Våre funn: Utilstrekkelig kunnskap



Ukom



PASIENTSIKKERHET FOR BARN OG UNGE MED KJØNNSINKONGRUENS

Våre funn: Utilstrekkelig kunnskap

Publisert 9. mars 2023

ISBN 978-82-8465-028-9

Kunnskapsgrunnlaget, spesielt forskningsbasert kunnskap, for kjønnsbekreftende behandling (hormonell og kirurgisk) er mangelfullt. Langtidseffektene er i liten grad kjent. Dette gjelder særlig for tenåringspopulasjonen som utgjør en stor del av økningen i henvisningene til spesialisthelsetjenesten det siste tiåret. Dette innebærer en ny populasjon for helsetjenestene der dokumentasjon om behandlingseffekt, bivirkninger og prognoser mangler eller er svakt. Oftest handler studiene om pasienter med binær kjønnsinkongruens, men nå er det også økt henvisning av personer med ikke-binær kjønnsinkongruens som det finnes lite forskningsgrunnlag på. Forskningsbasert kunnskap er mangelfull og gir ikke klare svar. Dette erkjennes nasjonalt og internasjonalt. Et utvalg satt ned av helsemyndighetene i England beskrev nylig kunnskapsgrunnlaget slik:

> *“Evidence on the appropriate management of children and young people with gender incongruence and dysphoria is inconclusive both nationally and internationally.”*

Systematisk kunnskapsoppsummering

Mangel på kunnskapsgrunnlag gjør det krevende for helsepersonell, pasienter, pårørende, myndigheter og andre å få oversikt og orientere seg om oppdatert kunnskapsgrunnlag på feltet. Systematiske kunnskapsoppsummeringer samler og sammenstiller tilgjengelig kunnskap på en systematisk, vitenskapelig og transparent måte basert på eksplisitte og forhåndsdefinerte metoder etter internasjonale standarder for hvordan slike kunnskapsoppsummeringer skal utarbeides. Det skal være mulig for andre å etterprøve resultater og konklusjoner. I kontrast står ikke-systematiske oppsummeringer ("tradisjonelle" oppsummeringer), der fremgangsmåten mangler systematikk og transparens. Da kan det være vanskelig å vite hvorfor noen forskningsresultater

vektlegges og andre ikke. Ulik vektlegging og omtale kan i sum gi et misvisende bilde av kunnskapsgrunnlag og konsensus. Det er viktig å benytte tilgjengelig kunnskap og erfaringer nasjonalt og internasjonalt på en systematisk måte.

Ulike grupperinger og land har kommet med ulike typer oppsummeringer og retningslinjer, for eksempel:

- An Endocrine Society Clinical Practice Guideline var en oppdatert retningslinje i 2017 for klinisk praksis fra amerikanske og europeiske medisinske endokrinologiske foreninger (American Association of Clinical Endocrinologists, American Society of Andrology, European Society for Pediatric Endocrinology, European Society of Endocrinology, Pediatric Endocrine Society)
- The World Professional Association for Transgender Care (WPATH) har publisert en oppdatering av Standards of Care, SOC8.
- Socialstyrelsen i Sverige kom i 2022 med en oppdatering av kunnskapsgrunnlaget for “Stöd, utredning och hormonbehanding vid könsinkongruens hos barn och ungdomar”.

SOC8 ble publisert i 2022 og er en retningslinje som fag- og interesseorganisasjonen WPATH har utarbeidet for veiledning av helsepersonell for å sikre trygg og effektiv helsehjelp i møte med transpersoner (transgender and gender diverse). Retningslinjen baserer seg på publisert litteratur og konsensusbaserte ekspertmeninger. Retningslinjen og anbefalingene har som mål å fremme evidensbasert omsorg, utdanning, forskning, offentlig politikk og respekt for transpersoners helse globalt.

Svenske helsemyndigheter har flere ganger oppdatert kunnskapsgrunnlaget med oppsummeringer (ikke-systematiske og systematisk) og revidert anbefalinger for barn og ungdommer med kjønnsdysfori og kjønnsinkongruens. Svenske helsemyndigheter ved Socialstyrelsen mente ved siste oppdatering i 2022 at risikoen med pubertetsblokkere og kjønnsbekreftende hormonbehandling for gruppen unge med kjønnsinkongruens i sin helhet veide tyngre enn den mulige nytten med behandlingene. Dette var basert på deres oppdaterte vurdering av kunnskapsgrunnlaget der de mente det ikke gikk å konkludere om behandlingenes effekt og sikkerhet, og Socialstyrelsen anbefalte at behandlingene gis innenfor rammen av forskning. Rapporten vektla ny kunnskap om forekomst av personer som angrer på gjennomført behandling blant unge voksne. Socialstyrelsen vektla også den uforklarte økningen i antallet som søker bistand fra helsetjenesten, særlig en markant økning blant ungdommer og spesielt ungdommer med registrert kjønn kvinne (jente) ved fødselen.

I Norge benyttes systematiske kunnskapsoppsummeringer og metodevurderinger for å avgjøre hvilke behandlinger som kan gis til ulike pasientgrupper. Det finnes ulike typer metodevurderinger. En såkalt fullstendig metodevurdering er en omfattende systematisk vurdering av nye eller etablerte metoder der både effekt, sikkerhet og/eller kostnadseffektivitet gjennomgås og vurderes. Vurderingen omfatter ofte også spørsmål vedrørende etiske, juridiske, organisatoriske og samfunnsmessige konsekvenser. Det er i Norge ikke gjort systematiske kunnskapsoppsummering om pubertetsutsettende og kjønnsbekreftende behandlinger med hormoner og kirurgi. Det er heller ikke benyttet metodevurderinger av behandlinger til barn og unge med kjønnsdysfori. Helsemyndighetene i Norge har ikke kommet med oppdateringer av kunnskapsgrunnlaget og ledsagende nytte- og risikovurderinger ved ulike behandlinger slik som for eksempel svenske myndigheter har gjort.

Sikkerhet og effekt av behandlingen

Det er uavklarte spørsmål knyttet til pubertetsblokkere på ungdommer. En publisert studie viser at pubertetsutsettende hormoner gir langsommere lengdevekst og langsommere økning i beintetthet. Det er også anmerket at effektene på kognitiv utvikling ikke er kartlagt. Det stilles i økende grad spørsmål ved uavklarte bivirkninger og langtidseffekter av både pubertetsblokkere

(hormonbehandling) og kjønnsbekreftende hormonbehandlinger. Erfaringer med andre pasientgrupper viser imidlertid at langvarig bruk av kjønnshormoner kan påvirke sykdomsrisiko. Når personer med kjønnsinkongruens behandles, er det med vesentlig lengre varighet og intensitet av hormonbehandlingen enn hormonbehandlinger for andre tilstander. Når behandling startes opp i ung alder, vil den måtte vare livet ut.

Langsiktig tilfredshet med kirurgiske kjønnsbekreftende inngrep på gruppenivå og behovet for kirurgiske reoperasjoner er ikke kjent.

Siden noe av behandlingen er etablert i praksis, er det problematisk å gjennomføre gode randomiserte studier. Det er også etisk vanskelig å gjennomføre randomiserte, kontrollerte studier for å vurdere effekt av flere av disse behandlingene av personer med kjønnsinkongruens, spesielt på barn og unge. Det er lite og usikre data på hvor mange som angrer, og det er spesielt relevant for de mest inngripende behandlingene som pubertetsutsettende og hormonell og/eller kirurgisk kjønnsbekreftende behandling. Det er ikke gitt at alle som har fått denne typen behandling og angrer, vil kontakte behandlingsinstitusjonen. For eksempel i Sverige har man ikke funnet god nok vitenskapelig dokumentasjon til å kunne vurdere hvor mange som avslutter eller angrer på behandling.

Det er mange studier som viser bedring av kjønnsdysfori, livskvalitet, psykososial fungering og psykiske tester på kort sikt etter medikamentell og kirurgisk behandling av kjønnsinkongruens og kjønnsdysfori. Imidlertid er det få studier av langtidseffekten av behandlingene, og kvaliteten på studiene er varierende. Det mangler studier som sammenligner utfallsmål etter ulike behandlingsmetoder og som regel er det ingen kontrollgruppe i studiene. Manglende kontrollgrupper gjør at effekter ofte måles opp mot befolkningsdata. Effekter vurderes gjerne på gruppenivå, og ikke på individnivå, slik at uønskede effekter for enkelte pasienter kan maskeres av bedring hos resten av gruppen. Ofte er det små utvalg, og frafall av pasienter kan i stor grad påvirke resultatene. Det er få langtidsstudier, og de som finnes hadde oppstart før den beskrevne økningen av tenåringer med kjønnsinkongruens som søker behandling. Det kan derfor være vanskelig å overføre resultatene fra disse tidligere studiene til dem som nå henvises, siden det er en stor andel som har psykisk sykdom, utviklingsforstyrrelser eller andre tilstander som ikke var beskrevet i de tidligere studiene.

Selvmordsforekomst

Det oppgis varierende tall på forekomst av selvmord hos personer med kjønnsinkongruens og kjønnsdysfori avhengig av tidsperiode og hva slags populasjon som er undersøkt.

Rapporten fra Socialstyrelsen i 2020 viste at 0,6 prosent av de som var registrert med diagnosen kjønnsinkongruens i Sverige (39 av 6334 personer) hadde begått selvmord. Fagfolk og forskere ved Folkehelseinstituttet skrev i 2020 om tallene fra Sverige:

> *"Selvmordsrisikoen var betydelig høyere enn i den generelle befolkningen, men på samme nivå som selvmordsrisikoen ved vanlige psykiske lidelser som depresjon, bipolar lidelse og autisme. Siden disse psykiske lidelsene er så vanlige blant personer med kjønnsinkongruens, er det ikke mulig å avgjøre om den økte selvmordsrisikoen skyldes kjønnsinkongruens i seg selv eller er en konsekvens av psykiske lidelser. Det finnes heller ikke studier som gir belegg for at selvmordsrisikoen reduseres som følge av kjønnsbekreftende behandling, eller at selvmordsrisikoen øker hvis kjønnsbekreftende behandling ikke gis".*

Data fra oppfølging av en kohort med personer henvist til spesialistsenter i Nederland (1972–2017), også publisert i 2020, viste for perioden 2013-2017 en nesten fire ganger økt risiko for selvmord blant transkjønnede sammenlignet med den generelle risikoen. Selvmord skjedde i alle

faser av transisjon, og to tredjedeler skjedde hos personer som fortsatt var i aktiv behandlingsfase. Transkvinner hadde høyere selvmordsrisiko enn transmenn. Det var ingen endret selvmordsrisiko over tid hos transmenn, derimot var det en lett nedgang i selvmordsrisiko for transkvinner i hele tidsperioden. I Norge har vi ikke publiserte oversiktstall på selvmord hos personer med kjønnsinkongruens og/eller kjønnsdysfori.

Manglende kunnskap om situasjonen til pasientene

Det er per i dag ingen norsk samlet oversikt eller systematisk kartlegging av pasientenes forhistorie, hvor mange som får avslag, som trekker seg underveis i behandlingsløpet, fullfører behandlingen eller hvordan det går med pasienter med kjønnsinkongruens og kjønnsdysfori etter behandling. Dette forutsetter både et nasjonalt register og systematisk gjennomgang, og ingen av delene er på plass. Forskere ved Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens har etablert et lokalt kvalitetsregister med informasjon om barn og unge som er blitt henvist til teamet for kjønnsidentitetsutredninger de siste 20 årene. Dette er data fra en utvalgt del av helsetjenesten og gir ikke en fullstendig oversikt siden det finnes flere som behandler barn og unge med pubertetsblokkere og kjønnsbekreftende behandling.

Årsmeldingen fra 2022 fra den nasjonale behandlingstjenesten oppsummer disse tallene: 915 personer (268 barn og 647 voksne) ble henvist til Oslo universitetssykehus HF for utredning. Av barn under utredning var 70 (26,1 prosent) registrert guttekjønn og 198 (73,9 prosent) registrert jentekjønn ved fødsel. Til sammen 2449 voksne pasienter var under utredning, behandling (hormonell og kirurgisk) og oppfølging etter kirurgisk behandling. Dette var økning på 16 prosent fra året før. 83 pasientforhold ble avsluttet under utredningsprosessen av behandler, og 40 personer avsluttet pasientforholdet selv. Totalt 244 plastiske operasjoner ble gjennomført:

- 78 fikk fjernet brystene
- 24 fikk brystimplantater
- 28 fikk utført større genitale konverteringer (inngrep)
- 96 andre kjønnskorrigerende operasjoner (bryst/genitalia)
- 51 gynekologiske operasjoner, som fjerning av livmor og eggstokker

Nasjonal behandlingstjeneste har tidligere rapportert at 75 prosent av dem som blir henvist, har psykisk sykdom, med depresjon og angst som vanligste diagnose. Det ble også funnet en betydelig opphopning av ulike tilstander. Omtrent en av fem av de henviste personene med kjønnsinkongruens hadde autismespektertilstander, ADHD/ADD eller Tourette. Dette samsvarer med svenske tall. Socialstyrelsen har også kartlagt forekomst av kjønnsinkongruens over tid og sett på sammenfallende psykiske lidelser og andre forstyrrelser.

«Ingen vet hva som skjer med dem som avvises - ingen vet noe om pasientgrupper, som ikke følges opp.»

REPRESENTANT PASIENTORGANISASJON

Det er ingen nasjonal oversikt over kjønnsbekreftende behandling foretatt hos private tilbydere, verken nasjonalt eller internasjonalt. Videre er det ingen oversikt over omfanget av selvmedisinering med kjøp av hormonell behandling via internett.

Det er behov for oversikt for å fremme utvikling, og medisinske kvalitetsregistre og forskningsstudier kan bidra til det. Medisinske kvalitetsregistre samler strukturert informasjon fra behandlingsforløp for pasienter. Informasjon om utredning, behandling, oppfølging og resultat av

behandlingen gir kunnskap om uberettiget variasjon i helsetilbudet og kvalitet i helsetjenesten. Hovedformålet med medisinske kvalitetsregistrene er å bidra til bedre kvalitet på pasientbehandlingen.

Brukermedvirkning og pasientrapportert utfalls- og tilfredshetsmål (PROM og PREM) er særlig viktig innen feltet der det er behov for å utvikle behandlingstilbudet og helsetjenestene. PROM kan bidra til å få et helhetlig datagrunnlag innenfor kjønnsinkongruens med mulighet for å fange opp helseaspekter som er viktig for personer med kjønnsinkongruens og ofte ikke fanges opp av mer tradisjonelle målemetoder. I arbeidet med etablering av et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister er det viktig å involvere pasient- og pårørenderepresentanter for å sikre relevans, språk og brukervennlighet. Det er også viktig å utarbeide god informasjon om formål og bruk av registerdata i kvalitetssikring og forskning til personer med kjønnsinkongruens og kjønnsdysfori slik at det er tydelig samtykkegrunnlag til innsamling av data.

Om pågående forskning

Generelt mangler forskningsbasert kunnskap om effekter på kort og lang sikt, forløp og prognose etter ulike behandlinger. Det er behov for medisinske kliniske og epidemiologiske studier med forløpsstudier, inkludert om personer med kjønnsinkongruens som ikke tilbys, ikke starter eller slutter med de ulike behandlingene.

«Vi må tenke livsløpsperspektiv.. Hvordan går det med de som fikk behandling og de som ikke fikk behandling? (…) Vi skulle gått til de som ble behandlet og spurt om de ville gjort det igjen. Jeg ville gjort det igjen (for 30 år siden), mens for andre.. er ikke sikkert.»

REPRESENTANT PASIENTORGANISASJON

Det er ulike muligheter for forskning. Alle helseforetak er kunnskapsinstitusjoner og skal ha pasientrettet forskning som en integrert del av sin virksomhet. Kliniske studier bidrar til oppdatert kunnskap om sikkerhet og effekt av behandling og bidrar til kunnskap om behandlingsresultater i klinisk praksis. Klinisk forskning i helseforetakene har lenge vært et satsningsområde med mål om å styrke kvalitet og pasientsikkerhet. Dette er også i tråd med Nasjonal handlingsplan for kliniske studier for 2021-2025.

Internasjonalt og nasjonalt pågår det mye forskning på kjønnsinkongruens innen flere fagfelt, blant annet innen medisin, psykologi og sosiologi. Etter hvert vil det komme prospektive og retrospektive langtidsstudier med lengre observasjonstid. Forskning på sjeldne utfall og utfall som kan oppstå lang tid etter behandling (for eksempel hjerteinfarkt, kreft og beinskjørhet), vil ta lang tid før man får svar på.

Det jobbes på ulike hold med å få til samlede nasjonale oversikter over feltet. I Norge startet Folkehelseinstituttet i 2020 prosjektet Kjønnsinkongruens som skal studere kjønnsinkongruens hos personer under 25 år. Prosjektet skal fremskaffe mer kunnskap om kjønnsinkongruens i Norge og støtte opp under forsvarlig helsehjelp. Det er godkjent kobling av data fra nasjonale helseregistre, Nasjonal behandlingstjeneste for kjønnsinkongruens og Statistisk sentralbyrå. I Norge er det ikke tidligere gjort slike epidemiologiske studier av kjønnsinkongruens.

Oppsummert

Tenåringspopulasjonen som utgjør en stor del av økningen i henvisningene til spesialisthelsetjenesten de siste ti årene, er en ny populasjon pasienter der kunnskapsgrunnlaget er mangelfullt både nasjonalt og internasjonalt. Stabiliteten til kjønnsdysfori som oppstår eller uttrykkes i tenårene, er ikke kjent da det mangler oppfølgingsstudier. Det er uvisst i hvor stor grad kjønnsinkongruens og kjønnsdysfori vedvarer i denne pasientgruppen sammenlignet med tidligere pasientpopulasjoner. En stor andel har psykisk sykdom, utviklingsforstyrrelser eller andre tilstander som ikke var beskrevet i tidligere studier. Den dokumentasjon som foreligger fra tidligere, er derfor ikke nødvendigvis overførbar til gruppen tenåringer med kjønnsinkongruens og kjønnsdysfori som i økende grad søker pubertetsutsettende og kjønnsbekreftende behandling. Det mangler spesielt forskningsbasert kunnskap om behandling av pasienter med ikke-binær kjønnsinkongruens.

Ukom vurderer at det er nødvendig for pasientsikkerheten at kunnskapsgrunnlaget om kjønnsinkongruens og kjønnsdysfori styrkes, og at helsetjenestetilbudet innrettes i tråd med kunnskapsgrunnlaget. I Norge er det ikke foretatt systematisk kunnskapsoppsummering på feltet, gjort oppdaterte vurderinger av nyere utenlandske kunnskapsoppsummeringer eller utført fullstendig metodevurdering av pubertetsblokkere og kjønnsbekreftende behandling med hormoner og kirurgi for barn og unge. Det er ikke opprettet medisinsk kvalitetsregister med nasjonal status for å få oversikt og vurdere kvaliteten på behandlingene som blir gitt til barn og unge med kjønnsinkongruens og kjønnsdysfori i Norge. Slike tiltak er avgjørende for å få et bedre kunnskapsgrunnlag til å fatte kliniske beslutninger og for å fremme klinisk forskning og utvikling på feltet.

Statens undersøkelseskommisjon
for helse-og omsorgstjenesten

Postboks 225 Skøyen
0213 Oslo
E-post: post@ukom.no
Org nr: 921018924