

KOMMISSORIUM

Kommissorium for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer for polycystisk ovariesyndrom (PCOS)

Baggrund og formål

Det skønnes, at 5-8 % af fertile kvinder i Danmark har PCOS, og at tilstanden er den hyppigst forekommende endokrine lidelse i denne befolkningsgruppe. De klassiske manifestationer af PCOS er blødningsforstyrrelser, anovulation, hyperandrogenisme med bl.a. hirsutisme (uønsket hårvækst) og fedme. Patienter med PCOS har en øget risiko for fertilitetsproblemer, endometrie-cancer og metabolisk syndrom. Der er tillige en øget forekomst af risikofaktorer for iskæmisk hjertesygdom hos kvinder med PCOS, men det er uafklaret, om de også har en øget risiko for manifest hjertekarsygdom. Behandling af PCOS kan både være non-farmakologisk med vægttab og motion og farmakologisk med eksempelvis metformin, spironolakton og p-piller.

Patienter med symptomer på PCOS vil oftest initialt henvende sig i almen praksis med forskelligartede problemstillinger såsom blødningsforstyrrelser, fertilitetsproblemer, uønsket hårvækst og andre hudproblemer. Da PCOS er en udbredt tilstand med betydelig fænotypisk variation, er det væsentligt med en evidensbaseret afgrænsning af behandlingsindikation for at finde og behandle de relevante patienter og for at identificere den gruppe, der ikke har et behandlingsbehov.

Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik har i 2010 publiceret en national guideline målrettet sekundærsektoren vedrørende PCOS (revideret 2011). Vejledningen indeholder en kortfattet gennemgang af PCOS' facetter og giver forslag til udredning og kontrol. Vejledningen bliver løbende opdateret. På sundhed.dk foreligger desuden forløbsbeskrivelser for PCOS for tre af landets fem regioner. Der er dog ikke fuld overensstemmelse mellem anbefalingerne i de tre.

På grund af den forskelligartede fænotypiske præsentation og omfanget af PCOS er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at der er behov for en national klinisk retningslinje, der understøtter almen praksis i en ensartet diagnostik

19. juni 2013
j.nr. 4-1013-21/1/MAKN

**Sekretariatet for
nationale kliniske
retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S**

**Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7405**

E-post syb@sst.dk

og kriterier for henvisning til specialistbehandling. Det er forventningen, at en væsentlig del af patienter med PCOS kan udredes og behandles i almen praksis.

Side 2
19. juni 2013
Sundhedsstyrelsen

Formål

Formålet med den nationale kliniske retningslinje er at fastlægge rammerne for tidlig opsporing og diagnostik af PCOS i almen praksis og at fastlægge kriterier for henvisning til specialistbehandling.

Den nationale kliniske retningslinje skal udformes på en sådan måde, at den:

- 1) Bygger på den bedst tilgængelige evidens
- 2) Går på tværs af sektorer og sundhedsprofessionelle
- 3) Giver konkrete anbefalinger til de sundhedsprofessionelle i de situationer, hvor der skal træffes konkrete beslutninger undervejs i patientforløbene.

Afgrænsning

Den nationale kliniske retningslinje vil fokusere på udvalgte dele af patientforløbet. Fokus for retningslinjen vil blive yderligere afgrænset på første arbejdsgruppemøde under hensyntagen til de tids- og omfangsmæssige rammer for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Fokus for den nationale kliniske retningslinje er foreløbigt afgrænset til fokus på optimal udredning af PCOS med henblik på at sikre relevant visitation og behandling.

Den nationale kliniske retningslinje vil så vidt muligt tage udgangspunkt i eksisterende danske og udenlandske retningslinjer, metaanalyser mv.

Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning

Der nedsættes en arbejdsgruppe, der skal bidrage til udarbejdelsen af den nationale kliniske retningslinje.

Arbejdsgruppens opgaver omfatter følgende:

- Udarbejdelse af tværfaglige og tværsektorielle kliniske retningslinjer for patientforløb, herunder:
 - Udredning af PCOS
 - Principper for visitation
 - Overvejelser omkring implementering af den kliniske retningslinje
 - Beskrivelse af behov for kvalitetsudvikling, monitorering og forskning

Arbejdsgruppen:

- Bidrager til definition og afgrænsning af målgruppen for retningslinjen

- Bidrager til at afgrænse retningslinjen samt kvalificere de fokuserede spørgsmål, som retningslinjen skal besvare
- Bidrager til at kvalificere litteratursøgningen
- Varetager/bidrager til vurdering af litteraturen (evidensvurdering)
- Kommenterer løbende på tekstudkast til retningslinjen

Arbejdsgruppens medlemmer må forvente en ikke ubetydelig arbejdsbyrde med læsning og vurdering af eksisterende litteratur på området mellem møderne samt kort frist til at kommentere på tekstudkast til retningslinjen, særligt i slutfasen.

Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med ekstern fagkonsulent på området, forstå den skriftlige udarbejdelse af retningslinjerne. Der tilknyttes endvidere en metodekonsulent til arbejdsgruppen.

Følgende organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til arbejdsgruppen:

- Dansk Selskab for Almen Medicin (2 repræsentanter og gerne geografisk repræsentation)
- Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik (2 repræsentanter, heraf én fra speciallægepraksis)
- Dansk Endokrinologisk Selskab (1 repræsentant)
- Dansk Selskab for Klinisk Ernæring (1 repræsentant)

Sundhedsstyrelsen udpeger formanden og varetager sekretariatsfunktionen for arbejdet. Sundhedsstyrelsen kan supplere arbejdsgruppen efter behov.

Referencegruppens opgave og sammensætning

Der nedsættes en referencegruppe, der skal kommentere på arbejdet undervejs.

Referencegruppens opgaver omfatter følgende:

- Kommentering af afgrænsning og fagligt indhold i retningslinjen
- Bidrage med relevant faglig og organisatorisk viden
- Kommentering på udkast til retningslinjen inden den sendes i høring

Referencegruppen har primært en høringsfunktion og skal medvirke til at højne resultatet og sikre forankring af retningslinjen.

Følgende myndigheder/organisationer anmodes om at udpege hver én repræsentant til referencegruppen:

- PCO foreningen
- Diabetesforeningen

- Danske Regioner
- Regionerne
- Kommunernes Landsforening
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
- Dansk Fertilitetsselskab
- Dansk Dermatologisk Selskab

Side 4
19. juni 2013
Sundhedsstyrelsen

Arbejdsgruppens medlemmer overværer referencegruppens møder.

Organisering af arbejdet

Mødefrekvens

Der forventes afholdt fire arbejdsgruppemøder i arbejdsgruppen inden høringsfasen og ved behov et femte møde efter høringen i perioden **august 2013 og marts 2014**. Mødedatoerne er som følger:

Onsdag den 28. august 2013 fra kl. 12.00 til 16.00: Første møde i arbejdsgruppen.

Onsdag den 4. oktober 2013 fra kl. 12.00 til 16.00: Andet mødet i arbejdsgruppen.

Torsdag den 21. november 2013 fra kl. 12.00 til 16.00: Tredje møde i arbejdsgruppen.

Onsdag den 8. januar 2014 fra kl. 12.00 til 16.00: Fjerde møde i arbejdsgruppen.

Onsdag den 12. marts 2014 fra kl. 12.00 til 16.00: Femte møde i arbejdsgruppen.

Referencegruppens afholder to møder i den tilsvarende periode, som udgangspunkt samme dag som 2. og 4. møde i arbejdsgruppen.

Mødereferat

Sundhedsstyrelsen udarbejder beslutningsreferat fra arbejdsgruppemøderne samt referat fra referencegruppemøderne. Referatet sendes til kommentering senest én uge efter mødets afholdelse med henblik på gruppens bemærkninger og godkendes skriftligt inden for en fastsat tidsfrist.

Tidsplan

Sundhedsstyrelsen forventer, at der foreligger et høringsudkast 27. januar 2014. Efter høringsfasen vil retningslinjen blive forelagt styregruppen samt det nationale udvalg for nationale kliniske retningslinjer inden offentliggørelse, forventeligt i marts 2014.