

# **Fokuserede spørgsmål**

## **NKA farmakologisk behandling af smerter**

### **V1: 03-07-2024**

#### **Indhold**

<i>PICO 5: Bør patienter med akutte lænderygmerter tilbydes opioider i tillæg til vanlig behandling?</i>	2
--	---

## PICO 5: Bør patienter med akutte lænderygsmarter tilbydes opioider i tillæg til vanlig behandling?

### Baggrund for valg af spørgsmål:

I internationale kliniske retningslinjer er der uenighed om, hvorvidt der skal være anbefaling for eller imod udskrivning af opioider til patienter med akutte rygsmerter. I oktober 2023 udkom et australsk studie i Lancet, der har undersøgt effekten af opioider i forhold til placebo for denne patientgruppe <sup>1</sup>.

I forsøget deltog 347 patienter (174 i opioidgruppen og 173 i placebogruppen) med akutte nakke- eller lændesmerter rekrutteret hos praktiserende læge eller skadestue. Deltagerne blev randomiseret til enten op til 20 mg oxycodon oralt pr. dag (gennemsnitlig dosis var 10 mg/dag) eller placebobehandling i op til seks uger i tillæg til vanlig praksis<sup>2</sup>.

Det primære effektmål var smerteintensitet målt efter seks uger, og her var der ingen statistisk signifikant eller klinisk relevant forskel mellem grupperne (forskul på 0,52 på en 0-10 skala (Brief Pain Inventory) (95% CI: -0,00 til 1,07, p = 0,051). Der var heller ikke nogen statistisk signifikant forskel i smerteintensitet efter to og fire uger.

For sekundære effektmål var der enten ingen forskel eller små effekter (statistisk signifikant) til fordel for placebo. Der var ingen forskel i det samlede antal deltagere, der rapporterede en bivirkning, men der var flere rapporter om kvalme, forstoppelse og svimmelhed i opioidgruppen. Deltagerne i opioidgruppen havde en øget risiko for opioidmisbrug i uge 52. Der var ingen forskel imellem grupperne i forhold til risikoen for opioidmisbrug ved uge 12 og 26, men signifikant højere i opioidgruppen ved uge 52, med 20% (24/123) sammenlignet med 10% i placebogruppen (13/128), målt med Current Opioid Misuse Measure Scale<sup>3</sup>.

Sundhedsstyrelsen vurderer derfor, at der er behov for at opdatere den gamle/eksisterende anbefaling vedr. brug af opioider til akutte lænderygsmarter. Den eksisterende anbefaling er en svag anbefaling imod brugen af opioider og nye forsøg kan muligvis medføre en ændring af styrken eller retning af anbefalingen.

### Population

Denne anbefaling omfatter patienter over 16 år med nyopståede lænderyggen (anatomisk afgrænset fra nederste ribbenskant til inferiore glutealfold) med eller uden udstråling til ben. Med nyligt opståede forstās smerter af op til 12 ugers varighed uanset om patienten tidligere har oplevet lænderygsmarter eller ej.

Patienter med kliniske tegn på lumbal nerverodspåvirkning (bensmerter i et radikulært mønster, kraftnedsættelse, refleksudfald, sensibilitetsændring, positiv nerve stræktest) pga. diskusprolaps eller facetledsarthrose kan indgå som population.

Anbefalingen omfatter patienter med smerter, spændinger, ømhed, og/eller nedsat bevægelse i lænden, hvor der ikke er fundet specifikt holdepunkt for årsag til generne (dvs. såkaldte *uspecifikke* lænderygsmarter). Der

<sup>1</sup> Jones CMP, Day RO, Koes BW, Latimer J, Maher CG, McLachlan AJ, Billot L, Shan S, Lin CC; OPAL Investigators Coordinators. Opioid analgesia for acute low back pain and neck pain (the OPAL trial): a randomised placebo-controlled trial. Lancet. 2023 Jul 22;402(10398):304-312. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00404-X. Epub 2023 Jun 28. Erratum in: Lancet. 2023 Aug 19;402(10402):612. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01681-1. PMID: 37392748.

<sup>2</sup> Jones CMP, Day RO, Koes BW, Latimer J, Maher CG, McLachlan AJ, Billot L, Shan S, Lin CC; OPAL Investigators Coordinators. Opioid analgesia for acute low back pain and neck pain (the OPAL trial): a randomised placebo-controlled trial. Lancet. 2023 Jul 22;402(10398):304-312. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00404-X. Epub 2023 Jun 28. Erratum in: Lancet. 2023 Aug 19;402(10402):612. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01681-1. PMID: 37392748.

<sup>3</sup> Jones CMP, Day RO, Koes BW, Latimer J, Maher CG, McLachlan AJ, Billot L, Shan S, Lin CC; OPAL Investigators Coordinators. Opioid analgesia for acute low back pain and neck pain (the OPAL trial): a randomised placebo-controlled trial. Lancet. 2023 Jul 22;402(10398):304-312. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00404-X. Epub 2023 Jun 28. Erratum in: Lancet. 2023 Aug 19;402(10402):612. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01681-1. PMID: 37392748.

kan forekomme smerter i ben, men typisk vil lænderygssmerterne dominere over bensmerterne. Flere lokale, anatomiske strukturer i ryggen kan være udløsende årsag til patientens symptomer, herunder led, bruskskiver, muskulatur og bindevæv (NICE, 2009), men de præcise smertemekanismer er uafklarede.

Specifikke årsager til rygssmerter, herunder spondylartropatier, cancer, infektioner, traumer, kredsløbsinsufficiens, osteoporose, postoperative smerter eller bækkensmerter relateret til graviditet eller post-partum forløbet omfattes ikke af disse anbefalinger.

## Intervention

Opioider indtaget oralt i tillæg til vanlig behandling i op til 12 uger.

*Evt. subgruppeanalyse depot vs. hurtigvirkende*

## Comparison (sammenligning)

Ingen opioider

Vi ønsker at belyse den additive effekt af opioider som tillæg til vanlig behandling. Det forventes, at alle patienter vil modtage en form for behandling af deres smerter (dvs. vanlig behandling (non-farmakologisk eller placebo 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. Der sammenlignes ikke direkte med anden farmakologisk behandling.

Outcomes	Tidsramme	Kritisk/Vigtigt
<i>Smerteniveau (fx VAS og NRS)</i>	<i>0-12 uger</i>	<i>Kritisk</i>
<i>Funktionsevne (fx Oswestry Disability Index, Roland-Morris Disability Questionnaire)</i>	<i>0-12 uger</i>	<i>Kritisk</i>
<i>Alvorlige bivirkninger (Serious adverse events)</i>	<i>0-12 uger</i>	<i>Kritisk</i>
<i>Opioidmisbrug</i>	<i>Længste opfølgningstid</i>	<i>Vigtig</i>
<i>Livskvalitet (SF36, SF12, EQ5D eller tilsvarende)</i>	<i>Længste opfølgningstid</i>	<i>Vigtig</i>
<i>Recidiv af smerter - antal af smerteepisoder efter baseline episode</i>	<i>6-18 måneder efter endt behandling</i>	<i>Vigtig</i>
<i>Sygefravær - antal dage</i>	<i>6-18 måneder efter endt behandling</i>	<i>Vigtig</i>
<i>Sygefravær - tid til tilbage-til-arbejde</i>	<i>6-18 måneder efter endt behandling</i>	<i>Vigtig</i>
<i>Sygefravær - proportion i arbejde</i>	<i>6-18 måneder efter endt behandling</i>	<i>Vigtig</i>
<i>Frafald, generelt</i>	<i>Efter endt intervention</i>	<i>Vigtig</i>
<i>Frafald, bivirkninger</i>	<i>Efter endt intervention</i>	<i>Vigtig</i>

## Søgeord på engelsk:

*opioids, analgesics, opioid, tramadol, dolol, adamon, dolatramyl, gemadol, mandolgin, tradolan, nobligan, tadol, codein, morphin, dextromethorfan, noscapin, alfentanil, fentanyl, hydromorphon, ketobemidon, methadon, nicomorphin, oxycordon, pethidin, remifentanil, sufentanil, tapentadol, buprenorphin, nalbupin, contalgin, depolan, doltard, malfin, morfin, oramorph, rapifen, abstral, actiq, durogesic, effentora, fentanyl,*

*haldid, instanyl, lafene, matrifen, recivit, journista, palladon, ketogan, vilan, metadon, oxycordone, oxycordonhydroclorid, oxycontin, oxydorine, oxynorm, reltebon, targin, ultiva, sufenta, narcotics.*