

Tak, fordi jeg har fået mulighed for at kommentere dette udkast til *National Klinisk Retningslinje (NKR) for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse*.

Først og fremmest er det min vurdering, at der er udført et omfattende og grundigt stykke arbejde og, at Sundhedsstyrelsens formelle retningslinjer for en klinisk retningslinje er overholdt. Formulering af PICO-spørgsmål, litteratursøgning, gennemgang af litteratur og graduering af anbefalinger følger GRADE-metoden (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

Øvrige kommentarer:

Den foreliggende NKR afdække et felt, hvor evidens for effekt af de undersøgte indsatser, er *meget lav*. De anbefalinger der gives er derfor alene på *meget lav* niveau og, i et enkelt tilfælde, gives alene en *praksisanbefaling*, det vil sige en anbefaling på absolut laveste niveau. Dette gælder anbefaling ang. såkaldt samsynstræning, hvor det ikke er lykkedes arbejdsgruppen at finde et eneste studie, der understøtter metodens eventuelle effekt.

Forslag til præciseringer:

1. Jeg mener, at det samlede arbejde ville styrkes, hvis selve vurderingsprocessen blev beskrevet mere grundigt. Hvordan har arbejdsgruppen bidraget til vurdering af evidens? Og hvordan har man forholdt sig i tvivlsspørgsmål eller ved uenighed?
2. Jeg mener, at tekstens sammenfattende anbefalinger bør genskrives, således at det mere klart fremgår, hvad kliniske praksis faktisk kan anvende denne retningslinje til. Da anbefalingsniveauet er *meget lavt* og da det i flere tilfælde er meget uklart/ indforstået, hvilke indsatser, der helt konkret henvises til, når man f.eks. beskriver "vestibulær-træning", "psykologisk behandling" eller "manuel behandling af nakke og ryg", er det min vurdering, at det bør klargøres, hvad det egentlig er, helt konkret, der afgør at disse indsatser kan betragtes som veldefinerede og dermed reproducerbare indsatser?
3. Det angives flere steder, at specifikke indsatser skal udføres af fagpersoner med "viden om hjernerystelse" – dette kræver en yderligere forklaring: Er det f.eks. autoriserede fagpersoner man mener? Og i så tilfælde hvilke? Hvad vil det sige at have viden om hjernerystelse?
4. Jeg mener endvidere, at det ville være nyttigt at tilføje en tekst om outcome-mål med henvisning til ICF, hvoraf det fremgår, at vurdering af effekt på aktivitet og deltagelse er mangelfuld på dette område, og at studier, der arbejder med disse mål for outcome, fremadrettet må understøttes - kan evt. indarbejdet i afsnit 14.

Afsluttende kommentar:

Denne kliniske retningslinje afdækker et felt, hvor der er omfattende mangel på viden om effekt af indsatser og dette hænger uløseligt sammen med, at der er mangel på ensartede diagnostiske kriterier, manglende viden om forekomst og forløb med hjernerystelse og, at der kun i begrænset omfang er afsat ressourcer til forskning og udvikling på området.

Når der er så begrænset viden og forskning på et felt, er en klinisk retningslinje desværre ikke et særlig brugbart redskab til at understøtte, at mennesker med følger efter hjernerystelse får en bedre behandling. Den behandler, eller hjernerystelsesramte, der fremover skal vælge og tilrettelægge indsatser, er ikke betydeligt bedre hjulpet i forhold til behandlingsvalg, med denne NKR i hånden, da den ikke giver reel mulighed for at afgøre, om en indsats virker eller ikke virker, fordi forskningen på området simpelthen er for begrænset til reelt at danne baggrund for en sådan vurdering.

Birgitte Hysse Forchhammer, Cand. Psych., Ph.D. og specialist i neuropsykologi 9.12.2020

Hej,

Tack än en gång för möjligheten att läsa denna sammanställning.

Jag har med stor behållning läst den. Den är vetenskapligt i allt väsentligt välskriven, systematiskt uppställd, korrekt avseende hela processen att göra en litteraturgenomgång och kvalitetsgradering enligt GRADE. Här finns inget att påtala.

Resultaten är som väntat eftersom litteraturen inte är särskilt omfattande. Vi gjorde en motsvarande litteraturgenomgång i Sverige (bifogas) med alla grader av hjärnskada och jag känner igen många av referenserna. Vi fann inte heller mer än svag evidens för att rehabilitering har effekt efter commotio.

Jag är skrivit in några frågor och förslag i texten. Det är bara några få saker. När det gäller den sista sammanställningen av framtida forskning saknar jag även äldre, som är en grupp som vanligen drabbas av commotio men där vi har mycket liten kunskap om outcome och där mer forskning behövs.

I mina ögon hade hela rapporten blivit ännu bättre om några saker hade kompletterats; sammanställningen kommer att bli läst av många och därför behövs en litet bredare genomgång av en del saker:

- En litet mer detaljerad beskrivning av epidemiologin avseende commotio, om det går att få fram. Hur många drabbas i Danmark, hur många sjukhusvårdas, kön och ålder. Då kan man se vilken grupp som förmodligen är vanligast och jag tror att det även i Danmark är äldre;
- En litet bredare diskussion om utfallsmått, outcome measures. När vi gjorde vår rapport valde vi ICF och kunde på så vis täcka in funktion, aktivitet och delaktighet, samt livskvalitet och livstillfredsställelse;
- En sammanfattande beskrivning av handläggningen i det akuta skedet, den tidiga fasen (vila 24-72 timmar), graderad fysisk aktivitet och att man anser att de flesta blir bra inom 2 veckor (vuxna) och barn/ungdomar (inom 4 veckor); det är ju också förklaringen till varför ni har satt 4 veckor (uker) som gräns. Det finns en stor sammanfattning av riktlinjer för handläggning som är mycket bra och som jag använder när jag ska föreläsa och utbilda i handläggning tidigt och sent
- En tydligare sammanfattning av alla resultat och vilka riktlinjer de leder fram till, om det går. Det är ju den delen som kommer att bli mest läst.

Sammanfattningsvis är detta är mycket bra sammanställning av kunskapsläget och det gav mig en ytterligare fördjupning inom området.

Bästa hälsningar,

Jan

Til Dansk Center for Hjernerystelse
Att.: Hana Mala Rytter

DANSKE
REGIONER



Dato 29. oktober 2020
EMN-2017-02007
Annamaria Marrero Zwinge

Høringssvar vedr. national klinisk retningslinje for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse

Danske Regioner har den modtaget national klinisk retningslinje (NKR) for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse, i høring.

Danske Regioner takker for muligheden for at afgive bemærkninger til retningslinjen som har været i høring i regionerne. Nedenstående bemærkninger til udkastet er baseret på de regionale svar.

Som generel bemærkning til udkastet tager Danske Regioner forbehold for et eventuelt øget ressourceforbrug som følge af den nationale kliniske retningslinje.

Generelle faglige kommentarer

- Stor relevans, da patienterne kan have mange kontakter i forskellige sektorer.
- Målgrupper/brugere, formuleringen kan med fordel være mere overordnet.
- Overblik, Det kan skabe forvirring at der både anvendes begrebet fokuserede spørgsmål og PICO.
- PICO kan med fordel tydeligere grafisk fremgå enkeltvis og med nummerering.
- Man kan undrer sig over høringsdokumentets snævre fokus, idet der intet står om anbefalinger til udredning/diagnostik, hvilket er forudsætningen for enhver meningsfuld intervention. Hvilken faglig udredning ligger til grund for de specifikke indsatser, anbefales bestemte målemetoder, instrumenter m.v.?

Specifikke Kommentarer

Side 5 og side 39

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

Psykologisk behandling af personer med længerevarende symptomer efter hjernerystelse bør udføres af fagprofessionel med relevant faglig baggrund, som har modtaget en videnskabelig uddannelse eller efteruddannelse.

Side 39

Medmindre det forudsættes indforstået, kan man overveje at fremhæve, at vedvarende psykiske vanskeligheder efter hjernerystelse kan skyldes mange forskellige ting og kan nødvendiggøre grundig udredning ved specialist (psykiater/psykolog). Vedvarende psykiske vanskeligheder kan være tegn på depression, angst, andre psykiske sygdomme, psykosociale problemstillinger, præmorbide faktorer mm. En grundig udredning ved specialist kan afdække de tilfælde, hvor en mere generisk psykologisk behandling til borgere med hjernerystelse ikke vil være tilstrækkelig, men hvor en mere specialiseret og evt. multimodale indsatser er relevante.

Er der fuldstændig sammenhæng mellem PICO 1 og det "tilsvarende" fokuserede spørgsmål? PICO 1; findes beskrevet på en måde under afsnit 15, men på en anden måde i anbefalingen. Kan der anvendes vejledning fra PICO 1 i anbefalingen – mhp. at være mere konkret? Se nedenfor.

Afsnit 12, implementering: Bekymring om det er nok i forhold til implementering at der står:

"Regionerne og regionernes sygehuse har en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af anbefalingerne gennem formidling af retningslinjens indhold og ved at understøtte retningslinjens anvendelse i praksis. For at understøtte anbefalingerne anvendelse lokalt er det hensigtsmæssigt, at denne nationale kliniske retningslinje samstemmes med eller integreres i de eksisterende kliniske instrukser, behandlingsvejledninger og patientinformationer."

Er det muligt at komme med en praktisk anbefaling for os, der står i FAM/Akutafd./Skadestuer rundt i landet? Bør vi f.eks., som standard, henvise til opfølgende samtale/vurdering hos e.l. efter 2 uger?

PICO, 4 - Systematiseret information og rådgivning

Svag anbefaling.

Det bør overvejes at tilbyde systematiseret information og rådgivning til patienter inden for fire uger efter hjernerystelse.

Remark: Evidensen bag denne anbefaling baserer sig på studier, hvor information og rådgivning tilbydes umiddelbart efter traumet.

Information og rådgivning bliver i studierne tilbudt i form af bl.a. telefonbaseret rådgivning, sms-beskeder, udlevering af skriftligt informationsmateriale eller som fysisk konsultation med relevant fagprofessionel.

Ud fra den foreliggende evidens er der indikation for, at information og rådgivning muligvis har en større effekt, hvis det tilbydes som en længereværende indsats, hvorfor dette kan overvejes.

PICO 1

Bør voksne patienter med hjernerystelse tilbydes tidlig indsats i form af systematiseret information og rådgivning?

Population (population)

Personer ≥ 18 år diagnosticeret med hjernerystelse.

Intervention

Systematisk uddannelse, vejledning og rådgivning om symptomer, restitution, symptomhåndtering og egenomsorg enten som telefonrådgivning, individuel eller gruppe-baseret rådgivning og/eller ved brugen af skriftligt materiale, dvs. påbegyndt inden for fire uger efter hjernerystelse af fagprofessionel fx sundhedspersonale til patienter med hjernerystelse.

Comparison (sammenligning).

Usystematiseret standard behandling.

Outcome – flere outcome. Det kan med fordel gøres mere enkelt og overskueligt.

Med venlig hilsen

Rósa Víkingsdóttir

Konsulent

Center for sundhed og sociale indsatser (SUS)



Center for Hjernerystelse

Høring vedr. udkast til NKR for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse

Dato: 30. oktober 2020

Sags ID: SAG-2020-00891
Dok. ID: 2999351

E-mail: LHT@kl.dk
Direkte: 3370 3558

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 2

Overordnede bemærkninger

KL har modtaget udkast til National Klinisk Retningslinje for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse i høring med svarfrist den 30. oktober 2020. KL finder, at det er positivt, at der udarbejdes nationale kliniske retningslinjer for denne målgruppe. Der er brug for faglig viden og konsensus på dette område. Resultatet tydeliggør imidlertid, at der er behov for mere forskning på området for at skabe bedre og mere evidens og viden om, hvilke indsatser, som har bedst effekt.

KL finder, at der tale om overskuelige og let læselige anbefalinger med god opbygning ift. baggrund for valg af spørgsmål, selve anbefalingerne, oplysning om litteratursøgning, gennemgang af evidens mv.

KL bemærker, at der udelukkende er tale om svage anbefalinger samt en enkel anbefaling på baggrund af faglig konsensus. Anbefalinger om indsatser, som flere steder beskrives som *"tiltroen til evidensen er lav"* eller *"tiltroen til evidensen er meget lav"*, og som måske ikke har nogen effekt for borgerne. Samlet er billedet, at der er lav, eller ingen påvist effekt, ligesom der indgår undersøgelser, som ikke er metodisk underbyggede som fx dokumenteret forskning i forhold til samsynstræning.

De centrale budskaber

KL finder, at der er behov for at nuancere teksten i de centrale budskaber, så den stemmer mere overens med den manglende evidens og metodiske grundlag. Fx fremgår det, om manuel behandling af nakke og ryg, at *"indsatsen tilsyneladende ikke skader patienten"*, at forekomsten af skadevirkning ikke er systematisk rapporteret og den opnåede effekt af interventionen betegnes kun som en mulig påvist positiv effekt.

Længerevarende symptomer

Det vil understøtte arbejdet, hvis længerevarende symptomer defineres, set i forhold til litteratursøgefeltet omhandlede > 4 uger.

I forhold beskrivelsen af symptom-remission, hvor 34 procent har symptomer 6 måneder efter og 5-20 procent har symptomer efter 12 måneder.

Det bør uddybes, om dette er med eller uden intervention, hvordan dokumentationen er omkring spontan symptomremission og hvad effekten er af interventionen.



Implementering

I afsnittet om implementering fremgår, at de enkelte aktører er ansvarlige for at implementere NKR'erne. I og med at anbefalingerne er svage, er der pt. ikke et tydeligt afsæt for, hvad det er for indsatser, som borgere med hjernerystelse skal tilbydes ligesom NKR'erne meget naturligt kun indeholder et udsnit af relevante indsatsområder. Det gør det svært for aktørerne at implementere disse NKR'er om end det naturligvis skal formidles, som relevant viden ift. indsatser for borgere med hjernerystelse. Afsnittet bør derfor tilpasses ift. NKR'ernes svage evidens.

Med venlig hilsen

Hanne Agerbak

Dato: 30. oktober 2020

Sags ID: SAG-2020-00891
Dok. ID: 2999351

E-mail: LHT@kl.dk
Direkte: 3370 3558

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 2 af 2

Hana Mala Rytter
Dansk Center for Hjernerystelse

29. september 2020

DSAM's høringssvar vedrørende NKR for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse

DSAM takker for muligheden for at komme med høringssvar allerede i en indledende fase.

Vi har l st retningslinjen med interesse og kan konstatere, at der er en lang række "svage anbefalinger" for forskellige tiltag. Dvs. at der er undersøgelser, der peger i retning af en mulig effekt, men stadig med for svag evidens til, at noget b r indføres her og nu, fx som tilbud til alle patienter med længerevarende symptomer efter hjernerystelse.

Ikke mindst er den første anbefaling om, at man skal informere patienten, interessant. Vi er enige i, at nogle patienter i dag kan opleve et informationsmæssigt limbo, hvor rådene er usikre og kan variere fra behandler til behandler.

Udover at vi skal informere, handler det vel også om, hvad man skal informere patienten om? Vi har i vores optik at gøre med tilstande, der er relativt vanskelige at afgrænse fra f.eks. mere funktionelt kategoriserede lidelser. Som det fremgår af indledningen til denne NKR, s  er der endnu ikke opnået internationalt konsensus omkring, hvorvidt og hvordan hjernerystelse (concussion) og let hovedtraume (mTBI) adskiller sig fra hinanden, samt hvilke diagnostiske kriterier, der bør benyttes. Giver det mening at fastlægge bedste behandling for så dårligt afgrænsede tilstande, når man tilmed ekskluderer de moderat og hårdt ramte?

De længerevarende symptomer efter hjernerystelse omfatter hovedpine, svimmelhed, lyd- og lysfølsomhed, irritabilitet, angst, tristhed, koncentrationsbesvær, h kommelsesvanskeligheder, langsommere tænkning, påvirket søvn m.fl. Disse symptomer er ganske uspecifikke og til stede hos mange patienter, som ses i almen praksis, også patienter som aldrig har slået hovedet.

Stockholmsgade 55
2100 København  

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk

Generelt er der beskrevet en del tiltag i retningslinjen, som ikke er relevante i almen praksis, da det hverken er noget den praktiserende læge udfører eller kan henvise til indenfor det offentlige sundhedsvæsen - enten fordi det koster en del for patienten, eller fordi tilbuddet ikke eksisterer i lokalområdet. Her tænker vi på vestibulær træning, manuel behandling (ved særligt uddannet, fx kiropraktor), optometrisk samsynstræning og henvisning til psykolog (uden mulighed for tilskud).

Selv om en NKR ikke skal tage sig af organiseringen i sundhedsvæsenet, så vil vi fra DSAM's side i det følgende komme med nogle kommentarer om det videre arbejde med at forbedre forholdene for patienter med langvarige symptomer:

Det er vigtigt, at man stiler efter at lave informationsmateriale, som rummer al den usikkerhed, som findes omkring afgrænsningen af commotio og mTBI.

Hvis der skal tilbydes mere specifikke genoptræningsmetoder som nævnt i denne NKR, skal alle praktiserende læger kunne henvise til det på lige vilkår i hele landet. Det er samtidig vigtigt, at vi får forskning i hvilke patienter, der er i risiko for langvarigt forløb med funktionsnedsættelse, og som derfor kan være kandidater til en tidlig rehabiliterende indsats. Hvis det stadigt stigende antal henvendelser til almen praksis om lette hovedtraumer og funktionsnedsættelse pga. uspecifikke symptomer alle skulle henvises til særlige rehabiliteringstilbud, så ville der meget hurtigt opstå ventelister. Ventelister kan i sig selv være ganske skadelige i forhold til en spontan heling for dem, der befinder sig på ventelisten.

Helt overordnet er det nødvendigt, at vi undgår "silotænkning" og beholder generalistperspektivet, når det handler om patienter med længerevarende funktionsnedsættelser og rehabiliteringsbehov – uanset diagnose.

Der er i dag et stort pres på forskellige rehabiliteringstilbud i kommuner og regioner, og der er kamp om ressourcerne. Tendensen er i dag, at mange patienter, bl.a. via politiske enkelttiltag, bliver kategoriseret i forskellige "diagnose-bokse", som f.eks. længerevarende symptomer efter hjernerystelse, ikke- alvorlige infektioner, forlænget sorg, følger efter traumer, ME, funktionelle lidelser og nu senest senfølger efter covid-19.

Vi finder, at denne fokusering på én udløsende ætiologisk enkeltfaktor kan være uhensigtsmæssig, og at både behandlere og de ramte kan miste et helhedsorienteret syn på problemerne. Sundhedsvæsenets "silotænkning", som har vist sig ineffektiv og uhensigtsmæssig, bør ikke styrkes, når det handler om komplekse tilstande.

Med venlig hilsen



Anders Beich
Formand, DSAM

Høringssvar fra Dansk Idrætsmedicinsk Selskab (DIMS) til

NKR for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse

Udkastet til NKR for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse indeholder en gennemgang af de hyppigt anvendte behandlingstilbud. NKR giver en anbefaling af syv forskellige behandlingsmuligheder, som er baseret på en systematisk videnskabeligt baseret gennemgang af hver enkelt.

Det er DIMS' opfattelse, at NKR for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse er udarbejdet ud fra de gældende rammer for NKR med en systematisk videnskabelig gennemgang af foreliggende litteratur indenfor området. DIMS' finder, at den foreliggende NKR giver en god og gennemarbejdet vurdering med tilhørende praktisk anvendelige anbefalinger af de forskellige behandlingstilbud, som tilbydes patienter med længerevarende symptomer efter hjernerystelse.

Det er ligeledes klart, at nærværende NKR kun i yderst beskeden grad anbefaler nogen behandlingstilbud frem for andre. Således vil der også fremover være grobund for uensartet behandling indenfor området, som formodentlig vil være præget af lokale tilbud og den enkelte behandlers præferencer. Dertil kommer, at kommunernes implementering af lokale behandlingstilbud ud over faglige anbefalinger også vil være præget af politiske og økonomiske hensyn.

DIMS håber, at hurtig formidling af denne NKR vil sikre snarlig udbredelse af retningslinierne til hele landet og at kommuner, regioner og behandlingssteder implementerer de anbefalede behandlingstilbud.

Danmarks Idrætsforbund har i samarbejde med Dansk IdrætsMedicinsk Selskab og Dansk Selskab for SportsFysioterapi udarbejdet retningslinier med tilhørende infomateriale om hjernerystelse og hovedtraumer både i det akutte og i senforløb. Infomaterialet er rettet mod behandlere, idrætsudøvere, ledere og forældre og supplerer på nydelig vis NKR for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse. Infomaterialet kan tilgås på www.dif.dk/da/hjernerystelser

På vegne af Dansk Idrætsmedicinsk Selskab

Venlig hilsen

Trine Stefanski



Kære Hana

Efter at have tænkt mig grundigt om, vil jeg alligevel gerne give nogle få kommentarer til den Nationale Kliniske retningslinje.

Jeg er lidt bekymret for hvad retningslinjen kan blive anvendt til – i forhold til at patientgruppen kan stille krav om at der skal varetages en given behandling, og at nogle af de behandlere som tilbyder den beskrevne behandling, har meget lille sundhedsfaglig indsigt i området.

Der er meget beskeden evidens for de fleste behandlinger ved post commotionelle gener.

Vi er helt enige om at pt gruppen skal tilbydes en behandling, men en coping samtale med en psykolog kombineret med fysisk træning kunne formentlig være et godt tilbud – vi ved ikke om de øvrige behandlinger giver noget ekstra.

Så jeg efter lyser lidt mere opblødning af teksten, så man ikke som borger med postcommotionelle gener vil opfatte, at hvis man ikke får hele pakken – så har man ikke fået tilstrækkelig behandling.



Med venlig hilsen

Johanne Mosdal

Sekretær

Dansk Neurologisk Selskab

Lægeforeningen

Kristianiagade 12

2100 København Ø

Tlf: [35448500](tel:35448500)

Tlf: [35448403](tel:35448403) (Direkte)

E-mail: jm@DADL.DK

Web: www.neuro.dk

Tak for det tilsendte.

Det glæder mig at se at manuel behandling er taget med i PICO spørgsmålene.

Jeg hæfter mig ved, at der primært er fokuseret på mobilisering og manipulation over led.

Manuel behandling, også kaldet muskuloskeletal medicin når det udføres af læger, omfatter også behandlinger af spændinger i muskler og bindevæv/fascier.

Netop disse behandlinger i nakke og hen over kraniet finder vi relevante, når det drejer sig om længerevarende symptomer efter hjernerystelse.

Med venlig hilsen

Helle Borgstrøm

Formand for

Dansk Selskab for Muskuloskeletal Medicin

Dansk Center for Hjernerystelse
Amagerfælledvej 56A
2300 København S

København, den 30. oktober 2020

Høring af national klinisk retningslinje for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse

Dansk Psykolog Forening takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende høring af national klinisk retningslinje for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse.

Høringssvaret forholder sig til PICO 6 vedrørende psykologisk behandling og PICO 7 vedrørende tværfaglig koordineret rehabiliterende indsats.

Dansk Psykolog Forening understreger, at længerevarende symptomer efter hjernerystelse er komplekst, og vi kan ikke forstå de længerevarende symptomer med et udelukkende biologisk blik på patienten. Det er derfor afgørende at vægte et biopsykosocialt perspektiv i behandlingen af patienter med længerevarende symptomer efter hjernerystelse. Dette skyldes blandt andet, at længerevarende symptomer typisk kommer som reaktion på vanskeligheder med tilpasning i livet som følge af hjernerystelsen, hvilket kan resultere i en stressbelastning, som vedligeholder eller forværrer symptomerne. Det er derfor vigtigt, at patienten taler med en psykolog med den relevante viden om området, så patientens psykosociale kontekst også inddrages, som kan være med til at forklare, hvorfor symptomerne efter hjernerystelsen fortsætter.

Dansk Psykolog Forening anbefaler derfor, at der altid bør indtænkes psykosociale behandlingsmetoder i behandlingen af patienter med længerevarende symptomer efter hjernerystelse og optimalt set tilbydes psykologhjælp. Denne kompleksitet og nødvendige fokus på den psykosociale kontekst bør således tydeliggøres og fremskrives i anbefalingerne, f.eks. i indledningen og baggrundsafsnittet.

På side fem fremgår det desuden, at behandlingen "bør udføres af fagprofessionel med relevant faglig baggrund, som har modtaget en form for systematiseret uddannelse i de specifikke psykologiske behandlingsmetoder" (Høringsmateriale, 2020, side 5). For at kunne imødekomme de psykosociale problematikker, så bør det anbefales, at det er psykologer som fagpersoner med viden om postcommotio, f.eks. en neuropsykolog, der foretager psykologbehandlingen for at sikre kvalitet samt en afgørende helhedsorienteret tilgang i behandlingen.



Med venlig hilsen

Eva Secher Mathiasen, Formand
Dansk Psykolog Forening





Dato:
29. oktober 2020

Mail:
bdh@dsfys.dk
gp@fysio.dk

HØRINGSSVAR

Dansk Center for Hjernerystelse
hana.mala@psy.ku.dk

Høringssvar til udkast til National klinisk retningslinje om non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse

Danske Fysioterapeuter og Dansk Selskab for Fysioterapi takker for høringsudkast til National klinisk retningslinje om non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse.

Indledningsvis en række overordnede kommentarer:

Trods lav evidens, formår retningslinjen at give et overblik over anbefalede behandlingsmuligheder for patienter med længerevarende symptomer efter hjernerystelse. Dette er yderst anvendeligt for den praktiserende læge, som ofte er patientens første kontakt og skal vurdere rette (tværfaglige) behandlingsplan for den enkelte. Samtidig er retningslinjen et brugbart redskab for klinikerne, der får et overblik over hvilke områder eller tiltag, både monofagligt og tværfagligt, der anbefales til de uheldige patienter der ikke kommer sig af sig selv over kort tid.

Patienter med lettere hovedtraumer og hjernerystelse, er ikke medtaget i Sundhedsstyrelsens tidligere publicerede *Anbefalinger for voksne med erhvervet hjerneskade*. Det er således positivt, at der nu kommer en retningslinje målrettet specifikke patientgruppe.

Vi finder at der er behov for rettidig, kvalificeret, og helhedsorienteret udredning af patienter med længerevarende symptomer efter hjernerystelse, som kan facilitere individuelt tilpasset visitation til behandling.

Generelle bemærkninger

Det fremgår af retningslinjen, at det skal afklares, hvilke patienter, der er i risiko for langvarige forløb med funktionsnedsættelse, og som derfor kan være kandidater til en tidlig rehabiliterende indsats men samtidig, at stratificering af patienter til indsatserne ligger uden for denne NKR.

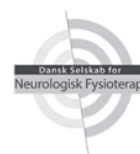
Vi foreslår, at der arbejdes videre med anbefalinger for stratificering af patienter til indsatserne.

Desuden foreslår vi, at der sættes fokus på generelle følger af længerevarende forløb med inddragelse af psykosociale faktorer.



Danske Fysioterapeuter
Holmbladsgade 70
DK-2300 København S

www.fysio.dk
Telefon: +45 3341 4620
Mail: fysio@fysio.dk



Det er positivt, at retningslinjen giver anbefalinger for systematiseret information og rådgivning, gradueret fysisk træning, vestibulær træning og manuel terapi af nakke og ryg, uanset af anbefalingerne er svage som følge af den manglende evidens.

Fysioterapeuter har kompetencer til diagnostik og rådgivning i relation til alle indsatserne og det er positivt, at der under manuel behandling netop er pointeret, at "behandlingen bør foretages af autoriseret sundhedsprofessionel med relevant uddannelse, erfaring og viden om hjernerystelse". Dette med henblik på sikring af, at den kliniske undersøgelse inddrager alle relevante faktorer og baseres på bedst tilgængelig viden.

Vi foreslår, at der, for at styrke og øge kvaliteten af rehabiliteringen og behandlingen af patienter med længerevarende symptomer efter hjernerystelse, etableres forløbsprogrammer for patienter med længerevarende symptomer efter hjernerystelse. Ligeledes bør der i fremtidige forløbsprogrammer indtænkes tværsektorielt samarbejde, herunder samspil mellem rehabiliteringsenheder, jobcentre samt hjerneskadekoordinatorer. Indtil egentlige forløbsprogrammer foreligger, kunne det være relevant, at der i nærværende retningslinje indarbejdes konsensusanbefalinger fra arbejdsgruppen vedr. sektorovergange, herunder indikation for udarbejdelse af genoptræningsplaner, henvisning til specialiseret genoptræning samt inddragelse af hjerneskadekoordinatorer.

Det fremgår af retningslinjen, at sundhedsprofessionelle *bør være opmærksomme på, at kortvarig symptomforværring eller ubehag forbundet med behandling kan forekomme samt sikre sig, at patienten er tryk osv.* Under rationalet for fysisk gradueret træning fremgår det, at der ikke er rapporteret forværring i symptomer, skadevirkninger eller utilsigtede hændelser i forbindelse med denne behandling. Af hensyn til patientsikkerheden er det helt essentielt, at den sundhedsprofessionelle dokumenterer sine undersøgelsesfund, hvorledes patienten tåler behandlingen og patientens samtykke til behandlingen, herunder risici for bivirkninger til behandlingen.

Derfor foreslår vi, at det af retningslinjen fremgår, at den sundhedsprofessionelle skal journalføre sine fund, indhente samtykke til behandlingen og journalføre det aktuelle og konkrete samtykke til behandlingen.

Inden de teksthæft bemærkninger har vi enkelte kommentarer til opsætningen af retningslinjen.

Vi finder, at det er let at "bladre" imellem de forskellige afsnit, ligesom der er en god opbygning af evidensen og læseren følger nemt forfatterens tanker. Desuden finder vi, at det er overskueligt at læse, hvorfor evidensen er lav, dog kunne dette med fordel fremhæves med "faktaboks" i indledningen. Endvidere savner vi flere eksempler på hvilken behandling, indenfor de enkelte områder, man anbefaler samt ræsonnering herfor.

Teksthæft bemærkninger

Side 8, Indledning:

- I 4. afsnit anvendes forkortelsen PCS, men først på s. 52 angives, hvad PCS står for. Vi foreslår, at præciseringen rykkes op til første gang forkortelsen anvendes.
- **Vi foreslår**, at det fremhæves, at flertallet af personer med hjernerystelse som følge af traume ikke opsøger læge eller behandling og bedres spontant. Dette medfører et mørketal idet studierne der refereres til, er udført på patienter – altså personer, der netop har opsøgt hjælp. Antallet af patienter der fortsat oplever symptomer efter 1 måned, afspejler således alene en patientgruppe med kontakt til sundhedsvæsenet og ikke det samlede antal personer med hjernerystelse.
- Følgende citat kan med fordel fremhæves i en faktaboks: *"Det skal understreges, at der forud for de i denne NKR behandlede områder er et stort behov for rettidig, kvalificeret, og som derfor kan være kandidater til en tidlig rehabiliterende indsats."*
- Konsensusrapporten, som der i NKR henvises til, fastslår hvilke komorbiditeter, der kan have indflydelse på outcome af hjernerystelse. Disse kunne med fordel fremhæves.

Side 8, Afgrænsning af patientgruppe:

- Afgrænsning af patientgruppen til > 18 år forekommer pudsigt, da der netop findes litteratur på den yngre befolkning, særligt inden for sport. Vi foreslår at der fokuseres på netop denne gruppe med henblik på at understøtte indsatsen målrettet unge patienter, da der kan være særligt behov for understøttelse af håndteringen af perioder med fx nedsat og kontrolleret aktivitet og herunder risikoen for mental påvirkning af dette. Ligeledes må man undres over, at studierne i efterfølgende afsnit ikke er mere aldershomogene. Aldersspredningen i de enkelte studier må give stort udslag i effektmålene.
- **Vi foreslår** en præcisering af hvad "6 vigtig" eller "9 kritisk" refererer til i tabellerne s. 14, 23 mv.

Side 11, Overvej at tilbyde systematiseret information og rådgivning til patienter inden for 4 uger efter hjernerystelse:

- I anbefalingen, hvor der med kursiv står *ud fra den foreliggende evidens... større effekt, hvis det tilbydes som en længerevarende indsats*.
- **Vi foreslår**, at der skrives, *bør* overvejes i stedet for *kan* overvejes.

Side 46, Tværfaglig koordineret rehabiliterende indsats:

- Praksiserfaringen er at samarbejde mellem genoptræning og jobcenter hjælper med at holde borgerne i job eller får dem hurtigere tilbage på arbejdsmarkedet, hvis de har mistet deres arbejde fx ved at genoptræne og øge deres tolerancer i et praktikforløb.
- **Vi foreslår derfor**, at anbefalingen forholder sig til vigtigheden af at få inddraget arbejdsplads/jobcenter i rehabiliteringsforløb.

Side 52, Baggrund:

- Supplerende til det beskrevne, er det vores erfaring at der i kommunalt regi henvises mange commotio borgere direkte fra praktiserende læge, jobcentre eller hvis de har hørt om de kommunale tilbud andet steds.



- Det fremgår, at hjernerystelse er hyppigst forekommende blandt mænd, børn og unge voksne. Erfaringsbaseret opleves der i kommunalt regi et stort antal kvinder, hvorfor vi bemærker, at forekomsten som præsenteret i retningslinjen ikke nødvendigvis afspejler oplevelsen i klinikken.

-0-

Høringssvaret er udarbejdet i samarbejde mellem Danske Fysioterapeuter og Dansk Selskab for Fysioterapi, med input fra Dansk Selskab for Neurologisk Fysioterapi samt Dansk Selskab for Sportsfysioterapi.

Vi står naturligvis til rådighed for uddybning af høringssvaret.

Med venlig hilsen

Sille Frydendal
Chef, Profession og Karriere

Lars Henrik Larsen
*Næstformand,
Dansk Selskab for Fysioterapi*

Roskilde d. 28/10 2020

Til Dansk Center for Hjernerystelse

Høringssvar vedr.: National klinisk retningslinje (NKR) for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse

Hermed fremsendes fra Dansk Selskab for Kiropraktik høringssvar vedr. ovennævnte anbefalinger.

På Dansk Selskab for Kiropraktiks (DSK) vegne, takker vi for lejligheden til at kommentere og afgive høringssvar på det fremsendte udkast til "National klinisk retningslinje (NKR) for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse". DSK vil gerne udtrykke anerkendelse for valget og dermed prioriteringen af emnet og vil lykønske arbejdsgruppen med det kompetente og grundige arbejde, der ligger bag rapporten.

Komplikationer efter hjernerystelse kan have en væsentlig begrænsning i patienternes funktionsniveau og arbejdsevne, og er et område, hvor der er meget stor diversitet i måden patienterne håndteres, forskellige steder i sundhedsvæsenet. Vi oplever alt fra: Gå hjem og hvil dig i 14 dage, til lange komplicerede behandlingsforløb med samtaleterapi, manuel behandling og træning.

Vi er også klar over, at dette er et område, hvor der findes en meget ringe grad af forskning i høj kvalitet, på trods af omfanget af både antal hjernerystelser blandt befolkningen i Danmark og skadernes betydning ift. tab af erhvervsevne, sygemelding og brug af offentlige ydelser. Netop den manglende forskning på området, er også vores vigtigste kommentar i dette høringssvar. Denne NKR viser med alt tydelighed behovet for mere forskning på dette, meget betydningsfulde, område og vigtigheden af, at der bliver afsat flere offentlige midler til ordentlig forskning, der undersøger interventioner på tværs af de faggrupper, der normalt er involveret i behandlingen af hjernerystelse. Dette mener vi godt kunne fremgå tydeligere i den kliniske retningslinje, ud over det I beskriver i afsnit 14. I vores optik bør det være en del af de centrale budskaber allerede i starten af dokumentet.

Til sidst vil vi gerne rose, at I har valgt den brede tilgang til emnet, ved at inkludere og undersøge mange af de forskellige behandlingsmodaliteter, der anvendes i praksis. Det bliver dog igen tydeligt, at der er mangler forskning af høj kvalitet på området, da ingen af de inkluderede interventioner anvendes på baggrund af solide forskningsresultater.

Med venlig hilsen

Cecilie Deleurang Testern, kiropraktor, best. medlem DSK

Claus Dam Nielsen, kiropraktor, best. medlem DSK



Herning, oktober 2020

Høringssvar fra Danske Tale-, Høre- og Synsinstitutioner (DTHS) vedr.

Høringsudkast: "National Klinisk Retningslinje for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse – Efterår 2020"

Hermed fremsendes høringssvar fra Danske Tale-, Høre- og Synsinstitutioner, der er en paraplyorganisation for institutioner (kommunikationscentre), der udbyder højt specialiserede specialpædagogiske og rehabiliterende indsatser og p.t. i stigende grad ydelser til PCS-ramte borgere.

DTHS vil gerne indledningsvist kvittere for deltagelsen i referencegruppen og invitationen til at indgive høringssvar.

Generelt vil vi gerne fra DTHS udtrykke anerkendelse og respekt for arbejdet med "Nationale Klinisk Retningslinje", og ser denne som et vigtigt første skridt på vejen frem mod mere evidensbaseret viden om PSC-interventioner og dermed mere målrettet og effektiv intervention.

Nedenfor er anført DTHS' specifikke kommentarer til udkastet.

- | | | |
|-------|--------------------------|--|
| S. 10 | Vanlig behandling | DTHS vil gøre opmærksom på, at vi i praksis jævnligt ser eksempler på, at borger giver udtryk for vanskeligheder ved at få relevant og nødvendig information via f.eks. privat praktiserende læge, samt at der er væsentlig forskel på den type information og de anbefalinger borgerne får. Der mangler på området systematik og retningslinjer, der sikrer at borger får den relevante og nødvendige information, når behovet er der, samt at borger i højere grad henvises til relevante instanser, frem for selv at skulle være opsøgende. |
| s. 10 | Forværring af ... | Man har på hjerneskadeområdet lavet beskrivelser af hvilke fagkompetencer de fagprofessionelle bør have, for at kunne varetage genoptræning eller rehabilitering af borgere med hjerneskade. DTHS vil foreslå, at man på sigt overvejer at beskrive de fagkompetencer der vurderes nødvendige for at sikre, at de fagprofessionelle, der varetager opgaven, har de fornødne kompetencer. |

- | | | |
|-------|---------------------------------------|--|
| s. 11 | Systematiseret information ... | <p>Systematiseret information og rådgivning bør gives af fagpersoner med specifik viden om hjernerystelse og de behandlingstilbud, der kan være relevante at viderehenvise til.</p> <p>DTHS foreslår, at Sundhedsstyrelsens udarbejder en pjece eller en app, der sikrer en ensartet og evidensbaseret tidlig vejledning til borgere med hjernerystelse.</p> |
| s. 20 | Gradueret fysisk træning | <p>Indsatsen bør foretages af fagpersoner med specifik viden om hjernerystelse.</p> |
| s. 26 | Vestibulær træning | <p><i>Anbefales i NKR, at det overvejes til alle der udviser symptomer som vertigo, svimmelhed og nedsat balance.</i></p> <p>DTHS vil pege på, at udredning af de samlede problemstillinger/det samlede symptombillede er en forudsætning for valget af inddragelse af vestibulær træning.</p> <p>Balance og svimmelhed kan være symptomer på overbelastning, synsvanskeligheder mv. Hvis man skriver, at alle med disse symptomer bør modtage vestibulær træning, mangler der en nuancering af målgruppen.</p> <p>Indsatsen bør foretages af fagpersoner med specifik viden om hjernerystelse.</p> |
| s. 37 | Optometrisk samsynstræning | <p>Indsatsen bør foretages af fagpersoner med specifik viden om hjernerystelse.</p> |
| s. 46 | Tværfaglig koordineret ... | <p>Vi ser i praksis, at en stor del borgere med symptomer efter hjernerystelse, ud over en tværfagligt koordineret rehabiliterende indsats ift. interventioner, i væsentlig grad også har behov for en koordineret indsats mellem social/sundhedsindsatser og beskæftigelsesindsatsen, så der ift. f.eks. tilbagevenden til job tages de nødvendige hensyn til en gradueret rehabilitering.</p> |
| S 55 | Opdatering og videre forskning | <p>Behov for yderligere forskning og dokumentation af praksis</p> <p>Retningslinjerne bygger på et begrænset forskningsgrundlag, og vi opfordrer derfor til, at der sættes øget fokus på forskning inden for området. Vi vil her opfordre til at den kvantitative forskning suppleres med kvalitativ forskning, og at man eventuelt benytter Socialstyrelsens validerede redskab Lovende Praksis som supplement til forskningen.</p> <p>DTHS er enig i forslagene til videre forskning, og foreslår desuden yderligere forskning og retninger vedr.</p> <ul style="list-style-type: none">• Pårørende
Har indsats til pårørende effekt på borgere med symptomer efter hjernerystelse, og hvilke indsatser kan i givet fald anbefales? |

- **Systematisk udredning**

Evidensen der er beskrevet i retningslinjerne, afspejler effekt af indsats til borgere med PCS. Vi ser derfor, i relation til disse retningslinjer, et behov for at der udvikles nationale retningslinjer ift. udredning af PCS. I praksis oplever vi at få henvist borgere med diagnose beskrivelser som hjernerystelse, commotio og post commotio. Der er stor forskel på, hvornår vi får borgerne henvist, og stor forskel på hvordan de er blevet udredt. Det er væsentligt at der tages højde for differential diagnostikken, herunder f.eks. nakkeskader og/eller moderate hjerneskader, der kan påvises ved scanning. Det er meget væsentligt for det videre forløb, at vi sikrer dels at borger har den korrekte diagnose, dels at der ikke er andre ikke-udredte problemstillinger, som f.eks. nakkeskade eller moderat hjerneskade, der bidrager til symptombillede og mulighed for effekt af interventionen.

- **Farmakologisk behandling hhv. koordinering mellem farmakologisk og non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse**

DTHS foreslår, at man undersøger effekten af farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse, og evt. udvikler retningslinjer for dette.

I praksis oplever vi borgere, der – ofte via speciallæge i neurologi – er i medicinsk behandling for symptomer efter hjernerystelse, typisk hovedpine. Bl.a. behandles borgerne med præparater som Gabapentin, Amitriptylin og Tizanidin.

Vi ser eksempler på, at borgerne har været igennem afprøvning af flere præparater inden de viderehenvises til nærmere udredning af evt. nakkeskade eller non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse.

Det kan desuden være relevant at få undersøgt, hvornår der er indikation for hhv. farmakologisk og non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse, samt hvordan man bedst koordinerer indsatsen.

I relation til dette, vil DTHS foreslå, at man overvejer muligheden for at anvende genoptræningsplaner svarende til det man ser på hjerneskadeområdet, samt at man udvikler retningslinjer for henvisning til de kommunale tilbud.

- **Alternative behandlingsformer**

I praksis ser vi borgere med symptomer efter hjernerystelser, der eksperimenterer med en række alternative behandlingsformer. Bl.a. kranio-sakral-terapi og akupunktur.

Der mangler yderligere forskning og evidens.

Nogle kommunikationscentre i landet oplever af borgerne har god effekt af viden om og rehabiliterende indsats i forhold til:

- **Hypnose**
- **Lydfølsomhed**
- **Psykoedukation**
- **Kognitive kommunikationsforstyrrelser**

Med det rette forløb foretaget af fagprofessionelle er det vores erfaring, at borgerne bliver lindret i deres symptombillede, og kan genoptage flere aktiviteter inkl. tilbagevenden til arbejdsmarkedet.

Forslag om, at der udarbejdes en selvstændig National klinisk Retningslinje på børne- og unge området.

DTHS støtter op om forslag til, at der udarbejdes en selvstændig National klinisk Retningslinje

Ønskes DTHS' høringsvaret uddybet er DTHS' kontaktperson Kathrine Anderskou, CfK Herning, der kan kontaktes på cfkan@herning.dk

Louise Schjønning, Formand DTHS

Kære Hana Mala

Vi har her på Hjerneskadecenter Nordjylland haft nedenstående rundt i personalegruppen for at høre på eventuelle kommentarer.

Har desværre ikke haft lejlighed til fælles drøftelse og tilbagemelding, men har fået denne nedenstående enkelte kommentar fra én af vores fysioterapeuter:

Jeg har læst NKR, og har kun kommentar til afsnit 8 – Optometrisk samsynstræning.

Min oplevelse med borgere med længerevarende symptomer efter hjernerystelse er, at flere af dem ikke kan medvirke til samsynstræning når det udføres uden blik for borgerens situationen i øvrigt. Der nævnes i afsnittet at ”..ligeledes opfattelsen at der ikke er nævneværdige symptomer..”, hvor jeg fra flere borgere har hørt at de slet ikke kan medvirke til samsynstræning uden at få symptomforværring efterfølgende.

Der er skrevet at ”..det er fagpersoner med erfaring og viden om hjernerystelse” der skal udføre behandlingen, men jeg mener også det bør ske i tæt samarbejde med øvrige tiltag omkring borgeren.

Til orientering har vi på Hjerneskadecenter Nordjylland følgende indsatser til borgere med følger efter hjernerystelse:

- Tværfaglige udredninger af de samlede belastninger målrettet borgere, med længerevarende følger efter hjernerystelser
- Tidlig indsats baseret på gruppeundervisning til borgere, som indenfor de sidste 3 måneder har fået hjernerystelse.
- Fleksible og tværfaglige forløb efter individuel vurdering og behov.

Venlig hilsen

Lene Bech

Socialrådgiver

Taleinstituttet og Hjerneskadecenter Nordjylland

Ældre- og Handicapforvaltningen

Borgmester Jørgensens Vej 2B

9000 Aalborg

Tlf. [9982 5454](tel:99825454) / [31995442](tel:31995442)

www.aalborg.dk

facebook.com/aalborgkommune

www.linkedin.com/company/aalborg-kommune/

Notat

29. oktober 2020

**Høringsvar fra Skanderborg Kommunes –
hjernesgadeområde**

Vedrørende udkastet til National Klinisk Retningslinje for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse.

Vi følger med stor fornøjelse og interesse med i, hvad der fagligt er på færde inden for hjernerystelsesområdet og er taknemmelige for, at der allerede på nuværende tidspunkt er udkommet Nationale Kliniske retningslinjer. Disse vil til enhver tid vil være med til at understøtte den praksis, vi følger som hjerneskadekoordinatorer Skanderborg Kommune. Overskrifterne for overvejelser og interventioner er genkendelige for os i vores daglige virke.

Med venlig hilsen

Irma Edqvist og Rikke M. Richter
Hjerneskadekoordinatorer
Skanderborg kommune

Dato

29. oktober 2020

Sagsnr.: 29.00.00-A26-1-18

Din reference

Lisbet Birkelund Schjødt

Tlf: +4587947884

Mobil: 40226441

Til: hana.mala@psy.ku.dk



Dato 29.10.2020

Ref:PF/esh

Side 1/2

Høringssvar: Nationale kliniske retningslinjer for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse.

Tak for en omhyggelig og grundig rapport. Jeg mangler dog et væsentligt element.

I rapporten er afgrænsningen overfor eller rettere sagt sammenhængen med funktionelle lidelser ikke behandlet/omtalt overhovedet, hvilket kan undre, i forhold til den relativ nye SST-rapport om Funktionelle Lidelser, som netop har sat fokus på problemet, med at dette område ofte negligeres.

De symptomer, der beskrives som længerevarende symptomer efter hjernerystelse, er ret så uspecifikke dvs. hyppige i befolkningen og ved en lang række sygdomme, herunder funktionelle lidelser. Symptomkomplekset indgår faktisk i kriterierne for funktionelle lidelser, både multiorgan type og den almene/træthed subtype af funktionelle lidelser (kriterierne for Bodily Distress Syndrom), hvilket indikerer, at der vil være et meget betydelig sammenfald.

Det fremgår af udkastet til retningslinjerne, at der er en betydelig usikkerhed omkring definitionen af en hjernerystelse (commotio cerebri), fra nogle tilfælde med hovedtraume der ikke har medført klassiske symptomer på commotio cerebri (bevidsthedstab, amnesi, opkastninger mv.), til sikre hovedtraumer med klassiske commotio symptomer. Hvor der i de sidstnævnte tilfælde ikke hersker tvivl om sammenhængen mellem traumet og symptomerne, kan det være usikkert ved milde traumer, uden klassiske akutte symptomer. Vi ser i nogle tilfælde, at patienter tilskriver deres forud bestående symptomer til hovedtraumet – dvs. attribuerer deres symptomer til traumet. Vi har tidligere set lignende mekanismer f.eks. ved pt. der tilskriver deres symptomer til bivirkning ved HPV-vaccine og whiplash traume.

Man bør derfor være kritisk overfor at anvende symptombilledet alene til at stille diagnosen og være omhyggelig med at overveje differentialdiagnoser, herunder specielt en funktionel lidelse. Dette er ikke taget med i rapporten.

Det er erfaringen fra Norge da man oprettede et omfattende behandlingstilbud til pt. med kronisk trætheds syndrom (CFS), at antallet af patienter med CFS/ME steg meget voldsomt. Der synes at kunne være risiko for en lignende "epidemi" af langvarige længerevarende symptomer efter hjernerystelse, hvis man anvender en så ukritisk afgrænsning og ikke sikrer relevante differentialdiagnoser, og dermed sikrer sig imod, at tilstanden ikke bliver overdiagnosticeret.

Vi har enkelte, meget svært lidende patienter med en funktionel lidelse, der har været udsat for hovedtraume, i behandling hos os. Det ser ud som om denne svært syge gruppe, hvoraf mange er kroniske, er glemt i anbefalinger om behandling og en indsats. Vi vurderer ikke, at den i anbefalingen skitserede indsats vil være tilstrækkelig til denne gruppe.

Per Fink, ph.d., dr.med.
Professor, ledende overlæge
Funktionelle Lidelser
Aarhus Universitetshospital
Nørrebrogade 44, bygn. 2c, 2. sal
8000 Aarhus C
Tlf.: 7846 4333
Email: perklafi@rm.dk
www.funktionellelidelser.dk



29. oktober 2020

Høringssvar vedrørende national klinisk retningslinje for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse

Hermed afgives høringssvar angående den nye NKR for senfølger efter commotio, som vi anser som et vigtigt skridt i den rigtige retning for patientgruppen.

Som det første, vil vi gerne anerkende retningslinjens opdaterede estimat af antal ramte, som fortsat oplever symptomer måneder efter traumet. Det er en vigtig erkendelse, at undergruppen med senfølger er væsentligt større end hidtil antaget, og at 34 procent selv seks måneder efter skadens indtræffen til stadighed dør med en symptombyrde. Det er et tal, der er så alarmerende højt, at det kalder på handling.

Det er beklageligt, at GRADE-metodens evidenskrav om dobbeltblindede studier medfører, at de undersøgte interventioners evidensniveau højest kan opnå en svag anbefaling. Selvom betegnelsen "*svag anbefaling for*" reelt påpeger anvendelighed af undersøgte intervention, kan en diskussion vedrørende behandlingstilgange af commotio hurtigt føres i retning af, at en sådan anbefaling ikke findes tilstrækkelig til at anspore behandlingens implementering for målgruppen, skønt en effekt rent faktisk kan konstateres.

NKR gennemgår enkelte interventionsformer. Der er en række interventionsformer, som ikke er undersøgt. Det er væsentligt, at de fremover IKKE betragtes ineffektive, blot fordi de ikke indgår i denne NKR.

Vi bemærker, at på området svimmelhed, er der i NKR fokuseret på evidensniveauet af vestibulær træning. Vi gør opmærksom på relevansen af de svimmelhedsklinikker, vi har i Danmark. Her kan man som hjernerystelsesramt blive udredt og behandlet for en række lidelser, der kan være årsag til svimmelhed. Vestibulær træning er kun en lille del af den problematik. Det er vigtigt, at vi ikke glemmer de steder, der allerede findes, og som hjælper mange med hjernerystelse.

I Hjernerystelsesforeningen betragter vi commotio som en traumatisk skade på hjernen. Vi finder det derfor positivt, at retningslinjen pointerer, at der i den internationale litteratur er strømninger i retning af, at hjernerystelse eksisterer i spektrummet af de traumatiske

hjerneskader. Det er en vigtig erkendelse, der understøtter, at denne gruppe af ramte har behov for et målrettet tværfagligt rehabiliteringsforløb på lige fod med andre typer af cerebrale skader.

I forhold til retningslinjens formuleringsgrundlag, har vi gennemgået disse og byder ind med en række mindre præciseringer, som vi mener kan gøre det formidlede budskab endnu tydeligere.

1. Afsnit 2 - indledning

1.1 Indførsel af formulering om bevidsthedstab som ikke påkrævet diagnosekriterie

Jævnfør den generelle forståelse af de kliniske manifestationer af hjernerystelse, mener vi, at retningslinjen med fordel kan understreges kraftigere; at bevidstløshed ikke er et diagnostisk kriterium for commotio. Som patientforening oplever vi jævnligt denne misforståelse, og vi anser det som endeligt afklaret, hvis retningslinjen i en kort benævnelse tydeliggør dette. Konkret foreslår vi følgende implementering under afsnit om "Afgrænsning af patientgruppe":

Kliniske tegn på hjernerystelse forandrer sig hurtigt i tiden efter traumet, og det kan være vanskeligt for patienten at rapportere dem grundet ændringer i mental tilstand og hukommelsestab. Dette stiller særlige krav til lægen, der stiller diagnosen. Kun i et mindretal af tilfælde opleves egentligt bevidsthedstab. Bevidsthedstab er derfor ikke en forudsætning for pådraget hjernerystelse.

Blå: tilføjelse

1.2 Tydeliggørelse af vigtighed af hændelsesforløb

Der nævnes ikke i NKR, at hændelsesforløbet er en vigtig del af diagnosticeringen. Symptombilledet ved en hjernerystelse kan være omskifteligt og svært at få overblik over, både for patient og læge. Desuden kan mange af symptomerne også være til stede ved andre diagnoser. Derfor er selve hændelsesforløbet knyttet til hovedtraumet vigtigt at inkludere i diagnosticeringen. Vi foreslår det inkluderet på følgende måde:

Nogle vil dage eller uger efter traumet konsultere lægen, hvis vedkommende oplever vedvarende symptomer. Derfor kan hjernerystelsesdiagnosen i praksis være svær at afklare, og lægen må derfor foretage en samlet vurdering ud fra hændelsesforløb og symptomer. klinisk vurdering.

Blå: tilføjelse

Rød: tekst til fjernelse

2. Afsnit 7 - Manuel behandling af nakke og ryg

Efter gennemgang af det relevante spørgsmål vedr. manuel behandling af nakke og ryg (PICO 4), medsender vi hermed forslag angående præcisering af baggrundsformuleringen.

Vi noterer os, at beskrivelsen udelukkende forholder sig til mobilisering via led og ledmanipulation, som er den tilgang, kiropraktorer har. Der nævnes ikke mobilisering via behandling af muskler og fascier, eventuelt efterfulgt af manipulation af led, som er den tilgang, fysioterapeuter og osteopater har. Det, mener vi, er uhensigtsmæssigt af flere årsager:

1. Det videnskabelige materiale, der ligger til grund for beskrivelsen, omhandler også behandlinger foretaget af fysioterapeuter. Der er altså undersøgt videnskabelig evidens for teknikker, der retter sig mod både led, muskler og fascier.
2. Erfaringsmæssigt ser vi mange ramte, som har stor hjælp af manuel behandling for nakke og ryg. De modtager behandling af fysioterapeuter, osteopater og kiropraktorer. Det er derfor væsentligt at inkludere behandling af muskler og fascier, såvel som led.
3. Erfaringsmæssigt ser vi en del ramte, som oplever forværring af deres tilstand ved manipulationsbehandling, hvor der udelukkende fokuseres på leddet.

Forslag til ny tekst til beskrivelse af området:

Mobilisering er rettet mod at øge bevægeligheden af kontrakt muskulatur og fascier, hvorved ledbevægeligheden øges. behandling af led, hvor en kliniker bevæger et eller flere led igennem det aktive og passive bevægeudslag ud til den elastiske barriere i en eller flere retninger gentagne gange mens patienten er passiv. Manipulation er defineret som en passiv bevægelse, hvor en kliniker bevæger et eller flere led igennem det aktive og passive bevægeudslag til den elastiske barriere. Her giver kliniker en hurtig impuls med lav amplitude, hvorved leddet bevæges igennem den elastiske barriere oftest ledsaget af et hørbart "knæk". I praksis er det muligt at benytte mobilisering inden en manipulationsteknik. I praksis bliver disse behandlinger ofte anvendt sammen med andre manuelle teknikker.

Blå: tilføjelse

Rød: tekst til fjernelse

2. Afsnit 9 - Psykologisk behandling

Det formuleres, at en række psykologiske interventioner kan have effekt på hjernerystelse, herunder også kognitiv adfærdsterapi. Vi mener, at formuleringen med fordel også kan inkludere benævnelsen af neuropsykolog eller neuropsykologisk intervention. Neuropsykologisk

behandling dækker både allerede nævnte intervention ved kognitiv adfærdsterapi, men også mulig psykoedukation om hjernerystelse, aktivitetsgraduering samt kompensations- og symptommestringsteknikker ved senfølger. Følgende overvejelser ligger til grund for denne tilføjelse:

1. Nævnte neuropsykologiske teknikker indgår som en del af den anvendte intervention i flere af de primære litteraturreferencer, der ligger til grund for evidensvurderingen, hvorfor det ligger som en naturlig forlængelse at nævne neuropsykologisk intervention.
2. Ved rundspørge omkring psykologisk behandling efter hjernerystelse fremhæver 66 procent af besvarelsene neuropsykologisk behandling som mest gavnende, hvorimod den sidste andel har haft glæde af andre former for psykologisk behandling.
3. En gruppe af de ramte patienter reagerer udpræget negativt på ensidig "psykologisering" af oplevede fysiske symptomer. Ved neuropsykologisk intervention henfører patienterne større anerkendelse af skadens ætiologi til et somatisk ophav. En mindre ændring i baggrundstekstens ordlyd kan derfor have ganske stor indvirkning på patientpræferencen.

Konkret foreslår vi følgende mindre tilføjelse til baggrundsteksten:

En række psykologiske behandlingsmetoder, bl.a. [neuropsykologisk behandling](#) og kognitiv adfærdsterapi, har vist at have en effekt i forhold til at mindske længerevarende symptomer efter hjernerystelse.

[Blå: tilføjelse](#)

3. Afsnit 14 - Opdatering og videre forskning

Vi er enige i, at vidensniveauet generelt bør opprioriteres på hjernerystelsesområdet, og en del af den indsats skal være med fokus på forskning. Det er dog i processen vigtigt ikke at stirre sig blind på dobbelt-blindede RCT-studier som det eneste anerkendte forskningsdesign. Når det kommer til en del af de relevante indsatser i forhold til hjernerystelse, er det ikke muligt. Det vil være vigtigt at sætte fokus på erfaringsopsamling fra erfarne behandlere fra ind- og udland. Der er mange kompetente behandlere i offentligt og privat regi i Danmark. De er spredt rundt på små enheder uden mulighed for og uden midler til erfaringsdeling eller opsamling af data i forskningsøjemed. Dette bør der afsættes penge til. Internationalt finder man store hjernerystelsescentre med en tværfaglig tilgang til behandling, håndtering og forskning i hjernerystelse. Det er oplagt at drage nytte af de erfaringer til en dansk indsats.

Forslag til forskningsrelevante områder udover PICO kunne ud fra foreningens erfaring være:

- Forskning relateret til behandling af kraniets muskler, fascier og led.

- Forskning relateret til forståelse og behandling af væskeflow til og fra hjernen – blodcirkulation og det lymfatiske system.
- Forskning relateret til forståelse af de ubalancer, der er opstået i det autonome nervesystem.
- Forskning relateret til forståelse og behandling af vagusnerven.
- Forskning relateret til forståelse og behandling af de hypofysestyrede hormoner.
- Forskning relateret til forståelse og behandling af kvalme.
- Forskning relateret til forståelse og behandling af svimmelhed.
- Forskning relateret til forståelse af betydningen af træning, ikke kun i eliterégi, men også i forhold til motion og bevægelse i hverdagen.
- Forskning i forstyrrelse af blod-hjerne-barrierens funktion.
- Valideringsundersøgelse af målemetoder til bestemmelse af nakkens anatomi.
- Sammenligning af MR-skanning liggende og stående samt beskrivelse ud fra palpation af fysioterapeut, osteopat, kiropraktor eller læge, alle med erfaring i at udføre dette.

Generelt vælges det mest optimale forskningsdesign til besvarelse af det stillede forskningsspørgsmål.

Generelt er de nye kliniske retningslinjer et fremskridt sammenlignet med Sundhedsstyrelsens konsensusrapport fra 2002.

Det er ærgerligt, at der på visse områder er begrænset med artikler, som lever op til standarderne i GRADE. Omvendt må det styrke anbefalingerne, at der findes mange flere studier om hjernerystelse, der styrker formodningen om, at de nævnte indsatsområder vil have en effekt og samle yderligere evidens fremadrettet.

Vi håber særligt, at den tværfaglige undersøgelse og behandling vil blive udforsket og udbredt i praksis de kommende år. Vores håb er, at alle, der får commotio, om få år vil kunne få tilbudt en tværfaglig udredning efterfulgt af et relevant og rettidigt behandlingsforløb.

Med venlig hilsen

Arne Skadhede
Landsformand
Hjernerystelsesforeningen

Dansk Center for Hjernerystelse

Sundhedsstyrelsens vurdering af PuljeNKR med titlen 'National klinisk retningslinje for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse'

Sundhedsstyrelsen har til vurderingen af den indsendte retningslinje anvendt vurderingsværktøjet AGREE II.

De centrale budskaber er præsenteret umiddelbart efter indholdsfortegnelsen og det er nemt at få et hurtigt overblik over anbefalingerne. Dog giver det ingen mening at repetere hele indholdsfortegnelsen her. Skal kun indeholde de syv anbefalinger. Kan evt. suppleres af yderligere støttetekst som er vigtige for den enkelte anbefaling.

3. december 2020

Sagsnr. 05-0000-21

Reference HKAN

T 24851836

E hkan@sst.dk

Indledning:

Det overordnede formål med denne puljefinansierede NKR er tydeligt beskrevet i første sætning af indledningen. Man kunne med fordel have fortsat formålet med italesættelse af at der er tale om evidensbaserede handlingsanvisninger på syv udvalgte nedslagspunkter, vurderet tværfagligt som værende dem der er vigtigst at få afklaret evidensen for, omhandlende non-farmakologiske behandlingsstrategier til patienter med længerevarende symptomer efter hjernerystelse. Og hvor behandlingsstrategierne skal ses som både enkeltstående indsatser, men også som en del af et tværfagligt forløb.

Den prædefinerede opdeling af Indledningen er rigtig god og informativ, så man nemt kan tilgå generelle informationer om følgende underafsnit:

'Afgrænsning af patientgruppe', 'Målgruppe/brugere', 'Emneafgrænsning', 'Patientperspektivet'.

Det fremgår tydeligt hvem der målgruppe/brugere af denne NKR, ikke kun faglige organisationer, men også beslutningstagere, interesseorganisationer, patienter og pårørende. Rigtigt godt.

Generelle kommentarer til evidensprofiler/anbefalinger:

Til den metodologiske tilgang til anbefalingerne er overordnet anvendt Sundhedsstyrelsens metodehåndbog og GRADE metoden til vurdering af kvaliteten af evidensen (præsenteret i evidensprofilen) og efterfølgende formulering af anbefalingen. Formålet med evidensprofilerne (EP) er at give et overblik over evidensen for hvert enkelt fokuserede spørgsmål.

Evidensprofiler er ensartet præsenteret igennem hele retningslinjen, indeholdende de informationer der er grundlaget for efterfølgende anbefalinger. Fine og detaljerede beskrivelser af de inkluderede studier der danner grundlaget for den enkelte evidensprofil. Endeligt er det positivt at sammenfatningerne for de enkelte anbefalinger er detaljerede.

Der er dog nogle væsentlige forhold i evidensprofilerne/anbefalingerne som er uklare og bør ændres eller som minimum forklares.

For nogle fokuserede spørgsmål er der meget markante forskelle på angivne

outcomes i kapitel 15 og hvad der reelt rapporteres i evidensprofilerne, som er grundlaget for udformning af anbefalingerne. Der savnes forklaringer til hvordan outcomes i PICO skemaet bliver til nogle andre (eller opdeles i subgrupper) i evidensprofilerne? Hvorfor har man valgt i nogle spørgsmål at splitte outcomes op i subgrupper og i andre ikke? Hvis det er vigtigt at præsentere disse, skal det som udgangspunkt forklares hvorfor man har valgt denne strategi, og det anbefales at der præsenteres en mere udførlig beskrivelse af resultaterne i evidensgennemgangen for hver anbefaling.

Hvor der er præsenteret subgrupper med forskellige tidsrammer er det underligt at de er vægtet som ligeværdige, når udgangspunktet må være den tidsramme der er vurderet den kritiske at få belyst. Det skal også forklares!

I anbefalingernes nøgleinformationer inddrages skadesvirkninger/utilsigtede hændelser for alle 7 nedslagspunkter, hvilket er svært at tolke ud fra informationer fra præsenterede evidensprofiler. Er det 'Negativ effekt på prognosen'? Og hvordan måles det?

Det anbefales at man genbesøger evidensprofilerne og i videst muligt omfang beskriver hvilke skalaer de forskellige outcomes måles med. Til eksempel er 'samlet byrde af postcommotionelle symptomer', 'emotionelle symptomer' og 'adfærdsmæssige reaktioner' nogle ret brede begreber som kunne være udspecificeret.

For outcomes hvor der ikke er identificeret studier kan man med fordel angive '0 studier' under fanebladet 'resultater og målinger', og undlade repetition af denne oplysning i sammendraget. I stedet vil det være relevant at præsentere arbejdsgruppens vurderinger for effekten af interventionen på outcome-niveau i sammendraget. Dette vil være af stor hjælp specielt mht de kritiske outcomes der ikke er supporteret af effektestimater, og som danner grundlag for rationalet for anbefalingen.

Under punkterne **Rationale for anbefaling** forslår vi at rationalet tager udgangspunkt i det inkluderede evidensgrundlag, så rationalet for anbefalingerne primært hviler på resultaterne fra metaanalyserne i evidensprofilen

Generelt skal der være en overensstemmelse mellem alle outcomes i evidensprofilen og i de præsenterede PICO spørgsmål.

Det går generelt igen på tværs af PICO's at der er outcomes i alle evidensprofiler som ikke er beskrevet tydeligt i PICO skemaet. Dette gælder fx 'Generel tilfredshed med nuværende arbejdssituation', 'vestibulær okulomotorisk refleks', 'antal patienter vurderet klar til at vende tilbage til sport', 'tilbagevenden til arbejde'.

Kommentarer til PICO's:

For **PICO 1** er der præsenteret en svag anbefaling for intervention.

Det er generelt svært at forstå hvordan man fra præsenterede evidensprofil lander en anbefaling i nuværende form.

Emotionelle symptomer valgt som et kritisk outcome. Dette er i evidensprofilen belyst med 'emotionelle symptomer (depression)'. I evidensprofilen er der dog også inkluderet både angst og depression (antal patienter med..), hvor det formodes at begge indgår i oprindelige outcome. For nuværende er angst valgt

som kritisk, mens depression som vigtigt outcome. Der er ikke bekræftet nogle steder hvorfor dette er tilfældet, eller om disse er outcomes tilføjet efter PICO er udformet. Endvidere for dette fokuserede spørgsmål er der i PICO skemaet valgt at undersøge 'Samlet byrde af postcommotionelle symptomer' med follow-up 2 uger efter endt behandling som et kritisk outcome (dette gælder også for andre fokuserede spørgsmål!). I evidensprofilen præsenteres et outcome med navnet 'Samlet symptombyrde' som formodes værende tilsvarende, men her er det opgjort som kritisk outcome ved både 6 måneder efter endt behandling, 3 måneder efter endt behandling, og 14 dage efter endt behandling. De 3 og 6 måneder er ikke defineret i PICO og burde derfor ikke tages med som et kritisk outcome i evidensprofilen. Det er OK at introducere subgruppeanalyser, men at tre vidt forskellige tidsrammer er fundet ligeværdige kan ikke være tilfældet. Disse forhold skal italesættes i støttetekst og nøgleinformationer.

For **PICO 2** præsenteres en svag anbefaling for intervention.
Der henvises til generelle kommentarer.

For **PICO 3** præsenteres en svag anbefaling for intervention.
Der henvises til generelle kommentarer.

For **PICO 4** præsenteres en svag anbefaling for intervention. Det er meget uklart hvorfor arbejdsgruppen har valgt en anbefaling for intervention i dette fokuserede spørgsmål. Hvorfor har man ikke valgt en anbefaling imod? Der er stort set ingen evidens for manuel behandling af nakke og ryg, en intervention der generelt med rette vurderes præferencefølsom for patienten. Effekten der er rapporteret bygger på et ikke prædefineret vigtigt outcome (tilbagevenden til sport) med 1 studie (29 pt) og fra et studie fra 1990 omhandlende kritiske outcome smerte (19 pt), for hvilket man ikke har været i stand til at præsentere et effekttestimat. Dette betyder at ingen oprindelig kritiske outcomes bidrager til anbefalingen. Nøgleinformationer og rationale bidrager ikke til en forståelse for tilbud til interventionen, så det foreslås at man ændrer til en anbefaling imod interventionen. Samtidig er der et åbenlyst behov for forskning på dette område, hvilket kan italesættes i kapitel 14.

For **PICO 5** præsenteres en god praksis (konsensus) anbefaling for interventionen. Som nævnt under generelle kommentarer kunne man med fordel have italesat arbejdsgruppens vurdering i sammenfatningen for de kritiske outcomes. Disse kunne sammenfattes i rationalet efterfølgende.

For **PICO 6** præsenteres en svag anbefaling for intervention.
Psykologisk behandling *skal* vel altid udføres af fagprofessionel?
Der henvises til generelle kommentarer.

For **PICO 7** præsenteres en svag anbefaling for intervention.
Der henvises til generelle kommentarer

Øvrige kommentarer:

Litteratur og præsentation af referencer. God oversigt

Kapitel 12. Retningslinjens implementering

Retningslinjen præsenterer fint overvejelser omkring implementering - eksisterende facilitatorer og barrierer, der kan påvirke anvendelsen af retningslinjens anbefalinger.

Punkt 2 lyder 'Patienter med længerevarende symptomer efter hjernerystelse kan have behov for genoptræning og/eller rehabilitering. Er det relevant foreslås det, at man overvejer at benytte de eksisterende redskaber, der sikrer adgang til genoptræning og/eller rehabilitering'.

Denne sætning burde i stedet italesættes under 'andre overvejelser' for de enkelte anbefalinger hvor det måtte være relevant. Er det tænkt som evt. barrierer for implementering fordi det har økonomiske konsekvenser for driftsherrer?

Kapitel 13. Retningslinjens monitorering

Arbejdsgruppen har præsenteret udfordringerne angående måling (monitorering) af anvendelsen af retningslinjens centrale budskaber i klinisk praksis.

Kapitel 14. Retningslinjens opdatering og videre forskning

Rigtig god oversigt med et afsnit der dels beskriver en opdateringsstrategi for retningslinjen og dels en lang række væsentlige projekter for at bestyrke indsatsen for en stor patientgruppe. På baggrund af den præsenterede evidens for syv så væsentlige områder, er det tydeligt at der er stort potentiale for yderligere forskning til dokumentation af de enkelte nedslagspunkter.

Kapitel 17. Søgebeskrivelse

Rigtig fin oversigt. Der er udført systematiske litteratursøgninger i henhold til beskrivelsen i Metodehåndbogen. Grundig beskrevet søgestrategi er tilgængelig via links. Flowcharts for de 7 fokuserede spørgsmål kan tilgås.

Kapitel 18. Arbejdsgruppen og referencegruppen

Der mangler arbejdstitler på medlemmer i de forskellige grupper.

Der mangler en liste over høringsparter, hvori skal tilføjes Sundhedsstyrelsen, samt hvilke personer der har peer reviewet retningslinjen.

Endvidere er der ikke anført habilitetsforhold. Det opfordres til at man indsætter links til habilitetserklæringer i den færdige retningslinje.

I denne forbindelse at man beskriver hvis medlemmer af arbejdsgruppen er forfattere til nogle af de inkluderede forskningsstudier. Hvis dette er tilfældet, formodes at disse studier er vurderet af andre arbejdsgruppemedlemmer end hovedforfatterne.

SST forventer at kommentarerne tages til efterretning.

I den forbindelse vil vi gerne have en tilbagemelding om hvornår arbejdsgruppen forventer at en revideret udgave af Retningslinjen foreligger.

På vegne af Sundhedsstyrelsen,

Henning Keinke Andersen

København, d. 9.12.20

Sundhedsstyrelsen

Att. Henning Keinke Andersen

Vedr. Sagsnr. 05-0000-21

Svar på Sundhedsstyrelsens vurdering af Pulje NKR – Nationale Klinisk retningslinje for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse

Først og fremmest vil vi gerne takke for en grundig gennemgang af vores NKR. I det følgende vil vi besvare de punkter der bliver rejst, herunder hvordan vi påtænker at revidere vores NKR. I de tilfælde hvor vi ikke er enig i vurderingen, kommer vi med vores argumenter for dette.

Centrale budskaber:

SST: Der henvises til at indholdsfortegnelsen repeteres.

Svar: Repetition af indholdsfortegnelsen kan for nuværende ikke undgås, da dette er en feature i MagicApp som det ikke er muligt at ændre på. Hvis de centrale budskaber skal præsenteres i starten af dokumentet, vil det automatisk medføre at hele indholdsfortegnelsen gentages. Tilsvarende ses denne gentagelse af indholdsfortegnelsen i de 3 seneste publikationer fra Sundhedsstyrelsen (NKR for ADHD hos børn og unge; NKR til behandling til akut syge voksen patient; NKR for urininkontinens). Vi forventer at dette er en problematik Sundhedsstyrelsen løser i samarbejde med MagicApp.

Indledning:

SST: Der henvises til at man i formålet burde have italesat at der er tale om evidensbaseret handlingsanvisninger, herunder at der er tale om nedslagspunkter vurderet som værende de vigtigste at få afklaret evidensen for.

Svar: Dette er allerede præsenteret og uddybet i indledningen, bl.a. under "emneafgrænsning" i indledningen, hvorfor dette ikke vil blive gentaget under formålet. Der stået desuden også præciseret i indledningen, at der er tale om enkeltstående indsatser, som også kan indgå som en del af et større tværfagligt forløb.

Generelle kommentar til evidensprofiler/anbefalinger

SST: Der henvises generelt til at der for nogle fokuseret spørgsmål er forskel på de outcomes der angives i kapitel 15 og dem som repræsenteres i de enkelte evidensprofiler. Der savnes en forklaring på denne forskel, herunder hvorfor man har valgt at splitte nogle outcomes op i subgrupper, samt hvorfor subgrupper med forskellige tidsrammer er vægtigt ligeværdigt.

Svar: Denne ændring i outcomes som præsenteres i evidensprofilen, baseres på hvad arbejdsgruppen har vurderet at være klinisk relevant, samt hvad der var muligt at lave analyser på ud fra den fundne evidens. Der er således forsøgt at imødegå de outcomes der er præciseret i de fokuserede spørgsmål ud fra hvad der var muligt.

Denne afvigelse mellem outcomes i de fokuseret spørgsmål samt hvad der angives i evidensprofil er tilsvarende den tilgang som også er anvendt i adskillige NKR publiceret af Sundhedsstyrelsen.

Derudover vil vi gerne henvise til korrespondance mellem metodekonsulent Henriette Edemann Callesen og Henning Keinke Andersen, d. 26.10.20. Her blev der specifikt spurgt ind til det principielle vedrørende ændring i outcomes ud fra den fundne litteratur, herunder om det var tilladt. Der blev svaret, at det var forståeligt at man gjorde dette, forudsat at det var klinisk relevant. Derudover henvises der til at det jævnligt også gøres i NKR fra Sundhedsstyrelsen, eksempelvis inden for psykiatrien.

Vi vil for at imødekomme denne generelle kommentar omkring ændring i outcomes, tidsramme og subgrupper, meget gerne inkludere en kommentar i sammenfatningen af relevante fokuseret spørgsmål, hvor vi angiver hvorfor der er en afvigelse i de præsenteret outcomes. Vi forventer herefter at dette er tilstrækkeligt besvaret.

SST: Der henvises til at der præsenteres en mere udførlig beskrivelse af resultaterne i evidensgennemgangen for hver anbefaling

Svar: For at vi kan imødekomme denne kommentar, har vi brug for en uddybning af hvad der her henvises til.

SST: I nøgleinformationerne inddrages skadevirkninger som er svære at fortolke ud fra informationen som præsenteres evidensprofilen. Herunder spørges der til hvordan "negativ effekt på prognosen" måles.

Svar: Samlet set blev der ikke observeret nogle alvorlige skadevirkninger. Dette er angivet i evidensprofilen, og tilsvarende gentaget under nøgleinformationer. Dette er tilsvarende den metodik der anvendes i adskillige NKR fra Sundhedsstyrelsen.

"Negativ effekt på prognosen", omhandler resultater der viser at interventionen fører til en forværring i symptomerne for hjernerystelse. Dette er et outcome, der i sin tid er blevet godkendt af Sundhedsstyrelsen inden arbejdet gik i gang. Vi har i forbindelse med gennemgang af evidensen ikke fundet hverken tegn på eller decideret resultater som viser, at der er en forværring i prognosen. Dette er derfor angivet under nøgleinformationerne.

SST: der anbefales, at man i de forskellige evidensprofiler inkluderer hvilke skalaer de forskellige outcomes er målt med. Til eksempel at samlet byrde af postcommotionelle symptomer er nogle brede, uspecifikke begreber.

Svar: Vi henviser til at dette allerede er angivet under evidensprofilerne for de kontinuere outcomes. Samlet byrde af postcommotionelle symptomer er f.eks målt med Rivermead Postconcussion Questionnaire skalaen, der angiver den samlede symptombyrde. Det er et velkendt, anvendt skala brugt inden for dette område. Vi vil selvfølgelig genbesøge evidensprofilerne for at undersøge om der er enkelte steder hvor skalaerne mangler at blive angivet.

SST: For outcomes, hvor der ikke er identificeret studier kan man angive "0 studier", samt præsentere arbejdsgruppens vurdering for effekten af interventionen på outcome niveau

Svar: Fagkonsulenten og metodekonsulenten har tidligere været i korrespondance med Henning Keinke Andersen omkring dette. Efter diskussion og aftale med projektlederen, har vi valgt ikke at blande både konsensus-baseret outcomes og evidensbaseret outcomes i én og samme evidensprofil, da dette kan misforstås af læseren til at der for alle outcomes er tale om resultater baseret på studier. Tilsvarende er dette ikke en tilgang der hverken er beskrevet i GRADE, ej heller i metodehåndbogen fra Sundhedsstyrelsen. Vi er glade for forslaget, men vælger ikke at gøre yderligere ved dette.

SST: Der henvises til at rationalet tager udgangspunkt i det inkluderede evidensgrundlag, så rationalet for anbefalingerne hviler på resultaterne fra metaanalyserne i evidensprofilen

Svar: Vi henviser til at rationalet udelukkende bygger på en sammenfatning af nøgleinformationerne, og derved også afspejler resultaterne fra metaanalyserne.

SST: der henvises til, at der generelt skal være en overensstemmelse mellem outcomes i evidensprofilen og dem der er præsenteret i de fokuserede spørgsmål. Herunder er der outcomes i evidensprofilen som ikke er tydeligt beskrevet i PICO skema, f.eks "general tilfredsstillelse med nuværende arbejdssituation"

Svar: Vi henviser til punktet beskrevet under starten af dette afsnit, der omhandler forskellen mellem outcomes i evidensprofilen og det der er beskrevet i kapitel 15. Vi vil derfor ikke yderligere komme ind på dette her.

Som der henvises til tidligere i svaret fra SST, er der generelt behov for at præcisere hvordan outcomes er målt, herunder hvilken skala der er anvendt, da nogle outcomes ellers virker for brede. I MagicApp er det ikke muligt at angive hvordan resultaterne fra dikotome outcomes er målt (dette er kun muligt for de kontinuere outcomes). Navnet på de dikotome outcome afviger derfor fra det der er angivet i PICO, da dette er den eneste mulighed vi har for at vise læseren, hvordan de dikotome resultater er målt på i artiklerne. Hvis navnet på de dikotome outcome skal være identiske med det der er nævnt i PICO, kræver det at Magicapp programmet gør det praktisk muligt at inkludere dette. Vi forventer derfor, at dette er en feature som Sundhedsstyrelsen tager op med samarbejdspartnerne hos MagicApp.

PICO 1

SST: Der henvises til at det er svært at forstå, hvordan man fra den præsenteret evidensprofil lander på denne anbefaling

Svar: For at vi kan imødekomme denne kommentar, har vi brug for en uddybning af, hvad der her henvises til, herunder hvorfor der sættes spørgsmålstejn ved anbefalingen.

Anbefalingen baseres på resultaterne fra evidensprofilerne, hvortil metodikken for udarbejdelsen er i overensstemmelse med GRADE og metodehåndbogen fra Sundhedsstyrelsen. For at vi skal ændre anbefalingen, kræver det at vi får en uddybende forklaring og argumentation fra Sundhedsstyrelsen vedrørende problematikken omkring anbefalingen i sin nuværende form.

SST: Der henvises til at emotionelle symptomer er valgt som kritisk. I evidensprofilen er dette belyst som emotionelle symptomer (depression), samt emotionelle symptomer (angst). Hertil er angst kritisk og depression vigtig. Derudover præsenteres "samlet symptombyrde" med forskellige tidsrammer.

Svar: Vi henviser til tidligere svar vedrørende afvigelser mellem outcomes i evidensprofilen og de fokuserede spørgsmål. Vi inkluderer gerne en kommentar for hvorfor dette er blevet foretaget i sammendraget for det pågældende fokuseret spørgsmål.

PICO 4

SST: Der henvises til, at det er meget uklart hvorfor vi vælger en for anbefaling. Evidensen er mangelfuld, og interventionen er patientfølsom. Effekten bygger på ikke-prædefinerede outcomes, herunder at der ikke er nogen kritiske outcomes som bidrager til anbefalingen. Der er ingen evidens for at det virker. Det foreslås at man ændrer anbefalingen til imod.

Svar: Vi er ikke enige i dette. Som det fremgår af GRADE artiklerne, læsevejledningen i NKR'en som er udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, samt af metodehåndbogen fra Sundhedsstyrelsen, så gives der en svag anbefaling for/imod hvis følgende er opfyldt:

"Der gives en svag/betinget anbefaling for interventionen, når det vurderes, 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. Denne anbefaling anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer**"

"Der gives en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når det vurderes, **at ulemperne ved interventionen er større end fordelene**, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Denne anbefaling anvendes også, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelige at afgøre. Ligeledes anvendes den også, når det vurderes, at patientens præferencer varierer."

I vores tilfælde er der tale om en intervention, hvor der ikke er nogle umiddelbare ulemper at spore i evidensen. Vi vurderer derfor at skadevirkningerne er få. Evidensen er sparsom, til gængæld er der en indikation på at interventionen virker på smerter. Der er patientpræferencer, hvor nogle patienter gerne vil have behandlingen mens andre ikke vil. Vi har derfor følgende argumenter for at det skal være en for-anbefaling:

- Manglende evidens for de kritiske outcomes har ikke betydning for retning på anbefalingen. Dette er udelukkende med til at styre hvorvidt der kan landes en stærk eller svag anbefaling.
- Generelt manglende evidens, og dermed svar på om interventionen har en effekt eller ej, har tilsvarende heller ikke betydning for retningen på anbefalingen. Manglende evidens har kun betydning for styrken af anbefalingen. At der er tale om et studie med få patienter er underordnet. Dette er der allerede taget stilling til ved at vise at evidensen er meget lav.
- Det, at der er patientpræferencer, har tilsvarende ikke betydning for retningen, men igen styrken af anbefalingen.

Vi mener således ikke, at der er belæg for en imod-anbefaling. Vi fastholder anbefalingen i sin nuværende form.

PICO 5

SST: Der henvises til, at man med fordel kan italesætte sammenfatningen for de kritiske outcomes, ud fra konsensus i arbejdsgruppen

Svar: Vi henviser til tidligere svar i dokumentet. Vi har vurderet at dette ikke er hensigtsmæssigt, da det kan forveksles med evidens der kommer fra artikler. Da der er tale om et forslag og ikke et krav, har vi ud fra diskussion i gruppen valgt ikke at inkludere dette.

PICO 6

SST: der henvises til at psykologisk behandling altid skal udføres af en fagprofessionel

Svar: psykologisk behandling er kendetegnet ved at være baseret på anerkendte psykologiske principper og metoder. Under visse omstændigheder kan delelementer fra den også udføres af personer med en anden

faglig baggrund. Personer, der udvikler en egentlig psykopatologi skal altid behandles af psykolog eller psykiater. Vi har præciseret dette i vores anbefaling.

Implementering

Vi reviderer ift. det foreslåede

Arbejdsgruppen og referencegruppen

Vi reviderer ift. det foreslåede

Samlet set:

Følgende revisioner vil blive foretaget:

- Vi præciserer i sammenfatningen, hvilke ændringer i outcomes der er foretaget, herunder forklaringen på dette.
- Derudover vil vi grundigt gennemgå evidensprofilerne, for at mangler ift. hvilke skalaer der er anvendt.

Ændring i anbefalingerne, vil kun blive foretaget hvis Sundhedsstyrelsen fremlægger yderligere argumenter for hvorfor dette skal være tilfældet, herunder henviser til relevant litteratur publiceret af GRADE. Vi bibeholder derfor anbefalingerne i sin nuværende form. Vi forventer at publicere den reviderede retningslinje i starten af det nye år.

På vegne af arbejdsgruppen

Lektor Hana Mala Rytter, ph.d.
Projektleder
Dansk Center for Hjernerytelse
Amagerfælledvej 56A
2300 København S
www.dcfh.dk
email: hana.mala@cfh.ku.dk
tlf: +45 21651533

København, d. 9.12.20

Sundhedsstyrelsen

Att. Henning Keinke Andersen

Vedr. Sagsnr. 05-0000-21

Svar på Sundhedsstyrelsens vurdering af Pulje NKR – Nationale Klinisk retningslinje for non-farmakologisk behandling af længerevarende symptomer efter hjernerystelse

Først og fremmest vil vi gerne takke for en grundig gennemgang af vores NKR. I det følgende vil vi besvare de punkter der bliver rejst, herunder hvordan vi påtænker at revidere vores NKR. I de tilfælde hvor vi ikke er enig i vurderingen, kommer vi med vores argumenter for dette.

Centrale budskaber:

SST: Der henvises til at indholdsfortegnelsen repeteres.

Svar: Repetition af indholdsfortegnelsen kan for nuværende ikke undgås, da dette er en feature i MagicApp som det ikke er muligt at ændre på. Hvis de centrale budskaber skal præsenteres i starten af dokumentet, vil det automatisk medføre at hele indholdsfortegnelsen gentages. Tilsvarende ses denne gentagelse af indholdsfortegnelsen i de 3 seneste publikationer fra Sundhedsstyrelsen (NKR for ADHD hos børn og unge; NKR til behandling til akut syge voksen patient; NKR for urininkontinens). Vi forventer at dette er en problematik Sundhedsstyrelsen løser i samarbejde med MagicApp.

Indledning:

SST: Der henvises til at man i formålet burde have italesat at der er tale om evidensbaseret handlingsanvisninger, herunder at der er tale om nedslagspunkter vurderet som værende de vigtigste at få afklaret evidensen for.

Svar: Dette er allerede præsenteret og uddybet i indledningen, bl.a. under "emneafgrænsning" i indledningen, hvorfor dette ikke vil blive gentaget under formålet. Der stået desuden også præciseret i indledningen, at der er tale om enkeltstående indsats, som også kan indgå som en del af et større tværfagligt forløb.

Generelle kommentar til evidensprofiler/anbefalinger

SST: Der henvises generelt til at der for nogle fokuseret spørgsmål er forskel på de outcomes der angives i kapitel 15 og dem som repræsenteres i de enkelte evidensprofiler. Der savnes en forklaring på denne forskel, herunder hvorfor man har valgt at splitte nogle outcomes op i subgrupper, samt hvorfor subgrupper med forskellige tidsrammer er vægtigt ligeværdigt.

Svar: Denne ændring i outcomes som præsenteres i evidensprofilen, baseres på hvad arbejdsgruppen har vurderet at være klinisk relevant, samt hvad der var muligt at lave analyser på ud fra den fundne evidens. Der er således forsøgt at imødegå de outcomes der er præciseret i de fokuserede spørgsmål ud fra hvad der var muligt.

Denne afvigelse mellem outcomes i de fokuseret spørgsmål samt hvad der angives i evidensprofil er tilsvarende den tilgang som også er anvendt i adskillige NKR publiceret af Sundhedsstyrelsen.

Derudover vil vi gerne henvise til korrespondance mellem metodekonsulent Henriette Edemann Callesen og Henning Keinke Andersen, d. 26.10.20. Her blev der specifikt spurgt ind til det principielle vedrørende ændring i outcomes ud fra den fundne litteratur, herunder om det var tilladt. Der blev svaret, at det var forståeligt at man gjorde dette, forudsat at det var klinisk relevant. Derudover henvises der til at det jævnligt også gøres i NKR fra Sundhedsstyrelsen, eksempelvis inden for psykiatrien.

Vi vil for at imødekomme denne generelle kommentar omkring ændring i outcomes, tidsramme og subgrupper, meget gerne inkludere en kommentar i sammenfatningen af relevante fokuseret spørgsmål, hvor vi angiver hvorfor der er en afvigelse i de præsenteret outcomes. Vi forventer herefter at dette er tilstrækkeligt besvaret.

SST: Der henvises til at der præsenteres en mere udførlig beskrivelse af resultaterne i evidensgennemgangen for hver anbefaling

Svar: For at vi kan imødekomme denne kommentar, har vi brug for en uddybning af hvad der her henvises til.

SST: I nøgleinformationerne inddrages skadevirkninger som er svære at fortolke ud fra informationen som præsenteres evidensprofilen. Herunder spørges der til hvordan "negativ effekt på prognosen" måles.

Svar: Samlet set blev der ikke observeret nogle alvorlige skadevirkninger. Dette er angivet i evidensprofilen, og tilsvarende gentaget under nøgleinformationer. Dette er tilsvarende den metodik der anvendes i adskillige NKR fra Sundhedsstyrelsen.

"Negativ effekt på prognosen", omhandler resultater der viser at interventionen fører til en forværring i symptomerne for hjernerystelse. Dette er et outcome, der i sin tid er blevet godkendt af Sundhedsstyrelsen inden arbejdet gik i gang. Vi har i forbindelse med gennemgang af evidensen ikke fundet hverken tegn på eller decideret resultater som viser, at der er en forværring i prognosen. Dette er derfor angivet under nøgleinformationerne.

SST: der anbefales, at man i de forskellige evidensprofiler inkluderer hvilke skalaer de forskellige outcomes er målt med. Til eksempel at samlet byrde af postcommotionelle symptomer er nogle brede, uspecifikke begreber.

Svar: Vi henviser til at dette allerede er angivet under evidensprofilerne for de kontinuere outcomes. Samlet byrde af postcommotionelle symptomer er f.eks målt med Rivermead Postconcussion Questionnaire skalaen, der angiver den samlede symptombyrde. Det er et velkendt, anvendt skala brugt inden for dette område. Vi vil selvfølgelig genbesøge evidensprofilerne for at undersøge om der er enkelte steder hvor skalaerne mangler at blive angivet.

SST: For outcomes, hvor der ikke er identificeret studier kan man angive "0 studier", samt præsentere arbejdsgruppens vurdering for effekten af interventionen på outcome niveau

Svar: Fagkonsulenten og metodekonsulenten har tidligere været i korrespondance med Henning Keinke Andersen omkring dette. Efter diskussion og aftale med projektlederen, har vi valgt ikke at blande både konsensus-baseret outcomes og evidensbaseret outcomes i én og samme evidensprofil, da dette kan misforstås af læseren til at der for alle outcomes er tale om resultater baseret på studier. Tilsvarende er dette ikke en tilgang der hverken er beskrevet i GRADE, ej heller i metodehåndbogen fra Sundhedsstyrelsen. Vi er glade for forslaget, men vælger ikke at gøre yderligere ved dette.

SST: Der henvises til at rationalet tager udgangspunkt i det inkluderede evidensgrundlag, så rationalet for anbefalingerne hviler på resultaterne fra metaanalyserne i evidensprofilen

Svar: Vi henviser til at rationalet udelukkende bygger på en sammenfatning af nøgleinformationerne, og derved også afspejler resultaterne fra metaanalyserne.

SST: der henvises til, at der generelt skal være en overensstemmelse mellem outcomes i evidensprofilen og dem der er præsenteret i de fokuserede spørgsmål. Herunder er der outcomes i evidensprofilen som ikke er tydeligt beskrevet i PICO skema, f.eks "general tilfredsstillelse med nuværende arbejdssituation"

Svar: Vi henviser til punktet beskrevet under starten af dette afsnit, der omhandler forskellen mellem outcomes i evidensprofilen og det der er beskrevet i kapitel 15. Vi vil derfor ikke yderligere komme ind på dette her.

Som der henvises til tidligere i svaret fra SST, er der generelt behov for at præcisere hvordan outcomes er målt, herunder hvilken skala der er anvendt, da nogle outcomes ellers virker for brede. I MagicApp er det ikke muligt at angive hvordan resultaterne fra dikotome outcomes er målt (dette er kun muligt for de kontinuere outcomes). Navnet på de dikotome outcome afviger derfor fra det der er angivet i PICO, da dette er den eneste mulighed vi har for at vise læseren, hvordan de dikotome resultater er målt på i artiklerne. Hvis navnet på de dikotome outcome skal være identiske med det der er nævnt i PICO, kræver det at Magicapp programmet gør det praktisk muligt at inkludere dette. Vi forventer derfor, at dette er en feature som Sundhedsstyrelsen tager op med samarbejdspartnerne hos MagicApp.

PICO 1

SST: Der henvises til at det er svært at forstå, hvordan man fra den præsenteret evidensprofil lander på denne anbefaling



Svar: For at vi kan imødekomme denne kommentar, har vi brug for en uddybning af, hvad der her henvises til, herunder hvorfor der sættes spørgsmålstejn ved anbefalingen.

Anbefalingen baseres på resultaterne fra evidensprofilerne, hvortil metodikken for udarbejdelsen er i overensstemmelse med GRADE og metodehåndbogen fra Sundhedsstyrelsen. For at vi skal ændre anbefalingen, kræver det at vi får en uddybende forklaring og argumentation fra Sundhedsstyrelsen vedrørende problematikken omkring anbefalingen i sin nuværende form.

SST: Der henvises til at emotionelle symptomer er valgt som kritisk. I evidensprofilen er dette belyst som emotionelle symptomer (depression), samt emotionelle symptomer (angst). Hertil er angst kritisk og depression vigtig. Derudover præsenteres "samlet symptombyrde" med forskellige tidsrammer.

Svar: Vi henviser til tidligere svar vedrørende afvigelser mellem outcomes i evidensprofilen og de fokuserede spørgsmål. Vi inkluderer gerne en kommentar for hvorfor dette er blevet foretaget i sammendraget for det pågældende fokuseret spørgsmål.

PICO 4

SST: Der henvises til, at det er meget uklart hvorfor vi vælger en for anbefaling. Evidensen er mangelfuld, og interventionen er patientfølsom. Effekten bygger på ikke-prædefinerede outcomes, herunder at der ikke er nogen kritiske outcomes som bidrager til anbefalingen. Der er ingen evidens for at det virker. Det foreslås at man ændrer anbefalingen til imod.

Svar: Vi er ikke enige i dette. Som det fremgår af GRADE artiklerne, læsevejledningen i NKR'en som er udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, samt af metodehåndbogen fra Sundhedsstyrelsen, så gives der en svag anbefaling for/imod hvis følgende er opfyldt:

"Der gives en svag/betinget anbefaling for interventionen, når det vurderes, 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. Denne anbefaling anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer**"

"Der gives en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når det vurderes, **at ulemperne ved interventionen er større end fordelene**, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Denne anbefaling anvendes også, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelige at afgøre. Ligeledes anvendes den også, når det vurderes, at patientens præferencer varierer."

I vores tilfælde er der tale om en intervention, hvor der ikke er nogle umiddelbare ulemper at spore i evidensen. Vi vurderer derfor at skadevirkningerne er få. Evidensen er sparsom, til gengæld er der en indikation på at interventionen virker på smerter. Der er patientpræferencer, hvor nogle patienter gerne vil have behandlingen mens andre ikke vil. Vi har derfor følgende argumenter for at det skal være en for-anbefaling:

- Manglende evidens for de kritiske outcomes har ikke betydning for retning på anbefalingen. Dette er udelukkende med til at styre hvor  der kan landes en stærk eller svag anbefaling.
- Generelt manglende evidens, og dermed svar på om interventionen har en effekt eller ej, har tilsvarende heller ikke betydning for retningen på anbefalingen. Manglende evidens har kun betydning for styrken af anbefalingen. At der er tale om et studie med få patienter er underordnet. Dette er der allerede taget stilling til ved at vise at evidensen er meget lav.
- Det, at der er patientpræferencer, har tilsvarende ikke betydning for retningen, men igen styrken af anbefalingen.

Vi mener således ikke, at der er belæg for en imod-anbefaling. Vi fastholder anbefalingen i sin nuværende form.

PICO 5

SST: Der henvises til, at man med fordel kan italesætte sammenfatningen for de kritiske outcomes, ud fra konsensus i arbejdsgruppen

Svar: Vi henviser til tidligere svar i dokumentet. Vi har vurderet at dette ikke er hensigtsmæssigt, da det kan forveksles med evidens der kommer fra artikler. Da der er tale om et forslag og ikke et krav, har vi ud fra diskussion i gruppen valgt ikke at inkludere dette.

PICO 6

SST: der henvises til at psykologisk behandling altid skal udføres af en fagprofessionel

Svar: psykologisk behandling er kendetegnet ved at være baseret på anerkendte psykologiske principper og metoder. Under visse omstændigheder kan delelementer fra den også udføres af personer med en anden

faglig baggrund. Personer, der udvikler en egentlig psykopatologi skal altid behandles af psykolog eller psykiater. Vi har præciseret dette i vores anbefaling.

Implementering

Vi reviderer ift. det foreslåede

Arbejdsgruppen og referencegruppen

Vi reviderer ift. det foreslåede

Samlet set:

Følgende revisioner vil blive foretaget:

- Vi præciserer i sammenfatningen, hvilke ændringer i outcomes der er foretaget, herunder forklaringen på dette.
- Derudover vil vi grundigt gennemgå evidensprofilerne, for at mangler ift. hvilke skalaer der er anvendt.

Ændring i anbefalingerne, vil kun blive foretaget hvis Sundhedsstyrelsen fremlægger yderligere argumenter for hvorfor dette skal være tilfældet, herunder henviser til relevant litteratur publiceret af GRADE. Vi bibeholder derfor anbefalingerne i sin nuværende form. Vi forventer at publicere den reviderede retningslinje i starten af det nye år.

På vegne af arbejdsgruppen

Lektor Hana Mala Rytter, ph.d.
Projektleder
Dansk Center for Hjernerystelse
Amagerfælledvej 56A
2300 København S
www.dcfh.dk
email: hana.mala@cfh.ku.dk
tlf: +45 21651533

Kære

Venlig hilsen

Dansk Center for Hjernerystelse

Mailkorrespondance med SST vedr. NKR hjernerystelse og deres høringssvar. SSTs svar er angivet med rødt.

Fra: Hana Malá Rytter <hana.mala@psy.ku.dk>

Sendt: 16. december 2020 07:11

Til: Henning Keinke Andersen <HKAN@SST.DK>

Cc: Heidi Graff <Heidi.Graff@cfh.ku.dk>; henriette.callesen@gmail.com

Emne: SV: NKR-hjernerystelse - høringsversion

Kære Henning

Tak for din tilbagemelding på vores svar og ændringer.

Vi har brug for en afklaring ift. hvordan vi skal forstå SST rapporten. I rapporten skrives til sidst at **"SST forventer at kommentarerne tages til efterretning"**. Men i din seneste mail skriver du, at rapporten skal ses som **"et forslag til at tilføje yderligere information for at kunne orientere sig i de overvejelser I har gjort jer når lander anbefalingerne"**. Kan du venligst afklare det for os?

SST svar: SST forventer at de kommentarer vi sender bliver taget til efterretning. I min sidste mail var meningen at specifikt omkring landing af anbefalinger var SST's kommentarer ment som **forslag** til at revurdere anbefalingens retning, enten som en ændring eller yderligere uddybning af hvorfor man lander anbefalingen som man gør.

Rapporten vil sammen med vores svar til den også blive offentliggjort som høringssvar.

Vi har som vist i min tidligere mail efterkommet alle de ændringsforslag, som vi kunne, ud fra metodehåndbog og internationale vejledninger ift. GRADE, samt vejledning fra jer. Flere af forslagene afspejler dog intern revision og justeringsproces i SST, som vi som puljeNKR ikke er involveret i og derfor ikke kan stilles til ansvar så sent i processen.

Som svar på dine seneste kommentarer vil vi:

Ift. PICO 1: reducere i antal af de kritiske outcomes

Ift. PICO 4 spørger du: Men hvad har så betydning for at lande en anbefaling for. Vel næppe et studie på 19 patienter?

Som ovenfor må I meget gerne sætte lidt flere ord på hvorfor det anbefales at tilbyde manuel behandling med mobilisering- og manipulationsteknikker af nakke og ryg

Vores svar er: Det er ikke antallet af patienter i et studie som afgør om det er for eller imod en intervention. Det der taler for interventionen, er at der er indikation på effekt på smerter samt at der, vigtigst af alt, ikke er noget som taler imod interventionen. At det er dårlig belyst rent forskningsmæssigt er ikke et argument for at man ikke skal anvende en given intervention. Hvis manglende patienter eller utilstrækkeligt evidens var et kriterie for retningen på en anbefaling, så ville det principielt aldrig være muligt at lave en god praksis anbefaling for noget. Dette er ikke tilfældet. Vi mener, at der trods alt er indikation på en positiv retning for interventionen, og at vi derfor mener at man fortsat bør overveje interventionen.

SST svar: Det er rigtigt at det ikke er antallet af patienter der er afgørende og det er også rigtigt at dårlig forskning ikke er et argument for at anvende en given intervention. Jeg har for eksempel aldrig set solid forskningsmæssig begrundelse for at bruge faldskærm når man hopper ud fra et fly, men jeg har stor tiltro til at det er en rigtig god ide og er sikker på at lægevidenskaben er enig i min betragtning. Spørgsmålet her er at man trods ufuldstændig rapportering af data i ét studie tillægger det en meget central rolle i retning af anbefalingen, for en præferencefølsom ledmobiliserende intervention. Her efterspurgte vi arbejdsgruppens solide kliniske erfaringer til at ledsage anbefalingen, som også kunne inkludere vurdering på de outcomes der ikke er belyst i evidensprofilen grundet manglende data.

Dette PICO er det, der er dårligst belyst evidensmæssigt, og ikke mindst af den grund har vi været meget opmærksomme på at følge GRADE metoden meget stringent. Skal vi ændre retningen af anbefalingen, har vi brug for et metodisk argument baseret på GRADE til at gøre det. Kan du uddybe, hvad dette argument er?

SST svar: I skal ikke nødvendigvis ændre anbefalingen, blot supplere med information som foreslået ovenfor.