

NOTAT

Høringsnotat – opdatering af national klinisk retningslinje for rehabilitering af patienter med prostatakraft

Med aftalen om Finanslov for 2017 er der afsat midler til opdatering af de nationale kliniske retningslinjer, der er udarbejdet i perioden 2012-2016. Som udgangspunkt vil der blive foretaget en opdatering af de NKR, hvor der er kommet ny viden som forventes at kunne ændre på anbefalingerne i retningslinjen. Som et led i denne proces er det blevet valgt at opdatere den nationale kliniske retningslinje for rehabilitering af patienter med prostatakraft.

Den nationale kliniske retningslinje for rehabilitering af patienter med prostatakraft har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 8. januar til 29. januar 2021.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 7 høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Sygepleje Selskab
- Kræftens Bekæmpelse
- Ergoterapeutforeningen
- Ergoterapifagligt Selskab for Kræft og Palliation
- Dansk Selskab for Fysioterapi
- Danske Regioner / Onkologisk Afdeling, Odense Universitets Hospital

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

Den nationale kliniske retningslinje er desuden blevet vurderet af en peer reviewer udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Andreas Røder, professor, overlæge, Rigshospitalet

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

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer review og konsekvenserne for de nationale kliniske retningslinjer. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

Sagsnummer 05-0000-55
Sagsbehandlers initialer
mkmk

Dato 21-04-2021
nkrsekretariat@sst.dk

Tlf: 7222 7400

De enkelte høringssvar, peer review og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Høringsportalen, se mere på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvor der bl.a. er et direkte link til materialet.

Generelt

Flere høringssvar kommenterede, at der burde anvises til måder hvorpå anbefalingerne kan operationaliseres og implementeres. En national klinisk retningslinje indeholder alene konkrete handlingsanvisninger inden for udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der skal gøres og hvem er det relevant for). Den har ikke som primært formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvem der skal tilbyde indsatsen). Disse typer af problemstillinger kan eksempelvis håndteres i en visitationsretningslinje, et pakkeforløb, eller et forløbsprogram. Sundhedsstyrelsen har i 2018 udgivet et forløbsprogram for rehabilitering og palliation i forbindelse med kræft. Forløbsprogrammet beskriver faglige indsatser og organisering ved rehabilitering og palliation ved kræftsygdomme. Endvidere er et pakkeforløb for prostatakræft under opdatering, heri beskrives organisation og sundhedsfagligt indhold.

Implementering af national klinisk retningslinje for rehabilitering af patienter med prostatakræft er som udgangspunkt et regionalt og kommunalt ansvar. Regionerne og kommuner bør sikre, at de anbefalinger fra retningslinjen, som er relevante for hver enkelt enhed, indarbejdes i lokale instrukser og vejledninger. Det kan fx være i forløbsbeskrivelser, instrukser og vejledninger på specialiserede afdelinger på sygehusniveau eller kommunale rehabiliteringsenheder eller træningsenheder. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte implementeringen. I foråret 2014 publicerede Sundhedsstyrelsen således en værktøjsskabel med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Det er desuden blevet kommenteret, at retningslinjen ikke opdeler patienterne i sygdomsstadier og behandling, som varierer betragteligt. Behovet for rehabilitering i de enkelte sygdomsstadier varierer derfor også, og dette ønskes adresseres i retningslinjen, herunder behovet for palliative indsatser. Arbejdsgruppen er enige i at behovet for rehabilitering hos patienter med prostatakræft kan variere betydeligt og at et tilbud om rehabilitering bør tage udgangspunkt i den enkelte patients individuelle behov. Behovet beror dog mere på en individuel vurdering af patientens fysiske, psykiske, sociale og evt. eksistentielle problemstillinger, frem for udelukkende at relatere sig til sygdomsstadie eller patienttype. Palliative indsatser ligger udover rammerne af denne retningslinje, der kun omhandler rehabilitering. Vigtigheden af tidlig og kontinuerlig vurdering af behov for rehabilitering er nu skrevet tydeligere i baggrundsafsnittet og støttet af henvisning til forløbsprogram for rehabilitering og palliation i forbindelse med kræft.

Anbefaling om systematisk vurdering for depression

Det blev foreslået i høringen, at anbefalingen skulle ændres til en anbefaling for systematisk vurdering for depression i stedet for en anbefaling imod, da ulemperne ved at vurdere patienterne systematisk for depression ikke overstiger fordelene, og at der ikke er litteratur, der taler for en skadelig effekt af vurdering for depression. Arbejdsgruppen besluttede at beholde en svag anbefaling imod, da der er tale om en anbefaling imod at anvende et valideret redskab til at vurdere patienten. En anbefaling imod betyder dog stadig at klinikere bør være opmærksomme på depressive symptomer, da de hyppigere forekommer hos disse patienter. Det fremgår i støtteteksten til anbefalingen, at man skal være opmærksom på alle patienter i forhold til om de udviser tegn på depression. Ifølge GRADE-metoden kan en svag anbefaling imod gives når skadevirkningerne vurderes at være marginalt større end den gavnlige effekt, eller hvis interventionen skønnes at være nyttesløs samtidig med at der er varierende eller ukendte patientpræferencer. Ordlyden i anbefalingen blev ændret til: Brug ikke rutinemæssigt et screeningsredskab for depression til patienter med prostatakræft da den gavnlige effekt er usikker.

Det blev ligeledes påpeget i høringen, at der findes en stigende mængde litteratur der antyder at patienter med prostatakræft har højere risiko for depression. Litteratur der viser højere risiko for depression og højere forbrug af antidepressiv medicin blandt patienter med prostatakræft er ikke i sig selv et argument for at anbefale systematisk vurdering for/opsporing af depression, særligt når der samtidig ikke er vist positive effekter af systematisk opsporing/screening hverken hos patienter med prostatakræft, hos patienter med kræft generelt eller i den generelle baggrundsbefolkning.

Anbefaling om superviseret træning

Der blev stillet spørgsmål til, hvorfor outcomet 'Deltagelse i hverdagsliv' var blevet fjernet. Outcomet 'Deltagelse i hverdags liv', var i den oprindelige NKR belyst ved rejse-sætte sig test'. Arbejdsgruppen besluttede at omdøbe dette outcome til fysisk funktion/ADL funktion, da man mente dette navn var mere beskrivende for de analyserede data for outcomet. Det blev besluttet at også data vedrørende gangtest og trappegang kunne belyse dette outcome.

Peer reviewer foreslog, at det skulle være en svag anbefaling, da der var moderat tiltro til evidensen, i stedet for en stærk anbefaling. Der var enighed i arbejdsgruppen om at bibeholde den stærke anbefaling for interventionen og det lever fint op til GRADE-metoden.

Nogle høringsparter foreslog, at anbefalingen vedr. superviseret træning blev ændret i ordlyd, så 'overvej at tilbyde moderat til intensiv træning superviseret træning' blev ændret til 'overvej at tilbyde superviseret træning med progressivt overload', da de mente, at træningsintensiteten i de inkluderede studier ikke kunne klassificeres som moderat til intensiv træning. Der var enighed i

arbejdsgruppen om intensiteten i de inkluderede studier kunne klassificeres som moderat til intensiv, og arbejdsgruppen valgte derfor at beholde formuleringen.

Der var desuden ønske fra nogle høringsparter om, at anbefalingen indeholdte information om muskelgrupper, gentagelser og øvelser. Der var enighed i arbejdsgruppen om, at selvom det er et stort ønske i for eksempel kommunerne, vil det være for specifikt at skrive ind i en tværfaglig retningslinje. Det arbejde må ligge ude i de fagspecifikke vejledninger og lokale instrukser. Det blev tilføjet i støtteteksten at træningen bør involvere de store muskelgrupper.

Peer reviewer havde kommenteret, at patienter i anti-androgen behandling ikke var inkluderet anbefalingen. Der var enighed i arbejdsgruppen om at beholde formuleringen 'kastrationsbaseret behandling', da forskellen mellem anti-androgen behandling og androgen deprivation therapy er minimal.

Peer reviewer havde desuden kommenteret, at det syntes uklart, hvordan arbejdsgruppen har defineret kritiske outcomes. Valget at outcomes og vurderingen om hvorvidt et outcome er kritisk eller vigtigt er foretaget i arbejdsgruppen bag retningslinjen både i 20016 og 2020. Forslag om outcomes og graduering af disse, er før det endelige valg i 2016, kommenteret af en referencegruppe ligesom outcomes og graduering er godkendt internt i Sundhedsstyrelsen. Ved opdatering af en national klinisk retningslinje tages der igen stilling til de valgte outcomes og graderingen af disse. Både i 2016 og 2020 har arbejdsgruppen ønsket at deltagelse i hverdagsliv/fysisk funktion/ADL funktion blev inkluderet som et kritisk outcome.

Anbefaling om sexologisk rådgivning

Der var kommet høringssvar som gik på, at patientgruppen for anbefalingen var for snæver, da det i støtteteksten var beskrevet, at kun den motiverede patient skulle tilbydes sexologisk rådgivning. Støtteteksten er blevet ændret, så det fremgår, at det skal tilbydes til alle der, efter de har modtaget information om mulige seksuelle bivirkninger og behandling, ønsker behandlingen.

Anbefaling om gruppe- eller individbaseret rehabilitering

Da opdateringen af retningslinjen blev igangsat blev det besluttet, at denne anbefaling udgår, hvilket der er blevet stillet spørgsmål til i høringen. I den oprindelige NKR blev der ikke fundet litteratur, der kunne belyse det fokuserede spørgsmål. En søgning efter guidelines og Cochrane reviews i forbindelse med opdateringen, har heller ikke identificeret litteratur der belyser spørgsmålet, ligesom fagkonsulent og arbejdsgruppe heller ikke er bekendt med litteratur, der kan belyse spørgsmålet. Aspektet blev i stedet forsøgt adresseret via subgruppeanalyser i de enkelte spørgsmål, der var valgt til opdatering. Desværre har det ikke været muligt at udføre meningsfulde subgruppeanalyser af individuel rehabilitering sammenlignet med grupperehabilitering på grund af for få studier i de forskellige sammenligninger. For spørgsmålet om superviseret træning, var interventionen kun i et enkelt studie individbaseret, og i spørgsmålet

om sexologisk rådgivning var der kun et enkelt studie med gruppebaseret rådgivning.

Ikke-opdaterede anbefalinger

En national klinisk retningslinje bygger på formuleringen af 8-10 særligt vigtige kliniske spørgsmål, såkaldte ”nedslagspunkter”. De kliniske spørgsmål inklusiv omfattede populationer, der indgår i retningslinjen, er udvalgt af arbejdsgruppen i 2016, som de problemstillinger, der var vigtigst af få besvaret for klinisk praksis. Ved denne udvælgelse vil der også være fravalg af relevante spørgsmål og populationer. Ved opdateringen af retningslinjen i 2020, har ikke været muligt at stille nye fokuserede spørgsmål eller omformulere allerede stillede spørgsmål, herunder at udvide populationen for et allerede stillet spørgsmål.

Anbefalingen om undersøgelse for knoglestyrke var ikke udtaget til opdatering, men peer reviewer havde kommenteret, at det ikke gav mening at kalde det knoglestyrke, da det er knoglemineraltæthed man undersøger med DXA. Der er blevet foretaget en sproglig rettelse i overskriften til anbefalingen.

Der var kommet flere høringssvar på, at man burde have undersøgt effekten af et sammensat rehabiliteringsprogram i stedet for udelukkende enkeltstående interventioner. Der var enighed i arbejdsgruppen, om at retningslinjen kunne styrkes hvis den blev suppleret med et fokuseret spørgsmål vedrørende et struktureret rehabiliteringsprogram for eksempel målrettet livskvalitet og livsmestring. Det er blevet skrevet ind i afsnittet om videre forskning.