

**Høringssvar: National Klinisk Retningslinje for behandling af mennesker
med skizofreni og komplekse forløb
– Vedvarende symptomer, misbrug eller mangelfuld behandlingstilknætning**

1. Center for misbrugsbehandling
2. Dansk Psykiatrisk Selskab
3. Dansk Psykologforening
4. Dansk Selskab for Almen Medicin
5. Dansk Selskab for Fysioterapi/Dansk Selskab for Psykiatrisk og
Psykosomatisk Fysioterapi
6. Dansk Sygepleje Selskab
7. Danske Fysioterapeuter
8. Danske Regioner
9. Det Internationale selskab for psykologiske og sociale interventioner
ved psykose (ISPS-DK) – Bent Rosenbaum
10. Ergoterapeutforeningen
11. Erhvervsstyrelsen
12. KL
13. Socialstyrelsen
14. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

14-04-2015

Sagsnr. 4-1013-42/2

Reference MAKN

T 7222 7603

E syb@sst.dk

Peer Review

Torleif Ruud, professor, Akershus universitetssykehus

John Teilmann Larsen, overlæge, Odense Universitetshospital

Centerlederforeningen - misbrugscentre.

Vinnie Thomsen, center for misbrugsbehandling
Sumatravej 3, 8000 Aarhus

Aarhus d. 11.03.15

Høringssvar vedr. Nationale Kliniske Retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb.

Centerlederforeningen har med interesse læst høringsversionen.

Grunden til at centerlederforeningen ønsker at kommentere retningslinjerne skyldes, at de kommunale rusmiddelcentre ofte har patienter/ brugere med samme problemstilling.

Vi er opmærksomme på at retningslinjerne alene retter sig mod psykiatriens opgave.

Selve indholdet og den behandlingsmæssige tilgang indeholder en række veldokumenterede forslag til behandling af en gruppe patienter med sammensatte og komplekse problemstillinger.

Når vi alligevel ønsker, at kommentere retningslinjerne skyldes det – som tidligere nævnt, at det er en målgruppe som rusmiddelcentrene ofte er i kontakt med.

Vores erfaring vedr. samme målgruppe er, at der ofte er tale om periodevis ophør i den ambulante behandling både i psykiatrien og rusmiddelcentrene.

I Retningslinjerne savnes der et tidsperspektiv – hvor længe vil behandlingsforløbene i regionspsykiatrien vare?

Det er et faktum at patienterne går til og fra behandling, mens de er indskrevne. Hvilke tilgange overvejer man i forbindelse hermed?

Ligeledes udgør de praktiserende læger en central placering, da de overtager den medicinske behandling. Hvordan inddrages de i det fremadrettede forløb – efter endt behandling i regionspsykiatrien?

Set med fra vinkling fra rusmiddelcentrene har vi også betydelige vanskeligheder med at håndtere denne gruppe. Der opleves stor risikovillighed mht. at afprøve forskellige stoffer og i forskellige kombinationer. Vi oplever også her, at brugerne går "til" og "fra" behandling og kan være svære at fastholde i behandlingsforløb. De vanskeligste forløb skyldes i nogen grad, brugere, der ophører med at indtage antipsykotisk medicin, med efterfølgende kompleksitet i forhold også til misbrugsbehandlingen.

Ligeledes får vi også kontakt med en gruppe brugere, som ikke profiterer af antipsykotisk medicin og derfor selvmedicinerer sig med illegale stoffer.

I de foreslåede retningslinjer savnes den problematik belyst og hvilken strategi, der er i forhold hertil.

Den manglende forholde sig til denne del af målgruppe i psykiatrien betyder, at opgaven overlades til kommunale indsats.

Centerlederforeningen vil gerne pege på, de nyligt vedtagne koordinerede indsatsplaner med fordel kunne anvendes i forbindelse med udskrivning af disse patienter.

Vi ønsker samtidigt at pege på nødvendigheden af, at sikre samarbejdsmodeller i forhold til en målgruppe med komplekse problemstillinger, for at sikre en helhedsorienteret indsats. Der findes gode erfaring for - at det virker - flere steder i landet.

I forhold til denne målgruppe, rækker problemløsningen - ud over - en retningslinje, der alene er rettet mod regionspsykiatrien. Vi anbefaler derfor, at der indarbejdes samarbejdsmodeller med de kommunale aktører – herunder rusmiddelcentre.

På centerlederforeningens vegne:

Vinnie Thomsen
Centerchef

København 12.3.2015

Til Sundhedsstyrelsen

Dansk Psykiatrisk Selskabs (DPS) høringssvar vedr. National Klinisk Retningslinje forbehandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb (herunder kaldet NKR-S).

DPS hilser den foreliggende retningslinje velkommen, og finder de udvalgte NKR-problemstillinger særdeles relevante ift kompliceret skizofreni.

Denne NKR dækker bredt med væsentlige spørgsmål indenfor farmakologisk behandling: Reduktion af clozapin-dosis ved plasmakoncentration over den øvre grænse i det terapeutiske interval, depotbehandling med antipsykotika, tillægsbehandling med antidepressiva (både SSRI og SNRI) og endelig en kritisk vurdering af antipsykotisk behandling hos patienter, der ikke har responderet tilstrækkeligt på behandlingen.

I lyset af de behandlingsmæssige udfordringer som denne patientgruppe præsenterer, og det seneste års diskussion af evidens for vedligeholdelsesbehandling med antipsykotika, er især afsnittet om herom interessant. I hovedreferencen, et stort Cochrane review, ses en 3 gange så høj risiko for tilbagefald hos patienter uden vedligeholdelsesbehandling sammenlignet med patienter der får vedligeholdelsesbehandling. For ptt i vedligeholdelsesbehandling er tillige risikoen for indlæggelse halveret. Til gengæld er risiko for betydelig vægtøgning næsten tredoblet.

Dansk Psykiatrisk Selskab
www.dpsnet.dk

Psykiatrisk Center København, Distriktpsikiatrisk Center, Strandboulevarden 96, 2100 København Ø
Tlf. 3864 4634
Formand: Thomas Middelboe
Sekretær: Helen Gerdrup Nielsen

NKR-S påpeger mao nødvendigheden af en omhyggelig afvejning af risici forbundet med hhev at ophøre med og at fortsætte behandling.

Også ift de øvrige farmakologiske spørgsmål understøtter NKR-S klinisk beslutningstagning. Ift behandling med depotmedicin kan man undres over den blot svage anbefaling af depot fremfor peroral behandling, når man betænker klinisk konsensus om depotmedicinens fordel til netop de mest syge ptt med skizofreni. Forklaringen er formentlig at de anvendte referencer i NKR-S ikke afspejler den kliniske population som NKR-S omhandler. De observationelle studier som NKR-S inkluderer har da også en høj effektstørrelse vedr depotbehandling.

Generelt er det vanskeligt at gennemføre større RCT'er på personer med kompliceret skizofreni, og bl.a. dette spørgsmål er måske derfor mindre egnet til at lade sig besvare alene ved at se på RCT-baseret evidens.

Vedr. tillægsbehandling af antidepressiv medicin til reduktion af negative symptomer er evidensgrundlaget især for SNRI meget spinkelt, idet der kun indgår ét studie, mens der i evidensgrundlaget for SSRI-behandlingen indgår 14 studier. Yderligere er spørgsmålet kompliceret af den indbyggede vanskelighed ved at skelne depression fra negative skizofrenisymptomer. Vi finder NKR-S' bestræbelser på at besvare dette spørgsmål vellykkede.

NKR-S udmærker sig også ved at se på psykoterapeutisk og psykosocial behandling af kompleks/kompliceret skizofreni. Her behandles områder under familieintervention, neurokognitiv træning, socialkognitiv træning, kognitiv adfærdsterapi og 'assertive community treatment'. Et særligt afsnit vedrører kognitiv adfærdsterapi kombineret med motivational interviewing ved misbrug af cannabis og/eller centralstimulantia.

Opsummering: Fraset de tre områder 'vedligeholdelsesbehandling med antipsykotika', kognitiv terapi som tillægsbehandling og ACT (der alle har moderat evidens) er denne NKR's problemstilling, og dermed denne NKR, begrænset af at alle studier har haft lav grad af evidens. Det har ikke afholdt forfatterne fra alligevel at lave 'stærke anbefalinger', fx ift familieintervention. Og det finder vi er et væsentligt forsøg på at vride NKR ud af et meget stramt evidensparadigme, og anerkende hvordan virkeligheden ser ud, både den kliniske situation behandleren sidder i og dagligdagen for patienter og pårørende. Her er der andre hensyn en ren evidens, i form af patient-præferencer, afledte positive effekter for pårørende, velfunderede kliniske erfaringer mm.

Thomas Middelboe

Formand, Dansk Psykiatrisk Selskab

Dansk Psykiatrisk Selskab
www.dpsnet.dk

Psykiatrisk Center København, Distriktpsikiatrisk Center, Strandboulevarden 96, 2100 København Ø
Tlf. 3864 4634

Formand: Thomas Middelboe
Sekretær: Helen Gerdrup Nielsen

Sundhedsstyrelsen
Axel Heidesgade 1
2300 København S

København, den 11. marts 2015

Høringssvar vedrørende den nationale kliniske retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni - vedvarende symptomer, misbrug eller mangelfuld behandlingstilknytning

Dansk Psykolog Forening sætter pris på at have bidraget til udpegning til arbejdsgruppen med to repræsentanter samt for muligheden for at afgive høringssvar til de kliniske retningslinjer, arbejdsgruppen er nået frem til.

Generelt om de af retningslinjens anbefalinger, der omhandler psykoterapeutisk behandling

Dansk Psykolog Forening forholder sig overordnet set positivt til den udarbejdede kliniske retningslinje, der i seks ud af sine ti anbefalinger forholder sig til relevant psykoterapeutisk og psykosocial behandling.

Foreningen stiller sig imidlertid kritisk over for, at udgangspunktet for den kliniske retningslinje har været et ensidigt fokus på kognitiv terapi. Mere konkret finder Psykologforeningen det problematisk, at de fokuserede PICO-spørgsmål (Bilag 6) på forhånd har udelukket arbejdsgruppen fra at beskæftige sig bredere med andre terapeutiske behandlingsmetoder end den kognitive. Foreningen har forståelse for, at det under udarbejdelsen er nødvendigt at indskræpe fokus for retningslinjen, men det er Dansk Psykolog Forenings opfattelse, at rammen for arbejdet med de nationale kliniske retningslinjer er for snæver til at kunne fange og beskrive den kliniske kompleksitet som er kendetegnet ved netop denne målgruppe. At konkretisere én metode så specifikt som et konstruktivt og nyttigt behandlingstiltag, giver en unødvendig begrænsning, i forhold til gruppen af mennesker med skizofreni, der er lige så varieret som enhver anden gruppe, og dermed er bedst tjent med et varieret tilbud inden for terapeutiske metoder. Det er i den forbindelse positivt, at der gives en stærk anbefaling for at anvende ACT-modellen overfor målgruppen, som er karakteriseret ved at have svært ved at indgå i en traditionel behandlingsalliance.

Som det fremhæves på side 9 midtfor i høringsversionen, er der en lang tradition for den dynamisk støttende terapi i Danmark. Erfaringen blandt foreningens faglige selskaber er, at mange patienter er glade for og selv opsøger denne terapiform, der netop lægger vægt på at opbygge en alliance, samt styrke de svage jeg-grænser. Det er i derfor svært at genkende, at der skulle være en særlig patientpræference for kognitiv adfærdsterapi som det anføres på side 47 i retningslinjen.

I modsætning til det ensidige behandlingsfokus som retningslinjen lægger op til, kombineres kognitiv terapi ofte i praksis med dynamisk terapi. Ofte anvendes flere interventionsformer således i kombination.



Eksempelvis i form af kognitivorienteret miljøterapi med psykosociale interventioner og en dynamisk støttende psykoterapi. Det er i den forbindelse positivt, at der i retningslinjerne gives mulighed for faglig skøn i de konkrete sager samt, at der åbnes op for, at der kan være tilfælde, hvor behandlingsmetoder med lavere evidens er at foretrække. Kombinationen af interventionsformer må ligeledes anses som forenelig med retningslinjens anbefaling, om at der hos mennesker med skizofreni med en betydelig funktionsnedsættelse, er nødvendigt med en bredt funderet indsats, der inkluderer en vifte af psykoterapeutiske og psykosociale interventioner.

Undersøgelser af dynamisk støttende terapi omhandler, ligesom undersøgelserne af kognitiv terapi, sjældent mennesker med skizofreni med komplekse behandlingsforløb, og ligesom evidensen for den kognitive terapi er beskeden i forhold til denne målgruppe, men vurderes at have klinisk relevans, gælder det tilsvarende for den dynamisk støttende terapi. Der kan således henvises til flere effektundersøgelser af dynamisk terapi, der viser positiv effekt¹. I øvrigt kan der henvises til "Referenceprogrammet for skizofreni" (2004), hvori det anbefales, at støttende psykodynamisk psykoterapi kan anvendes som led i det samlede behandlingstilbud. Dansk Psykolog Forening anbefaler derfor, at der i forhold til de anbefalinger, der omhandler psykoterapeutiske interventioner (anbefaling 5, 8-10) også tages stilling til studier over andre terapiformer således, at disse også kan indgå i evidensgrundlaget. Det skal i den forbindelse bemærkes, at Dansk Psykolog Forening endvidere anbefaler, at det tydeligt præciseres, at evidensen for andre psykoterapeutiske tilgange ikke er undersøgt i forbindelse med arbejdet med den nye NKR.

Endelig ønsker Psykologforeningen at fremhæve, at anbefalingen vedrørende kognitiv adfærdsterapi er begrænset af det faktum, at litteratursøgningerne, som ligger til grund for anbefalingen, udelukkende baserer sig på randomiserede kontrollerede studier (RCT). At anvende randomiseret kontrolleret forskning er standard i dag og ikke i sig selv et problem, men man kunne overveje at supplere denne på områder, hvor der ikke findes (tilstrækkelig med) RCT-baseret forskningslitteratur. Dette bl.a. med argumentation i, at patienter risikerer at blive udelukket fra behandling som har langtidseffekt ved at give en stærk anbefaling, hvor der er tale om begrænset effekt og ingen påvisning af vedvarende effekt. Man kunne i den forbindelse med fordel inddrage perspektivet omkring evidensbaseret praksis, særligt taget målgruppens kompleksitet i betragtning.

Familieintervention og psykoterapeutiske forløb

Når der ses bort fra det snævre fokus på kognitiv terapi forholder Dansk Psykolog Forening sig positivt til den kliniske retningslinjes anbefaling 5 om at tilbyde familieintervention. Inddragelse af familien kan sænke stressniveauet hos patienten og dermed indirekte føre til reduktion af symptomstyrke og hyppighed af psykotiske symptomer. Det er således tale om en intervention af indirekte karakter, frem for en direkte intervention overfor psykotiske symptomer.

¹ For en oversigt se: Bechgaard, B (2001): "Forholdet mellem psykologisk og medicinsk behandling" i *Psykologisk og medicinsk behandling af psykiske lidelser*, Reitzel. KBH.

Af nyere effektundersøgelser kan nævnes Rosenbaum et.al. (2012): *Supportive Psychodynamic Psychotherapy versus Treatment as Usual for First-Episode Psychosis: Two-Year Outcome Psychiatry* 75(4).



Samme tilgang savnes imidlertid forbindelse med anbefalingen af individuel psykoterapi, hvor psykoterapi alene anbefales som direkte intervention overfor negative og positive symptomer. Ved individuel terapi bør der på samme vis lægges vægt på interventioner, der kan mindske stressniveauet hos patienten. Eksempelvis kan psykoterapien rette sig mod sorgreaktioner over at have fået skizofreni, ubearbejdede psykotraumer, vrangforestillinger eller dysfunktionselle personlighedstræk. I den forbindelse kan det være særdeles relevant for behandleren at trække på den psykodynamiske terapiform samt på relationsorienteret terapi. I forbindelse med behandlingsvalget er det yderligere af afgørende betydning, at der lægges vægt på, at patienten inddrages i valg af behandling.

Afslutningsvist finder Dansk Psykolog Forening det helt nødvendigt at fokusere den del af behandlingen, der ikke er medicinsk funderet således, at der gives mulighed for tilstrækkelig længerevarende terapeutisk og psykoedukativ indsats. Herunder ligger også muligheden for at have et tilstrækkeligt fokus på familien til patienten med skizofreni, hvad enten det handler om patientens børn, ægtefælle, forældre eller andre nære familierelationer. Den nuværende OPUS-behandling, der er en realitet i alle regioner, kan danne et udemærket afsæt i forhold til dette arbejde, kombineret med længerevarende individuel terapeutisk behandling. OPUS behandlingsforløb strækker sig over 2 år, hvilket er påvist at være en tidsramme, inden for hvilken, det er muligt at støtte et menneske med skizofreni, så bedre livskvalitet og livsmestring har mulighed for at kunne opnås.

Med venlig hilsen

Eva Secher Mathiasen

Formand, Dansk Psykolog Forening



Sundhedsstyrelsen
Sygehuse og beredskab
Axel Heides Gade 1
2300 København S

9. marts 2015

Høring over National klinisk retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse forløb

DSAM takker for muligheden for at kommentere denne retningslinje. DSAM har ingen bemærkninger til det faglige indhold.

DSAM noterer, at retningslinjen er afgrænset til patienter med skizofreni eller anden lidelse i skizofrenispektret med komplekst behandlingsforløb forstået som vedvarende symptomer eller nedsat funktionsniveau trods relevant farmakologisk behandling, komorbidt misbrug eller mangelfuld tilknytning til det etablerede behandlingsvæsen.

Behandlingen af disse patienter er en specialistopgave og vil typisk ikke blive varetaget af den praktiserende læge.

DSAM vil derfor anbefale, at dette fremgår under målgruppen for retningslinjer.

Et forslag kunne være:

Den primære målgruppe for retningslinjer er sundhedspersoner med behandlingsansvar for patienter med skizofreni og komplekse behandlingsforløb. Den kan desuden tjene til information for andre involverede parter, herunder beslutningstagere i det regionale psykiatriske behandlingssystem.

Venlig hilsen



Lars Gehlert Johansen
Formand for DSAM

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Høring: National klinisk retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb

Til: Sundhedsstyrelsen

Dansk Selskab for fysioterapi (DSF) har læst Sundhedsstyrelsens National klinisk retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb. DSF kvitterer for et metodisk solidt arbejde.

Dette høringssvar er udarbejdet med input fra et fagligt selskab under Dansk selskab for fysioterapi:

- Dansk Selskab For Psykiatrisk og Psykosomatisk Fysioterapi (DSPPF).

Vi håber arbejdsgruppen og Sundhedsstyrelsen finder kommentarerne i høringssvarene anvendelige at arbejde videre med i kvalificeringen den Nationale Kliniske Retningslinje.

Overordnede bemærkninger

Dansk Selskab for Fysioterapi har noteret sig Dansk Selskab For Psykiatrisk og Psykosomatisk Fysioterapi (DSPPF) kommentarer til denne NKR.

Vi henleder opmærksomheden til DSPPF's høringssvar og har opsamlet kommentarerne i nærværende brev.

Dansk Selskab for Fysioterapi finder det ligesom DSPPF påfaldende og særdeles beklageligt, at denne NKR hverken indeholder eller behandler betydningen af fysisk aktivitet. Skizofreni er forbundet med en betydelig overhyppighed af både fysisk morbiditet/komorbiditet. Fysisk aktivitet og evt. superviseret træning er jf. Sundhedsstyrelsens håndbog for fysisk aktivitet (2011) en central behandlingsmodalitet til denne patientgruppe. Dansk Selskab for Fysioterapi opfordrer kraftigt til, at der i denne NKR tilføjes og skrives et afsnit om andre non-farmakologiske behandlingsmodaliteter til målgruppen af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb, i særdeleshed fysisk aktivitet og træning.

Generelt set undrer DSF sig over det gentagne fravær af fokus på træning og fysioterapi til denne patientgruppe og andre patientgrupper med psykiske sygdomme. Denne undrer da der foreligger en mængde evidens på de positive virkninger fysioterapeutiske behandlingsindsats på den aktuelle sygdomsgruppe og andre psykiske sygdomme.

Vi observerer, at sammensætningen på arbejdsgruppen kan forklare et meget specifikt fokus i denne retningslinje, og forklare undladelsen af væsentlige behandlingstiltag relateret til superviseret fysisk aktivitet og træning.

Denne NKR målretter sig derfor beklageligvis ikke bredt og tværfagligt.

Patient og praksis inddragelse

Dansk Selskab for Fysioterapi konstaterer, at patientperspektivet primært behandles med arbejdsgruppens empiriske antagelser. Vi ønsker således, at henlede opmærksomhed på en opprioritering af dette område, og således en højere grad af patient og pårørendes involvering i udarbejdelsen af NKR, særligt i de tilfælde hvor evidensgrundlaget er spinkelt samt i tilfælde, hvor der konstateres en væsentlig heterogenitet i målgruppen.

Med venlig hilsen

Henrik Hansen

Faglig konsulent, Dansk Selskab for Fysioterapi

Dansk Selskab for Fysioterapi

Holmbladsgade 70

2300 København S

Tel.: +45 33414612

Email: kontakt@dsfys.dk

Web: www.daniskselskabforfysioterapi.dk & www.maaleredskeer.dk

Dansk Selskab for Psykiatrisk og Psykosomatisk Fysioterapi

Høring om National Klinisk Retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb

Til Sundhedsstyrelsen

Vi har med stor interesse læst den Nationale Kliniske Retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb

Dansk Selskab for Psykiatrisk og Psykosomatisk Fysioterapi (DSPPF) afgiver høringssvar, da vi er informeret om den kommende NKR af Dansk Selskab for Fysioterapi, og at det fysioterapeutiske speciale behandler voksne patienter med disse lidelser.

Der anvendes i psykiatrien en stor tværfaglighed i behandlingen af voksne med skizofreni og komplekse behandlingsforløb, herunder ergo- og fysioterapeutisk behandling. DSPPF undrer sig således over den manglende tilstedeværelse af fysioterapi i dette udkast. Der arbejdes fortsat med best practice, men der er god evidens for vigtigheden i en tværfaglig indsats, herunder en kropslig terapeutisk tilgang og tilpasset, superviseret fysisk aktivitet (1 - 3)

Evidensen på dette område er stigende, og der produceres mere og mere viden, som understøtter behovet for fysisk aktivitet for denne målgruppe (4)

DSPPF er et fysioterapeutisk speciale. Mennesker med skizofreni har øget behov for ekstra støtte grundet de mange ubehagelige kropsoplevelser og vrangforestillinger, som bl.a. medfører angst og modstand i forhold til at være fysisk aktiv. Fysioterapeuter inden for specialet har gode erfaringer med at benytte superviseret fysisk aktivitet som supplerende behandling til voksne med skizofreni.

DSPPF vil derfor anbefale, at Superviseret Fysisk Aktivitet bliver nævnt som et nonfarmakologisk bidrag i den samlede behandling i National Klinisk Retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb (5-7).

DSPPF har desuden noteret sig sammensætningen af arbejdsgruppen, og undrer sig over den manglende tilstedeværelse af det fysioterapeutiske aspekt. DSPPF anbefaler, at fysioterapeuter og ergoterapeuter i fremtiden kunne medinddrages i arbejdsgrupperne.

Vi håber, at svaret er anvendeligt i den videre kvalificering af den Nationale Kliniske Retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb

Med venlig hilsen

Bestyrelsen for Dansk Selskab For Psykiatrisk og Psykosomatisk Fysioterapi

1. The transcending benefits of physical activity for individuals with schizophrenia: a systematic review and meta-ethnography.

Soundy A, Freeman P, Stubbs B, Probst M, Coffee P, Vancampfort D.

Psychiatry Res. 2014 Dec 15;220(1-2):11-9. doi: 10.1016/j.psychres.2014.07.083. Epub 2014 Aug 9.

2. Phys Ther. 2012 Jan;92(1):11-23. doi: 10.2522/ptj.20110218. Epub 2011 Nov 3.

Systematic review of the benefits of physical therapy within a multidisciplinary care approach for people with schizophrenia.

Vancampfort D1, Probst M, Helvik Skjaerven L, Catalán-Matamoros D, Lundvik-Gyllensten A, Gómez-Conesa A, Ijntema R, De Hert M.

3. Yoga in schizophrenia: a systematic review of randomised controlled trials.

Vancampfort D, Vansteelandt K, Scheewe T, Probst M, Knapen J, De Herdt A, De Hert M.

Acta Psychiatr Scand. 2012 Jul;126(1):12-20. doi: 10.1111/j.1600-0447.2012.01865.x. Epub 2012 Apr 6..

4. Aerobic exercise capacity: an important correlate of psychosocial function in first episode psychosis.

Rosenbaum S, Watkins A, Teasdale S, Curtis J, Samaras K, Kalucy M, Vancampfort D, Ward PB.

Acta Psychiatr Scand. 2015 Mar;131(3):234. doi: 10.1111/acps.12350. Epub 2014 Oct 10.

5. A meta-analysis of prevalence estimates and moderators of low bone mass in people with schizophrenia.

Stubbs B, De Hert M, Sepehry AA, Correll CU, Mitchell AJ, Soundy A, Detraux J, Vancampfort D.

Acta Psychiatr Scand. 2014 Dec;130(6):470-86. doi: 10.1111/acps.12313. Epub 2014 Jul 10.

6. Six minutes walk test for individuals with schizophrenia.

Bernard P, Romain AJ, Vancampfort D, Baillot A, Esseul E, Ninot G.

Disabil Rehabil. 2014 Aug 7:1-7.

7. Identifying the facilitators and processes which influence recovery in individuals with schizophrenia: a systematic review and thematic synthesis.

Soundy A, Stubbs B, Roskell C, Williams SE, Fox A, Vancampfort D.

J Ment Health. 2015 Feb 2:1-8.

Sundhedsstyrelsen
Sygehuse og beredskab

Odense den 16. marts 2015

Høringssvar fra DASYS vedr. National klinisk retningslinje for skizofreni og komplekse forløb

Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) har modtaget forespørgsel på overstående og vi takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Vi har sendt retningslinjen til Fagligt Selskab for Psykiatriske Sygeplejersker og har fået nedenstående bemærkninger:

Sygeplejerskerne hilser retningslinjen velkommen og er glade for, at der er fokus på denne sårbare gruppe af patienter.

Sygeplejerskerne ser frem til en klinisk retningslinje, som har fokus på de interventioner, som der er erfaring for er virkningsfulde og som har positiv effekt på målgruppen af patienter med skizofreni og komplekse behandlingsforløb.

I opsøgende psykose team har man erfaring for, at intensive og fleksible forløb har en positiv effekt, ligesom man er positive overfor det fokus, der er på andre tiltag end medicinsk behandling i forhold til denne komplekse gruppe af patienter.

Derudover har DASYS kun et par enkelte bemærkninger:

En quickguide med reference til den nationale kliniske retningslinje og apps, som foreslået side 92, vil være en rigtig god ide både ift. klinisk praksis og uddannelsesmæssigt brug. Bl.a. må ACT teams være yderst oplagt i et sygeplejefagligt perspektiv

På side 92 i retningslinjen fremgår det, at Sundhedsstyrelsen foreslår de faglige selskaber bl.a. lægger retningslinjen på deres hjemmeside, herunder orienterer om, hvad retningslinjen indebærer. Ideen er god, men hvordan en sådan orientering skal udformes er ikke præciseret. Det kunne have været en hjælp.

Skulle vores høringssvar give anledning til spørgsmål står Fagligt Selskab for Psykiatriske Sygeplejersker og DASYS naturligvis til rådighed for yderligere uddybning af ovenstående synspunkter.

Med venlig hilsen
For Dansk Sygepleje Selskab, DASYS



Bent Hoeck
Medlem af bestyrelsen

Fra: Sille Frydendal [<mailto:sf@fysio.dk>]

Sendt: 4. marts 2015 11:34

Til: Sundhedsstyrelsen Sygehusbehandling og Beredskab

Emne: Høringssvar, national klinisk retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse forløb

Til Sundhedsstyrelsen, Sygehuse og Beredskab.

På vegne af Danske Fysioterapeuter fremsender jeg hermed høringssvar på National klinisk retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse forløb.

Med venlig hilsen

Sille Frydendal
Sundhedspolitisk konsulent

Danske Fysioterapeuter
Holmbladsgade 70
2300 København S

Tlf.: 3341 4659
E-mail: sf@fysio.dk
Web: www.fysio.dk

Sundhedsstyrelsen
Sygehuse og Beredskab
Att.: Malene Kristine Nielsen

DANSKE
REGIONER



13-03-2015

Sag nr. 14/2105

Dokumentnr.

Mikkel Lambach

Tel. 35 29 82 12 / 29 17 09 02

E-mail: Mla@regioner.dk

Bemærkninger til klinisk retningslinje for behandling af skizofreni

Danske Regioner har fra Sundhedsstyrelsen modtaget udkast til "National klinisk retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb – vedvarende symptomer, misbrug eller mangelfuld behandlingstilknytning" i høring.

Til brug for nedenstående bemærkninger har Danske Regioner indhentet bidrag fra regionerne.

Generelle bemærkninger

Danske Regioner finder det positivt, at der nu kommer en national klinisk retningslinje for behandlingen af denne komplicerede patientgruppe. Der er tale om en væsentlig opkvalificering af det nuværende behandlingstilbud til mennesker med skizofreni og komplekse forløb, især i geografiske områder, hvor der endnu ikke er oprettet OP-/ ACT-teams. Fra regionerne udtrykkes ligeledes tilfredshed med retningslinjens indhold og udformning.

Generelt vurderes retningslinjen derfor som et positivt tiltag og som et brugbart redskab, der vil bidrage til større ensartethed.

I forbindelse hermed er der i regionerne fokus på de ydelser (udredning, behandling/pleje og rehabilitering), der leveres til regionens patienter i såvel ambulant-, dag- som døgnbehandling i psykiatrisygehuset. Det kunne derfor med fordel tydeliggøres, om retningslinjen omfatter både ambulant behandling og dag- eller døgnbehandling.

Det kan oplyses at en del patienter med Skizofreni behandles i børne- og ungdomspsykiatrien frem til de fylder tyve år, når diagnosen er stillet før det fyldte attende år. Der opfordres til, at retningslinjen udvides med et særligt afsnit om børn og unge med skizofreni. Se desuden bemærkninger til afsnit 3.1 om familieintervention.

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

De ti udvalgte indsatsområder er relevante. Regionerne finder det positivt, at familieintervention har fået en plads i anbefalingerne, da det vurderes som en særdeles væsentlig indsats. Det skal dog bemærkes, at indholdet af interventionen ikke er beskrevet.

Der savnes dog redegørelser for den prognostiske betydning af tidlig indsats, OPUS-behandling og betydningen af KRAM-faktorer for patienternes somatiske problemer og den dokumenterede overdødelighed for denne patientgruppe.

Med den betydelige viden, der er om sammenhængen mellem overdødelighed og metabolisk syndrom og mellem metabolisk syndrom og antipsykotisk medicin, tilrådes det, at den nye kliniske retningslinje også omfatter anbefalinger om monitorering af forekomst af metabolisk syndrom og/eller metaboliske abnormaliteter samt af behandling herfor.

Selvom retningslinjen ikke omfatter patienter med samtidig somatisk sygdom, er det forebyggende perspektiv ved at følge og behandle metabolisk syndrom uhyre væsentligt. Fysisk aktivitet og andre kropslige interventioner, f.eks. Body Awareness Therapy, har desuden vist sig at have en effekt i forhold til bedring af psykosociale og kognitive funktioner, og behandlingsformerne er udbredt i klinikken. Det ville være nytænkende og relevant at samle og vurdere den nuværende forskningsbaserede evidens i forhold her til.

Centrale budskaber

Afsnittet fungerer godt, og det letter læsevenligheden og brugbarheden af retningslinjen, at anbefalingerne er samlet. Det skal dog foreslås, at man ved anbefalingerne anfører sidetal om, hvor man kan læse begrundelsen for anbefalingen. På den måde vil afsnittet udgøre et glimrende resume.

Det foreslås desuden, at det i forhold til første anbefaling tydeligt fremgår, at clozapin kun bruges, når to almindelige antipsykotika ikke har virket. Sådan som det står, ser det ud til at clozapin er førstevalg.

Konkrete bemærkninger

Afsnit 1.2. Afgrænsning af patientgruppe

Patientgruppen i fokus bør afgrænses tydeligere over for OPUS/ TIT-patientgruppen, så det er klart, om patientgruppen omfatter patienter, der al-

lerede har afsluttet et OPUS/ TIT-forløb, men stadig ikke er i et stabilt forløb, eller om patientgruppen også omfatter nydiagnosticerede.

Side 3

Afsnit 1.4. Emneafgrænsning

Det undrer, at psykodynamisk terapi og andre relationsorienterede tilgange på forhånd udelukkes fra retningslinjerne, herunder at årsagen, ”at det anvendes sjældent”, ikke begrundes yderligere.

Regionerne bemærker, at der er tale om en kendt tilgang med en lang tradition bag sig. De relationsorienterede tilgange (psykodynamisk psykoterapi, interpersonel psykoterapi, relationsbehandling) er bredt anvendt til visse patienter og problemstillinger, hvorfor de bør vurderes på lige fod med de allerede valgte tilgange i de nationale kliniske retningslinjer.

Afsnit 2.2 Depotbehandling med antipsykotika

Der gives i høringsmaterialet en svag/ betinget anbefaling til at anvende depotinjektion af antipsykotika. Dette bør ændres til en stærk anbefaling for anvendelse af depotantipsykotika hos patienter, der vil acceptere en sådan behandling.

Anbefalingen i høringsmaterialet er svag/ betinget, da flere randomiserede kontrollerede undersøgelser (RCT) ikke finder nogen forskel mellem oral og depotbehandling i forhold til risiko for tilbagefald, genindlæggelser eller adhærens.

Det påpeges fra regionerne, at RCT-studier ikke altid er de bedste til at vurdere forskellen, da det må formodes at patienter, der deltager, er mere adhærente, end dem man ser i daglig praksis. De udvalgte undersøgelser, belyser således ikke effekten af depotbehandling hos de patienter, der rent faktisk bør tilbydes dette, nemlig patienter med manglende medicinsk adhærens.

I stedet kunne man lægge mere vægt på resultaterne fra kohortestudierne i høringsmaterialet. Region Syddanmark refererer til et velgennemført kohortestudie med over 2.500 patienter. Studiet viser, at depotbehandling medføre en markant reduktion af genindlæggelser (Hazard Ratio 0.36) og manglende adhærens (0,41). Da manglende adhærens og voldelig adfærd er en væsentlig årsag til tvangsindlæggelser og efterfølgende bæltefikseringer/ tvangsmedicinering, må det antages, at en større anvendelse af depotbehandling ville kun bidrage til en reduktion af tvang i psykiatrien.

Afsnit 2.3 Tillægsbehandling med SSRI/SNRI

Ved tillæg af SSRI/SNRI skal man udvise forsigtighed i forhold til mulig øgning af bivirkninger af antipsykotisk behandling, idet antipsykotika ud over en affinitet for D2 receptoren også vil binde sig til serotonerge receptorer. Hvis SSRI/SNRI introduceres, fortrænges antipsykotika fra de serotonerge receptorer, og den vanlige 80%'s mætning på D2 receptorer øges til nær de 100%.

Derudover kan nævnes, at Børne- og Ungdomspsykiatrien følger RADS-retningslinjen for Børne- og Ungdomspsykiatrien og Sundhedsstyrelsens retningslinje for børn og unge i behandling med SSRI/SNRI.

I afsnit 2.3.7 på side 25 står der, at "Et vigtigt bivirkningsdomæne som seksuelle bivirkninger, som er en kendt bivirkning til antidepressiva, var ikke rapporteret i studierne". Det fremgår ikke tydeligt, om det skyldes, at det ikke er undersøgt, eller om bivirkningen var undersøgt, men ikke forekom.

Afsnit 2.4. Ophør med antipsykotisk behandling

I afsnit 2.4.8 på side 30 står der " ... ikke foreligger evidens vedrørende at fortsætte sammenlignet med at ophøre den antipsykotiske behandling." Her kan "at fortsætte" med fordel erstattes af "at seponere".

Anbefalingen i afsnit 2.4.1 om at dosisreducere/ seponere antipsykotika ved manglende effekt er ny i Danmark. Anbefalingen er særdeles relevant at få introduceret og implementeret i farmakologisk behandling af patienter med skizofreni i Danmark.

Afsnit 3. Psykoterapeutiske og psykosociale interventioner

Ved anbefalingen af kognitiv adfærdsterapi og motivational interviewing kunne det oplyses, at de to interventioner ikke er tilstrækkelige, men man skal tilstræbe en efterfølgende integreret indsats over flere år.

Afsnit 3.1. Familieintervention

Familieintervention har en særlig betydning for patienter i Børne- og Ungdomspsykiatrien.

Afsnit 3.4. – Kognitiv adfærdsterapi

Flere regioner finder det problematisk, at vejledningen udelukkende fokuserer på kognitiv adfærdsterapi, der blot er en type af psykologisk behandling blandt flere distinkte og velbeskrevne typer. Der peges i den sammenhæng på, at udspecificeringen af kognitiv terapi er en unødvendig begrænsning,

når man tager i betragtning, at gruppen af mennesker med skizofreni er en meget forskelligartet gruppe, som er bedst tjent med et varieret udbud indenfor terapeutiske metoder i stedet for en topstyret ensretning.

Side 5

Afsnit 4.2. Assertive Community Treatment (ACT)

Børne- og Ungdomspsykiatrien har ikke ACT-modellen, som er anbefales i høringsmateriale. Dette er dog relevant at overføre og implementere til Børne- og Ungdomspsykiatrien.

Med venlig hilsen

Mikkel Lambach

ISPS-DK

Høringssvar til rapport om nationale kliniske retningslinjer for mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb

ISPS-DK er den danske forening associeret til "The international ociety for the psychological and social approaches to psychosis". Det internationale selskab har eksisteret siden 1956 og har tidsskriftet "Psychosis" som et videnskabeligt, peer-reviewed tidsskrift; yderligere internationale oplysninger om ISPS kan findes på website, www.isps.org.

ISPS-DK har eksisteret siden 2006 (www.isps-dk.dk) og holder flere årlige møder med internationale kendte eksperter på psykosebehandlingens område. ISPS-DK har udsendt et charter for god behandling af mennesker med psykose, som er blevet sendt til faglige selskaber, interesseorganisationer og sundhedsordførere for politiske partier i folkettinget.

ISPS har gennemlæst Sundhedsstyrelsens NKR for skizofreni og skal udtrykke tilfredshed med det store arbejde, der er nedlagt i rapporten. Historisk set har den svært behandelige gruppe af patienter med diagnosen skizofreni, som havde behov for længerevarende, intensiv behandling været i søgelyset især i perioden efter 2.verdenskrig til 1980erne, hvor distriktpsykiaritanken blev realiseret og sengepladserne på de psykiatriske institutioner nedbragt. I takt med de-institutionaliseringen øgedes det forskningsmæssige fokus på de korterevarende interventioner direkte rettet mod de psykotiske symptomer, mens den alliancebærende relationsbehandling gled i baggrunden.

På trods af rapporten gode takter og hensigter, er der flere forhold, der kan give anledning til yderligere overvejelser. Disse kan samles under følgende overskrifter:

1. Dårlig afgrænsning af den gruppe, der refereres til
2. Uoverensstemmelse mellem den tilsigtede gruppe og de referencer der angives som grundlag for valg af bl.a. kognitiv terapi
3. En dårlig begrundelse for udelukkelsen af psykodynamisk psykoterapi og dermed dynamisk relationsbehandling og hele den terapeutiske holdning, som er funderet i psykodynamisk tænkning, som har båret tilgangen til denne gruppe i årtier og som fortsat er fundamentet for længerevarende relationsbehandling
4. En frygt for at denne udelukkelse/underkendelse vil stille psykiatriske patienter med psykose dårligere fremover, hvor retningslinjernes snæverhed vil medføre en indskrænket ekspertise i behandlergruppen.
5. En begrundet formodning om, at de dynamiske behandlingsformer, der ikke findes i nærværende NKR, heller ikke vil være at finde i kommende NKR for psykose-behandling, hvor fokus er andre faser i behandlingsforløbet.

Ad 1. Dårlig afgrænsning af den gruppe, der refereres til

Rapporten søger tilsyneladende at afgrænse psykotiske tilstande i skizofrenispektret, der er kompliceret ved en række faktorer:

Retningslinjen omhandler voksne mennesker med skizofreni eller anden lidelse i skizofrenispektret (ICD-10: F2) med komplekst behandlingsforløb forstået som vedvarende symptomer eller nedsat funktionsniveau trods relevant farmakologisk behandling, komorbidt misbrug eller mangelfuld tilknytning til det etablerede behandlingsvæsen.

Rapporten bruger ordet kompleks på en idiosynkratisk måde – også selv om det søges specificeret. Tilstande i skizofrenispektret er stort set alle komplekse – ud fra den bio-psyko-soziale models kausale aspekter såvel som ud fra samme models behandlingsmæssige aspekter. Mange forskellige faktorer fletter sig ind i og påvirker gensidigt hinanden både i patogenesen og den langvarige behandling. Dette kan erfarne klinikere samt patienter, der har gennemgået skizofrene psykoser bekræfte, og stort set alle de 269 patienter, som blev behandlet i Det Nationale Skizofreniprojekt (DNS) er karakteriseret heraf.

Rapportens brug af begrebet 'kompleks' underkender disse faktorer i psykoserens udvikling og behandling, hvilke ikke er i patienternes interesse.

Det, rapporten taler om synes at være *komplicerede tilstande*, hvor komplikationerne kan skyldes den manglende effekt af antipsykotisk medicin og dermed vedvarende symptomer og lavt funktionsniveau, eller skyldes den psykotiske persons misbrug og negative holdning til behandlingssystemet. Komplicerede tilstande kan skyldes forhold hos de psykotiske personer, men kan sandelig også skyldes behandlernes uddannelse og behandlingssystemets ressource-kapacitet, holdning og hele forståelse af psykoserens kompleksitet.

ISPS mener, at det sidste aspekt nedtones kraftigt i rapporten og skjules i et forsøg på at nævne nogle få tiltag som angives at have evidens og samtidig udelukke andre, som et bredere anlagt behandlingssystem ville kunne levere til patienterne til deres bedste.

Konkluderende: gruppen er dårligt defineret og overlapper med first-episode patienter, der ikke sjældent har en lang DUP (duration of untreated psychosis) med 'selv-medicinering' både af psykofarmaka og hash.

Ad 2.

Uklarheden påpeget i punkt 1 fortsætter i anvendelsen af de referencer, der støtter anvendelsen af kognitiv adfærdsterapi.

Lad det være sagt med det samme: Kognitive adfærdsterapeutiske teknikker og forståelse i behandlingen af bl.a. hallucinationer og vrangforestillinger er uomgængelige i god psykosebehandling. Både ud fra forskningsmæssigt synspunkt som ud fra almen klinisk erfaring. Mange årig erfaring med undervisning på såvel introduktions- som specialistkursus giver det klare indtryk, at psykiaterne hverken har tilstrækkelig erfaring med eller tid til at udøve den kognitive behandling og derfor heller i tilstrækkelig grad støtter eller ordinerer den til patienterne. Det samme gælder psykiatriske sygeplejersker, som i dagligdagen føler sig for presset til at kunne gennemføre en lege artis KAT behandling.

Flere af referencerne, der begrundet kognitiv terapi, synes at referere til interventioner tidligt i sygdomsforløbet. Gode referencer, men ikke nogle der specifikt giver evidens for behandling for komplicerede tilstande.

Ad 3. En dårlig begrundelse for udelukkelsen af psykodynamisk psykoterapi og dermed dynamisk relationsbehandling

Det anføres

Der er lang tradition for anvendelse af psykodynamisk psykoterapi i Danmark. Denne interventionsform anvendes imidlertid kun sjældent til komplekse behandlingsforløb, ligesom evidensgrundlaget for den aktuelle patientgruppe er meget spinkelt sammenlignet med kognitivt baserede interventioner.

Det er uklart, hvad denne konstatering hviler på. Det meste internationale litteratur efter 2. Verdenskrig om psykoterapeutisk behandling af mennesker med længerevarende psykoser er skrevet ud fra et psykodynamisk grundlag. Miljøterapi, således som den blevet udøvet i årtierne inden indskrænkning af længerevarende hospitalsbehandling, er båret og gennemført ved den psykodynamiske behandlingsforståelse, og den må fortsat ses som det bedste fundament for længerevarende relationsbehandling, også med inddragelse af psykoedukation og familieintervention – som en del af forståelsen af samspillet mellem hjerne-krop-psyke-interpersonel kommunikation.

Endelig skal nævnes Det Nationale Skizofreni-projekt, initieret i 1997. Dette sammenligner Treatment as Usual gruppe med en gruppe der får Treatment as Usual + individuel psykodynamisk psykoterapi. Projektet omfattede konsekutivt indtagne patienter og adskillige med kompleks skizofreni, selv om det var første-episode med psykose-diagnose. To-års opfølgningen viste klar fordel for gruppen, der modtog støttende psykodynamisk psykoterapi. Fem-års resultaterne viste, at den opnåede forbedring i social funktion efter to år kunne vedligeholdes efter fem år (1, 2)

Ideen om, at psykodynamisk terapi ikke anvendes til den omtalte gruppe eller til andre grupper af psykotiske patienter synes fejlagtig og vil i det lange løb forringe patienternes mulighed for at profitere af relationsbehandlingen

Ad 4. En frygt for at underkendelsen af psykodynamisk psykoterapi vil stille psykiatriske patienter med psykose dårligere fremover

De fleste meta-reviews og cochrane-reviews af psykoterapi beskriver kognitiv adfærdsterapis overvældende dominans, hvad angår antallet af RCT og antallet af patienter, der udgør forskningsmaterialet. Det er kun rimeligt at dette fremhæves og medtages i overvejelserne. Men konklusionerne på de samme meta-reviews beskriver altid snæverheden i applikationen af evidensen og at der mangler yderligere undersøgelser – ikke mindst i sammenligningen med and former for psykoterapi. Nyere litteratur af erfarne klinikere gå også mere i retning af integrativ metodik (3, 4, 5). De samme forhold gør sig gældende i Det Nationale Skizofreni-projekt, hvor den støttende psykodynamisk psykoterapi inddrager elementer, som også i princippet ville kunne findes i kognitiv terapi. Endelig findes en række nyere terapiformer: Metacognitive terapi og Acceptance, Commitment Therapy og affekt-reulerende terapier, som har effekt, og som indeholder en lag række psykodynamiske elementer (6, 7).

Det er derfor rimeligt, at Høringsrapporten anfører

Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation.

Men denne information er ikke til nogen hjælp, når Høringsrapportens fokus er så snævert, at der ikke levnes megen plads til at beskrive behandlingsmetoderne med lavere evidens.

Personalet vil kunne få midler til at blive trænet i det, Høringsrapporten anbefaler, mens anden tilgang herunder psykodynamisk approach vil forsvinde, fordi det er en kunnen som skal opøves og vedligeholdes. Det gælder ikke mindst når behandlingen skal udøves som korttidsindsat eller med lille intensitet.

Ad 5. Man kan befrygte, at rekommandationer fra nærværende Høring ukritisk overføres til psykoterapi i andre faser af psykose, hvor kompleksiteten fortsat er stor, men graden af komplicerende faktorer er mindre. Og man kan befrygte, at den færdighed som ikke vedligeholdes i psykodynamisk relationsbehandling vil forsvinde fra psykiatriske behandleres erfaringsgrundlag. Det vil kunne føre til ringere forhold for de psykiatriske patienter, der lider af psykose i det skizofrene spektrum

På vegne af ISPS bestyrelse



Bent Rosenbaum

Overlæge, dr.med. og adj professor ved Københavns Universitet, Institut for Psykologi
Formand for ISPS-DK

Referencer

1. Rosenbaum B et al. Supportive psychodynamic psychotherapy versus treatment as usual for first episode psychosis: two-year outcome. *Psychiatry: Interpersonal and Biological Processes*, 2012; 75(4): 331 – 341;
2. Harder S et al. Five-year follow-up of supportive psychodynamic psychotherapy in first-episode psychosis: long-term outcome in social functioning. *Psychiatry*; 2014; 77(2):155-68)
3. Turkington D et al. Cognitive behavioural therapy for the treatment of delusional systems. *Psychosis*, 2015;7/1: 48-59
4. Kingdom D, Turkington D. *Cognitive therapy of schizophrenia: A formulation-based approach*. New York: Guildford Press, 2005
5. Morrison AP, Barrat S. What are the components of CBT for psychosis? A Delphi study. *Schizophrenia Bulletin* vol. 36 no. 1 pp. 136–142, 2010
6. Gumley AI, Schwannauer M. (2006). *Staying Well After Psychosis: A Cognitive Interpersonal Approach to Recovery and relapse prevention*. Chichester: John Wiley & Sons
7. Van Donkersgoed RJM, et al. A manual-based individual therapy to improve metacognition in schizophrenia: protocol of a multi-center RCT. *BMC Psychiatry*, 2014; 14: 27. doi:10.1186/1471-244X-14-27



Sundhedsstyrelsen
Sygehuse og Beredskab
syb@sst.dk

Ergoterapeutforeningen
Nørre Voldgade 90
DK-1358 København K
Tlf: +45 88 82 62 70
Fax: +45 33 41 47 10
cvr nr. 19 12 11 19
etf.dk

Den 13. marts 2015
Side 1 af 2
Ref.: nbl
E-mail: nbl@etf.dk
Direkte tlf.: 53 36 49 23

Høringssvar vedr. national klinisk retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb – vedvarende symptomer, misbrug eller mangelfuld behandlingstilknytning

Sundhedsstyrelsen har den 23. februar 2015 sendt udkast til national klinisk retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb – vedvarende symptomer, misbrug eller mangelfuld behandlingstilknytning i høring. Ergoterapeutforeningen har følgende kommentarer til den kliniske retningslinje.

Ergoterapeutforeningen støtter overordnet set, at der udvikles nationale kliniske retningslinjer for at sikre en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet, at medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering i sundhedsvæsenet.

Ergoterapeutforeningen er positive over for den tværfaglige indsats, der er lagt op til, og vi tilslutter os, at anbefalingerne også imødekommer, hvad der måtte være patientens og de pårørendes præferencer og ikke blot, hvad der rangerer højest i evidenshierarkiet.

Vi hæfter os dog ved, at der mangler centrale punkter i udkastets nuværende form. Punkter, der efter vores mening vil bidrage til at optimere indsatsen til mennesker med skizofreni og komplekse forløb i betydelig grad.

Ordet funktionsniveau nævnes flere gange, men vi mener, at der mangler en præcisering af hvad begrebet dækker i denne sammenhæng. En afklaring heraf er vigtig, da nedsat funktionsniveau nævnes som et kernetræk for NKRs målgruppe. Vi vil foreslå, at funktionsniveau defineres på linje med aktivitets- og deltagelsesbegrebet i WHO's International Classification of Functioning (ICF).

Vi mener, at der mangler et afsnit om udredning, og vi henviser i den forbindelse til Sundhedsstyrelsens referenceprogram fra 2004, hvor dette punkt fremgik af anbefalingerne. Der er i behandlingen af mennesker med skizofreni og komplekse forløb behov for udredning – ikke mindst i forhold til patientens funktionsniveau. I denne sammenhæng mener vi, at et mål for patientens globale funktionsniveau (ofte målt ved Global Assessment of Functioning/GAF) er insuficient, fordi den er for overordnet. Vi efterlyser en grundigere udredning i forhold til, hvordan patienten fungerer på væsentlige områder såsom uddannelse,

arbejde, egenomsorg, økonomi, husarbejde og aktiviteter relateret til at bo selvstændigt, samt aggressiv eller forstyrrende adfærd.

Ergoterapeutforeningen mener også, at det er vigtigt med en kortlægning af patientens sociale situation. Mennesker med skizofreni og komplekse forløb er ikke øde øer. Mange oplever problematikker, der er sammensatte, og har behov, der skal imødekommes på tværs af sektorer. En del i målgruppen kan ikke gøre brug af de socialpsykiatriske tilbud, ligesom de har svært ved at gøre brug af de tilbud, der er i behandlingspsykiatrien. Der er et behov for at udrede patienternes behov for sociale støtteforanstaltninger og for elementære ting, så som hvorvidt huslejen, elregningerne mv. er betalt, om patienten har en bolig, og om patienten kan møde op til indkaldelser i jobcentre. Dette er typisk opgaver, der ligger i kommunerne, men mennesker med skizofreni og komplekse forløb har svært ved at magte koordinationen af de mange kontakter, og som resultat heraf er de i risikogruppen for hjemløshed, kriminalitet eller anden social deroute. Ergoterapeutforeningen mener derfor, at en udredning af patienternes sociale situation burde have en central placering. Ikke mindst fordi sociale vanskeligheder kan spænde ben for et gunstigt behandlingsforløb, som der er lagt op til i NKR.

I afsnittet om Neurokognitiv træning mener vi, at der behov for følgende tilføjelse: I "A Meta-Analysis of Cognitive Remediation in Schizophrenia" af S.McGurk, EW Twamley m.fl. fra 2007 fandt forfatterne en lille til moderat effekt (0.36) af kognitiv remediering på funktionsniveau, men at effekten på funktionsniveauet forstærkes (effect size 0.47), når tilbuddet blev givet som et integreret psykosocialt rehabiliteringsforløb. Dette giver anledning til at antage, at det behandlingsrefraktære element og de kognitive deficits, der er forbundet med sygdommen og sygdommens kompleksitet, nødvendiggør en fokuseret indsats, der fremmer mestring af hverdagslivet og koblingen til konkrete aktiviteter – både i kommunalt og regionalt regi.

Derfor mener Ergoterapeutforeningen, at det vil være god klinisk praksis;

- at begrebet funktionsniveau præciseres,
- at der udarbejdes en fyldestgørende udredning af patientens funktionsniveau og sociale situation,
- at der udarbejdes en plan for, hvordan patientens sociale behov imødekommes og hvem der har ansvaret (en indgang for patienten),
- at funktionsniveauet undersøges både ved observation og selvrapportering,
- samt at neurokognitiv træning understøttes af fagpersonale, der kan sikre koblingen til dagliglivet og konkrete aktiviteter.

Også selvom der mangler evidens for de fire førstnævnte punkter.

Venlig hilsen

Gunner Gamborg
Formand, Ergoterapeutforeningen

Fra: 1 - ERST Høring [<mailto:hoering@erst.dk>]

Sendt: 26. februar 2015 13:12

Til: Sundhedsstyrelsen Sygehusbehandling og Beredskab

Cc: Louise Fjord Kjærsgaard

Emne: Erhvervsstyrelsens høringssvar vedr. National Klinisk Retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb

Kære Sundhedsstyrelsen

Erhvervsstyrelsen har på Høringsportalen fundet Sundhedsstyrelsens høring vedr. "National Klinisk Retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb".

Høringen giver ikke Erhvervsstyrelsen (herunder Team Effektiv Regulering) anledning til bemærkninger, idet forslaget ikke vurderes at indeholde administrative konsekvenser for erhvervslivet.

'Fra januar 2015 er alle ministerier pålagt nye krav om styrkede erhvervsøkonomiske konsekvensvurderinger ved forslag til ny regulering med væsentlige konsekvenser for erhvervslivet. Se www.erst.dk/konsekvensvurderinger for mere information.'

Med venlig hilsen

Anna Holtt Langlet

Stud. Jur

ERHVERVSSTYRELSEN

Team Jura

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Telefon: +45 3529 1000
Direkte: +45 35291204
E-mail: AnnHol@erst.dk
www.erhvervsstyrelsen.dk

ERHVERVS- OG VÆKSTMINISTERIET



Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sendt pr. mail til syb@sst.dk

Høringssvar fra KL vedr. klinisk retningslinje om skizofreni og komplekse behandlingsforløb

KL har modtaget udkast til national klinisk retningslinje for behandling af voksne mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb i høring. Det har ikke været muligt at behandle udkastet politisk inden høringsfristen. Derfor forbeholder KL sig ret til at komme med eventuelle supplerende bemærkninger efter politisk behandling.

Retningslinjens målgruppe og valgte fokus

Det beskrives i retningslinjen og i høringsbrevet, at retningslinjen skal tjene som beslutningsstøtte for sundhedsprofessionelle, der er involveret i behandling af voksne med skizofreni, og for beslutningstagere i det regionale psykiatriske behandlingssystem.

For KL er det afgørende, at den kommende kliniske retningslinje imødekommer den kompleksitet og tværfaglige tilgang, som ofte vil være nødvendig i sammensætningen af indsatser og tilbud til voksne med skizofreni og komplekse problemer, herunder misbrug.

Derfor mener KL, at retningslinjen i højere grad bør skrive sig ind i de øvrige sammenhænge, som voksne skizofrene i komplekse behandlingsforløb deltager i, og som involverer en bredere gruppe af fagprofessionelle, herunder også socialfagligt personale i den kommunale socialpsykiatri, misbrugsbehandling, jobcentre, mv.

Retningslinjen vil også blive læst af ikke-sundhedsfagligt personale, selv om de ikke udgør den primære målgruppe, ligesom det sundhedsfaglige personale bør være bekendt med de forskellige strategier, der kan være relevante før, under og efter en eventuel psykiatrisk og medicinsk behandling.

Den 16. marts 2015

Sags ID: SAG-2015-01234

Dok.ID: 1991399

RIL@kl.dk

Direkte 3370 3238

Mobil 3020 9774

Weidekampsgade 10

Postboks 3370

2300 København S

www.kl.dk

Side 1/5

KL anbefaler derfor, at målgruppen for retningslinjen udvides til også at omfatte ikke-sundhedsfagligt personale, som udfører støtte, behandling og øvrig hjælp til mennesker med skizofreni og komplekse problemer.

Retningslinjen beskriver, at det er nødvendigt at yde en bredt funderet indsats, der inkluderer en vifte af psykoterapeutiske og psykosociale interventioner til mennesker med skizofreni, der har en samtidig betydelig funktionsnedsættelse. I forlængelse heraf har retningslinjen fokus på seks spørgsmål vedrørende effekten af forskellige psykoterapeutiske og psykosociale interventionsmetoder.

KL finder dette positivt. Retningslinjens fokus på forskellige psykoterapeutiske og psykosociale interventionsmetoder gør det desto mere relevant at udvide målgruppen for retningslinjen.

Effekten af clozapin og anden antipsykotika

Retningslinjen har fokus på ti udvalgte indsatser, herunder det fokuserede spørgsmål 1: "Reduktion af clozapin-dosis ved plasmakonzentration over den øvre grænse i det orienterende terapeutiske interval" samt det fokuserede spørgsmål 4: "Ophør med antipsykotisk behandling". Sidstnævnte spørgsmål vedrører patienter med skizofreni, der ikke har responderet tilstrækkeligt på behandlingen.

Baggrunden for at vælge det fokuserede spørgsmål 4 er ifølge retningslinjen at ca. 1/3 af patienter med skizofreni ikke responderer eller responderer meget dårligt på behandling med gængse antipsykotika.

Af retningslinjen fremgår det, at retningslinjens fokus på ophør med antipsykotisk behandling ikke beskæftiger sig med ophør med clozapin. Argumentet er, at *"der er klinisk erfaring for stor risiko for forværring eller tilbagefald af psykotiske symptomer ved ophør med clozapin. Dette er ikke undersøgt systematisk, kun i mindre retrospektive kohortestudier, der bekræfter den kliniske erfaring"*.

KL finder det kritisk, at retningslinjen konkluderer dette på et ikke-evidensbaseret og ikke-videnskabeligt grundlag. KL anbefaler derfor, at afsnittet om, hvorfor retningslinjens fokus på spørgsmålet om ophør med antipsykotisk behandling ikke indbefatter ophør med clozapin omformuleres, så det alene angiver, at problemstillingen ikke er belyst i retningslinjen.

I kommunerne er der klinisk erfaring for at drage den modsatte konklusion. Der er således erfaring for, at langtidsbehandling med clozapin er mere skadelig end gavnlig, og at der derfor bruges meget tid på at udtrappe patienterne af clozapin, så de har bedre forudsætninger for at komme sig.

Når kommunerne ser på, hvad f.eks. clozapin skulle hjælpe patienterne med, og sammenligner det med hvordan patienten har det f.eks. i forhold til psykotiske symptomer, så er det stort set altid umuligt at kortlægge medicinens effekt, da patienten typisk har alle de symptomer som medicinen skulle modvirke.

Argumentationen for medicineringen bliver derfor oftest fastholdt ud fra en forestilling om, at patienterne formodentligt ville have haft det værre hvis de ikke fik medicin, og ikke ud fra en konkret effektmåling, hvor man sammenholder hvilken effekt man ønsker at opnå med medicineringen, og efterfølgende vurderer, om denne effekt er opnået.

Det store problem ved denne praksis er, at clozapin giver mange alvorlige bivirkninger i form af kortere levetid, overvægt, træthed, følelsesfladhed m.m. Det er bivirkninger, der kan hæmme patientens muligheder for at komme sig, da der er mange ting patienten ikke orker eller ikke kan koncentrere sig om – f.eks. arbejde og uddannelse.

KL's repræsentant i referencegruppen til retningslinjen Jørn Erichsen har rejst denne problemstilling og efterspurgt evidens for langtidsbehandling med clozapin eller antipsykotisk medicin generelt.

Jørn Erichsens vurdering er, at der ikke aktuelt findes evidens for langtidsbehandling med clozapin eller antipsykotisk medicin generelt, da der ikke findes valide undersøgelser der understøtter langtidsbehandling. Tværtimod viser flere og flere videnskabelige undersøgelser, at chancen for at komme sig fra en svær sindslidelse er langt større for den gruppe der ikke får langtidsbehandling med f.eks. clozapin.

I retningslinjen konkluderes det i forhold til de fokuserede spørgsmål 1, at der ikke er fundet systematiske undersøgelser, der adresserer dette fokuserede spørgsmål, herunder ingen randomiserede kliniske undersøgelser, kohorteundersøgelser eller case kontrol-undersøgelser.

I forhold til det fokuserede spørgsmål 4 konkluderes det, at der for patienter med manglende eller utilstrækkelig effekt af behandlingen ikke foreligger evidens vedrørende at fortsætte sammenlignet med at ophøre den antipsykotiske behandling.

På baggrund af ovenstående mener KL, at svag eller manglende evidens skal komme patienterne til gode, således at man ikke anbefaler behandling når evidensen mangler. Det gælder specielt i de tilfælde, hvor behandlingen også har alvorlige bivirkninger. Den argumentation kunne også overvejes ved moderat evidens, da effekten her heller ikke er overbevisende. KL

anbefaler derfor, at retningslinjens centrale budskaber og anbefalinger i forhold til de fokuserede spørgsmål 1 og 4 ændres og omformuleres.

Depotbehandling med antipsykotika

Retningslinjens fokuserede spørgsmål 2 handler om effekten af depotbehandling med antipsykotika. Det beskrives i retningslinjen, at spørgsmålet er valgt ud fra en vurdering af, at utilstrækkelig eller manglende behandlingsrespons er et hyppigt klinisk problem, og at dette *kan* være relateret til mangelfuld medicinindtagelse.

Retningslinjen henviser til undersøgelser, som har vist, at 50 % af patienterne tager mindre end 70 % af medicinen som ordineret, og at mangelfuld adhærens (partielt og fuldt) *antageligvis* er associeret med højere risiko for psykotisk recidiv og genindlæggelse.

Det konkluderes i retningslinjen, at der i de inkluderede randomiserede kontrollerede forsøg ikke var forskel mellem grupperne behandlet med henholdsvis depotinjektion af antipsykotika og orale antipsykotika og at adhærens til behandlingen var lige stor i begge interventionsgrupper. Det konkluderes endvidere, at kvaliteten af evidensen i de behandlede studier samlet set er meget lav.

Ud fra samme argumentation som i ovenstående afsnit mener KL, at svag eller manglende evidens skal komme patienterne til gode, således at man ikke anbefaler behandling når evidensen mangler. Derfor mener KL, at retningslinjen ikke bør indeholde en svag/betinget anbefaling for depotbehandling med antipsykotika.

Sprogbrug

Det er vigtigt, at kliniske retningslinjer fra Sundhedsstyrelsen er troværdige og ikke fremfører anbefalinger eller vurderinger, som der ikke er videnskabeligt belæg eller evidens for. Set i dette lys mener KL, at det er uheldigt, at der flere steder i retningslinjen konkluderes på et ikke-videnskabeligt grundlag. Dette gælder fx i relation til patienternes præferencer, side 13, 19 og 30.

KL anbefaler på baggrund af ovenstående, at Sundhedsstyrelsen retter og ændrer de steder i retningslinjen, hvor der drages konklusioner på et ikke-videnskabeligt grundlag.

Om patienternes præferencer kan det fx i stedet beskrives, at der ikke aktuelt findes forskning eller viden om patienternes præferencer, eller at retningslinjen ikke har haft fokus på studier, der belyser patienternes præferencer, og at der dermed ikke kan konkluderes noget entydigt herom.

Forskning

Afslutningsvis skal KL tilslutte sig behovet for supplerende forskning på området, jf. bilag 4. KL er således enig i, at der er et stort potentiale for at tilvejebringe et bedre vidensgrundlag, herunder særligt ift. PICO 4 og 9¹. KL mener, at der i forlængelse af PICO 1² også bør forskes mere i effekterne af reduktion og ophør med antipsykotisk behandling (herunder særligt behandling med clozapin).

Supplerende forskning kan desuden med fordel gå på tværs af sundheds-, social-, arbejdsmarkeds- og misbrugsbehandlingsområderne og bidrage til at styrke vidensgrundlaget for den tværfaglige indsats til voksne skizofrene med komplekse behandlingsforløb. Det fremadrettede sigte bør være, at der tilvejebringes et samlet sæt af retningslinjer for den tværfaglige indsats til voksne skizofrene med komplekse behandlingsforløb, som er målrettet en bredere kreds end de sundhedsprofessionelle.

Med venlig hilsen



Tina Wahl

¹ PICO 4: Studier om langtidseffekten over flere år af antipsykotisk behandling. PICO 9: Forskning i interventioner, der kan nedbringe misbruget hos patienter med skizofreni og komorbidt misbrug.

² PICO 1: Kontrollerede undersøgelser, der kan belyse forskellige aspekter af optimering af clozapin-behandling hos patienter med skizofreni.



NOTAT

Titel	Socialstyrelsens høringssvar vedr. National klinisk retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb
Fra:	Socialstyrelsen
Til:	Sundhedsstyrelsen

Dato: 12. marts 2015

Sagsnr: 15/52831

Ledelsessekretariatet

AIN

Socialstyrelsens høringssvar vedr. National klinisk retningslinje for behandling af mennesker med skizofreni og komplekse behandlingsforløb

Socialstyrelsen finder det positivt, at retningslinjen i væsentlig grad prioriterer psykoterapeutiske og psykosociale interventioner. Ydermere er det positivt, at de psykoterapeutiske og psykosociale interventioner, som retningslinjen vurderer og anbefaler ikke kun retter sig mod den enkelte borger. Således medtænker retningslinjen også "Familieinterventioner". Derved inkluderer retningslinjen på relevant vis den enkelte borger i borgerens sociale kontekst. En effektiv indsats i forhold til den enkelte borger vil ofte med fordel indbefatte en samtidig indsats i forhold til borgeren og netværket.

Retningslinjen beskriver, at forløbet af sygdommen potentielt kan ændres ved inddragelse af familie (f.eks. gennem Mc Farlane fler-familiemodellen). En variant af inddragelse kan være borgerens accept af psykoeduktion i forhold til familien, selv om borgeren ikke selv ønsker at medvirke. Det vil være interessant fremadrettet at sammenligne effekten af indsatser, hvor borgeren henholdsvis deltager, ikke-deltager i familieinterventionen. I retningslinjen blandes disse to interventionsformer i effekt-vurderingen. Interventionsformer som på væsentlige punkter ellers vil forme sig forskelligt i praksis. I forhold til en beregning af eksempelvis "cost-effectiveness" vil det også være en fordel med mest mulig stringens i adskillelsen af essentielt forskellige indsatser. Ikke mindst fordi retningslinjen konstaterer, at udover en halvering af risiko for tilbagefald ved familieintervention, så registreres også fald i indlæggelsesdage, øget pårørende-tilfredshed, øget livskvalitet og social funktion. Samtidig er der tilsyneladende ingen skadevirkninger ved familieintervention.

Retningslinjen medtager også temaet "Misbrug og mangelfuld behandlingstilknytning". Misbrug svækker effekten af både farmakologisk behandling og psykosociale og psykoterapeutiske interventioner og er i meget



høj grad associeret med psykotisk tilbagefald og genindlæggelse.

Socialstyrelsen finder det meget positivt, at denne udfordring, som fylder meget i praksis, adresseres i retningslinjerne. Ikke mindst fordi retningslinjen også på dette område medtænker borgeren i sin kontekst.

Når retningslinjen peger på metoden "Assertive Community Treatment (ACT)", så understreger retningslinjen, at hvis misbrug og frafald skal adresseres med større effekt, så forudsætter det en strategi, som også sikrer at omgivelserne tilretter sig til den enkelte borgers oplevede behov (recovery-orientering). Dette sker bl.a. når udgående teams møder borgeren udenfor klinik, konsultation og åbningstid. "ACT-teams" er således et godt eksempel på en indsats, som indeholder en høj grad af fleksibilitet og tilgængelighed, og hvor man har forstået, hvilken psykologisk/pædagogiske betydning, det har, når indsatsen tilbydes på borgerens hjemmebane.

I den sammenhæng ser Socialstyrelsen det også som positivt, at retningslinjen medtager metoden "Motivational interviewing" (MI). Borgerens motivation og medejerskab i forhold til eksempelvis mål er ofte en forudsætning for en længerevarende effekt, som rækker udover indsatsens tidsperiode. I praksis opererer MI med, at tilbagefald er en del af processen og antager hermed et mere cirkulært perspektiv på reduktion/ophør af misbrug.

Derudover er det relevant, at "harm reduction", dvs. praktiske foranstaltninger, råd eller vejledning, der kan minimere skadesomfanget ved det aktuelle misbrug, nævnes som et tiltag i retningslinjen. "Harm reduction" vil være aktuel for den del af målgruppen, som ikke er motiverede til at indgå i behandling og ikke ønsker og formår at arbejde med misbrugsophør.

Kombinationen af familieinterventioner, ACT teams, MI og kognitiv træning er en fler-strengt strategi som vil blive interessant at følge på resultatsiden, både kvantitativt og kvalitativt.

Afslutningsvis er det anerkendelsesværdigt eksplicit at definere, at god praksis involverer elementer som dosisreduktion eller seponering af antipsykotiske lægemidler ved manglende respons.

Fra: Lærke Steenberg Smith
Sendt: 17. marts 2015 10:57
Til: Malene Kristine Nielsen
Cc: Nina Moss
Emne: SV: Referat NKR skizofreni andet møde i referencegruppen

Kære Malene

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ingen bemærkninger til høringen.

Mvh.
Lærke

Lærke Steenberg Smith
Fuldmægtig, Primær Sundhed og Forebyggelse

Direkte tlf. 7226 9525
Mail: ls@sum.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse • Holbergsgade 6 •
1057 København K • Tlf. 7226 9000 • Fax 7226 9001 • www.sum.dk

Vurdering av National klinisk retningslinje for mennesker med skizofreni og komplekse forløp

Oppdraget har bestått i følgende: «Med utgangspunkt i den konkrete problemstilling og de formulerte fokuserede spørsmål bedes du bedømme anbefalingernes relevans og styrkeangivelse, samt i hvilken grad retningslinjens anbefalinger understøttes av evidens».

Jeg har skrevet min vurdering på de følgende sidene ut fra de konkrete spørsmålene som var gitt. Jeg gir i slutten av denne vurderingen også mine skåringer av retningslinjene ved bruk av AGREE II. Jeg har erfaringer med bruk av AGREE-instrumentet fra deltakelse i en arbeidsgruppe i Helsedirektoratet som for noen år siden vurderte to retningslinjer som da fantes i Norge for behandling av depresjoner.

Retningslinjene gjør tydelig rede for at de gjelder en spesifisert pasientgruppe med schizofreni og komplekse forløp (som defineres i kapittel 1.2), og ikke alle pasienter med schizofreni. Noen av anbefalingene spesifiserer i tillegg mer avgrensede undergrupper.

Jeg vurderer at de 10 spørsmålene som er valgt ut for retningslinjene er sentrale spørsmål innen behandlingen, men jeg oppfatter at oppdraget ikke inkluderer å vurdere disse valgene og kommer derfor i liten grad inn på dette.

Manuskriptets styrker

Manuskriptet har en rekke sterke sider og er klarere og bedre enn noen andre retningslinjer jeg kjenner til fra ulike land. Dette beskrives i de følgende avsnitt.

Vurderinger av grad av evidens

Manuskriptet gjør godt og samtidig konsist rede for den forskningen som er gjennomgått og som er lagt til grunn for anbefalingene. Den er klart oppsummert og på en oversiktlig måte som gjør at det er lett å finne fram. Samtidig er det ved henvisning til de nummererte referansene lett å finne fram til hvor den konkrete dokumentasjonen finnes. Den korte og godt disponerte teksten får fram mye informasjon og på en klar måte, og retningslinjene er derfor mer oversiktlige og mer tilgjengelige enn andre slike retningslinjer jeg kjenner fra ulike land.

Vurderingene av grad av evidens er presise og nøkterne, og de beskriver også mangler og svakheter ved den forskningen som er gjennomgått. Det går klart fram at en bygger på reviews og meta-analyser der dette finnes (inkludert Cochrane reviews), at det for hvert spørsmål er gjort oppdatert litteratursøk og inkludert nyere randomiserte kontrollerte studier som ikke var med i de reviews en viser til. Det er redegjort for grad av samsvar eller uenighet mellom ulike studier, og det er vurdert og redegjort for kvaliteten på de studiene som er gjort. Ved vurdering av kvaliteten av studiene er det kommentert både på design og utvalgsstørrelse, f.eks små materialer eller begrensninger i målemetoder, og på hvor sterke bevisene er målt med effektstørrelse og grad av signifikans for forskjeller i resultatene. Det redegjøres også for svakheter i meta-analyser, og det tas hensyn til slike forhold i vurderingene. Redegjørelse for utvalg av studier er også vist med flyt-diagrammer. Der det ikke finnes randomiserte kontrollerte forsøk, er det redegjort for hvilke studier som finnes og kvaliteten på disse.

Det er tydelig forankring mellom formuleringene av hvor sterke anbefalingene er og hva dette bygger på eller begrenses av for den enkelte anbefaling. Der er tydelig angivelse i tabellene hvilke spesifikke studier som er lagt til grunn ved hver vurdering, slik at dette kan overprøves.

Det beskrives og vurderes i hvilken grad studier og dokumentert effekt gjelder den målgruppen som er definert for retningslinjene eller mer avgrensede eller andre målgrupper.

Jeg har ikke like god kunnskap om detaljer i alle de forskningsfelt som er omtalt i retningslinjene, men i de felte der jeg kjenner forskningslitteraturen rimelig godt har jeg ikke funnet at relevant og viktig forskning er utelatt.

Vurdering av anbefalingene og angivelse av deres styrke

Anbefalingene er korte og klare, og dermed lette å finne og få oversikt over. De er oppsummert som sentrale budskaper på en side foran i manuskriptet, og forklaringene på symbolene for gradering av evidens og anbefalingenes styrke er oversiktlig satt opp på motstående side og i bilag 7.

Pasientenes preferanser er viktig punkt og kommer tydelig fram, noe som også er i tråd med den økende betydning dette har i helsepolitikk i mange land.

Det er tydelig og god balanse mellom beskrivelse og vekt på kvalitet på evidens, størrelse på dokumentert effekt, kunnskap om eventuell skadelig effekt ved en intervensjon, og kunnskap eller begrunnet antagelse om grad av pasientpreferanse. Det kommer altså tydelig fram hvordan hver av disse faktorene er tatt hensyn til når det gjelder anbefalingenes styrke, f.eks. hvordan eventuell skadelig effekt og pasientpreferanse er vektlagt.

Dette er en klarere transperens i vurderinger og begrunnelser enn jeg har sett i retningslinjer i en del andre land. Jeg antar at dette også er en styrke ved andre retningslinjer i Danmark siden de følger en mal for dette, men det er i hvert fall gjennomført på en imponerende måte i disse retningslinjene.

Jeg har gått gjennom begrunnelsene for hver av anbefalingene i kapittel 2-4 og vurderer at hver anbefaling er godt begrunnet ut fra den evidens som finnes, inkludert den kunnskap som finnes om mulige skadelige virkninger om og pasientpreferanser. Jeg gir derfor ingen egen redegjørelse for hver enkelt anbefaling, da jeg vurderer at det i stor grad ville være å gjenta det som står i de ulike delene av kapittel 2-4.

Proessen for utarbeiding av retningslinjene

I beskrivelsen av prosessen med utarbeiding av retningslinjene står det at arbeidet blant annet har vært basert på de prinsippene som er lagt til grunn i måleverktøyet AGREE for vurdering av slike prosesser. Dette er tydelig, og det vises også ved at jeg har skåret manuskriptet høyt på de fleste skalaer i AGREE.

Et hovedprinsipp i mange punkter i AGREE er at utarbeidingen av retningslinjer skal gjøres på en transparent måte, slik at det går klart fram hvordan kunnskapsstatus er utarbeidet og hva hver anbefaling bygger på. Hensikten med dette er at andre skal kunne vurdere om de mener at anbefalingene er i samsvar med grad av evidens. Som det også fremgår av beskrivelsene ovenfor, er min vurdering at det for nesten alle forhold er stor grad av transperens i manuskriptet.

De ulike ledd i prosessen er beskrevet mer generelt og prinsipielt i innledningskapitlet, og ikke minst i bilagene. Det konkrete arbeidet og vurderingene for hvert av de 10 spørsmålene er omtalt i 4-6 sider for hvert spørsmål i hovedkapitlene 4-6. Men bilagene er altså også en viktig del av manuskriptet. Samtidig er hovedkapitlene oversiktlige fordi mange detaljer er plassert i bilagene.

Svakheter og mangler

Manuskriptet til retningslinjer har etter min vurdering kun noen få svakheter eller mangler.

Mangelfull redegjørelse for hvordan de 10 spørsmålene ble valgt ut

Det står godt beskrevet hvilke veiledende dokumenter som finnes fra før, og hvordan retningslinjene i manuskriptet supplerer og utfyller det som finnes fra før. Men det går ikke konkret fram hvordan arbeidsgruppen gikk fram for å velge ut de 10 spørsmål som ble valgt. Det kunne være av interesse å vite hvilke andre spørsmål som også ble vurdert, og begrunnelsene for hvilke

1	Rate the overall quality of this guideline.	6
2	I would recommend this guideline for use.	Yes

Peer review af National Klinisk Retningslinje for mennesker med skizofreni og komplekse forløb

Manuskriptets styrker

Retningslinjen er udarbejdet af en kompetent, tværfaglig arbejdsgruppe af specialister med omfattende viden om skizofreni.

De 10 fokuserede spørgsmål dækker klinisk relevante problemstillinger i forhold til målgruppen, og anbefalingerne i retningslinjen vil givet kunne tjene som beslutningsstøtte i tilrettelæggelsen af optimale behandlingsforløb.

Retningslinjen omtaler indledningsvis RADS behandlingsvejledning for medicinsk behandling af psykotiske tilstande hos voksne og differentierer herefter retningslinjen til at give evidensbaserede anbefalinger til behandling af kompliceret skizofreni, dvs. en målgruppe, der ikke umiddelbart adresseres i førstnævnte.

Retningslinjen er velformuleret og velstruktureret. De anvendte metoder er gennemsikkelige og valide. De udførte litteratursøgninger vurderes at være sufficente. Anbefalinger er overvejende velbegrundede.

Manuskriptets væsentligste svagheder og mangler

Retningslinjen indeholder "handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede kliniske problemstillinger ("punktnedslag i patientforløbet"). Termen "patient" anvendes med få undtagelser overalt i retningslinjen. Det undrer derfor, at retningslinjen titel omtaler "mennesker (!) med skizofreni og komplekse forløb". Det er formentlig et bevidst valg, men undertegnede finder, at dette forsøg på at normalisere patientgruppen (om end sympatisk) er misvisende i forhold til retningslinjens anvendelse. Man kunne i stedet anvende en mere (værdi-)neutral titel som: "National Klinisk Retningslinje for behandling af skizofreni med komplekse forløb".

Det er generelt et problem at tilvejebringe den højeste grad af evidens, når patientgruppen som her består af de mest komplekse forløb, herunder med misbrug og utilstrækkelig tilknytning til behandlingssystemet. Disse patienter vil sjældent kunne inkluderes i klinisk kontrollerede undersøgelser. Man overlades derfor til enten at ekstrapolere resultater fra ikke-sammenlignelige (= mindre komplekse) patientpopulationer eller anvende resultater fra undersøgelser med mindre valide design (mirror-image, kohorte). Arbejdsgruppen problematiserer selv kvaliteten af evidens i rationaler for anbefalinger, og mange af anbefalingerne har derfor mest karakter af ekspertudsagn (konsensus).

1.2 Afgrænsning af patientgruppen

Anbefaler en let omformulering, idet ordet "trods" kan fejltolkes til at omfatte alle efterfølgende led; altså "vedvarende symptomer og nedsat funktionsniveau trods relevant farmakologisk behandling, komorbidity misbrug eller mangelfuld tilknytning til det etablerede behandlingsvæsen".

1.4 Emneafgrænsning

Man kan argumentere for, at der fortsat vil være væsentlige problemstillinger, der ikke dækkes af hverken RADS behandlingsvejledning eller nærværende NKR. Eksempelvis augmenterende behandling af patienter med partielt respons på clozapin og alternativer til behandlingsresistente patienter, der ikke kan behandles med clozapin.

2.1 Reduktion af clozapin-dosis ved plasmakonzentration over den øvre grænse

Man anvender konsekvent termen "det orienterende terapeutisk interval", som undertegnede bekendt er synonymt med den langt mere udbredte (herunder i den danske lærebog i klinisk farmakologi) term "det vejledende terapeutiske interval". Dette vil uden tvivl forvirre mange læsere, hvorfor sidstnævnte bør foretrækkes.

Jeg savner, at retningslinjen nævner, at plasmamonitorering af clozapin bør være fast rutine (i overensstemmelse med RADS behandlingsvejledning).

Under praktiske råd og særlige patientovervejelser (2.1.2) savner jeg omtale af betydningen af rygning for dosering af clozapin (via induktion af CYP1A2), og herunder især forholdsregler ved rygeophør, hvor clozapin-dosis typisk skal reduceres med 40-50% for at opretholde uændret plasmaniveau og forebygge alvorlige bivirkninger (Tsuda et al. BMJ Open 2014; Lowe et al. Ann Pharmacother 2010).

2.2 Depotbehandling med antipsykotika

Jeg forstår ikke hensigten med afsnit om Psykiatriloven i 2.2.2. Depotbehandling er jo ikke særligt anvendt som tvangsbehandling.

Det anføres om mirror-image studier (2.2.5), at risiko for indlæggelse er reduceret med knap 60% hos depot-behandlede patienter sammenlignet med "den gruppe af patienter, der modtog behandling oralt". Her overser man tilsyneladende, at patienten i disse studier er sin egen kontrol, og at det derfor ikke er patientgrupper, men behandlingsfaser (oral vs. depot), der sammenlignes.

Fodnote 3 til tabel 1 (2.2.6 RCTs) omtaler "den patientpopulation, der burde være inkluderet..". Foreslås ændret til "den population, der skønnes at kunne profitere mest.." eller lignende.

Jeg er i øvrigt enig i at medtage observationelle studier samt svag anbefaling for brug af depot.

2.3 Tillægsbehandling med SSRI/SNRI

Der omtales (2.3.2) patienter, der er særligt følsomme for serotonerge bivirkninger. Hvis disse ikke kan beskrives nærmere, er oplysningen om særlig opmærksomhed på balance mellem positive effekter og bivirkninger trivial.

Jeg er enig i, at risiko for interaktioner med igangværende antipsykotisk behandling er meget relevant, og foreslår, at man fremhæver sertralin som et hensigtsmæssigt præparat i så henseende.

Samme afsnit (2.3.2) nævner, at det er væsentligt "at sikre rammerne for måling af effekten". Det er for diffust. Hvis der hentydes til måling ved anvendelse af ratingscales, bør dette anføres.

Jeg savner, at der kort nævnes agtpågivenhed i forhold til (samtidig) anvendelse af QT-forlængende lægemidler.

3. Psykoterapeutiske og psykosociale interventioner

Det er vanskeligt at blive klog på, om de refererede studiepopulationer er repræsentative for NKR patientgruppen, generelt vurderes studiepopulationerne at være mindre komplekse. Jeg savner også oplysninger om, hvorvidt studier er gennemført som intention-to-treat. Endelig bemærkes det, at alle

interventioner alene er sammenlignet med vanlig behandling (add-on). Det er muligvis korrekt, at der ikke kan påvises skadelige effekter af disse interventioner, men de vil under alle omstændigheder medføre forbrug af ressourcer. Jeg savner i rationaler for anbefalinger en mere kritisk tilgang til evidensen med udgangspunkt i disse overvejelser. Anbefalingerne fremstår derfor generelt mere positive end undertegnede umiddelbart finder dækning for.

3.3 Socialkognitiv træning

Jeg har svært ved at se, at de undersøgte population "overordnet matcher den definerede population", og tænker også, at den beskrevne intervention vil være vanskelig at gennemføre hos hovedparten af patienter med komplekse forløb som defineret i NKR.

"Behandlingen havde positiv – dog ikke statistisk signifikant – effekt på "theory of mind".." (3.3.7). Denne formulering er ikke forenelig med formål om at give evidensbaserede anbefalinger.

3.4 Kognitiv adfærdsterapi

Det konkluderes i 3.4.2, at "effekten af CBT hos patienter, der er for dårlige eller ustabil fungerende til at kunne indgå i randomiserede kontrollerede forsøg (RCT)" ikke er dokumenteret. Der præsenteres siden (3.4.4) 17 RCT og anden evidens, der "vurderes at dække den definerede patientpopulation", og som viser effekt på både positive og negative symptomer. Denne effekt kan imidlertid ikke genfindes efter min. 4-6 måneders opfølgning.

I betragtning af den begrænsede og relativt kortvarige effekt på en undersøgt patientgruppe med mindre komplekse forløb er det overraskende, at NKR når frem til en stærk anbefaling for CBT.

Hvad menes der med % i "ufuldstændig lindring af de psykotiske symptomer, typisk med 20-30%"? (3.4.3).

4.1 Kognitiv adfærdsterapi og motivational interviewing ved misbrug af cannabis og/eller centralstimulantia

Der kunne ikke påvises hverken gavnlige eller skadelige effekter af den undersøgte intervention, og der er derfor ikke dokumentation for at anbefale den frem for vanlig behandling (4.1.8). Alligevel vælger arbejdsgruppen at give en svag anbefaling for CBT/MI med henvisning til, at man ikke kan udelukke, at der kan være effekt "hos nogle patienter, i visse sammenhænge eller ved en videreudvikling af metoden". Jeg synes ikke, det er rimeligt, at Sundhedsstyrelsen på denne måde skal blåstemple en behandling, der er uden evidens, men alene bygger på forhåbninger. Jeg savner igen en ressourcemæssig vinkel.

Forslag til ændringer

Mine ændringsforslag fremgår af afsnit ovenfor. Overordnet mener jeg, at især rationaler for anbefalinger i fokuserede spørgsmål 5-9 skal underkastes fornyet kritisk overvejelse.



John Teilmann Larsen

Speciallæge i psykiatri og klinisk farmakologi, ph.d.

Specialeansvarlig overlæge, Psykiatrien i Region Syddanmark