**Forslag til indførelse af nyt nationalt screeningsprogram**

(max. 1-2 sider, uddybes i bilag)

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel på foreslået nationalt screeningsprogram** | Screening for jernmangel og anæmi hos gravide |
| **Kort om baggrund for at screeningsprogrammet foreslås (uddybes i bilag)** | Jernbehandling giver anledning til især gastrointestinale gener. Komplians forventes af være bedre såfremt der er konstateret jernmangel |
| Hvilken sygdom, tilstand eller risikofaktor skal der screenes for? | Anæmi og jernmangel |
| Hvilken gavn og skadevirkning forventes? | Målrettet dosering af jernbehandling, baseret på ferritin-måling forventes at være til gavn for både den gravide og fosteret, idet komplians øges hos de, som har behov for jerntilskud, og bivirkninger og overdreven jernoptagelse undgås hos de, som har tilstrækkeligt jerndepot til at gennemgå en graviditet |
| Hvilken screeningsmetode foreslås? | Blodprøve til måling af ferritin |
| Hvordan foreslås screeningsprogrammet opbygget? | Blodprøve kan tages i forbindelse med første graviditetsundersøgelse hos egen læge, hvor der screenes for HIV, Hepatitis, Syfilis og irregulære antistoffer. Måling af ferritin på samme prøve og udstyr som HIV og hepatitis udføres i dag rutinemæssigt på bloddonorer. |
| **Forslagsstiller** | Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG) |
| **Kontaktoplysninger på forslagsstiller**   * Navn og titel * Arbejdssted   E-mail og telefonnummer | På vegne af Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi samt forfatterne bag national obstetrisk guideline om anæmi i graviditet:  Formand for DSOG, ledende overlæge, MHA, Thomas Larsen, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Ålborg Universitetshospital, Email: [thomaslarsen@dadlnet.dk](mailto:thomaslarsen@dadlnet.dk), tlf.: 6115 6640  Overlæge, ph.d. Jeannet Lauenborg, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Herlev Universitetshospital, Email: [lauenborg@dadlnet.dk](mailto:lauenborg@dadlnet.dk), tlf.: 2225 2207 |
| **Hvilke parter er medinddraget i forslaget?** | Forfatterne til national obstetrisk guideline om anæmi i graviditet (godkendt januar 2016) samt Styregruppen for obstetriske guidelines |

**Bilag til ansøgning om indførelse af nyt nationalt screeningsprogram**

Uddybning af forslaget i henhold til kriterier for vurdering af befolkningsrettede screeningsprogrammer som beskrevet i Sundhedsstyrelsens [Anbefalinger vedrørende nationale screeningsprogrammer](http://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2014/sundhedsstyrelsens-anbefalinger-vedr-nationale-screeningsprogrammer).

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel på foreslået nationalt screeningsprogram** | Tidlig graviditetsscreening |
| **Kriterium 2. Tilstanden der screenes for, skal udgøre et væsentligt sundhedsproblem**  **Kriterium 3. Tilstandens naturhistorie skal være tilstrækkeligt kendt, og tilstanden skal kunne påvises på et latent eller asymptomatisk stadie** | |
| Beskriv forekomst, herunder aldersspecifik incidens og udvikling i forekomst (eventuelle kohorteeffekter), morbiditet og/eller mortalitet. Brug absolutte tal. | Danske fertile kvinder har generelt lave jerndepoter og 20-50% har jernmangel. |
| Beskriv risikofaktorer for udvikling af sygdom/vanskeligt sygdomsforløb | Differentieret jernbehandling har betydning for kompliance. Ved tidlig diagnosticering af jernmangel hos gravide kan behandling optimeres. Samtidig vil screening kunne afdække evt. malabsorption, som kan påvirke jernoptag. Svær jernmangel og anæmi kan påvirke den føtale udvikling. Endelig får en hel del gravide obstipation som følge af jernbehandling, ved målrettet behandling vil færre gravide opleve denne bivirkning. |
| Beskriv sygdommens naturhistorie, herunder om sygdommen kan påvises på et latent eller asymptomatisk stadie. | Tilstrækkelige jerndepoter til en normal graviditet estimeres til serum ferritin >70 ug/L, hvilket kun gælder 15-20%. Risikoen er derfor stor for at udvikle jernmangel eller jernmangelanæmi under graviditet. Det er vist, at jernoptaget fra kosten ikke ændres væsentligt under graviditet, og trods en øgning af absorptionen fra gestationsalder (GA) 20 uger, kan diæt alene ikke imødekomme det øgede jernbehov. Uden jernbehandling vil 35% have jernmangelanæmi og yderligere 15% have jernmangel i slutningen af graviditeten. |
| Beskriv i hvilket omfang omkostningseffektive primære forebyggelsesindsatser er implementeret | Optimeret jernbehandling er billig. Egen læge skal ikke honoreres ekstra for måling af hæmoglobin, som det er tilfældet i dag, hvor egen læge honoreres særskilt, hvis der tages hæmoglobin i praksis. Vores erfaring er, at mange gravide ved første graviditetsundersøgelse hos egen læge allerede har fået taget denne prøve. |
| **Kriterium 1. Screeningsprogrammet skal reducere den sygdomsspecifikke dødelighed og/eller sygelighed**  **Kriterium 4. De anvendte testmetoder skal være simple, sikre, præcise, validerede og acceptable**  **Kriterium 5. Der skal findes effektive og acceptable metoder til udredning og behandling, som giver bedre resultat, hvis tilstanden opdages, før den bliver symptomgivende**  **Kriterium 6. Gavnen af screeningsprogrammet skal opveje eventuelle skadevirkninger** | |
| Beskriv den forventede effekt af et nationalt screeningsprogram for den pågældende sygdom, herunder evidens for bedre resultater hvis tilstanden opdages tidligt. Brug absolutte tal. | Hvis 60.000 gravide /år hvor 15 % har ferritin >70µ/l, undgår 9.000 kvinder at skulle tage jerntabletter. Da 0,31 % af befolkningen er homozygot for HFE 282 – den alvorligste form for hæmokromatose (en tilstand med jernoverskud, hvor jern ophobes i forskellige væv og giver træthed og ledsmerter), dvs. ca. 180 gravide –vil man hos disse gravide kunne undgå jerntilskud, og derved tidlig udvikling af symptomer (træthed, ledsmerter, leverinsufficiens mm.). Desuden forventes den gravides kendskab til jernmangel at øge kompliance i forhold til at tage jerntabletter. |
| Beskriv eventuelt den forventede effekt ved kun at screene udvalgte højrisikogrupper | Gravide er i sig selv en højrisiko-gruppe. Der er ikke belæg for kun at screene udvalgte grupper af gravide. |
| Beskriv forventede skadevirkninger forbundet med screeningsproceduren, herunder skadevirkninger forbundet med såvel overdiagnostik og overbehandling. Brug absolutte tal. | Da screeningsprogrammet netop skal resultere i at undgå overbehandling forventes der ikke skadevirkninger ved programmet. Screeningen skal inkluderes i en allerede planlagt blodprøve. En hel del gravide oplever generende obstipation som følge af jernbehandling, og kan give anledning til akut indlæggelse på mistanke alvorlig abdominal lidelse. Ved målrettet behandling vil færre gravide opleve denne bivirkning |
| Samlet vurdering af screeningsprogrammet i forhold til balancen mellem effekt og skadevirkninger | Screening forventes at reducere antallet af gravide med jernmangel og jernmangelanæmi og i betydelig grad reducere antallet af uønskede bivirkninger ved unødvendig jernbehandling. Gravide starter i dag jernbehandling i første trimester, efter uge 10. En jernmangel kan tage tid at behandle. For at opnå effekt af jernbehandling for både kvinden og foster er det hensigtsmæssigt at opstarte jernbehandling allerede i 1. trimester |
| Hvilken screeningsmetode foreslås? Hvis der er flere mulige screeningsmetoder, beskriv fordele og ulemper ved metoderne | Måling af ferritin på blodprøve |
| Beskriv de(n) foreslåede anvendte screeningstest(s) i forhold til kompleksitet, sikkerhed og validitet, herunder sensitivitet og specificitet, antal falsk positiv og falsk negative, positiv og negativ prædiktiv værdi. | Kvantitativ analyse, som er meget simpel og med høj sensitivitet og specificitet. Ferritin er den første markør, der bliver påvirket og den bedste markør for jernmangel |
| Beskriv i hvilket omfang der er kendskab til fordeling af resultater af den foreslåede screeningstest i den foreslåede målgruppe, herunder enighed om relevant cut-off værdi | Det er kendt at 15-20% af fertile kvinder har ferritin > 70µg/l. |
| Beskriv den opfølgende udredning ved positiv screeningstest, herunder effekt og mulige skadevirkninger | Ved positiv test (ferritin<70µg/l) anbefales opstart af relevant jerntilskud med opfølgende blodprøve 4-8 uger efter. Ved svær jernmangel og/eller anæmi henvises den gravide til obstetrisk afdeling og tilbydes tilvækst. |
| Beskriv potentielle barrierer for deltagelse i screeningsprogrammet, herunder om screeningsmetode og udredning skønnes acceptabel for inviterede deltagere | De fleste gravide (tæt på 100%) får i dag taget blodprøve i 1. trimester til screening for antistoffer, HIV, hepatitis og syfilis. Derfor forventes accept af screening. |
| Beskriv hvor screeningsundersøgelse finder sted, hvem der screener, hvilke personalegrupper der involveres i forskellige dele af screeningsprogrammet, fx indkaldelse, udførelse af undersøgelse, analyse af screeningsmateriale mv. | Måling af hæmoglobin og ferritin i forbindelse med den eksisterende screening, der bestilles af egen læge i 1. trimester |
| Er der kendskab til igangværende danske eller udenlandske videnskabelige undersøgelser, der yderligere forventes at belyse ovenstående? | Nej |
| Er der kendskab til tilsvarende nationale screeningsprogrammer i andre lande? | Ja, Storbritannien |
| **Kriterium 7. Den enkeltes autonomi og integritet skal respekteres under hensyntagen til en overordnet anbefaling om at deltage i screeningen og programmet skal samlet set give en retfærdig fordeling af anvendte sundhedsressourcer** | |
| Beskriv de etiske udfordringer ved indførelse af screeningsprogrammet | Da vi i forvejen tager hånd om gravide med både jernmangel og jernoverload og behandler relevant er der ikke etiske udfordringer ved at indføre et screeningsprogram. Tvært imod er der med den nuværende viden etiske udfordringer ved at fastholde den nuværende praksis, hvor der ikke screenes for anæmi. En teoretisk etisk udfordring er at muliggøre tidlig diagnose af hæmokromatose (og på denne måde undgå symptomer på jernoverlaod), hvilket kræver information til den gravide og dennes familie |
| Beskriv eventuel effekt på ulighed i sundhed | Det vurderes, at der vil være en gevinst for ulighed i sundhed, idet især de svagest stillede gravide forventes at have insufficient og ikke-passende varieret fødeindtag. Ligeledes vil nogle gravide sandsynligvis ikke få diagnosticeret hæmokromatose. Jernbehandling er billig ved brug af almindelige jernpræparater og tilgængelige for stor set alle |
| **Kriterium 8. De økonomiske omkostninger forbundet med screeningsprogrammet skal stå i rimeligt forhold til det sundhedsmæssige udbytte** | |
| Beskriv overordnet hvilke ressourcemæssige konsekvenser screeningsprogrammet vil have (cost-benefit) | Måling af hæmoglobin og ferritin er billige analyser (under 30 kr). En måneds forbrug af jern overstiger denne omkostning.  Målrettet jernhandling antages at reducere sygelighed blandt gravide med dertil hørende kontakt til sundhedsvæsenet. Til gengæld vil afdækning af anæmi give anledning til yderligere opfølgning, evt. med ekstra blodprøver og ekstra scanning af fostertilvækst. |
| **Kriterium 10. Der skal sikres monitorering og kvalitetssikring af screeningsprogrammet med klar ansvarsplacering ift. behov for ændringer og afvikling** | |
| Beskriv hvordan screeningsprogrammet kan monitoreres, herunder relevante indikatorer og organisatorisk ansvar for kvalitetssikring | Graviditeter kompliceret af anæmi kodes og kan således monitoreres via fødselsregistret. |

**Indsæt følgende værdier, i absolutte tal, ved tilbud om screening af 10.000 personer, som foreslået ovenfor:**

(Tilpas gerne diagrammet så det kun indeholder relevante værdier)