

Kære Marlene Øhrberg Krag

På foranledning af afdelingsledelsen Reumatologisk Afdeling U, AUH, hermed lidt kommentarer til NKR lumbal spinalstenose.

Overordnet en god NKR i forhold til både konservativ og kirurgisk behandling af lumbal spinalstenose.

Blot en enkelt anbefaling: Dokumentet kan godt låse aldersgrænsen 65 år lidt rigeligt og foreslås dæmpet lidt, som det allerede fremgår af:

8.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser: ...

0.2 Indledning: Kunne ændres til: ...omhandler patienter, der ofte er ældre end 65 år...

0.4 do: Kunne ændres til ...retningslinie ofte om patienter ældre end 65 år...

Bilag 6, PICO 1-10: Population kunne ændres til: Patienter ofte ældre end 65 år. Aldersangivelsen kunne også helt udelades her, da det allerede er nævnt flere gange.

Mine erfaringer med aldersgrænser har regelmæssigt vist, at involverede instanser bindes for meget heraf.

Venlig hilsen

Finn Hjorth Madsen
overlæge
Rygambulatoriet
Reumatologisk Afdeling U
Aarhus Universitetshospital

Dansk Ortopædkirurgisk Selskabs høringssvar vedr: National klinisk retningslinje for behandling af lumbal spinalstenose

Den nationale kliniske retningslinje hilses velkommen. Det vurderes, at den nationale kliniske retningslinje kan være med til at dæmme op for antallet af udsigtsløse ikke-kirurgiske behandlinger hos denne ældre sårbare gruppe patienter.

Konkrete bemærkninger:

Pico 1.

Det kan undre, at konklusionen for træning er endt i en svag anbefaling for, på trods af, at studierne ikke kan påvise nogen som helst fordel ved træning. Vi er enige i, at patienter med lumbal spinalstenose skal følges af en fagperson med interesse i rygtilstande for at det kan vurderes hvor alvorligt symptomer er, om der er tale om andre tilstande med bensmerter og som kan henvise til kirurgisk vurdering i tilfælde af forværring af symptomer. I mange tilfælde kan denne person være patientens egen læge, men der kan også være tale om andre fagpersoner. Det er os meget på sinde, at denne svage patientgruppe ikke skal gennemgå udsigtsløs træning, som ikke har dokumenteret effekt, da den kan være både kostbar og tidskrævende, og som i værste fald kan få patienten til at opgive yderligere behandling. I har i gruppen beskrevet, at det drejer sig om patienter med egenvurderet, betydende funktionsbegrænsning, og at anbefale træning med den begrundelse, at der generelt er gode effekter ved træning vil svare til, at andre patienttyper med påvist tryk på nervestrukturer andet steds i det centrale eller perifere nervesystem skal ses af en fysioterapeut inden der foretages kirurgisk vurdering, på trods af, at det er kirurgen der kan vurdere om der er indikation for operation.

I bedes genvurdere denne anbefaling med tanke på, at der i denne patientgruppe ikke er tale om et bevægeapparatsproblematik, men derimod en påvirkning af nervestrukturerne. Det er meget fint beskrevet i de øvrige picos angående medicinsk behandling for lumbal

Pico 2

Hvad angår ledmobiliserende behandling for spinalstenose, er vi meget enige i, at der anbefales svagt imod manuel behandling for lumbal spinalstenose. En manuel behandling for en stenoseproblematik i spinalkanalen kan ikke på nogen måder være fornuftig.

Pico 9

Man skal være varsom med konklusionen, da denne baseres på et enkelt studie. Derudover viser det sig rent faktisk, at der er færre reoperationer i den desede gruppe end i den dekomprimerede gruppe.

Sundhedsstyrelsen

Att.: NKR-sekretariatet

29. maj 2017

**DSAMs høringssvar til national klinisk retningslinje for behandling af lum-
bal spinalstenose**


DSAM takker for muligheden for at kommentere på ovenstående høringsudkast.

Vi har ikke specielle kommentarer til retningslinjen.

Som vi læser den, skal praktiserende læger primært overveje træning, men være tilbageholdende med medicin, da der ingen eller dårlig evidens er for behandlingen. Såfremt der ikke er effekt af konservativ behandling, skal patienterne henvises til operation og efterfølgende genoptræning.

Vi skønner, at dette (måske bortset fra den analgetiske behandling) er i overensstemmelse med den måde, som problemstillingen varetages på i dag.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

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



Høringssvar vedrørende National Klinisk Retningslinje for behandling af lumbal spinalstenose

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

Den 29. maj 2017
Side 1
Ref.: UG
E-mail: ug@etf.dk
Direkte tlf.: 53 36 49 25

Ergoterapeutforeningens høringssvar vedrørende NKR for behandling af lumbal spinalstenose

Ergoterapeutforeningen takker for invitationen til at være høringspart vedrørende ovennævnte NKR.

Ergoterapeutforeningen er generelt positiv overfor emnevalget til denne NKR, men savner at anbefalingerne på baggrund af PICO spørgsmålene bliver koblet til patienternes / borgernes hverdag. Om ikke andet i et bilagsafsnit. Erfaringerne fra andre NKR er, at fagprofessionelle tæt på borgerne ofte mangler handlingsanvisninger, når patientinterventioner skal planlægges og effektueres på baggrund af NKR. Træning i hverdagsaktiviteter, kompenserende strategier osv. er væsentlige i forhold til at komplementere den anbefalede fysiske træning.

Derfor har vi følgende konkrete kommentarer til høringsversionen:

0.3 Målgruppe/brugere

Patienter med lumbal spinalstenose **behandles af flere faggrupper** og viden om denne tilstand er relevant på tværs af specialer og faggrupper. Retningslinjen er derfor målrettet alle sundhedsprofessionelle som er i kontakt med patienter med lumbal spinalstenose, såsom praktiserende læger, fysioterapeuter, kiropraktorer, rygkirurger, reumatologer og andre behandlere.

Anbefalingerne gælder for alle faggrupper, som håndterer patienter med lumbal spinalstenose, uanset faglig baggrund. Dette er vigtigt i forhold til kontinuiteten af indsatserne, således at der ikke er uoverensstemmelse mellem patientoplevelsen afhængigt af, hvilken faggruppe, der behandler patienten.

Kommentar: Ergoterapeuter bør også nævnes som faggruppe.

0.4 Emneafgrænsning

Som beskrevet ovenfor omhandler denne retningslinje udelukkende patienter ældre end 65 år med **egenvurderet** betydende og funktionsbegrænsende neurogen claudicatio, og indeholder handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede kliniske problemstillinger (punkt nedslag i patientforløbet).

Kommentar: Egenvurderet erstattes af en undersøgelse af funktionsevnen. Ergoterapeutforeningen foreslår konkret at ADL aktiviteter nævnes som en del af funktionsevnevurderingen. Desuden kunne det overvejes konkret at anbefale redska-

bet AMPS (Assessment of Motor and Process Skills), som er et standardiseret redskab, som netop kan anvendes systematisk til måling af ADL og også bruges til monitorering. Ca. en tredjedel af danske ergoterapeuter er kalibrerede til at anvende redskabet. Se i øvrigt mere information om AMPS på <http://www.amps-danmark.dk>

0.5 Patientperspektivet

Det er vigtigt, at **patientens værdier og præferencer** løbende inddrages i **patientforløbet**. I denne retningslinje er patientperspektivet repræsenteret via Ældresagen og Gigtforeningen (på vegne af Danske Patienter), som har udpeget medlemmer til den nedsatte referencegruppe.

Kommentar: *Det anbefales at fremgå i patientperspektivet at udførelsen af hverdagsaktiviteter og opretholdelse af et så højt fysisk aktivitetsniveau som overhovedet muligt gennemføres **for at undgå, erstattes af for** at patientens tab af funktionsniveau bliver så begrænset som muligt samt at livskvaliteten opretholdes.*

Ergoterapeutforeningen står naturligvis til rådighed for eventuelle uddybende kommentarer i forhold til høringssvaret, og vi ser frem til at følge det fortsatte arbejde.

Med venlig hilsen

Tina Nør Langager, formand for Ergoterapeutforeningen

Til Sundhedsstyrelsen

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til ovenstående høring.

Venlig hilsen

Pia Westring
Afdelingssekretær/PA
Samfundsanalyse
Direkte: 33 96 86 29
Mobil: +45 21 19 59 53
pw@aeldresagen.dk

Ældre  Sagen

Nørregade 49 · 1165 København K · Tlf. 33 96 86 86



Til SST, NKRsekretariatet

Dansk Selskab for Geriatri har ingen kommentarer til NKR om lumbal spinalstenose.

Mvh Lotte Karring, sekretær, DSG

Dansk Rygkirurgisk Selskabs (DRKS) høringssvar vedr:

National klinisk retningslinje for behandling af lumbal spinalstenose.

DRKS har med stor interesse læst den nye “retningslinje for behandling af lumbal spinalstenose”. Det er et vigtigt stykke arbejde at gennemgå eksisterende litteratur for at evaluere og bedre behandlingen for en større og sårbar ældre patientgruppe.

Generelle kommentarer:

Det er tankevækkende at i de 10 spørgsmål arbejdsgruppen har valgt at fokusere på, er kirurgisk behandling med dekompression det eneste der rent faktisk er evidens for. Og dette på trods af, at et enkelt studie (Delitto) rent faktisk trækker resultatet meget mod midten, idet der er over 50 % i de randomiserede grupper der krydser fra den konservative arm til den operative arm. Man kunne eventuelt vælge at trække dette studie ud af analysen for ikke at skæv-vride billedet, og for at gøre resultatet endnu tydeligere.

I spørgsmål 9 mener vi, at man skal være varsom med konklusionen, da den baseres på et enkelt studie. Derudover viser det sig rent faktisk, at der er færre reoperationer i den desede gruppe end i den kun dekomprimerede gruppe.

Hvad angår konservativ behandling for spinalstenose, er vi meget enige i, at der anbefales svagt imod manuel behandling for lumbal spinalstenose. En manuel behandling for en stenoseproblematik i spinalkanalen synes umiddelbart ikke meningsfuld.

Det kan derimod undre, at konklusionen for træning er endt i en svag anbefaling for, på trods af, at studierne ikke kan påvise nogen som helst fordel ved træning. Vi er enige i, at patienter med lumbal spinalstenose skal følges af en fagperson med viden og interesse i rygtilstande. En person der kan vurdere hvor alvorlige symptomerne er, om der er tale om evt. differentialdiagnostisk andre tilstande med bensmerter, og som kan henvise til kirurgisk behandling når dette er relevant. I mange tilfælde kan denne person være patientens egen læge, men der kan også være tale om andre fagpersoner.

Det er os meget på sinde, at denne patientgruppe ikke skal gennemgå udsigtsløs

træning, uden dokumenteret effekt, som i værste fald kan få patienten til at opgive yderligere behandling.

Træning som behandling kan være både kostbar og tidskrævende. Retningslinjerne beskriver at det drejer sig om patienter med egenvurderet, betydende funktionsbegrænsning. At anbefale træning med begrundelsen: “der er generelt gode effekter ved træning” vil svare til at andre patienttyper med påvist tryk på nervestrukturer andet steds i det centrale eller perifere nervesystem skal ses af en fysioterapeut inden der foretages kirurgisk vurdering, på trods af, at det er kirurgen der kan vurdere om der er indikation for operation.

I bedes genvurdere denne anbefaling med tanke på, at der i denne patientgruppe ikke er tale om et bevægeapparatsproblematik, men derimod en påvirkning af nervestrukturerne. Det er meget fint beskrevet i de øvrige picos angående medicinsk behandling for lumbal spinalstenose, at forskellige medikamenter kan overvejes ved samtidige rygsmerter, men ikke kan anbefales for de neurogene smerter. En sådan anbefaling kan overvejes også ved træning, altså at træning ikke kan anbefales for de neurogene smerter, men kan overvejes ved samtidige rygsmerter.

Bestyrelsen af DRKS
Dansk Rygkirurgisk Selskab

**NOTAT****National Klinisk Retningslinje: Høringssvar**

31-05-2017

EMN-2017-02007

1051638

Mette Bay Skov

Hvad er en National Klinisk Retningslinje

En national klinisk retningslinje indeholder alene konkrete handlingsanvisninger inden for 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).

Navn på national klinisk retningslinje

National klinisk retningslinje for behandling af lumbal spinalstenose

Generelle faglige kommentarerRegion Syddanmark bemærker:

Der er kun indkommet ganske få kommentarer til denne NKR i Region Syddanmark. Kommentarerne finder dog generelt retningslinjen god.

Der rejses dog en bekymring for, at den nationale kliniske retningslinje, i sin nuværende form, kan opfattes som dokumentation for, at den primære behandling til patienter med lumbal spinalstenose er operation, idet det er den eneste af de undersøgte behandlinger, som er endt med en stærk anbefaling for interventionen.

Patienter med lumbal spinalstenose kan have meget vekslende symptomer og stor forskel i graden af symptomer afhængig af, hvor fremskreden sygdommen er. Operation er uden tvivl et godt alternativ i slutstadiet af sygdommen, men grundet den ofte langsomme udvikling af symptomer over lang tid, og det svingende symptom-billede hos den enkelte patient, er der ofte effekt af at tilbyde andre former for behandling og vejledning, inden operation eventuelt bliver relevant. Det vil derfor være relevant, at sværhedsgraden af symptomer beskrives nærmere, så denne NKR både er anvendelig for primær- og sekundærsektor.

Region Hovedstaden bemærker:

PICO 1 og PICO 10 (velvidende at PICO 10 primært vedrører kommuner):

Det konstateres, at der er en svag anbefaling for henholdsvis superviseret træning og superviseret genoptræning uagtet, at der kun er lav evidens for begge anbefalinger. Endvidere konstateres det, at anbefalingerne er negativt afgrænset, idet de fremkommer på baggrund af, at gavnlige effekter ikke kan udelukkes, og der ikke er dokumenterede skadeeffekter. Reelt går anbefalingen således på, at der er en generel effekt af træning. Vedrørende PICO endda i forbindelse med en konstatering af, at der ikke skønnes at være store fordele ved træning af selve den lumbale spinalstenose.

Side	Punkt	Linje	Specifikke Kommentarer
			Stå her og tryk på Shift for flere linjer

Kommentarer til organisatoriske

Ingen kommentarer

Kommentarer til økonomiske konsekvenser

Vedr. PICO 1 og PICO 10: Der tages forbehold for de eventuelle ekstra omkostninger, der måtte være forbundet med anbefalingerne. Dette så meget desto mere, da antallet af patienter i målgrupperne er uafklaret.

Forslag til supplerende litteratur

Ingen forslag

Regionale kontaktpersoner
<i>Tovholdere i regionerne</i> Trine Malling Lungskov, Region Syddanmark Holger Schildt Knudsen, Region Midtjylland Nynne Dreyer Nies, Region Sjælland Stine Christensen, Region Nordjylland Nikolaj Mors, Region Hovedstaden <i>Referencegruppemedlemmer</i> Cecilie Heerdegen Leth, Danske Regioner Michael Rud Lassen, Region Sjælland Søren Peter Eiskjær, Region Nordjylland Hanne Dalsgaard, Region Midtjylland Mette Lund Jespersen, Region Hovedstaden <i>Koordinator i Danske Regioner:</i> Mette Bay Skov

Sundhedsstyrelsen
Evidens, Uddannelse og Beredskab
Islands Brygge 67
2300 København S



31. maj 2017

Høringssvar vedr. national klinisk retningslinje for lumbal spinalstenose

Dansk Kiropraktor Forening vil gerne takke for den tilsendte høring af udkastet til national klinisk retningslinje for lumbal spinalstenose. Vi vil gerne benytte lejligheden til at rose Sundhedsstyrelsen for det store arbejde i forbindelse med udviklingen af Nationale Kliniske Retningslinjer.

Med hensyn til nærværende Retningslinje er det dog ikke Dansk Kiropraktor Forenings overbevisning, at denne afspejler hverken evidens eller den kliniske praksis i primærsektoren. Vi vil følgende argumentere for dette synspunkt under overskrifterne – 1. *Arbejdsgruppens sammensætning*, 2. *inkonsistens i fortolkningen af evidens* og 3. *Klinisk praksis i primærsektoren*.

1. Arbejdsgruppens sammensætning

Retningslinjen bærer præg af, at der i alt har siddet 5 rygkirurger i arbejdsgruppen, mens den ikke-kirurgiske behandling har været underrepræsenteret, samt at de to eksterne reviewere er henholdsvis neurokirurg og ortopædkirurg.

Praksissektoren, hvor patienter med lumbal spinalstenose typisk entrerer sundhedsvæsenet, og hvor en stor del af både behandling såvel som træning udøves, er dermed underrepræsenteret i arbejdsgruppen.

Resultatet ved denne sammensætning ses bl.a. ved, at fortolkningen af den bagvedliggende evidens for anbefalingerne ikke opleves konsistent, når det gælder kirurgisk behandling sammenlignet med den ikke-kirurgiske behandling.

2. Inkonsistens i fortolkningen af evidens

PICO 8

Det skinner bl.a. igennem, når man ser på, hvordan evidensprofilerne er udformet og fortolket. Under PICO 8, som omhandler spørgsmålet: *"Bør patienter med lumbal spinal-*

stenose have tilbudt kirurgisk dekompression i tilfælde af manglende effekt af ikke - kirurgisk behandling?”

Her vil DKF gerne gøre opmærksom på følgende kritikpunkter:

For det første er der ikke valgt en sammenligningsgruppe som ved alle andre PICO's, hvilket gør det vanskeligt at gennemskue, hvilke kriterier litteraturen er udvalgt på baggrund af. I bilag 6 side 58 fremgår det, at der sammenlignes med "ingen kirurgi". Dvs. at man har valgt at se på studier, hvor studiepopulationerne har haft manglende effekt af ikke-kirurgisk behandling og så set på, om det virker bedst at fortsætte med ikke-kirurgisk behandling (som i første omgang havde fejlet), eller om det har større effekt at operere.

For det andet har man i PICO 8 valgt at inkludere et kohortestudie i den evidens, som er vurderet. Inden for sundhedsvidenskab er det bedste design til at måle behandlingseffekt randomiserede kontrollerede forsøg (RCT'er). DKF finder det derfor tvivlsomt at inkludere et kohortestudie, der kun typisk anvendes, hvis der ikke er RCT'er tilgængelige, hvilket ikke er tilfældet her. Samtidig er PICO 8 det eneste PICO, hvor man har anvendt kohortestudier. Det fremgår ikke af retningslinjen, hvorvidt kohortestudier er blevet frasorteret eller ikke var tilgængelige i de resterende PICO's, hvilket giver en uensartet udvælgelse af litteratur i de forskellige PICO's og dermed et uens sammenligningsgrundlag. Det er, grundet fraværet af referencer i evidensprofilen, ikke muligt at se, hvilke resultater kohortestudiet er ophav til, og det kan også undre, at evidensvurderingen ender med at være 'moderat', når der indgår et kohortestudie i stedet for 'lav', som det ellers er kutyme med kohortestudier.

For det tredje er fortolkningen af resultaterne i bedste fald inkonsistente. Arbejdsgruppen har valgt 3 kritiske outcomes: fysisk funktionsevne, bensmerte (prioriteres højere end rygsmerter) og gangfunktion. Arbejdsgruppen har samtidig valgt, at der udover statistisk signifikansforskel også skal være en klinisk relevant forskel på de to behandlinger, som sammenlignes, for at sikre at forskellen ikke kun er matematisk, men også er mærkbar for patienterne. Værdierne fremgår af Bilag 1. Prioritering af outcomes side 61 (der er 2 "bilag 1", aktuelle findes under bilag 6). Når man gennemgår de kritiske outcomes, er det kun smerte (det fremgår ikke, om der er tale om ben- eller rygsmerter),

som opnår både en statistisk og en klinisk relevant forskel. Dvs. at beslutningen om en stærk anbefaling for kirurgisk dekompression er uden forventning om bedring af funktionsniveau og gangdistance og baseres på ét ud af tre kritiske outcomes.

For det fjerde mener vi, at risikovurderingen ikke er grundig nok beskrevet. Den forekommer meningsbaseret og synes hverken at inkludere tal fra de 5 studier, som indgår i PICO 8, eller anden litteratur som beskriver den reelle risiko. Bl.a. Weinstein 2010 rapporterer 10% komplikationer (her bl.a. læsion af dura) under operation og 10% komplikationer efter operationen. Malmivaara 2007 rapporterer 18% komplikationer under operation og 8% efterfølgende. Det er ikke medtaget i risikovurderingen, fordi det ikke er alvorlige komplikationer, og der henvises til, at der er tale om samme risiko som ved andre operationstyper. Der er i denne NKR tale om patienter over 65 år, som ofte har co-morbiditet, og derved øget risiko for komplikationer ved operation, hvilket bør fremgå. Når man går ud over de inkluderede studier, findes bl.a. et studie af Deyo fra 2010 publiceret i JAMA, som er en opgørelse over komplikationer ved denne type operation. Her er billedet betydeligt mere nuanceret end beskrevet i denne NKR: "Major medical complications were reported in 3.1% of patients overall, and wound complications in 1.2%. Mortality was 0.4% within 30 days of discharge. Major medical complications and mortality increased modestly with increasing age and were generally similar for men and women."

PICO 2

Her har arbejdsgruppen valgt at komme med en svag anbefaling imod ledmobiliserende behandling, som ofte bliver anvendt i tillæg til andre behandlingsmodaliteter, som f.eks. øvelser og træning, af fysioterapeuter, kiropraktorer og manuelle medicinere. Evidensen er her på samme niveau som f.eks. PICO 1 og 10, som endte med en svag anbefaling for superviseret træning.

Dette har primært baggrund i, at man taler om en forøget risiko for blødning og fraktur. Det argument forudsætter, at der er en grundlæggende risiko, hvis denne skal kunne forøges, og det er ikke kendt for ledmobiliserende behandling af lænderyggen ved patienter med lumbal spinal stenose.

Forsigtighedsanbefalinger er allerede beskrevet under 'patientovervejelser', hvor der står, at behandler skal kende kontraindikationer, og da man samtidig tilpasser sin behandling efter patientens eventuelle co-morbiditet, kan der ikke samtidig være tale om en øget risiko.

DKF finder det påfaldende, at arbejdsgruppen vælger at komme med en anbefaling imod en behandling på baggrund af en teoretisk risikoprofil, mens risikoen under PICO 8 og 9, som omhandler et invasivt indgreb, ikke er tillagt nogen væsentlig betydning. Der er i dette PICO anvendt en usædvanlig vag argumentation som baggrund for anbefalingen imod ledmobiliserende behandling.

Det tilgrundliggende studie viste en statistisk signifikant forskel til fordel for ledmobiliserende behandling på det sygdomsspecifikke effektmål (ZCQ) i forhold til behandlingseffekt, men denne var for lille til at være klinisk relevant. De andre effektmål var alle til fordel for gruppen med ledmobilisering, men uden at der var en statistisk signifikant forskel. Man kan således ikke på baggrund af studiet be- eller afkræfte, at ledmobiliserende behandling kan have en effekt, og det plejer ikke at være tungtvejende nok til at ændre klinisk praksis.

PICO 9

I henhold til PICO 9 undrer DKF sig over manglende rapportering af bivirkninger. Samme studie som tidligere nævnt [Deyo 2010 JAMA], konkluderer bl.a., at livstruende komplikationer øges fra 2,3% hos patienter, som gennemgik dekompressionskirurgi, til 5,6% hos patienter som gennemgik fusionskirurgi.

Her vælger arbejdsgruppen til trods for manglende evidens og en svag anbefaling imod at skrive: *"Det må derfor fortsat bero på kirurgens erfaring og vurdering, om der skal foretages stivgørende operation."* Det kan undre at der igen ses denne skævvridning i forhold til formuleringen i f.eks. PICO 2, som ikke har kendte bivirkninger.

Generelt

Generelt lever dokumentet ikke op til den sædvanlige standard for Nationale Kliniske Retningslinjer og virker jf. ovenstående argumentationsrække ufærdigt.

Sværhedsgraden af målgruppens symptomer er ikke afgrænset udover '*...egenvurderet betydelig og funktionsbegrænsende neurogen claudicatio...*' hvilket er elastisk i meter-mål. Der er stor individuel variation i forhold til, hvornår en patient kan føle sig væsentlig begrænset. Det kan være ved ikke at kunne gå 5 km med hunden eller ved ikke at kunne rejse sig fra stolen. Når en patient henvender sig i kiropraktorpraksis, er det netop fordi, patienten har smerter og funktionsbegrænsning, hvilket også er tilfældet, når de med svær fremskredet sygdom bliver set på en sygehusafdeling. Det bør specificeres nærmere, hvilken sværhedsgrad af symptomer, målt med sygdomsspecifikke målskaber, der her er tale om.

Der mangler referencer i både teksten og evidensprofilerne, og formuleringerne i evidensprofilerne under konklusion varierer mellem de forskellige PICO's, hvilket gør det svært at sammenligne.

Der er yderligere inkonsistens i formuleringerne af de enkelte PICO's. F.eks. bruges formuleringerne "*i tillæg til vanlig behandling*" og "*fremfor vanlig behandling*" synonymt, hvilket er metodisk forkert.

Rækkefølgen af '*outcomes*' i evidensvurderingerne fremstår i denne høringsversion helt tilfældig, hvilket gør det svært at sammenligne.

Der er endvidere ikke ensartethed i graden af evidensprofilerne for de enkelte PICO's, f.eks. angives der under PICO 2 evidensprofil 'lav' evidens (to krydser), mens der i anbefalingen står 'meget lav' (et kryds).

Ikke-kirurgisk behandling og konservativ behandling bruges i denne NKR synonymt. Vi anbefaler, at man holder sig til udtrykket ikke-kirurgisk behandling.

3. Klinisk praksis i primærsektoren

Vi er enige med ryggkirurgerne i, at de patienter, der skal opereres, skal opereres på rette tidspunkt for at opnå det bedste resultat. Som nævnt ovenfor er der mange grader af spinalstenose, og det er meget individuelt, hvor hæmmet patienterne føler sig af symptomerne.

I kiropraktorpraksis ser vi alle grader af spinalstenoser, og vi har netop i samarbejde med Danske Regioner og deres fagkonsulent med ortopædkirurgisk baggrund indført et forløbsprogram ved seneste overenskomst, der inden for 3 måneder skal afklare, om patienten kan hjælpes ved ikke-kirurgiskbehandling.

Forløbsprogrammet indeholder en vurdering af både symptomer og relevansen af, samt muligheden for, henvisning til MR-scanning ved start på forløbet eller ved 1 måneds opfølgning.

Således skal der også senest ved 3 måneders opfølgning vurderes, om patienten skal henvises til kirurgisk vurdering, eller om patienten vurderes at være så meget i bedring med hensyn til ryg- og bensmerter samt balance, at de kan opnå blivende bedring ved fortsat træning og ledmobilisering i primærsektoren.

Et sådant forløbsprogram har stor relevans på flere niveauer. Dels for patienterne, der ofte har brug for tryghed, dels for at sikre at de rette patienter bliver tilset kirurgisk på det rette tidspunkt. Behandlingstilbud i primærsektoren samt sikring af at få de rette patienter i kirurgisk behandling vurderes samtidigt at have en vis samfundsøkonomisk betydning.

I praksis vurderer DKF, at det langt fra er alle spinalstenosepatienter, der har brug for kirurgisk behandling for at opnå bedre funktion og færre smerter/smertefrihed.

Med baggrund i ovenfornævnte kommentarer til PICO 2, hvor vi mener, der bør være samme anbefaling for ledmobilisering og træning, der er uden relevant risiko, mener vi det er vigtigt, at NKR f.eks. peger på et sådant forløbsprogram i primærpraksis forud for den kirurgiske tilgang.

DKF finder det afgørende, at en NKR er en sejr for patienterne, ikke for en faggruppe. DKF vil derfor afsluttende udtrykke bekymring for, at denne NKR kan opfattes som dokumentation for, at det nu skal være procedure, at patienter med spinalstenose i sti-

gende grad skal opereres, idet det er den eneste behandling, som angiver en stærk anbefaling.

Det er efter vores mening ikke understøttet af den anvendte litteratur.

Med venlig hilsen



Lone Kousgaard Jørgensen
Formand

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

31.05.2017

Vi vil gerne starte med at anerkende det store fokus, Sundhedsstyrelsen har haft på at udforme nationale kliniske retningslinjer de senere år, også indenfor det muskuloskeletale område. De tidligere retningslinjer har udstrålet professionel integritet, været systematisk gennemført og af høj faglig kvalitet. Dette er desværre ikke tilfældet med nærværende høringsversion. Vi mener ikke, at denne NKR lever op til den høje standard fra tidligere retningslinjer, da den fremstår usystematisk, både mht. udvælgelse af litteratur, fastsættelse af evidens niveau og ikke mindst de konklusioner, der drages. Det ser ikke ud til, at kriterierne for evaluering har været ens på tværs af de ti fokuserede spørgsmål.

Dette bliver yderligere problematiseret af, at bilag 8 ('Søgebeskrivelser og evidensvurderinger') ikke er tilgængeligt. Ved direkte henvendelse til Sundhedsstyrelsen fik vi følgende svar "Der er desværre endnu ikke adgang til bilag 8 – de kommer først på hjemmesiden ved publicering." . Når høringsversionen umiddelbart fremtræder så usystematisk, som tilfældet er, finder vi det meget uhensigtsmæssigt, at disse oplysninger ikke er tilgængelige ved udarbejdelse af høringssvar. Desuden er det uforståeligt, da den del af arbejdet må formodes at være tilendebragt.

Vi betragter ovennævnte problemstillinger som grundlæggende for kvaliteten af en national klinisk retningslinje og anbefaler derfor, at retningslinjen gennemgår en omfattende revision med fornyet høring.

På de følgende sider vil vi fremføre konkrete punkter, hvor vi ser problemer. Der er nogle generelle kommentarer, men derefter har vi valgt at fokusere på PICO 2 og PICO 8, da vores umiddelbare indtryk er, at det er her, systematikken er tydeligst forskellig.

Generelt

- Vi finder det mærkeligt, at man nogle steder har valgt at beskrive resultaterne af ikke medtaget litteratur. Hvis man finder grund til at ekskludere studier, bør de ikke kommenteres. Det gælder f.eks. "I studiet af Pua⁽²⁾, som ikke er medinddraget i evidensvurderingen i denne retningslinje, er der ingen forskel mellem de to grupper og generelt ingen klinisk relevant bedring af superviseret træning i øvrigt." (side 10) samt "I studiet af Forsth⁽²⁴⁾ er der ikke forskelle i hverken smerter eller funktionsoutcome, men disse data er ikke medinddraget i evidensvurderingen i denne retningslinje, da der er tale om langtidsfollow-up." (side 33).
- Der er en meget forvirrende beskrivelse af kontrol interventioner. Nogle steder står "i tillæg til vanlig behandling" og andre steder "fremfor vanlig behandling". Derudover mangler en definition af vanlig behandling, hvilket også ser ud til at have forvirret arbejdsgruppen. Under PICO 1 (side 11) står "Der er i artiklen desuden sammenlignet med gode råd og uddannelse og ikke med superviseret træning"; under PICO 2 (side 14) står "Der er i artiklen desuden sammenlignet med en anden behandlingsform (fleksionsøvelser og gangtræning) og ikke med vanlig behandling." Dvs. at den superviserede træning, der efterlyses som vanlig behandling i PICO 1, ikke betragtes som vanlig behandling i PICO2, hvilket er ulogisk.
I PICO 8 er alle kontrolgrupper derimod medtaget uden kommentarer, skønt det strækker sig fra NSAID + udefineret fysioterapi (Malmivaara 2007) til ikke nærmere defineret 'usual care' (Weinstein 2008).
- Ligeledes falder det i øjnene, at der er medtaget et kohorte studie i PICO 8, når kohorte studier ellers ikke er inkluderet under de øvrige PICO'er, hvor lignende studier lige så vel kan findes (som f.eks. Ammendolia 2015 til PICO 2).
- *Afgrænsning af patientgruppe (side 8):*
Det fremgår ikke, hvad der ligger til grund for sygdommens definition. Vi er ikke bekendt med litteratur, der definerer balanceproblemer som en specifik del af sygdomsbilledet for lumbal spinalstenose. Den nuværende formulering åbner for inklusion af patienter, hvis eneste symptom er balanceproblemer. Hvis balanceproblemer fjernes fra formuleringen, vil den ligge rimeligt i tråd med anbefalingerne fra et konsensusarbejde, som er det seneste vi er bekendt med i forhold til diagnostiske kriterier (Tomkins-Lane 2016).
Vi forslår derfor at ændre andet afsnit af punkt 02 (side 8) til: *"Denne retningslinje omhandler patienter ældre end 65 år med egenvurderet betydende og funktionsbegrænsende neurogen claudicatio og symptomer i form af smerter, føleforstyrrelser, tyngdefornemmelse i et eller begge ben, som forværres ved gang eller i stående stilling, og som lindres i hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning."*
- Der er ikke konsekvens i brugen af ikke-kirurgisk og konservativ behandling.
- Der er ikke konsekvens i rækkefølgen af outcomes i evidenstabellerne.
- Der er generelt mangel på referencer.

PICO 2

2.2 Anbefaling:

I 'Centrale budskaber' (side 7) er evidensen for ledmobiliserende behandling kategoriseret som 'lav' med to plusser. Under PICO 2 (side 14) står der imidlertid 'meget lav' (ét plus).

Evidensniveauet er beskrevet således: *"Kvaliteten af evidensen er samlet set meget lav, idet der kun er et enkelt studie, der omhandler ledmobi-liserende behandling til patienter med lumbal spinalstenose og antallet af patienter i studiet var lavt. Der er i artiklen desuden sammenlignet med en anden behandlingsform (fleksionsøvelser og gangtræning) og ikke med vanlig behandling."*

Under PICO 1 står der tilsvarende: *"Kvaliteten af evidensen er samlet set lav, idet der kun er en enkelt studie, der omhandler superviseret træning til behandling til patienter med lumbal spinalstenose og antallet af patienter i studiet er lavt. Der er i artiklen desuden sammenlignet med gode råd og uddannelse og ikke med ikke-superviseret træning."*

Beskrivelsen er altså stort set enslydende, og derfor er det svært at forstå, hvorfor den ene bliver beskrevet som 'lav' og den anden som 'meget lav'.

2.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Her anføres en risiko for frakturer og blødninger ved manuel behandling. Vi er ikke bekendte med litteratur, der kan understøtte tilstedeværelsen af en sådan risiko.

Desuden står der *"Behandleren bør have kendskab til indikationer og kontraindikationer i forbindelse med udøvelse af....."* Dette er en selvfølge og gælder desuden for alle patienter (ikke kun ældre patienter med spinal stenose) og for alle interventioner (ikke kun manuel behandling). Vi forventer, at alle behandlere opfylder det kriterium. Det må være en sætning, der skal anføres hos alle eller ingen af de 10 spørgsmål.

2.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen: "Interventionen er ikke helt i overensstemmelse med vores intervention". Under pkt. 2.4 står "Ledmobiliserende teknikker defineres her som alle manuelle teknikker, der sigter mod at påvirke led mellem ryghvirvlerne i lænden og i bækkenet" og artiklen, der refereres til undersøger "manual physical therapy to the thoracic and lumbar spine, pelvis and lower extremity.....and included both thrust and nonthrust manipulation of the spine and the lower extremity joints". Hvor er uoverensstemmelsen?

Balancen mellem gavnlig og skadelige effekter: Her anføres en øget risiko for blødning og frakturer. Det forudsætter for det første, at der er generel risiko, hvilket vi ikke har set understøttet; og for det andet at

denne risiko er øget hos patienter med lumbal spinalstenose, hvilket vi heller ikke har set nogen indikationer af.

2.8 Rationale for anbefaling

Der er kun ét studie og derfor er evidensen lav eller meget lav (se under 'Generelt'), men for alle effektmål er der forbedring i manipulationsgruppen (på det sygdomsspecifikke mål en statistisk signifikant forskel), som dog ikke er stor nok til at være klinisk signifikant.

Vi finder det meget bekymrende, at arbejdsgruppen begrundet en anbefaling imod en intervention med en generelt positiv risikoprofil (Jevne 2014) på en udokumenteret teori om potentielle risici, mens de veldokumenterede risici ved kirurgi senere i retningslinjen ignoreres.

På baggrund af ovenstående mener vi derfor, at anbefalingen burde være en svag anbefaling for fremfor en svag anbefaling imod ledmobiliserende behandling.

PICO 8

8.2 Anbefaling

Moderat evidensgrundlag (tre plusser) virker ikke objektivt funderet, se kommentarer til pkt. 8.6.

8.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

"... Patienter både over og under 65 år kan tilbydes dekompression". Retningslinjerne skulle kun gælde for personer over 65 år, hvilket også er tilfældet for de øvrige spørgsmål.

8.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Her står "Tendensen er, at man på regionalt niveau er tilbageholdende med at tilbyde operation, dels fordi det har været generelt praktiseret, at patienter først og fremmest bør tilbydes ikke-kirurgisk behandling og dels på baggrund af frygt for komplikationer i forbindelse med operationen. Baggrunden for dette spørgsmål er først og fremmest, om der er evidens for gavnlig effekt af dekompression, og dernæst om der er væsentlige komplikationer, som skal tages med i overvejelserne, inden en patient tilbydes operation". Dette er et nobelt formål, men dog af en politisk karakter, som ikke hører hjemme i kliniske retningslinjer. Desuden bliver det langt fra opfyldt af nærværende høringsudkast, da effekten overdrives og risikoen for komplikationer negligeres.

8.6 gennemgang af evidensen

Resultatet er baseret på fire studier, hvoraf det ene (Weinstein 2008) ikke burde have været inkluderet, da det både inkluderer et kohortestudie og en RCT og dels præsenterer 'as treated' analyser. Et andet (Slatis 2011) er en ny rapport af samme data som Malmivaara 2007, blot med nye data for 6-års outcome, hvilket ligger udenfor disse retningslinjer, hvorfor studiet ikke burde være inkluderet, da det er en dobbeltpublikation.

Det réelle evidensgrundlag er altså Delitto 2015 og Malmivaara 2007:

- Delitto inkluderede 165 patienter med en alder på 50+, fysioterapi som kontrol og ingen forskel mellem grupperne på nogen af de målte parametre, som var funktionsscore på SF36, ODI og North American Spine Society outcome assessment, på nogle af de målte tidspunkter. Desuden var det et inklusionskriterie, at patienterne var egnede kandidater for kirurgi.
- Malmivaara 2007 inkluderede 94 patienter med en gennemsnitsalder på 62-63 år, og NSAID + fysioterapi som kontrolbehandling. Effektmålene var ODI, lændesmerter ved gang, bensmerter ved gang og gangdistance, hvoraf der var en statistisk forskel i kirurgiens favør på de første tre, som dog for ODI kun var klinisk relevant ved 12 måneder. Der var ingen forskel mellem grupperne på gangdistance.

Baseret på kun to studier, som begge inkluderede en yngre målgruppe, og hvoraf det største ikke påviste nogen effekt, er det ikke berettiget at klassificere evidensniveauet som moderat (tre plusser). Desuden står der i anbefalingen (pkt. 8.2), at operation tilbydes, hvis forudgående ikke-kirurgisk behandling ikke har haft tilstrækkelig effekt. Ingen af de to ovenstående studier rapporterer, hvorvidt ikke-kirurgisk behandling er afprøvet inden inklusion.

Bivirkninger

Begge ovenstående studier rapporterede komplikationer. Derudover er der mindst to omfattende systematiske litteraturgennemgange tilgængelige:

- "Major medical complications were reported in 3.1% of patients overall, and wound complications in 1.2%. Mortality was 0.4% within 30 days of discharge. Major medical complications and mortality increased modestly with increasing age and were generally similar for men and women." (Deyo 2010)
- "Investigators reported relevant differences for frequency of side effects, with no side effects reported for the usual conservative care group. Two studies reported no major side effects for decompression with or without fusion, but these studies did not report on minor side effects (Amundsen 2000; Brown 2012). Three studies reported greater detail on side effects. Of these three studies, Weinstein 2008 reported a 10% rate of perioperative complications, with a further 10% after surgery; Zucherman 2004 reported a combined rate of 11% for perioperative and postoperative side effects; and Malmivaara 2007 reported a side effect rate of 24%. Given the overall similarity in efficacy, care providers should consider the risk of side effects when proposing surgical options to patients. A side effect rate of 10% to 24% for surgery without clearly superior benefit suggests that clinicians should be very careful when informing patients about possible treatment options, especially given that conservative care options had no associated side effects." (Zaina 2016)

Det tyder altså på, at risikoen for mulige alvorlige bivirkninger er væsentligt undervurderet i retningslinjen.

På baggrund af den begrænsede litteratur, den tvivlsomme evidensvurdering og undervurderingen af potentielle komplikationer, er det ikke logisk at give en "stærk anbefaling for" en intervention. Derfor frygter vi, at retningslinjen i sin nuværende form kan tilskynde til en invasiv behandling på et meget spinkelt grundlag.

Referencer

- Spine (Phila Pa 1976). 2016 Aug 1;41(15):1239-46. doi: 10.1097/BRS.0000000000001476. ISSLS Prize Winner: Consensus on the Clinical Diagnosis of Lumbar Spinal Stenosis: Results of an International Delphi Study. Tomkins-Lane C1, Melloh M, Lurie J, Smuck M, Battié MC, Freeman B, Samartzis D, Hu R, Barz T, Stuber K, Schneider M, Haig A, Schizas C, Cheung JP, Mannion AF, Staub L, Comer C, Macedo L, Ahn SH, Takahashi K, Sandella D.
- J Manipulative Physiol Ther. 2015 Mar-Apr;38(3):188-94. doi: 10.1016/j.jmpt.2014.12.006. Epub 2015 Jan 22. Clinical outcomes for neurogenic claudication using a multimodal program for lumbar spinal stenosis: a retrospective study. Ammendolia C¹, Chow N²
- Chiropr Man Therap. 2014 Nov 7;22(1):37. doi: 10.1186/s12998-014-0037-4. eCollection 2014. Compensation claims for chiropractic in Denmark and Norway 2004-2012. Jevne J, Hartvigsen J, Christensen HW.
- Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis. Zaina F1, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jan 29;(1):CD010264. doi: 10.1002/14651858.CD010264.pub2
- JAMA. 2010 Apr 7;303(13):1259-65. doi: 10.1001/jama.2010.338. Trends, major medical complications, and charges associated with surgery for lumbar spinal stenosis in older adults. Deyo RA1, Mirza SK, Martin BI, Kreuter W, Goodman DC, Jarvik JG.

Venlig hilsen på vegne af Dansk Selskab for kiropraktik



Lise Hestbæk, kiropraktor, PhD



Dansk Selskab for Kiropraktik
www.DSKKB.dk

Sundhedsstyrelsen

Høringssvar:

National klinisk retningslinje for behandling af lumbal spinalstenose

Afgivet til specialerådet for reumatologi, Region Syd.

Tak for muligheden for at kommentere ovenstående.

Emnet er meget relevant og der er klart et behov for at fokusere på gruppen af patienter, der oplever betydelig funktionsbegrænsning pga spinalstenose.

Dansk reumatologisk Selskab har i arbejdsgruppen været repræsenteret ved Anne Keller.

Arbejdsgruppen er bredt sammensat, men der konstateres en overvægt af kirurger (4/14) i forhold til de øvrige fagområder. Fagkonsulenten er ligeledes rygkirurg.

Patientpopulationen er patienter ældre end 65 år med egen vurderet betydelig og funktionsbegrænsende neurogen claudicatio og symptomer i form af smerter, føleforstyrrelser, tyngdefornemmelse i ét eller begge ben og/eller balancebesvær, som forværres ved gang eller i stående stilling, og som lindres ved hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning. Diagnosen understøttes af fund ved billeddiagnostik. Vaskulær claudicatio udelukkes.

På baggrund af denne definition må det forventes at patientpopulationen repræsenterer en subpopulation af alle patienter, der oplever symptomer på spinalstenose. Det overvejes om anbefalingen med fordel bør rettes til denne gruppe svært påvirkede og potentielt operationsegne kandidater og at dette indgår i retningslinjens titel.

Der må blandt denne gruppe patienter forventes øget comobiditet, der kan have indflydelse på om patienten er operationseget og om comobiditeten har indflydelse på indikationen

for træningsintervention. Disse forhold kan have betydning for om patienten kan tilbydes operation (ASA 3-4) og om det er relevant at tilbyde træning. Det fremgår ikke om denne gruppe ikke oplagte operationsegnede patienter er overvejet i relation til litteratursøgningen.

Det fremgår at ledmobiliserende behandling nøje bør overvejes, idet der er risiko for bivirkninger i form af fraktur og blødning, men det fremgår ikke om disse bivirkninger også er relevante i forhold til operativt indgreb. Operative bivirkninger beskrives som minimale, men det svarer ikke til det, der ses i den kliniske hverdag.

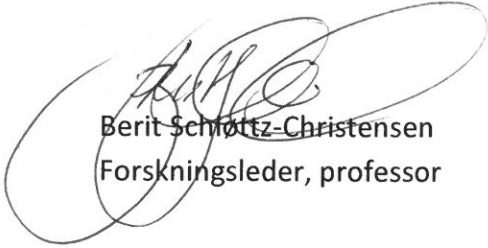
Der henledes opmærksomhed på at ledmobiliserende behandling omfatter flere teknikker, hvoraf langt fra alle er forbundet med risiko for fraktur eller blødning. Anbefalingen kan med fordel nuanceres.

Det brede patientperspektiv mangler fuldstændig, herunder mulige kompensatoriske forhold (hjælpemidler, boligforhold mm), der kan være supplement til superviseret træning og som kan understøtte den enkelte patient i beslutning omkring valg af behandling.

Der frarådes medicinsk behandling, men der tages ikke stilling til alternativ behandling af patienter, der **ikke** kan tilbydes operativ behandling. Anbefalingen kan styrkes ved en overvejelse omkring behandling af de svært påvirkede patienter, der ikke kan tilbydes operation om ikke andet en erkendelse af at denne gruppe patienter også har behov for behandling og hjælp til kompensation i det daglige, hvilket vil have betydning for den hjælp der bør ydes i kommunalt regi.

Der efterlyses målbare parametre (indikatorer) for effekt af indsats. Kan gangdistance og/eller funktionsniveau beskrives som indikatorer for henvisning til operativ vurdering og evt operation. Indikatorer, der efterfølgende kan anvendes mhp opfølgende vurdering af den samlede behandlingsindsats?

Lene Marie Isaksen
Ledende overlæge



Berit Schjøtt-Christensen
Forskningsleder, professor

Høring: National Klinisk Retningslinje for behandling af lumbal spinalstenose

Til: Sundhedsstyrelsen

Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF) har med interesse læst Sundhedsstyrelsens høringsudkast til NKR for behandling af lumbal spinalstenose og takker for muligheden for at afgive høringssvar.

DSF har samlet et høringssvar med input fra:

- Dansk Selskab for Muskuloskeletal Fysioterapi, DSMF
- Dansk Selskab for Mekanisk Diagnostik og Terapi, DSMDT
- Dansk Selskab for Fysioterapi i Gerontologi og Geriatri, DSFGG
- Dansk Selskab for Smerte og Fysioterapi, DSSMF

Der henvises endvidere til selskabernes individuelle høringssvar, der 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 national klinisk retningslinje, der i udgangspunktet anerkender, at arbejdet med ældre patienter med lumbal spinalstenose kan være yderst komplekst.

Vi mener dog at afgrænsningen af patientgruppen kan være lidt problematisk. Der kunne med fordel have været beskrevet skarpere diagnosticering af spinalstenose, herunder en mere præcis formulering end "relevant billeddiagnostik".

Retningslinjen bærer præg af en manglende konsekvens i terminologien, hvor brugen af betegnelserne "konservativ" og "ikke-kirurgisk" virker lidt tilfældig. Der er ligeledes en konsekvens i nogle af konklusionerne på baggrund af evidensen i de forskellige PICO's, fx. er der forskel på konklusionerne i PICO 2, 6 og 8.

Bemærkninger til de enkelte PICO spørgsmål

PICO 2:

Dansk Selskab for Fysioterapi mener dette burde ende ud i en svag anbefaling for og ikke imod. Bl.a. er det kritiske outcome gangdistance. Evidensprofilen er lav, men der er ingen referencer på de kritiske outcomes ang. bivirkninger og anbefalingen meget lav med "der er risiko for bivirkninger" hænger dermed i sammen. Det virker derfor forkert at anbefale imod ledmobilisering til denne patientgruppe på dette spinkle grundlag.

PICO 3-7:

Der er inkonsekvens i konklusionerne på enslydende evidensprofiler.

PICO 8:

Det undrer os meget, at man ender med en stærk anbefaling for i dette PICO. Man har metodemæssigt taget nogle uklare valg: der er inddraget et kohortestudie, der er gået på kompromis med alderskriteriet i den inkluderede litteratur og man har ikke valgt studier, der sammenligner kirurgi med anden/vanlig behandling, men kirurgi efter anden behandling ikke har vist sig effektiv.

Der er ikke i dette PICO angivet en bivirkningsprofil til trods for, at der er tale om kirurgi til en ældre patientgruppe, hvor der er kendte bivirkninger (ref: Deyo RA, et al. *Trends, Major Medical Complications, and Charges Associated with Surgery for Lumbar Spinal Stenosis in Older Adults*. JAMA 2010 April 7; 303(13): 1259–1265).

Der er generelt betydelig risiko for langvarige smerter efter kirurgi. Selv operationer, der giver stor tilfredshed og livskvalitet (fx THA) medfører kroniske smerter for hver 10. patient, og risiko for CRPS efter operation er høj selv efter operationer af minimal-invasiv karakter (ref: <http://www.iasp-pain.org/GlobalYear>, http://www.iasp-pain.org/files/2017GlobalYear/FactSheets/2.%20Health%20professionals.Carr-Arendt-EE_1485789510311_1.pdf).

Vi er således ikke uenige i værdien af dekompression til målgruppen for denne NKR, men da litteraturen ikke beskriver incidens og prævalens af operationsrelaterede smerter, er det vores opfattelse, at der ikke er tilstrækkelig evidens til at give en *stærk* anbefaling.

Der henvises endvidere til høringssvarene fra Dansk Selskab for Muskuloskeletal Fysioterapi og Dansk Selskab for Mekanisk Diagnostik og Terapi for uddybende detaljer til de enkelte PICO-spørgsmål.

Afslutningsvis skal det bemærkes, at denne NKR generelt bærer tydeligt præg af at være udarbejdet af en arbejdsgruppe med en klar overrepræsentation af kirurger.

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.danskselskabforfysioterapi.dk



Bilag:

1. Høringssvar fra Dansk Selskab for Muskuloskeletal Fysioterapi, DSMF
2. Høringssvar fra Dansk Selskab for Mekanisk Diagnostik og Terapi, DSMDT
3. Høringssvar fra Dansk Selskab for Fysioterapi i Gerontologi og Geriatri, DSFGG

Høringssvar National klinisk retningslinje for behandling af lumbal spinalstenose - fra Dansk Selskab for Muskuloskeletal Fysioterapeut

Kommentar til den nationale kliniske retningslinje gives med hensigten som formålet beskriver:
Formålet med retningslinjen er at beskrive den eksisterende viden og komme med anbefalinger for behandling af lumbal spinalstenose hos ældre

Indledende

DSMF hilser initiativet til en retningslinje for behandling af lumbal stenose velkomment. Der er lagt et stort og grundigt arbejdet i at fremsætte anbefalingerne. Til trods for en række sproglige uklarheder undervejs, inkonsekvent evidensvurdering og mangel på stringens i anbefalingerne kan retningslinjerne efter en revision hjælpe til at sikre patienter med lumbal spinal stenose for den bedst mulige behandling i fremtiden.

Vi har i det følgende valgt at kommentere på PICO spørgsmål, som involverer fysioterapeuter direkte (PICO 1, 2 og 10), samt på anbefalingerne om operation (PICO 8 og 9).

Pico 1 – Superviseret træning

Det ser ud til at der er nedgraderet på, at der kun er et studie med få deltagere. Det nævnes i teksten at sammenligningen ikke er den ønskede, men det er der ikke nedgraderet for, hvilket der er i det efterfølgende PICO spørgsmål.

Pico 2 – Ledmobiliserende behandling.

DSMF finder det bemærkelsesværdigt at arbejdsgruppen giver en svag anbefaling imod ledmobilisering til patienter med spinal stenose og at begrundelserne er rent hypotetiske.

Kvaliteten er ifølge evidensprofilen lav, mens den i anbefalingen er angivet som meget lav. Det er som ved PICO 1 nedgraderet på et studie, få deltagere men også på at sammenligningen ikke var i den ønskede. Det er inkonsekvent i forhold til det foregående. I arbejdsgruppens overvejelser anføres tillige at interventionen *"er ikke helt i overensstemmelse med vores intervention"*.

Arbejdsgruppens anbefaling imod ledmobilisering er givet ud fra tolkningen af et studie og må derfor mere anses som en konsensus. Studiet kan ikke be- eller afkræfte om ledmobiliserende behandling kan have en effekt og et sådan resultat ikke er betydningsbærende i forhold til at ændre klinisk praksis.

Arbejdsgruppen begrundet deres anbefaling med henvisning til de mulige skadelige virkning af ledmobiliserende behandlinger i form af frakturer og blødninger hos en anden patientgruppe, nemlig patienter med osteoporose. Dette er helt useriøse argumenter af to årsager. Dels er det ikke en kendt risiko for at ledmobiliserende behandling af lumbal columna skulle kunne medføre blødning eller fraktur hos patienter med lumbal spinal stenose og påstanden understøttes ikke af litteratur. Dernæst har alle behandlere, der arbejder med ledmobiliserende behandling kompetencer til at vurdere indikationer og kontraindikationer. Fysioterapeuters patientgrupper består, ud over

almindelige muskuloskeletale lidelser, også af svage individer med flere comorbide lidelser, eks. den vederlagsfri patientgruppe, og omgås dagligt de hensyn denne gruppe behøver. Eftersom der er tale om en tolkning af evidens og dermed en modificeret konsensusanbefaling burde den være en svag anbefaling for under hensyntagen til de almindelige forholdsregler, der skal tages ved ledmobiliserende behandling. Og under alle omstændigheder ikke med en angivelse af risiko for bivirkninger i selve anbefalingen.

Ordlyden kunne mistænkes at være funderet i en yderst skævvredet sammensætning af arbejdsgruppen. Yderlig kommenter herom i "overordnet kommentar"

Pico 8 - Operation i form af dekompression

Det er slående at der her gives en stærk anbefaling for dekomprimerende operation, på baggrund af fire studier som viser INGEN statistisk signifikante effekter på hverken funktion eller gangdistance og en ganske lille og ikke klinisk relevant forbedring på smerte på et eller andet tidspunkt indenfor et år.

Evidensgrundlaget er her fire RCT-er og et kohortestudie og man har her metodemæssigt bevæget sig langt ud på grænsen af det tilladelige. Der er ikke for nogen af de øvrige PICO spørgsmål inddraget kohortestudier. I øvrigt er det metodisk ukorrekt og vildledende at gennemgå evidens, som ikke hører hjemme i de planlagte outcomes (Weinstein 2010 ref22). Afsnittet er skrevet uklart og vildledende. Der står f.eks. at alle studier opgør bivirkninger, men ingen er rapporteret i evidensprofilen.

Kvaliteten af evidensen er vurderet til moderat efter en række op og nedgraderinger, som er meget vanskelige at forstå: det er til at forstå et der nedgraderes på grund af patienterne har forkert alder, at analyserne i et studie er as treated, og at et kohortestudie er inddraget. Det var tre gange ned. Så er der opgraderet på konsistente resultater og mange deltagere. Men det virker besynderligt at resultaterne skulle være konsistente og så konsistent ingen effekt!

Kvaliteten burde ikke opgraderes igen med to, men burde ende med at være lav. Samtidig kan der ikke være tale om en stærk anbefaling, når der ikke er nogen effekt af behandlingen – eller i hvert fald stærkt varierende effekt på individniveau.

Igen virker det som om at arbejdsgruppens sammensætning har haft større betydning end det evidensen rent faktisk siger.

Pico 9 - Stivgørende operation i tillæg til dekompression

DSMF finder det slående at et invasiv indgreb i pico 9 ikke er tillagt nogen væsentlig risiko betydning, da arbejdsgruppen tidligere i Pico 2 kom med anbefaling imod en behandling med argumenter for risiko bygget på en teoretisk risiko. Det giver et indtryk af at retningslinjen ikke er udarbejdet objektivt og at den skæve sammensætning af arbejdsgruppen har ledt til den tolkning.

Overordnet kommentar.

I henhold til formålet *"formålet med retningslinjen er at beskrive den eksisterende viden og komme med anbefalinger for behandling af lumbal spinalstenose hos ældre"* er det ikke DSMF's vurdering af denne NKR lever op til formålet og niveau Nationale kliniske retningslinjer med begrundelse i kommentar for pico 2, 8 og 9.

Der udover er det vanskeligt at sammenligne konklusion i evidensprofilerne. Der mangler referencer i teksten og evidensprofilerne og der er ikke metodisk sproglig stringens, hvilket gør det vanskeligt at sammenligne konklusionerne.

Arbejdsgruppens sammensætning fordrer også en kommentar. Der står at formålet er at guide alle behandlere, men det er ikke helt afspejlet i arbejdsgruppens sammensætning, både hvad angår fag og sektor.

Der er 4 rygkirurger og fagkonsulenten er rygkirurg – alle samme fag. Der 4 repræsentanter fra primærsektoren som er fordelt på fys, læge og kiro. De 2 eksterne reviewere er begge kirurger.

DSMF vil afslutningsvis påpege at det er bemærkelsesværdigt at den anbefaling til patienter med spinalstenose som har "stræk anbefaling" er operation, uden at være underbygget af litteratur af kendt forskningsmæssigt hierarki.

Med venlig hilsen

Dansk Selskab for Muskuloskeletal Fysioterapi

Per Kjær

Lektor, fysioterapeut, Magister, PhD

Line Thomassen

Specialist i Muskuloskeletal Fysioterapi, Kandidat i Fysioterapi,

Diplom i Muskuloskeletal Fysioterapi, Fysioterapeut

Høringssvar: National Klinisk Retningslinje for Behandling af Lumbal Spinalstenose

Hermed kan Dansk Selskab for Mekanisk Diagnostik og Terapis høringssvar læses.

Først skal der gives anerkendende kredit til det store, grundige arbejde som arbejdsgruppen tydeligvis har lagt for dagen med udarbejdelsen af National Klinisk Retningslinje for Behandling af Lumbal Spinalstenose.

Det har været spændende læsning og givet anledning til følgende overvejelser i forhold til høringssvar:

Emneafgrænsning

Man bør overveje en mere omfattende emneafgrænsning, hvori man redegør for diagnostiske problematikker (sensitivitet, specificitet, likelihood ratio) samt hvad der anses for relevant billeddiagnostik.

Her tænkes særligt på tilstande som kan give lignende symptomer samt relevansen af MR-scanning frem for røntgen.

Centrale budskader

Da en vis gruppe af fagpersonale og andre aktører ofte vil fokusere deres læsning omkring afsnittet med "Centrale budskaber" på side 7/71, vil man kunne overveje brugen af en indledende tekst/opmærksomhed på den generelt meget lave evidens, så læseren har viden om dette, hvis hele rapporten ikke gennemlæses.

Der er naturligvis inddeling på fire evidens-niveauer som fremgår, men et postulat vil være, at ikke alle læsere får dette med i forståelsen.

Ledmobilisering

Det bør genovervejes om brugen af ledmobilisering skal ligge som svag anbefaling imod.

Her kunne anbefalingen i stedet være svag anbefaling for – med fortsat tilføjelse om nøje overvejelse, idet den gavnlige effekt er usikker.

Fra denne Nationale Kliniske Retningslinje fremstår det da også som om, at argumentationen på dette område kan vendes såvel for som imod.

Herudover er en del af argumentationen, at der kan være potentielle bivirkninger ved ledmobilisering. Men som rapporten også beskriver, så er disse bivirkninger særdeles sjældne og kan i denne forbindelse fremstå noget spekulative.

Det kan også undre, at der ikke har siddet en fysioterapeut med omkring PICO 2, da ledmobilisering er en ofte anvendt fysioterapeutisk metode.

Det eneste brugbare studie fra Whitman er småt i forhold til deltagere og der er uoverensstemmelse mellem interventionen opstillet for denne retningslinje og interventionen i Whitman-studiet. Dermed bør anbefaling bero på konsensus i arbejdsgruppen med hensyntagen til indkomne høringssvar.

Empirisk, og vurderet i forhold til dette høringssvar, ses der i klinisk praksis en mindre andel af patient-gruppen for denne retningslinje at have gavn af ledmobilisering og derfor anbefales ovenstående korrektion.

Eventuelt kunne man overveje en særskilt bemærkning omkring patienter med osteoporose.

Vi håber at ovenstående giver anledning til revurdering og vi ser frem til at læse den endelige version.

Med venlig hilsen

Morten Topholm & Claus Kjærgaard
Dansk Selskab for Mekanisk Diagnostik og Terapi

Odense d. 24. maj 2017

Høringssvar fra Dansk Selskab for Fysioterapi i Gerontologi og Geriatri

Høring vedr. national klinisk retningslinje for lumbal spinalstenose

Der takkes for muligheden for at kommentere på udkastet til denne NKR.

Ift. implementering hvor der beskrives i bilag 2, at der skal indsættes et link til denne NKR i Lægehåndbogen (jeg ser på sundhed.dk). Bør det overvejes også at nuancere teksten i håndbogen ift. brug af smertestillende?

Når denne NKR primært relaterer sig til den ældre population, bør det overvejes at have mere fokus på information og kompenserende strategier – det nævnes også lidt under overskrift 10 - Superviseret genoptræning. Der kan være svingende grad af sygdomsforståelse og compliance, som kan have væsentlig betydning for den enkeltes hverdagsliv. Individuel rådgivning og afprøvning af kompenserende strategier opleves som god praksis hos de svageste ældre. Det kan være øge sygdomsforståelse, smertehåndtering (undgå avoidanceadfærd), praktisk afprøvning af aflastende aktivitet herunder hjælpemidler (f.eks. rollator, arbejdsstol), rådgivning omkring balance mellem aktivitet og hvile. Ovenstående er gældende både hos opererede og ikke-opererede.

Overordnet ros til udkastet for et grundigt forarbejdet og anvendeligt produkt. Som nævnt bør det dog overvejes at have mere fokus på information og kompenserende strategier.

Venlig hilsen
Kristian Hansen
Fysioterapeut