

**Høringssvar: National klinisk retningslinje for hofteartrose – ikke-kirurgisk
behandling og genoptræning efter THA**

1. Henrik Husted, Kirill Gromov, Anders Troelsen, Peter Geburh, Hvidovre Hospital, Kjeld Søballe, Århus Sygehus og Per Kjærsgaard-Andersen, Vejle Sygehus
2. Henrik Husted, Kirill Gromov, Anders Troelsen, Peter Geburh, Hvidovre Hospital, Kjeld Søballe, Århus Sygehus og Per Kjærsgaard-Andersen, Vejle Sygehus
3. Gigtforeningen
4. Danske Fysioterapeuter
5. KL
6. Ergoterapeutforeningen
7. Dansk Kiropraktor Forening
8. Dansk Selskab for Fysioterapi
9. Dansk Sygepleje Selskab
10. Dansk Selskab for Almen Medicin
11. Danske Regioner
12. Dansk Selskab for Hofte- og Knækirurgi

13-06-2016

Sagsnr. 4-1013-78/2

Reference RAWO

T 7222 7680

E NKRsekretariat@sst.dk

Peer Review

Professor, Hans Lund, Syddansk Universitet

Professor, Inger Holm, Ortopedisk klinikk, Oslo Universitetssykehus, Norge

Vi har læst betænkningen om hoftealloplastik og vil gerne complimentere arbejdsgruppen med et meget stort og flot arbejde, som bærer præg af stor grundighed og multifacetteret indsigt på området. Litteraturen er gennemgået og passende vægtet og generelt afspejler anbefalingerne og disses styrke foreliggende evidens.

Der er dog et område, hvis konklusion og anbefaling vi gerne vil gøre indsigelse mod: det er afsnittet om restriktioner efter hoftealloplastik (kapitel 8), hvor det konkluderes:

↑ Overvej at anbefale patienter, der er opereret med en total hoftealloplastik at overholde bevægerestriktioner i en begrænset tidsperiode postoperativt (??○○).

Denne anbefaling er efter vores opfattelse ikke rodfæstet i litteraturen, tværtimod.

Anbefalingen bygger på få studier, og indrømmet: der er ikke mange, men 1) der er aldrig publiceret et studie, som har vist nogen som helst effekt af restriktioner på antal eller opståelsesmåde af luksationer efter hoftealloplastik og 2) foreliggende få studier understøtter ikke restriktioner.

Ad 1): "absence of evidence is not evidence of absence" gælder selvfølgelig også her, men vi mener ikke at man kan bygge en anbefaling på et gammelt aldrig-dokumenteret dogme om at undgå visse bevægelser i en periode postoperativt. Der er ingen som helst dokumentation for teorien om, at der dannes beskyttende arvæv i de første 3 måneder (som ofte anvendes som den periode, hvor bevægelserne skal undgås) som efterfølgende mindsker luksation.

Patient compliance med restriktioner er uafklaret og det vides derfor ikke OM og i bekræftende fald I HVILKEN UDSTRÆKNING evt restriktioner overholdes – dette vanskeliggør et RCT på området. Den kliniske erfaring er, at luksationer forekommer på trods af restriktioner (overholdt eller ej) og giver anledning til (unødvendig) bekymring hos patienterne samt besværliggør deres hverdag (unødvendigt).

Ad 2) I betænkningen er medtaget 3 studier, alle danske. Vi har været involveret i alle 3 studier. Vi mener ikke, at disse er vægtet korrekt i arbejdsgruppens vurdering.

Reference (38) Jorgensen CC, Kjaersgaard-Andersen P, Solgaard S, Kehlet H, Lundbeck Foundation Centre for Fast-track Hip and Knee Replacement Collaborative Group. Hip dislocations after 2,734 elective unilateral fast-track total hip arthroplasties: incidence, circumstances and predisposing factors. Arch Orthop Trauma Surg 2014;134(11):1615-1622.

Her er der sammenlignet 1 afdeling uden restriktioner med 5 afdelinger med restriktioner, alle med moderne fast track set-up. Men: den ene afdeling uden restriktioner havde kun ophævede restriktioner i noget af perioden og havde et andet patient-underlag ad nogle af risikofaktorerne mht. luksation (BMI, hovedstørrelse, alkoholisme, aleneboende), hvorfor man ikke af denne artikel kan udlede, at manglende restriktioner giver flere luksationer end iagttagelse af restriktioner. Patientcompliance mht. overholdelse eller undladelse heraf er ikke undersøgt jvnf. ovenstående.

Reference (39) Mikkelsen LR, Petersen MK, Soballe K, Mikkelsen S, Mechlenburg I. Does reduced movement restrictions and use of assistive devices affect rehabilitation outcome after total hip replacement? A non-randomized, controlled study. Eur J Phys Rehabil Med 2014;50(4):383-93.

Her anføres i betænkningen, at der er 2,7% luksationer uden restriktioner og 1,4% med restriktioner. Korrekt, men dette er på en kohorte af 365 patienter og forskellen mellem luksationsrater er ikke signifikant forskellig, $p=0,48$! Primært udkomme var i øvrigt HOOS. Der konkluderes i artiklen: "Return to work 6 weeks after THR for the unrestricted group compared to restricted group was: 53% versus 32% ($P=0.045$). No significant differences between groups in pain, symptoms, quality of life, anxiety/depression, hip dislocations and patient satisfaction. **CONCLUSION:** This study showed slightly slower recovery in patient-reported function after reduction in movement restrictions and use of assistive devices, but the difference was

eliminated after 6 weeks. Reduced movement restrictions did not affect the other patient-reported outcomes and led to earlier return to work. **CLINICAL REHABILITATION IMPACT:** It is possible to reduce movement restrictions and use of assistive devices considerably. More research on safety issues is needed to elucidate the effect of unrestricted rehabilitation on hip dislocation."

Der er altså et positivt udkomme på ophævelse af restriktioner, hvilket ikke fremgår af betænkningen vedr dette studie! Ydermere, ser man på tabel 4 i studiet, så ses at i 4/6 luksationer i gruppen uden restriktioner indgår "musculoskeletal disorders", "alcohol" eller "unknown" og det er vel særdeles tvivlsomt, om restriktioner ville kunne have forhindret luksationer i disse tilfælde.

Reference (40) Gromov K, Troelsen A, Otte KS, Orsnes T, Ladelund S, Husted H. Removal of re-strictions following primary THA with posterolateral approach does not increase the risk of early dislocation. Acta Orthop 2015;86(4):463-468

Dette studie er udeladt, idet kohorten med restriktioner var opereret med mindre hovedstørrelse. Det er selvfølgelig helt i orden at vælge at udelade dette studie pga. hovedstørrelse, men da de mange danske ortopædkirurgiske afdelinger i dag anvender større hovedstørrelse end 32 mm som standard (om muligt), så er erfaringerne fra dette studie: at med hovedstørrelse > 32 mm, så fører undladelse af restriktioner til en luksationsfrekvens som ikke er højere end mindre hoveder + restriktioner vel temmelig anvendelige – og tilmed opnået på et patient materiale, som har en betydelig forekomst af risikofaktorer for luksation (se kommentarer under reference 38). Dette afspejler den almindelige kliniske hverdag.

Vi foretog en rundspørge under DOS sidste år, hvor kun 20% af de fremmødte hofte kirurger svarede, at de brugte restriktioner efter kirurgien. Herunder, 22% af de kirurger der brugte posterolateral adgang. Dette studie er submittet til Hip Int, men endnu ikke trykt, hvorfor arbejdsgruppen ikke har kendskab hertil. Dvs. anvendelse af restriktioner er ikke længere standard på afdelingerne, idet ca 80% ikke anvender disse.

Der er nyligt publiceret yderligere et hollandsk studie, som heller ikke understøtter restriktioner efter bagre adgang, abstract nedenfor. Dette studie er publiceret efter betænkningen er udkommet, så arbejdsgruppen kan af gode grunde ikke have kendskab til dette endsige inddrage det i vurderingen. Men da høringsfristen ikke er udløbet, kan og bør dette vel indgå:

[Bone Joint J.](#) 2016 May;98-B(5):589-94.

The rate of dislocation is not increased when minimal precautions are used after total hip arthroplasty using the posterolateral approach: a prospective, comparative safety study.

[Kornuijt A¹](#), [Das D¹](#), [Sijbesma T¹](#), [van der Weegen W¹](#).

Author information

- ¹St. Anna Hospital, Bogardeind 2, 5664EH, Geldrop, The Netherlands.

Abstract

AIMS:

In order to prevent dislocation of the hip after total hip arthroplasty (THA), patients have to adhere to precautions in the early post-operative period. The hypothesis of this study was that a protocol with minimal precautions after primary THA using the posterolateral approach would not increase the short-term (less than three months) risk of dislocation.

PATIENTS AND METHODS:

We prospectively monitored a group of unselected patients undergoing primary THA managed with standard precautions (n = 109, median age 68.9 years; interquartile range (IQR) 61.2 to 77.3) and a group who were managed with fewer precautions (n = 108, median age 67.2 years; IQR 59.8 to 73.2). There were no significant differences between the groups in relation to predisposing risk factors. The diameter of the femoral head ranged from 28 mm to 36 mm; meticulous soft-tissue repair was undertaken in all patients. The medical records were reviewed and all patients were contacted three months post-operatively to confirm whether they had experienced a dislocation.

RESULTS:

There were no dislocations in the less restricted group and one in the more restricted group (p = 0.32).

CONCLUSION:

For experienced surgeons using the posterolateral approach at THA and femoral heads of diameter ≥ 28 mm, it appears safe to manage patients in the immediate post-operative period with minimal precautions to protect against dislocation. Larger studies with adequate statistical power are needed to verify this conclusion.

TAKE HOME MESSAGE:

Experienced orthopaedic surgeons using the posterolateral approach for THA should not fear an increased dislocation rate if they manage their patients with a minimal precautions protocol.

Endelig er der publiceret andre non-restriction protocol studier på andre adgange – herunder også prospektive RCT, se abstract nedenfor – end bageste og de konkluderer også, at det fremstår sikkert ikke at anvende restriktioner og med hurtigere returneren til dagligdags aktiviteter:

[J Bone Joint Surg Am.](#) 2005 Feb;87(2):247-53.

The role of patient restrictions in reducing the prevalence of early dislocation following total hip arthroplasty. A randomized, prospective study.

[Peak EL¹](#), [Parvizi J](#), [Ciminiello M](#), [Purtill JJ](#), [Sharkey PE](#), [Hozack WJ](#), [Rothman RH](#).

Author information

- ¹Department of Orthopaedic Surgery, Rothman Institute, of Orthopaedics at Thomas Jefferson University Hospital, 925 Chestnut Street, 5th Floor, Philadelphia, PA 19107, USA. parvj@aol.com

Abstract

BACKGROUND:

It is currently unknown whether functional restrictions following total hip arthroplasty can reduce the prevalence of early postoperative dislocation. Our hypothesis was that dislocation was more likely to occur in patients who were not placed on these restrictions.

METHODS:

We performed a prospective, randomized study to evaluate the role of postoperative functional restrictions on the prevalence of dislocation following uncemented total hip arthroplasty through an anterolateral approach. Of the 630 eligible consecutive patients, 265 patients (303 hips) consented to be randomized into one of two groups (the "restricted" group or the "unrestricted" group). The patients in both groups were asked to limit the range of motion of the hip to <90 degrees of flexion and 45 degrees of external and internal rotation and to avoid adduction for the first six weeks after the procedure. The patients in the restricted group were instructed to comply with additional hip precautions during the first six weeks postoperatively. Specifically, these patients were managed with the placement of an abduction pillow in the operating room before bed transfer and used pillows to maintain abduction while in bed; used elevated toilet seats and elevated chairs in the hospital, in the rehabilitation facility, and at home; and were prevented from sleeping on the side, from driving, and from being a passenger in an automobile. All patients were followed for a minimum of six months postoperatively.

RESULTS:

There was one dislocation in the entire cohort (prevalence, 0.33%). This dislocation occurred in a patient in the restricted group during transfer from the operating table to a bed with an abduction pillow in place. Patients in the unrestricted group were found to return to side-sleeping sooner ($p < 0.001$), to ride in automobiles more often ($p < 0.026$), to drive automobiles more often ($p < 0.001$), to return to work sooner ($p < 0.001$), and to have a higher level of satisfaction with the pace of their recovery ($p < 0.001$) than those in the restricted group. There was an additional expenditure of approximately \$655 per patient in the restricted group.

CONCLUSIONS:

Total hip arthroplasty through an anterolateral approach is likely to be associated with a low dislocation rate. Removal of several restrictions did not increase the prevalence of dislocation following primary hip arthroplasty at our institution. However, it did promote substantially lower costs and was associated with a higher level of patient satisfaction as patients achieved a faster return to daily functions in the early postoperative period.

Da flere og flere afdelinger (ved sidste rundspørge 80%) i dag undlader anvendelse af restriktioner mhp at facilitere tidligere genvinden af funktionelle færdigheder – og der ikke er belæg i vores optik for at opretholde sådanne med anvendelse af moderne kirurgisk teknik ved bageste adgang (større hoveder, bagre repair, erfarne subspecialiserede operatører) – finder vi det bekymrende, at betænkningen fastholder anbefaling af restriktioner, hvor svag denne anbefaling end måtte være. Dette vil medføre en usikkerhed hos patienter og afdelinger mht. regimer og efter vores bedste overbevisning ikke være i patienternes interesse. Der er ikke evidens for en sådan anbefaling.

Vi vil med denne indsigelse bede arbejdsgruppen revurdere og ændre anbefalingen.

Med venlig hilsen

Henrik Husted
Overlæge, dr med, klinisk lektor
Leder af alloplastiksektionen
Københavns Universitets Hospital Hvidovre

Kirill Gromov
afdelingslæge, PhD
alloplastiksektionen
Københavns Universitets Hospital Hvidovre

Kjeld Søballe
Professor, dr. med
Specialeansvarlig overlæge
Ortopædkirurgisk afdeling E
Århus Sygehus

Per Kjærsgaard-Andersen
Klinisk lektor, overlæge, sektorchef
Sektor for Hofte- og knæalloplastik
Ortopædkirurgisk afdeling
Vejle Sygehus

Anders Troelsen
Professor, overlæge, dr. med, PhD
Alloplastiksektionen
Københavns Universitets Hospital Hvidovre

Peter Gebuhr
Ledende overlæge
ortopædkirurgisk afdeling
Københavns Universitets Hospital Hvidovre

SV: Bekræftelse høringsvar - NKR hofHenrik Husted <d272477@dadlnet.dk>teartrose - Ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter total hoftealloplastik

Kære Tina, Rasmus,

Tak for bekræftelsen. Vi har ledt lidt mere og kan supplere og supportere vores indsigelse med seneste 2 systematiske reviews, som ikke finder effekt af restriktioner på incidens af luksationer (og tilmed finder større tilfredshed og hurtigere genvinden af færdigheder uden restriktioner). Der er således nu også level 1++ evidens MOD restriktioner. Vi vil bede dig supplere vores allerede fremsendte indsigelse med dette vigtige supplement.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25834275>

Clin Rehabil. 2016 Apr;30(4):329-39. doi: 10.1177/0269215515579421. Epub 2015 Mar 31.
Do lifestyle restrictions and precautions prevent dislocation after total hip arthroplasty? A systematic review and meta-analysis of the literature.
van der Weegen W1, Kornuijt A2, Das D3.

Abstract

OBJECTIVE:

A systematic literature review and meta-analysis on the effectiveness of lifestyle restrictions and precautions to prevent dislocation after total hip arthroplasty.

DATA SOURCES:

MEDLINE and the Cochrane Library were searched in February 2015, with additional hand searching of systematic reviews and reference lists.

REVIEW METHODS:

This review was conducted in accordance with the PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analysis. PubMed and the Cochrane Library were searched from their start date through to February 2015. Randomized controlled trials and comparative case series in English, Dutch or German language were included. Only primary total hip arthroplasty procedures managed with different postoperative restrictions and precautions protocols were included. Primary outcome was the total hip arthroplasty dislocation rate, secondary outcomes were patient functioning, return to activities of daily living and patient satisfaction.

RESULTS:

A total of 119 eligible articles were identified, six were included: three randomized controlled trials, one retrospective matched cohort study, one retrospective and one prospective cohort study, describing 1122 procedures (restrictions group: n = 528; no restrictions group: n = 594). Both the standard posterior and anterolateral surgical approaches were included. There were eight dislocations (1.5%) in the restricted group, vs. six dislocations (1.0%) in the unrestricted group. Patients in the unrestricted group resumed activities significantly faster and were more satisfied with their pace of recovery.

CONCLUSION:

A more liberal lifestyle restrictions and precautions protocol will not lead to worse dislocation rates after total hip arthroplasty, but will lead to earlier and better resumption of activities and higher patient satisfaction. These results appear to hold up for various surgical approaches.

OG (omend kun på anterolateral adgang)

Geriatr Orthop Surg Rehabil. 2015 Sep;6(3):230-5. doi: 10.1177/2151458515584640.
Are Hip Precautions Necessary Post Total Hip Arthroplasty? A Systematic Review.
Barnsley L1, Barnsley L2, Page R1.

Abstract

PURPOSE:

Total hip arthroplasty (THA) is a common and effective treatment of hip osteoarthritis. Activity restrictions known as hip precautions are widely practiced in rehabilitation post THA, aiming to foster healing and prevent hip dislocation. The focused clinical question was: Does the application of hip precautions in patients post THA versus unrestricted activities significantly decrease the risk of prosthetic dislocation?

METHODS:

A comprehensive literature search was conducted for randomized controlled trials or cohort studies with a comparative group and minimum 6 months follow-up, with dislocation as an end point. Retrieved titles were assessed independently by 2 reviewers for inclusion and underwent standardized data extraction.

RESULTS:

Title search produced 80 potentially relevant articles. Five articles were retrieved for data extraction of which 2 met a prior eligibility criteria. No eligible studies were found that concerned posterior approaches to hip arthroplasty, so the results of this review concern only anterolateral approaches. Neither included study showed any benefit of hip precautions in preventing dislocation.

CONCLUSION:

The rate of dislocation after anterolateral THA is low and is not improved by hip precautions. Hip precautions are associated with a slower return to activities, significant expense, and decreased patient satisfaction. Existing studies risk being compromised by a type II error, but a definitive study may be prohibitively large and expensive.

Bedste hilsener / Best regards,

Henrik Husted

Overlæge, dr. med., klinisk lektor

Leder af alloplastiksektionen,

Ortopædkirurgisk afdeling 333, Hvidovre Hospital Tlf. direkte: 3862 5502, lægesekretær Gitte Christiansen 3862 3390 E-mail (arbejde/ work): henrik.husted@regionh.dk E-mail (hjemme/ home):

henrikhusted@dadlnet.dk

Henrik Husted

Consultant, DMSc, PhD, ass. professor

Head of Arthroplasty section

Dep. of Orthopedics 333, Copenhagen University Hospital Hvidovre Copenhagen, Denmark Phone and secretary Gitte Christiansen 3862 3390 E-mail (work): henrik.husted@regionh.dk E-mail (home):

henrikhusted@dadlnet.dk

Fra: SST NKR Sekretariat [NKRSekretariat@SST.DK]

Sendt: 26. maj 2016 15:03

Til: Henrik Husted

Cc: Rasmus Trap Wolf; SST NKR Sekretariat

Emne: Bekræftelse høringsvar - NKR hofteartrose - Ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter total hoftealloplastik

Tak for høringsvaret, som Sundhedsstyrelsen hermed kvitterer for modtagelsen af.

Alle indkomne høringsvar offentliggøres på Høringsportalen efter høringsfristen.

Med venlig hilsen

Tina Birch
Kontorfunktionær
Sekretariatet for Nationale Kliniske Retningslinjer T (dir.) +45 72 22 76 41 tibi@sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Evidens, Uddannelse og Beredskab
Islands Brygge 67
2300 København S
T +45 72 22 74 00
sst@sst.dk

Fra: Henrik Husted [d272477@dadlnet.dk]
Sendt: 24. maj 2016 18:05
Til: Rasmus Trap Wolf; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse
Cc: kirgromov@gmail.com; a_troelsen@hotmail.com; Peter Henrik Gebuhr; Per Kjærsgaard-Andersen; Kjeld@soballe.com; Henrik Husted
Emne: NKR hofteartrose - Ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter total hoftealloplastik.

Kære Rasmus Trap Wolf/Sundhedsstyrelsen

Vedhæftet argumenteret indsigelse mod afsnittet om restriktioner i NKR om genoptræning efter hoftealloplastik.

Vi er 6 alloplastiklæger på Hvidovre Hospital, Vejle Sygehus og Århus Sygehus, som er uenige i arbejdsgruppens konklusion og anbefaling, se venligst vedhæftede. Vi imødeser arbejdsgruppens kommentar og forhåbentlig ændring, således at anbefalingen bliver i overensstemmelse med både evidens og praksis.

Venligst konfirmer modtagelse af denne indsigelse.

Bedste hilsener / Best regards,

Henrik Husted
Overlæge, dr. med., klinisk lektor
Leder af alloplastiksektionen,
Ortopædkirurgisk afdeling 333, Hvidovre Hospital Tlf. direkte: 3862 5502, lægesekretær Gitte Christiansen 3862 3390 E-mail (arbejde/ work): henrik.husted@regionh.dk<<mailto:henrik.husted@regionh.dk>>
E-mail (hjemme/ home): henrikhusted@dadlnet.dk

Henrik Husted
Consultant, DMSc, PhD, ass. professor
Head of Arthroplasty section
Dep. of Orthopedics 333, Copenhagen University Hospital Hvidovre Copenhagen, Denmark Phone and secretary Gitte Christiansen 3862 3390 E-mail (work): henrik.husted@regionh.dk<<mailto:henrik.husted@regionh.dk>>
E-mail (home): henrikhusted@dadlnet.dk

Sundhedsstyrelsen
Skr. for Nationale Kliniske Retningslinjer
Islands Brygge 67
2300 København S
Mail: NKRsekretariat@sst.dk

1. juni 2016
/lmt

Høringssvar vedr. den nationale kliniske retningslinje for hofteartrose - Ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter total hoftealloplastik

Generelt mener Gigtforeningen, at det er en god og praktisk anvendelig national klinisk retningslinje, som forhåbentlig vil betyde, at de sundhedsfaglige indsatser såvel tidligt som sent i patientforløbet blandt patienter med hofteartrose vil blive af højere kvalitet end i dag.

Der er imidlertid ét område, hvor vi mener, at retningslinjen kan få utilsigtede uheldige konsekvenser for patienterne på grund af praktiske og organisatoriske forhold.

Det drejer sig om anbefaling 6.2 omkring superviseret genoptræning efter THA operation (side 30).

Heraf fremgår det, at det kun anbefales at anvende superviseret genoptræning efter THA operation efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt af superviseret genoptræning i forhold til genoptræning uden supervision er usikker. Det anbefales derimod, at patienterne træner efter deres THA-operation.

I praksis er denne patientgruppe kun indlagt ganske kort tid (1-2 dage), og ved udskrivelsen er patienterne ofte smertedækkede med stærk smertestillende medicin. Det betyder, at de på hospitalet ikke kan forestille sig, hvordan det vil være at komme hjem med smerter og klare sig selv efter operationen, herunder om de vil være i stand til at gennemføre genoptræningen uden anden hjælp end et papir med et antal øvelser.

Desuden er tiden på hospitalet meget knap ved de "accelerede forløb" og det betyder, at instruktion i øvelser og genoptagelse af aktiviteter under indlæggelsen, som de praktiske anbefalinger i NKR anbefaler, bliver meget sparsom og presset for patienterne.

Det er Gigtforeningens erfaring, at en del ny-opererede patienter bliver meget utrygge, når de kommer hjem. De har smerter, bliver afhængige af andres hjælp og er bange for at gøre noget forkert. I en sådan situation er det ikke alle, som i stand til at få udført træningen hjemme uden støtte af en professi-

Gigtforeningen
Gentoftegade 118
2820 Gentofte
tlf. 39 77 80 00
fax 39 65 11 96
info@gigtforeningen.dk
www.gigtforeningen.dk

Gigtforeningen er en privat og uafhængig organisation, som støtter gigtforskning og arbejder for bedre behandling og større livskvalitet for de 700.000 mennesker i Danmark, der lever med en led-, ryg- eller muskelsygdom.

Under protektion af
Hendes Majestæt
Dronningen

onel person. Det gælder bl.a. enlige patienter, som ikke har pårørende til at hjælpe og støtte både fysisk og psykisk.

Gigtforeningen frygter derfor, at denne NKR kan give anledning til, at man på sygehusene generelt vil undlade at give patienterne en genoptræningsplan, hvorefter de bliver overladt til sig selv efter udskrivelse fra sygehuset. Det kan for de mindre ressourcestærke patienters vedkommende betyde, at de ikke kommer i gang med at udføre den træning, som alle generelt er enige om, er væsentlig for at komme i gang med hverdagslivet efter operationen.

Derfor mener Gigtforeningen, at anbefalingen bør ændres, så den lægger op til, at det bør vurderes i det enkelte tilfælde, om der skal gives superviseret genoptræning efter THA.

Herudover vil Gigtforeningen gerne gøre opmærksom på, at der mangler en definition af begrebet "superviseret". Det er ikke entydigt, hvad der menes hermed.

Med venlig hilsen

Lene M. Thomsen

Lene Mandrup Thomsen
Projektkoordinator, fysioterapeut
Tlf. 39 77 80 34
lmthomsen@gigtforeningen.dk
www.gigtforeningen.dk

Gigtforeningen
Gentoftegade 118
2820 Gentofte
tlf. 39 77 80 00
fax 39 65 11 96
info@gigtforeningen.dk
www.gigtforeningen.dk

Gigtforeningen er en privat og uafhængig organisation, som støtter gigtforskning og arbejder for bedre behandling og større livskvalitet for de 700.000 mennesker i Danmark, der lever med en led-, ryg- eller muskelsygdom.

Under protektion af
Hendes Majestæt
Dronningen

Notat

Danske Fysioterapeuter
Fag & Erhverv



Til: Sundhedsstyrelsen. Evidens, Uddannelse og Beredskab

Høringssvar på National klinisk retningslinje for hofte- artrose

Danske Fysioterapeuter vil gerne rose valget af et højst relevant område at udarbejde faglig rådgivning om. For yderligere høringskommentarer, henviser vi til Dansk Selskab for Fysioterapi.

Vi ser, at denne retningslinje vil være med til at sikre, at alle patienter med hofteartrose, som første-valg, tilbydes non-kirurgisk behandling med fokus på superviseret og målrettet træning suppleret med patientvejledning. Omvendt ser vi en stor risiko for, at patienter, som ender med at måtte gennemgå kirurgisk behandling, med de nuværende formuleringer i retningslinjen, frem over ingen genoptræning vil modtage efter operation.

For så vidt angår anbefalingerne om træning, går det igen, at forudsætningen for at opnå effekt på funktionsevnen er, at træningen udføres med høj kvalitet. Det vil bl.a. sige, at den bevægelsesmæssige kvalitet er i top og at intensiteten er den rette. Det kalder på, at træningen skal superviseres af fagpersoner med de rette kompetencer. Det bør fremgå af anbefalingen.

Manuel behandling, som bl.a. fysioterapeuter kan tilbyde patienter med hofteartrose, er inkluderet i retningslinjen. Det finder vi positivt, da det kan give patienterne smertelindring og øge den sygdomsspecifikke livskvalitet.

Ydermere er det positivt, at målgruppen for anbefalingerne om træning er personer med klinisk verificeret hofteartrose, med eller uden radiologisk verifikation. Det betyder, at patienterne vil være sikre let adgang til evidensbaseret behandlingen i den fysioterapeutiske praksissektor og i kommunerne uden unødigt ventetid på udredning i sygehussektoren.

Det vækker imidlertid bekymring, at retningslinjen anbefaler imod superviseret genoptræning efter THA operation, da de gavnlige virkninger er usikre. Særligt når man læser arbejdsgruppen overvejelser i forhold til anbefalingen. Heraf fremgår dels, at der er subgrupper, som vil have *"gavn af og behov for superviseret træning"*. Dels at alternativet til superviseret træning *ikke* er, at patienterne ikke træner.

Vores bekymring er, at anbefalingen – med den nuværende formulering – vil blive brugt til at ophøre med at lave genoptræningsplaner til patienter efter THA operation. Det vil i praksis være i strid med anbefalingen om, at patienterne skal træne efter THA operationen.

Dato:
1. juni 2016

E-mail:
sf@fysio.dk

Tlf. direkte:
+45 3341 4659



Med accelererede forløb på hospitalerne er virkeligheden for hovedparten af patienterne, at de kun er indlagt ganske kort tid efter operationen. Samtidig vil de, under den korte indlæggelse, være omtågede af medicin og optaget af, hvordan de udfører almindelige daglige aktiviteter uden at overskride bevægerestriktionerne.

Vi ser en stor risiko for, at hvis patienten ikke modtager en genoptræningsplan ved udskrivning, vil instruktionen i hjemmetræning enten slet ikke finder sted eller, hvis den finder sted, vil patienten ikke kunne forholde sig til den grundet de førnævnte omstændigheder.

Vi mener, at formuleringen af anbefalingen afspejler disse forhold, så patienter ikke gennemgår en risikofyldt og økonomisk dyr behandling uden optimal effekt på funktionsevne, som følge af manglende adækvat træning efterfølgende.

En national klinisk retningslinje må ikke forholde sig til organisatoriske forhold, men det er meget beklageligt, hvis den ikke forholder sig til eventuelle konsekvenser af en anbefalingen, givet strukturerne i sundhedsvæsenet og den aktuelle opgavefordeling mellem sektorerne.

Danske Fysioterapeuter står naturligvis til rådighed for uddybning af høringssvaret.

Med venlig hilsen

Karen Langvad
Faglig chef



KL's høringsvar vedr. national klinisk retningslinje for hofteartrose

KL fremsender hermed bemærkninger til det høringsmateriale, som Sundhedsstyrelsen har sendt med mail den 13. maj 2016 vedrørende national klinisk retningslinje for hofteartrose – ikke kirurgisk behandling og genoptræning efter total hoftealloplastik.

KL hilser retningslinjen velkommen og vurderer, at det er et værktøj, som er relevant for ergoterapeuter og fysioterapeuter i kommunerne, der varetager genoptræning af borgere med hofteartrose også efter kirurgisk behandling. Retningslinjerne vil kunne bidrage til at sikre evidensbaseret og ensartet indsats af borgere med denne tilstand. KL anerkender, at denne retningslinje tydeliggør nødvendigheden af en differentierede tilgang til det enkelte borgerforløb.

Overordnet skal det bemærkes, at det af retningslinjen også bør fremgå, at retningslinjen også har relevans i forhold til de kommunale forebyggelsestilbud af borgere med hofteartrose jf. Sundhedslovens § 119.

Konkret skal det nævnes, at det under, at "behovet for transport" indgår under praktiske råd i enkelte PICO spørgsmål. Hvis det har til hensigt, at man i implementeringen skal overveje reglerne for befordringsgodtgørelse i det enkelte forløb, er det dels upræcist formuleret og derudover mindre relevant for den kliniske retningslinje, da dette er reguleret i Bekendtgørelse om befordring og befordringsgodtgørelse efter sundhedsloven.

I forhold til Implementeringsbilaget side 48 bør sætningen "implementering af national klinisk retningslinje for hofteartrose er som udgangspunkt et regionalt og kommunalt ansvar", denne sætning bør også fremgå af indledningen.

KL tager forbehold for en senere politisk behandling.

Med venlig hilsen

Dato: 1. juni 2016

Sags ID: SAG-2015-01276
Dok. ID: 2204163

E-mail: LVI@kl.dk
Direkte: 3370 3563

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 2



Christian Harsløf

Dato: 1. juni 2016

Sags ID: SAG-2015-01276
Dok. ID: 2204163

E-mail: LVI@kl.dk
Direkte: 3370 3563

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 2 af 2

Til NKR Sekretariatet

Ergoterapeutforeningen har ikke yderligere kommentarer til høringsversionen af NKR for Hofteartrose – ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter THA

Med venlig hilsen

Ulla Garbøl
Konsulent



Ergoterapeutforeningen

Nørre Voldgade 90
DK-1358 København K
Tlf: +45 88 82 62 70
Direkte: +45 53 36 49 25
etf.dk



Det er os med overenskomster og faglige fællesskaber

ErDuOK.dk

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S



3. juni 2016

Høringssvar vedr. nationale kliniske retningslinjer for hofteartrose - Ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter total hoftealloplastik.

Dansk Kiropraktor Forening (DKF) vil på vegne af både medlemmer og Dansk Selskab for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik (DSSKB) gerne takke for den tilsendte høring af udkastet til National Klinisk Retningslinje for hofteartrose - Ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter total hoftealloplastik.

Både DKF og DSSKB finder det særdeles positivt, at Sundhedsstyrelsen sætter fokus på dette væsentlige område.

DKF vil sammen med DSSKB tilsvarende gerne anderkende, at arbejdsgruppen til udarbejdelsen af disse Nationale kliniske retningslinjer har haft en god faglig bredde og repræsentation samt gået meget konstruktivt til værks i sit arbejde. Resultatet vurderes af at være et meget gennemarbejdet og brugbart materiale, der ud fra det eksisterende vidensgrundlag imødekommer de behov til anbefalinger, der er i en klinisk hverdag, og som samtidig illustrerer en generel anerkendelse af kvaliteten af tilgangen i gængs, eksisterende kiropraktorpraksis.

Retningslinjerne indeholder gode sundhedsøkonomiske perspektiver, idet der åbnes op for en individuel afvejning af behov for eksempelvis superviseret genoptræning efter alloplastik. Herunder fokus på den patientinvolverende beslutningstagning.

Dansk Kiropraktor Forening og Dansk Selskab for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik har således ingen bemærkninger til de konkrete anbefalinger.

Med venlig hilsen

Lone Kousgaard Jørgensen, Formand Dansk Kiropraktor Forening

Høring: National Klinisk Retningslinje for hofteartrose - Ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter total hoftealloplastik**Til:** Sundhedsstyrelsen

Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF) har med interesse læst Sundhedsstyrelsens høringsudkast til NKR for hofteartrose - ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter total hoftealloplastik og takker for muligheden for at afgive høringssvar.

DSF har samlet et høringssvar med input fra:

- Dansk Selskab for Mekanisk Diagnostik og Terapi, DSMDT
- Dansk Selskab for Akupunktur i Fysioterapi, DSAF
- Dansk Selskab for Fysioterapi i Gerontologi og Geriatri, DSFGG

Der henvises endvidere til høringssvaret fra Dansk Selskab for Mekanisk Diagnostik og Terapi, DSMDT, som er vedhæftet sidst i dette dokument.

Vi håber arbejdsgruppen og Sundhedsstyrelsen finder kommentarerne i høringssvaret anvendelige at arbejde videre med i kvalificeringen af den nationale kliniske retningslinje. Såfremt der er opklarende spørgsmål, er vi naturligvis behjælpelige.

Generelle bemærkninger

Dansk Selskab for Fysioterapi kvitterer for en klinisk retningslinje, der går ind på et område, hvor der er en udvikling i gang i hele sundhedsvæsenet, der bevæger sig mod mere konservativ behandling i form af træning og mindre, eller i visse tilfælde senere, kirurgisk behandling. Dette ligger helt på linje med forskningen i behandling af artrose på andre områder fx knæartrose.

Der er dog en gennemgående mangel i retningslinjen, at der mangler beskrivelser af hvilke sværhedsgrader af artrose den gælder for.

Bemærkninger til første del af NKR for hofteartrose – ikke kirurgisk behandling (PICO spørgsmål 1-5)

Afgrænsningen af patientpopulationen i denne del af den nationale kliniske retningslinje kan være lidt problematisk, eftersom der vil være stor variation i alder, funktionsniveau og grad af artrose.

Det er ligeledes en mangel, at der i denne NKR ikke er set på kriterier for, hvornår den konservative behandling i form af træning og vægttab ikke er tilstrækkelig, og en THA-operation alligevel er indikeret. Både mht. tidsperspektivet for relevant træningen og funktions- og smertemæssige kriterier. Ved at overgå til en mere konservativ behandling af

hofteartrose, som denne NKR ligger op til, er det yderst relevant at forholde sig til kriterier for, hvornår THA bør overvejes.

Det beskrives, at der var enighed i arbejdsgruppen om, at diagnosen kan stilles klinisk og at billeddiagnostik ikke er en nødvendighed. Dette er DSF enig i, men mangler en beskrivelse af den kliniske diagnosticering. Ikke mindst set i forhold til, at der er mange mulige differentialdiagnoser, der kan give smerter i hofte/lyskeområdet.

Anbefalingerne i PICO 1 og 2, der ser på hhv. neuromuskulær træning og superviseret styrketræning i tillæg til vanlig behandling, underbygger den eksisterende fysioterapeutiske tilgang til behandling af disse patienter i klinisk praksis.

Bemærkninger til anden del af NKR – genoptræning efter THA (PICO spørgsmål 6-8)

PICO 7: Forskellen i effekt mellem vanlig behandling og styrketræning i tillæg til vanlig behandling kan være svær at måle. Det understreges, at der kan være en forskel i subgrupper på, hvem der skal tilbydes superviseret genoptræning, og hvem, der skal genoptræne med mindre grad af støtte fra fagpersoner.

Det skal igen understreges, at en undergruppering af målgruppen også for PICO 7 og 8 mangler, idet den ældre borger med mulig komorbiditet, der får en THA, alt andet lige vil have et anderledes behov for superviseret genoptræning end en yngre aktiv borger.

PICO 8: DSF anerkender af anbefalingen angående postoperative bevægerestriktioner er baseret på at kvaliteten af den fundne evidens på det kritiske outcome "antal luxationer" var lav. Det kan dog overvejes, om dette PICO spørgsmål burde stilles igen i en sammenhæng, der undersøger forskellige operationstyper og -adgange.

Arbejdsgruppen skriver, at præoperativ træning ikke taget med, da den postoperative effekt af præoperativ træning ligger udenfor fokus i denne NKR. Dette er ærgerligt, da det er et yderst relevant outcome og der hyppigt stilles spørgsmål til dette i den kliniske hverdag.

På vegne af

Dansk Selskab for Fysioterapi

Med venlig hilsen

Annette Fisker

Faglig konsulent

Dansk Selskab for Fysioterapi

Holmbladsgade 70

2300 København S

Tel: +45 33414612

E-mail: kontakt@dsfys.dk

www.dankselskabforfysioterapi.dk



Bilag:

1. Høringssvar fra Dansk Selskab for Mekanisk Diagnostik og Terapi, DSMDT

Høringssvar

NKR - Hofteartrose

(Overskrifterne herunder refererer til overskrifterne i NKR)

Titel

Det er virker unødvendigt med en underoverskrift " Ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter total hoftealloplastik".

Centrale budskaber

Det er svært at læse de centrale budskaber med svag anbefaling imod, som det står lyder det som om der er en svag anbefaling imod at overveje superviseret genoptræning efter THA, hvilket formentlig er en dobbelt negation:

↓ Anvend kun superviseret genoptræning efter THA operation efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt af supervision er usikker (ÅÅÅ).

Alternative forslag:

"den gavnlige effekt af superviseret genoptræning er usikker"

"den gavnlige effekt af superviseret genoptræning i tillæg til vanlig behandling er usikker"

"Der er ikke en tilstrækkelig gavnlig effekt af superviseret genoptræning efter THA sammenlignet med selvtræning eller ingen træning (Svag/betinget anbefaling imod ↓)"

Generelle overvejelser - NKR:

Det bør gøres mere tydeligt hvad vanlig behandling er/kan være og fremhæve det i konklusioner.

I alle inkluderede studier som ligger tilgrund for NLR udføres tæt monitorering af patienterne, hvilket derfor også må forventes at have en markant effekt på træningsindsatsen og motivationen for patienter, som udfører selvtræning. Dermed er der en stor risiko for at undervurdere effekten af supervision.

0.2 Afgrænsning af patientgruppe

Det er en stor og alvorlig mangel at der ikke tages mere stiling til diagnosticering af hofteartrose i en så stor patientgruppe. Det bør der udover også fremhæves hvilke sværhedsgrader af artrose anbefalingerne gælder for!

Carsten Mølgaard, Fysioterapeut/PhD

1

Der findes en lang række relevante differentialdiagnoser, som det vil være relevant at nævne i forhold til afgrænsning af patientgruppen:

Referred pain from lumbar disc disorders, Sacroiliac joint dysfunction, Pubic symphysis dysfunction, Lumbar spinal stenosis, Nerve entrapment (lateral femoral cutaneous, obturator), Iliopsoas tendinitis/bursitis, Adductor strain, Obturator internus strain, Inguinal hernia, Athletic pubalgia (sports hernia), Osteonecrosis of femoral head, Stress fracture (proximal femur or pelvic), Avulsion injury (sartorius or rectus femoris tendon), Myositis ossificans, Heterotopic ossification of hip joint, Gynecological disorders, Neoplasm, Legg-Calve-Perthes disease, Slipped capital femoral epiphysis, Osteomyelitis, Psoas abscess, Septic arthritis, Rheumatoid arthritis, Prostatitis, Metabolic bone disease, femoroacetabular impingement, labral tears, chondral lesions, and ligamentous tears.

Prævalensen af Hofte OA er estimeret til 3-6 % (Svege et al 2013). I Sveges studie fra 2013 var inklusionskriterierne eks. Patienter mellem 40-80 år med hofte smerter over 3 mdr., samt radiologisk verificeret ledafsmalning Danielsson's criterion og Harris Hip Score mellem 60 - 95 points.

Ved at overgå til en mere konservativ behandling af hofte OA patienter som denne NKR ligger op til, er det yderst relevant at forholde sig til et kriterie for hvornår THA bør overvejes eller som et minimum kriterie for indikation for THA.

1.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Fin definition men eksempler på funktionel træning gælder primært for de ældre patienter og der er igen ikke taget stilling til graden af artrose!:

"Ved neuromuskulær træning forstås træning med fokus på bevæge kvalitet og træning af sensomotorisk kontrol og funktionel stabilitet. Ved funktionel træning forstås træning af dagligdagsfunktioner som for eksempel gang, trappegang og rejse/sætte sig fra en stol."

3.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Istedet for at nuværende formulering "Manuel terapi som behandlingsform for patienter med hofteartrose bør ikke stå alene, men tilbydes som supplement til anden behandling."

Foreslås en ændring til: "Manuel behandling bør tilbydes som supplement til neuromuskulær og funktionel træning", som tidligere konkluderet, på den måde er der sammenhæng i konklusionerne.

3.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Her savnes igen overvejelser om sværhedsgraden af artrose og evt. kontraindikationer for ledmanipulation.

Der findes en række radiologiske klassifikationsmetoder, men en del svagheder. Det bør der tages stilling til:

Conventional radiograph grading

- *grade 0: normal*
- *grade 1: possible joint space narrowing and subtle osteophytes*
- *grade 2: definite joint space narrowing, defined osteophytes and some sclerosis, especially in acetabular region*
- *grade 3: marked joint space narrowing, small osteophytes, some sclerosis and cyst formation and deformity of femoral head and acetabulum*
- *grade 4: gross loss of joint space with above features plus large osteophytes and increased deformity of the femoral head and acetabulum*

MRI grading

- *grade 0: normal*
- *grade 1: inhomogeneous high signal intensity in cartilage (T2WI)*
- *grade 2: inhomogeneity with areas of high signal intensity in articular cartilage (T2WI); indistinct trabeculae or signal intensity loss in femoral head & neck (T1WI)*
- *grade 3: criteria of grade 1 and 2 plus indistinct zone between femoral head & acetabulum; subchondral signal loss due to bone sclerosis*
- *grade 4: above criteria plus femoral head deformity*

Høringssvar fra DASYS vedr. NKR for Hofteartrose – ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter THA

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

Vi har sendt høringsanmodningen til vores medlemmer og har modtaget nedenstående svar fra Fagligt Selskab for Ortopædkirurgiske Sygeplejersker.

Materialet fremstår som en systematisk gennemgang med relevante spørgsmål og definitioner. Overvejelser ved gennemgangen af materialet er, at anbefalingerne er svage til moderate og at evidensen er moderat til lav, hvilket må efterspørge yderligere undersøgelser før en klinisk retningslinje kan blive national.

Der efterlyses et mere ensartet behandlingstilbud til patienter med hofteartrose, dels i ikke-kirurgisk del af behandlingen, dels i genoptræningen efter THA. Overvejelser om behandlingstilbud i bredere forstand, hvor flere elementer burde indgå, kunne være specialiseret/ikke specialiseret genoptræning, knoglekvalitet, muskelstyrke, smertebehandling, kirurgisk metode og protesetyper - blot for at nævne et par områder.

Yderligere studier af høj kvalitet, specielt træning efter THA, kan ønskes.

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

Med venlig hilsen

Bente Hoeck

Medlem af bestyrelsen

Dansk Sygepleje Selskab



Tlf. 4695 4155
Sankt Annæ Plads 30,
DK-1250 København K
dasys@dasys.dk www.dasys.dk

Sundhedsstyrelsen
Evidens, Uddannelse og Beredskab

31. maj 2016

Høringssvar vedr. National klinisk retningslinje for Hofteartrose – ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter THA

DSAM takker hermed for muligheden for at kommentere på høringsudkast vedrørende National klinisk retningslinje for Hofteartrose – ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter THA.

Området omkring ikke-kirurgisk behandling af hofteartrose er særdeles aktuelt for almen praksis, og de enkelte anbefalinger skønnes meget relevante.

Fremover vil det i arbejdet med hofteartrosepatienter være vigtigt for den praktiserende læge at vide, at der er god evidens for at overveje henvisning til neuromuskulær/funktionel træning, superviseret styrketræning, manuel behandling og/eller patientuddannelse i tillæg til vanlig behandling.

Anbefalingerne vedrørende træning efter THA vedrører primært behandlende afdeling og genoptræningsenhederne i kommunen og i mindre grad de praktiserende læger.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand

Stockholmsgade 55
2100 København Ø

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

National Klinisk Retningslinje høringssvar – Behandling af hofteartrose



Hvad er en National Klinisk Retningslinje

En national klinisk retningslinje indeholder alene konkrete handlingsanvisninger indenfor udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der skal gøres og hvem er det relevant for). Den har ikke som primært formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvem skal tilbydes indsatsen, hvem der skal tilbyde indsatsen eller hvornår den skal tilbydes) eller samfundsøkonomiske konsekvenser (hvad er den afledte effekt på ressourcerne og er disse til stede). Disse typer af problemstillinger kan eksempelvis håndteres i en visitationsretningslinje, et pakkeforløb, et forløbsprogram, et referenceprogram eller en medicinsk teknologivurdering (MTV).

19-05-2016

Sag nr. 16/477

Dokumentnr. 24936/16

Linea Ohm Søndergaard

Tel. 21152934

E-mail: LSR@regioner.dk

Navn på national klinisk retningslinje

National klinisk retningslinje for Hofteartrose - ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter THA

Tekst i kursiv er mulige relevante emner, men ikke obligatoriske.

Generelle faglige kommentarer

Retningslinjen er fint dækkende, som har rette fokus og er i tråd med aktuelle praksis. Der efterspørges en beskrivelse af minimumsinterventionen under indlæggelse, som pejlemærke for indsatsen. Umiddelbart lægges der op til, at alle får et 'vanligt tilbud', som så ikke yderligere defineres

Begreber og konsistens

Generelt vil større konsistens i anvendte begreber og brugen af disse i denne kliniske retningslinje øge læsbarheden og gennemsigtigheden af, hvordan de forskellige resultater er fremkommet. Her blot et par eksempler:

- Nogle steder står der på kort og lang sigt, andre steder efter endt behandling og lang sigt (6-12 måneder) mens det andre steder ikke er oplyst, om det er på kort eller lang sigt
- I evidensprofiler, forrest plots mm er det ikke konsistent opgivet, om der er tale om endpoint eller change
- I forrest plots er der endvidere ikke konsistens i angivelsen af, om det er et kritisk outcome eller vigtigt outcomet. Risk of bias rækkefølge og legend er ikke konsistent. Nogle steder er A=sequence generation, andre steder er A=Blinding af outcome assessors eller A=incomplete outcomedata eller A=blinding of participants and personnell osv.

Alt dette gør det svært for læseren at få et overblik.

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00

F 35 29 83 00

E regioner@regioner.dk

Relevans,

Der er udført et stort og relevant arbejde med at gennemgå litteraturen og lave anbefalingerne. Kort sagt anbefales forskellige former for genoptræningstiltag til patienter med hofteartrose, mens postoperativ genoptræning ikke findes at have nogen betydende effekt. Dette passer meget godt med det fremherskende syn på genoptræning og er ikke overraskende.

Vi bemærker, at der til retningslinjen med fordel kunne være et tværsektorielt perspektiv. Se specifikke kommentarer for uddybning af dette.

Vi bemærker samtidigt, at der er en meget svag anbefaling for at lave genoptræning på disse patienter. Derfor tænker vi, at man ligefrem bør overveje genoptræningen nøje, før end man giver det? Det er trods alt en gruppe med mange ældre patienter, hvor der er en ret høj dødelighed.

Man må i den forbindelse gøre opmærksom på, at der bliver varetaget en behovsvurdering omkring genoptræning i hvert enkelt tilfælde, da det jo er borgerens symptomer og generelle situation, der er afgørende for genoptræningsbehovet - ikke kun diagnosen / behandlingen.

Men da hofteartrose er en kronisk fremadskridende lidelse og genoptræning kan måske lindre en tid men den kan ikke helbrede lidelsen. De fremsendte retningslinjer kan derfor ikke stå alene. Man er nød til også at tage stilling til operationsindikationer for total hoftealloplastik. Hvis man ikke gør dette risikere vi at artrose patienter bliver sendt i genoptræning i årevis uden at få tilbudt relevant kurativ behandling med hoftealloplastik. Dette ville være et stort tilbageskridt og giver mindelser til tidligere tiders forsømte artrose patienter som først kom til operation når de havde svære kontrakturer eller helt stive hofter.

*Diagnostik,**behandling**Pleje,**Rehabilitering,**Patientgruppe,**Evidensniveau*

Side	Punkt	Linje	Specifikke Kommentarer
			Nederst side 11 står ” Evidensgrundlaget er således syv randomiserede studier”. Midt side 12 står ”Kvaliteten af evidensen relateret til det kritiske outcome var samlet set moderat, da der var resultater fra seks randomiserede studier med risiko for bias på grund af manglende blinding af patienter og personale” – hvad med det sidste studie? Ifølge risk of bias er der ingen studier, hvor der er blinding af patienter og personale.
Side 17			Linje 6-9 giver ikke helt mening.
20-23	Forslag 3		<p>Smerte og patientrapporteret funktionsevne er kritiske outcomes i det 3. fokuserede spørgsmål: ”Bør patienter med hofteartrose tilbydes manuel terapi?”. Dette giver rigtig god mening, da smerte, fysisk funktion (funktionsevne) og patient’s global assessment i henhold til internationale rekommandationer (OMERACT og OARSI) er core outcomes i artrorestudier. Patientrapporteret funktionsevne målt med standardiseret spørgeskema er det eneste kritiske outcome i det fokuserede spørgsmål 1, 2, 5, 6. Her er smerte ikke længere et kritisk outcome, men ”degraderet” til et vigtigt outcome. Hvis det skal være klart for læseren/brugeren, hvorfor det må være sådan, kræver det noget forklaring. Smerte er den primære årsag til, at patienterne søger behandling. Ligeledes er smerte en væsentlig indikation for hoftealloplastik, og derfor også af essentiel betydning for effekten af operationen, og det deraf følgende genoptræningsforløb.</p> <p>Det er nævnt mange gange, at der blev fundet en klinisk relevant effekt på det kritiske outcome, patientrapporteret funktionsevne, men det er ikke angivet på hvilken baggrund, man har lavet denne bedømmelse. Information om hvor store eller små ændringer, der svarer til en klinisk relevant effekt, vil give læseren/brugeren indsigt i, hvordan man er kommet frem til dette resultat. Ligeledes for en klinisk relevant effekt på smerte og præstationsbaseret funktionsevne.</p> <p>På side 50 i den kliniske retningslinje står ”I den eksisterende litteratur er der ofte inkluderet patienter både med knæ -og hofteartrose, uden en separat præsentation af resultater. Det vurde-</p>

			<p>res af afgørende betydning, at der udføres randomiserede studier af høj kvalitet med eksplicit fokus på effekten af interventioner separat for patienter med hofteartrose, fremfor studier der pooler data fra knæ og hoftepatienter”. Der findes faktisk et relativt stort studie (n=109) som udelukkende har inkluderet patienter med hofteartrose, Fernandes et al. 2010 Osteoarthritis Cartilage. 2010 Oct;18(10):1237-43, som ikke er inkluderet i National klinisk retningslinje for hofteartrose. Hvad er årsagen til det? Dette studie er inkluderet i ref. 3 (Fransen M, McConnell S, Hernandez-Molina G, Reichenbach S. Exercise for osteoarthritis of the hip. Cochrane Database Syst Rev 2014;4:CD007912.). Patienterne fik tilbudt superviseret træning 2 gange ugentligt i 12 uger, et individuelt tilpasset program indeholdende funktionel træning. Endvidere refereres der i baggrundsafsnittet til den aktuelle nationale kliniske retningslinje til følgende resultat ”Studier har vist, at ikke-kirurgisk behandling muligvis kan forlænge tiden fra diagnose af hofteartrose til behov for operation(42)” hvilket er resultaterne på lang sigt af ovennævnte studie (Fernandes et al. 2010).</p> <p>.</p>
Side 30 og 32			Hvorfor indgår studie 36 og 37 ikke i det fokuserede spørgsmål 6? Studie 32 indgår i både det fokuserede spørgsmål 6 og 7.
Side 34			<p>På side 34 står ”Det er arbejdsgruppens erfaring, at det kræver supervision at opnå en høj belastning med god effekt på muskelstyrken og i litteraturudvælgelsen var kravet derfor, at mindst to ugentlige træningssessioner skulle være superviserede”. Senere står ”Studiet med kun fire ugers træning(36) er inkluderet på trods af en kortere interventionsperiode end det prædefineret i det fokuserede spørgsmål (minimum seks uger), idet træningen blev udført med høj hyppighed (fem gange ugentligt) og ved høj træningsbelastning (85 % af maksimum)”. Kan der eventuelt være en mindre effekt af styrketræning i sidstnævnte studie på grund af den høje træningsbelastning sammen med den høje hyppighed? Anbefalingerne ved tung styrketræning er, at man strukturerer træningen således, at der er mindst 48 timer</p>

			mellem hvert styrketræningspas.
	Side 48		<p>Bilag 2: Implementering:</p> <p>Vi bemærker, at det er uklart, hvem, der forventes at varetage den ikke-kirurgiske behandling af hofteartrose – er det primær eller sekundærsektoren?</p> <p>Hvis denne retningslinje skal implementeres optimalt, bør den derfor efterfølges af en faglig visitationsretningslinje, som mere klart placerer ansvaret for den ikke kirurgiske behandling.</p>

Kommentarer til organisatoriske

Modstridende med eksisterende vejledninger?
Er der organisatoriske forhold, der skal belyses?
Konsekvenser for det tværsektorielle arbejde?

Kommentarer til økonomiske konsekvenser

Er der økonomiske forhold, der skal belyses?
Er der driftsmæssige forhold der bør belyses?

Forslag til supplerende litteratur

Reference og begrundelse

Regionale kontaktpersoner

Tovholder: Elisabeth Andersen, Region Nordjylland, Nikolai Mors, Region Hovedstaden, Holger Schildt Knudsen, Sundhedsplanlægning, Region Midtjylland
Referencegruppe medlem: Birte Kloch Frederiksen,
 Koordinator Danske Regioner Linea Ohm Søndergaard

Dansk Ortopædisk Selskab har bedt Dansk Selskab for Hofte- og Knækirurgi diskutere NRK om Hoftartrose – ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter THA. Efter en grundig gennemgang er Selskabet kommet med dette høringssvar:

Vi har læst retningslinjerne, og vil gerne anerkende arbejdsgruppen for at have gennemført et stort og vigtigt arbejde. At retningslinjerne er præget af kun svage anbefalinger for eller imod, tager vi som udtryk for at vi ikke ved så meget. Desto vigtigere er det at vide hvad vi egentligt ved. De 5 anbefalinger vedrørende ikke-operative tilbud til patienter med klinisk artrose har svag evidens, men høj patient motivation, og hører til i primærsektoren. Vi har ikke yderligere at tilføje til dette.

De 3 fokuserede spørgsmål vedrørende regimer efter hoftealloplastik er meget interessante, men vi noterer os at der ikke er nogen evidens for positiv effekt af superviseret genoptræning med eller uden styrketræning.

I arbejdsgruppens overvejelser til spørgsmål 7 (styrketræning) skriver man at der formodentlig ikke er nogen bivirkninger, dette er i modstrid med erfaringer i DSHKs bestyrelse, hvor man netop er enige om at styrketræning som led i genoptræningen efter THA i nogen situationer kan have negativ effekt, i form af accentuerede smerter, med protraherende effekt på det samlede genoptræningsforløb. Omlægning af den postoperative genoptræning vil give anledning til omprioritering af ressourcer, som må tages lokalt. Vi er enige i at regimer med rigide restriktioner for alle patienter er uhensigtsmæssige, men at en individuel tilpasning må anbefales.

Vi håber, at især kommentarerne til spørgsmål 7 om styrketræning vil blive overvejet i arbejdsgruppen.

Venlig hilsen

Klaus Hindsø
Formand
Dansk Ortopædisk Selskab

Bedømmelse af "National klinisk retningslinje for hofte- artrose - Ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter total hoftealloplastik"

Hans Lund, Maj 2016

1. Manuskriptets styrker

Den "Nationale kliniske retningslinje for hofte-artrose - Ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter total hoftealloplastik" (retningslinjen) har fokuseret på en række centrale spørgsmål som stilles i kliniske praksis i forhold til behandling af patienter med hofteartrose. Retningslinjen gør tydeligt opmærksom på at den indeholder en række "punktnedslag i patientforløbet" og ikke dækker det samlede forløb. Selvom en række andre spørgsmål kunne være rejst synes essensen af de valgte spørgsmål at være relevante og aktuelle i forhold til den ikke-kirurgiske behandling af patienter med hofteartrose og genoptræning efter indsættelse af en ny hofte.

Sundhedsstyrelsens kliniske retningslinjer følger den aktuelt bedste procedure ved vurderingen af evidensen samt formuleringen af de kliniske anbefalinger. Nærværende retningslinje følger i det store og hele disse retningslinjer. Det er en omfattende og krævende proces og arbejdsgruppen skal roses for et velgennemført arbejde, som vil kunne danne grundlag for en god klinisk praksis når patienter med hofteartrose skal behandles.

Som et eksempel på et metodisk fornuftigt valg har arbejdsgruppen valgt at identificere relevante internationale guidelines og / eller systematiske reviews som udgangspunkt for identifikation af evidensen. Hertil skal lægges at der i alle tilfælde har været foretaget en opdatering af søgningen i de anvendte guidelines eller reviews. Retningslinjen burde på den måde være så opdateret og aktuel som det er muligt.

2. Manuskriptets væsentligste svagheder og mangler

Det er afgørende for læseren af en klinisk retningslinje at vide at alle kliniske retningslinjer består af to faser. Første fase er en identifikation og vurdering af evidensen, dvs. hvad viser de videnskabelige resultater. Sådanne resultater er generelle og udtrykkes typisk i et gennemsnitstal med en vis usikkerhed knyttet til. Evidensen kan være af varierende kvalitet og det er således vigtigt at forfatterne af en retningslinje ikke blot har redegjort for hvad forskningen viser men også har vurderet evidensens kvalitet inden man fortsætter til den anden fase. Den anden fase er tolkningen af den fundne evidens. Her er det afgørende at alle relevante interessenter er repræsenteret ved tolkningen af evidensen, dvs. formuleringen af de kliniske anbefalinger. Hvis ikke alle relevante interessenter sidder med ved bordet, så at sige, vil anbefalingerne få en slagside i retning af de tilstedeværende interessenter. Det er derfor meget beklageligt at den vigtigste interessent, nemlig patienten med hofteartrose ikke er repræsenteret hverken i arbejdsgruppen eller i referencegruppen. Det betyder at læseren skal være opmærksom på at retningslinjen har en mulig slagside. Da patienterne slet ikke har været med i formuleringen af anbefalingerne kan vi derfor ikke vide om der reelt er en slagside.

Der er imidlertid en række forhold der synes at indikere en mulig slagside. For det første kunne det tænkes at de 8 spørgsmål ville være nogle andre spørgsmål end de spørgsmål som de sundhedsprofessionelle, arbejdsgruppen består af, har valgt. Sundhedsstyrelsen har meget fornuftigt begrænset det maksimale antal spørgsmål til 10, men netop så meget vigtigere at alle relevante interessenter er med ved bordet når prioriteringen af spørgsmål finder sted. For det andet har arbejdsgruppen valgt en generel formulering som "det er arbejdsgruppens erfaring at" som udtryk for patientens perspektiv, hvilket næppe kan tale på patienternes vegne. Fx at de fleste patienter er motiverede for træning, for manuel terapi, de fleste patienter vil tage imod tilbuddet osv.

Forudsætningen for en troværdig retningslinje er at arbejdsgruppen har identificeret og forholdt sig til al den evidens der er på området. Imidlertid har flere af de valgte metoder betydet at der er risiko for at relevante studier ikke er medinddraget ved den samlede redegørelse for evidensen. Først og fremmest har man valgt udelukkende at anvende de eksisterende systematiske reviews som hjælp til identifikation af originale videnskabelige studier. Man kunne have valgt at anvende de systematiske reviews og en opdatering af deres søgning som grundlag, men pga. den måde spørgsmålene er formuleret på, ender arbejdsgruppen med at inkludere udvalgte studier identificeret i det systematiske review og så selv tilføje yderligere studier.

Det første konkrete eksempel er opdelingen af træningsspørgsmålet i to (Spørgsmål 1 og 2) separate spørgsmål. Der er selvfølgelig forskel på om fokus for et træningsforløb er på kontrol over bevægelser og funktioner eller udelukkende på styrketræning. Men da den neuromuskulære træning ikke er defineret tilstrækkeligt entydigt i spørgsmål 1, ender man med at ekskludere studier under spørgsmål 1 som så anvendes i spørgsmål 2 og omvendt. Mange (for ikke at sige alle) træningsprogrammer der har fokus på bevæge kvalitet og kontrol / stabilitet vil også indeholde styrketræning. Ved at dele det op gennemføres der to forskellige grupper af meta-analyser, begge med meget få studier. Fx indeholder Abbott 2013, French 2013 og Juhakoski 2011 alle både kontrol- og styrketræningselementer. Ved at splitte meta-analyserne op, vil evidensstyrken blive betragteligt mindre og resultaterne blive mere uklare.

Denne problemstilling bliver yderligere forstærket af en ubegrundet begrænsning af søgningen til de sidste 10 år. Hvis denne regel for søgningen havde gjaldt for internationale guidelines og systematiske reviews ville den have været meningsfuld, da arbejdsgruppen selvfølgelig kun må være interesseret i de nyeste guidelines / reviews. I det øjeblik at søgningen og analyserne tager udgangspunkt i originale studier betyder denne begrænsning at man får et skævt billede af den eksisterende viden. Fx betyder denne regel at studier af Foley 2003, Patrick 2001, Stener-Victorin 2004, Hopman-Rock 2000 og van Baar 1998, ikke medinddrages i den samlede analyse under spørgsmål 1. Underligt nok optræder flere af disse studier imidlertid senere under andre spørgsmål, hvorfor man som læser begynder at betvivle grundlaget for den præsenterede evidens. Denne tvivl forstærkes desuden af at man i spørgsmål 1 udelukker vandtræning, da landbaseret træning er mest udbredt, men dette kriterie forsvinder når man kommer hen til spørgsmål 5 hvor et af de inkluderede studier hovedsagligt er vandtræning.

Det kan være udfordrende at skulle forholde sig til et studie publiceret på kinesisk eller koreansk, men det er vigtigt i det mindste at gøre læseren opmærksom på at man har identificeret et sådant studie. I vor globaliserede verden vil det ikke være vanskeligt at finde en som – under vejledning – kunne fortælle hvad der står i forhold til inklusionskriterier. Først efter at have vurderet om studiet overhovedet er relevant kan man bruge kræfter på at finde ud af hvilken kvalitet studiet har og hvad det rent faktisk viste.

Endelig mangler flere vigtige kilder i litteratursøgningen. Havde arbejdsgruppen fastholdt at ville tage udgangspunkt i de eksisterende guidelines og reviews ville det ikke have været et problem, men da de vælger at ville anvende original studier og selv gennemføre meta-analyser må de nødvendigvis sørge for at alle studier er inkluderet inden meta-analysen gennemføres. For det første mangler der en systematisk søgning i CENTRAL, dvs. Cochranes database over randomiserede studier. Det betyder at arbejdsgruppen påstår at der kun findes to observationelle studier når det gælder hvorvidt der skal være bevægerestriktioner efter indsættelse af en ny

hoft eller ikke. En simpel søgning i CENTRAL identificerede et randomiseret studie som netop ser på dette spørgsmål (Peak EL, et al. The role of patient restrictions in reducing the prevalence of early dislocation following total hip arthroplasty. A randomized, prospective study. J Bone Joint Surg Am. 2005 Feb;87(2):247-53.). For det andet viser flere undersøgelser at det ikke er nok udelukkende at søge i databaser, man er nødt til at supplere den systematiske søgning med fx reference- og citationssøgning, søgning efter grå litteratur osv.

Spørgsmål 5 kobler træning og uddannelse/undervisning af hoftepatienterne sammen. Fra et klinisk synspunkt synes dette meget relevant, men konsekvensen er igen at den samlede evidens bliver meget svag da kun et studie (suppleret med 3 andre) ud af 29 mulige danner grundlag for evidensen. Dette skyldes at arbejdsgruppen kræver at træning og education skal være undersøgt samlet, hvorfor 97% af alle studier fra Kroon's (2014) review over uddannelse af patienter med artrose ekskluderes. Hvis man skulle være meget specifik og kun se på hofteartrose, udelukkede man i stedet tre studier (Ackermann 2012, Heuts 2005 og Murphy 2008). Men der synes ikke at være nogen god grund til ikke at anvende den samlede viden om undervisning af patienter med artrose i denne retningslinje.

Som beskrevet af Susan Harris i 1996 (Harris, S. R. (1996). "How should treatments be critiqued for scientific merit? Phys Ther, 76(2):175-181) må en virkningsfuld behandling også forventes at have en bivirkning, typisk fordi man har overdoseret behandlingen. Det er derfor ikke troværdigt at arbejdsgruppen i alle afsnit om balancen mellem gavnlige og skadelige effekter simpelthen blot skriver "formodentlig ingen bivirkninger". Fx ved man at flere medikamenter i forbindelse med vægttab (spørgsmål 4) kan have rimeligt alvorlige bivirkninger. Fx sås forøget angst og depression ved anvendelse af rimonabant, et effektivt slankemiddel (Christensen, R., et al. (2007). "Efficacy and safety of the weight-loss drug rimonabant: a meta-analysis of randomised trials." Lancet 370(9600): 1706-1713.)

3. Eventuelle forslag til ændringer

Arbejdsgruppe anbefales at overveje følgende ændringer:

1. Sammenlægning af spørgsmål 1 og 2
2. Kun fokusere på education i spørgsmål 5 – det vil betyde at Kroon reviewet ville kunne anvendes som grundlag for en anbefaling (selvfølgelig med en opdateret søgning)
3. Inkludere CENTRAL og andre kilder i søgningen

4. Droppe 10 års begrænsningen i søgningen **eller** udelukkende basere anbefalingen på de eksisterende reviews og/eller guidelines. Fx vil arbejdsgruppen med fordel kunne anvende Fransen (2014) ved en sammenlægning af spørgsmål 1 og 2.
5. Omformulere bivirkninger så det er tydeligt for læseren at der ved en overdosering eller forkert anvendelse vil være en risiko for bivirkninger ved alle virkningsfulde behandlinger. At træning indtil videre ikke synes at have bivirkninger skyldes nok mest sandsynligt at dosis endnu ikke har været høj nok. Patienter med KOL har fx en forhøjet risiko for død ved for intensiv træning (personlig kommunikation), ligesom dyrestudier viser at der for lidt træning eller for meget træning begge dele kan være skadeligt for brusk (personlig kommunikation).
6. Arbejdsgruppen bør overveje at omformulere alle "patientpræference" afsnit så der vises mere tilbageholdenhed med hensyn til hvad arbejdsgruppen mener om patienters værdier og præferencer.
7. Det bør overvejes hvorfor der anvendes MD for smerte i spørgsmål 1 medens der anvendes SMD for smerte i spørgsmål 2. Hvis muligt vil det være mest anvendeligt i klinikken hvis man kan transformere til en fælles 0-100 skala og opnå en MD i begge tilfælde.
8. Da der ikke er foretaget en subgruppe-analyse af inkluderede data i spørgsmål 3 (side 21 øverst) bør sætningen der begynder med "Resultaterne set i forhold til antallet" slettes.
9. Arbejdsgruppen bør overveje i hvilken grad deres resultater er et udtryk for "No evidence" eller "Lack of evidence", inden anbefalingerne formuleres.
10. Jævnfør diskussion om forholdet mellem spørgsmål 1 og 2: hvad er den reelle forskel på spørgsmål 6 og 7?
11. Sidste sætning under "patientpræferencer" på side 35 bør ændres. Stor tilfredshed med et gennemført træningsforløb kan vel næppe beskrives som præferencefølsomhed.
12. En mere detaljeret beskrivelse (design) af nye studier ville være et væsentligt bidrag til yderligere forskning (Bilag 4) (Se fx Robinson, K. A., et al. (2011). "Development of a framework to identify research gaps from systematic reviews." J Clin Epidemiol 64(12): 1325-1330.)

4. AGREE II vurdering af retningslinjen

DOMAIN 1. SCOPE AND PURPOSE

1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.

Scoring: 7

Comment: I Indledning er formålet, målgruppen, betydningen af retningslinjen osv nøje beskrevet.

2. The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.

Scoring: 4

Comment: Det synes problematisk at skelne mellem spørgsmål 1 og 2. Ligeledes synes det problematisk at formulere et spørgsmål der kombinerer flere elementer, hvoraf i det mindste to allerede er inkluderet i to separate spørgsmål. (Se i øvrigt under Manuskriptets væsentligste svagheder og mangler)

3. The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.

Scoring: 6

Comment: I Indledningen står der klart og tydeligt at det drejer sig om patienter med hofteartrose. Imidlertid er der ikke angivet nogen specifikke kriterier / definitioner for hvad hofteartrose er. NKR er målrettet en gruppe af hofteartrosepatienter som modtager enten ikke-kirurgisk behandling eller genoptræning efter total hoftealloplastik, men det er ikke nærmere beskrevet hvad der karakteriserer disse to grupper af patienter med hofteartrose.

DOMAIN 2. STAKEHOLDER INVOLVEMENT

4. The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups.

Scoring: 3

Comment: Arbejdsgruppen indeholder repræsentanter fra ergoterapi, kiropraktik, fysioterapi, sygeplejen, ortopædkirurgi. Der er således ingen patienter repræsenteret i arbejdsgruppen. Blandt medlemmerne er der tilsyneladende enten fagforeningsrepræsentanter eller forskere. De konkrete frontlinjemedarbejdere synes således også at mangle i arbejdsgruppen. Løsningen med en referencegruppe løser ikke behovet for at have en ligeværdig repræsentation i diskussionen og udarbejdelsen af den NKR. Især er det problematisk at en fysioterapeut fra Gigtforeningen tilsyneladende skal repræsentere patientens perspektiv (se i øvrigt under Manuskriptets væsentligste svagheder og mangler)

5. The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.

Scoring: 1

Comment: Da patienterne slet ikke er repræsenteret er deres værdier og præferencer ikke kendt. Arbejdsgruppen formulerer sig med at det antages at patienter... Men det er ikke kendt for arbejdsgruppen om patienterne ville have støttet valg af de 8 spørgsmål, eller ville have støtte tolkningen af evidensen.

6. The target users of the guideline are clearly defined.

Scoring: 6

Comment: Under Indledning er målgruppen beskrevet, men det er ikke klart om den er formuleret så administratorer uden sundhedsfaglig baggrund vil kunne anvende den.

DOMAIN 3. RIGOUR OF DEVELOPMENT

7. Systematic methods were used to search for evidence.

Scoring: 4

Comment: Metodehåndbogen beskriver meget udførligt efter hvilken procedure denne NKR er udarbejdet. Der er desuden flere bilag på Høringsportalen som uddyber de forskellige faser i processen. Dels kan det imidlertid være vanskeligt tydeligt at se hvordan den konkrete arbejdsgruppe har fulgt disse generelle procedurer og dels har man i litteratursøgningen glemt en vigtig kilde. Det er desuden meget problematisk at søgningen begrænses tidsmæssigt (10 år) og der begrænses på sprog (se i øvrigt under Manuskriptets væsentligste svagheder og mangler).

8. The criteria for selecting the evidence are clearly described.

Scoring: 6

Comment: Kombinationen af Søgeprotokollen og Bilag 6 giver et godt billede af inklusionskriterierne. Men igen kunne populationen være mere entydigt beskrevet.

9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.

Scoring: 7

Comment: Arbejdsgruppen har konsekvent beskrevet hvilken type af litteratur der er inkluderet, hvilke risk of bias der potentielt var tilstede, ligesom GRADE processen har været fulgt så den samlede kvalitet af evidensen tydeligt kunne ses.

10. The methods for formulating the recommendations are clearly described.

Scoring: 4

Comment: Der er fint angivet nogle generelle principper i Metodehåndbogen. Men det er ikke tydeligt hvorledes arbejdsgruppen er kommet frem til deres anbefalinger, dvs. hvordan arbejdsgruppen konkret har fulgt metodehåndbogen. Igen er manglen på patientens perspektiv meget tydelig.

11. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.

Scoring: 5

Comment: Der er redegjort for de mulige gevinster ved de forskellige tiltag, men en noget optimistisk tilgang til mulige bivirkninger har betydet at læseren får det indtryk at disse ikke er taget med i betragtning. I nogle tilfælde er der faktisk dokumentation for mulige bivirkninger (vægttab), mens man generelt næppe troværdigt kan mene at en intervention kan have en virkning uden der også er en risiko for bivirkning/er. Til gengæld er der fint gjort rede for ulemper ved flere af interventionerne (fx problemer med transport umiddelbart efter kirurgi), selvom disse sandsynligvis ville have været mere relevante og anvendelige hvis patienter og klinikere havde været med i arbejdsgruppen.

12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.

Scoring: 6

Comment: Der er i alle 8 tilfælde en tydelig sammenhæng mellem anbefalingen og den fundne evidens. Der er ikke nogen tilfælde hvor den præsenterede evidens er i modstrid med anbefalingen, men der er nogle steder hvor man kan drage den præsenterede evidens i tvivl (se i øvrigt under Manuskriptets væsentligste svagheder og mangler).

13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.

Scoring: 7

14. A procedure for updating the guideline is provided.

Scoring: 4

Comment: Det er markeret at den NKR skal opdateres efter 3 år, men der er ikke gjort rede for om det er samme arbejdsgruppe og referencegruppe der skal gøre dette. Hvordan opdateringen skal finansieres, eller i hvilken form opdateringen skal ske (fx blot en ny søgning fra 2016 til opdateringen, eller skal flere interessenter involveres?).

DOMAIN 4. CLARITY OF PRESENTATION

15. The recommendations are specific and unambiguous.

Scoring: 6

Comment: Anbefaling 6 og 7 kunne være tydeligere omkring hvad der menes med "nøje overvejelse", hvad skal specifikt overvejes? Anbefaling 7 behøver desuden ikke at inddrage evidensen i anbefalingen, alle anbefalinger er jo baseret på den fundne evidens og interessenternes tolkning af denne. Anbefaling 8 kunne have tilføjet noget med de **lokale** restriktioner. Endelig kunne arbejdsgruppen overveje om AGREE's anbefaling skulle følges, nemlig at anbefalingerne bør indeholde en beskrivelse af hvilken forventet gevinst der er ved at følge anbefalingen (fx hurtigere i arbejde, eller bedre funktion eller...).

16. The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.

Scoring: 4

Comment: Det er helt OK at arbejdsgruppen har prioriteret blandt de mange ikke-kirurgiske interventioner, men der burde have været en beskrivelse af hvilke muligheder arbejdsgruppen havde at vælge imellem og nogle enkle begrundelser for de mange fravalg. De 8 valgte anbefalinger vil få en større vægt hvis læseren kender baggrunden for udvælgelsen.

17. Key recommendations are easily identifiable.

Scoring: 7

DOMAIN 5. APPLICABILITY

18. The guideline describes facilitators and barriers to its application.

Scoring: 5

Comment: Den NKR beskriver mange gode muligheder for hvordan den kan formidles, men der er ikke nogen klar markering af hvilke fremmende eller hæmmende faktorer der måtte være for implementeringen af denne NKR og hvorledes disse kan udnyttes hhv. imødegås.

19. The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.

Scoring: 7

20. The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.

Scoring: 1

Comment: Dette er slet ikke diskuteret eller beskrevet.

21. The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.

Scoring: 6

Comment: Bilag 3 beskriver en mulig effektindikator, samt andre muligheder for monitorering af retningslinjens betydning/effekt. Det kunne have været mere specifikt og dermed detaljeret.

DOMAIN 6. EDITORIAL INDEPENDENCE

22. The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.

Scoring: 7

23. Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.

Scoring: 7

SAMLET SCORE: 120

Domain 1: 0,81

Domain 2: 0,48

Domain 3: 0,77

Domain 4: 0,81

Domain 5: 0,68

Domain 6: 1,00

NKR hofteartrose – ikke-kirurgisk behandling og genoptræning efter THA

Bedømmelse Inger Holm

1. Manuskriptets styrker

- A. De fokuserede spørsmålene er klinisk relevante
- B. Pasientgruppene er vel definert
- C. Søkestrategi og protokoller er klart angitt

2. Manuskriptets vesentligste svakheder og mangler (+ noen kritiske spørsmål)

- A. Første del av tittelen på retningslinjen kan virke noe misvisende. Begrepet «ikke-kirurgisk behandling» er et videre begrep enn de behandlingsalternativene som er omtalt/vurdert i retningslinjen; ikke kirurgisk behandling innbefatter også medikamentell behandling, såler, ganghjelpemidler osv. Riktignok inneholder retningslinjen emneavgrensninger; den inneholder «de områder hvor arbeidsgruppen synes det er viktig å få avklart evidensen», men tittelen kan allikevel skape forventninger om anbefalinger når det gjelder behandlingsalternativer som ikke er inkludert i retningslinjen.
Det er dessuten en tankekors at en retningslinje har en tittel som beskriver hva den IKKE inneholder; «ikke-kirurgisk behandling».
- B. Det kan diskuteres om det er naturlig å inkludere både ikke-kirurgisk behandling og opptrening etter kirurgi i samme retningslinje. Til tross for at målgruppene er godt definert, dreier det seg om to ganske ulike behandlingssituasjoner og subgrupper av pasienter. For målgruppen pasienter med klinisk verifisert hofteartrose finnes en mengde ikke-kirurgiske behandlingsalternativer og det er viktig at primærhelsetjenesten (leger i allmennpraksis, fysioterapeuter osv.) tilbyr pasientene den samme og mest hensiktsmessige behandling til alle pasienter.
Når det gjelder opptrening etter kirurgi derimot, er det, som det står under punkt 6 «Superviseret gjenoptræning efter THA» stor variasjon i praksis, noe som kan ha svært ulike årsaker; protesetype, snittføring, pasientens fysiske forutsetninger, de ortopediske kirurgenes oppfatninger av viktigheten av postoperativ trening osv. Det blir nok vanskeligere å få implementert denne delen av retningslinjen i klinisk praksis, å «overstyre» de ortopediske kirurgenes etterbehandlingsanbefalinger kan nok by på vanskeligheter (de har etter det jeg har forstått ikke deltatt ortopedisk kirurg i arbeidsgruppen?).

- C. Formuleringene i de «centrale budskaber» er uklare. Vanlig behandling er ikke klart definert og når da budskap 1-5 inneholder formuleringen «i tillegg til vanlig behandling» blir det svært utydelig hva den totale behandlingspakken skal inneholde. I punkt 1 i retningslinjen er vanlig behandling = «typisk bestående af kontakt til egen læge på patientens initiativ eller præoperativ patient informasjon, i punkt 2 er vanlig behandling ikke definert, i punkt 3 er vanlig behandling = superviseret trening, hjemmetrening, patientuddannelse, vanlig behandling hos egen læge eller anden behandler, i punkt 4 og 5 er vanlig behandling ikke definert. Dette blir forvirrende og lite konsekvent.
- D. Det kan også stilles spørsmål ved om det er naturlig å dele opp i PICO 1 og 2, eller om disse burde vært slått sammen. Ofte blir trening hos disse pasientene kombinert. Det blir også noe uklart hva som er forskjellene når det gjelder PICO 6 og 7.
- E. *I punkt 1 Neuromuskulær funksjonel trening er studier med en treningsperiode helt ned til 3-6 uker inkludert. Er det realistisk å forvente effekt på det kritiske outcome Patientrapporteret funktionsevne etter 3 ukers trening?*
- F. *Å gjøre dobbelt blindede treningsstudier er vel egentlig umulig og burde vært tatt hensyn til i vurderingen av budskabene som gjelder trening?*
- G. *Hvorfor har PICO 3 to kritiske outcomes og alle de andre bare ett? Er det relevant å bruke Patientrapporteret funktionsevne som kritisk outcome ved manuel terapi?*
- H. *PICO 5; burde referanse 24 vært fjernet? Den evaluerer bassengtrening og education hos pasienter med svært dårlig funksjon og hvor risiko for fall er hovedeffekt-variabel. Lite relevant?*

3. Eventuelle forslag til endringer

- A. Begrepet «ikke-kirurgisk behandling» bør endres og være mer fokusert i forhold til de behandlingsformer retningslinjen har vurdert og inneholder. Hva med «Rehabilitering av pasienter med hofteartrose»? Eller;
NKR hofteartrose – ikke-kirurgisk behandling (trening, informasjon og manuell terapi) og genoptræning efter THA
- B. Jeg regner med at arbeidsgruppen har hatt oppe til nøye overveielse hva som skal inkluderes i retningslinjen, at alt gjelder pasienter med hofteartrose, men jeg finner

det unaturlig at behandling av pasienter med «moderat artrose» og pasienter som har fått THA skal omtales i samme retningslinje. Er av den oppfatning at dette bør deles opp i to retningslinjer.

- C. PICO 5 og PICO 3 bør bytte plass slik at alle spørsmål som omhandler trening kommer samlet
- D. Hvis begrepet «vanlig behandling» benyttes i punktene i «Centrale budskaber» og under de enkelte punktene, må begrepet defineres bedre. Jeg foreslår imidlertid at «i tillegg til vanlig behandling» strykes, f.eks punkt 1 «Overvej at tilbyde patienter med hofteartrose neuromuskulær/funktionel træning». Budskapet endrer seg ikke av den grunn. Dette samsvarer også bedre med spørsmålsutformingen i de ulike PICO.

- 4. AGREE II-vurdering af retningslinjen (<http://www.agreetrust.org/>)
Se eget vedlegg

Skema til AGREE-vurdering

Udfyld gule felter

Domain 1: Scope and purpose

1 The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.

The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.

3 The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.

Domain 2. Stakeholder involvement

4 The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups.

5 The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.

6 The target users of the guideline are clearly defined.

Domain 3. Rigour of development

7 Systematic methods were used to search for evidence.

8 The criteria for selecting the evidence are clearly described.

9 The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.

10 The methods for formulating the recommendations are clearly described.

11 The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.

12 There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.

13 The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.

14 A procedure for updating the guideline is provided.

Domain 4. Clarity of presentation

15 The recommendations are specific and unambiguous.

16 The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.

17 Key recommendations are easily identifiable.

Domain 5. Applicability

18 The guideline describes facilitators and barriers to its application.

19 The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.

20 The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.

21 The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.

Domain 6. Editorial independence

22 The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.

23 Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.

OVERALL GUIDELINE ASSESSMENT

1 Rate the overall quality of this guideline.

2 I would recommend this guideline for use.

*) All AGREE II items are rated on a 7-point scale, where 1: 'Strongly Disagree' and 7: 'Strongly Agree'

Score of 1 (Strongly Disagree). A score of 1 should be given when there is no information that is relevant to the AGREE II item or if the concept is very poorly reported.

Score of 7 (Strongly Agree). A score of 7 should be given if the quality of reporting is exceptional and where the full criteria and considerations articulated in the User’s Manual have been met.

Scores between 2 and 6. A score between 2 and 6 is assigned when the reporting of the

AGREE II item does not meet the full criteria or considerations. A score is assigned depending on the completeness and quality of reporting. Scores increase as more criteria are met and considerations addressed. The “How to Rate” section for each item includes details about assessment criteria and considerations specific to the item.

**) 1: Lowest possible quality; 7: Highest possible quality

**) Yes/yes with modifications/ no

Angiv score 1-7*	Evt. kommentarer
5	The scope of the guideline is clearly given, however, the potential health impact and especially the benefits are not precisely described. The guidelines include two quite different patient subgroups of patients which may seem unlogical and inappropriate?
5	The interventions outcome measures are clearly described. PICO 1.5; it should be specified that the guideline includes patients with mild and moderate hip osteoarthritis
4	It is a question whether non-surgical treatment and rehabilitation should be included in the same guideline?

Angiv score 1-7*	Evt. kommentarer
7	
6	Patients were represented only in the reference group, but not in the panel (guideline development) group,
7	

Angiv score 1-7*	Evt. kommentarer
7	
7	
7	
5	Methods for describing how final decisions were made are not fully described, f.ex informal consensus like clinical experience etc, voting system? and so on.....
7	
6	
6	At the moment this is an ongoing process. How many externally engaged reviewers there are, I don't know
4	The item concerning updating of the guideline is short. It states when the guideline will be updated (after 3 years), but neither the criteria nor the methodology to guide the decision about updating are described.

Angiv score 1-7*	Evt. kommentarer
6	The different options is clearly described by deviding the guideline into 8 specific PICOs
5	The recommendations are highlighted in a separate section and easy to find. What might be confusing is the use of the wording "vanlig behandling" in some of the recommondations

Angiv score 1-7*	Evt. kommentarer
6	
6	The advices concerning how the guideline could be implemented into practice is well described
1	Unknown, cant' find anything about costs, additional equipment etc
2	The implementation process will only be monitored by occational questionnaires to a random sample of clinicians. Additional monitoring will be handed over to the community or hospitals

Angiv score 1-7*	Evt. kommentarer
7	
7	Competing interests have been evaluated and all the members of the panel have signed an individual "hablitetserklæring"

Angiv score 1-7**	Evt. kommentarer
5	

Angiv 'ja', 'ja med modifikationer' eller 'nej'***	Evt. kommentarer
	Ja, med modifikationer