



Søborg den 21. april 2022

Foretræde for Sundhedsudvalget

Vi anmoder om snarligt foretræde for Sundhedsudvalget på anbefaling af:

- Camilla Fabricius, Socialdemokratiet
- Peter Hvelplund, Enhedslisten
- Andreas Steenberg og Stinus Lindgreen, Det Radikale Venstre
- Martin Geertsen, Venstre

Deltagerne er:

- Olav Bjørn Petersen, Professor i føtalmedicin, Rigshospitalet og Københavns Universitet
- Charlotte Overgaard, Lektor og jordemoder, Aalborg Universitet
- Bent Hansen, Tidl. formand for Danske Regioner og bestyrelsesmedlem i Centaflow A/S
- Søren Hofmeister, Adm. direktør, Centaflow A/S

Vi vil gerne have mulighed for at orientere Sundhedsudvalget om planerne for et nationalt evidensskabende innovationsprojekt. Projektet adresserer de tre største udfordringer, der står i vejen for at kunne imødekomme den politiske målsætning om at tilbyde gravide individuelle tilpassede forløb.

1. Finde de 1.000 væksthæmmede fostre, som hvert år ikke opdages rettidigt

Tidlig opsporing af væksthæmmede fostre er blandt svangreomsorgens vigtigste opgaver, da uopdagede væksthæmmede fostre er den væsentligste årsag til dødfødsler. Dertil er de i særlig risiko for at blive født til et liv med livslange handikaps og med kroniske sygdomme.

2. Bedre klinisk grundlag for anbefaling af igangsættelse af 11.500 fødsler årligt

Med Sundhedsstyrelsens nylige høringsudkast forventes ca. 5.500 ekstra igangsættelser årligt blandt raske gravide med ukomplicerede graviditeter fra graviditetsuge 41. Jævnfør Sundhedsstyrelsen medfører det årligt i alt ca. 11.500 igangsættelser fra uge 41+0.

Moderkagens funktion aftager gradvist efter termin, og anbefalingerne i Sundhedsstyrelsens nylige høringsudkast er en konsekvens af, at der mangler værktøjer til at vurdere moderkagens funktion. Forbedrede screeningsværktøjer kan mindske behovet for rutinemæssige igangsættelser af sunde og raske gravide.

3. Identificere de gravide, som ikke bør gennemføre et almindeligt fødselsforløb

Mere nøjagtig viden om moderkagens funktionsniveau er en forudsætning for at visitere til vaginalfødsel eller planlagt kejsersnit og derved reducere antallet af akutte kejsersnit, der i 2018 udgjorde 10% af alle fødsler.

Kvalitetsmæssige fremskridt i sundhedsvæsenet bæres frem af fagligt ambitiøst personale kombineret med innovation og teknologiske spring fremad. Netop dette er det nationale evidensskabende innovationsprojekt udtryk for.

Mange ressourcer anvendes i dag med begrænset effekt, idet 2 ud af 3 væksthæmmede fostre ikke bliver opdaget

Praksis i dag er, at ved mistanke om væksthæmning bliver forældrene tilbudt en tilvækstskanning, som har fokus på barnets størrelse og vægt. Ifølge Danske Regioner fik tre procent af de gravide i 1996-1998 en tilvækstskanning efter uge 24. Antallet af tilvækstskanninger er steget markant. I 2015 fik 66 procent af de gravide på Aalborg og Aarhus Universitetshospital foretaget en tilvækstskanning, jf. Danske Regioners Kortlægning af Svangreomsorgen i 2017. På trods af en yderligere vækst i antal tilvækstskanninger, har dette ikke forbedret evnen til at finde de væksthæmmede fostre, hvorfor 2 ud af 3 væksthæmmede fostre fortsat ikke opdages.

Klinisk problemstilling

Den danske svangreomsorg står internationalt stærkt, men den store – og stigende – fokus på barnets størrelse og vægt har ikke forbedret evnen til at opdage de væksthæmmede fostre. Størrelsen er genetisk betinget, og giver således ikke noget svar på, om fostret er væksthæmmede. Et foster, der er mindre end gennemsnittet, kan således være sundt og rask og vil kunne klare normal fødsel, hvorimod der intet er til hinder for, at et barn større end gennemsnittet kan være væksthæmmede. Dertil giver størrelsen ikke svar på, om moderkagen har den fornødne reservekapacitet til at klare en sikker fødsel.

Der er bred klinisk enighed om, at nøglen til en kvalitetsforbedring skal søges i nye og mere præcise metoder til vurdering af moderkagens funktionsniveau.

Det Evidensskabende Innovationsprojekt

Projektet tager udgangspunkt i en landsdækkende evidensskabende afprøvning af en ny akustisk metode, der blev opfundet på Aalborg Universitet i 2012.

Teknologien er derefter videreudviklet i et offentligt-privat samarbejde med danske jordemødre, læger, forskere og virksomheden Centaflow A/S. Samarbejdet har omfattet 8 kliniske studier og pilotafprøvninger omfattende mere end 2.000 gravide. Regionshospitalet Viborg har gennem alle årene været med i udviklingsarbejde og studier. Det samarbejde er blevet udvidet til at omfatte:

- Rigshospitalet
- Regionshospitalet Viborg
- Regionshospitalet Herning
- Herlev Hospital
- Sjællands Universitetshospital, Roskilde
- Nordsjællands Hospital, Hillerød

I flere videnskabelige publikationer er det vist, at en Centaflow-måling på 3 minutter kan udpege dårligt fungerende moderkager med meget høj præcision, hvilket er afgørende ny information som kan anvendes til at kunne løse de ovennævnte kliniske problemstillinger.

Centaflow-metoden er blevet kaldt den største innovation inden for obstetrikken de seneste 30 år, og er blandt de mest markante opfindelser fra Aalborg Universitet. Haldor Topsøe Familien og Pensionskassen PKA har fundet metoden så perspektivrig, at de har valgt at gå ind i projektet.

Den Nationale Evidensskabende Afprøvning

Der er bred opbakning blandt jordemødre og læger til, at den nye og banebrydende metode indføres gennem et interventionsstudie på halvdelen af alle fødesteder i løbet af 2022. Interventionsstudiet skal sikre dokumentationen af de kliniske og økonomiske effekter med en markant forbedret nøjagtighed.

Parallelt ønskes gennemført et kvalitativt implementeringsstudie for at sikre en hensigtsmæssig implementering af den nye teknologi blandt jordemødrene, som i de seneste 30 år ikke har implementeret nye banebrydende teknologier i jordemoderkonsultationerne. Dertil ønsker man gennem det kvalitative implementeringsstudie at afdække bedste praksis for den fulde implementering og at dokumentere kvalitetsforbedringerne ved at kunne tilbyde de gravide individuelle tilpassede forløb. Endeligt er det et ønske at belyse, hvad nye og mere præcise metoder til opsporing betyder for jordemoderfagets faglighed og arbejdsglæde.

Faglig opbakning

Der er en fælles klinisk opbakning til den Nationale Afprøvning fra:

- Jordemoderforeningen
- Dansk Jordemoderfagligt Selskab (DJS)
- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG)
- Forældre og fødsel

De er alle repræsenteret i et advisory-board gennem deres respektive forpersoner eller personer udpeget af disse og med deltagelse af en faglig ledelsesrepræsentant fra hver Region samt:

- **Olav Bjørn Petersen**, Professor i føtalmedicin, Obstetrisk Afdeling, Rigshospitalet
- **Ellen Aagaard Nøhr**, Professor i jordemodervidenskab, Odense Universitetshospital
- **Charlotte Overgaard**, Lektor og jordemoder, Aalborg Universitet
- **Thomas Larsen**, lægelig direktør på Sygehus Lillebælt og tidligere formand for Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- **Søren Hofmeister**, CEO, Centaflow A/S

Der er tilknyttet følgende danske forskere i udarbejdelse af protokollerne for interventionsstudiet og det kvalitative implementeringsstudie:

1. **Olav Bjørn Petersen**, ph.d., Professor i føtalmedicin, Rigshospitalet.
2. **Cathrine Vedel**, Postdoc, ph.d., Rigshospitalet.
3. **Gorm Greisen**, Dr.Med.Sc., Professor i neonatologi, Rigshospitalet, tidl. fmd. Etisk Råd.
4. **Stina Lou**, ph.d., Antropolog, seniorforsker og lektor CEFACTUM og Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet. Patient-repræsentant.
5. **Anne Sørensen**, ph.d., overlæge, Klinisk lektor i Obstetrik og Føtalmedicin, Specialeansvarlig for Obstetrik, Aalborg Universitetshospital.
6. **Lars Henning Pedersen**, ph.d., Professor og lektor i Obstetrik og Føtalmedicin, Aarhus Universitetshospital. Epidemiolog.
7. **Christina Vinther**, ph.d., Klinisk lektor i Gynækologi og Obstetrik og Diabetes, Odense Universitetshospital og Diabetes Specialist, Steno Diabetes Center Aarhus.
8. **Richard Farlie**, Overlæge, Obstetrik og Føtalmedicin, Hospitalsenhed Midt.
9. **Mie De Wolff**, Post Doc, ph.d., Jordemoder, Hvidovre/Amager Hospital. Formand for Dansk Jordemoderfagligt Selskab (DJS).
10. **Ane Lilleøre Rom**, ph.d., Post Doc, Jordemoder, Rigshospitalet og Klinisk Institut, Syddansk Universitet, SDU.
11. **Charlotte Overgaard**, Lektor, Jordemoder, Aalborg Universitet.

Dertil deltager følgende internationale forskere i udarbejdelse af protokollerne.

12. **Kypros Nicolaides**, Professor, Harris Birthright Research Centre for Fetal Medicine, King's College Hospital, London, UK.
13. **Jane Sandall**, CBE, Professor of Social Science and Women's Health, King's College, London, Jordemoder, leder af Midwifery Research, NHS England.
14. **Dave Wright**, ph.d., Professor i statistik, University of Exeter / Fetal Medicine Foundation, London, UK.

De er alle blandt verdens førende og mest citerede forskere inden for deres område. De ser Centaflow som nøglen til det gennembrud man har søgt de sidste 30 år, idet de udfordrer det Nationale Evidensskabende Innovationsprojekt adresserer, er et globalt anliggende, der rækker langt ud over Danmarks grænser.

Professor Jane Sandall, King's College vurderer, at projektet kommer til at sætte Danmark på verdenskortet som forgangsløst, da det er første gang at man i jordemoderkonsultationerne bliver præsenteret for et teknologisk fremskridt. Derfor er der ingen erfaringer med implementeringer af sådanne, hvorfor denne vinkel i forbindelse med den nationale afprøvning er af afgørende betydning.

Budget

Det samlede budget for den nationale afprøvning er DKK 42 mio., og det er p.t. ikke finansieret.

Dansk forskning og innovation

Problemet med manglende identifikation af fostre med væksthæmning er ikke kun dansk – det er globalt. Den nye teknologi har potentiale inden for flere andre medicinske områder og tager udgangspunkt i stolte danske akustiske traditioner, hvor Danmark har haft 100 års teknologisk forspring, og danske universiteter er verdensførende.

Projektet kommer til at cementere Danmarks forskningsmæssige forspring. Området Klinisk Akustik har potentiale til at skabe det næste danske eksporteventyr med potentialer på niveau med høreapparatusindustrien, der er en erhvervssucces drevet frem af målrettet dansk efterspørgsel med kvalitet i hørsædet.

Der er stor tiltro i det danske forskningsmiljø til, at Danmark kommer til at se mange nye virksomheder som Centaflow blive spundet ud af det danske universitetsmiljø og skabe vejen for eksportindtægter i milliardklassen.

Vi ser frem til foretrædet og glæder os til at besvare spørgsmål fra udvalgets medlemmer.

Med venlig hilsen

På vegne af det Nationale Evidensskabende Innovationsprojekt



Søren Hofmeister

Administrerende Direktør, Centaflow A/S

Mobil: 22 18 07 07

Mail: hof@centaflow.com