

NOTAT

Høringsnotat - national klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nyopstået rodpåvirkning i nakken med udstrålende symptomer til armen (cervikal radikulopati)

Sundhedsstyrelsen nationale kliniske retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nyopstået rodpåvirkning i nakken med udstrålende symptomer til armen (cervikal radikulopati) har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 25. februar 2015 til 18. marts 2015

27. april 2015
Sagsnummer 4-1013-37/2
Sagsbehandlers CHSK
syb@sst.dk
Tlf: 7222 7400

Sundhedsstyrelsen har modtaget 13 høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Erhvervsstyrelsen
- Dansk Selskab for Neuroradiologi og Dansk Radiologisk Selskab
- Marianne Holst-Knudsen
- Kommunernes Landsforening
- Praktiserende Akupunktører
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik
- Danske Fysioterapeuter
- Dansk Kiropraktor Forening
- Danske Akupunktører
- Dansk Selskab for Fysioterapi
- Danske Regioner
- Rygcenter Syddanmark

Det er positivt, at regioner, kommuner, relevante faglige selskaber, interesseorganisationer og foreninger har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til den nationale kliniske retningslinje.

Den nationale kliniske retningslinje er desuden blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen. Det drejer sig om:

- Jens Ivar Brox, professor ved Oslo Universitetshospital
- Karin Harms-Ringdahl, professor ved Karolinska Institutet, Stockholm

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer, herunder metode og fokus for retningslinjen er viderebragt til Sekretariatet for Nationale Kliniske Retningslinjer med henblik på, at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Sekretariatet for Nationale
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

T +45 72 22 74 00
E sst@ddt.dk
www.sst.dk

Kommentarerne er blevet taget til efterretning og indarbejdet i retningslinjen i det omfang de har medvirket til at gøre budskaberne mere klare og i det omfang det har været muligt indenfor det givne kommissorium og de afgrænsninger, der fra starten blev sat ved formulering af fokuserede spørgsmål. Dette notat sammenfatter de centrale temaer i høringssvar og kommentarer fra peer reviewere. En del af de kommentarer, som styrelsen har modtaget, ligger dog uden for denne nationale kliniske retningslinjes afgrænsning af udredning og behandling/rehabilitering, som har været nødvendig af hensyn til både metode og omfang.

27. april 2015
Side 2 af 5

De enkelte høringssvar, peer reviews og dette notat offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Generelt om retningslinjen

Blandt høringssvar og peer reviews er der generelt opbakning til retningslinjens anbefalinger samt metode og proces for udarbejdelsen af retningslinjen. Det fremhæves bl.a., at der er tale om meget gennearbejdede retningslinjer, som lever op til højeste standard for systematisk gennemgang af litteratur og at det er et positivt element, at patientens præferencer tillægges vægt. Dog anfører en høringsspart, at patientperspektivet er særligt relevant, når evidensgrundlaget er svagt, hvilket denne høringsspart ikke mener retningslinjen gør i tilstrækkelig grad. Patienter har været inviteret med i arbejdsgruppen, men der findes ikke patientforeninger for denne gruppe og lidelsen cervikal radikulopati er i de fleste tilfælde af kortere varighed.

Flere høringssparter efterspørger anbefalinger på områder, som ikke er dækket af retningslinjen. Det skal hertil bemærkes, at nationale kliniske retningslinjer er evidensbaserede eller god praksis anbefalinger, som tager afsæt i et antal nedslagspunkter i form af fokuserede spørgsmål inden for en afgrænset problemstilling. Arbejdsgruppen har i denne retningslinje prioriteret nogle af de spørgsmål, der omhandler behandlingselementer, hvor der er forholdsvis stor variation i anvendelsen på tværs af landet.

Organisatoriske og økonomiske perspektiver på behandlingen af cervikal radikulopati efterlyses også af flere høringssparter. Det skal i den forbindelse præciseres, at de nationale kliniske retningslinjer har et fagligt fokus og som udgangspunkt ikke besvarer spørgsmål af organisatorisk eller økonomisk karakter og ej heller hvilke faggrupper der skal foretage behandlingen.

En høringsspart anfører, at valget af retningslinjer generelt skal bero på emner, hvor der er tilstrækkelig forskning til at underbygge anbefalinger. Det skal hertil bemærkes, at udvælgelsen af emner og udvælgelsen af fokuserede spørgsmål netop ikke er forud styret af viden om eksisterende videnskabelig litteratur, men af sundhedsfagligt vurderede behov for at afklare udvalgte interventioners effekt. Da forskelle i faglig vurdering af interventioner og forskelle i behandlingspraksis sjældnere er et problem, hvor der er stærk evidens, end hvor der er svag evidens, vil de fleste anbefalinger forventeligt skulle baseres på svag evidens.

Der er anført en bekymring om hvorvidt retningslinjen "legaliserer" en række behandlingsmetoder, der ikke er evidens for. Det drejer sig primært om ledmobilisering, traktion, massage og akupunktur. For interventioner, hvor der ikke med den anvendte litteratursøgningsmetode er fundet evidens gives en god

praksis anbefaling for eller imod. Da de undersøgte interventioner alle anvendes, og i forvejen er legale behandlingsmetoder indenfor en række fagpersoners virkefelt i Danmark, er der ikke tale om legalisering.

Nogle høringssvar anfører, at det med fordel kan tydeliggøres om signifikante effekter af behandlinger er kliniske relevante. Vurdering af hvornår en effektstørrelse er klinisk relevant diskuteres og det afhænger i alle tilfælde af patientgruppen og hvad der måles på. Derfor har Sundhedsstyrelsen indført beskrivende bemærkninger under gennemgangen af evidensen om de klinisk relevante effektstørrelser, hvor det var muligt. Effektstørrelser fremgik i forvejen af evidenstabellerne, men da kvaliteten af den foreliggende evidens i alle tilfælde var meget lav, er der tilføjet nye kommentarer i tabellerne.

27. april 2015
Side 3 af 5

Et høringssvar har bemærket at ”rodtryk” generelt bør erstattes med ”rodpåvirkning”. Dette er tilrettet i retningslinjen.

Nedenfor følger beskrivelse af de væsentligste specifikke kommentarer i høringssvarene samt Sundhedsstyrelsens håndtering af dem.

Patientgruppen

I høringssvarene er der udtrykt kritik af afgrænsningen af patientgruppen. Kritikken har været tvetydig, da nogle mener, at afgrænsningen er for løs, mens andre vil have udvidet patientgruppen til også at omfatte patienter med cervikal radikulopati uanset årsag eller patienter med kroniske nakkesmerter. Retningslinjen fokuserer på patienter med kliniske tegn på cervikal radikulopati forårsaget af cervikal diskusprolaps og/eller degenerative forandringer i nakken af mindre end tre måneders varighed. Der er ikke skelnet mellem de to årsager, da behandlingen oftest iværksættes uden foreliggende billeddiagnostik og initialt indebærer valg mellem de undersøgte interventioner.

Det er besluttet, at der udarbejdes en særskilt national klinisk retningslinje om nakkesmerter uden ledsagende rodpåvirkning. Arbejdet med denne retningslinje indledes i 2015.

Varigheden af de forskellige behandlinger er noget der bør nævnes for at forebygge urimeligt lange behandlingsforløb, især fordi evidensen er svag. Det indføres i afsnit om praktiske råd, hvor det er relevant.

Diagnostiske aspekter

Af flere høringsparter anses det som en svaghed, at retningslinjen ikke beskæftiger sig med de diagnostiske aspekter af cervikal radikulopati. Det anføres, at der er stor variation i håndteringen af patientgruppen, men at forskellene i denne håndtering ikke kun begrænser sig til behandlingen, men i lige så høj grad er begrundet i forskellige diagnostiske tilgange til patientgruppen. Arbejdsgruppen har fravalgt diagnostiske spørgsmål, da cervikal radikulopati primært er en klinisk diagnose baseret på anamnese og objektiv undersøgelse, medens behovet for videre udredning af den tilgrundsiggende årsag og dermed valget af supplerende undersøgelser, herunder billeddiagnostik, vil afhænge af det samlede kliniske indtryk og derfor individualiseret. Arbejdsgruppen var ikke bekendt med ny diagnostiske metoder til denne patientgruppe og de foreliggende er rimeligt vel undersøgt. Ved det første arbejdsgruppemøde blev det vedtaget kun at fokusere på

behandling, ikke diagnostik, hvilket ikke gav anledning til kommentarer fra referencegruppen.

Forløb

En høringspart efterlyser en bedre beskrivelse af patienthåndtering og progredierede forløb med muligheder for kombinationer af passive og aktive behandlingsformer. Formatet og de fokuserede spørgsmål for denne nationale kliniske retningslinje levner ikke plads til egentlige forløbsbeskrivelser. Sundhedsstyrelsen finder at vi med vore anbefalinger som rummer formuleringen ”i tillæg til anden behandling” netop giver muligheden for at kombinere og progredierte, sådan som det også er beskrevet under afsnittet om ledmobiliserende teknikker.

27. april 2015
Side 4 af 5

Rækkefølgen af PICO

I et høringssvar anføres det, at baggrunden for selve rækkefølgen af PICO er uklar. Derfor indsættes overskrifter i de centrale budskaber i starten af retningslinjen.

Basisbehandling

Flere høringsparter og peer reviewere anfører, at der mangler en præcisering af, hvad basisbehandlingen er. Det fremgår af retningslinjen, at det er basisbehandlingen er den behandling, som er blevet sammenlignet med i de forskellige studier, der blev fundet. Sundhedsstyrelsen anerkender, at det kan virke som om ”basisbehandlingen” er ens på tværs af interventionerne. Derfor er definitionen af basisbehandlingen blevet præciseret yderligere særligt i forhold til hvad der blev sammenlignet med på de tre områder, hvor vi fandt evidens, om end af meget lav kvalitet. Derudover er begrebet basisbehandling blevet udskiftet med ”i tillæg til anden behandling” i anbefalingerne.

Patientuddannelse

Definitionen af patientuddannelse i retningslinjen og de praktiske råd angående indholdet i patientuddannelsen er blevet anført som inkonsekvent i et høringssvar. Dette er blevet tilrettet i definitionen. Derudover anføres, at begreber såsom ”stresshåndtering”, ”ergonomisk forståelse” og ”hensigtsmæssige strategier” er uklare, hvorfor Sundhedsstyrelsen vælger at specificere disse nærmere i den endelige version af retningslinjen.

I nogle høringssvar nævnes, at arbejdsrelaterede problemstillinger og reduktion af frygt for aktivitet og bevægelse, også kan være relevante. Dette er indført i retningslinjen.

Vejledt individualiseret motion

I et høringssvar bemærkes, at både ”fysisk aktivitet”, ”generel træning” og ”motion” bruges som begreb for *vejledt individualiseret motion*. Definitionen er blevet omskrevet til at være mere konsistent.

Derudover er betydningen af *vejledt individualiseret motion* blevet beskrevet tydeligere, så det potentielt giver anledning til færre misforståelser. De konkrete eksempler om løb og cykling er også blevet anført som misvisende, hvorfor afsnittet herom omformuleres, da stødpåvirkninger ofte ikke tolereres af patienter med cervikal radikulopati.

Medicinsk behandling

Anbefalingen vedr. farmakologisk smertelindring har været fremhævet som eksemplarisk og for at søge at modvirke et stigende forbrug af et morfinlignende præparat. På den anden side bekymring for alvorlige bivirkninger af NSAID. Anbefalingen er blevet reformuleret.

Stabilitetstræning

Det anføres i et høringssvar, at gennemgangen af litteraturen mangler at beskrive et studie, som er medtaget i vurderingen af behandlingen. Dette er blevet tilrettet i beskrivelsen. Et andet høringssvar påpeger at anbefalingen er udtryk for arbejdsgruppens bias, på baggrund af en misforstået opfattelse af effektstørrelserne. Vi har derfor beskrevet effektstørrelserne mere tydeligt, om end anbefalingen stadig mest er udtryk for konsensus i arbejdsgruppen, da evidensgrundlaget var af meget ringe kvalitet. Arbejdsgruppens brede sammensætning burde modvirke bias i disse anbefalinger.

27. april 2015
Side 5 af 5

Traktion

Traktion anses ikke som tidssvarende af en høringspart, hvorfor de ikke selv anbefaler traktion til patienter med cervikal radikulopati. Sundhedsstyrelsen har genovervejet retningen for denne anbefaling og er kommet frem til at fastholde en svag anbefaling for manuel traktion, trods modstridende og meget lav kvalitet af evidensen.

Akupunktur

Det anføres i nogle høringssvar, at akupunktører har erfaring for at akupunktur kan have hjælpe patienter tilbage til almindelige aktiviteter og give større sygdomsforståelse. Derudover henvises til omfattende litteratur, som angiveligt viser effekt af akupunktur. Langt de fleste af referencerne er fremkommet ved vores søgninger, men de handler ikke om patienter med cervikal radikulopati og de få, der gjorde, var på kinesisk og omfattede små studier eller case serier. De angivne litteraturreferencer om kinesisk akupunktur opfylder ikke kvalitetskriterierne for hverken metode eller målgruppe og ændrer derfor ikke på den givne anbefaling. Derfor kan Sundhedsstyrelsen ikke ændre i evidensgrundlaget for anbefalingen ikke rutinemæssigt at tilbyde akupunktur til patientgruppen med cervikal radikulopati.

Bilag om implementering

I bilaget om implementering fremgår det, at implementering af nærværende retningslinje er et regionalt ansvar og bør foregå i hospitalsregi. Det anføres, at den kommunale sektor også er en vigtig aktør i forhold til implementering af nærværende retningslinje, idet specielt genoptræning af patienter med cervikal radikulopati foregår på baggrund af en genoptræningsplan. Kommunerne indføjes derfor også i bilaget om implementering.

Opdatering

I et høringssvar anføres det, at retningslinjen bærer præg af, at evidensen på området er meget sparsom, og det derfor er afgørende med opdateringer, i takt med at der foreligger ny viden, som det også skitseres i afsnittet om monitorering. Det specificeres i bilaget om monitorering af en opdatering især er relevant, hvis der foreligger afgørende ny viden. Dog skal det påpeges, at der endnu ikke er truffet beslutning om, hvorvidt og evt. hvordan retningslinjen skal opdateres.