

Holbæk, 4.12.2020

Til Folketingets Retsudvalg,

I debatten om omskæring af drenge fremføres det ofte, at det er en fordel at omskære, når drengen er så ung som muligt - fortrinsvis som ganske spæd - idet risikoen for komplikationer her er lavest. Og stigende med alderen.

Dette er baseret på Styrelsen for Patientsikkerheds (STPS) notat om omskæring af drenge (2020).

Notatet og påstanden om få komplikationer ved omskæring af spæde refereres i notatet "Alders betydning for komplikationer ved omskæring af drenge", som er medsendt i "Materiale som opfølgning på samråd om omskæring den 16. november 2020, fra sundheds- og ældreministeren".

STPS tager dog fejl i sin vurdering

Jeg dokumenterer i det følgende, at:

- Komplikationer til omskæring af spæde forekommer langt hyppigere, end STPS vurderer.
- STPS' vurdering er baseret på en stor andel studier med meget kort opfølgning efter omskæring; for kort til at kunne detektere ikke-akutte komplikationer, som kan opstå måneder eller år efter indgrebet. Herved nedbringes komplikationsraten kunstigt.
- Risikoen for komplikationer ikke stiger med alderen - den falder. Komplikationer forekommer således langt hyppigere ved omskæring af spæde drenge end voksne mænd.
- I studier med minimum 3 måneders opfølgning efter omskæring påvises komplikationer hos gennemsnitligt 7,4% spæde drenge. Voksne mænd får langt sjældnere komplikationer.
- En nylig rapport vedrørende omskæring i Afrika har påvist, at spæde drenge får alvorlige, akutte komplikationer 5 gange hyppigere end 10-14-årige drenge og næsten 10 gange hyppigere end store drenge og mænd.

Med venlig hilsen

- og med forhåbning om at blive kontaktet, skulle noget af det følgende vække undren eller tvivl,

Kasper Linde Ankjærsgaard
Læge, ph.d. i clinical research
Løvsangervej 6
4300 Holbæk
29922755
ankjaergaard@live.dk

Dokumentation:

STPS refererer en litteraturgennemgang fra WHO (2010), forfattet af Helen Weiss og kolleger (se nedenfor). Man har vurderet hyppigheden af komplikationer ved omskæring af nyfødte drenge ud fra 16 prospektive og 10 retrospektive studier. Blandt de prospektive fandtes en median komplikationsrate på 1,5%; blandt de retrospektive en rate på 2-10%.

Endvidere konkluderer man kvalitativt, at der forekommer færre komplikationer blandt nyfødte drenge, end blandt større drenge.

Der er flere kritisable forhold ved WHO-studiet:

Opfølgningstider

Blandt de 16 prospektive studier havde kun 2 en opfølgning på minimum 1 år efter omskæring; og yderligere 2 havde en opfølgning på 3 måneder.

Blandt de retrospektive studier fandtes ingen med lang opfølgning.

Generelt gælder, at studier med kort opfølgning registrerer få komplikationer, mens studier med lang opfølgning registrerer flere.

Det er logisk, idet blødning, amputation/sønderlemning, stivkrampe og død er de eneste umiddelbart registrerbare komplikationer, mens: 1) infektion udvikles over timer - dage/uger; 2) forskellige arstramninger udvikles over måneder/år; 3) forsnævring af urinrøret udvikles over år.

Problemer i forhold til seksualfunktion - som for praktiske formål traditionelt ikke regnes som medicinsk komplikation - kan først registreres, når drengen bliver seksuelt aktiv.

Når WHO finder relativt lave komplikationsrater ved omskæring af nyfødte, bør det kraftigt understreges, at estimatet er baseret på studier med ultrakort opfølgning (timer/dage), hvorfor komplikationsraten bliver falsk lav.

Det er kritisabelt, at STPS baserer sit estimat for komplikationer ved omskæring på nyfødte, delvist på studier, der umuligt har kunnet detektere ikke-umiddelbart opståede komplikationer.

Frasortering af komplikationer

Forfatterne bag WHO's gennemgang rapporterede ikke alle komplikationer, som de fundne studier ellers beskrev; og mindre blødninger og overflødig forhud blev systematisk udeladt. Herved nedbragtes komplikationsraten kunstigt.

En mindre blødning er selvsagt en komplikation.

Overflødig forhud (mangelfuldt gennemført operation) efter omskæring giver risiko for arstramning, forhudsfor snævring, tilhæftninger, cyster og smerter, særligt ved samleje senere i livet. Hertil kosmetiske gener. Tilstanden foranlediger ofte reviderende operationer med dertil hørende risici for komplikationer.

Overflødig forhud er utvivlsomt en komplikation.

Det er yderst kritisabelt, at Notatet (2020) baserer sig på en rapport, der systematisk har udeladt betydelige komplikationer.

Urimelige præmisser for sammenligning af komplikationsrater

For at vurdere, om hyppigheden af komplikationer stiger med drengens alder, har forfatterne bag WHO's rapport foretaget en kvalitativ sammenligning af hyppigheden ved omskæring af "nyfødte" vs. af "drenge".

Udover korte opfølgningstider og frasortering af komplikationer (som beskrevet ovenfor) er et af analysens store problemer, at blandt studierne af "drenge" var indikationen for omskæring for en tredjedel til halvdelen vedkommende sygdom.

Når der omskæres på grund af sygdom, bliver komplikationsraten selvsagt højere.

Komplikationsraten blandt "drenge" blev således forholdsmæssigt højere; sammenligningen af

komplikationsraterne blandt nyfødte og større drengebørn blev skævvredet; og konklusionen om færre komplikationer ved omskæring af nyfødte end ved børn er således baseret på urimelige præmisser og på en skæv sammenligning.

Forsikringsregisterstudie

STPS refererer i notatet (2020) desuden et stort, amerikansk forsikringsregisterstudie, hvor man kun fandt komplikationer hos 0,4% (El Bcheraoui et al., 2014).

Studiet er baseret på forsikringshenvendelser i forbindelse med komplikationer til omskæring.

Denne metode er vilkårlig og for usystematisk til at indsamle samlede, valide data; i modsætning til eksempelvis et klinisk studie, hvori drengene inkluderes ved omskæring for herefter at blive fulgt systematisk i en given årrække.

Forsikringsregisterstudiet kritiseres for at underrapportere komplikationer voldsomt; udover indsamlingsmetoden blandt andet også på grund af vilkårlige opfølgningstider. F.eks. fandt man kun forsnævring i urinrørsåbningen (meatusstenose) hos 103 ud af 1.000.000 omskårne efter 180 dage.

Kliniske studier med opfølgning på mindst 5 år efter omskæring finder i gennemsnit en forekomst af meatusstenose på 9,8%, respektive (Stenram et al., 1986¹; van Howe, 2006²; Joudi et al., 2011³ og Kajbafzadeh et al., 2011⁴).

Altså en faktor 1.000 højere end i El Bcheraoui's forsikringsregisterstudie.

Til yderligere sammenligning fandt et studie fra Utah fremlagt ved *The 66th Annual Meeting of The Societies for Pediatric Urology* komplikationer hos 11,5% efter 2 års opfølgning (Lau et al., 2018)⁵. Studiet er særligt relevant, idet dets resultater er direkte sammenlignelige med El Bcheraoui's landsdækkende forsikringsregisterstudie:

Data fra de to studier indgår i de samme registre, om end ikke i de eksakt samme år. Utah-studiet dækkede kun staten Utah, det vil sige cirka 1 procent af den amerikanske befolkning; registerstudiet dækkede angiveligt hele USA. Alligevel rapporterede Utah-studiet samlet numerisk ni procent flere årlige komplikationer alene i denne delstat, end hvad der iflg. El Bcheraoui fandtes i hele USA, totalt.

Hertil 4 gange så mange årlige tilfælde af forhudsforsnævring, 4,4 gange så mange sårrelaterede komplikationer og tre gange så mange urinrørskomplikationer som i hele USA, ifølge registerstudiets resultater.

Resultaterne i El Bcheraoui's registerstudie kan ikke anses som retvisende. Og det er kritisabelt, at STPS tillægger studiet så stor vægt, som tilfældet er.

Estimat af forekomst af komplikationer ved omskæring af nyfødte drenge efter minimum 3 mdr.

Fraregnes El Bcheraoui's forsikringsregisterstudie, kendes - udover Lau's Utah-studie - til 10 studier af komplikationer ved omskæring af nyfødte drenge med minimum 3 måneders opfølgning. De i alt 11 studier fandt tilsammen 1160 tilfælde af komplikationer blandt de i alt 15.686 omskårne nyfødte, svarende til en gennemsnitlig komplikationsrate på 7,4% (Patel et al., 1966⁶; Gee et

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3962664>

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16429216>

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20851685>

⁴ <https://www.auajournals.org/doi/full/10.1016/j.juro.2011.02.409>

⁵ <https://spuonline.org/abstracts/2018/P21.cgi>

⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5947615>

al, 1976⁷; Metcalf et al., 1983⁸; Rafiq et al., 2000⁹; Amir et al., 2000¹⁰; Eroglu et al., 2005¹¹; Okeke et al., 2006¹²; Palit et al., 2007¹³; Fariz et al., 2011¹⁴; Plank et al., 2013¹⁵).

Man kan argumentere for, at de 7,4% er underestimeret, idet flere komplikationer (jf. argumentationen ovenfor) forekommer senere end 3 måneder, hvorfor de ikke har kunnet detekteres i alle de nævnte studier. Her i særlig grad meatusstenose, der - som beskrevet ovenfor - forekommer hos 9,8% i kliniske studier med mindst 5 års opfølgning.

En komplikationsrate på 7,4% er endda højere end de 5,1%, der fandtes ved rituel omskæring af børn på Rigshospitalet (Thorup et al., 2013¹⁶) - et studie, hvis udeladelse i Notatets konklusion (2020), er yderst kritisabel og bidrager til, at notatet må betragtes som mangelfuldt.

Komplikationer ved omskæring af raske, voksne mænd

Der findes ikke mange studier af komplikationer ved omskæring af voksne mænd uden sygdom i forhuden. Dog findes tre afrikanske studier, hvor man omskar raske mænd med henblik på at undersøge, hvorvidt omskæring reducerer risikoen for HIV-smitte (Auvert 2005¹⁷, Bailey 2007¹⁸, og Kigozi 2008¹⁹): De to første studier fandt efter knap to år komplikationer hos 1-1,5%. Det sidste fandt komplikationer hos 3,1% efter seks uger.

Afrikansk opgørelse af alvorlige, akutte komplikationer

At hyppigheden af komplikationer til omskæring faktisk er størst blandt spæde drenge og lavest blandt voksne mænd understøttes af en nylig rapport fra amerikanske PEPFAR (*President's Emergency Plan for Aids Relief, side 186ff*²⁰).

PEPFAR har ført en kampagne med omskæring af mere end 20 mio. drenge og mænd i Sydøstafrika. Herfra har man rapporteret, at alvorlige, akutte komplikationer til omskæring (død, stivkrampe, sønderlemning eller amputation af penishovedet samt komplikationer, der medførte minimum 3 dages indlæggelse eller risiko for varig deformitet eller funktionsophør) forekommer 5 gange så hyppigt blandt spæde drenge som blandt 10-14-årige drenge. Og herved 10 gange så hyppigt som blandt store drenge og voksne mænd.

Opgørelsen af disse alvorlige, akutte komplikationer dækker ikke over mindre akutte eller senere komplikationer; ej heller komplikationer, der medførte maksimalt 2 dages indlæggelse; og opgørelsen er ikke repræsentativ for den samlede komplikationsrate.

STPS tager i notatet ikke større notits af resultaterne fra PEPFARs opgørelse. Man hæfter sig særligt ved, at resultaterne ikke har været gennem peer-review eller er overførbare til danske forhold. Begge indvendinger er korrekte; men der er tale som en simpel opgørelse med udregning af procentsatser. Det er vanskeligt at lave fejl i sådanne beregninger. Og da resultaterne må forventes at have forundret folkene bag PEPFAR, kan man antage, at man har regnet grundigt efter. Dermed er der intet, der indikerer, at resultatet kan drages i tvivl.

At resultaterne ikke er direkte overførbare til danske forhold, gør dem ikke mindre valide, idet forekomsten af alvorlige komplikationer er opgjort på samme måde for spæde, drenge og mænd i PEPFARs rapport.

⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/995507>

⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6861426>

⁹ <https://annalskemu.org/journal/index.php/annals/article/view/2302>

¹⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10992698>

¹¹ <https://www.journalagent.com/z4/vi.asp?pdire=cocukcerrahisi&plng=eng&un=CCD-53315>

¹² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16934157>

¹³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17024296>

¹⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22262325>

¹⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23314413>

¹⁶ https://ugeskriftet.dk/files/scientific_article_files/2018-12/a4681.pdf

¹⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16231970>

¹⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17321310>

¹⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18532873>

²⁰ <https://www.state.gov/wp-content/uploads/2020/01/COP20-Guidance.pdf>

Som minimum burde resultaterne have vakt undren i STPS; og ideelt foranlediget en kritisk granskning af de øvrige studier vedr. komplikationer, som STPS tilsyneladende har høj tiltro til – men som er baseret på utilstrækkelige opfølgningstider og uhensigtsmæssig dataindsamling (se ovenfor).