

Notat vedrørende høringsvar til national klinisk retningslinje for Polycystisk ovarie syndrom - diagnostik og risikovurdering

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje 'Polycystisk ovarie syndrom – diagnostik og risikovurdering' har været i bred offentlig høring fra den 12. februar til den 5. marts 2014. Retningslinjen forventes udgivet maj 2014.

Sundhedsstyrelsen modtog i alt 6 høringsvar til retningslinjen fra nedenstående parter:

- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
- Danske Regioner
- Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
- Foreningen af Kliniske Diætister
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Endokrinologisk Selskab

I høringsfasen er retningslinjen desuden blevet vurderet hos to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen. Dette drejer sig om:

- Dr.med. Knut Borch-Johnsen, Vicedirektør Holbæk Sygehus
- Professor, Eszter Vanky, Dep. Of Laboratory Medicine, Children's and Women's Health, Norwegian University of Science and Technology

Sundhedsstyrelsen finder det positivt, at regioner, relevante faglige selskaber og foreninger har prioriteret at afgive høringsvar til den nationale kliniske retningslinje for diagnostik og risikovurdering af polycystisk ovarie syndrom (PCOS). Høringsvar og peer reviews har været gode og konstruktive, og de er - for så vidt muligt - forsøgt indarbejdet i den endelige udgave. Dette notat sammenfatter høringsvar og peer reviews samt fremhæver de temaer, som er overvejende gennemgående herfor. Høringsvar, peer reviews og dette notat offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Diagnostik af PCOS kræver udelukkelse af andre og alvorlige tilstande, som kan give de samme symptomer som PCOS. Herudover har PCOS været foreslået som en selvstændig risikofaktor for udviklingen af Type 2 Diabetes Mellitus og kardiovaskulær sygdom. Således er udredningen af PCOS ofte vanskelig og kræver en tværfaglig indsigt. Ambitionen med retningslinjen har været at tilvejebringe faglig beslutningsstøtte til praktiserende speciallæger i almen medicin ift. at fastsætte hvilke kvinder, der har behov for en ekstra indsats, og hvilke kvinder, der ikke har, herunder at undersøge værdien af tidlig diagnostik og systematisk tidlig opsporing af senkomplikationer. Retningslinjen går således på tværs af fagområder og behandler et fagligt kompliceret emne, der kræver vidensdeling på tværs af sektorer.

Generelt om retningslinjen

På det generelle plan er der opbakning til retningslinjens anbefalinger, herunder tilbageholdelse med at stille diagnosen til to år efter menstruationsdebut. Det fremhæves blandt andet, at den er klinisk

håndterbar og et godt redskab for den praktiserende speciallæge i almen medicin til at udrede PCOS, herunder giver opmærksomhed på de risici, der kan være forbundet med PCOS, samt de faglige kriterier for henvisning til videre udredning i endokrinologisk og gynækologisk regi.

Det fremhæves gennemgående som problematisk, at der ikke foreligger evidens indenfor de udvalgte problemstillinger, og at den udelukkende beskæftiger sig med nedslagspunkter. Denne kritik og håndteringen heraf er beskrevet nedenstående.

Organisering og visitation

Flere høringsparter har givet udtryk for, at den nationale kliniske retningslinje med fordel kunne være mere vejledende for den alment praktiserende læge ved systematisk at beskrive optimal undersøgelse og behandling, herunder hvilke prøver, der skal tages, hvornår og hvor ofte, samt hvornår der skal visiteres. Herunder kritiseres det, at retningslinjen alene behandler nedslagspunkter.

Når nationale kliniske retningslinjer alene behandler nedslagspunkter, er det for at tilvejebringe beslutningsstøtte i de konkrete situationer, hvor der i klinisk praksis er udfordringer i håndtering af patientgruppen, og hvor der er behov for en afklaring af evidensen. Det er således ikke indenfor rammerne af NKR systematisk at beskrive optimal undersøgelse og behandling. Anbefalingerne i den nationale kliniske retningslinje kan med fordel indarbejdes i de regionale forløbsbeskrivelser for PCOS, der i højere grad leverer en instruks for det sammenhængende forløb.

Mangelfuldt evidensgrundlag

Det fremhæves af flere, at evidensgrundlaget for anbefalingerne er mangelfuldt. Heriblandt rejstes det som kritikpunkt af den ene peer review, at der for 8 af de 9 anbefalinger er der så mangelfuld evidens på området, at anbefalingerne alene er baseret på konsensus om god klinisk praksis blandt arbejdsgruppens medlemmer. I forlængelse heraf bliver der stillet spørgsmålstejn ved, om formålet "at fremkomme med evidensbaserede anbefalinger for tidlig opsporing og diagnostik af kvinder med PCOS samt for risikovurdering af følgekomplicationer hertil" – kan anses som opfyldt, og det foreslås, at der ikke gives svar, hvor der ikke er evidens.

Ved arbejdets påbegyndelse har arbejdsgruppen defineret de centrale problemstillinger, og på baggrund heraf er der foretaget en systematisk litteratursøgning. Idet arbejdet med nationale kliniske retningslinjer indebærer at afdække evidens på udvalgte områder, er det ikke muligt på forhånd at vide, hvorvidt der er tilstrækkelig evidens på området. Såfremt der ikke er evidens, kan man vælge at lade være med at svare, eller arbejdsgruppen kan give deres bedste bud på god klinisk praksis. Den sidste mulighed er valgt i NKR-konceptet, idet spørgsmålene har været vurderet relevante.

Tidlig systematisk opsporing

De fokuserede spørgsmål vedr. systematisk tidlig opsporing har i høringsversionen givet anledning til nogen forvirring. Dels har det ikke været tilstrækkeligt tydeligt, at arbejdsgruppen har været interesseret i at undersøge PCOS som en selvstændig risikofaktor for kardiovaskulær sygdom og Type 2 Diabetes Mellitus, og dels har det ikke været tydeligt, at systematisk tidlig opsporing ikke omhandler den basale udredning, herunder den afklaring af øvrige kendte risikofaktorer for de nævnte tilstande, der finder sted indledningsvist.

Arbejdsgruppen har været interesseret i at undersøge PCOS som selvstændig risikofaktor uden at forholde sig til de kendte risikofaktorer, idet der allerede er veldefinerede programmer for opfølgning i henhold til disse. Dette er forsøgt yderligere præciseret i retningslinjen, ligesom det er præci-

seret, at den systematiske tidlige opsporing ikke omhandler eller står i modsætning til den initiale udredning.

Ombytning af tekstfelter i tabellerne i fokuseret spørgsmål 4

Det er påpeget af begge peer review, at tekstfelterne i tabellerne i det fokuserede spørgsmål 4 i høringsversionen var forbyttede, således at de ikke fremstod meningsfulde. Herudover blev det påpeget, at det ikke var angivet, at nogle af tallene er baserede på upublicerede data. Disse fejl og mangler er udbedrede i den endelige udgave af retningslinjen.

Ændret anbefaling fokuseret spørgsmål 4

I høringsversionen var anbefalingen for fokuseret spørgsmål 4, at "ved forhøjet serum 17-OHP over 10 nmol/L bør mistanke om non-klassisk adrenal hyperplasi opstå, og kvinden henvises til endokrinologisk udredning". Der var evidens af meget lav kvalitet for anbefalingen, og de anbefalede cut-off i de forskellige studier var baseret på en population af kvinder af forskellig etnisk herkomst. Her havde arbejdsgruppen i deres forslag til cut-off valgt at basere anbefalingen på et dansk studie.

Det blev i et af peer reviewene påpeget, at kvaliteten af det danske studie var for ringe til, at det var muligt at vurdere, hvorvidt niveauet for det anbefalede cut-off var passende. Arbejdsgruppen har derfor revurderet anbefalingen og blødt denne op i den endelige version, sådan at den nu hedder:

" ↑ Henvis til endokrinologisk udredning på mistanke om non-klassisk adrenal hyperplasi (NACH) ved vedvarende forhøjet serum 17-hydroxyprogesteron (⊕○○○)".

Dvs., at klinikerne i en beslutning om videre henvisning skal sammenholde anbefalingen med lokale assays.

Praktiske råd

Både på tværs af peer review og hørings svar er forskellige praktiske råd og særlige patientovervejelser knyttet til anbefalingerne blevet fremhævet som ønskeligt. Hovedparten af disse var allerede anført forskellige steder og mere løstrevet fra den konkrete anbefaling i det enkelte afsnit, herunder blandt andet under 'arbejdsgruppens overvejelser'. For at imødekomme peer review og hørings svar på denne kritik er alle disse praktiske råd og særlige patientovervejelser nu samlet i et særskilt afsnit umiddelbart i forlængelse af anbefalingen.