vanuatu	0	0	Vanuatu	95,00
Vatikanstaten	0	0		0,10
Venezuela	1	0	Venezuela	0,33
Vestbredden og Gaza	0	0	Gaza Strip	99,90
Vestindiske Øer	0	0	Virgin Islands	0,55

Vietnam	58	0	Vietnam	0,20
Yemen	2	2	Yemen	99,00
Zambia	0	0	Zambia	12,08
Zimbabwe	1	0	Zimbabwe	9,02
Ækvatorialguinea	0	0	Equatorial Guinea	87,00
Øer i Stillehavet	0	0		
Østrig	5	0	Austria	5,08
Østtimor	0	0		
I alt		2.220		

Bilag 11: AGREE II vurderinger

Den 7. november 2019 er der søgt i NICE.org.uk (evidence søgning) efter kliniske retningslinjer for drengeomskæring (søgeord: male circumcision - 282 hits).

Her inkluderes tre kliniske retningslinjer og en positioneret anbefaling. De tre kliniske retningslinjer omfatter:

- Én fra Canadian Paediatric Society ”Newborn male circumcision” fra 2015 (Agree vurderet)
- Én fra American Academy of Pediatrics ”Circumcision Policy statement” fra 2012 (Agree vurderet)
- Én fra Canadian Urological Association ”Guideline on the care of the normal foreskin and neonatal circumcision in Canadian infants” fra 2017 (Agree vurderet)
- Én fra British Medical Association “Non-therapeutic male circumcision” fra 2019, se afsnit 9.7

Den 7. november 2019 er der søgt i WHO.int (søgeord: male circumcision - 318 hits). Her er inkluderet tre publikationer fra WHO om omskæring, se afnist 9.12.

Agreell-vurderinger

Der er inkluderet fire guidelines. Disse fire guidelines er kvalitetstestet med Agree værktøjet. Værktøjet er et internationalt standardiseret værktøj, hvorudfra kliniske retningslinjers kvalitet vurderes. Der er 23 områder, som vurderes på en skala fra 1 – 7. Der kan læses mere om Agreell https://www.agreetrust.org/agree-ii/.

USA

Den kliniske retningslinje fra Det Amerikanske Selskab for Pædiatri (American Academy of Pediatrics) fra 2012 scorer på overordnet kvalitet 6/7 (seks ud af syv mulige). Retningslinjen har en fin beskrivelse af formål og de afvejer både gavnlige og skadelige virkninger. Der er en delvis beskrivelse af litteratursøgningen. Tilsyn til evidensen er vurderet.

Canada

Det Urologiske Selskab har udgivet følgende retningslinje i 2017. Agree scorer 5/7. Fin beskrivelse af litteratursøgningen, vurdering af litteraturen er noget overordnet. Gavnlige og skadelige virkninger afvejes for de fleste anbefalinger. Ingen beskrivelse af, hvordan de er nået fra evidens til anbefaling.

Det Pædiatriske Selskab (Canadian Paediatric Society) har i 2015 udgivet et positioneret perspektiv på omskæring "Newborn male Circumcision". Styrelsen har kvalitetsvurderet notatet, og det har en samlet kvalitetsscore på 3 ud af 7 mulige. Der er tale om en "position statement". Litteraturen er søgt meget bredt og det er ikke klart, hvordan referencerne er udvalgt. Tiltroen til evidensen er ikke klart beskrevet og den er ikke systematisk vurderet.

Australien

The Royal Australisian College of Physicians udgav i 2010 en klinisk retningslinje "Circumcision of infant males" (omskæring af drengebørn). Styrelsen har kvalitetsvurderet retningslinjen, og retningslinjen er ud fra Agree vurderet til en samlet kvalitetsscore 2 ud af 7 mulige. Se bilag 11.

Retningslinjen har en fin beskrivelse af formålet, og retningslinjen afvejer både gavnlige og skadelige virkninger. Der er dog ingen beskrivelse af litteratursøgningen og det er ikke klart, hvordan referencerne er udvalgt.

Bilag 12: Skjold

Bilag 13 Frasorterede studier

Characteristics of studies

Characteristics of excluded studies

Abara 2017
Reason for exclusion Wrong study design
Abasbassi 2017
Reason for exclusion not relevant to our outcomes
Agot 2015
Reason for exclusion Wrong outcomes
Aissaoui 2013
Reason for exclusion Language
Al 2017
Reason for exclusion not relevant to our outcomes
Al Abdi 2013
Reason for exclusion Wrong intervention
Alemayehu 2017
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Alkhenizan 2016
Reason for exclusion Wrong study design
Auvert 2013
Reason for exclusion Wrong intervention
Awori 2016
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Backes 2012
Reason for exclusion Duplicate
Bailey 2016
Reason for exclusion Wrong intervention
Barone 2012
Reason for exclusion Wrong outcomes
Barone 2019
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Bawazir 2019
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Bortone 2014
Reason for exclusion Wrong patient population
Bowa 2013
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Brook 2016
Reason for exclusion Newer review identified
Buehler 2017
Reason for exclusion Wrong intervention
Buwembo 2012
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Canning 2012
Reason for exclusion Not original article
Cao 2015
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Carrasco 2018
Reason for exclusion Wrong intervention

Chen 2011
Reason for exclusion Language
Cheng 2012
Reason for exclusion not relevant to our outcomes
ChiCTR TRC 13003428 2013
Reason for exclusion Study not complete
ChiCTR TRC 13004127 2013
Reason for exclusion Study not complete
ChiCTR TRC 14004567 2014
Reason for exclusion Wrong patient population
Dalal 2016
Reason for exclusion Wrong intervention
Davis 2013
Reason for exclusion Wrong outcomes
Davis 2013a
Reason for exclusion Wrong outcomes
Davis 2018
Reason for exclusion Wrong outcomes
Ekstein 2019
Reason for exclusion Wrong patient population
Fan 2016
Reason for exclusion Adult population
Fang 2018
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Fariz 2011
Reason for exclusion Adult population
Feldblum 2016
Reason for exclusion Adult population
Gck 2013
Reason for exclusion Outdated
George 2016
Reason for exclusion Wrong study design
Goh 2018
Reason for exclusion Only abstract
Goldstuck 2016
Reason for exclusion Wrong intervention
Grobler 2016
Reason for exclusion Wrong study design
Grund 2017
Reason for exclusion Adult population
Grund 2018
Reason for exclusion Wrong intervention
Gyan 2019
Reason for exclusion Wrong setting
Halioua 2014
Reason for exclusion Language
Herman Roloff 2012
Reason for exclusion Wrong outcomes
Hotaling 2014
Reason for exclusion Adult population
Huang 2017
Reason for exclusion Wrong patient population
IRCT20130816014372N11 2019
Reason for exclusion Study not complete
Jiang 2019
Reason for exclusion Adult population
Jin 2015
Reason for exclusion Adult population
Kabwama 2018
Reason for exclusion Wrong outcomes
Kankaka 2017
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Karakoyunlu 2015
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Kocherov 2016
Reason for exclusion Wrong intervention
Lau 2013
Reason for exclusion Study not complete
Lei 2015
Reason for exclusion Newer review identified
Lei 2016
Reason for exclusion Adult population

Leiby 2016
Reason for exclusion Wrong intervention
Li 2014
Reason for exclusion Language
Liu 2013
Reason for exclusion Wrong intervention
Liu 2017
Reason for exclusion Adult population
Lv 2014
Reason for exclusion Adult population
Mahmood 2015
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Malkoc 2012
Reason for exclusion Adult population
Mallat 2013
Reason for exclusion study does not exist?
Mangenah 2015
Reason for exclusion Wrong outcomes
Manzar 2016
Reason for exclusion Wrong intervention
Maughan Brown 2013
Reason for exclusion Wrong outcomes
Mavhu 2014
Reason for exclusion Wrong intervention
Mavhu 2015
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Mbonye 2016
Reason for exclusion Wrong intervention
Mehmood 2016
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Mehta 2012
Reason for exclusion Newer review identified
Mehta 2012a
Reason for exclusion Wrong intervention
Mehta 2012b
Reason for exclusion Wrong outcomes
Mehta 2013
Reason for exclusion Newer review identified
Mehta 2013a
Reason for exclusion Newer review identified
Millard 2013
Reason for exclusion Wrong intervention
Millard 2013a
Reason for exclusion Wrong intervention
Mohd 2012
Reason for exclusion study does not exist?
Morey 2013
Reason for exclusion Wrong patient population
Morris 2016
Reason for exclusion Newer review identified
Morris 2019
Reason for exclusion Wrong patient population
Morris 2019a
Reason for exclusion Wrong patient population
Mutabazi 2012
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Nagdeve 2013
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
NCT01477593 2011
Reason for exclusion Study not complete
NCT01688310 2012
Reason for exclusion Adult population
NCT01757938 2012
Reason for exclusion Adult population
NCT01909609 2013
Reason for exclusion Wrong outcomes
NCT01974011 2013
Reason for exclusion Study protocol
NCT02242565 2014
Reason for exclusion Adult population
NCT02390310 2015
Reason for exclusion Operation/ suture techniques

NCT02481492 2015
Reason for exclusion Retracted
NCT02482428 2015
Reason for exclusion Wrong patient population
NCT02775357 2016
Reason for exclusion Wrong intervention
NCT02854995 2016
Reason for exclusion Study not complete
NCT03119337 2017
Reason for exclusion Wrong intervention
NCT03338699 2017
Reason for exclusion Study not complete
NCT03619369 2018
Reason for exclusion Wrong intervention
NCT03634358 2018
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Norton 2017
Reason for exclusion Wrong study design
Odeny 2014
Reason for exclusion Wrong intervention
Odoyo June 2017
Reason for exclusion Wrong intervention
OSullivan 2011
Reason for exclusion Wrong outcomes
PACTR201301000465398 2012
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
PACTR201511001346115 2015
Reason for exclusion Adult population
PACTR201906554747665 2018
Reason for exclusion Study protocol
Pan 2013
Reason for exclusion medicinsk omskæring
Pant 2014
Reason for exclusion Wrong patient population
Park 2016
Reason for exclusion Wrong outcomes
Plank 2013
Reason for exclusion Duplicate
Rodrguez Ivarez 2018
Reason for exclusion Newer review identified
Rositch 2014
Reason for exclusion Newer review identified
Schutte 2016
Reason for exclusion Wrong intervention
Shabanzadeh 2016
Reason for exclusion Duplicate
Shenje 2016
Reason for exclusion Adult population
Sidhu 2016
Reason for exclusion Wrong study design
Sinkey 2015
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Sinkey 2015a
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Snchez 2011
Reason for exclusion Outdated
Sokal 2012
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Sokal 2012a
Reason for exclusion Adult population
Sokal 2014
Reason for exclusion Adult population
Stone 2017
Reason for exclusion Only abstract
Taddio 2015
Reason for exclusion Outdated
Taeusch 2002
Reason for exclusion Wrong intervention
Thirumurthy 2015
Reason for exclusion Wrong intervention
Thirumurthy 2016
Reason for exclusion Wrong intervention

Thornton 2013
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Tobian 2011
Reason for exclusion Wrong outcomes
Tobian 2011a
Reason for exclusion Wrong outcomes
Tobian 2012
Reason for exclusion Wrong outcomes
Tobian 2014
Reason for exclusion Wrong patient population
Tobian 2014a
Reason for exclusion Wrong intervention
Tobian 2015
Reason for exclusion Wrong intervention
Wang 2014
Reason for exclusion Adult population
Wang 2019a
Reason for exclusion Wrong study design
Wawer 2011
Reason for exclusion Wrong outcomes
Weiss 2015
Reason for exclusion Wrong intervention
Westercamp 2017
Reason for exclusion Wrong study design
Williams 2019
Reason for exclusion Wrong intervention
Wragg 2018
Reason for exclusion Wrong patient population
Xu 2013
Reason for exclusion Wrong comparator
Xu 2013a
Reason for exclusion Operation/ suture techniques
Yang 2014
Reason for exclusion Language
Yue 2012
Reason for exclusion study retracted
Zanolini 2016
Reason for exclusion Wrong intervention
Zee 2016
Reason for exclusion Wrong patient population
Zhang 2016
Reason for exclusion Wrong patient population
Zhang 2019
Reason for exclusion Wrong intervention
Zhao 2015
Reason for exclusion Wrong patient population
Zhao 2017
Reason for exclusion Language
Footnotes

References to studies

Excluded studies

Excluded studies

Abara 2017
Abara, E. O.. Prepuce health and childhood circumcision: Choices in Canada. Canadian Urological Association journal = Journal de l'Association des urologues du Canada 2017;11(1-2):S55-S62. [DOI: 10.5489/cuaj.4447]
Abasbassi 2017
Abasbassi, H.; Teunkens, A.; Velde, Van De. Dorsile penile nerve block for circumcision: a comparison of ultrasound-guided vs. landmark technique. Regional anesthesia and pain medicine 2017;42(5):e195 . [DOI: 10.1097/AAP.0000000000000656]
Agot 2015
Agot, K.. Male circumcision for sti prevention: how well does it work and how is it done? Sexually transmitted infections 2015;91(Journal Article):A3 . [DOI: 10.1136/sextrans-2015-052270.10]

Aissaoui 2013
Aissaoui, Y.; Chkoura, K.; Zaini, R.; Moujahid, M.; Mergad, O.; Boughalem, M.. Effect of a single intramuscular dose of dexamethasone on pain after circumcision. A randomized controlled study. Annales Francaises d'Anesthesie et de
Reanimation 2013;32(2):98 103. [DOI: 10.1016/j.annfar.2012.12.007]
Al 2017
Al, Hussein Alawamlh; Awori, Q.; Stone, B. V.; Bach, P. V.; Flannigan, R.; Goldstein, M.; Barone, M.; Li, P. S.; Lee, R. K.. Safety of spontaneous detachment of the no-flip shangring circumcision for adolescents & adults: a randomized clinical trial
(RCT) in Kenya. The Journal of urology 2017;197(4):e712 . [DOI:]
Al Abdi 2013
Al-Abdi, S. Y.. Petroleum jelly for prevention of post-circumcision meatal stenosis. Journal of clinical neonatology 2013;2(3):113 114. [DOI: 10.4103/2249-4847.119988]
Alemayehu 2017
Alemayehu, H.; Sharp, N. E.; Gonzalez, K.; Poola, A. S.; Snyder, C. L.; St Peter, SD. The role of 2-octyl cyanoacrylate in prevention of penile adhesions after circumcision: a prospective, randomized trial. Journal of pediatric surgery
2017;52(12):1886 1890. [DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2017.08.052]
Alkhenizan 2016
Alkhenizan, A.; Elabd, K.. Non-therapeutic infant male circumcision. Evidence, ethics, and international law perspectives. Saudi medical journal 2016;37(9):941-947. [DOI: 10.15537/smj.2016.9.14519]
Auvert 2013
Auvert, B.; Taljaard, D.; Rech, D.; Lissouba, P.; Singh, B.; Bouscaillou, J.; Peytavin, G.; Mahiane, S. G.; Sitta, R.; Puren, A.. Association of the ANRS-12126 Male Circumcision Project with HIV Levels among Men in a South African Township:
evaluation of Effectiveness using Cross-sectional Surveys. Plos medicine 2013;10(9). [DOI: 10.1371/journal.pmed.1001509]
Awori 2016
Awori, Q. D.; Lee, R.; Li, P.; Ouma, D.; Obura, N.; Oundo, M.; Mwamkita, D.; Chirchir, B.; Barasa, M.; Kirui, M.. Safety of the no-flip technique and spontaneous detachment for ShangRing circumcision in boys and men: results from a randomized
controlled trial. 2016;19(Journal Article):143 144. [DOI: 10.7448/IAS.19.6.21264]
Backes 2012
Backes, D. M.; Bleeker, M. C.; Meijer, C. J.; Hudgens, M. G.; Agot, K.; Bailey, R. C.. Male circumcision is associated with a lower prevalence of human papillomavirus-associated penile lesions among Kenyan men. International journal of cancer
2012;130(8):1888 1897. [DOI:]
Bailey 2016
Bailey, R. C.; Adera, F.; Otieno, F.; Jaoko, W.. Factors associated with uptake of early infant male circumcision by mothers and fathers in Western Kenya: mtoto Msafi Mbili Study. AIDS Research and Human Retroviruses 2016;32(Journal
Article):292 . [DOI: 10.1089/aid.2016.5000.abstracts]
Barone 2012
Barone, M. A.; Awori, Q. D.; Li, P. S.; Simba, R. O.; Weaver, M. A.; Okech, J. O.; Aduda, A. O.; Cherutich, P.; Muraguri, N.; Wekesa, J. M.. Randomized trial of the Shang Ring for adult male circumcision with removal at one to three weeks:
delayed removal leads to detachment. Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 2012;60(3):e82 9. [DOI: 10.1097/QAI.0b013e31824ea1f2]
Barone 2019
Barone, M. A.; Li, P. S.; Lee, R. K.; Ouma, D.; Oundo, M.; Barasa, M.; Oketch, J.; Otiende, P.; Nyangweso, N.; Maina, M.. Simplifying the ShangRing technique for circumcision in boys and men: use of the no-flip technique with randomization to
removal at 7 days versus spontaneous detachment. Asian Journal of Andrology 2019;21(4):324 331. [DOI: 10.4103/aja.aja_91_18]
Bawazir 2019
Bawazir, O. A.. A controlled trial of Gomco versus Plastibell for neonatal circumcisions in Saudi Arabia. 2019;(Journal Article). [DOI: 10.1016/j.ijpam.2019.03.002]
Bortone 2014
Bortone, L.; Bertolizio, G.; Engelhardt, T.; Frawley, G.; Somaini, M.; Ingelmo, P. M.. The effect of fentanyl and clonidine on early postoperative negative behavior in children: a double-blind placebo controlled trial. Paediatric anaesthesia
2014;24(6):614 619. [DOI: 10.1111/pan.12388]
Bowa 2013

Bowa, K.; Li, M. S.; Mugisa, B.; Waters, E.; Linyama, D. M.; Chi, B. H.; Stringer, J. S.; Stringer, E. M.. A controlled trial of three methods for neonatal circumcision in Lusaka, Zambia. Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)
2013;62(1):e1 6. [DOI: 10.1097/QAI.0b013e318275741b]
Brook 2016
Brook, I.. Infectious Complications of Circumcision and Their Prevention. European urology focus 2016;2(4):453-459. [DOI: 10.1016/j.euf.2016.01.013]
Buehler 2017
Buehler, P. K.; Spielmann, N.; Buehrer, S.; Schmidt, A. R.; Weiss, M.; Schmitz, A.. Intraoperative music application in children and adolescents - a pilot study. Acta Anaesthesiologica Scandinavica 2017;61(8):895 903. [DOI: 10.1111/aas.12935]
Buwembo 2012
Buwembo, D. R.; Musoke, R.; Kigozi, G.; Ssempijja, V.; Serwadda, D.; Makumbi, F.; Watya, S.; Namuguzi, D.; Nalugoda, F.; Kiwanuka, N.. Evaluation of the safety and efficiency of the dorsal slit and sleeve methods of male circumcision provided
by physicians and clinical officers in Rakai, Uganda. BJU international 2012;109(1):104 108. [DOI: 10.1111/j.1464-410X.2011.10259.x]
Canning 2012
Canning, D. A.. Re: prospective randomized trial comparing dissection with Plastibell® circumcision. Journal of urology 2012;187(5):1850 . [DOI: 10.1016/j.juro.2012.01.049]
Cao 2015
Cao D.; Liu L.; Hu Y.; Wang J.; Yuan J.; Dong Q.; Wei Q.. A Systematic Review and Meta-analysis of Circumcision With Shang Ring vs Conventional Circumcision. Urology 2015;85(Journal Article):799-804. [DOI: 10.1016/j.urology.2014.12.007]
Carrasco 2018
Carrasco, M. A.; Grund, J. M.; Davis, S. M.; Ridzon, R.; Mattingly, M.; Wilkinson, J.; Kasdan, B.; Kiggundu, V.; Njeuhmeli, E.. Systematic review of the effect of economic compensation and incentives on uptake of voluntary medical male
circumcision among men in sub-Saharan Africa. AIDS Care 2018;30(9):1-12. [DOI: 10.1080/09540121.2018.1453921]
Chen 2011
Chen, C.; Zhang, Q.; Xi, Z. J.; Li, N. C.; Jin, J.; Zhang, K.. Nanometer silver dressing alleviates pain after circumcision. Zhonghua nan ke xue [National journal of andrology] 2011;17(3):261 263. [DOI:]
Cheng 2012
Cheng, Y.; Wu, K.; Yan, Z.; Guo, C.; Ma, J.; Su, X.; Yang, S.. How to choose appropriate ring size for Shang Ring male circumcision. Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 2012;61(5):606 609. [DOI: 10.1097/QAI.0b013e318273aec9]
ChiCTR TRC 13003428 2013
ChiCTR-TRC-13003428. New circumcision standardized application and reproductive health effects, a large multi-center clinical trial. http://www.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-TRC-13003428 2013;(Journal Article). [DOI:]
ChiCTR TRC 13004127 2013
ChiCTR-TRC-13004127. Effectiveness of three methods for scaling up circumcision to reduce sexual transmission of HIV among focus groups in western China with high HIV prevalence. http://www.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-TRC-13004127 2013;(Journal Article). [DOI:]
ChiCTR TRC 14004567 2014
ChiCTR-TRC-14004567,. Circumcision plus antibiotics, anti-inflammation and alpha-blocker therapy for the treatment of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a prospective, randomized, multicenter trial. 2014;(Journal Article). [DOI:]
Dalal 2016
Dalal, S.; Samuelson, J.; Reed, J.; Yakubu, A.; Ncube, B.; Baggaley, R.. Tetanus disease and deaths in men reveal need for vaccination. Bulletin of the World Health Organization 2016;94(8):613-621. [DOI: 10.2471/BLT.15.166777]
Davis 2013
Davis, M.; Grabowski, M.; Gravitt, P.; Gray, R.; Kigozi, G.; Nalugoda, F.; Serwadda, D.; Tobian, A.; Watya, S.; Wawer, M.. Male circumcision reduces high-risk human papillomavirus (HPV) viral shedding in female partners in Rakai, Uganda.
Gynecologic oncology. 2013;130(1):e26 e27. [DOI: 10.1016/j.ygyno.2013.04.124]
Davis 2013a
Davis, M. A.; Gray, R. H.; Grabowski, M. K.; Serwadda, D.; Kigozi, G.; Gravitt, P. E.. Male circumcision decreases high-risk human papillomavirus viral load in female partners: a randomized trial in Rakai, Uganda. International journal of
cancer.Journal international du cancer 2013;(Journal Article). [DOI:]
Davis 2018

Davis, S. M.; Pals, S.; Yang, C.; Odoyo-June, E.; Chang, J.; Walters, M. S.; Jaoko, W.; Bock, N.; Westerman, L.; Toledo, C.. Circumcision status at HIV infection is not associated with plasma viral load in men: analysis of specimens from a
randomized controlled trial. 2018;18(1):350. [DOI: 10.1186/s12879-018-3257-8]
Ekstein 2019
Ekstein, M.; Bar-Yosef, Y.; Ben-Chaim, J.; Flaishon, R.; Weinbroum, A. A.. Ultrasonographic Assessment of Bladder Volumes in Children Undergoing Penile Surgery: does the Type of Anesthesia Matter? American Journal of Therapeutics
2019;26(3):e314 e320. [DOI: 10.1097/MJT.0000000000000632]
Fan 2016
Fan, Y.; Cao, D.; Wei, Q.; Tang, Z.; Tan, P.; Yang, L.; Liu, L.; Liu, Z.; Li, X.; Xue, W.. The characteristics of circular disposable devices and in situ devices for optimizing male circumcision: a network meta-analysis. Scientific reports 2016;6(Journal
Article):25514. [DOI: 10.1038/srep25514]
Fang 2018
Fang, L.; Zhu, W.; Xie, Z.; Wu, K.; Wang, G.; Yan, Z.; Zheng, Z.; Ma, Q.; Cheng, Y.. Choosing the appropriate ShangRing size for paediatric circumcision using the no-flip technique. Journal of paediatrics and child health 2018;54(1):42 48. [DOI:
10.1111/jpc.13660]
Fariz 2011
Fariz, M. M.; Tarmizi, M. N.; Ainaini, M. H.; Khairil, A. M.; Faizal, A.; Sagap, I.. A prospective randomised comparison of bipolar diathermy versus conventional dorsal slit technique for ritual circumcision: a Malaysian experience. Clinica terapeutica
2011;162(6):543 545. [DOI:]
Feldblum 2016
Feldblum, P. J.; Zulu, R.; Linyama, D.; Long, S.; Nonde, T. J.; Lai, J. J.; Kashitala, J.; Veena, V.; Kasonde, P.. Randomized Controlled Trial of the ShangRing for Adult Medical Male Circumcision: safety, Effectiveness, and Acceptability of Using 7
Versus 14 Device Sizes. Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 2016;72 Suppl 1(Journal Article):S30 5. [DOI: 10.1097/QAI.0000000000001015]
Gck 2013
Gücük, A.; Burgu, B.; Gökçe ; Mermerkaya, M.; Soygür, T.. Do antibiotic prophylaxis and/or circumcision change periurethral uropathogen colonization and urinary tract infection rates in boys with VUR? Journal of pediatric urology 2013;9(6 Pt
B):1131 1136. [DOI: 10.1016/j.jpurol.2013.04.014]
George 2016
George, C.; Roberts, R.; Brennen, D.; Deveaux, L.; Read, S.. Getting to zero HIV in The Bahamas: physicians' attitudes and practice regarding male circumcision. The West Indian medical journal 2016;65(Journal Article):53 . [DOI:]
Goh 2018
Goh, Y. K.; Eng, MLM; Teh, G. C.. Comparison of running subcuticularand simple interrupted suturingmethods for circumcision: a pilotsingle-surgeon randomised trial. BJU international 2018;122(Journal Article):25 . [DOI: 10.1111/bju.14547]
Goldstuck 2016
Goldstuck N.; Millard P.. Unicirc-a new instrument for performing minimally-invasive voluntary male medical circumcision in the prevention of HIV/AIDS: Meta-analysis of three studies. European Journal of Contraception and Reproductive Health
Care 2016;(Journal Article):42. [DOI: 10.3109/13625187.2015.1135897]
Grobler 2016
Grobler, A.; Kharsany, A.; Cawood, C.; Khanyile, D.. Medical male circumcision and HIV prevalence in rural Kwazulu-Natal, South Africa. AIDS Research and Human Retroviruses 2016;32(Journal Article):241 . [DOI: 10.1089/aid.2016.5000.abstracts]
Grund 2017
Grund, J. M.; Bryant, T. S.; Jackson, I.; Curran, K.; Bock, N.; Toledo, C.; Taliano, J.; Zhou, S.; Del Campo, J. M.; Yang, L.; Kivumbi, A.; Li, P.; Pals, S.; Davis, S. M.. Association between male circumcision and women's biomedical health
outcomes: a systematic review. The Lancet.Global health 2017;5(11):e1113-e1122. [DOI: 10.1016/S2214-109X(17)30369-8]
Grund 2018
Grund, J. M.; Bryant, T. S.; Toledo, C.; Jackson, I.; Curran, K.; Zhou, S.; Del Campo, J. M.; Yang, L.; Kivumbi, A.; Li, P.; Bock, N.; Taliano, J.; Davis, S. M.. Association of Male Circumcision with Women's Knowledge of its Biomedical Effects and
With Their Sexual Satisfaction and Function: A Systematic Review. AIDS and behavior 2018;23(5):1104-1114. [DOI: 10.1007/s10461-018-2313-0]

Gyan 2019
Gyan, T.; Strobel, N. A.; McAuley, K.; Shannon, C.; Newton, S.; Tawiah-Agyemang, C.; Amenga-Etego, S.; Owusu-Agyei, S.; Forbes, D.; Edmond, K.. Health service provider education and/or training in infant male circumcision to improve shortand
long-term morbidity outcomes: A systematic review. Journal of paediatrics and child health 2019;55(8):895-906. [DOI: 10.1111/jpc.14528]
Halioua 2014
Halioua, B.; Lobel, B.. Actual controversies about circumcision]. Presse médicale (Paris, France : 1983) 2014;43(11):1168-1173. [DOI: 10.1016/j.lpm.2014.04.021]
Herman Roloff 2012
Herman-Roloff, A.; Bailey, R. C.; Agot, K.. Factors associated with the early resumption of sexual activity following medical male circumcision in Nyanza province, Kenya. AIDS and behavior 2012;16(5):1173 1181. [DOI: 10.1007/s10461-011-0073-1]
Hotaling 2014
Hotaling, J. M.; Leddy, L. S.; Haider, M. A.; Mossanen, M.; Bailey, M. R.; Macconaghy, B.; Olson, F.; Krieger, J. N.. Simple circumcision device: proof of concept for a single-visit, adjustable device to facilitate safe adult male circumcision. Fertility
and sterility 2014;101(5):1266 1270. [DOI: 10.1016/j.fertnstert.2014.01.048]
Huang 2017
Huang C.; Song P.; Xu C.; Wang R.; Wei L.; Zhao X.. Comparative efficacy and safety of different circumcisions for patients with redundant prepuce or phimosis: A network meta-analysis. International Journal of Surgery 2017;43(Journal
Article):17-25. [DOI: 10.1016/j.ijsu.2017.04.060]
IRCT20130816014372N11 2019
IRCT20130816014372N11,. Effect of dexmedetomidine as adjunct to penile block for pediatric urologic surgery. 2019;(Journal Article). [DOI:]
Jiang 2019
Jiang, Z. L.; Sun, C. W.; Sun, J.; Shi, G. F.; Li, H.. Subcutaneous tissue-sparing dorsal slit with new marking technique: a novel circumcision method. Medicine 2019;98(16):e15322. [DOI: 10.1097/MD.0000000000015322]
Jin 2015
Jin, X. D.; Lu, J. J.; Liu, W. H.; Zhou, J.; Yu, R. K.; Yu, B.; Zhang, X. J.; Shen, B. H.. Adult male circumcision with a circular stapler versus conventional circumcision: a prospective randomized clinical trial. 2015;48(6):577 582. [DOI:
10.1590/1414-431X20154530]
Kabwama 2018
Kabwama, S. N.; Ssewanyana, D.; Berg-Beckhoff, G.. The Association Between Male Circumcision and Condom Use Behavior - a Meta-Analysis. Materia socio-medica 2018;30(1):62-66. [DOI: 10.5455/msm.2018.30.62-66]
Kankaka 2017
Kankaka, E. N.; Murungi, T.; Kigozi, G.; Makumbi, F.; Nabukalu, D.; Watya, S.; Kighoma, N.; Nampijja, R.; Kayiwa, D.; Nalugoda, F.. Randomised trial of early infant circumcision performed by clinical officers and registered nurse midwives using
the Mogen clamp in Rakai, Uganda. BJU international 2017;119(1):164 170. [DOI: 10.1111/bju.13589]
Karakoyunlu 2015
Karakoyunlu, N.; Polat, R.; Aydin, G. B.; Ergil, J.; Akkaya, T.; Ersoy, H.. Effect of two surgical circumcision procedures on postoperative pain: a prospective, randomized, double-blind study. 2015;11(3):124.e1 5. [DOI: 10.1016/j.jpurol.2015.01.002]
Kocherov 2016
Kocherov, S.; Hen, Y.; Jaworowski, S.; Ostrovsky, I.; Eidelman, A. I.; Gozal, Y.; Chertin, B.. Medical clowns reduce pre-operative anxiety, post-operative pain and medical costs in children undergoing outpatient penile surgery: a randomised
controlled trial. Journal of paediatrics and child health 2016;52(9):877 881. [DOI: 10.1111/jpc.13242]
Lau 2013
Lau, W.; Teo, C.. A prospective randomized control study of circumcision wound closure with absorbable sutures and octylcyanoacrylate tissue adhesive. Journal of sexual medicine.Conference: 14th biennial meeting of the asia-pacific society for
sexual medicine.Kanazawa japan.Conference start: 20130531.Conference end: 20130602.Conference publication: 10 2013;Conference: 14th Biennial Meeting of the Asia Pacific Society for Sexual Medicine Kanazawa Japan. Conference Start:
20130531 Conference End: 20130602. Conference Publication:(var.pagings):222. [DOI: 10.1111/jsm.12182_3]
Lei 2015
Lei, J. H.; Liu, L. R.; Wei, Q.; Yan, S. B.; Yang, L.; Song, T. R.; Yuan, H. C.; Lv, X.; Han, P.. Circumcision Status and Risk of HIV Acquisition during Heterosexual Intercourse for Both Males and Females: A Meta-Analysis. PloS one
2015;10(5):e0125436. [DOI: 10.1371/journal.pone.0125436]

Lei 2016
Lei, J-H; Liu, L-R; Wei, Q.; Xue, W-B; Song, T-R; Yan, S-B; Yang, L.; Han, P.; Zhu, Y-C. Circumcision with "no-flip Shang Ring" and "dorsal Slit" methods for adult males: a single-centered, prospective, clinical study. Asian Journal of Andrology
2016;18(5):798 802. [DOI: 10.4103/1008-682X.157544]
Leiby 2016
Leiby, K.; Connor, A.; Tsague, L.; Sapele, C.; Kaonga, A.; Kakaire, J.; Wang, P.. The impact of SMS-based interventions on VMMC uptake in Lusaka Province, Zambia: a randomized controlled trial. Journal of acquired immune deficiency
syndromes 2016;72(Journal Article):S269 S277. [DOI: 10.1097/QAI.0000000000001040]
Li 2014
Li, S.; Zhang, L.; Wang, D. W.; Yang, S.; Mu, H. Q.; Nan, C. J.; Wu, T. L.; Zhu, S. J.; Chen, Y. H.. Clinical application of the disposable circumcision suture device in male circumcision. 2014;20(9):816 819. [DOI:]
Liu 2013
Liu, C. M.; Hungate, B. A.; Tobian, A. A.; Serwadda, D.; Ravel, J.; Lester, R.; Kigozi, G.; Aziz, M.; Galiwango, R. M.; Nalugoda, F.. Male circumcision significantly reduces prevalence and load of genital anaerobic bacteria. Mbio 2013;4(2):e00076.
[DOI: 10.1128/mBio.00076-13]
Liu 2017
Liu, C. M.; Prodger, J. L.; Tobian, AAR; Abraham, A. G.; Kigozi, G.; Hungate, B. A.; Aziz, M.; Nalugoda, F.; Sariya, S.; Serwadda, D.. Penile Anaerobic Dysbiosis as a Risk Factor for HIV Infection. 2017;8(4). [DOI: 10.1128/mBio.00996-17]
Lv 2014
Lv, B. D.; Zhang, S. G.; Zhu, X. W.; Zhang, J.; Chen, G.; Chen, M. F.; Shen, H. L.; Pei, Z. J.; Chen, Z. D.. Disposable circumcision suture device: clinical effect and patient satisfaction. Asian Journal of Andrology 2014;16(3):453 456. [DOI:
10.4103/1008-682X.127816]
Mahmood 2015
Mahmood, K.; Asif, K.; Imran, M.. Comparison of operative and post-operative complications of Plastibell with open technique in circumcision. 2015;9(3):951 953. [DOI:]
Malkoc 2012
Malkoc, E.; Ates, F.; Uguz, S.; Dursun, F.; Can, F.; Baykal, K.. Effective penile block for circumcision in adults. Wiener klinische Wochenschrift 2012;124(13 14):434 438. [DOI: 10.1007/s00508-012-0195-0]
Mallat 2013
Mallat, F.; Hmida, W.; Bjaoui, N.; Mosbah, F.. Effectiveness of penile block with bupivacaine during circumcision in children: a comparative study. Journal of endourology. 2013;27(Journal Article):A363 A367. [DOI: 10.1089/end.2013.2001]
Mangenah 2015
Mangenah, C.; Mavhu, W.; Hatzold, K.; Biddle, A. K.; Madidi, N.; Ncube, G.; Mugurungi, O.; Ticklay, I.; Cowan, F. M.; Thirumurthy, H.. Estimating the Cost of Early Infant Male Circumcision in Zimbabwe: results From a Randomized Noninferiority
Trial of AccuCirc Device Versus Mogen Clamp. Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 2015;69(5):560 566. [DOI: 10.1097/QAI.0000000000000699]
Manzar 2016
Manzar, N.; Desimone, A.; Naik, D.; Erlickh, I.. Factors affecting circumcision decisions. European journal of pediatrics 2016;175(11):1568 . [DOI: 10.1007/s00431-016-2785-8]
Maughan Brown 2013
Maughan-Brown, B. G.; Venkataramani, A.; Godlonton, S.; Thornton, R.. Incorrect inferences about male circumcision and female HIV infection risk: evidence from a randomised trial in Malawi. Sexually transmitted infections 2013;89(Journal
Article). [DOI: 10.1136/sextrans-2013-051184.0956]
Mavhu 2014
Mavhu, W.; Mupambireyi, Z.; Hart, G.; Cowan, F. M.. Factors Associated with Parental Non-Adoption of Infant Male Circumcision for HIV Prevention in Sub-Saharan Africa: A Systematic Review and Thematic Synthesis. AIDS and behavior
2014;18(9):1776-1784. [DOI: 10.1007/s10461-014-0835-7]
Mavhu 2015
Mavhu, W.; Larke, N.; Hatzold, K.; Ncube, G.; Weiss, H. A.; Mangenah, C.; Mugurungi, O.; Mufuka, J.; Samkange, C. A.; Sherman, J.. Implementation and Operational Research: a Randomized Noninferiority Trial of AccuCirc Device Versus
Mogen Clamp for Early Infant Male Circumcision in Zimbabwe. Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 2015;69(5):e156 63. [DOI: 10.1097/QAI.0000000000000694]
Mbonye 2016

Mbonye, M.; Kuteesa, M.; Seeley, J.; Levin, J.; Weiss, H.; Kamali, A.. Voluntary medical male circumcision for HIV prevention in fishing communities in Uganda: the influence of local beliefs and practice. 2016;15(3):211 218. [DOI:
10.2989/16085906.2016.1179652]
Mehmood 2016
Mehmood, T.; Azam, H.; Tariq, M.; Iqbal, Z.; Mehmood, H.; Shah, SAH. Plastibell device circumcision versus bone cutter technique in terms of operative outcomes and parent's satisfaction. 2016;32(2):347 350. [DOI:
10.12669/pjms.322.9510]
Mehta 2012
Mehta, S. D.; Moses, S.; Parker, C. B.; Agot, K.; Maclean, I.; Bailey, R. C.. Circumcision status and incident herpes simplex virus type 2 infection, genital ulcer disease, and HIV infection. AIDS (London, England) 2012;26(9):1141 1149. [DOI:
10.1097/QAD.0b013e328352d116]
Mehta 2012a
Mehta, S. D.; Green, S. J.; Maclean, I.; Hu, H.; Bailey, R. C.; Gillevet, P. M.; Spear, G. T.. Microbial diversity of genital ulcer disease in men enrolled in a randomized trial of male circumcision in Kisumu, Kenya. Plos one 2012;7(7):e38991. [DOI:
10.1371/journal.pone.0038991]
Mehta 2012b
Mehta, S. D.; Gaydos, C.; Maclean, I.; Odoyo-June, E.; Moses, S.; Agunda, L.; Quinn, N.; Bailey, R. C.. The effect of medical male circumcision on urogenital Mycoplasma genitalium among men in Kisumu, Kenya. Sexually transmitted diseases
2012;39(4):276 280. [DOI: 10.1097/OLQ.0b013e318240189c]
Mehta 2013
Mehta, S. D.; Moses, S.; Agot, K.; Maclean, I.; Odoyo-June, E.; Li, H.; Bailey, R. C.. HSV-2 seroincidence and its association with medical male circumcision, HIV, genital ulcer disease, and penile epithelial trauma. Sexually transmitted infections
2013;89(Journal Article). [DOI: 10.1136/sextrans-2013-051184.0685]
Mehta 2013a
Mehta, S. D.; Moses, S.; Agot, K.; Odoyo-June, E.; Li, H.; Maclean, I.; Hedeker, D.; Bailey, R. C.. The long-term efficacy of medical male circumcision against HIV acquisition. AIDS (London, England) 2013;27(18):2899 2907. [DOI:
10.1097/01.aids.0000432444.30308.2d]
Millard 2013
Millard, P. S.; Wilson, H. R.; Veldkamp, P. J.; Sitoe, N.. Rapid, minimally invasive adult voluntary male circumcision: a randomised trial. South African medical journal 2013;103(10):736 742. [DOI: 10.7196/samj.6856]
Millard 2013a
Millard, P. S.; Wilson, H. R.; Goldstuck, N. D.; Anaso, C.. Rapid, minimally invasive adult voluntary male circumcision: a randomised trial of Unicirc, a novel disposable device. South African medical journal 2013;104(1):52 57. [DOI:
10.7196/samj.7357]
Mohd 2012
Mohd, H.; Dayang, A.; Zulkifli, M.; Tan, H.. A prospective, randomised controlled trial, comparing sutureless cyanoacrylate apposition with conventional sutured circumcision. International journal of urology 2012;19(Journal Article):69 . [DOI:
10.1111/j.1442-2042.2012.03167.x]
Morey 2013
Morey, A. F.. Re: dorsal Penile nerve block prior to inflatable penile prosthesis placement: a randomized, placebo-controlled trial. Journal of urology 2013;189(6):2167 2168. [DOI: 10.1016/j.juro.2013.02.113]
Morris 2016
Morris, B. J.; Klausner, J. D.; Krieger, J. N.; Willcox, B. J.; Crouse, P. D.; Pollock, N.. Canadian Pediatrics Society position statement on newborn circumcision: a risk-benefit analysis revisited. The Canadian journal of urology 2016;23(5):8495-8502. [DOI:]
Morris 2019
Morris, B. J.; Hankins, C. A.; Banerjee, J.; Lumbers, E. R.; Mindel, A.; Klausner, J. D.; Krieger, J. N.. Does Male Circumcision Reduce Women's Risk of Sexually Transmitted Infections, Cervical Cancer, and Associated Conditions? Frontiers in
public health 2019;7(Journal Article):4. [DOI: 10.3389/fpubh.2019.00004]
Morris 2019a
Morris, B. J.; Hankins, C. A.; Lumbers, E. R.; Mindel, A.; Klausner, J. D.; Krieger, J. N.; Cox, G.. Sex and Male Circumcision: Women's Preferences Across Different Cultures and Countries: A Systematic Review. Sexual medicine
2019;7(2):145-161. [DOI: 10.1016/j.esxm.2019.03.003]
Mutabazi 2012

Mutabazi, V.; Kaplan, S. A.; Rwamasirabo, E.; Bitega, J. P.; Ngeruka, M. L.; Savio, D.; Karema, C.; Binagwaho, A.. HIV prevention: male circumcision comparison between a nonsurgical device to a surgical technique in resource-limited settings: a
prospective, randomized, nonmasked trial. Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 2012;61(1):49 55. [DOI: 10.1097/QAI.0b013e3182631d69]
Nagdeve 2013
Nagdeve, N. G.; Naik, H.; Bhingare, P. D.; Morey, S. M.. Parental evaluation of postoperative outcome of circumcision with Plastibell or conventional dissection by dorsal slit technique: a randomized controlled trial. Journal of pediatric urology
2013;9(5):675 682. [DOI: 10.1016/j.jpurol.2012.08.001]
NCT01477593 2011
NCT01477593. Circumcision With a Novel Disposable Device in Chinese Children: a Hospital-based Randomized Controlled Trail. https://clinicaltrials.gov/show/NCT01477593 2011;(Journal Article). [DOI:]
NCT01688310 2012
NCT01688310. A Randomized Controlled Trial of Open Surgical vs. Minimally-invasive Voluntary Adult Male Circumcision. https://clinicaltrials.gov/show/NCT01688310 2012;(Journal Article). [DOI:]
NCT01757938 2012
NCT01757938. Randomized Control Trial of Shang Ring Versus Forceps-guided Adult Male Circumcision in Southwestern Uganda. https://clinicaltrials.gov/show/NCT01757938 2012;(Journal Article). [DOI:]
NCT01909609 2013
NCT01909609. Parents' Knowledge and Perception of Benefits and Risks Regarding Neonatal Circumcision. https://clinicaltrials.gov/show/NCT01909609 2013;(Journal Article). [DOI:]
NCT01974011 2013
NCT01974011. DPNB vs. Modified DPNB With Ventromedial Infiltration (DPNB According to Dalens' Technique). https://clinicaltrials.gov/show/NCT01974011 2013;(Journal Article). [DOI:]
NCT02242565 2014
NCT02242565,. Safety and Effectiveness of Different ShangRing Device Sizes for Adult Male Circumcision in Lusaka, Zambia. 2014;(Journal Article). [DOI:]
NCT02390310 2015
NCT02390310,. Simplifying the Shang Ring Technique for Circumcision of Men and Boys. 2015;(Journal Article). [DOI:]
NCT02481492 2015
NCT02481492,. Randomized Controlled Trial of Shang Ring Male Children Circumcision: comparison Between Flip and No Flip Technique. 2015;(Journal Article). [DOI:]
NCT02482428 2015
NCT02482428,. Efficacy and Tolerability of Topical LFX453 for External Genital Warts. 2015;(Journal Article). [DOI:]
NCT02775357 2016
NCT02775357,. Measurement of HIV Risk to Create Demand for Safe Male Circumcision. 2016;(Journal Article). [DOI:]
NCT02854995 2016
NCT02854995,. Circumcision Versus Preputioplasty for BXO in Children. 2016;(Journal Article). [DOI:]
NCT03119337 2017
NCT03119337,. Text-based Follow-up in Zimbabwe's Voluntary Medical Male Circumcision Program. 2017;(Journal Article). [DOI:]
NCT03338699 2017
NCT03338699,. Evaluation of the ShangRing vs. Mogen Clamp for Early Infant Male Circumcision (EIMC) in Sub-Saharan Africa. 2017;(Journal Article). [DOI:]
NCT03619369 2018
NCT03619369,. Circumcision and Breastfeeding. 2018;(Journal Article). [DOI:]
NCT03634358 2018
NCT03634358,. Bipolar Scissors for Circumcision. 2018;(Journal Article). [DOI:]
Norton 2017
Norton, A. T.. Foreskin and the molecular politics of risk. Social Studies of Science 2017;47(5):655 680. [DOI: 10.1177/0306312717707360]
Odeny 2014
Odeny, T. A.; Bailey, R. C.; Bukusi, E. A.; Simoni, J. M.; Tapia, K. A.; Yuhas, K.; Holmes, K. K.; McClelland, R. S.. Effect of text messaging to deter early resumption of sexual activity after male circumcision for HIV prevention: a randomized
controlled trial. Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 2014;65(2):e50 7. [DOI: 10.1097/QAI.0b013e3182a0a050]
Odoyo June 2017

Odoyo-June, E.; Agot, K.; Grund, J. M.; Onchiri, F.; Musingila, P.; Mboya, E.; Emusu, D.; Onyango, J.; Ohaga, S.; Soo, L.. Predictors of voluntary medical male circumcision prevalence among men aged 25-39 years in Nyanza region, Kenya:
results from the baseline survey of the TASCO study. 2017;12(10). [DOI: 10.1371/journal.pone.0185872]
OSullivan 2011
O'Sullivan, M. J.; Mislovic, B.; Alexander, E.. Dorsal penile nerve block for male pediatric circumcision--randomized comparison of ultrasound-guided vs anatomical landmark technique. Paediatric anaesthesia 2011;21(12):1214-1218. [DOI:
10.1111/j.1460-9592.2011.03722.x [doi]]
PACTR201301000465398 2012
PACTR201301000465398. Early infant male circumcision using devices.
http://www.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PACTR201301000465398 2012;(Journal Article). [DOI:]
PACTR201511001346115 2015
PACTR201511001346115,. Use of a Mixture of Lignocaine and Bupivacaine Versus Lignocaine Alone for Male Circumcision Under Local Anesthesia at a referral hospital in Rwanda (. 2015;(Journal Article). [DOI:]
PACTR201906554747665 2018
PACTR201906554747665,. Combined Dorsal penile Block and Lidocaine-prilocaine Cream. 2018;(Journal Article). [DOI:]
Pan 2013
Pan, F.; Pan, L.; Zhang, A.; Liu, Y.; Zhang, F.; Dai, Y.. Circumcision with a novel disposable device in Chinese children: a randomized controlled trial. International journal of urology 2013;20(2):220 226. [DOI: 10.1111/j.1442-2042.2012.03132.x]
Pant 2014
Pant, D.; Sethi, N.; Sood, J.. Comparison of sublingual midazolam and dexmedetomidine for premedication in children. Minerva anestesiologica 2014;80(2):167 175. [DOI:]
Park 2016
Park, J. K.; Doo, A. R.; Kim, J. H.; Park, H. S.; Do, J. M.; Choi, H.; Park, S. C.; Kim, M. K.; Jeong, Y. B.; Kim, H. J.. Prospective investigation of penile length with newborn male circumcision and second to fourth digit ratio. 2016;10(9):E296 E299.
[DOI: 10.5489/cuaj.3590]
Plank 2013
Plank, R. M.; Ndubuka, N. O.; Wirth, K. E.; Mwambona, J. T.; Kebaabetswe, P.; Bassil, B.; Lesetedi, C.; Magetse, J.; Nkgau, M.; Makhema, J.. A randomized trial of Mogen clamp versus Plastibell for neonatal male circumcision in Botswana.
Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 2013;62(5):e131 7. [DOI:
10.1097/QAI.0b013e318285d449]
Rodrguez lvarez 2018
Rodríguez-Álvarez, M. I.; Gómez-Urquiza, J. L.; Husein-El Ahmed, H.; Albendín-García, L.; Gómez-Salgado, J.; Cañadas-De la Fuente, G. A.. Prevalence and Risk Factors of Human Papillomavirus in Male Patients: A Systematic Review and
Meta-Analysis. International journal of environmental research and public health 2018;15(10). [DOI:
10.3390/ijerph15102210]
Rositch 2014
Rositch, A. F.; Mao, L.; Hudgens, M. G.; Moses, S.; Agot, K.; Backes, D. M.; Nyagaya, E.; Snijders, P. J.; Meijer, C. J.; Bailey, R. C.. Risk of HIV acquisition among circumcised and uncircumcised young men with penile human papillomavirus
infection. AIDS (London, England) 2014;28(5):745 752. [DOI: 10.1097/QAD.0000000000000092]
Schutte 2016
Schutte, C.; Tshimanga, M.; Mugurungi, O.; Come, I.; Necochea, E.; Mahomed, M.; Xaba, S.; Bossemeyer, D.; Ferreira, T.; MacAringue, L.. Comparative cost analysis of surgical and PrePex device male circumcision in Zimbabwe and
Mozambique. Journal of acquired immune deficiency syndromes 2016;72(Journal Article):S96 S100. [DOI:
10.1097/QAI.0000000000000797]
Shabanzadeh 2016
Shabanzadeh D.M.; During S.; Frimodt-Moller C.. Male circumcision does not result in inferior perceived male sexual function - A systematic review. Danish Medical Journal 2016;63(7). [DOI:]
Shenje 2016
Shenje, J.; Millard, P. S.. Sutureless Adult Voluntary Male Circumcision with Topical Anesthetic: a Randomized Field Trial of Unicirc, a Single-Use Surgical Instrument. 2016;11(6):e0157065. [DOI:
10.1371/journal.pone.0157065]
Sidhu 2016
Sidhu, G. K.; Jindal, S.; Kaur, G.; Singh, G.; Gupta, K. K.; Aggarwal, S.. Comparison of Intranasal Dexmedetomidine with Intranasal Clonidine as a Premedication in Surgery. Indian journal of pediatrics 2016;83(11):1253 1258. [DOI:

10.1007/s12098-016-2149-4]
Sinkey 2015
Sinkey, R.; Eschenbacher, M.; Walsh, P.; Doerger, R.; Lambers, D.; Sibai, B.; Habli, M.. Gomco versus mogen clamp circumcision: which is associated with less neonatal pain and stress? A randomized controlled trial: the GoMo study. American
Journal of Obstetrics and Gynecology 2015;212(1):S41 . [DOI: 10.1016/j.ajog.2014.10.107]
Sinkey 2015a
Sinkey, R. G.; Eschenbacher, M. A.; Walsh, P. M.; Doerger, R. G.; Lambers, D. S.; Sibai, B. M.; Habli, M. A.. The GoMo study: a randomized clinical trial assessing neonatal pain with Gomco vs Mogen clamp circumcision. American Journal of
Obstetrics and Gynecology 2015;212(5):664.e1 8. [DOI: 10.1016/j.ajog.2015.03.029]
Snchez 2011
Sánchez, J.; Sal Y Rosas, V. G.; Hughes, J. P.; Baeten, J. M.; Fuchs, J.; Buchbinder, S. P.; Koblin, B. A.; Casapia, M.; Ortiz, A.; Celum, C.. Male circumcision and risk of HIV acquisition among MSM. AIDS (London, England) 2011;25(4):519 523.
[DOI: 10.1097/QAD.0b013e328340fd81]
Sokal 2012
Sokal, D. C.; Awori, Q.; Barone, M.; Simba, R.; Bowa, K.; Zulz, R.; Cherutich, P.; Muraguri, N.; Wekesa, J. M.; Moguche, J.. Randomized controlled trial of the Shang Ring versus conventional surgical techniques for adult male circumcision in
Kenya and Zambia. Journal of the international AIDS society 2012;15(Journal Article):135 . [DOI: 10.7448/IAS.15.5.18438]
Sokal 2012a
Sokal, D.; Barone, M.; Simba, R.; Awori, Q.; Bowa, K.; Zulu, R.; Cherutich, P.; Muraguri, N.; Wekesa, J. M.; Perchal, P.. Randomized controlled trial of the shang ring versus conventional techniques for adult male circumcision in Kenya and
Zambia. Journal of urology 2012;187(4):e376 e377. [DOI: 10.1016/j.juro.2012.02.1022]
Sokal 2014
Sokal, D. C.; Li, P. S.; Zulu, R.; Awori, Q. D.; Combes, S. L.; Simba, R. O.; Lee, R.; Hart, C.; Perchal, P.; Hawry, H. J.. Randomized controlled trial of the shang ring versus conventional surgical techniques for adult male circumcision: safety and
acceptability. Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 2014;65(4):447 455. [DOI: 10.1097/QAI.0000000000000061]
Stone 2017
Stone, B. V.; Al, Hussein Alawamlh; Bach, P. V.; Flannigan, R.; Awori, Q.; Goldstein, M.; Barone, M.; Li, P. S.; Lee, R. K.. Randomized clinical trial of the no-flip shangring circumcision for adolescents and adults in Africa. The Journal of urology
2017;197(4):e1056 e1057. [DOI:]
Taddio 2015
Taddio, A.; Ohlsson, A.; Ohlsson, K.. Lidocaine prilocaine cream for analgesia during circumcision in newborn boys. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015;(4). [DOI: 10.1002/14651858.CD000496.pub2]
Taeusch 2002
Taeusch, H. W.; Martinez, A. M.; Partridge, J. C.; Sniderman, S.; Armstrong-Wells, J.; Fuentes-Afflick, E.. Pain during Mogen or PlastiBell circumcision. Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association
2002;22(3):214-218. [DOI: 10.1038/sj.jp.7210653 [doi]]
Thirumurthy 2015
Thirumurthy, H.; Masters, S.; Rao, S.; Murray, K.; Omanga, E.; Agot, K.. The effect of conditional economic compensation and lottery-based rewards on uptake of medical male circumcision in Kenya: a randomized trial. 2015;18(Journal
Article):44. [DOI: 10.7448/IAS.18.5.20366]
Thirumurthy 2016
Thirumurthy, H.; Masters, S. H.; Rao, S.; Murray, K.; Prasad, R.; Zivin, J. G.; Omanga, E.; Agot, K.. The effects of providing fixed compensation and lottery-based rewards on uptake of medical male circumcision in Kenya: a randomized trial.
Journal of acquired immune deficiency syndromes 2016;72(Journal Article):S309 S315. [DOI: 10.1097/QAI.0000000000001045]
Thornton 2013
Plank, R. M.. Author's reply: a randomized trial of Mogen clamp versus Plastibell for neonatal male circumcision in Botswana. Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 2013;64(2):e13 14. [DOI: 10.1097/QAI.0b013e3182a0f011]
Thornton, J.. A randomized trial of Mogen clamp versus Plastibell for neonatal male circumcision in Botswana. Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 2013;64(2):e12 3. [DOI: 10.1097/QAI.0b013e3182a03d7d]

Tobian 2011
Tobian, A. A.; Kong, X.; Wawer, M. J.; Kigozi, G.; Gravitt, P. E.; Serwadda, D.; Eaton, K. P.; Nalugoda, F.; Quinn, T. C.; Gray, R. H.. Circumcision of HIV-infected men and transmission of human papillomavirus to female partners: analyses of data
from a randomised trial in Rakai, Uganda. The lancet.Infectious diseases 2011;11(8):604 612. [DOI: 10.1016/S1473-3099(11)70038-X]
Tobian 2011a
Tobian, A. A.; Kong, X.; Gravitt, P. E.; Eaton, K. P.; Kigozi, G.; Serwadda, D.; Oliver, A. E.; Nalugoda, F.; Makumbi, F.; Chen, M. Z.. Male circumcision and anatomic sites of penile high-risk human papillomavirus in Rakai, Uganda. International
journal of cancer 2011;129(12):2970 2975. [DOI: 10.1002/ijc.25957]
Tobian 2012
Tobian, A. A.; Kigozi, G.; Redd, A. D.; Serwadda, D.; Kong, X.; Oliver, A.; Nalugoda, F.; Quinn, T. C.; Gray, R. H.; Wawer, M. J.. Male circumcision and herpes simplex virus type 2 infection in female partners: a randomized trial in Rakai, Uganda.
Journal of infectious diseases 2012;205(3):486 490. [DOI: 10.1093/infdis/jir767]
Tobian 2014
Tobian, A. A.; Gaydos, C.; Gray, R. H.; Kigozi, G.; Serwadda, D.; Quinn, N.; Grabowski, M. K.; Musoke, R.; Ndyanabo, A.; Nalugoda, F.. Male circumcision and Mycoplasma genitalium infection in female partners: a randomised trial in Rakai,
Uganda. Sexually transmitted infections 2014;90(2):150 154. [DOI: 10.1136/sextrans-2013-051293]
Tobian 2014a
Tobian, A. A. R.; Manucci, J. G.; Kigozi, G.; Grabowski, M. K.; Serwadda, D.; Gray, R. H.; Nalugoda, F.; Ndyanabo, A.; Quinn, T. C.; Wawer, M. J.. HIV Shedding From Male Circumcision Wounds in Rakai, Uganda. 2014;22(Journal Article):506 .
[DOI:]
Tobian 2015
Tobian, A. A.; Kigozi, G.; Manucci, J.; Grabowski, M. K.; Serwadda, D.; Musoke, R.; Redd, A. D.; Nalugoda, F.; Reynolds, S. J.; Kighoma, N.. HIV shedding from male circumcision wounds in HIV-infected men: a prospective cohort study.
2015;12(4):e1001820. [DOI: 10.1371/journal.pmed.1001820]
Wang 2014
Wang, J.; Zhou, Y.; Xia, S.; Zhu, Z.; Jia, L.; Liu, Y.; Jiang, M.. Safety and efficacy of a novel disposable circumcision device: a pilot randomized controlled clinical trial at 2 centers. 2014;20(Journal Article):454 462. [DOI: 10.12659/MSM.889722]
Wang 2019a
Wang, Y-F. Commentary on "simplifying the ShangRing technique for circumcision in boys and men: use of the no-flip technique with randomization to removal at 7 days versus spontaneous detachment". Asian Journal of Andrology 2019;(Journal
Article). [DOI: 10.4103/aja.aja_32_19]
Wawer 2011
Wawer, M. J.; Tobian, A. A.; Kigozi, G.; Kong, X.; Gravitt, P. E.; Serwadda, D.; Nalugoda, F.; Makumbi, F.; Ssempiija, V.; Sewankambo, N.. Effect of circumcision of HIV-negative men on transmission of human papillomavirus to HIV-negative
women: a randomised trial in Rakai, Uganda. Lancet (london, england) 2011;377(9761):209 218. [DOI: 10.1016/S0140-6736(10)61967-8]
Weiss 2015
Weiss, S. M.; Zulu, R.; Jones, D. L.; Redding, C. A.; Cook, R.; Chitalu, N.. The Spear and Shield intervention to increase the availability and acceptability of voluntary medical male circumcision in Zambia: a cluster randomised controlled trial.
2015;2(5):e181 9. [DOI: 10.1016/S2352-3018(15)00042-9]
Westercamp 2017
Westercamp, M.; Jaoko, W.; Mehta, S.; Abuor, P.; Siambe, P.; Bailey, R. C.. Changes in male circumcision prevalence and risk compensation in the Kisumu, Kenya population, 2008-2013. Journal of acquired immune deficiency syndromes
2017;74(2):e30 e37. [DOI: 10.1097/QAI.0000000000001180]
Williams 2019
Williams, G.; Craig, J. C.. Long term antibiotics for preventing recurrent urinary tract infection in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019;(4). [DOI: 10.1002/14651858.CD001534.pub4]
Wragg 2018
Wragg, R.; Brownlee, E.; Robb, A.; Chandran, H.; Knight, M.; McCarthy, L.. The postnatal management of boys in a national cohort of bladder outlet obstruction. Journal of pediatric surgery 2018;(Journal Article). [DOI: 10.1016/j.jpedsurg.2018.10.087]
Xu 2013

Xu, Z.; Zhang, J.; Shen, H.; Zheng, J.. Assessment of pulse oximeter perfusion index in pediatric caudal block under basal ketamine anesthesia. The scientific world journal 2013;(Journal Article). [DOI: 10.1155/2013/183493]
Xu 2013a
Xu, Y.; Li, F.; Li, Z.; Guan, W.; Wu, Y.; Ouyang, Y.; Zhao, Y.; Liu, C.. A prospective, randomized controlled trial of circumcision in adult males using the CO2 laser: modified technique compared with the conventional dorsal-slit technique.
Photomedicine and laser surgery 2013;31(9):422 427. [DOI: 10.1089/pho.2013.3550]
Yang 2014
Yang, B-H; Jia, C.; Liu, T.; Peng, Y-F. Novel no-flip Shang Ring circumcision for adult males: a clinical application study of 528 cases]. Chinese. 2014;20(8):709 714. [DOI:]
Yue 2012
Yue, C.; Ze-Jun, Y.; Wu, K. R.; Su, X. J.; Hu, J. S.; Ma, J. W.; Guo, C. M.; Fang, H. W.; Su, R.; Zhang, Y.. A randomized clinical study of circumcision with a ring device versus conventional circumcision. Journal of urology 2012;188(5):1849 1854.
[DOI: 10.1016/j.juro.2012.07.048]
Zanolini 2016
Zanolini, A.; Bolton, C.; Lyabola, L-L; Phiri, G.; Samona, A.; Kaonga, A.; Thirumurthy, H.. Feasibility and effectiveness of a peer referral incentive intervention to promote male circumcision uptake in Zambia. Journal of acquired immune deficiency
syndromes 2016;72(Journal Article):S262 S268. [DOI: 10.1097/QAI.0000000000000808]
Zee 2016
Zee, R. S.; Herbst, K. W.; Kim, C.; McKenna, P. H.; Bentley, T.; Cooper, C. S.; Herndon, CDA. Urinary tract infections in children with prenatal hydronephrosis: a risk assessment from the Society for Fetal Urology Hydronephrosis Registry.
2016;12(4):261.e1 261.e7. [DOI: 10.1016/j.jpurol.2016.04.024]
Zhang 2016
Zhang, Z.; Yang, B.; Yu, W.; Han, Y.; Xu, Z.; Chen, H.; Chen, Y.; Dai, Y.. Application of a novel disposable suture device in circumcision: a prospective non-randomized controlled study. International urology and nephrology 2016;48(4):465 473.
[DOI: 10.1007/s11255-016-1213-3]
Zhang 2019
Zhang, C.; Qian, H. Z.; Liu, Y.; Vermund, S. H.. Voluntary medical male circumcision and HIV infection among men who have sex with men: Implications from a systematic review. SAGE open medicine
2019;7(Generic):2050312119869110. [DOI:
10.1177/2050312119869110]
Zhao 2015
Zhao, Y.; Zhao, W.; Lang, G.; Chen, Y.; Liu, J.; Wang, G.; Ma, X.; Gong, M.; Xu, D.; Xia, S.. Circumcision plus antibiotic, anti-inflammatory, and □-blocker therapy for the treatment for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a prospective,
randomized, multicenter trial. World journal of urology 2015;33(5):617 622. [DOI: 10.1007/s00345-014-1350-1]
Zhao 2017
Zhao, Y. J.; Zhan, P. C.; Chen, Q.; Cheng, W.; Ye, F. Z.; Wang, Y. S.; Wang, J. J.; Tang, Z. M.. A novel disposable ring versus the suture device in circumcision. 2017;23(12):1093 1098. [DOI:]

Referenceliste

(1) Vejledning om omskæring af drenge : VEJ nr 9199 af 02/04/2014. Sundheds- og Ældreministeriet, 2014.

(2) Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg spørgsmål nr. 8 stillet den 9. januar 2019 til beslutningsforslag nr. B 9 (Folketingsåret 2018-19, 1. samling) Opdateret: 2019. Senest hentet: 19.12.2019. Link

(3) Paediatrics & Child Health Division, The Royal Australasian College of Physicians. Circumcision of infant males. Sydney : The Royal Australasian College of Physicians, 2010.

(4) Kigozi G, Wawer M, Ssettuba A, Kagaayi J, Nalugoda F, Watya S, et al. Foreskin surface area and HIV acquisition in Rakai, Uganda (size matters). AIDS 2009;23(16):2209-2213.

(5) British Medical Association. Non-therapeutic male circumcision (NTMC) of children - practical guidance for doctors. British Medical Association, 2019 (BMA 20190069).

(6) Taylor JR, Lockwood AP, Taylor AJ. The prepuce: specialized mucosa of the penis and its loss to circumcision. Br J Urol 1996;77(2):291-295.

(7) Bossio JA, Pukall CF, Steele SS. Examining Penile Sensitivity in Neonatally Circumcised and Intact Men Using Quantitative Sensory Testing. J Urol 2016;195(6):1848-1853.

(8) Sneppen I, Thorup J. Foreskin Morbidity in Uncircumcised Males. Pediatrics 2016;137(5):10.1542/peds.2015-4340. Epub 2016 Apr 6.

(9) Morris BJ, Wamai RG, Henebeng EB, Tobian AAR, Klausner JD, Banerjee J, et al. Estimation of country-specific and global prevalence of male circumcision. Population Health Metrics 2016;14(4).

(10) World Health Organization (WHO), Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Male circumcision: Global trends and determinants of prevalence, safety and acceptability. World Health Organization (WHO), 2007 (UNAIDS / 07.29E / JC1320E).

(11) World Health Organization (WHO), Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Neonatal and child male circumcision: a global review. World Health Organization, 2010 (UNAIDS/10.07E).

(12) Megahed M, Vymazalová H. Ancient Egyptian royal circumcision from the pyramid complex of Djedkare. Anthropologie 2011;49:155-164.

(13) Gollaher DL. From ritual to science: The medical transformation of circumcision in America. California Health Care Institute;Journal of social history 1994;28(1):5-36.

(14) Mosaiske.dk - Det jødiske Samfund i Danmark. Whitepaper - om rituel omskærelse af drenge. København : Mosaiske.dk - Det jødiske Samfund i Danmark, 2018 (Folketinget, Sundheds- og Forebyggelsesudvalget; SUU alm. del bilag 422).

(15) Bibelselskabet. 1. mosebog kapitel 17 Opdateret: u.å. Senest hentet: 16.12.2019. Link

(16) American Academy of Pediatrics Task Force on Circumcision. Male Circumcision. Pediatrics 2012;130(3):e756-e785.

(17) Dave S, Afshar K, Braga LH, Anderson P. Canadian Urological Association guideline on the care of the normal foreskin and neonatal circumcision in Canadian infants. Canadian urological association journal 2017;12(2):76-99.

(18) Udtræk fra Landspatientregisteret pr. 10. januar 2020 : antal unikke personer i 2018 for udvalgte diagnose. Sundhedsdatastyrelsen, 2020.

(19) Statens Serum Insitut (SSI). Sygdomsovervågning Opdateret: Opdateret: 13.11.2019. Senest hentet: 11.02.2020. Link

(20) Jagannath VA, Fedorowicz Z, Sud V, Verma AK, Hajebrahimi S. Routine neonatal circumcision for the prevention of urinary tract infections in infancy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012(11):CD009129.

(21) Morris BJ, Wiswell TE. Circumcision and lifetime risk of urinary tract infection: a systematic review and meta-analysis. J Urol 2013;189(6):2118-2124.

(22) Shaikh N, Ewing AL, Bhatnagar S, Hoberman A. Risk of renal scarring in children with a first urinary tract infection: a systematic review. Pediatrics 2010;126(6):1084-1091.

(23) Hewitt IK, Montini G. Diagnosis and Management of Urinary Tract Infections. In: Pediatric Kidney Disease / Geary DF, Schaefer F (editors). 2nd edition. Berlin, Heidelberg : Springer, 2016. p. Chapter 41: 1085-1105.

(24) Siegfried N, Muller M, Deeks JJ, Volmink J. Male circumcision for prevention of heterosexual acquisition of HIV in men. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009(2):CD003362.

(25) Sharma SC, Raison N, Khan S, Shabbir M, Dasgupta P, Ahmed K. Male Circumcision for the Prevention of HIV Acquisition: A Meta-Analysis. BJU Int 2017;121(4):515-526.

(26) Sundhedsstyrelsen. Anbefalinger om forebyggelse, diagnose og behandling af seksuelt overførbare infektioner. Sundhedsstyrelsen, 2015. Link

(27) Sundhedsstyrelsen. Forebyggende behandling (PrEP) mod hiv i særlige risikogrupper. Sundhedsstyrelsen, 28. september 2017. (Sagsnr. 1-1218-23/2). Opdateret: 28.09.2017. Senest hentet: 19.12.2019. Link

(28) Wiysonge CS, Kongnyuy EJ, Shey M, Muula AS, Navti OB, Akl EA, et al. Male circumcision for prevention of homosexual acquisition of HIV in men. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011(6):CD007496.

(29) Yuan T, Fitzpatrick T, Ko NY, Cai Y, Chen Y, Zhao J, et al. Circumcision to prevent HIV and other sexually transmitted infections in men who have sex with men: a systematic review and meta-analysis of global data. The Lancet.Global health 2019;7(4):e436-e447.

(30) Zhu YP, Jia ZW, Dai B, Ye DW, Kong YY, Chang K, et al. Relationship between circumcision and human papillomavirus infection: a systematic review and meta-analysis. Asian J Androl 2016;19(1):125-131.

(31) Morris BJ, Krieger JN. Penile Inflammatory Skin Disorders and the Preventive Role of Circumcision. International journal of preventive medicine 2017;8:32.

(32) Mehta SD, Gaydos C, Maclean I, Odoyo-June E, Moses S, Agunda L, et al. The effect of medical male circumcision on urogenital Mycoplasma genitalium among men in Kisumu, Kenya. Sex Transm Dis 2012;39(4):276-280.

(33) Friedman B, Khoury J, Petersiel N, Yahalomi T, Paul M, Neuberger A. Pros and cons of circumcision: an evidence-based overview. Clinical Microbiology and Infection 2016;22(9):768-774.

(34) Tobian AA, Serwadda D, Quinn TC, Kigozi G, Gravitt PE, Laeyendecker O, et al. Male circumcision for the prevention of HSV-2 and HPV infections and syphilis. N Engl J Med 2009;360(13):1298-1309.

(35) Pintye J, Baeten JM, Manhart LE, Celum C, Ronald A, Mugo N, et al. Association between male circumcision and incidence of syphilis in men and women: a prospective study in HIV-1 serodiscordant heterosexual African couples. Lancet Glob Health 2014;2(11):e664-e671.

(36) Larke NL, Thomas SL, dos Santos Silva I, Weiss HA. Male circumcision and penile cancer: a systematic review and meta-analysis. Cancer Causes Control 2011;22(8):1097-1110.

(37) Li Y.-D., Teng Y., Dai Y., Ding H. The Association of Circumcision and Prostate Cancer: A Meta-Analysis. Asian Pacific journal of cancer prevention : APJCP 2017;17(8):3823-3827.

(38) El Bcheraoui C, Zhang X, Cooper CS, Rose CE, Kilmarx PH, Chen RT. Rates of adverse events associated with male circumcision in U.S. medical settings, 2001 to 2010. JAMA Pediatr 2014;168(7):625-634.

(39) PEPFAR - U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief. PEPFAR 2020 Country Operational Plan Guidance for all PEPFAR Countries. PEPFAR, 2020. Link

(40) Edler G, Axelsson I, Barker GM, Lie S, Naumburg E. Serious complications in male infant circumcisions in Scandinavia indicate that this always be performed as a hospital-based procedure. Acta Paediatr 2016;105(7):842-850.

(41) Thorup J, Thorup SC, Ifaoui IB. Complication rate after circumcision in a paediatric surgical setting should not be neglected. Dan Med J 2013;60(8):A4681.

(42) Shabanzadeh D.M., During S., Frimodt-Moller C. Male circumcision does not result in inferior perceived male sexual function - A systematic review. Danish Medical Journal 2016;63(7).

(43) Frisch M, Moseholm E, Andersson M, Andresen JB, Graugaard C. Sex i Danmark : nøgletal fra Projekt SEXUS 2017-2018. Statens Serum Institut; Aalborg Universitet, 2019. Link

(44) Morris BJ, Krieger JN. Does Circumcision Increase Meatal Stenosis Risk? - a Systematic Review and Meta-Analysis. Urology 2017;110(1):16-26.

(45) Frisch M, Simonsen J. Cultural background, non-therapeutic circumcision and the risk of meatal stenosis and other urethral stricture disease: Two nationwide register-based cohort studies in Denmark 1977-2013. Surgeon 2018;16(2):107-118.

(46) Frisch M, Simonsen J. Ritual circumcision and risk of autism spectrum disorder in 0- to 9-year-old boys: national cohort study in Denmark. J R Soc Med 2015;108(7):266-279.

(47) Peleg D, Steiner A. The Gomco Circumcision: Common Problems and Solutions. American Family Physician 1998;58(4):891-898.

(48) Blalock HJ, Vemulakonda V, Ritchey ML, Ribbeck M. Outpatient management of phimosis following newborn circumcision. J Urol 2003;169(6):2332-2334.

(49) Elder JS. Circumcision. BJU international 2007;99(6):1553-1564.

(50) Talini C, Antunes LA, de Carvalho BCN, Schultz KL, Del Valle MHCP, Aranha AAJ, et al. [Circumcision: postoperative complications that required reoperation] (English, Portugese). Einstein 2018;16(3):eAO4241.

(51) Reynolds RD. Use of the Mogen clamp for neonatal circumcision. American Family Physician 1996;54(1):177-182.

(52) Strimling BS. Partial amputation of glans penis during Mogen clamp circumcision. Pediatrics 1996;97(6 Pt 1):906-907.

(53) World Health Organization (WHO). Manual for male circumcision under local anaesthesia (Version 3.1). Geneva : World Health Organization, 2009. Link

(54) Brady-Fryer B, Wiebe N, Lander JA. Pain relief for neonatal circumcision. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004(3):CD004217.

(55) Cyna AM, Middleton P. Caudal epidural block versus other methods of postoperative pain relief for circumcision in boys. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008(4):CD003005.

(56) Stevens B, Yamada J, Ohlsson A, Haliburton S, Shorkey A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016(7):CD001069.

(57) Bellieni CV, Alagna MG, Buonocore G. Analgesia for infants' circumcision. Ital J Pediatr 2013;39:38-72.

(58) Panda A, Bajwa SJ, Sen S, Parmar SS. Penile block for paediatric urological surgery: a comparative evaluation with general anaesthesia. Indian journal of urology 2011;27(4):457-464.

(59) McCann ME, de Graaff JC, Dorris L, Disma N, Withington D, Bell G, et al. Neurodevelopmental outcome at 5 years of age after general anaesthesia or awake-regional anaesthesia in infancy (GAS): an international, multicentre, randomised, controlled equivalence trial. Lancet 2019;393(10172):664-677.

(60) Canakci E, Yagan O, Tas N, Mutlu T, Cirakoglu A, Benli E. Comparison of preventive analgesia techniques in circumcision cases: dorsal penile nerve block, caudal block, or subcutaneous morphine? The Journal of the Pakistan Medical Association 2017;67(2):159-165.

(61) Beyaz SG. Comparison of postoperative analgesic efficacy of caudal block versus dorsal penile nerve block with levobupivacaine for circumcision in children. The Korean journal of pain 2011;24(1):31-35.

(62) Haliloglu AH, Gokce MI, Tangal S, Boga MS, Tapar H, Aladag E. Comparison of postoperative analgesic efficacy of penile block, caudal block and intravenous paracetamol for circumcision: a prospective randomized study. International braz j urol 2013;39(4):551-557.

(63) Kazak Bengisun Z, Ekmekci P, Haliloğlu AH. Levobupivacaine for postoperative pain management in circumcision: caudal blocks or dorsal penile nerve block. Agri : Agri (Algoloji) Dernegi'nin Yayin organidir Journal of the Turkish Society of Algology] 2012;24(4):180-186.

(64) Wang X, Dong C, Beekoo D, Qian X, Li J, Shang-Guan W, et al. Dorsal Penile Nerve Block via Perineal Approach, an Alternative to a Caudal Block for Pediatric Circumcision: a Randomized Controlled Trial. BioMed Research International 2019;2019:6875756.

(65) Mak MY, Philip AE, Cho S, Chan JT. Postoperative analgesia in children day surgery circumcision: Comparison of three methods. Annals of the College of Surgeons of Hong Kong 2001;5(4):146-150.

(66) Gauntlett I. A comparison between local anaesthetic dorsal nerve block and caudal bupivacaine with ketamine for paediatric circumcision. Paediatr Anaesth 2003;13(1):38-42.

(67) Vater M, Wandless J. Caudal or dorsal nerve block? A comparison of two local anaesthetic techniques for postoperative analgesia following day case circumcision. Acta Anaesthesiol Scand 1985;29(2):175-179.

(68) Weksler N, Atias I, Klein M, Rosenztsveig V, Ovadia L, Gurman GM. Is penile block better than caudal epidural block for postcircumcision analgesia? Journal of anesthesia 2005;19(1):36-39.

(69) White J, Harrison B, Richmond P, Procter A, Curran J. Postoperative analgesia for circumcision. British medical journal (Clinical research ed) 1983;286(6382):1934.

(70) Taddio A. Pain management for neonatal circumcision. Paediatr Drugs 2001;3(2):101-111.

(71) Holliday MA, Pinckert TL, Kiernan SC, Kunos I, Angelus P, Keszler M. Dorsal penile nerve block vs topical placebo for circumcision in low-birth-weight neonates. Arch Pediatr Adolesc Med 1999;153(5):476-480.

(72) Kass FC, Holman JR. Oral glucose solution for analgesia in infant circumcision. J Fam Pract 2001;50(9):785-788.

(73) Stang HJ, Gunnar MR, Snellman L, Condon LM, Kestenbaum R. Local anesthesia for neonatal circumcision. Effects on distress and cortisol response. JAMA 1988;259(10):1507-1511.

(74) Lander J, Brady-Fryer B, Metcalfe JB, Nazarali S, Muttitt S. Comparison of ring block, dorsal penile nerve block, and topical anesthesia for neonatal circumcision: a randomized controlled trial. JAMA 1997;278(24):2157-2162.

(75) Williamson PS, Williamson ML. Physiologic stress reduction by a local anesthetic during newborn circumcision. Pediatrics 1983;71(1):36-40.

(76) Herschel M, Khoshnood B, Ellman C, Maydew N, Mittendorf R. Neonatal circumcision. Randomized trial of a sucrose pacifier for pain control. Arch Pediatr Adolesc Med 1998;152(3):279-284.

(77) Maxwell LG, Yaster M, Wetzel RC, Niebyl JR. Penile nerve block for newborn circumcision. Obstet Gynecol 1987;70(3):415-419.

(78) Kurtis PS, DeSilva HN, Bernstein BA, Malakh L, Schechter NL. A comparison of the Mogen and Gomco clamps in combination with dorsal penile nerve block in minimizing the pain of neonatal circumcision. Pediatrics 1999;103(2):E23.

(79) Arnett RM, Jones JS, Horger EO,3. Effectiveness of 1% lidocaine dorsal penile nerve block in infant circumcision. Obstet Gynecol 1990;163(3):1074-8; discussion 1078.

(80) Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg spørgsmål nr. 885 stillet den 26.april 2018 til Sundhedsministeren Opdateret: 2018. Senest hentet: 19.12.2019. Link

(81) Hardwick-Smith S, Mastrobattista JM, Wallace PA, Ritchey ML. Ring block for neonatal circumcision. Obstet Gynecol 1998;91(6):930-934.

(82) Sharara-Chami R, Lakissian Z, Charafeddine L, Milad N, El-Hout Y. Combination Analgesia for Neonatal Circumcision: a Randomized Controlled Trial. Pediatrics 2017;140(6).

(83) Benini F, Johnston CC, Faucher D, Aranda JV. Topical anesthesia during circumcision in newborn infants. JAMA 1993;270(7):850-853.

(84) Joyce BA, Keck JF, Gerkensmeyer J. Evaluation of pain management interventions for neonatal circumcision pain. J Pediatr Health Care 2001;15(3):105-114.

(85) Woodman PJ. Topical lidocaine-prilocaine versus lidocaine for neonatal circumcision: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 1999;93(5):775-779.

(86) Taddio A, Stevens B, Craig K, Rastogi P, Ben-David S, Shennan A, et al. Efficacy and safety of lidocaine-prilocaine cream for pain during circumcision. N Engl J Med 1997;336(17):1197-1201.

(87) Zahorodny W, Suarez Y, Marshall R, et al. Efficacy of EMLA and Sucrose for Crying Associated with Circumcision. Pediatric Research 1998;43:204.

(88) Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg spørgsmål nr. 884 stillet den 26.april 2018 til Sundhedsministeren. Opdateret: 2018. Senest hentet: 19.12.2019. Link

(89) Mudge D, Younger JB. The effects of topical lidocaine on infant response to circumcision. J Nurse Midwifery 1989;34(6):335-340.

(90) Weatherstone KB, Rasmussen LB, Erenberg A, Jackson EM, Claflin KS, Leff RD. Safety and efficacy of a topical anesthetic for neonatal circumcision. Pediatrics 1993;92(5):710-714.

(91) Howard CR, Howard FM, Fortune K, Generelli P, Zolnoun D, tenHoopen C, et al. A randomized, controlled trial of a eutectic mixture of local anesthetic cream (lidocaine and prilocaine) versus penile nerve block for pain relief during circumcision. Obstet Gynecol 1999;181(6):1506-1511.

(92) Butler-O'Hara M, LeMoine C, Guillet R. Analgesia for Neonatal Circumcision: A Randomized Controlled Trial of EMLA Cream Versus Dorsal Penile Nerve Block. Pediatrics April 1998;101(4):e5.

(93) Garry DJ, Swoboda E, Elimian A, Figueroa R. A video study of pain relief during newborn male circumcision. Journal of perinatology : official journal of the California Perinatal Association 2006;26(2):106-110.

(94) Lehr VT, Cepeda E, Frattarelli DA, Thomas R, LaMothe J, Aranda JV. Lidocaine 4% cream compared with lidocaine 2.5% and prilocaine 2.5% or dorsal penile block for circumcision. Am J Perinatol 2005;22(5):231-237.

(95) Mujeeb S, Akhtar J, Ahmed S. Comparison of eutectic mixture of local anesthetics cream with dorsal penile nerve block using lignocaine for circumcision in infants. Pakistan journal of medical sciences 2013;29(1):27-30.

(96) Zolnoski B. Effect of sucrose ingestion on pain during newborn circumcision [Masters thesis]. [Digital Dissertations - AAT 1358079]. Univ. of Florida, 1993.

(97) Blass EM, Hoffmeyer LB. Sucrose as an analgesic for newborn infants. Pediatrics 1991;87(2):215-218.

(98) Stang HJ, Snellman LW, Condon LM, Conroy MM, Liebo R, Brodersen L, et al. Beyond dorsal penile nerve block: a more humane circumcision. Pediatrics 1997;100(2):E3.

(99) Macke JK. Analgesia for circumcision: effects on newborn behavior and mother/infant interaction. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 2001;30(5):507-514.

(100) Howard CR, Howard FM, Weitzman ML. Acetaminophen analgesia in neonatal circumcision: the effect on pain. Pediatrics 1994;93(4):641-646.

(101) Taddio A, Katz J, Ilersich AL, Koren G. Effect of neonatal circumcision on pain response during subsequent routine vaccination. Lancet 1997;349(9052):599-603.

(102) Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed : LBK nr. 731, § 74 stk 2, af 8. juli 2019.

(103) Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) : BEK nr 1219 af 11. december 2009.

(104) Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed) : VEJ nr 115 af 11. december 2009.

(105) Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed : LBK nr 731, § 17, af 8. juli 2019.

(106) Bekendtgørelse af sundhedsloven : LBK nr 903, § 14 og § 17, af 26. august 2019.

(107) Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv. : VEJ nr 161 af 16. september 1998.

(108) Bekendtgørelse af sundhedsloven : LBK nr 903, § 20, af 26. august 2019.

(109) Bekendtgørelse af forældreansvarsloven : BEK nr. 776, § 3 stk 1, af 07. august 2019.

(110) Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.) : BEK nr 530 af 24. maj 2018.

(111) Bekendtgørelse om lægers anmeldelse til Landspatientregistret af behandling udført på private sygehuse og klinikker og af mandlige omskæringer udført uden for sygehuse og klinikker : BEK nr 1496 af 01. december 2016.

(112) Helse- og omsorgsdepartementet. Lov om rituell omskjæring av gutter : LOV-2014-06-20-40. 2014.

(113) Svensk forfattningssamling. Lag om omskärelse av pojkar. 2017 (2001:499).

(114) Socialstyrelsen. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om omskärelse av pojkar : SOSFS 2001: 14. 2001.

(115) Dejure.org. Bürgerliches Gesetzbuch: § 1631d Beschneidung des männlichen Kindes Opdateret: 2012. Senest hentet: 15.11.2019. Link

(116) Deutscher Bundestag. Datenlage und gesundheitliche Folgen von Beschneidungen von Jungen. Deutscher Bundestag, 2012 (WD 9 – 3000/092-12).

(117) Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie. Phimose und Paraphimose : Leitlinie S2k. Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), 2017 (AWMF-Registernummer: 006-052). Link

(118) Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG). The non-therapeutic circumcision of male minors. Utrecht : KNMG, 2010.

(119) Sorokan S, Finlay J, Jefferies A, Canadian Paediatric Society, Fetus and Newborn Committee, Infectious Diseases and Immunization Committee. Newborn male circumcision. The Canadian Paediatric Society 2015;20(6):311-320.

(120) American Urological Association. Circumcision [policy statement] Opdateret: 2018. Senest hentet: 15.11.2019. Link

(121) World Health Organization. Manual for early infant male circumcision under local anaesthesia. WHO, 2011. Link

(122) Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray SB, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. Neonatal Netw 1993;12(6):59-66.

(123) Grunau RV, Craig KD. Pain expression in neonates: facial action and cry. Pain 1987;28(3):395-410.

(124) Stevens B, Johnston C, Petryshen P, Taddio A. Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. Clin J Pain 1996;12(1):13-22.

(125) PEPFAR - U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief. PEPFAR 2020 Country Operational Plan Guidance for all PEPFAR Countries. PEPFAR, 2020. Link

(126) Lucas TJ, Toledo C, Watts H, Cavanaugh J, Cooney C, Kiggundu V, et al. G1.6 Case Series of Glans Injuries During Voluntary Medical Male Circumcision for HIV Prevention — 14 African Countries, 2015–2018 68th Annual EIS Conference April 29–May 2, 2019, 2019.

(127) Folketingets Kirkeudvalg spørgsmål nr. 24 stillet den 28. februar 2018 til justitsministeren. Opdateret: 26.03.2018. Senest hentet: 19.12.2019. Link

(128) Folketingets Kirkeudvalg spørgsmål nr. 15 stillet den 4. december 2017 til justitsministeren. Opdateret: 2017. Senest hentet: 19.12.2019. Link

(129) Justitsministerens talepapir fra lukket samråd den 20. april 2018 om indførelse af et forbud i Danmark mod rituel drengeomskæring, gengivet med tilladelse fra Justitsministeriet i Folketingets Lovsekretariats notat om lovsekretariatets indstilling om fremsættelse af borgerforslag FT-00124 om ”Indførelse af 18 års mindstealder for omskæring af raske børn” (senere beslutningsforslag B 9) Bilag 3. 2018-19.

(130) Lovsekretariatet. B 9 - Notat om lovsekrerariatets indstilling om fremsættelse af borgerforslag nr. FT-00124 om "indførelse af 18 års mindstealder for omskæring af raske børn". Sundheds- og Ældreudvalget, 7. september 2018. Link

(131) Folketingets Kirkeudvalg spørgsmål nr. 25 stillet den 27. marts 2018 til justitsministeren Opdateret: 19.04.2018. Senest hentet: 19.12.2019. Link

(132) Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg spørgsmål nr. 909 stillet den 2. maj 2018 til socialministeren Opdateret: 29.05.2018. Senest hentet: 19.12.2019. Link

(133) United Nations. Elimination of all forms of religious intolerance: Note by the Secretary-General. United Nations, 2015 (General Assembly). Link

(134) Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg spørgsmål nr. 1164 stillet den 28. juni 2018 til børne- og socialministeren Opdateret: 28.08.2018. Senest hentet: 19.12.2019. Link

(135) Europarådets Konvention om Menneskerettigheder og Biomedicin af d. 4. april 1997. Opdateret: 2000. Senest hentet: 19.12.2019. Link

(136) Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg spørgsmål nr. 888 stillet den 26.april 2018 til Sundhedsministeren. Opdateret: 24.05.2018. Senest hentet: 19.12.2019. Link