

Høring: National klinisk retningslinje for udredning og behandling af generaliserede smerter i bevægeapparatet

Til: Sundhedsstyrelsen

Dansk Selskab for fysioterapi (DSF) har med interesse læst Sundhedsstyrelsens Nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af generaliserede smerter i bevægeapparatet. DSF kvitterer for et solidt og systematisk arbejde, og har i nærværende brev samlet et høringssvar fra faglige selskaber i fysioterapi. Dansk Selskab for Fysioterapi takker for muligheden for at afgive høringssvar. Dette høringssvar kommenterer på den non-farmakologiske indsats.

Såfremt der er opklarende spørgsmål eller yderligere behov, er vi naturligvis behjælpelige.

Dette høringssvar er udarbejdet med input fra to faglige selskaber under Dansk selskab for fysioterapi:

- Dansk Selskab for Muskuloskeletal Fysioterapi (DSMF)
- Dansk Selskab for Akupunktur i Fysioterapi (DSAF)

Vi håber arbejdsgruppen og Sundhedsstyrelsen finder kommentarerne i høringssvarene anvendelige at arbejde videre med i kvalificeringen den Nationale Kliniske Retningslinje.

Overordnede bemærkninger

Dansk Selskab for Fysioterapi har noteret sig de to faglige selskabers kommentarer til denne NKR. Vi henleder opmærksomheden på deres høringssvar og har opsamlet kommentarerne i nærværende brev.

Dansk Selskab for Fysioterapi bemærker sig DSAF kommentar omkring anvendelse af eventuelle udaterede diagnoser. Vi forestiller os, at der kan være flere rationelle forklaringer på den forskelligartede brug af diagnoser. Det vil derfor tjene den aktuelle NKR om denne diagnose divergens udredes og harmoniseres så fremadrettede tvivlsspørgsmål imødegås.

Ligesom både DSMF og DSAF registrerer Dansk Selskab for Fysioterapi også et skred i metode stringensen i denne aktuelle NKR jf. metode om udarbejdelsen af NKR.

Dansk Selskab for Fysioterapi er enige i DSMF og DSAF undren omkring særligt PICO 3 om CBT og ACT, hvor der trods et evidensgrundlag af lav kvalitet, gives en stærk anbefaling for kognitiv adfærdsterapi. Dette begrundes med argumentet om god effekt på alle effekt mål. Ikke desto mindre savnes en prædefinition af god effekt i denne NKR, eksempelvis værdier udtrykt ved minimal clinical important difference, prædefineret sufficient effect size eller andet. Videre har hovedparten af studierne ikke uvæsentlig problemer med randomisering, heterogenitet og brede konfidens intervaller hvoraf effektstørrelserne kan overfortolkes.

I flere passager henleder DSMF opmærksomhed på, at der gives anbefalinger som ikke er understøttet af evidens og litteratur. Det må derfor antages at være konsensus erklæringer om god klinisk praksis. Både DSMF og DSAF efterspørger væsentlig tydeliggørelse i de passager, hvor anbefalinger beror på konsensus og god klinisk praksis. DSF finder denne tydeliggørelse væsentlig for aftagerne af denne NKR, og særligt anvendelig på faglige områder, hvor evidens-grundlaget og litteraturen er sparsom.

Ydermere vil en sådan tydeliggørelse også kunne belyse og identificere potentielle fremadrettede forskningsområder mhp. evidensskabelse og evidensafklaring af fysioterapeutiske interventioner, hvilket Dansk Selskab for Fysioterapi støtter. Niveauet af evidens og mangel på forskning får os til at pointere behovet for øget forskning på dette område.

Vedrørende målemetoder

Dansk Selskab for Fysioterapi noterer sig at funktionsevne (aktivitet og deltagelse) i indværende kliniske retningslinje er prioriteret og vægtet som et kritisk effektmål, hvor Sundhedsstyrelsen i hovedparten af alle forudgående NKR har vægtet effektmålet funktionsvne som vigtigt. I baggrundsovervejerne argumenteres med " Funktionsevnenedsættelserne kan påvirke hverdagslivet og evnen til at udføre hverdagsopgaver". Dansk Selskab for Fysioterapi har den opfattelse, at det gør sig gældende uanset diagnose. Da opprioriteringen af funktionsevne ikke er redegjort tilstrækkeligt, opfattes denne opprioritering som et nyopstået og uklart indikationsskred i prioritering af outcomes. Den uklarhed kan med fordel redegøres mere tydeligt for modtagerne af denne NKR.

Dansk Selskab for Fysioterapi ønsker at fremhæve, at der findes standardiserede og validerede test til vurdering af funktionsevne. Dokumentation og effektmonitorering af fysioterapeutisk praksis står højt på vores dagsorden. Derfor bifalder Dansk Selskab for Fysioterapi systematisk anvendelse af relevante måleredskaber i de tilfælde målemetriske kriterier opfyldes, og gerne bidrager i en kvalificering af dette.

Patient og praksis inddragelse

Dansk Selskab for Fysioterapi konstaterer, at den aktuelle NKR i meget begrænset omfang behandler patient perspektiv og patient inddragelse, med undtagelse af arbejdsgruppens empiriske antagelser. Vi ønsker således, at henlede opmærksomhed på en opprioritering af dette område, særligt i de tilfælde hvor evidensgrundlaget er sparsomt samt i tilfælde, hvor der konstateres en væsentlig heterogenitet i målgruppen.

Med venlig hilsen

Martin B. Josefsen

Formand for Dansk Selskab for Fysioterapi

Dansk Selskab for Fysioterapi

Holmbladsgade 70

2300 København S

Tel.: +45 33414612

E-mail: kontakt@dsfys.dk

Web: www.danskselskabforfysioterapi.dk

1. NATIONAL KLINISK RETNINGSLINJE (NKR) FOR UDREDNING OG BEHANDLING AF GENERALISEREDE SMERTER I BEVÆGEAPPARATET

-kommentarer fra Dansk Selskab for Muskuloskeletal Fysioterapi (DSMF)

DSMF er blevet bedt om at kommentere NKR om "udredning og behandling af generaliserede smerter i bevægeapparatet", som er udarbejdet af en arbejdsgruppen under sundhedsstyrelsen. Det umiddelbare indtryk ved gennemlæsning af dokumentet er, at arbejdsgruppens udkast er et gennemarbejdet produkt, som er let læseligt samt overskueligt at implementere til klinisk praksis. Samlet har denne NKR, trods den begrænsede forekomst af høj kvalitet studier, opnået relevante og troværdige anbefalinger. De NKR fremstår således som et relevant og vigtigt kvalitetssikrings værktøj, som kan guide sundhedspersonel ved udredning og håndtering af denne patientgruppe og således facilitere og understøtte kompetente beslutningsprocesser.

Der er følgende generelle betragtninger:

Overvejelse af brugen af ordet "bevægeapparat": Det er relateret til en biomedicinsk tilgang mere end til en bio-psyko-social tilgang. Forfatterne påpeger selv relevansen af en bio-psyko-social tilgang. Alternativ kan være enten at undlade ordet helt – derved kun bruge "patienter med generaliserede smerter", eller erstatter der med: "patienter med nedsat funktionsevne"

Transparens: Det er generelt svært, i visse afsnit vedrørende vejledninger og råd ved de forskellige emner, at se hvad der ligger til baggrund for disse: er det forfatterens egen konsensus, foreligger der litteratur? I nogle afsnit fremstår disse råd som anbefalinger. Da der ikke altid foreligger et PICO spørgsmål vedrørende disse råd/vejledninger må man formode at de er udtryk forfatterens egne opfattelser og ikke har været igennem en metodisk stringent vurderingsproces. I disse tilfælde er det væsentligt at det fremgår af teksten for at fremme transparensen.

Flere steder i de NKR pointeres det, at patientgruppen udgør en heterogen gruppen. På s. 10 står der; *"Diagnosen 'generaliserede smerter i bevægeapparatet' er ikke dækkende for hvilken behandlingsmæssig indsats den enkelte patient har behov for. Sygdommen er præget af store individuelle variationer både hvad angår symptombillede, påvirkning af daglig livsførelse og patientens sygdomsforståelse. Vurderingen af patienten i behandlingsmæssige sammenhænge bør således baseres på en individuel helhedsvurdering, som inddrager ikke blot de fysiske, men også de psykologiske, emotionelle og sociale aspekter af smertetilstanden"....*

I og med at de NKR beskæftiger sig med kroniske og komplekse symptomer af >3 måneders varighed er det ikke overraskende, at der kan gives en stærk anbefaling for kognitiv adfærdsterapi (s. 29), som er rettet mod *"at ændre de psykologiske processer, der understøtter eller bidrager betydeligt til patientens smertetilstand, bekymring og nedsatte funktionsevne"* (s. 23) samt psykoedukation (s. 36). Faktorer som vel i høj grad er relevant for langt de

fleste patienter med generaliserede smerter. Det er dog værd at bemærke, at anbefalingen baseres på studier af lav kvalitet (s. 28). Kan man lave en stærk anbefaling på studier af lav kvalitet?

I forlængelse heraf bør man overveje de metode-/designmæssige udfordringer der er ved blindet høj-kvalitets studier rettet mod denne heterogene patientgruppe. Fx vil diagnostisk- og interventionsrettet sub-klassificering være yderst kompliceret, som følge af den diagnostiske usikkerhed og det beskrevne "sværhedskontinuum". I skriver i NKR, at "sygdommen er præget af store individuelle variationer" og man kan derfor overveje om "single-modale (RCT-) studier", med stringente krav til intern validitet, er et optimalt studie-design.¹ Rummer de anvendte / gængse studiedesign muligheder for at praktisere en "multi-dimensionel" og "multi-faktoriel" udredning og behandling indenfor et bio-psyko-socialt rationale, som den NKR pointerer nødvendighed af. Måske kunne der tages forbehold for dette i indledning/baggrund samt perspektivere ift om der findes studiedesign, som er mere anvendelige til denne patientgruppe.

Der er følgende detaljerede kommentarer:

Centrale budskaber

s. 7: under afgrænsning: der er *ingen vævsbaseret eller psykiatrisk* forklaring. I den efterfølgende sætning står der kun nævnt at patienter med *lokaliseret og med anden veldefineret somatisk sygdom* som ikke er omfattet. Det undres at forfatterne ikke nævner også veldefineret psykiatriske lidelser, f.eks. svær depression eller post traumatisk stress.

s. 7: *Det er ikke god praksis at undlade at stille diagnosen*. Hvilke overvejelser er der for ikke at formulere dette positivt? F.eks.: Det er god praksis at stille diagnosen generaliserede smerte i bevægeapparatet.

Afsnit 1:

s. 9: 2. afsnit: Er *én af de hyppigste årsager til kontakt til almen praksis*: reference med personlig kommunikation virker svag. Foreligger der ikke mere veldokumenterede tal, eller sammenlignelige tal fra andre lande?

s. 9: reference Croft er meget gammel, der er nyere data.

s. 9: *Sygdommen er derfor forbundet med direkte og indirekte samfundsøkonomiske udgifter*. Der kan være relevant at skrive at det også ofte medfører større personlige omkostninger hos patienterne.

s. 9: Der bør rettes opmærksomhed mod en bedre konsensus vedr. diagnosebetegnelse. På s. 9 står; *"Begrebet "generaliserede smerter i bevægeapparatet" er valgt som diagnostisk betegnelse i denne retningslinje. Generaliserede smerter i bevægeapparatet er en tilstand, der alene betegner patientens oplevelser (smerter i store dele af kroppen), som ikke kan forklares med andet end hypoteser om ændringer i centralnervesystemet"*. Er den diagnostiske betegnelse "generaliserede smerter i bevægeapparatet optimal"? Kunne man overveje begreber som central sensitivering / sensibilisering, som hyppigt anvende i international litteratur og retter fokus mod smertemekanisme?

s. 9 Det er en væsentlig og vigtig pointe at symptomerne, som patienterne beskriver, ikke 'er psykiske' og bør derfor accepteres fuldt ud selvom der endnu ikke er evidens for en bagvedliggende patogenese eller ætologi.

s. 9: *som ikke kan forklares med andet end hypoteser om ændringer i centralnervesystemet*. Der nævnes at patienternes smerter ikke kan forklares andet end som ændringer i centralnervesystemet. På side 10 står *Der er også enighed om at den tilgrundliggende årsag til tilstanden ikke kendes, og at årsagen er multifaktoriel, hvor både biologiske og psyko-sociale faktorer kan indgå*.

Forfatterne skal tage stilling til om det er enten den ene eller den anden beskrivelse af årsag de vil anvende.

s. 10: samme afsnit to gange, kun med ændring af ordet viden til litteratur. Er det en misforståelse??

¹ I min optik vil det fx være kompliceret at dokumentere effekt af "superviseret træning" til patientgruppen. Det vil nok ikke være effektivt for alle patienter (behov for sub-klassificering). Ligeledes vil det nok ikke være effektivt som enkeltstående tiltag (behov for en multidimensionel, bio-psyko-social intervention) / JTA.

s. 11: Afsnittet som starter med "Langt hovedparten ..." er en anbefaling om behandlings tilgang til denne patientgruppe som ikke er en besvarelse på ét af fokusrede spørgsmål. Det er en afvigelse af metoden i udformningen af anbefalingerne. Der tages stilling til en monofaglig eller multifaglig tilgang som senere besvares som én af de fokuserede spørgsmål. Det fremstår ikke at forfatterne har dokumentation til at formulere dette afsnit. Der mangler i det tilfælde reference, som minimum.

s.11 formål: der ønskes at give anbefalinger vedrørende undersøgelser for diagnostik og udredning samt intervention; vel ikke *at skabe klarhed?*

s.12. afgræsning: se kommentar til s.7

s. 12 patient perspektiv: Bilag 5 henviser ikke til reference gruppen med til de fokuserede spørgsmål

Afsnit 2:

Afsnit 2 virker forvirrende. Der er 2 anbefalinger (afsnit 2.2) og derudover råd og vejledninger som ikke har angivet evidens niveauet men har også anbefalinger. Det fremgår ikke af det fokusrede spørgsmål at det vedrører primær sektor/den praktiserende læge.

s. 14

2.1: *karakterisering*: hvad menes med det? Hvilke karakterer er der tale om?

2.2. se kommentar s.7

2.3 praktiske råd mm. Anamnese: Det er vel også en retningslinje. Hvad er evidens niveauet for denne retningslinje?

1.e funktionsniveau: hvad betyder "rolle" i den sammenhæng?

1.i: afklaring af psykiatriske differentiel diagnoser: når der foreslås screening for biologiske markører, kan forfatterne overveje at anvende validerede spørgeskemaer til screening for psykiatriske diagnoser, især mhp depression

s.15 Afsnittet: "*når den praktiserende læge ...*" er en anbefaling. Kan forfattere henviser til evidens niveauet for denne anbefaling?

s. 16 sidste linje: *søvnforstyrrelser og koncentrations og hukommelses problemer* er nævnt her men ikke med under anamnese anbefalinger på s. 14

Afsnit 3

s.19 Anbefaling vedrører superviseret træning eller ej. I afsnit 3.2 kommer der en anbefaling vedrørende smerter før/under/efter træning. Smerter forværring ved træning er ikke én af de fokuserede spørgsmål og er derfor nok ikke nærmere undersøgt. Det burde ikke være en af anbefalingerne eller skal det fremgår at det er forfatterens mening. Især taget i betragtning af det er registreret som bivirkning hos fibromyalgi patienter (på s. 20, sidste linje før 3.5) Forfatterne kan overveje at vægte betydning af disse studier ved at anbefale superviseret aerobic træning og ikke kun superviseret træning.

En anden overvejelse er, hvad årsagen er til, at man ikke har vurderet dokumentationen for træning efter graded exposure/activity som beskrives anvendelig til patientgruppen. Det kunne overvejes at inddrages/belyse i en fremtidig opdatering af de kliniske retningslinjer.

Afsnit 4

Afsnittet er transparent og der er god sammenhæng mellem evidensen og anbefalingerne.

Afsnit 5

Afsnittets anbefalinger er dokumenteret i den udstrækning det er muligt. Der er henvisninger til litteraturen i afsnittet om gennemgang af evidensen. Afsnit er transparent og sammenhængende.

Afsnit 6

s. 33: i baggrund for valg af spørgsmål defineres indholdet af psykoedukation således at patienten lære at se generaliserede smerter som et resultat af et overaktiv nervesystem. I litteraturen angives mange andre elementer. Der er derved ikke sammenhæng mellem gennemgang af evidensen og betragtningen i afsnit 6.3

s.35 tabel PICO 5: ved outcome Pain(smerte) mean change står der: *See comment* under quality of the evidence. Denne findes ikke.

s. 36 anbefaling vedrørende psykoedukation er på kortere og intensive forløb. Det står ikke klart hvorfor det er netop denne type som anbefales, ej heller hvilke tidsramme "kort og intensiv" betyder. Derved er der ikke tydelig sammenhæng.

Afsnit 7

I afsnit 7.3 henvises til klinisk erfaring. Herved er baggrunden blevet transparent.

7.3 sidste afsnit: behandleren er det den praktiserende læge? Formålet med denne sætning er uklart.

7.6: tydelig angivelse af baggrunden for anbefalingerne som gør afsnittet transparent.

Afsnit 8

I gennemgang af evidens fremgår det ikke hvorfor anbefalingen er på kun 2 forskellige faggrupper. Derved mangler der sammenhæng mellem anbefalingen og evidensen.

Afsnit 9,10 og 11

spørgsmål 9, 10 og 11 vedrørende medicinering er udenfor mit kompetenceområde.

Bilag 1

Bilag 1: Er stepped care en del af de anbefalinger forfatterne laver? Det skaber forvirring når det ikke er nævnt før i retningslinjerne.

Bilag 7

Flowchart s. 93 mangler antal af studier indskrevet i selve flowchart.

Bilag 8:

Der mangler selve linket til AMSTAR og AGREE

På vegne af Dansk Selskab for Muskuloskeletal Fysioterapi (DSMF)

Inge Ris & Jeppe Thue Andersen,

Kontakt (Jeppe); 40 44 40 82 / jpeppethue@gmail.com

**Høringssvar til NKR- for generaliserede smerter i bevægeapparatet.
Dansk Selskab for Akupunktur i Fysioterapi, september 2014.**

1. Diagnosebetegnelse for "Bodily distress syndrome"?

Det er diskutabelt at den kontroversielle diagnose BDS, som der ikke er national eller international konsensus om, får så megen plads i denne NKR.

Jævnfør ovenstående bør der tages højde for de ændringer er der lavet i DSM-V (1). Flere af de "diagnoser", som NKR behandler er mere eller mindre eliminerede i den opdaterede DSM-V pga. uklarheder. Eksempelvis indgår nu begrebet "somatic symptom disorder", hvor patienten både kan have eller ikke have en medicinsk diagnose.

2. Den stærke anbefaling for psykoedukation virker overdreven og hviler på et tyndt grundlag.

Effect Sizes (ES) vedrørende psykoedukation i denne NKR er vel ikke bedre dokumenteret end de effekter, der er ved de fleste andre mulige interventioner. Eksempelvis får CBT og ACT kun 2 ++ sammenlignet med 3 +++ ved psykoedukation, hvordan er dette skøn lavet? Psykoedukation er vanligvis et supplement i studier, hvor der er flere interventioner i spil (fx træning).

3. Generelt mangler der en konkret forklaring på, hvad klinisk betydningsfulde effekter er.

Eksempelvis fremstår flere behandlinger som klinisk relevante, uden der er en klar definition og henvisning til, hvor stor en klinisk relevant effekt bør være, for at give mening for patienten (2,3). Moderate ES er velkendt problematiske, da disse typisk er af samme størrelse som symptomernes naturlige forløb. Dermed kan den aktuelle NKR komme til at promovere nogle behandlinger, som reelt set slet ikke har nogen dokumenteret effekt.

4. Det bør fremgå mere tydeligt, at der generelt er tale om anbefalinger der hviler på konsensusvurderinger fra arbejdsgruppen.

Eksempelvis er der en "stærk anbefaling" for at tilbyde CBT til patienter med generaliserede smerter på trods af en kun moderat ES (2 ++). Dette selvom den samme arbejdsgruppe kun har en "begrænset tiltro til" den estimerede effekt, hvilket de 2++ betyder. Dette får rapportens anbefalinger til at virke upålidelige.

Referencer.

1. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders. 5 edition. American Psychiatric Association; 2013.

2. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW et al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. J Pain 2008 Feb;9(2):105-121.
3. Dworkin RH, Turk DC, McDermott MP et al. Interpreting the clinical importance of group differences in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. Pain 2009 Dec;146(3):238-244.