

National klinisk retningslinje for behandling af lumbal spinalstenose

Titel: National klinisk retningslinje for behandling af lumbal spinalstenose

© Sundhedsstyrelsen, 2017.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning

Version: 1.0

Versionsdato: 10.5.2017

Format: PDF

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, (xxxx).

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-883-4

Høringsversion

Indhold

Centrale budskaber	7
Indledning	8
0.1 Formål	8
0.2 Afgrænsning af patientgruppe	8
0.3 Målgruppe/brugere	8
0.4 Emneafgrænsning	8
0.5 Patientperspektivet	9
0.6 Juridiske forhold	9
1 Superviseret træning	10
1.1 Fokuseret spørgsmål	10
1.2 Anbefaling	10
1.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	10
1.4 Baggrund for valg af spørgsmål	10
1.5 Litteratur	10
1.6 Gennemgang af evidensen	10
1.7 Arbejdsgruppens overvejelser	11
1.8 Rationale for anbefaling	11
1.9 Evidensprofil	12
2 Ledmobiliserende behandling	14
2.1 Fokuseret spørgsmål	14
2.2 Anbefaling	14
2.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	14
2.4 Baggrund for valg af spørgsmål	14
2.5 Litteratur	14
2.6 Gennemgang af evidensen	14
2.7 Arbejdsgruppens overvejelser	15
2.8 Rationale for anbefaling	15
2.9 Evidensprofil	15
3 Paracetamol	17
3.1 Fokuseret spørgsmål	17
3.2 Anbefaling	17
3.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	17
3.4 Baggrund for valg af spørgsmål	17
3.5 Litteratur	17
3.6 Arbejdsgruppens overvejelser	17
3.7 Rationale for anbefaling	18
4 Non steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID)	19
4.1 Fokuseret spørgsmål	19
4.2 Anbefaling	19
4.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	19
4.4 Baggrund for valg af spørgsmål	19
4.5 Litteratur	19
4.6 Arbejdsgruppens overvejelser	19
4.7 Rationale for anbefaling	20
5 Opioider	21
5.1 Fokuseret spørgsmål	21
5.2 Anbefaling	21
5.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser	21
5.4 Baggrund for valg af spørgsmål	21
5.5 Litteratur	21
5.6 Gennemgang af evidensen	21

5.7	Arbejdsgruppens overvejelser	22
5.8	Rationale for anbefaling	22
5.9	Evidensprofil	22
6	Muskelrelaxantia	24
6.1	Fokuseret spørgsmål	24
6.2	Anbefaling	24
6.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	24
6.4	Baggrund for valg af spørgsmål	24
6.5	Litteratur	24
6.6	Arbejdsgruppens overvejelser	24
6.7	Rationale for anbefaling	25
7	Medicin for neurogene smerter	26
7.1	Fokuseret spørgsmål	26
7.2	Anbefaling	26
7.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	26
7.4	Baggrund for valg af spørgsmål	26
7.5	Litteratur	26
7.6	Gennemgang af evidensen	26
7.7	Arbejdsgruppens overvejelser	27
7.8	Rationale for anbefaling	27
7.9	Evidensprofil	27
8	Operation i form af dekompression	29
8.1	Fokuseret spørgsmål 8	29
8.2	Anbefaling	29
8.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	29
8.4	Baggrund for valg af spørgsmål	29
8.5	Litteratur	29
8.6	Gennemgang af evidensen	29
8.7	Arbejdsgruppens overvejelser	30
8.8	Rationale for anbefaling	30
8.9	Evidensprofil	30
9	Stivgørende operation i tillæg til dekompression	33
9.1	Fokuseret spørgsmål	33
9.2	Anbefaling	33
9.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	33
9.4	Baggrund for valg af spørgsmål	33
9.5	Litteratur	33
9.6	Gennemgang af evidensen	33
9.7	Arbejdsgruppens overvejelser	34
9.8	Rationale for anbefaling	34
9.9	Evidensprofil	35
10	Superviseret genoptræning	37
10.1	Fokuseret spørgsmål	37
10.2	Anbefaling	37
10.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	37
10.4	Baggrund for valg af spørgsmål	37
10.5	Litteratur	37
10.6	Gennemgang af evidensen	37
10.7	Arbejdsgruppens overvejelser	38
10.8	Rationale for anbefaling	38
10.9	Evidensprofil	38
11	Referenceliste	40
12	Bilag	43
Bilag 1:	Baggrund	44

Bilag 2: Implementering	45
Bilag 3: Monitorering	46
Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode	49
Bilag 6: Fokuserede spørgsmål	50
Bilag 1. Prioritering af outcomes	61
Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer	63
Bilag 8: Søgebeskrivelser og evidensvurderinger	66
Bilag 9: Arbejdsgruppen og referencegruppen	67
Bilag 10: Forkortelser og begreber	70

Høringsversion

EVIDENSENS KVALITET – DE FIRE NIVEAUER

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). For yderligere beskrivelse se [bilag 7](#).

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav (⊕○○○)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

ANBEFALINGENS STYRKE

Stærk anbefaling for ↑↑

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling for, når de samlede fordele ved interventionen vurderes at være klart større end ulemperne.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling for interventionen, når vi vurderer, at fordelene ved interventionen er større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved interventionen, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende. Anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Svag/betinget anbefaling imod ↓

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når vi vurderer, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Vi anvender også denne anbefaling, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre. Anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Stærk anbefaling imod ↓↓

Sundhedsstyrelsen anvender en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Vi vil også anvende en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nytteløs.

God praksis ✓

God praksis, som bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den nationale kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. En anbefaling om god praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens. Derfor er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de er stærke eller svage.

Centrale budskaber

Superviseret træning

↑ Overvej superviseret træning til patienter med lumbal spinalstenose, da der generelt er gavnlige helbredseffekter af træning og ingen kendte skadevirkninger. (⊕⊕○○)

Ledmobiliserende behandling

↓ Anvend kun ledmobiliserende behandling til patienter med lumbal spinalstenose efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og der er risiko for bivirkninger. (⊕⊕○○)

Paracetamol

√ Det er god praksis at undlade behandling med paracetamol til patienter med lumbal spinalstenose, da virkningen er usikker og udokumenteret.

Non steroid antiinflammatorisk medicin

√ Det er god praksis at undlade behandling med NSAID til patienter med lumbal spinalstenose, da virkningen er usikker og der er risiko for bivirkninger.

Opioider

↓ Anvend kun opioider til patienter med lumbal spinalstenose efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og der er risiko for bivirkninger. (⊕○○○)

Muskelrelaxantia

√ Det er god praksis at undlade behandling med muskelrelaxantia til patienter med lumbal spinalstenose, da virkningen er usikker og der er risiko for bivirkninger.

Medicin for neurogene smerter

↓ Anvend kun medicin for neurogene smerter efter nøje overvejelse til patienter med lumbal spinalstenose, da effekten er usikker og der er risiko for bivirkninger. (⊕○○○)

Operation for lumbal spinalstenose i form af dekompression

↑↑ Tilbyd operation i form af dekompression til patienter med lumbal spinalstenose, hvis forudgående ikke-kirurgisk behandling ikke har haft tilstrækkelig effekt. (⊕⊕⊕○)

Stivgørende operation i tillæg til dekompression

↓ Anvend kun stivgørende operation i tillæg til dekompression til patienter med lumbal spinalstenose efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker. (⊕⊕○○)

Superviseret genoptræning

↑ Overvej superviseret genoptræning til patienter der er opereret for lumbal spinalstenose, da der er generelt gavnlige effekter af træning og ingen kendte skadevirkninger. (⊕⊕○○)

Indledning

0.1 Formål

Formålet med de nationale kliniske retningslinjer er at sikre en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet, medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering i sundhedsvæsenet.

0.2 Afgrænsning af patientgruppe

Spinalstenose (forsnævring af rygmærskanalen) er en udbredt tilstand blandt ældre mennesker. Forsnævringen opstår på grund af degenerative forandringer i rygsøjlen, såsom forstørrelse af facettledene, fortykkelse af ligamentum flavum samt udbuling af diskusskiverne. Der kommer herved et tryk på nerverne i rygmærskanalen, som kan medføre symptomer ud i benene, såsom udstrålende smerter, tyngdefornemmelse, nedsat gangdistance og dårlig balance (neurogen claudicatio).

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 og/eller balanceproblemer, som forværres ved gang eller i stående stilling, og som lindres i hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning. Patienter med vaskulær claudicatio eller andre tilstande som kan ligne neurogen claudicatio udelukkes. Diagnosen lumbal spinalstenose er verificeret med relevant billeddiagnostik.

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, rykirurger, 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.

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 ('punktnedslag i patientforløbet'). Disse problemstillinger er prioriteret af den faglige arbejdsgruppe som de områder, hvor det er vigtigst at få afklaret evidensen. De nationale kliniske retningslinjer beskæftiger sig således med udvalgte dele af behandlingsindsatserne.

Denne retningslinje bygger på systematiske litteratursøgninger samt en standardiseret kvalitetsvurdering og sammenfatning af evidensen, og kommer med anbefalinger vedrørende udvalgte ikke-kirurgiske, kirurgiske og medicinske interventioner. De valgte interventioner omhandler superviseret fysisk træning, ledmobiliserende behandling, medicin (paracetamol, non-steroid antiinflammatoriske drugs (NSAID) opioider, muskelrelaxantia og medicin for neurogene smerter), kirurgi og genoptræning efter kirurgi.

I de fokuserede spørgsmål, der omhandler ikke-kirurgisk behandling, sammenholdes effekten af den givne indsats med vanlig behandling, dvs. den undersøgte intervention bliver givet som tillæg til en vanlig behandling. Resultaterne skal således tolkes som den additive effekt af en given behandling i forhold

til vanlig behandling. Grunden til valget er, at arbejdsgruppen vurderede, at alle patienter som udgangspunkt vil modtage en eller anden form for behandling af deres smerter, når de henvender sig til en sundhedsprofessionel.

I det ene af de kirurgiske spørgsmål sammenlignes der med ikke-kirurgisk behandling, uden bestemt form, og i det andet kirurgiske spørgsmål sammenlignes to operationsmetoder.

I de medicinske spørgsmål sammenlignes enten med ingen behandling eller med behandling i form af svage analgetika. Argumentet herfor er det samme som for ikke-kirurgisk behandling, nemlig at de fleste patienter behandles med svage analgetika, inden der tillægges eksempelvis stærk smertestillende medicin eller medicin for neurogene smerter.

Hvad der forstås ved vanlig behandling er således ikke defineret på forhånd, men afspejler den behandling, som den undersøgte intervention er givet i tillæg til. Arbejdsgruppen valgte denne strategi for at inddrage al publiceret information vedrørende den additive effekt af interventionen.

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. Derudover har udkastet til den færdige retningslinje været sendt i bred offentlig høring med mulighed for at afgive høringssvar. Se medlemmerne af referencegruppen i [bilag 9](#).

0.6 Juridiske forhold

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede udsagn med inddragelse af relevant fagkundskab.

Nationale kliniske retningslinjer kan bruges af fagpersoner, når der skal træffes beslutninger om passende og god klinisk sundhedsfaglig ydelse i specifikke situationer. De nationale kliniske retningslinjer er offentligt tilgængelige, og patienter kan også orientere sig i retningslinjerne.

Nationale kliniske retningslinjer klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om en passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse.

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

1 Superviseret træning

1.1 Fokuseret spørgsmål

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt aktiv behandling i form af superviseret træning i til-læg til vanlig behandling?

1.2 Anbefaling

↑Overvej superviseret træning til patienter med lumbal spinalstenose, da der generelt er gavnlige hel-bredseffekter af træning og ingen kendte skadevirkninger. (⊕⊕○○)

1.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Der er generelt gavnlige effekter af træning, men man kan overveje, om det er mest hensigtsmæssigt at fokusere på generel konditionering for at bedre patienterne generelt, fremfor primært at behandle for spinalstenosen. Det anbefales ikke, at alle patienter nødvendigvis skal træne, det må komme an på symptombilledet og varigheden af symptomerne ved henvisningen samt patientens egne ønsker.

Patienterne bør løbende revurderes og viderehenvises til kirurgisk vurdering, hvis de ikke bedres. Har symptomerne stået på igennem mere end 3-6 måneder, bør patienterne viderehenvises direkte til kirur-gisk vurdering.

1.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Patienter med lumbal spinalstenose tilbydes forskellige former for behandling for at lindre symptomer-ne. Det er generelt anbefalet, at patienter med lumbal spinal stenose skal igennem et ikke-kirurgisk be-handlingsforløb, inden de eventuelt tilbydes kirurgisk vurdering, men der foreligger dog ingen doku-mentation for, at træning med eller uden supervision har en gavnlig effekt på funktionsevnen og livskva-liteten. Baggrunden for dette spørgsmål er at undersøge, om der er evidens for fortsat at anbefale super-viseret træning til patienter med symptomgivende spinalstenose. Superviseret træning defineres her som øvelser, fysiske aktiviteter, samt generel eller rygspecifik træning, der foregår under ledelse af en rele-vant sundhedsfaglig person, og som er målrettet og tilpasset specifikt mod den enkelte patients indivi-duelle niveau.

1.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af dette fokuserede spørgsmål består af et randomiseret studie (Comer 2016). Yderligere et studie af Pua (Pua 2007) blev identificeret, men dette blev valgt fra, fordi interventionen tilbudt til de to grupper i studiet kun adskilte sig ved at være cykeltræning hhv. gangtræ-ning.

1.6 Gennemgang af evidensen

I artiklen af Comer⁽¹⁾ sammenlignes superviseret træning med gode råd og almen uddannelse. Den su-perviserede træning består i afladning af lændelordosen, lumbale flektionsøvelser, muskelstyrkende øvelser for mave og ryg samt konditionstræning. Følgende outcomes er undersøgt: Swiss Spinal Steno-sis Score, Physical function (SSS, Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ)), Oswestry disability index (ODI), ryg- og bensmerter samt antal shuttles patienterne kan gennemføre (gangtest).

Der fandtes ingen signifikante forskelle på effekten af interventionen mellem de to grupper, og ifølge vores definitioner af outcomes, ingen klinisk relevant bedring i det hele taget i de to grupper. Der var en mindre forskel mellem grupperne præoperativt til fordel for kontrolgruppen, hvilket kan have udlignet resultaterne.

I studiet af Pua⁽²⁾, som ikke er meddindraget i evidensvurderingen i denne retningslinje, er der ingen forskel mellem de to grupper og generelt ingen klinisk relevant bedring af superviseret træning i øvrigt.

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.

1.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der nedgraderes på baggrund af, at der kun er ét studie og desuden få patienter.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der er en generel gavnlig effekt af fysisk aktivitet og ingen egentlige skadevirkninger ⁽³⁾
Patientpræferencer	Det er vurderingen, at visse patienter vil ønske superviseret træning, men at øvrige patienter vil ønske selvtræning eller operation. Superviseret træning kan også motivere patienter, der ellers ikke ville have gennemført træning.

1.8 Rationale for anbefaling

Arbejdsgruppen har lagt vægt på, at evidensen ikke kan udelukke en gavnlig effekt, samtidig med, at der ikke er dokumenterede skadevirkninger. Generelt har træning en del almene fordele, omend der ikke skønnes at være store fordele ved træning som behandling af selve den lumbale spinalstenose, da der at tale om en patientgruppe med neurogene smerter og ikke med bevægeapparatssmerter.

Det anbefales, at der i fremtiden udføres studier omhandlende superviseret træning til patienter med spinalstenose for at belyse effekten.

1.9 Evidensprofil

PICO 1 Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt aktiv behandling i form af superviseret træning fremfor vanlig behandling?					
Population:	Lumbal Spinalstenose				
Intervention:	Superviseret fysisk træning i tillæg til vanlig behandling				
Kontrol:	Vanlig behandling				
Outcome (Tidsramme)	Relativ effekt* (95% CI)	Absolut effect 95% CI		Evidens-niveau (GRADE)	Konklusion
		Control	Intervention		
Funktionsevne - end point (Disability) 0-12 uger Kritisk outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde funktionsevne (end point) efter 6-18 måneder
Funktionsevne - ændring (Change in disability) 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: ODI Skala: 0-100 Lavere bedre Baseret på data fra 76 patienter i 1 studie	-1.0 point (Median)	Forskel: MD 0.86 højere (CI 95% 3.05 lavere - 4.77 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Effekten af superviseret træning på funktionsevnen er meget usikker
Gangdistance (Walking distance) 0-12 uger Kritisk outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde gangdistance
Smerte -end point (Pain) 0-12 uger Kritisk outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde smerte som end point
Smerteændring (Change in pain) 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: VAS Skala: 0-100 Lavere bedre Baseret på data fra 71 patienter i 1 studie	-9.58 point (Median)	Forskel: MD 4.73 højere (CI 95% 9.9 lavere - 19.36 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Effekten af superviseret træning på smerte er meget usikker
Antal fald (Falls) 0-12 uger Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde forekomst af antal fald
Behov for smertestillende medicin (Pain medication) 0-12 uger Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde behov for smertestillende medicin
Livskvalitet (Quality of life) 0-12 uger Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde livskvalitet
Funktionsevne (Disability) 6-18 måneder Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde funktionsevne efter 6-18 måneder
Gangdistance (Walking distance) 6-18 måneder Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde gangdistance efter 6-18 måneder
Smerte (Pain) 6-18 måneder					Vi fandt ingen studier, der opgjorde smerte efter 6-18

Vigtigt outcome	måneder
<p>GRADE evidensniveauer:</p> <p>Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.</p> <p>Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.</p> <p>Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt</p> <p>Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.</p>	
<p>FU: follow-up. MD: mean difference. CI: confidence interval. ODI: Oswestery Disability Index. NRPS: numeric rating pain scale.</p>	

Høringsversion

2 Ledmobiliserende behandling

2.1 Fokuseret spørgsmål

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt ledmobiliserende behandling i tillæg til vanlig behandling?

2.2 Anbefaling

↓ Anvend kun ledmobiliserende behandling til patienter med lumbal spinalstenose efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og der er risiko for bivirkninger. (⊕○○○)

2.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Det anbefales, at der udøves forsigtighed hos patienter med osteoporose og patienter, som er i behandling med antikoagulantia pga. risiko for frakturer og blødninger. Behandleren bør have kendskab til indikationer og kontraindikationer i forbindelse med udøvelse af ledmobiliserende behandling på patienter med lumbal spinalstenose.

2.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Patienter med lumbal spinalstenose tilbydes forskellige former for behandling for at lindre symptomerne. Baggrunden med dette spørgsmål er at søge evidens for den gavnlige effekt af ledmobiliserende behandling i tillæg til vanlig behandling. Ledmobiliserende teknikker defineres her som alle manuelle teknikker, der sigter mod at påvirke led mellem ryghvirvlerne i lænden og i bækkenet.

2.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af dette fokuserede spørgsmål består af et randomiseret studie⁽⁴⁾, som desuden er beskrevet i 3 systematiske reviews⁽⁵⁻⁷⁾.

2.6 Gennemgang af evidensen

I artiklen af Whitman⁽⁴⁾ er manuel terapi i form af thrust and nonthrust manipulation, manual udstrækning af rygsøjlen samt muskelstyrkende øvelser sammenlignet med flektionsøvelser og gangtræning. Følgende outcomes er undersøgt: Oswestry disability index (ODI), smerter i form af numeric pain rating scale (NPRS), Zürich Claudication Questionnaire, satisfaction (ZCQ satisfaction) og gangdistance. Der er fundet minimal signifikant bedre outcome i manipulationsgruppen end i kontrolgruppen i ZCQ satisfaction (0,46 efter 6 uger og 0,26 efter 1 år), hvilket, ifølge arbejdsgruppen, ikke er klinisk relevant. Der er ingen signifikant forskel i de øvrige outcomes.

Kvaliteten af evidensen er samlet set meget lav, idet der kun er et enkelt studie, der omhandler ledmobiliserende behandling til patienter med lumbal spinalstenose og antallet af patienter i studiet var lavt. Der er i artiklen desuden sammenlignet med en anden behandlingsform (flektionsøvelser og gangtræning) og ikke med vanlig behandling.

2.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der nedgraderes på baggrund af, at der kun er ét studie med få deltagere. Interventionen i Whitman-studiet er ikke helt i overensstemmelse med vores intervention.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Bivirkninger i forbindelse med manuel terapi er ikke hyppige. Patienter med lumbal spinalstenose er oftest ældre og i tilfælde af eksempelvis osteoporose og antikoagulerende behandling kan risikoen for frakturer eller blødninger være forøget.
Patientpræferencer	Negative/positive erfaringer fra tidligere behandlinger og erfaringer fra andre patienter kan påvirke patientens ønske om behandling. Det kan således være variation i patientpræference.

2.8 Rationale for anbefaling

Der er i arbejdsgruppen lagt vægt på den begrænsede evidens. Yderligere kan det ikke endeligt konkluderes, at ledmobiliserende behandling har almene fordele. Hensynet til de mulige skadelige virkninger af ledmobiliserende behandlinger i form af frakturer og blødninger kontra den manglende evidens for en gavnlig effekt, er grundlaget for en svag anbefaling imod ledmobiliserende behandling. Det anbefales, at der i fremtiden udføres studier omhandlende ledmobiliserende behandling til patienter med spinalstenose for at belyse effekten.

2.9 Evidensprofil

PICO 2 Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt ledmobiliserende behandling frem for vanlig behandling?					
Population:	Lumbal Spinalstenose				
Intervention:	Ledmobiliserende teknikker i tillæg til vanlig behandling				
Kontrol:	Vanlig behandling				
Outcome (Tidsramme)	Relativ effekt* (95% CI)	Absolut effect 95% CI		Evidens-niveau (GRADE)	Konklusion
		Kontrol	Intervention		
Behov for smertestillende medicin (Pain medication) 0-12 ugers FU Vigtigt outcome	Relativ risiko: 1.02 (CI 95% 0.68 - 1.54) Baseret på data fra 47 patienter i 1 studie	652 per 1.000	x	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Effekten af ledmobiliserende behandling på behovet for smertestillende medicin er meget usikker
Funktionsevne ændring (Change in Disability) 0-12 ugers FU Kritisk outcome	Målt med: ODI Skala: 0-100 Lavere bedre Baseret på data fra 56 patienter i 1 studie	6.55 point (Median)	Forskel: MD 3.93 højere (CI 95% 1.95 lavere - 9.81 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Effekten af ledmobiliserende behandling på funktionsevnen i form af ODI er meget usikker

Funktionsevne ændring (Change in Disability) 1 års FU Vigtigt outcome	Målt med: ODI Skala: 0-100 Lavere bedre Baseret på data fra 56 patienter i 1 studie	5.03 point (Median) Forskel: MD 2.11 højere (CI 95% 4.13 lavere - 8.35 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Effekten af lemmobiliserende behandling på funktionsevnen i form af ODI er meget usikker
Gangdistance ændring (Change in walking distance) 0-12 ugers FU Kritisk outcome	Målt med: gangdistance Skala: antal meter Højere bedre Baseret på data fra 58 patienter i 1 studie	176.5 meter (Median) Forskel: MD 163.2 højere (CI 95% 49.2 lavere - 375.6 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Effekten af lemmobiliserende behandling på gangdistancen er meget usikker
Gangdistance ændring (Change in walking distance) 1 års FU Vigtigt outcome	Målt med: gangbånd Skala: antal meter Højere bedre Baseret på data fra 55 patienter i 1 studie	130.4 meter (Median) Forskel: MD 79.4 højere (CI 95% 143.9 lavere - 302.7 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Effekten af lemmobiliserende behandling på gangdistance er meget usikker
Smerteændring (Change in pain) 0-12 ugers FU Kritisk outcome	Målt med: NRPS Skala: 0-10 Lavere bedre Baseret på data fra 58 patienter i 1 studie	1.1 point (Median) Forskel: MD 0.4 højere (CI 95% 0.88 lavere - 1.68 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Effekten af lemmobiliserende behandling på smerter er meget usikker
Smerteændring (Change in pain) 1 års FU Vigtigt outcome	Målt med: NRPS Skala: 0-10 Lavere bedre Baseret på data fra 54 patienter i 1 studie	1.2 point (Median) Forskel: MD 0.2 lavere (CI 95% 1.55 lavere - 1.15 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Effekten af lemmobiliserende behandling på smerter er meget usikker
Livskvalitet (Quality of life) 0-12 ugers FU Vigtigt outcome				Vi fandt ingen studier, der opgjorde livskvalitet
Antal fald (Falls) 0-12 ugers FU Vigtigt outcome				Vi fandt ingen studier, der opgjorde antal fald
GRADE evidensniveauer: Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt. Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes. Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.				
FU: follow-up. MD: mean difference. CI: confidence interval. ODI: Oswestry Disability Index. NRPS: numeric rating pain scale.				

3 Paracetamol

3.1 Fokuseret spørgsmål

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt paracetamol frem for ingen behandling med smertestillende medicin?

3.2 anbefaling

✓ Det er god praksis at undlade behandling med paracetamol til patienter med lumbal spinalstenose, da virkningen er usikker og udokumenteret.

3.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Ved samtidige rygsmerter kan behandling med paracetamol overvejes i en kort periode. Der bør tages hensyn til potentielle skadevirkninger og patientpræferencer, jvf. [Institut for Rationel Farmakoterapis vejledninger](#) om brug af paracetamol. Som behandling af neurogene smerter kan paracetamol ikke anbefales. Patienten bør følges og anden dokumenteret behandling bør overvejes i tilfælde af vedvarende og funktionsbegrænsende symptomer.

3.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Behandling med paracetamol er oftest første trin i en smertebehandling. Behandlingen tilbydes primært af patientens egen læge, men også af andre behandlere. Patienter med lumbal spinalstenose behandles i stort omfang med paracetamol, dog delvist også pga. andre bevægeapparatslidelser. Det er dog arbejdsgruppens opfattelse, at behandling med paracetamol for neurogene smerter ikke er veldokumenteret, og derfor har det været ønsket at undersøge evidensen.

3.5 Litteratur

Der blev ikke fundet litteratur, der kunne besvare det fokuserede spørgsmål. Der findes litteratur omhandlende effekten af paracetamol på rygsmerter og andre former for bevægeapparatssmerter, men der blev ikke fundet hverken systematiske reviews eller andre studier med fokus på neurogene smerter hos patienter med spinalstenose ved en litteratursøgning 10 år tilbage.

3.6 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Ingen evidens.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Virkningen af paracetamol til patienter med neurogene smerter på baggrund af lumbal spinalstenose er usikker og udokumenteret. Det er arbejdsgruppens vurdering, at der kun sjældent vil være alvorlige bivirkninger relateret til behandling med paracetamol.
Patientpræferencer	Det er arbejdsgruppens vurdering, at behandling med paracetamol for neurogene smerter ved lumbal spinalstenose ikke er præferencefølsom, da pa-

tienterne ikke vil have en holdning til behandlingen.

3.7 Rationale for anbefaling

Der er i arbejdsgruppen blevet lagt vægt på den manglende evidens til belysning af det stillede spørgsmål. Hensynet til de mulige skadelige virkninger ved behandling med paracetamol i form af leverpåvirkning ved eksempelvis uerkendt nyresygdom samt den manglende dokumentation for gavnlig effekt på neurogene smerter er resulteret i en god praksis anbefaling imod brugen af paracetamol til patienter med symptomgivende lumbal spinalstenose.

Høringsversion

4 Non-steroid anti-inflammatorisk medicin (NSAID)

4.1 Fokuseret spørgsmål

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt non-steroid anti-inflammatorisk medicin (NSAID) frem for ingen smertestillende behandling?

4.2 anbefaling

✓ Det er god praksis at undlade behandling med NSAID til patienter med lumbal spinalstenose, da virkningen er usikker og der er risiko for bivirkninger.

4.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Ved samtidige rygsmerte kan behandling med NSAID overvejes i en kort periode i henhold til Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje for nyopståede lænderygsmerte. Der bør tages hensyn til potentielle skadevirkninger og patientpræferencer, jvf. [Institut for Rationel Farmakoterapis vejledninger om brug af NSAID](#). Som behandling af neurogene smerter kan NSAID ikke anbefales. Patienten bør følges og anden dokumenteret behandling bør overvejes i tilfælde af vedvarende og funktionsbegrænsende symptomer. Varighed af behandlingen med NSAID skal aftales i dialog med patienten, der også bør informeres om den manglende dokumentation for lindring af udstrålende bensmerter, muligheden for skadevirkninger og andre behandlingsmuligheder.

4.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Non-steroid anti-inflammatorisk medicin (NSAID) tilbydes hyppigt til patienter med nyopståede smerter. NSAID er behæftet med potentiel alvorlig bivirkningsprofil i form af gastrointestinale blødninger og kardielle bivirkninger, som især er udtalte blandt ældre patienter med eksempelvis hjertekarsygdom. Da arbejdsgruppen ikke er bekendt med den gavnlige effekt for patienter med lumbal spinalstenose og udstrålende smerter til benene, har det været ønsket at belyse, om NSAID bør anvendes til denne patientgruppe.

4.5 Litteratur

Der blev ikke fundet litteratur, der kunne besvare det fokuserede spørgsmål. Der findes litteratur omhandlende effekten af NSAID på rygsmerte og andre former for bevægeapparatsmerter, men med fokus på neurogene smerter hos patienter med spinalstenose blev der ikke fundet hverken systematiske reviews eller andre studier ved en litteratursøgning 10 år tilbage.

4.6 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen

Ingen evidens

Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter

Det er arbejdsgruppen bekendt, at der er risiko for hyppige og alvorlige bivirkninger i forbindelse med indtag af NSAID.

Patientpræferencer

Det er arbejdsgruppens vurdering, at behandling med NSAID for neurogene smerter ved lumbal spinalstenose ikke er præferencefølsom, da patienterne ikke vil have en holdning til behandlingen.

4.7 Rationale for anbefaling

Der er i arbejdsgruppen blevet lagt vægt på hensynet til de mulige skadelige virkninger ved behandling med NSAID i form af gastrointestinal blødning og kardielle bivirkninger, samt den manglende dokumentation for gavnlig effekt på neurogene smerter. Dette har resulteret i en god praksis anbefaling imod brugen af NSAID til patienter med symptomgivende lumbal spinalstenose.

Høringsversion

5 Opioider

5.1 Fokuseret spørgsmål

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt smertestillende medicin i form af opioider i tillæg til eventuel behandling med svage smertestillende?

5.2 anbefaling

↓ Anvend kun opioider til patienter med lumbal spinalstenose efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og der er risiko for bivirkninger. (⊕○○○)

5.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Ved samtidige rygsmerter kan behandling med opioider overvejes i en kort periode i henhold til Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje for nyopståede lænderygsmerter. Der bør tages hensyn til potentielle skadevirkninger og patientpræferencer, jvf. [Institut for Rationel Farmakoterapis vejledninger](#) om brug af opioider. Som behandling af neurogene smerter kan arbejdsgruppen ikke anbefale opioider. Patienten bør følges og anden dokumenteret behandling bør overvejes i tilfælde af vedvarende og funktionsbegrænsende symptomer. Varighed af behandlingen skal aftales i dialog med patienten, der også bør informeres om den manglende dokumentation for lindring af udstrålende bensmerter, skadevirkninger og andre behandlingsmuligheder.

5.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Det er arbejdsgruppens opfattelse, at patienter med spinalstenose ofte behandles med opioider, selvom det ikke er dokumenteret, at opioider virker lindrende på udstrålende smerter hos patienter med lumbal spinalstenose. Der er generelt et højt forbrug af opioider i Danmark, og det er derfor vurderet, at der er et behov for at belyse, hvilken rolle opioider kan spille i behandlingen af patienter med lumbal spinalstenose.

5.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af dette fokuserede spørgsmål består af et randomiseret studie⁽⁸⁾. Der blev ikke fundet systematiske reviews, som belyste emnet.

5.6 Gennemgang af evidensen

I studiet af Markman⁽⁸⁾ blev der foretaget randomisering mellem oxymorphone hydrochlorid 5 mg og en placebo-behandling, som ikke er beskrevet nærmere. I en tredje arm blev patienter randomiseret til Propoxyphene/Acetaminophen. Patienterne modtog en enkelt dosis af det givne stof i en tilfældig rækkefølge separeret af en 3-dages udvaskningsperiode. Studiet blev stoppet, inden det havde nået sin afslutning, fordi Propoxyphene/Acetaminophen blev taget af det amerikanske marked pga. alvorlige bivirkninger. Det primære outcome var tiden, det tog førend patienterne oplevede moderate smerter ved en gangtest på et gangbånd. Øvrige outcomes var ZCQ, symptom severity og physical function (Zurich Claudication Questionnaire), RMDQ (Roland Morris Disability Questionnaire), ODI (Oswestry Disability Index), gangdistance og cerebrale bivirkninger. Der var ingen signifikant forskel mellem de tre behandlinger.

5.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der nedgraderes på baggrund af, at der kun er ét studie med få deltagere, og på baggrund af at interventionen er forskellig fra den ønskede undersøgte intervention.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der er risiko for hyppige og generende bivirkninger i forbindelse med indtag af opioider i form af cerebrale bivirkninger med svimmelhed og sedation. Derudover er der risiko for kvalme og obstipation samt risiko for tilvænning og afhængighed.
Patientpræferencer	Det er arbejdsgruppens erfaring, at nogle patienter har et ønske om smertelindring gennem stærk smertestillende medicin, mens andre fraviger fra denne type behandling, så der vurderes ikke at være en generel patientpræference for eller imod behandling med opioider.

5.8 Rationale for anbefaling

Der er i arbejdsgruppen blevet lagt vægt på den begrænsede evidens. Kvaliteten af evidensen er blevet nedgraderet på baggrund af, at der kun er et enkelt studie med få deltagere og at interventionen er forskellig fra den ønskede undersøgte intervention. Hensynet til de hyppige og generende bivirkninger i forbindelse med behandling med opioider samt den manglende evidens for den gavnlige effekt for neurogene smerter er grundlaget for, at anbefalingen er resulteret i en svag anbefaling imod behandling med opioider for symptomgivende og funktionsbegrænsende lumbal spinalstenose.

5.9 Evidensprofil

PICO 5 Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt smertestillende medicin i form af opioider i tillæg til eventuel behandling med svage smertestillende?					
Population:	Lumbal Spinalstenose				
Intervention:	Smertestillende medicin (opioider) i tillæg til svage smertestillende				
Kontrol:	Svagt smertestillende medicin				
Outcome (Tidsramme)	Relativ effekt* (95% CI)	Absolut effect 95% CI		Evidens-niveau (GRADE)	Konklusion
		Kontrol	Intervention		
Cerebrale bivirkninger (Side effects) 0-12 uger Antal (n/N) Kritisk outcome	RR: 2.1 (CI 95% 0.2 - 21.42) Baseret på data fra 43 patienter i 1 studie	45 per 1.000	94 per 1.000 Forskel: 49 mere per 1.000 (CI 95% 36 færre - 919 mere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Meget lav	Opioider medfører muligvis væsentlig flere cerebrale bivirkninger
Respirations-depression (Respiratory depression) 0-12 uger Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde respirationsdepression

Antal fald (Falls) 0-12 uger Vigtigt outcome				Vi fandt ingen studier, der opgjorde antal fald
Kvalme/Obstipation (Nausea/Obstipation) Tid: 0-12 uger Vigtigt outcome				Vi fandt ingen studier, der opgjorde forekomst af kvalme/opstipation
Funktionsevne (Disability) Tid: 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: ODI Skala: 0-100 Lavere bedre Baseret på data fra 46 patienter i 1 studie	37.3 point (Median) Forskkel: MD 0.02 point højere (CI 95% 5.91 lavere - 5.95 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Meget lav	Opioider påvirker sandsynligvis ikke funktionsevne i form af ODI i betydelig grad
Gangdistance (Walking distance) Tid: 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: m Højere bedre Baseret på data fra 43 patienter i 1 studie	282.9 m (Median) Forskkel: MD 12.4 m lavere (CI 95% 116.24 lavere - 91.44 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Meget lav	Opioider påvirker sandsynligvis ikke gangdistance i betydelig grad
Smerter under gang (Pain) Tid: 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: NRS Skala: 0-10 Lavere bedre Baseret på data fra 43 patienter i 1 studie	5.7 point (Median) Forskkel: MD 0.2 point højere (CI 95% 1.44 lavere - 1.84 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Meget lav	Opioider påvirker sandsynligvis ikke smerter under gang i betydelig grad
Livskvalitet (Quality of life) Tid: 0-12 uger Vigtigt outcome				Vi fandt ingen studier, der opgjorde livskvalitet
GRADE evidensniveauer: Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt. Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes. Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. FU: follow-up. MD: mean difference. CI: confidence interval. ODI: Oswestery Disability Index. NRPS: numeric rating pain scale.				

6 Muskelrelaxantia

6.1 Fokuseret spørgsmål

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt muskelrelaxantia i tillæg til eventuel behandling med svage smertestillende?

6.2 anbefaling

✓ Det er god praksis at undlade behandling med muskelrelaxantia til patienter med lumbal spinalstenose, da virkningen er usikker og der er risiko for bivirkninger.

6.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Hvis medikamentel behandling af muskelspændinger og smerter i muskler findes nødvendig, bør der primært anvendes analgetika eller antiinflammatoriske midler. Effekten af muskelrelaxantia til patienter med lumbal spinalstenose må generelt betragtes som værende usikker, men anvendes i visse tilfælde i tillæg til anden behandling. Desuden er det kendt, at behandling med muskelrelaxantia er behæftet med hyppige og generende bivirkninger i form af svimmelhed, træthed, mundtørhed, muskelsvaghed og gastrointestinale bivirkninger.

6.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Muskelrelaxantia anvendes i nogle tilfælde til patienter med lumbal spinalstenose. Da arbejdsgruppen ikke er bekendt med den gavnlige effekt af muskelrelaxantia til patienter med udstrålende smerter i benene på baggrund af spinalstenose, har det været ønsket at belyse om muskelrelaxantia bør anvendes til denne patientgruppe. Dette med baggrund i at undgå polyfarmaci og behandling med medicin, som ikke har den ønskede effekt og derfor muligvis tilfører patienten unødigt risiko for bivirkninger.

6.5 Litteratur

Der blev ikke fundet litteratur, der kunne besvare det fokuserede spørgsmål.

6.6 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Ingen evidens.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der er velkendte hyppige og generende bivirkninger i form af cerebrale bivirkninger og gastrointestinale bivirkninger. Ved behandling med tizanidin skal man udøve forsigtighed hvis der er nedsat leverfunktion eller ved samtidig brug af medikamenter, der kan risikere at forlænge QT-intervallet. Tizanidin kan medføre hypotension og bradykardi hos patienter, der i forvejen behandles med blodtrykssænkende medicin.

Patientpræferencer

Arbejdsgruppen vurderer, at patienter ikke har viden og holdning til muskelrelaxantia og at behandlingen med muskelrelaxantia derfor ikke er præferencefølsom.

6.7 Rationale for anbefaling

Der er i arbejdsgruppen blevet lagt vægt på hensynet til de mulige generende bivirkninger ved behandling med muskelrelaxantia i form af svimmelhed, træthed, mundtørhed, muskelsvaghed og gastrointestinale bivirkninger samt den manglende dokumentation for gavnlig effekt på neurogene smerter. Dette er grundlaget for en god praksis anbefaling imod brugen af muskelrelaxantia til patienter med symptomgivende lumbal spinalstenose.

Høringsversion

7 Medicin for neurogene smerter

7.1 Fokuseret spørgsmål

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt medicin for neurogene smerter i tillæg til eventuel behandling med svage smertestillende?

7.2 Anbefaling

↓ Anvend kun medicin for neurogene smerter efter nøje overvejelse til patienter med lumbal spinalstenose, da effekten er usikker og der er risiko for bivirkninger. (⊕○○○)

7.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Der er kendte hyppige og generende bivirkninger af medicin for neurogene smerter, især i form af svimmelhed og træthed, som især ved denne skrøbelig patientgruppe kan føre til skader i forbindelse med øget faldrisiko.

7.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Medicin for neurogene smerter anvendes i en del tilfælde til patienter med lumbal spinalstenose. Der anvendes forskellige slags medikamenter, både medicin som er godkendt til neurogene smerter og anden medicin. Disse typer medicin er oftest behæftet med bivirkninger og arbejdsgruppen er ikke bekendt med, hvor stor den gavnlige effekt er, sammenholdt med de hyppige og ofte generende bivirkninger. Det har derfor været ønsket at belyse, om medicin for neurogene smerter bør anvendes til denne patientgruppe.

7.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af dette fokuserede spørgsmål består af to randomiserede studier^(9,10).

7.6 Gennemgang af evidensen

I artiklen af Yaksi sammenlignes Gabapentin med placebo. I artiklen af Markmann sammenlignes Pregabalin med placebo. I studiet af Yaksi undersøges smerteniveauet og gangdistancen. I studiet af Markmann undersøges desuden RMDQ (Roland-Morris Disability Questionnaire), ODI (Oswestry Disability Index) og SSS (Swiss Spinal Stenosis Questionnaire).

Gabapentin lindrer smerter og øger gangdistancen mere end placebo, men ikke på alle måletidspunkter. Pregabalin findes ikke signifikant bedre end placebo på outcomes som smerter, gangdistance og funktionsniveau.

Kvaliteten af evidensen er samlet set meget lav og er blevet nedgraderet på baggrund af, at der kun er to studier med få deltagere og som omhandler hvert deres præparat. Der er desuden uoverensstemmelse mellem studiernes population og den ønskede målgruppe, og gennemsnitsalderen i begge studier er lav.

7.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der nedgraderes på baggrund af, at der er få deltagere i studierne. Desuden er der uoverensstemmelse mellem studierne population og den ønskede målgruppe og gennemsnitsalderen i begge studier er lav.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der er kendte hyppige og generende bivirkninger i form af cerebrale bivirkninger, især svimmelhed og træthed.
Patientpræferencer	Det er arbejdsgruppens vurdering, at der ikke er patientpræference til medicinsk behandling for neurogene smerter ved lumbal spinalstenose.

7.8 Rationale for anbefaling

Der er i arbejdsgruppen blevet lagt vægt på hensynet til de hyppige og ofte generende bivirkninger samt den begrænsede evidens. Dette er grundlaget for, at anbefalingen er resulteret i en svag anbefaling imod behandling med medicin for neurogene smerter for symptomgivende og funktionsbegrænsende lumbal spinalstenose.

7.9 Evidensprofil

PICO 7 Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt medicin for neurogene smerter?					
Population:	Lumbal Spinalstenose				
Intervention:	Medicin for neurogene smerter				
Kontrol:	Svage smertestillende (for eksempel paracetamol og/eller NSAID)				
Outcome (Tidsramme)	Relativ effekt* (95% CI)	Absolut effect 95% CI		Evidens-niveau (GRADE)	Konklusion
		Kontrol	Intervention		
Funktionsevne (Disability) 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: Skala: 0-100 Lavere bedre Baseret på data fra 52 patienter i 1 studier	36.5 point (Median)	Forskel: MD 1.28 højere (CI 95% 6.38 lavere - 8.94 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Medicin for neurogene smerter påvirker sandsynligvis ikke funktionsevnen i form af ODI i betydelig grad
Gangdistance (Walking distance) 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: Antal meter Højere bedre Baseret på data fra 52 patienter i 1 studier	261.6 meter (Median)	Forskel: MD 24.05 lavere (CI 95% 100.21 lavere - 52.11 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Medicin for neurogene smerter påvirker sandsynligvis ikke gangdistance i betydelig grad
Smerter (Pain) 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: Skala: 0-10 Lavere bedre Baseret på data fra 107 patienter i 2 studier	6.3 point (Median)	Forskel: MD 0.14 lavere (CI 95% 0.87 lavere - 0.60 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Medicin for neurogene smerter påvirker sandsynligvis ikke bensmerter i betydelig grad
Cerebrale bivirkninger	Relativ risiko: 4.87 (CI 95% 2.0 - 11.83)	75 per 1.000	x	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Meget lav	Medicin for neurogene smerter med-

(Side effects) 0-12 uger Kritisk outcome	Baseret på data fra 109 patienter i 2 studier	Forskel: 290 mere per 1.000 (CI 95% 75 mere - 812 mere)	fører muligvis væsentligt flere cerebrale bivirkninger
Antal fald (Falls) 0-12 uger Vigtigt outcome			Vi fandt ingen studier, der opgjorde antal fald
Livskvalitet (Quality of life) 0-12 uger Vigtigt outcome			Vi fandt ingen studier, der opgjorde livskvalitet
Øvrige bivirkninger (Side effects) 0-12 uger Vigtigt outcome	Relativ risiko: 2.52 (CI 95% 0.84 - 7.58) Baseret på data fra 54 patienter i 1 studier	346 per 1.000 Forskel: 225 mere per 1.000 (CI 95% 38 færre - 454 mere)	⊕ ⊖ ⊖ ⊖ Meget lav Medicin for neurogene smerter medfører muligvis væsentligt flere øvrige bivirkninger
GRADE evidensniveauer: Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt. Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes. Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.			
FU: follow-up. MD: mean difference. CI: confidence interval. ODI: Oswestery Disability Index. NRPS: numeric rating pain scale.			

8 Operation i form af dekompression

8.1 Fokuseret spørgsmål 8

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt kirurgisk dekompression i tilfælde af manglende effekt af ikke-kirurgisk behandling?

8.2 anbefaling

↑↑ Tilbyd operation i form af dekompression til patienter med lumbal spinalstenose, hvis forudgående ikke-kirurgisk behandling ikke har haft tilstrækkelig effekt. (⊕⊕⊕○)

8.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Det er vurderet, at alder i sig selv ikke er en parameter for, om en patient skal tilbydes operation. Patienter både over og under 65 år kan tilbydes dekompression, hvis de præsenterer symptomer, som er i overensstemmelse med diagnosen lumbal spinalstenose, hvis der er betydende funktionsbegrænsning og hvis der er foretaget relevant billeddiagnostik. Mere betydende end alderen er komorbiditet, og det vil derfor bero på en individuel vurdering, om risikoen ved indgrebet, inklusive bedøvelse og buglejring, opvejes af fordelene ved en operation. Operationstilbuddet skal tilpasses den enkelte.

Ikke-kirurgisk behandling er et spektrum fra råd og vejledning til superviseret træning i en periode på 3-6 måneder, og symptomvarigheden bør inkluderes i denne periode. Patientens egenvurderede funktionsbegrænsning er afgørende.

8.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Operation for lumbal spinalstenose er en kendt procedure. Operationen udføres på forskellig vis, fra brede laminektomier til mindre partielle dekompressioner, hvor de centrale strukturer bevares. 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.

8.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af dette fokuserede spørgsmål består af 4 randomiserede studier⁽¹¹⁻¹⁴⁾. Der blev yderligere identificeret endnu et studie af Weinstein⁽¹⁵⁾, hvor langtidseffekten af dekompression opgøres.

Studierne af Slati og Malivaara er desuden gennemgået i seks systematiske reviews⁽¹⁶⁻²¹⁾.

8.6 Gennemgang af evidensen

I de nævnte studier sammenlignes operativ dekompression med træning eller med råd og vejledning. Studierne er præget af del cross-over effekt, især fra den konservative arm til dekompressionsgruppen. I studiet af Weinstein⁽¹³⁾ er der foretaget både "intention to treat"- og "as treated"-analyser, og i sidstnævnte analyse er også inkluderet resultaterne fra en kohorte, som ikke er randomiseret. Sammenlagt er der i disse studier signifikant bedring på parametre som ODI (Oswestry Disability Index), SF36 (Short form 36) og bensmerter i dekompressionsgruppen sammenlignet med den konservativt behandlede

gruppe. Forskellen er mindst i studiet af Delitto⁽¹¹⁾, hvor der er 57 % cross-over fra den konservative arm til den operative arm. Forskellen er størst i "as treated"-analysen i studiet af Weinstein⁽¹³⁾.

Yderligere et studie af Weinstein fra 2010⁽²²⁾ viser desuden, at effekten af dekompression er vedvarende i op til 4 år. I denne retningslinje er det dog besluttet, at udelukkende studier med outcome parametre i op til 1 år efter interventionen medinddrages. Resultaterne fra Weinstein 2010 indgår derfor ikke i det materiale, der ligger til grund for anbefalingen i denne retningslinje.

Alle studier opgør antallet af komplikationer. Der er ikke identificeret alvorlige komplikationer som nerveskade eller cauda equina syndrom.

Kvaliteten af evidensen er samlet set moderat. Der er nedgraderet på baggrund af, at resultaterne i studiet af Weinstein er baseret på "as treated"-analysen og at kohorte-resultaterne er medinddraget. Der er desuden foretaget nedgradering på baggrund af, at patienternes gennemsnitsalder er yngre end ønsket. Derimod er der opgraderet på baggrund af, at resultaterne er konsistente og på baggrund af stort antal patienter i studierne.

8.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der nedgraderes på baggrund af, at et studie ikke kun er randomiseret, men også inkluderer en kohorte. Derudover er patienternes gennemsnitsalder lavere end ønsket. Der opgraderes på baggrund af, at der er mange patienter med i studierne og at der er høj grad af konsistens.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der er ikke identificeret alvorlige komplikationer som nerveskade eller cauda equina syndrom i studierne. Der er almindelige kendte risici som ved andre operationer, såsom blødning og infektion.
Patientpræferencer	Der vil være patienter, der ønsker operation og andre som ikke vil opereres, og det er arbejdsgruppens vurdering, at der ikke er en speciel patientpræference for operation fremfor konservativ behandling.

8.8 Rationale for anbefaling

Der er i arbejdsgruppen blevet lagt vægt på den moderate tiltro til evidensen. De konsistente og positive effekter af operation på relevante outcomes som funktionsevne og bensmerter og den beskedne risiko for skadelige virkninger er grundlaget for en stærk anbefaling for kirurgisk dekompression for symptomgivende og funktionsbegrænsende lumbal spinalstenose. Evidensen viser, at der er evidens for effekt på selvrapporteret funktionsniveau og smerte, men ingen evidens for effekten på gangdistance.

8.9 Evidensprofil

PICO 8 Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt kirurgisk dekompression i tilfælde af manglende effekt af ikke kirurgisk behandling?

Population: Intervention: Kontrol:	Lumbal Spinalstenose tilbudt kirurgisk dekompression Ingen kirurgi/konservativ behandling				
Outcome (Tidsramme)	Relativ effekt* (95% CI)	Absolut effect 95% CI		Evidens-niveau (GRADE)	Konklusion
		Kontrol	Intervention		
Funktionsevne (Disability) Tid: 0-12 måneder Kritisk outcome	Målt med: ODI Skala: 0-100 Lavere bedre 323 patienter i 3 studier	28.3 point (Median)	Forskel: MD 3.1 lavere (CI 95 % 7.01 lavere - 0.81 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Moderat	Kirurgisk dekompression medfører sandsynligvis nogen forbedring af funktionsevnen
Ændring i funktionsevne (Change in disability) Tid: 0-12 måneder Kritisk outcome	Målt med: ODI Skala: 0-100 Lavere bedre 251 patienter i 1 studier	-8.1 point (Median)	Forskel: MD 0.5 højere (CI 95% 5.05 lavere - 6.05 højere)		
Gangdistance (Walking distance) Tid: 0-12 måneder Kritisk outcome	Målt med: gangdistance Skala: - Højere bedre 170 patienter i 2 studier	2712 m (Median)	Forskel: MD 140 m. højere (CI 95% 538.85 lavere - 819.25 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Moderat	Effekten af kirurgisk dekompression er usikker
Smerter (Pain) Tid: 0-12 måneder Kritisk outcome	Målt med: VAS Skala: 0-10 Lavere bedre 178 patienter i 2 studier	4.45 point (Median)	Forskel: MD 1.69 lavere (CI 95% 2.6 lavere - 0.78 lavere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Moderat	Kirurgisk dekompression forbedrer smerteniveauet væsentligt
Smerteændring (Change in pain) Tid: 1-12 måneder Kritisk outcome	Målt med: VAS (change) Skala: 0-10 Lavere bedre 251 patienter i 1 studier	-1.2 point (Median)	Forskel: MD 1.11 lavere (CI 95% 2.15 lavere - 0.07 højere)		
Smerter (Pain) Tid: efter endt behandling Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde smerter efter endt behandling
Livskvalitet (Quality of life) Tid: efter endt behandling Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde livskvalitet efter endt behandling
Kirurgisk komplikation - nerveskader (Nerve injury) Tid: efter endt behandling Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde nerveskader efter endt behandling
Kirurgisk komplikation, blødning/cauda equina (Bleeding/cauda equina) Tid: efter endt behandling Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde blødning/cauda equina efter endt behandling

Kirurgisk komplikation, Infektion (Infection) Tid: efter endt behandling Vigtigt outcome	Vi fandt ingen studier, der opgjorde Infektion efter endt behandling
Behov for smertestillende medicin (Pain medication) Tid: 1-12 måneder Vigtigt outcome	Vi fandt ingen studier, der opgjorde behov for smertestillende medicin efter 1-12 måneder
Antal fald (Falls) Tid: 1-12 måneder Vigtigt outcome	Vi fandt ingen studier, der opgjorde antal fald efter 1-12 måneder
GRADE evidensniveauer: Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt. Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes. Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.	
FU: follow-up. MD: mean difference. CI: confidence interval. ODI: Oswestery Disability Index. NRPS: numeric rating pain scale.	

9 Stivgørende operation i tillæg til dekompression

9.1 Fokuseret spørgsmål

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt stivgørende operation (med eller uden instrumentering) i tillæg til dekompression?

9.2 Anbefaling

↓Anvend kun stivgørende operation i tillæg til dekompression til patienter med lumbal spinalstenose efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker. (⊕⊕○○)

9.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Arbejdsgruppen anbefaler, at patienter med lumbal spinalstenose får foretaget en vurdering af stabiliteten af lænderyggen. Dette kan vurderes ved et stående røntgen, hvor man kan få et indtryk af, om ryghvirvlerne forskubbes i forhold til hinanden, når patienten står op.

Nedenstående studie af Ghogawala⁽²³⁾ har udelukkende inkluderet patienter med stabil spondylolistese. I studiet er der ikke stor forskel i funktionsniveau og smerte, hvis der foretages stivgørende procedure og der er ikke væsentlige forskelle i komplikationer sammenlignet med patienter, der udelukkende får foretaget dekompression, men der er færre reoperationer. Det er vurderet, at der er mere blødning, længere operationstid og længere indlæggelsestid blandt dem, som får foretaget fusion. Resultaterne kunne generelt se anderledes ud, hvis studiet havde inkluderet patienter med instabilitet i tillæg til lumbal spinalstenose. Det må derfor fortsat bero på kirurgens erfaring og vurdering, om der skal foretages stivgørende operation.

9.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Patienter med lumbal spinalstenose får nogle gange foretaget stivgørende operation i form af uinstrumenteret eller instrumenteret dese i tillæg til dekompression. Især hvis der er mistanke om instabilitet overvejes stivgørende operation, med baggrund i at undgå yderligere instabilitet efter operationen. Det er arbejdsgruppens vurdering, at det overvejende beror på kirurgens erfaring samt dennes vurdering efter gennemgang af scanning, røntgenbilleder og sygehistorie om stivgørende operation overvejes, og i mindre grad på studier på området. Arbejdsgruppen har derfor ønsket at gennemgå evidensen for at tilbyde stivgørende operation i tillæg til dekompression.

9.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af dette fokuserede spørgsmål består af ét randomiseret studie⁽²³⁾. Der blev identificeret endnu et studie som opgør langtidseffekten af stivgørende operation i tillæg til dekompression⁽²⁴⁾, men i denne retningslinje er det udelukkende effekten indenfor et år, der ønskes vurderet. Studierne er desuden gennemgået i et systematisk review⁽²⁵⁾.

9.6 Gennemgang af evidensen

I studiet af Ghogawala⁽²³⁾ sammenlignes en patientgruppe, som får foretaget laminektomi og instrumenteret dese med en gruppe, der udelukkende får foretaget laminektomi. Baggrunden for operationen er lumbal spinalstenose og stabil spondylolistese. I gruppen, hvor der også foretages dese, er der bedre funktionsoutcome hvad angår SF36 (Short Form 36), men ikke ODI (Oswestry Disability Index) og der er færre re-operationer. Der er ingen væsentlige forskelle i komplikationer mellem de to grupper.

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.

Der foreligger ingen evidens for blødning, operationstid og indlæggelsestid ved uinstrumenterede fusioner fra de sidste 10 år.

Kvaliteten af evidensen er samlet set lav, da der kun er et studie, og da patientpopulationens gennemsnitsalder er yngre end målgruppen for denne retningslinje.

9.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der nedgraderes på baggrund af, at der kun er ét studie, der omhandler kritiske outcomes og på baggrund af, at patientpopulationen er yngre end i den definerede målgruppe.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der er færre re-operationer blandt patienter, der får foretaget fusion. Der er ingen betydende skadelige virkninger og der er ingen signifikante forskelle i komplikationer mellem de to grupper. Der er muligt mere blødning, længere operationstid og længere indlæggelsestid blandt patienter, der har fået foretaget instrumenteret fusion (Ghogawala). Der foreligger ingen evidens for blødning, operationstid og indlæggelsestid ved uinstrumenterede fusioner fra de sidste 10 år.
Patientpræferencer	Patienterne har primært ingen præference for fusion eller dekompression alene, men nogle vil nok fravælge fusion på basis af bl.a. længere indlæggelsestid og længere rekonvalescens.

9.8 Rationale for anbefaling

Der er i arbejdsgruppen blevet lagt vægt på den lave tiltro til evidensen. Den beskedne forskel i outcomes mellem patienter, der får foretaget stivgørende operation i tillæg til dekompression og dem, der udelukkende får foretaget dekompression er baggrunden for en svag anbefaling imod stivgørende operation.

Der anbefales flere studier i fremtiden, hvor der lægges vægt på eventuel instabilitet og på typen af stivgørende operation.

9.9 Evidensprofil

PICO 9: Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt stivgørende operation (med eller uden instrumentering) i tillæg til dekompression?					
Population:	Lumbal Spinalstenose				
Intervention:	Stivgørende operation (med eller uden instrumentering) i tillæg til dekompression				
Kontrol:	Kirurgisk behandling udelukkende med dekompression				
Outcome (Tidsramme)	Relativ effekt* (95% CI)	Absolut effect 95% CI		Evidens-niveau (GRADE)	Konklusion
		Kontrol	Intervention		
Funktionsevne ændring (Change in disability) 1-12 måneder Kritisk outcome	Målt med: ODI Skala: 0-100 Lavere bedre Baseret på data fra 61 patienter i 1 studier	-26.1 point (Median)	Forskel: MD 5.8 højere (CI 95% 14.24 lavere - 25.84 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Stivgørende operation i tillæg til dekompression påvirker ikke funktionsevnen i betydelig grad
Gangdistance (Walking distance) 1-12 måneder Kritisk outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde gangdistance
Smerter (Pain) 1-12 måneder Kritisk outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde smerter
Kirurgisk komplikation – Blødning/Cauda Equina (Bleeding/cauda equina) Efter endt behandling Kritisk outcome	Relativ risiko: 0.99 (CI 95% 0.47 – 2.08) Baseret på data fra 228 patienter i 1 studier	110 per 1.000	Forskel: 1 færre per 1.000 (CI 95% 58 færre - 119 mere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Stivgørende operation i tillæg til dekompression påvirker ikke kirurgisk komplikation - blødning/cauda equina i betydelig grad.
Kirurgisk komplikation - øvrige (Other injury) Efter endt behandling Vigtigt outcome	Relativ risiko: 0.64 (CI 95% 0.16 – 2.63) Baseret på data fra 228 patienter i 1 studier	42 per 1.000	Forskel: 15 færre per 1.000 (CI 95% 35 færre - 68 mere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Stivgørende operation i tillæg til dekompression påvirker ikke kirurgisk komplikation - nerveskader i betydelig grad
Kirurgisk komplikation - Infektion (Infection) Efter endt behandling Vigtigt outcome	Relativ risiko: 2.36 (CI 95% 0.85 – 6.58) Baseret på data fra 228 patienter i 1 studier	42 per 1.000	Forskel: 57 flere per 1.000 (CI 95% 6 færre - 234 mere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Stivgørende operation i tillæg til dekompression påvirker ikke kirurgisk komplikation - infektion i betydelig grad
Behov for smertestillende (Pain medication) 1-12 måneder Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde behov for smertestillende
Antal fald (Falls) 1-12 måneder Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde antal fald
Smerter (Pain) Efter endt behandling Vigtigt outcome					Vi fandt ingen studier, der opgjorde smerter

Livskvalitet (Quality of Life) 1-12 måneder Vigtigt outcome	Målt med: SF36 Skala: 0-100 Højere bedre Baseret på data fra 61 patienter i 1 stu- dier	15.3 point (Median) <hr/> Forskel: MD 4.0 lavere (CI 95% 9.48 lavere – 1.48 høje- re)	⊕ ⊕ ⊖ ⊖ Lav	Stabiliserende opera- tion i tillæg til de- kompression påvirker ikke livskvaliteten i betydelig grad
GRADE evidensniveauer: Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt. Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes. Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.				
FU: follow-up. MD: mean difference. CI: confidence interval. ODI: Oswestery Disability Index. NRPS: numeric rating pain scale.				

10 Superviseret genoptræning

10.1 Fokuseret spørgsmål

Bør patienter opereret for lumbal spinalstenose tilbydes superviseret træning efter operationen fremfor ingen supervision?

10.2 Anbefaling

↑Overvej superviseret genoptræning til patienter der er opereret for lumbal spinalstenose, da der er generelt gavnlige effekter af træning og ingen kendte skadevirkninger. (⊕⊕○○)

10.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Det er arbejdsgruppens vurdering, at fysisk aktivitet efter operation er gavnligt, men der er ingen evidens for den gavnlige effekt af superviseret træning efter operation for lumbal spinalstenose. Der bør ske en individuel tilpasning af træningen og nogle patienter, eksempelvis patienter med komorbiditet eller som er socialt svage, vil måske have ekstra gavn af supervision for at komme i gang efter en operation.

10.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Patienter, der er opereret skal, hvis det er lægefagligt begrundet, have en genoptræningsplan ved udskrivelsen. Det er standarden, at patienter, der er blevet opereret for lumbal spinalstenose, får tilbudt kommunal genoptræning. Genoptræningen i kommunalt regi er ikke standardiseret og foregår nogle steder i grupper og andre steder på individuelt niveau. Det vides ikke, om patienter, der er opereret for lumbal spinalstenose, har gavn af superviseret genoptræning og baggrunden for dette spørgsmål er at undersøge, om der er evidens for at tilbyde superviseret træning efter operation.

10.5 Litteratur

Evidensgrundlaget for besvarelsen af dette fokuserede spørgsmål består af 2 randomiserede studier^(26,27) (Aalto 2011 og McGregor 2011). Yderligere 2 studier blev identificeret, men er ikke med i denne retningslinje, da det ikke var muligt at få data fra det ene studie⁽²⁸⁾ og da træningen i det andet studie begyndte allerede inden operationen⁽²⁹⁾. Studierne er desuden beskrevet i et systematisk review⁽³⁰⁾.

10.6 Gennemgang af evidensen

I begge studier^(26,27) sammenlignes superviseret træning med selvtræning/vejledning eller ingen træning. I begge studier er der ingen forskel i funktionsniveau, ODI (Oswestry Disability Index) og smerte (VAS) vurderet op til et år efter operation. Konklusionen i de to øvrige identificerede studier^(28,29), som ikke ligger til grund for anbefalingen i denne retningslinje, ligger i tråd med ovenstående.

Kvaliteten af evidensen er samlet set lav, da der er få patienter med i studierne og da variabiliteten er høj. I studiet af McGregor⁽²⁷⁾ er patienter med lateral nerve kompression inkluderet, hvilket ikke nødvendigvis kan sammenlignes med patienter med lumbal spinalstenose.

10.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Kvaliteten af evidensen	Der nedgraderes på baggrund af, at der er få patienter med i studierne. I nogle studier er variabiliteten høj og i andre er der brede konfidens-intervaller.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Der er ingen kendte skadelige virkninger af superviseret genoptræning efter operation. Der er generelt positive effekter af fysisk aktivitet.
Patientpræferencer	Det er arbejdsgruppen vurdering, at en stor del af patienterne umiddelbart ønsker genoptræning efter operation. Modsat kan deltagelse i superviseret genoptræning være tids- og ressourcekrævende og nogle patienter vil foretrække at træne selv.

10.8 Rationale for anbefaling

Arbejdsgruppen har lagt vægt på, at evidensen ikke kan udelukke en gavnlig effekt af superviseret genoptræning, samtidig med, at der ikke er dokumenterede skadevirkninger. Generelt har træning en del almene fordele og det er vurderingen, at en del patienter vil ønske superviseret træning, men at øvrige patienter vil ønske selvtræning efter operation. Superviseret træning kan eventuelt motivere patienter, der ellers ikke ville have gennemført træning.

Det anbefales, at der i fremtiden udføres studier omhandlende superviseret træning til patienter med spinalstenose for at belyse effekten.

10.9 Evidensprofil

PICO 10 Bør patienter opereret for lumbal spinalstenose tilbydes superviseret træning efter operationen fremfor ingen supervision?					
Population:	Lumbal spinalstenose				
Intervention:	Superviseret træning				
Kontrol:	Ikke-superviseret træning				
Outcome (Tidsramme)	Relativ effekt* (95% CI)	Absolut effekt 95% CI		Evidens-niveau (GRADE)	Konklusion
		Kontrol	Intervention		
Funktionsevne (Disability) 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: ODI Skala: 0-100 Lavere bedre Baseret på data fra 102 patienter i 1 studie	29.7 point (Median)	Forskæl: MD 5.4 lavere (CI 95% 12.5 lavere - 1.7 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Superviseret træning efter operation for spinalstenose påvirker ikke funktionsevne i betydelig grad
Ændring i funktionsevne (Change in disability) 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: ODI Skala: 0-100 Lavere bedre Baseret på data fra 100 patienter i 1 studie	-13.0 point (Median)	Forskæl: MD 2.0 højere (CI 95% 7.59 lavere - 11.59 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Superviseret træning efter operation for spinalstenose påvirker ikke funktionsevne i betydelig grad

Gangdistance (Walking distance) 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: Gangdistance (antal meter) Skala: - Højere bedre Baseret på data fra 102 patienter i 1 studie	718.0 Meter (Median) Forskel: MD 44.0 højere (CI 95% 110.0 lavere - 198.0 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Superviseret træning efter operation for spinal stenose påvirker ikke gangdistance i betydelig grad
Smerte (Pain) 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: VAS Skala: 0-10 Lavere bedre Baseret på data fra 102 patienter i 1 studie	32.0 point (Median) Forskel: MD 5.0 lavere (CI 95% 15.48 lavere - 5.48 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Superviseret træning efter operation påvirker ikke smerte i betydelig grad
Smerteændring (Change in pain) 0-12 uger Kritisk outcome	Målt med: VAS Skala: 0-10 Lavere bedre Baseret på data fra 100 patienter i 1 studie	-34.0 point (Median) Forskel: MD 15.0 højere (CI 95% 2.92 lavere - 32.92 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Superviseret træning efter operation for spinal stenose påvirker ikke smerte i betydelig grad
Livskvalitet (Quality of life) 0-12 uger Vigtigt outcome	Målt med: EuroQol Skala: 0-100 Højere bedre Baseret på data fra 100 patienter i 1 studie	11.0 point (Median) Forskel: MD 2.0 højere (CI 95% 11.49 lavere - 15.49 højere)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Lav	Superviseret træning efter operation for spinal stenose påvirker ikke livskvalitet i betydelig grad
Behov for smertestillende medicin (Pain medication) 0-12 uger Vigtigt outcome				Vi fandt ingen studier, der opgjorde behovet for smertestillende medicin
Antal fald (Number of falls) 0-12 uger Vigtigt outcome				Vi fandt ingen studier, der opgjorde antal fald
Funktionsevne (Disability) 6-18 måneder Vigtigt outcome				Vi fandt ingen studier, der opgjorde funktionsevnen efter 6-18 måneder
Gangdistance (Walking distance) 6-18 måneder Vigtigt outcome				Vi fandt ingen studier, der opgjorde gangdistancen efter 6-18 måneder
Smerte (Pain) 6-18 måneder Vigtigt outcome				Vi fandt ingen studier, der opgjorde smerte efter 6-18 måneder
GRADE evidensniveauer: Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt. Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes. Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt. FU: follow-up. MD: mean difference. CI: confidence interval. ODI: Oswestery Disability Index. NRPS: numeric rating pain scale.				

11 Referenceliste

- (1) Comer C, Redmond AC, Bird HA, Hensor EMA, Conaghan PG. A home exercise programme is no more beneficial than advice and education for people with neurogenic claudication: results from a randomised controlled trial. *PLoS ONE* 2013;8(9):e72878.
- (2) Pua Y, Cai C, Lim K. Treadmill walking with body weight support is no more effective than cycling when added to an exercise program for lumbar spinal stenosis: a randomised controlled trial. *Aust J Physiother* 2007;53(2):83-89.
- (3) Geneen LJ, Moore RA, Clarke C, Martin D, Colvin LA, Smith BH. Physical activity and exercise for chronic pain in adults: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;4:CD011279.
- (4) Whitman JM, Flynn TW, Childs JD, Wainner RS, Gill HE, Ryder MG, et al. A comparison between two physical therapy treatment programs for patients with lumbar spinal stenosis: a randomized clinical trial. *Spine* 2006;31(22):2541-2549.
- (5) Iversen MD, Choudhary VR, Patel SC. Therapeutic exercise and manual therapy for persons with lumbar spinal stenosis with consumer summary]. *International Journal of Clinical Rheumatology* 2010;5(4):425-437.
- (6) Balakatounis KC, Panagiotopoulou KA, Mitsiokapa EA, Mavrogenis AF, Angoules AG, Papathanasiou J, et al. Evidence-based evaluation and current practice of non-operative treatment strategies for lumbar stenosis. *Folia Med* 2011;53(3):5-14.
- (7) Reiman MP, Harris JY, Cleland JA. Manual therapy interventions for patients with lumbar spinal stenosis: a systematic review [with consumer summary]. *New Zealand Journal of Physiotherapy* 2009;37(1):17-36.
- (8) Markman JD, Gewandter JS, Frazer ME, Murray NM, Rast SA, McDermott MP, et al. A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Crossover Trial of Oxymorphone Hydrochloride and Propoxyphene/Acetaminophen Combination for the Treatment of Neurogenic Claudication Associated With Lumbar Spinal Stenosis. *Spine* 2015;40(10):684-691.
- (9) Yaksi A, Ozgonenel L, Ozgonenel B. The efficiency of gabapentin therapy in patients with lumbar spinal stenosis. *Spine* 2007;32(9):939-942.
- (10) Markman JD, Frazer ME, Rast SA, McDermott MP, Gewandter JS, Chowdhry AK, et al. Double-blind, randomized, controlled, crossover trial of pregabalin for neurogenic claudication. *Neurology* 2015;84(3):265-272.
- (11) Delitto A, Piva SR, Moore CG, Fritz JM, Wisniewski SR, Josbeno DA, et al. Surgery versus non-surgical treatment of lumbar spinal stenosis: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2015;162(7):465-473.
- (12) Malmivaara A, Slati P, Heliovaara M, Sainio P, Kinnunen H, Kankare J, et al. Surgical or nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis? A randomized controlled trial with consumer summary]. *Spine* 2007;32(1):1-8.

- (13) Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson ANA, Blood E, Hanscom B, et al. Surgical versus nonsurgical therapy for lumbar spinal stenosis. *N Engl J Med* 2008;358(8):794-810.
- (14) Slati P, Malmivaara A, Heliovaara M, Siano P, Herno A, Kankare J, et al. Long-term results of surgery for lumbar spinal stenosis: a randomised controlled trial. *European Spine Journal* 2011;20(7):1174-1181.
- (15) Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, Zhao W, Blood EA, Tosteson ANA, et al. Surgical compared with nonoperative treatment for lumbar degenerative spondylolisthesis. four-year results in the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) randomized and observational cohorts. *Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume* 2009;91(6):1295-1304.
- (16) Chou R., Baisden J., Carragee E.J., Resnick D.K., Shaffer W.O., Loeser JD. Surgery for low back pain: A review of the evidence for an American pain society clinical practice guideline. *Spine* 2009;34(10):1094-1109.
- (17) Jacobs W.C.H., Rubinstein S.M., Koes B., Van TM, Peul WC. Evidence for surgery in degenerative lumbar spine disorders. *Best Practice and Research: Clinical Rheumatology* 2013;27(5):673-684.
- (18) Jarrett MS, Orlando JF, Grimmer-Somers K. The effectiveness of land based exercise compared to decompressive surgery in the management of lumbar spinal-canal stenosis: a systematic review. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2012;13(30):Epub.
- (19) Kovacs FM, Urrutia G, Alarcon JD. Surgery versus conservative treatment for symptomatic lumbar spinal stenosis: a systematic review of randomized controlled trials with consumer summary]. *Spine* 2011;36(20):E1335-E1351.
- (20) May S, Comer C. Is surgery more effective than non-surgical treatment for spinal stenosis, and which non-surgical treatment is more effective? A systematic review. *Physiotherapy* 2013;99(1):12-20.
- (21) Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical versus nonsurgical treatment for lumbar spinal stenosis with consumer summary]. *Spine* 2016;41(14):E857-E868.
- (22) Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson A, Blood E, Herkowitz H, et al. Surgical versus nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis four-year results of the Spine Patient Outcomes Research Trial [with consumer summary]. *Spine* 2010;35(14):1329-1338.
- (23) Ghogawala Z, Dziura J, Butler WE, Dai F, Terrin N, Magge SN, et al. Laminectomy plus Fusion versus Laminectomy Alone for Lumbar Spondylolisthesis. *N Engl J Med* 2016;374(15):1424-1434.
- (24) Forst P, Olafsson G, Carlsson T, Frost A, Borgstrom F, Fritzell P, et al. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. *N Engl J Med* 2016;374(15):1413-1423.
- (25) Machado GC, Ferreira PH, Yoo RI, Harris IA, Pinheiro MB, Koes BW, et al. Surgical options for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;11:012421.
- (26) Aalto TJ, Leinonen V, Herno A, Alen M, Kroger H, Turunen V, et al. Postoperative rehabilitation does not improve functional outcome in lumbar spinal stenosis: a prospective study with 2-year postoperative follow-up. *European Spine Journal* 2011;20(8):1331-1340.

- (27) McGregor AH, Dore CJ, Morris TP, Morris S, Jamrozik K. ISSLS prize winner: Function After Spinal Treatment, Exercise, and Rehabilitation (FASTER): a factorial randomized trial to determine whether the functional outcome of spinal surgery can be improved. *Spine* 2011;36(21):1711-1720.
- (28) Mannion AF, Denzler R, Dvorak J, Muntener M, Grob D. A randomised controlled trial of post-operative rehabilitation after surgical decompression of the lumbar spine. *European Spine Journal* 2007;16(8):1101-1117.
- (29) Chen C-, Chang C-, Lee S-, Chen Y-, Tang SF-, Cheng C-, et al. Is rehabilitation intervention during hospitalization enough for functional improvements in patients undergoing lumbar decompression surgery? A prospective randomized controlled study. *Clin Neurol Neurosurg* 2015;129(Suppl 1):S41-S46.
- (30) McGregor AH, Probyn K, Cro S, Dore CJ, Burton AK, Balague F, et al. Rehabilitation following surgery for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;12:009644.
- (31) Lauridsen HH, Hartvigsen J, Manniche C, Korsholm L, Grunnet-Nilsson N. Danish version of the Oswestry disability index for patients with low back pain. Part 2: Sensitivity, specificity and clinically significant improvement in two low back pain populations. *Eur Spine J* 2006;15(11):1717-1728.
- (32) Copay AG, Glassman SD, Subach BR, Berven S, Schuler TC, Carreon LY. Minimum clinically important difference in lumbar spine surgery patients: a choice of methods using the Oswestry Disability Index, Medical Outcomes Study questionnaire Short Form 36, and pain scales. *Spine J* 2008;8(6):968-974.
- (33) Stucki G, Daltroy L, Liang MH, Lipson SJ, Fossel AH, Katz JN. Measurement properties of a self-administered outcome measure in lumbar spinal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)* 1996;21(7):796-803.

Hørning

12 Bilag

Bilag 1: Baggrund

Bilag 2: Implementering

Bilag 3: Monitorering

Bilag 4: Opdatering og videre forskning

Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode

Bilag 6: Fokuserede spørgsmål på PICO-form

Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

Bilag 8: Søgestrategi, inkl. flow chart

Bilag 9: Evidensvurderinger

Bilag 10: Arbejdsgruppen og referencegruppen

Bilag 11: Forkortelser og begreber

Høringsversion

Bilag 1: Baggrund

Spinalstenose (forsnævring af rygmarvskanalen) er en udbredt tilstand blandt ældre mennesker. Forsnævringen opstår på grund af degenerative forandringer i rygsøjlen, såsom forstørrelse af facetteddene, fortykkelse af ligamentum flavum samt udbuling af diskusskiverne. Der kommer herved et tryk på nerverne i rygmarvskanalen, som kan medføre symptomer ud i benene, såsom udstrålende smerter, tyngdefornemmelse, nedsat gangdistance og dårlig balance (neurogen claudicatio). Symptomerne provokeres af at stå og gå og kan ofte lindres, hvis man bøjer sig forover eller sætter sig ned. Der kan være symptomer i begge ben, men ensidige bensymptomer er ikke usædvanlige. Patienterne har oftest normal neurologi med normal kraft og refleksforhold i benene og uden udstrålende smerter ved strakt benløftstest.

Patienter med denne tilstand har sammenlignet med raske personer nedsat livskvalitet på parametre som fysiske og mentale outcomes, har kortere gangdistance og kan have svært ved at klare sig selv. Gangfunktion er en vigtig indikator for evnen til at forblive selvhjulpne.

Patienterne kan tilbydes dekompression af spinalkanalen, altså en pladsskabende operation, hvis symptomerne bliver for invaliderende. Operationen tilbydes ofte, hvis gangdistancen bliver meget kort. Omkring 400 personer opereres årligt for spinalstenose i lænderyggen. Mange patienter behandles dog også med træning, øvelser og manuel behandling, eller får gode råd og vejledning fra egen læge. Det vides ikke, hvor stor den samlede patientpopulation er, da ikke alle får stillet diagnosen, som udover de kliniske tegn kræver billeddiagnostisk udredning, primært med MR scanning.

Der er stor forskel på, hvorledes denne patientgruppe behandles i de 5 regioner, dels pga. politisk prioritering og dels pga. usikkerhed om, hvilken type behandling, der er bedst. Det er derfor ønsket med denne nationale kliniske retningslinje at vurdere evidensen på området indenfor forskellige emner såsom forskellige ikke-kirurgiske og kirurgiske tiltag.

En fælles faglig national klinisk retningslinje vil kunne være med til at sikre ensartede evidensbaserede indsatser i forløbsprogrammerne, og dermed være et supplement hertil, samt give input til fremtidige forløbsprogrammer. Herved vil der kunne bidrages til et samlet løft af kvaliteten i alle regioner og kommuner. Retningslinjen skal således understøtte de forskellige sundhedsfaglige indsatser, der indgår i forløbsprogrammerne for patienter med lumbal spinalstenose.

Bilag 2: Implementering

Dette afsnit beskriver, hvilke aktører (organisationer, faggrupper, myndigheder), der har et medansvar for at sikre udbredelsen af kendskabet til samt anvendelse af retningslinjens anbefalinger hos det sundhedsfaglige personale, der i den kliniske praksis møder patienter med lumbal spinalstenose og skal tage stilling til behandling af denne patientgruppe. Afsnittet indeholder desuden arbejdsgruppens forslag til de konkrete aktiviteter, som de pågældende aktører kan iværksætte for at understøtte implementeringen.

For primærsektoren indebærer det, at anbefalinger fra den nationale kliniske retningslinje indarbejdes i regionernes forløbsbeskrivelser for patienter med lumbal spinalstenose. Således vil relevante anbefalinger indgå i de patientvejledninger, som alment praktiserende læger, speciallæger, fysioterapeuter og kiropraktorer allerede anvender, og som forholder sig til organisering i øvrigt i den pågældende region. Forløbsbeskrivelserne kan med fordel indeholde et link til den fulde nationale kliniske retningslinje.

Herudover kan der med fordel indsættes et link til den nationale kliniske retningslinje i lægehåndbogen. Regionernes praksiskonsulenter kan desuden have en rolle i at tage stilling til den konkrete implementering. Regionerne og regionernes sygehuse spiller en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af den nationale kliniske retningslinje gennem formidling af retningslinjens indhold og ved at understøtte retningslinjens anvendelse i praksis.

For at understøtte retningslinjens anvendelse lokalt, er det hensigtsmæssigt, at den nationale kliniske retningslinje samstemmes med eller integreres i de forløbsbeskrivelser, instrukser og vejledninger, som allerede anvendes lokalt. De faglige selskaber er vigtige aktører i at udbrede kendskabet til retningslinjen. Særligt vigtige for denne retningslinje vedrørende patienter med lumbal spinalstenose er Praktiserende Lægers Organisation, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Reumatologisk Selskab, Dansk Kiropraktor Forening, Danske Fysioterapeuter, Dansk Rygkirurgisk Selskab, Dansk Selskab for Muskuloskeletal Medicin, Dansk Selskab for Fysioterapi, Dansk Selskab for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik samt Ergoterapeutforeningen. Sundhedsstyrelsen foreslår således, at den nationale kliniske retningslinje omtales på de relevante faglige selskabers hjemmeside, evt. med orientering om, hvad den indebærer for det pågældende speciale og med et link til den fulde version af retningslinjen.

Sundhedsstyrelsen foreslår ligeledes, at retningslinjen præsenteres på årsmøder i regi af de faglige selskaber og på Lægedage. Information kan også formidles via efteruddannelseskurser, medlemsblade og elektroniske nyhedsbreve. Sundhedsstyrelsen foreslår desuden, at retningslinjens indhold formidles til patienterne, og at relevante patientforeninger kan spille en rolle heri. I den sammenhæng, kan blandt andre Gigtforeningen og Ældresagen spille en væsentlig rolle i forhold til at varetage interesser for patienter med neurogene smerter i tillæg til rygbesvær.

Implementering af den nationale kliniske retningslinje vedrørende behandling for lumbal spinalstenose er som udgangspunkt et regionalt ansvar. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte implementeringen. I foråret 2014 publicerede Sundhedsstyrelsen således en værktøjskasse med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Værktøjsskassen bygger på evidensen for effekten af interventioner, og den er tænkt som en hjælp til ledere eller projektledere, der lokalt skal arbejde med implementering af forandringer af et vist omfang.

Foruden den fulde retningslinje udgives en quick-guide. Quick-guiden er en kort version på 1-2 A4-ark. Den gengiver alene retningslinjens anbefalinger og evt. centrale budskaber, med angivelse af evidensgrader og anbefalingens styrke.

Bilag 3: Monitorering

Proces- og effektindikatorer

Som procesindikatorer for implementering af retningslinjens anbefalinger kan tilgængelighed af informationsmøder, tilbud om efteruddannelsesaktiviteter, artikler og andet implementeringsmateriale kvantificeres. Endvidere forventes det, at budskaberne fra denne retningslinje vil blive afspejlet i opdaterede forløbsprogrammer for lumbal spinalstenose. Effekten på kendskab til retningslinjen kan følges ved stikprøver hos læger, kiropraktorer og fysioterapeuter i primærsektoren i form af spørgeskemaer, interview-undersøgelser eller auditprocesser. Mangel på præcis viden om henvendelser i primærsektoren på grund af lumbal spinalstenose, eksisterende behandlingstilbud og henvisningsmønstre for patienter med denne diagnose gør det yderst vanskeligt at opsætte relevante effektindikatorer. Ønskelige effektindikatorer kunne være en monitorering af, hvilke ydelser patienter med lumbal spinalstenose modtager i primærsektoren hos egen læge, kiropraktor og fysioterapeut med henblik på at følge forbruget af ydelser og vurdere, om de er i tråd med denne retningslinjes anbefalinger. Dette vil kunne opfyldes af en landsdækkende, tværfaglig ryg- og nakke-database for primærsektoren.

Datakilder

Patienter med lumbal spinalstenose håndteres overvejende i primærsektoren, på reumatologiske/rygmedicinske afdelinger, i fysioterapiklinikker og på rygopererende afdelinger. Sygesikringsregistret, der indeholder oplysninger om afregning af ydelser i praksissektoren, omfatter ikke registrering af diagnoser eller interventioner, hvorimod diagnoser og interventioner vil forefindes på kirurgiske afdelinger eller andre steder, hvor man har foretaget MR-scanning for at verificere diagnosen. Der findes derfor aktuelt ikke data til beskrivelse eller systematisk monitorering af patientgruppen. På flere af landets rygcentre er der etableret databaser i hvilke, der sker en systematisk registrering af oplysninger om patientgruppen og patienternes forløb. Der foreligger bl.a. en kirurgisk database, DaneSpine, hvor opererede patienter registreres. Sådanne databaser vil være en væsentlig styrkelse i mulighederne for opsamling af effektindikatorer og giver mulighed for samkøring med andre nationale databaser, som f.eks. DREAM-registret.

Desuden kan det overvejes at monitorere antal operationer, monitorere medicinforbruget samt eventuelt at sammenstille diagnoser fra landspatientregistret med udstedte recepter på smertestillende præparater.

Bilag 4: Opdatering og videre forskning

Opdatering

Som udgangspunkt bør retningslinjen opdateres 3 år efter udgivelsesdato, med mindre ny evidens eller den teknologiske udvikling på området tilsiger andet.

Videre forskning

Der foreligger en del forskning fra de sidste årtier på patienter med lumbal spinalstenose i form af observationelle studier (kohorte-studier, case-control-studier). Der forefindes dog ikke mange randomiserede undersøgelser. De randomiserede studier der findes indenfor kirurgi som behandling af lumbal spinalstenose, hvor der sammenlignes med en ikke-kirurgisk behandling, er præget af en del cross-over, især fra den ikke-opererede gruppe til den opererede gruppe. Dette vanskeliggør vurderingen af resultaterne. Ifølge litteratursøgningen i denne retningslinje, findes der indenfor de sidste 10 år ikke randomiserede studier, der undersøger effekten af forskellige smertestillende præparater til behandling af patienter med lumbal spinalstenose og kun få studier der undersøger effekten af fysioterapi og manuel behandling.

Lumbal spinalstenose er en vigtig årsag til funktionsnedsættelse og tab af livskvalitet blandt den ældre befolkning og forskning inden for epidemiologi og behandling af tilstanden er stærkt ønsket.

Arbejdsgruppen konkluderer derfor, at der er behov for en omfattende forskningsindsats inden for alle aspekter af behandling af lumbal spinalstenose. Forskning, der evaluerer effekten, omkostningerne og mulige skadevirkninger af de behandlinger, som er omfattet af denne retningslinje, er særligt påkrævet, men også forskning inden for epidemiologi, diagnostik, prognose, patientoplevede aspekter og barrierer for implementering af anbefalinger er ønskelig.

Epidemiologisk forskning er ønskelig inden for følgende områder:

- Kortlægning af omfanget af lumbal spinalstenose, herunder aldersgrupper og behandlingssøgende populationer i primær- og sekundærsektoren.
- Beskrivende forskning, der kortlægger forløb i den almene befolkning.
- Kortlægning af bivirkninger på kort og lang sigt efter ikke-kirurgiske, farmakologiske og kirurgiske behandlinger.

Diagnostisk forskning er ønskelig inden for følgende områder:

- Forskning i design af diagnostiske og behandlingsvejledende grupperingsværktøjer til brug i primærsektoren.
- Udforskning af smertefysiologien hos patienter med neurogene smerter, fx forhold vedrørende smertesensibilisering.
- Forskning i årsager og prognose.

Randomiserede kliniske undersøgelser er ønskelig inden for følgende områder:

- Undersøgelser, hvor effekten af ikke-kirurgiske behandlingsmetoder enten alene eller i tillæg til basisbehandling sammenlignes med vanlig behandling ved hjælp af patient-rapporterede effektmål indenfor smerte, funktionsevne og livskvalitet.

- Undersøgelser, hvor effekten af forskellige kirurgiske tiltag sammenlignes med velbeskrevne ikke-kirurgiske behandlingsmetoder ved hjælp af patient-rapporterede effektmål indenfor smerte, funktions-
evne og livskvalitet.
- Undersøgelser af hvilke medicinske behandlinger, der er mest effektive og på hvilke tidspunkter i
sygdomsforløbet.

Arbejdsgruppen konkluderer endvidere, at der er behov for at forbedre beskrivelsen af de inkluderede interventioner i forskningsrapporter. Vedrørende superviseret øvelsesterapi vil dette inkludere beskrivelse af øvelsernes natur, udførelse, dosis, frekvens, setting og progression. Vedrørende manuel behandling vil dette inkludere nøjagtig beskrivelse af, hvordan behandlingen udføres herunder hvilke kræfter, der er anvendt, dosis, frekvens og setting. Der er behov for forskning, hvor patientoplevede aspekter og præferencer studeres med henblik på at kunne tilrettelægge håndtering i primær- og sekundærsektor under hensyntagen til patientoplevelse og præferencer. Endelig er der behov for forskning i, hvordan man bedst implementerer den nyeste og bedste evidens inden for området herunder identifikation af, hvilke barrierer der findes hos henholdsvis klinikere, faggrupper og i sundhedssystemet generelt.

Høringsversion

Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode

For en uddybet beskrivelse af metoden henvises til Sundhedsstyrelsens NKR metodehåndbog version 2.1. Metodehåndbogen kan tilgås på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Høringsversion

Bilag 6: Fokuserede spørgsmål

PICO 1

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt aktiv behandling i form af superviseret træning i tillæg til vanlig behandling?

Tovholdere: *Helle Algren Brøgger, Simon Simonsen, Rikke Rousing*

Population (population)

Patienter ældre end 65 år med egenvurderet betydende funktionsbegrænsende neurogen claudicatio og symptomer i form af smerter, føleforandringer, tyngdefornemmelse og/eller balanceproblemer, som forværres ved gang eller i stående stilling, og som lindres i hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning. Patienter med vaskulær claudicatio udelukkes. Diagnosen spinalstenose er verificeret med relevant billeddiagnostik.

Intervention

Superviseret fysisk træning i tillæg til vanlig behandling.

Patienten bliver personligt vejledt i fysisk aktivitet, som er tilpasset det individuelle niveau og med progression over tid. Træningen gives over minimum 2 sessioner enten individuelt eller i grupper i minimum 4 uger, og kan foregå både i kliniske rammer eller i hjemmet, men under tilrettelæggelse og supervision af en relevant sundhedsfaglig person.

Træning definition:

Superviseret fysisk træning defineres her som øvelser, fysiske aktiviteter, samt generel eller rygspecifik træning, der foregår under ledelse af en relevant sundhedsfaglig person, og som er målrettet og tilpasset specifikt mod den enkelte patients individuelle niveau. Fysisk træning dækker over en bred gruppe aktive interventioner fra forskellige typer af bevægelighedsøvelser og udstrækning til stabiliserende øvelser, øvelser for balance, koordination og muskelstyrke, samt general fysisk fitness eller kardiovaskulær træning (Oosterhuis, 2015). Den fysiske træning har til formål at lindre smerter og/eller bibeholde eller forbedre patientens fysiske aktivitetsniveau, herunder gangdistance.

Comparison (sammenligning)

Ingen superviseret og individualiseret træning.

Det forventes, at alle patienter vil modtage en form for behandling af deres smerter (dvs. vanlig behandling). Denne anden behandling er derfor defineret som den behandling, der sammenlignes med i studierne. Den sammenlignende behandling er dermed ikke nøje defineret på forhånd.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
<i>Funktionsevne*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Gangdistance</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Smerter*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Behov for smertestillende medicin(antal Ja/nej?)</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Livskvalitet*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Antal fald</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Funktionsevne*</i>	<i>Tidligste FU (6-18 mdr)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Gangdistance</i>	<i>Tidligste FU (6-18 mdr)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Smerter*</i>	<i>Tidligste FU (6-18 mdr)</i>	<i>vigtigt</i>

* Se udspecificerede målemetoder i bilag 1

PICO 2

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt ledmobiliserende behandling i tillæg til vanlig behandling?

Tovholdere: Rikke Krüger Jensen, Niels Bro Madsen, Rikke Rousing

Population (population)

Patienter ældre end 65 år med egenvurderet betydende funktionsbegrænsende neurogen claudicatio, og symptomer i form af smerter, føleforandringer, tyngdefornemmelse og/eller balanceproblemer, som forværres ved gang eller i stående stilling, og som lindres i hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning. Patienter med vaskulær claudicatio udelukkes. Diagnosen spinalstenose er verificeret med relevant billeddiagnostik.

Intervention

Ledmobiliserende teknikker i tillæg til vanlig behandling.

Ledmobiliserende teknikker består af ledmobilisering og manipulation i kombination med vanlig behandling. Ledmobilisering og manipulation omfatter alle manuelle teknikker, som retter sig mod lumbale ledsegmenter eller bækkenled uanset kraft og hastighed. Interventionen udføres over minimum 2 sessioner i en periode på 1-6 uger.

Definition af ledmobilisering:

Ledmobiliserende teknikker defineres her som alle manuelle teknikker, der sigter mod at påvirke led mellem ryghvirvlerne i lænden og i bækkenet. Det vil sige såvel mobilisering inden for leddets normale bevægeområde, herunder både oscillerende bevægelser, lav kraftpåvirkning, høj kraftpåvirkning og 'high-velocity' teknikker (manipulation), hvor der forekommer kavitation i leddet (typisk med en lyd til følge).

Comparison (sammenligning)

Vanlig behandling.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Funktionsevne*	Tidligste FU (0-12 uger)	kritisk
Gangdistance	Tidligste FU (0-12 uger)	kritisk
Smerter*	Tidligste FU (0-12 uger)	kritisk
Behov for smertestillende medicin(antal Ja/nej?)	Tidligste FU (0-12 uger)	vigtigt
Livskvalitet*	Tidligste FU (0-12 uger)	vigtigt
Funktionsevne*	Tidligste FU (6-18 mdr)	vigtigt
Gangdistance	Tidligste FU (6-18 mdr)	vigtigt
Smerter*	Tidligste FU (6-18 mdr)	vigtigt
Bivirkninger i form af blødninger	Efter endt behandling	vigtigt
Bivirkninger i form af frakturer	Efter endt behandling	vigtigt

* Se udspecifiserede målemetoder i bilag 1

PICO 3

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt paracetamol frem for ingen behandling med smertestillende medicin?

Tovholdere: Allan Horn, Gert Vedel Sørensen, Rikke Rousing

Population (population)

Patienter ældre end 65 år med egenvurderet betydende funktionsbegrænsende neurogen claudicatio og symptomer i form af smerter, føleforandringer, tyngdefornemmelse og/eller balanceproblemer, som forværres ved gang eller i stående stilling, og som lindres i hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning. Patienter med vaskulær claudicatio udelukkes. Diagnosen spinalstenose er verificeret med relevant billeddiagnostik.

Intervention

Smertestillende medicin i form af paracetamol (max 4 gram dagligt). Varighed 4 -12 uger.

Comparison (sammenligning)

Ingen smertestillende farmakologisk behandling.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
<i>Funktionsevne*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Gangdistance</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Smerter*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Livskvalitet*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Antal fald</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Ophør af behandling pga. bivirkninger</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>

* Se udspecificerede målemetoder i bilag 1

PICO 4

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt non steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID) frem for ingen smertestillende behandling?

Tovholdere: Rikke Krüger Jensen, Janni Strøm, Rikke Rousing

Population (population)

Patienter ældre end 65 år med egenvurderet betydende funktionsbegrænsende neurogen claudicatio og symptomer i form af smerter, føleforandringer, tyngdefornemmelse og/eller balanceproblemer, som forværrer ved gang eller i stående stilling, og som lindres i hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning. Patienter med vaskulær claudicatio udelukkes. Diagnosen spinalstenose er verificeret med relevant billeddiagnostik.

Intervention

Smertestillende medicin i form af NSAID, ibuprofen 400-600 mg 3-4 gange eller naproxen 250-500 mg 2 gange dagligt. Varighed 4 – 12 uger.

Comparison (sammenligning)

Ingen smertestillende farmakologisk behandling.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
<i>Funktionsevne*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>Kritisk</i>
<i>Gangdistance</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>Kritisk</i>
<i>Smerter*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>Kritisk</i>
<i>Kardielle bivirkninger</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>Kritisk</i>
<i>Livskvalitet*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Antal fald</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Gastrointestinale blødninger</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>

* Se udspecificerede målemetoder i bilag 1

PICO 5

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt smertestillende medicin i form af opioider i tillæg til eventuel behandling med svage smertestillende?

Tovholdere: Allan Horn, Anne Keller, Rikke Rousing

Population (population)

Patienter ældre end 65 år med egenvurderet betydende funktionsbegrænsende neurogen claudicatio og symptomer i form af smerter, føleforandringer, tyngdefornemmelse og/eller balanceproblemer, som forværres ved gang eller i stående stilling, og som lindres i hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning. Patienter med vaskulær claudicatio udelukkes. Diagnosen spinalstenose er verificeret med relevant billeddiagnostik.

Intervention

Smertestillende medicin i form af opioider, eksempelvis morfin 10 mg 3-4 gange dagligt, oxycodon 5-10 mg 2 gange dagligt eller tramadol 50-100 mg 3-4 gange dagligt i tillæg til eventuel behandling med svage smertestillende. Varighed 4 – 12 uger.

Comparison (sammenligning)

Eventuel svage smertestillende, eksempelvis paracetamol og/eller NSAID.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Funktionsevne*	Tidligste FU (0-12 uger)	kritisk
Gangdistance	Tidligste FU (0-12 uger)	kritisk
Smerter*	Tidligste FU (0-12 uger)	kritisk
Cerebrale bivirkninger, svimmelhed/sedation	Tidligste FU (0-12 uger)	kritisk
Respirationsdepression	Tidligste FU (0-12 uger)	vigtigt
Antal fald	Tidligste FU (0-12 uger)	vigtigt
Livskvalitet*	Tidligste FU (0-12 uger)	vigtigt
Kvalme, obstipation	Tidligste FU (0-12 uger)	vigtigt

* Se udspecificerede målemetoder i bilag 1

PICO 6

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt muskelrelaxantia i tillæg til eventuel behandling med svage smertestillende?

Tovholdere: Jørgen Dan Møller Degn, Niels Bro Madsen, Rikke Rousing

Population

Patienter ældre end 65 år med egenvurderet betydende funktionsbegrænsende neurogen claudicatio og symptomer i form af smerter, føleforandringer, tyngdefornemmelse og/eller balanceproblemer, som forværrer ved gang eller i stående stilling, og som lindres i hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning. Patienter med vaskulær claudicatio udelukkes. Diagnosen spinalstenose er verificeret med relevant billeddiagnostik.

Intervention

Muskelrelaxantia i form af eksempelvis tizanidin 2-4 mg 3 – 4 gange dagligt eller chlorzoxazon 250 mg 3-4 gange dagligt i tillæg til eventuel behandling med svage smertestillende. Varighed 4 -12 uger. Benzodiazepiner regnes ikke for relevant i denne sammenhæng.

Comparison (sammenligning)

Eventuel svage smertestillende, eksempelvis paracetamol og/eller NSAID.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
<i>Funktionsevne*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Gangdistance</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Smerter*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>cerebrale bivirkninger</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>gastrointestinale bivirkninger</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Antal fald</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Livskvalitet*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>

* Se udspecifiserede målemetoder i bilag 1

PICO 7

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt medicin for neurogene smerter i tillæg til eventuel behandling med svage smertestillende.

Tovholdere: Søren Fruensgaard, Ole Fedders, Rikke Rousing

Population

Patienter ældre end 65 år med egenvurderet betydende funktionsbegrænsende neurogen claudicatio og symptomer i form af smerter, føleforandringer, tyngdefornemmelse og/eller balanceproblemer, som forværres ved gang eller i stående stilling, og som lindres i hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning. Patienter med vaskulær claudicatio udelukkes. Diagnosen spinalstenose er verificeret med relevant billeddiagnostik.

Intervention

Medicin for neurogene smerter eksempelvis i form af Gabapentin 300 mg, 1 stk gange 3 dagligt, stigende til 300 mg, 3 stk gange 3 dagligt

Comparison (sammenligning)

Eventuel svage smertestillende, eksempelvis paracetamol og/eller NSAID.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
<i>Funktionsevne*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Gangdistance</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Smerter*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Cerebrale bivirkninger, konfusion/svimmelhed</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Antal fald</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Livskvalitet*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Øvrige bivirkninger, kvalme/obstipation</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>

* Se udspecifiserede målemetoder i bilag 1

PICO 8

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt kirurgisk dekompression i tilfælde af manglende effekt af ikke-kirurgisk behandling?

Tovholdere: Ole Fedders, Søren Fruensgaard, Rikke Rousing

Population (population)

Patienter ældre end 65 år med egenvurderet betydende funktionsbegrænsende neurogen claudicatio og symptomer i form af smerter, føleforandringer, tyngdefornemmelse og/eller balanceproblemer, som forværrer ved gang eller i stående stilling, og som lindres i hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning. Patienter med vaskulær claudicatio udelukkes. Diagnosen spinalstenose er verificeret med relevant billeddiagnostik.

Makroinstabilitet er udelukket ved stående røntgen af columna lumbalis. Der er ikke yderligere glidning af en olistese i stående stilling. Ikke-kirurgisk behandling har været forsøgt.

Intervention

Kirurgisk dekompression i form af partiel hemilaminektomi eller bred dekompression i tilfælde af manglende effekt af ikke kirurgisk behandling.

Comparison (sammenligning)

Ingen kirurgi.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Funktionsniveau*	Tidligste FU (1-12 mdr)	kritisk
Gangdistance	Tidligste FU (1-12 mdr)	kritisk
Smerter*	Tidligste FU (1-12 mdr)	kritisk
Kirurgisk komplikation, blødning incl. cauda equina syndrom	Efter endt behandling	kritisk
Kirurgisk komplikation, nerveskade	Efter endt behandling	vigtigt
Kirurgisk komplikation, infektion	Efter endt behandling	vigtigt
Smerter*	Efter endt behandling	vigtigt
Livskvalitet*	Tidligste FU (1-12 mdr)	vigtigt
Behov for smertestillende medicin(antal Ja/nej?)	Tidligste FU (1-12 mdr)	vigtigt
Antal fald	Tidligste FU (1-12 mdr)	vigtigt

* Se udspecificerede målemetoder i bilag 1

PICO 9

Bør patienter med lumbal spinalstenose have tilbudt stivgørende operation (med eller uden instrumentering) i tillæg til dekompression?

Tovholdere: Mikkel Andersen, Anne Keller, Rikke Rousing

Population (population)

Patienter ældre end 65 år med egenvurderet betydende funktionsbegrænsende neurogen claudicatio og symptomer i form af smerter, føleforandringer, tyngdefornemmelse og/eller balanceproblemer, som forværres ved gang eller i stående stilling, og som lindres i hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning. Patienter med vaskulær claudicatio udelukkes. Diagnosen spinalstenose er verificeret med relevant billeddiagnostik.

Der er derudover mistanke om instabilitet ved stående røntgen af columna lumbalis.

Intervention

Stivgørende operation (med eller uden instrumentering) i tillæg til dekompression.

Comparison (sammenligning)

Kirurgisk behandling udelukkende med dekompression.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
Funktionsniveau*	Tidligste FU (1-12 mdr)	kritisk
Gangdistance	Tidligste FU (1-12 mdr)	kritisk
Smerter*	Tidligste FU (1-12 mdr)	kritisk
Kirurgisk komplikation, blødning incl. cauda equina syndrom	Efter endt behandling	kritisk
Kirurgisk komplikation, nerveskade	Efter endt behandling	vigtigt
Kirurgisk komplikation, infektion	Efter endt behandling	vigtigt
Smerter*	Efter endt behandling	vigtigt
Livskvalitet*	Tidligste FU (1-12 mdr)	vigtigt
Behov for smertestillende medicin(antal Ja/nej?)	Tidligste FU (1-12 mdr)	vigtigt
Antal fald	Tidligste FU (1-12 mdr)	vigtigt

* Se udspecificerede målemetoder i bilag 1

PICO 10

Bør patienter opereret for lumbal spinalstenose tilbydes superviseret træning efter operationen fremfor ingen supervision?

Tovholdere: Janni Strøm, Simon Simonsen, Rikke Rousing

Population (population)

Patienter ældre end 65 år med egenvurderet betydende funktionsbegrænsende neurogen claudicatio og symptomer i form af smerter, føleforandringer, tyngdefornemmelse og/eller balanceproblemer, som forværrer ved gang eller i stående stilling, og som lindres i hvile, eksempelvis i siddende stilling og/eller ved foroverbøjning. Patienter med vaskulær claudicatio udelukkes. Diagnosen spinalstenose er verificeret med relevant billeddiagnostik. Der er foretaget operation for spinalstenose med enten dekompression alene eller med dekompression suppleret med en stivgørende operation med eller uden instrumentering.

Intervention

Superviseret træning.

Definition af træning:

Superviseret fysisk træning defineres her som øvelser, fysiske aktiviteter, samt generel eller rygspecifik træning, der foregår under ledelse af en relevant sundhedsfaglig person, og som er målrettet og tilpasset specifikt mod den enkelte patients individuelle niveau. Fysisk træning dækker over en bred gruppe aktive interventioner fra forskellige typer af bevægelighedsøvelser og udstrækning til stabiliserende øvelser, øvelser for balance, koordination og muskelstyrke, samt general fysisk fitness eller kardiovaskulær træning (Oosterhuis, 2015). Den fysiske træning har til formål at lindre smerter og/eller bibeholde eller forbedre patientens fysiske aktivitetsniveau, herunder gangdistance.

Comparison (sammenligning)

Ingen superviseret genoptræning.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
<i>Funktionsevne*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Gangdistance</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Smerter*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>kritisk</i>
<i>Behov for smertestillende medicin(antal Ja/nej?)</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Livskvalitet*</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Antal fald</i>	<i>Tidligste FU (0-12 uger)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Funktionsevne*</i>	<i>Tidligste FU (6-18 mdr)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Gangdistance</i>	<i>Tidligste FU (6-18 mdr)</i>	<i>vigtigt</i>
<i>Smerter*</i>	<i>Tidligste FU (6-18 mdr)</i>	<i>vigtigt</i>

* Se udspecificerede målemetoder i bilag 1

Bilag 1. Prioritering af outcomes

Outcome	Målemetoder (subskala) i prioriteret rækkefølge	Kommentar
Funktionsevne	ODI, LBPRS, RMDQ, ZCQ, SF-36	Sygdomsspecifikke målemetoder prioriteres højest
Smerte	VAS, NRS	Udstrålende smerte til benene prioriteres højere end rygsmerter.
Livskvalitet	EQ-5D, SF-36	Generelle helbredsrelaterede spørgeskemaer

Anvendte forkortelser

ODI: Oswestry disability Scale. Generisk måleredskab. The self-completed questionnaire contains ten topics concerning intensity of pain, lifting, ability to care for oneself, ability to walk, ability to sit, sexual function, ability to stand, social life, sleep quality, and ability to travel. Måles fra 0-100, hvor lav score indikerer bedste tilstand.

SF-36: The Short Form (36) Health Survey. Generisk måleredskab. Subskalaer: Vitality, physical functioning, bodily pain, general health, role physical, role emotional, role social, mental health. Desuden kan beregnes følgende samlede scores: PCS: Physical component score og MCS: Mental component score. Den kortere udgave SF-12 kan også bruges. Scores fra 0-100, hvor høj score indikerer bedste tilstand.

LBPRS: Low Back Pain Rating Scale. An index scale which includes measurements of pain intensity, disability, and physical impairment. Scores fra 0-130, hvor lav score indikerer bedste tilstand.

RMDQ: Roland-Morris Spørgeskemaet. Consists of 24 statements relating to the person's perceptions of their back pain and associated disability. This includes items on physical ability/activity, sleep/rest, psychosocial, household management, eating and pain frequency. Scores fra 0-24, hvor lav score indikerer bedste tilstand.

ZCQ: Zurich Claudication Questionnaire: Et sygdomsspecifikt selvrapporteret spørgeskema som bruges til at vurdere outcome ved patienter behandlet for spinalstenose. Alvorlighed af symptomer ((7/35) min/maks), fysisk funktion ((5/20) min/maks) og patienttilfredshed efter behandling ((6/24) min/max) vurderes. Jo højere score jo værre tilstand. Resultatet udtrykkes som en procentdel af højst mulige score. Jo højere score, jo værre tilstand.

VAS: Visuel Analog skala. Måles fra 0-10 eller fra 0-100, hvor høj score indikerer flest smerter.

NRS: Numerisk rang skala. Måles fra 0-10, hvor høj score indikerer flest smerter.

EQ-5D: EuroQol 5 Dimensions. Generisk måleredskab. Subskalaer: Mobility, self-care, usual activities, pain/discomfort and anxiety/depression. Kan beregnes som samlet score. Måles fra 0 til 1, hvor 0 er en tilstand sidestillet med død og 1 er optimal livskvalitet. Der er mulighed for negativ score, som indikerer en tilstand værre end døden.

Mindste kliniske relevans

ODI: Der regnes med en forskel på mindst 9 enheder for at forskellen en klinisk relevant⁽³¹⁾.

Smerte: Der regnes med en forskel på mindst 1,2 enheder for rygsmerter og 1,6 enheder for bensmerter på VAS skalaen for at forskellen er klinisk relevant⁽³²⁾.

ZCQ: Der regnes med en forskel på mindst 0,52 for den fysiske komponent og 0,48 for symptomalvorlighed for at forskellen er klinisk relevant⁽³³⁾.

EQ-5D: Der regnes med en forskel på mindst 0.12 for at forskellen er klinisk relevant.

For øvrige outcomes er arbejdsgruppen ikke bekendt med, at der findes kendte kliniske relevante forskelle i ovenstående spørgeskemaer, men vurderer, at der skal være en forbedring i outcome på mindst 20 procent, førend der er tale om klinisk relevans.

Høringsversion

Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

Ved evidensgennemgangen vælges en af de første fire typer af anbefalinger. Er der ikke fundet evidens vælges i stedet en god praksis anbefaling.

De fire typer af anbefalinger til evidensbaserede anbefalinger

En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Der er således følgende fire typer af anbefalinger:

Stærk anbefaling for ↑↑

Ordlyd: *Giv/brug/anvend...*

Sundhedsstyrelsen giver en stærk anbefaling for, når der er pålidelig evidens, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

- Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.
- Stor gavnlig effekt og ingen eller få skadevirkninger.
- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartet til fordel for interventionen.

Implikationer:

- De fleste patienter vurderes at ønske interventionen.
- Langt de fleste klinikere vil tilbyde interventionen.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Ordlyd: *Overvej at...*

Sundhedsstyrelsen giver en svag/betinget anbefaling for intervention en, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at skadevirkningerne er få eller fraværende.

Følgende vil trække i retning af en svag/betinget anbefaling for:

- Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter.
- Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.
- Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

Implikationer:

- De fleste patienter vurderes at ønske interventionen, men nogen vil afstå.
- Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Svag/betinget anbefaling imod ↓

Ordlyd: *Anvend kun ... efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille, og der er dokumenterede skadevirkninger såsom...*

Sundhedsstyrelsen giver en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når ulemperne ved interventionen vurderes at være større end fordelene, men hvor man ikke har høj tiltro til de estimerede effekter. Den svage/betingede anbefaling imod, anvendes også hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

- Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter. Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.
- Skadevirkningerne vurderes at være marginalt større end den gavnlige effekt.
- Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

Implikationer:

- De fleste patienter vurderes at ville afstå fra interventionen, men nogen vil ønske den.
- Klinikerne vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Stærk anbefaling imod ↓↓

Ordlyd: *Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at...*

Sundhedsstyrelsen giver en stærk anbefaling imod, når der er høj tiltro til, der viser, at de samlede ulemper er klart større end fordelene. Det samme gælder, hvis der er stor tiltro til, at en intervention er nyttesløs.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

- Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.
- Der er stor tiltro til, at interventionen ikke gavner, eller at den gavnlige effekt er lille.
- Der er stor tiltro til, at interventionen har betydelige skadevirkninger.
- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede imod interventionen.

Implikationer:

- De fleste patienter vurderes ikke at ville ønske interventionen.
- Klinikerne vil meget sjældent tilbyde interventionen

For yderligere beskrivelse af de forskellige evidensbaserede anbefalinger se venligst:

<http://www.gradeworkinggroup.org>

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

God praksis for

Det er god praksis at...

God praksis imod

Det er ikke god praksis at...

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at...

Det er god praksis at undlade at...

Det er god praksis at undlade rutinemæssigt at...

God praksis, som bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. En anbefaling om god praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens. Derfor er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de er stærke eller svage.

Høringsversion

Bilag 8: Søgerbeskrivelser og evidensvurderinger

Søgerbeskrivelser samt detaljerede evidensvurderinger mv. er offentliggjort på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#). [LINK](#)

Høringsversion

Bilag 9: Arbejdsgruppen og referencegruppen

Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen for NKR vedrørende behandling for lumbal spinalstenose består af følgende personer:

- *Ane Just Ohrt (formand), assisterende læge, Sundhedsstyrelsen*
- *Anne Keller, udpeget af Dansk Reumatologisk Selskab, overlæge, Rigshospitalet-Glostrup*
- *Allan Horn, udpeget af Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, overlæge, Køge Sygehus*
- *Frauke Wolfram, udpeget af Dansk Radiologisk Selskab, Rigshospitalet-Glostrup*
- *Gert Vedel Sørensen, udpeget af Dansk Selskab for Geriatri, Odense Universitetshospital*
- *Helle Algren Brøgger, udpeget af Dansk Selskab for Fysioterapi, Sygehus Lillebælt*
- *Janni Strøm, udpeget af Dansk Sygeplejeselskab, Regionshospitalet Silkeborg*
- *Jørgen Dan Møller Degn, udpeget af Dansk Rygkirurgisk selskab, Rigshospitalet*
- *Mikkel Østerheden Andersen, udpeget af Dansk Ortopædkirurgisk Selskab, Sygehus Lillebælt*
- *Niels Bro Madsen, udpeget af Dansk Selskab for Almen Medicin, praktiserende læge, Solrød Strand*
- *Ole Fedders, udpeget af Dansk Neurokirurgisk Selskab, Ålborg Universitetshospital*
- *Rikke Krüger Jensen, udpeget af Dansk Kiropraktorforening, Sygehus Lillebælt*
- *Simon Simonsen, udpeget af Dansk Selskab for Fysioterapi, Vejle Rygklinik*
- *Søren Fruensgaard, udpeget af Dansk Rygkirurgisk Selskab, Regionshospitalet Silkeborg*

Fagkonsulent Rikke Rousing har som en del af sekretariatet, jf. nedenfor, været overordnet ansvarlig for litteraturgennemgangen og for at udarbejde udkast til retningslinjen til drøftelse i arbejdsgruppen.

Habilitetsforhold

En person, der virker inden for det offentlige, og som har en personlig interesse i udfaldet af en konkret sag, må ikke deltage i behandlingen af denne sag. Hvis en person er inhabil, er der risiko for, at han eller hun ikke er uvildig ved vurderingen af en sag. Der foreligger habilitetserklæringer for alle arbejdsgruppemedlemmer. Habilitetserklæringerne kan tilgås på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

Referencegruppen

Referencegruppen er udpeget af regioner, kommuner, patientforeninger og andre relevante interessenter på området, og dens opgave har bestået i at kommentere på afgrænsningen af og det faglige indhold i retningslinjen.

Referencegruppen vedr. NKR vedrørende behandling for lumbal spinalstenose består af følgende personer:

- *Ane Just Ohrt (formand), assisterende læge, Sundhedsstyrelsen*

- *Ann-Sofi Olsen, udpeget af Sundheds- og Ældreministeriet, fuldmægtig, Sundheds- og Ældreministeriet*
- *Anne Gram, udpeget af Ergoterapetforeningen, privatpraktiserende ergoterapeut, Ergogram*
- *Hanne Dalsgaard, udpeget af Region Midtjylland, ledende overlæge, Regionshospitalet Silkeborg*
- *Lene Mandrup Thomsen, udpeget af Gigtforeningen, fysioterapeut, Gigtforeningen*
- *Lone Vinhard, udpeget af KL, konsulent, KL*
- *Marie Amalie Conrad Lundstrøm, udpeget af Danske Regioner, konsulent, Danske Regioner*
- *Martin Thylstrup Nørgaard, udpeget af KL, fysioterapeut, Odense Kommune*
- *Mette Lund Jespersen, udpeget af Region Hovedstaden, konsulent, Region Hovedstaden*
- *Michael Rud Lassen, udpeget af Region Sjælland, specialeansvarlig overlæge, Køge Sygehus*
- *Mirjana Saabye, udpeget af Ældresagen, chefkonsulent, Ældresagen*
- *Pia Schou, udpeget af KL, fysioterapeut, Odense Kommune*
- *Søren Peter Eiskjær, udpeget af Danske Regioner, overlæge, Aalborg Universitetshospital*

Sekretariat

Sekretariatet for begge grupper:

- *Ane Just Ohrt (formand), assisterende læge, Sundhedsstyrelsen*
- *Jens Aabo, metodekonsulent, Sundhedsstyrelsen*
- *Kirsten Birkefoss, søgespecialist, Sundhedsstyrelsen*
- *Maria Herlev Ahrenfeldt (projektleder), specialkonsulent, Sundhedsstyrelsen*
- *Rikke Rousing, fagkonsulent, Sundhedsstyrelsen*

Peer review og offentlig høring

Den nationale kliniske retningslinje vedrørende behandling for lumbal spinalstenose har forud for udgivelsen været i høring blandt følgende høringsparter:

- *Dansk Rygkirurgisk Selskab*
- *Dansk Neurokirurgisk Selskab*
- *Dansk Ortopædisk Selskab*
- *Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin*
- *Dansk Reumatologisk Selskab*
- *Dansk Radiologisk Selskab*
- *Dansk Selskab for Fysioterapi*
- *Dansk Selskab for Almen Medicin*
- *Dansk Sygepleje Selskab*
- *Dansk Selskab for Geriatri*

- *Dansk Kiropraktorforening*
- *Ergoterapeutforeningen*
- *Gigtforeningen*
- *Danske Patienter*
Ældresagen
- *Danske Regioner*
- *KL*
- *Sundheds- og Ældreministeriet*

Retningslinjen er desuden i samme periode peer reviewet af:

- *Øystein P. Nygaard, overlæge, professor, Norwegian Institute of Science and Technology*
- *Freyr Gauti Sigmundsson, consultant, MD, PhD Skånes Universitetssjukhus*

Bilag 10: Forkortelser og begreber

As treated analyse	Analyse der er baseret på de deltagere der fuldførte studiet incl. patienter der er krydset over i en anden behandlingsarm.
Cauda Equina Syndrom	Symptomer på påvirkning af den forlængede rygmærk, typisk ved tumor eller meget stor diskusprolaps. Symptomer er føleforstyrrelser i ridebukseområdet, sfinkter forstyrrelser (se disse), lammelser og refleksudfald. Kræver umiddelbar kirurgisk vurdering
CI	Confidence interval
Comorbiditet	Konkurrerende lidelser
Comparisongruppe	Den gruppe personer i et kontrolleret videnskabeligt studie, der får den behandling der sammenlignes med.
Dekompression	Kirurgisk procedure, hvor der skabes plads i rygmærkskanalen ved eksempelvis at udtynde/fjerne ligamentum flavum, at afbide dele af lamina, at fjerne det indvendige af facetteleddene og mindske de udbulende discusskiver.
Dese	Stivgørende procedure i rygsøjlen, hvor stabiliteten søges øget. Dette gøres enten udelukkende ved at nedlægge knogle (patientens egen knogle eller bankknogle) på tværtappene (uinstrumenteret dese) eller i kombination med at isætte skruer og tværbarer (instrumenteret dese) mellem 2 eller flere niveauer.
Effektmål	De parametre et studie måler på for at undersøge en problemstilling
Evidensbaseret	Hvis en beslutning er evidensbaseret, hviler den på den bedste tilgængelige viden om emnet. Denne viden skal være fremskaffet ved en systematisk gennemgang af den videnskabelige litteratur, som skal være kvalitetsvurderet baseret på videnskabeligt underbyggede, standardiserede kvalitetskriterier.
EQ5D	EuroQol 5 dimensioner, et helbredsspørgeskema
Intention to treat analyse	Analyse der baseres på den oprindelige gruppefordeling
Interventionsgruppe	Den gruppe personer i et kontrolleret videnskabeligt studie, der får den eksperimentelle behandling.
Magnetisk Resonans Imaging (MR- eller MRI-skanning)	Billediagnostisk metode til fremstilling af f.eks. rygsøjls strukturer, men også indre organer mm.
Mean Difference (MD)	Gennemsnitlig forskel
Metaanalyse	En statistisk metode til at sammenfatte resultaterne af individuelle videnskabelige forsøg, til et overordnet estimat af størrelsen på behandlingseffekter. Behandlingseffektens samlede størrelse kan angives på forskellig måde, for eksempel som en relativ risiko, en odds ratio, eller en standardi-

	seret, gennemsnitlig forskel mellem grupperne (SMD). Resultatet angives med et 95 % sikkerhedsinterval (konfidensinterval) og et mål for variationen mellem studierne (heterogenicitet), for eksempel betegnet I.
NPRS	Numeric pain rating scale, en smerteskala
NSAID	Non Steroid Anti Inflammatory Drug
ODI	Oswestry Disability Index, et rygspecifikt spørgeskema
Randomiseret	Tilfældig fordeling, i forsøg af deltagerne mellem interventions og kontrolgrupper.
RMDQ	Roland Morris disability questionnaire, et rygspecifikt spørgeskema
SF36	Short Form 36, et helbredsspørgeskema
SSS/SSSS	Swiss spinal Stenosis Score, et rygspecifikt spørgeskema. Det samme som ZCQ.
VAS	Visual analogue score, en smertescore
ZCQ	Zurich Claudication Questionnaire, et rygspecifikt spørgeskema. Det samme som SSS.