



## **Notat vedr. høringsvar til national klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nyopståede nakkesmerter**

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer for ikke-kirurgisk behandling af nyopståede nakkesmerter har været i bred offentlig høring fra den 13. september til den 4. oktober 2016. Retningslinjen forventes offentliggjort ultimo november 2016.

Sundhedsstyrelsen har modtaget i alt 10 høringsvar til retningslinjen fra nedenstående parter opstillet i alfabetisk rækkefølge:

- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Fysioterapi, herunder Dansk Selskab for Muskuloskeletal Fysioterapi og Dansk Selskab for Smerter og Fysioterapi
- Dansk Selskab for Kiropraktik og Klinisk Biomekanik
- Danske Akupunktører
- Danske Fysioterapeuter
- Danske Regioner
- Ergoterapeutforeningen
- GSK
- KL
- Praktiserende akupunktører

I høringsfasen er retningslinjen desuden blevet vurderet hos to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Jens Ivar Brox, læge og professor, Universitet i Oslo, Institutt for klinisk medisin, Norge
- Anneli Peolson, fysioterapeut og professor, Linköping Universitet, Institutionen för medicin och hälsa, Sverige

Sundhedsstyrelsen finder det positivt, at relevante faglige selskaber og organisationer har afgivet høringsvar til retningslinjen. Kommentarerne er taget til efterretning og indarbejdet i retningslinjen i det omfang, at de har givet anledning til ændringer.

Dette notat sammenfatter de centrale temaer i høringsvar og kommentarer fra peer reviewere. De enkelte høringsvar, peer reviews og dette notat offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

### **Generelt om retningslinjen**

Blandt peer reviewere og høringsparter er der generel opbakning til udarbejdelsen af en retningslinje på dette område. Det nævnes, at retningslinjen kan tjene som et vigtigt redskab for fagpersoner i

deres kliniske beslutningsprocesser. Det bemærkes også, at retningslinjen fremstår grundig og troværdig, og at retningslinjen systematisk anvender de anbefalede metoder til udarbejdelse af kliniske retningslinjer, herunder GRADE.

Det bemærkes, at det er forvirrende, at de fokuserede spørgsmål har andre numre end kapitlerne. Hertil skal det bemærkes, at det relativt sent i processen – bl.a. på opfordring fra referencegruppen – er besluttet at ændre rækkefølgen af anbefalinger i retningslinjen, således at anbefalingen vedr. tryghedsskabende information præsenteres først. Det har af tekniske grunde ikke været muligt at ændre nummeringen af de fokuserede spørgsmål.

### **Patientgruppen**

Det bemærkes, at patienter med nakkesmerter af få dages til en uges varighed fremstår ret forskellige fra patienter med nakkesmerter af 12 ugers varighed. Sundhedsstyrelsen er enig i, at retningslinjen omfatter en heterogen patientgruppe. Afgrænsningen afspejler de kriterier, som studier traditionelt vælger ved definition af patienter med akutte/kroniske nakkesmerter.

Det nævnes endvidere, at tilbagevendende og kroniske nakkesmerter kan være svære at adskille. Sundhedsstyrelsen er enig i, at inddeling af patienter efter symptomvarighed kan være problematisk, og at litteraturen omhandlende nyopståede nakkesmerter vil omfatte patienter med tilbagevendende gener. Det er aktuelt ikke muligt at skelne mellem effekter af interventioner på førstegangs-episoder og gentagne episoder, og den kliniske retningslinje giver derfor anbefalinger vedrørende hele gruppen med en nyopstået episode. I erkendelse af at der ikke er et klart skel mellem akutte og kroniske nakkesmerter, og fordi evidensgrundlaget har været sparsomt, er der for en række af de fokuserede spørgsmål inddraget evidens fra studier, der omfatter patienter med kroniske nakkesmerter.

Det foreslås, at forbehold i retningslinjen vedr. overførbare af evidens fra studier, der omfatter patienter med kroniske nakkesmerter, til patienter med nyopståede nakkesmerter også fremgår af quick guiden. Sundhedsstyrelsen har taget dette til efterretning og forventer at indarbejde et kort afsnit herom i baggrundsteksten for quick guiden.

### **Emneafgrænsning og metode**

Flere kommenterer, at evidensgrundlaget for anbefalingerne er beskedent og beklager, at anbefalingerne i retningslinjen er svage eller har karakter af 'god praksis'-anbefalinger. Hertil skal det bemærkes, at den metode, som Sundhedsstyrelsen anvender på tværs af alle nationale kliniske retningslinjer, tilsiger, at der skal formuleres en anbefaling for hvert fokuseret spørgsmål. Anbefalingen skal have karakter af en svag/stærk anbefaling for/imod, hvis der foreligger evidens fra randomiserede studier, og en "god praksis"-anbefaling, hvis der ikke foreligger evidens. Sundhedsstyrelsen er enig i, at der er behov for mere forskning på området og studier af højere kvalitet, hvilket også fremgår af retningslinjen.

Der efterlyses anbefalinger vedr. tidsperspektivet af de forskellige interventioner samt mere viden om kliniske tests til udredning af uspecifikke nakkesmerter. Det beklages endvidere, at effektmålsindikatorer ved behandling af nakkesmerter kun berøres perifert, og at retningslinjen kun i begrænset omfang behandler patientperspektivet og patientinddragelse. Det skal hertil bemærkes, at Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er evidensbaserede anbefalinger til klinisk praksis, som tager afsæt i 8-10 nedslagspunkter i form af fokuserede spørgsmål. Det er ikke muligt at behandle alle problemstillinger inden for de givne rammer. Arbejdsgruppen har udvalgt de områder, hvor arbejdsgruppen vurderer, at der er størst behov for at få afklaret evidensen. Det bemærkes i øvrigt, at Danske Patienter har været repræsenteret i referencegruppen for retningslinjen og således har haft lejlighed til at kommentere på udkast til fokuserede spørgsmål og anbefalinger.

Der spørges til arbejdsgruppens valg af outcomes for de fokuserede spørgsmål, herunder hvorfor der ikke ses på effekten af interventionerne efter fx et år. Arbejdsgruppen har valgt at fokusere på effekten efter 4-12 uger frem for fx efter et år, da de undersøgte interventioner generelt har til hensigt at afhjælpe en aktuel episode af nyopståede nakkesmerter.

Det bemærkes endvidere, at arbejdsgruppen burde have diskuteret begrebet 'klinisk relevans' bedre. Arbejdsgruppen har forholdt sig til størrelsen af effektestimaterne ved formulering af anbefalinger for alle fokuserede spørgsmål. Der er ikke fastsat præcise kriterier for, hvornår en given effektstørrelse betragtes som klinisk relevant, da der er anvendt mange forskellige skalaer til at måle effekter.

### **Tryghedsskabende information**

Flere nævner, at den svage anbefaling imod skriftlig rådgivning alene hviler på et spinkelt grundlag. Hertil skal det bemærkes, at metoden for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer medfører, at der skal formuleres en svag/stærk anbefaling for/imod, hvis der foreligger evidens, jf. ovenfor.

### **Akupunktur**

Der stilles spørgsmålstegn ved den svage anbefaling imod akupunktur i høringsversionen af retningslinjen. Hertil skal det bemærkes, at anbefalingerne i de nationale kliniske retningslinjer er baseret på en afvejning af gavnlige og skadelige virkninger givet den foreliggende evidens. Det er den faglige arbejdsgruppe, der foretager denne vurdering. De gavnlige og skadelige virkninger vurderes i forhold til de outcomes, som er udvalgt af arbejdsgruppen på forhånd, hvor outcomes, der er udvalgt om kritiske, har særlig stor vægt. I forhold til akupunktur er smerte og funktionsevne ved follow-up 4-12 uger efter behandlingsafslutning valgt som de kritiske outcomes. Det har været en udfordring ved formulering af anbefalingen vedr. akupunktur, at det er uklart, om den gavnlige effekt af akupunktur på funktionsevne, der ses i studiet af Witt et al. 2006, kan betragtes som en effekt, der er vedligeholdt efter behandlingsafslutning og hermed afspejler et af de kritiske outcomes. Der har desuden på baggrund af kvaliteten af den tilgrundliggende evidens været usikkerhed om, hvilken mening de observerede resultater kan tillægges. Sundhedsstyrelsen anerkender dog, at den foreliggende evidens taler for en gavnlig effekt af akupunktur, og at der ikke er fundet dokumentation for alvorlige skadevirkninger. På den baggrund er anbefalingen vedr. akupunktur ændret til en svag anbefaling for.

Sundhedsstyrelsen fremhæver i retningslinjen, at akupunktur kun bør udføres af personer, der har den fornødne uddannelse heri. Det er ikke præciseret, hvorvidt akupunktøren skal være RAB godkendt (Registreret Alternativ Behandler) som foreslået i et af høringssvarene, da det er en forholdsvis bred betegnelse.

### **NSAID**

GSK Consumer Health Care foreslår, at der i anbefalingen vedr. NSAID skelnes mellem perorale og topikale NSAID. GSK henviser i den forbindelse til et studie af Predel et al. 2013, som viser en gavnlig effekt på smerte ved brug af topikale NSAID. På baggrund af høringssvaret fra GSK er arbejdsgruppen blevet opmærksom på, at det fokuserede spørgsmål ikke var afgrænset til peroral NSAID, og Sundhedsstyrelsen har formuleret en svag anbefaling for topikale NSAID. Anbefalingen vedr. perorale NSAID er uændret i forhold til høringsversionen.