



Oversigt over høringssvar - National klinisk anbefaling brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderyg-smerter

Listet i indkommen rækkefølge:

Høringssvar

1. Lægerne Grøndalsvej Haslev
2. Speciallæge Claus Bo Svenningsen
3. Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
4. Dansk Smerteforum
5. Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)
6. Sundhedsdatastyrelsen
7. Styrelsen for Patientsikkerhed
8. Dansk Selskab for Kiropraktik
9. LME
10. Dansk Selskab for Fysioterapi
11. Lægemiddelstyrelsen
12. Dansk Sygepleje Selskab (DASYS)

Peer reviews:

1. Ole Mathiessen

Kære NKRsekretariat,

Jeg har ikke tidligere lavet høringssvar og det er formentligt heller ikke mig, der er målgruppen, men nu gør jeg det alligevel.

Det lyder helt fint, at vi skal nedbringe forbruget af lette analgetika ved lænderygsmærter.

Jeg læser, at SST antyder, at den smertestillende medicin ikke nødvendigvis kun bruges til lænderygsmærterne. Jeg tolker her at man tænker andre smertetilstande, influenza mv.

Hvis min antagelse er rigtig, så er det min erfaring som praktiserende læge, at patienter ofte fornyer fx panodilrecepter, da "man jo ikke kan købe mere end 20 af gangen" eller "det er billigere for mig og familien at have en bølge med 100 eller 300 stk stående til, når vi har behov – det er jo bare håndkøbsmedicin".

Der er en bred forventning om, at man får en recept i udgangspunktet. Når man som læge påtaler, at det er til kun er til én patient og til dennes specifikke sygdom eller behandling af et specifikt symptom i en begrænset periode, så mødes man som læge af en "herre gud" holdning. "Hvad går der fra dig ved at udskrive en recept på noget så harmløst". Ærligt sagt – det er ved stor modstand ikke en diskussion, og i nogle tilfælde en klage, der er værd at påtage sig som læge.

Hvis der skal spares penge på dette område, hvilket der helt sikkert kan, så kræver det bred information/oplysning til befolkningen (kampagner) fra SST for at ændre denne holdning og adfærd. Måske er det værd at undersøge?

Det er mit input fra en den virkelige verden. Jeg ønsker dette skriv offentliggøres.

Med venlig hilsen

Paw Lalicata Munk

Speciallæge i almen medicin

Kære kollegaer!

Flot og vigtig anbefaling.

Har et enkelt budskab jeg synes skal være tilstede og tydeligt i pkt 4+5+6 – det være sig begrebet ”alvorlig ryg sygdom” (cancer, infektion, sammenfald samt betydende nerverodstryk herunder Cauda Equina Syndrom CES) – som jeg synes er centralt at nævne også. Jeg sidder til daglig på et Regionalt rygcenter hvor disse alvorlig rygdiagnoser hyppigt forekommer, og diagnoserne har stor betydning.

Det er sætningen ” Behandling af patienter med akutte lænderyg smerter bør som minimum omfatte information om tilstandens forløb, prognose og faresignaler.” jeg vil foreslå ændret.

Mit erstatningsforslag kunne være ” Behandling af patienter med akutte lænderyg smerter bør som minimum omfatte: Afdækning af mulig alvorlig ryg sygdom. Information om tilstandens forløb og prognose og faresignaler.

Lille ændring – men, synes jeg, meget central

God weekend

Venlig hilsen

Claus Bo Svenningsen

Speciallæge i intern medicin, Reumatologi

Uddannelsesansvarlig Overlæge

Rygcenter Syddanmark, Kolding Sygehus

claus.svenningsen@rsyd.dk

Direkte tlf. 76361310 Mobil 2896 2981

Sygehus Lillebælt

Syddansk Universitetshospital

Sygehusvej 24, 6000 Kolding, Tlf. 7636 2000

Beriderbakken 4, 7100 Vejle, Tlf. 7940 5000

Østre Hougvej 55, 5500 Middelfart, Tlf. 6348 4000

www.sygehuslillebaelt.dk



Region Syddanmark

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin har ingen kommentarer til høringen.

Venlig hilsen

Eva Valmod

Administrativ konsulent

Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin

DASAIM

Web: www.dasaim.dk

Tlf.: +45 3544 8229 (direkte)

E-mail: sekretariat@dasaim.dk

DSF byder dokumentet Nationale kliniske anbefalinger for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne velkommen, og vi glæder os over Sundhedsstyrelsens mange initiativer for at forbedre behandling af kronisk benign smerte.

Vi er glade for formuleringen:

Behandling af patienter med akutte lænderygsmærter bør som minimum omfatte information om tilstandens forløb, prognose og faresignaler. Patienten bør informeres om de gavnlige effekter af vanlig aktivitet, og de mulige skadevirkninger ved aflastning og bør opfordres til gradvist at øge aktivitetsniveauet. Opfordringer vedrørende vanlig aktivitet bør indeholde råd om fortsættelse med daglige huslige gøremål (f.eks. madlavning og rengøring), deltagelse i sociale aktiviteter samt fritidsaktiviteter og vanlig motion. Opfordringerne bør ligeledes indeholde råd vedrørende patientens arbejde, f.eks. muligheder for midlertidige ændringer i arbejdsfunktioner eller arbejdstid. Rådene bør være baseret på dialog med og tilrettet den enkelte patient, og der bør være fokus på at bevare patientens tilknytning til arbejdspladsen.

Måske ville den få større tyngde, hvis den flyttedes op i begyndelsen af dokumentets anbefaling?

Vi konstaterer, som forfatterne, at der foreligger meget sparsom videnskabelig evidens, og at det således er negativ bevisbyrde (at der ikke foreligger evidens for effekt), hvilket danner grundlag for vurderingen. Burde dette præsenteres initialt?

Side 40. Implementering: I den nuværende struktur foreligger ikke:

- landsdækkende tilbud
- midler til at sikre information af sundhedsfaglige, ansatte i social sektor og patienter,
- midler til rådgivning af læger og andre sundhedsfaglige
- organisation til opfølgning af patienter på tværs af behandlingskæden
- adgang til arbejde med accept og nyorientering blandt patienterne i primær sundhedssektor svarende til en light version af det arbejde som udføres aktuelt på tværfaglige smerte centre
- tydelige flowcharts for patienter med simpel smerte som udvikles til kompleks variant
- hurtig adgang (få uger) til tværfagligt center ved kompleks kronisk benign smerte

Efter vores mening burde en konkret plan for sikring af dette være første punkt under implementering.

Side 42. Videre forskning: Vi savner en plan for, hvordan denne meget nødvendige forskning finansieres og initieres?

Visse steder i teksten foreligger forslag om kortvarig/ 3 dages behandling med paracetamol/ NSAID. Det forekommer rimeligt at den praktiserende læge kan tilbyde dette, hvis behandlingen ledsages af vurdering af effekt, både for at identificere undergruppen af patienter, som begünstiges af adgang til kortvarig behandling, og som pædagogisk instrument for de patienter, som håber på en enkel medikamentel løsning, og på egen krop vil få lejlighed til at konstatere, at denne enkle løsning ikke findes. Optimalt burde apotekerne kunne tilbyde udlevering af små mængder af relevant medicin til en overkommelig pris på læge ordination. Patienten kan jo skaffe begge præparater i håndkøb.

Vi ønsker en definition af ældre/høj alder i denne kontekst. Er ældre personer over 50/60/70/80/... år? Der bør foreligge reference til/ præsentation af evidens for de specielle

forhold i denne kontekst for gruppen og en praktisk anvendelig strategi som erstatter termen ”forsigtighed”. Kan denne gruppe behandles kortvarigt /3 dage, som alle andre? Er det alder, som er centralt for at afvise brug af NSAID?/paracetamol? eller øges risiko hovedsageligt ved komorbiditet, interaktioner, nyre sygdom, hjerte-kar-sygdom, hvad skal behandlende læge fokusere på? Typisk foreligger få studier på farmaka, hvor multisyge syge og ældre inkluderes. Ved bibeholden formulering ønsker DSF redegørelse for evidens.

Paracetamol er levertoksisk, når det tages i stor mængde i suicidal hensigt. I øvrigt er det ugiftigt og behæftet med få og ufarlige bivirkninger. I nuværende tekst fremstår NSAID tilsvarende ufarligt på basis af de præsenterede studier på små populationer, men, dette overens stemmer ikke med fakta fra andre større studier baseret på retrospektivt indsamlede fakta om bivirkninger og komplikationer. DSF kan ikke tilslutte sig at de to behandlinger udstyres med identiske rekommandationer til klinisk praksis. Vi savner redegørelse for profilerne for komplikationer og bivirkninger, som yderligere vejledning i praksis.

København, den 2. december 2024

Til Sundhedsstyrelsen, Evidensbaseret Medicin

Høringssvar vedr. NKA for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter

DSAM takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende den nationale kliniske anbefaling for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter.

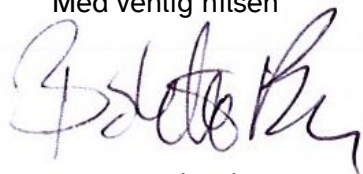
Vi har følgende kommentarer til behandling af akutte rygsmerter:

Der er lavet et grundigt arbejde med indsamling af den relevante viden. Vi hæfter os dog ved, at der er en del af studierne, der ikke er lavet i den målgruppe af patienter med akutte rygsmerter, som vi håndterer i dansk almen praksis. Det kan have betydning for resultaterne. Samtidig er der ikke inkluderet kvalitative studier på området, hvilket kunne have nuanceret resultaterne yderligere både set fra patienters, lægers og samfundets perspektiv.

Når det er sagt, så er der ingen tvivl om, at det er relevant at informere befolkningen om den ringe/minimale effekt af smertestillende medicin ved akutte rygsmerter – og at opfordre til at fortsætte dagligdags aktiviteter så vidt muligt. Den opgave, med information af befolkningen, er en stor opgave, som almen praksis ikke kan klare alene. Vi har en ny vejledning omkring rygsmerter på vej i 2025, som også formidler samme resultater omkring smertebehandling ved akutte rygsmerter. Men da den omtalte medicinske behandling er i håndkøb, er der behov for en bred formidlingsindsats.

Som praktiserende læger er vi desuden nødt til at lave individuelle vurderinger, såkaldt evidensbaseret medicin, hvor også patientens og lægens erfaringer og præferencer inkluderes i beslutningen om behandlingsstrategien hos den enkelte. Den pointe vil vi også formidle til vores medlemmer, når NKA'en offentliggøres.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

2. december 2024
J. nr. 24/08499

Att.: Sundhedsstyrelsen, Evidensbaseret Medicin
Islands Brygge 67
2300 København S

Sendt til: NKRsekretariat@sst.dk



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

Sundhedsdatastyrelsen
Ørestads Boulevard 5
DK-2300 København S

T: +45 7221 6800
E: kontakt@sundhedsdata.dk
W: sundhedsdata.dk

CVR: 33257872
EAN: 5798000363038n

Sundhedsdatastyrelsens høringssvar vedr. den nationale kliniske anbefaling for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne

Sundhedsdatastyrelsen har følgende bemærkninger til jeres høring af den 13. november 2024, sagsnr. 05-0000-223, vedrørende den nationale kliniske anbefaling for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter.

Vedrørende tildeling/godkendelse af indikationer til lægemidler

Sundhedsdatastyrelsen foreslår, at det fremadrettet overvejes, om tildeling/godkendelse af indikationer for lægemidler kan udvides til at omfatte indikationer, der afspejler anbefalingerne i de Nationale Kliniske Retningslinjer (NKR). Tildelingen/godkendelsen af lægemiddelindikationer varetages af Lægemiddelstyrelsen.

Når NKR specifikt anbefaler en behandling og giver vejledning om behandlingsvarighed, vil det være en fordel for sundhedsfaglige at kunne vælge en mere præcis indikation ved ordination i FMK. Dette vil gøre, at den sundhedsfaglige tydeligere kan læse, at behandlingen følger anbefalingerne i NKR, og vil dermed lette beslutningsprocessen vedrørende fortsættelse, ophør eller seponering af behandlingen.

En udvidelse af indikationerne for lægemidler vil ikke kræve tekniske ændringer af FMK, men kan bidrage til en mere præcis angivelse af den bagvedliggende behandlingsindikation.

Vedrørende monitorering af forbruget af paracetamol og NSAID til voksne med akutte lænderygsmærter i Danmark

Det fremgår af jeres høring, at *"Monitoreringen/overvågningen forventes at kunne medvirke til: 1) (...), 2) Analyse af demografiske data (aldersgrupper, køn, etc.) for at identificere risikogrupper for overforbrug eller misbrug"*.

Sundhedsdatastyrelsen bemærker i den forbindelse, at data vedrørende salg af lægemidler fra detailhandlen samt håndkøbssalg fra apotekerne ikke indberettes på individniveau til

Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister. Dette medfører, at denne del af salget kun kan opgøres på regionsniveau, men ikke fordelt på forskellige befolkningsgrupper, såsom køn, alder samt kobling med oplysninger fra andre nationale registre.

I øvrigt skal Sundhedsdatastyrelsen gøre opmærksom på, at monitoreringen af lægemiddelsalget vil dække alt forbrug af paracetamol og NSAID, uanset indikation. Det vil antageligt ikke være muligt at opgøre udelukkende den del af forbruget, der kun anvendes mod akutte lænderygsmerter.

I er velkomne til at vende tilbage, hvis I ønsker yderligere uddybning af de ovenstående bemærkninger.

Med venlig hilsen

Michela Melis

Bachelorfuldmægtig

Sundhedsdatastyrelsen

T: +45 29 17 88 68

E: juridisk@sundhedsdata.dk

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S



2. december 2024
Sagsnr.: 31-1001-1045
Reference: CACB
Tlf.nr.: +4523659976
E-mail: sjur@stps.dk

Bemærkninger til høring over den nationale kliniske anbefaling for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter

Sundhedsstyrelsen har den 13. november 2024 sendt den nationale kliniske anbefaling for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter i offentlig høring.

Styrelsen for Patientsikkerhed takker for muligheden for at bidrage med bemærkninger til anbefalingen.

Styrelsen for Patientsikkerheds bemærkninger

I de første 10 sider af anbefalingen defineres de fire typer af anbefalinger, herunder "svag anbefaling mod" og "stærk anbefaling mod".

Ordet "mod" er flertydigt på dansk. Eksempelvis kan det "at arbejde mod noget" både betyde, at man gerne vil have noget indført eller afskaffet.

Når det fremgår af Sundhedsstyrelsens anbefaling, at der gives en "svag anbefaling mod" noget, er det Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, at dette kan skabe tvivl eller misforståelser om, at noget anbefales, da en svag anbefaling umiddelbart stadig må anses for at være en positiv anbefaling.

Mange læger må forventes at bruge Sundhedsstyrelsens anbefaling som et opslagsværk, hvor de 10 første sider ikke nødvendigvis læses. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer derfor, at der er i Sundhedsstyrelsens anbefaling er brug for en entydig anbefaling for eller imod.

På den baggrund foreslår vi, at ordlyden af anbefalingerne ændres til følgende:

- Grøn kategori: klart førstevalg / anbefales altid / klart og entydigt evidensbaseret bevist, at denne behandling gavner.
- Gul kategori: kan undertiden anbefales / kan i nogle situationer anbefales / sparsom evidensbaseret forskning på området.
- Orange kategori: bør kun i særlige tilfælde anvendes / ingen evidensbaseret forskning på området.

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**
Sundhedsjura

Islands Brygge 67
2300 København S

Tlf.nr.: +45 7228 6600
E-mail: sjur@stps.dk

www.stps.dk

- Rød kategori: frarådes brug af / bør aldrig anvendes / undgå brug / forskningsresultater fraråder brug eller dokumenterer mulig skadelig effekt.

Hvis forslaget ikke følges, bør det overvejes på tydeligere vis i de enkelte afsnit at henvise til definitionerne af fire typer af anbefalinger, for at mindske risikoen for at dette ikke i praksis overses ved brug af anbefalingerne.

Med venlig hilsen

Camilla C. Bergmann
Specialkonsulent, cand.jur.

02.12.2024 København

Til Sundhedsstyrelsen

Vedrørende: Høring af den nationale kliniske anbefaling for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter

Dansk Selskab for Kiropraktik (DSK) takker for muligheden for at kommentere på udkast til national klinisk anbefaling for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte rygsmærter.

Kiropraktorer i Danmark bliver årligt konsulteret af mere end 400.000 patienter, hvoraf en stor del henvender sig med akutte rygsmærter. Farmakologi indgår i kiropraktorers uddannelse, men kiropraktorer i primærsektoren ordinerer ikke medicin. Rådgivning om medicin i håndkøb og dialog om receptpligtig medicin indgår imidlertid ofte i konsultationer hos kiropraktorer. Derfor er denne nationale kliniske anbefaling relevant for kiropraktorpraksis.

Generelt er anbefalingen gennemført efter gældende standard og Sundhedsstyrelsens normale procedurer. Formelt er der derfor ikke noget at udsætte på processen eller sammensætningen af arbejdsgruppen. Endvidere er den videnskabelige del herunder formulering af PICO, litteratursøgning og udvælgelse, gennemgang og vurdering af litteraturen samt oversættelse til kliniske anbefalinger foretaget efter gældende standarder. Rapporteringen er grundig og gennemsigtig, og der redegøres for arbejdsgruppens overvejelser i oversættelsen af de videnskabelige resultater til formulering af anbefalinger. Anbefalingerne er således funderet i den foreliggende evidens og velovervejede.

DSK har følgende få bemærkninger til rapporten, som vi beder arbejdsgruppen overveje:

Side 11, Afgrænsning af patientgruppe: Her anvendes terminologien “uspecifikke rygsmærter”. Vi henleder opmærksomheden på, at der med ICD-11 er indført ny terminologi “primære rygsmærter” for smærter, der har varet mere end 12 uger. Denne terminologi er anvendt i WHO's nye retningslinjer for behandling af kroniske rygsmærter i primærsektoren. Arbejdsgruppen kan overveje, at omtale dette og at terminologien sandsynligvis vil ændre sig over de kommende år.

Under anbefalinger nævnes det (fx side 15/16), at accept og gennemførlighed af anbefalingerne forventes at blive en udfordring, da netop ordination af paracetamol og NSAID er hyppigt anvendt i almen praksis. Det er derfor skuffende at afsnittet om implementering (side 40) og monitorering (side 41) er standard afsnit med

velmenende overskrifter, der ikke anviser eller foreslår mere konkrete tiltag til implementering og monitorering.

I afsnittet om implementering bør Foreningen af Kronisk Smerteramte, FAKS nævnes, da denne forening har mennesker med hyppigt opblussende rygsmerter som medlemmer.

Afsnittet om videre forskning (side 42) er meget kort og ikke særlig ambitiøst med henblik på denne meget store patientgruppe. For eksempel kunne arbejdsgruppen med fordel anbefale videre forskning, der er bredere vedrørende håndtering af akutte rygpatienter, herunder hvordan farmakologisk behandling passer ind i den generelle håndtering af patienterne, i sammenhæng med den øvrige indsats. Sådan sundhedstjenesteforskning vil endvidere kunne anvise veje til implementering af anbefalingerne i denne vejledning. Endvidere bør registerforskning anbefales, da kliniske forsøg sjældent giver brugbar information om skadevirkninger i den brede befolkning. Endelig bør arbejdsgruppen anbefale implementeringsforskning, som kan hjælpe med at afdække barrierer og facilitatorer for anvendelse af kliniske vejledninger i praksis og således ultimativt hjælpe med til, at anbefalingerne bliver anvendt til gavn for patienterne.

Med disse bemærkninger takker Dansk Selskab for Kiropraktik igen for muligheden for at kommentere på denne vejledning.

På vegne af Dansk Selskab for Kiropraktik

Jan Hartvigsen,
Kiropraktor, ph.d.
Professor, forskningsleder SDU
Seniorforsker Kiropraktorenes Videnscenter

Vedr.: Analgetika behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne.

Disse Nationale kliniske retningslinjer knytter sig til de kliniske retningslinjer om smerter udarbejdet af SST sidste år: 'Patienter med kroniske non-maligne smerter i almen praksis'.

Retningslinjerne 'falder mellem to stole'. De indeholder præmisserne for en videnskabelig artikel, men er ikke udformet, så de kan publiceres som en sådan. De henvender sig til klinikere, uden at tage hensyn til den virkelighed de arbejder i. Dokumentet kan derfor ikke bruges til nogen af delene. Dette er igen en publikation, der skal dokumentere SST's produktivitet, men som desværre ikke kan forventes at få den store kliniske betydning i almen praksis.

Vi har følgende kommentarer:

Generelle kommentarer: Den første følelse man får når man åbner dokumentet, er udmattelse. Så følger en følelse af tristhed, som bliver afløst af afmagt. SST misbruger en masse menneskers tid og faglige selskabers navn for at være garanter for et 60 sideres dokument, om en simpel og hyppig problematik, som mange patienter i almen praksis ønsker hjælp til at tackle. De færreste patienter er tilfredse med at få 'en sludder for en sladder' om, at der ikke er 'dokumenterede gavnlige effekter' af paracetamol, NSAID eller kombinationen af dem. De ønsker lindring, og medicin er nærliggende at prøve, hvad enten de skal købe det selv eller de får det ordineret. Folk flest vil ikke affinde sig med akutte smerter. Selv om medicin 'ikke har gavnlige effekt' ved undersøgelse af effekten på grupper af patienter, så ønsker den enkelte at afprøve medicin, for at se om de hører til dem, som oplever at den hjælper. Det er vanskeligt at overbevise patienter, som tidligere har haft effekt af medicin, at de ikke bør tage det!

Centrale budskaber, p.4-6. Punkt 4, 5 og 6 indeholder så meget identisk tekst om de tre medikamenter, at det med fordel kan skrives sammen. Hvert enkelt medikaments kontraindikationer kan skrives for sig. Det vil reducere tekstmængden med over 50% og øge læselysten med 100! Tekst som: 'Svag anbefaling imod' bør fordanskes – f.eks. frarådes – så det forstås. Det er ikke let at skulle forklare en patient, at SST fraråder brugen af et medikament, når det samtidig siges, at 'ved smerter i den akutte fase, bør der forsøges med fast dosering...', at der skal tages hensyn til 'patientpræferencer' og at 'nogle kan have gavn af behandlingen'. At behandlingen skal være 'kortvarig' står nævnt 3 gange for hvert medikament!

Læsevejledning, p. 7-10. Bør strammes op og forkortes. Begreberne fordanskes, ellers bliver ønsket om 'God læselyst' meningsløst, for den er slået 'ihjel' før man får begyndt. Selve teksten er fyldt med gentagelser, hvilket gør den irriterende at læse. Sproget er knudret, selv om man beskriver betydningen af de ord og begreber der er brugt. 'Anbefaling' er noget positivt – noget man skal/bør gøre. Når det kobles til et negativt udsagn, så bliver det noget vrøvl. Udtrykket: 'svag anbefaling mod' må betyde at det 'frarådes'.

P: 26++ I nogle tekstafsnit bruges ordet 'sandsynligvis', mens der andre steder bruges 'muligvis'. De to ord har ikke helt samme mening. Det første er positivt, mens det andet der er neutralt. Vær sproglig konsekvent og brug samme ord, når meningen er den samme.

P. 35 ++ Det er velkendt, at NSAID har alvorlige bivirkninger (ref. mangler), men de refererede undersøgelser dokumenterer ikke det, tvært imod der beskrives ikke nogen negative konsekvenser af NSAID.

P. 40 PLO er en fagforening, ikke et fagligt selskab. Deltagerne fra almen praksis repræsenterer DSAM - ikke PLO.

Slutning: Da det er et officielt dokument, bør det skrives i et klart og præcist sprog – undlad unødvendige fyldord og den sludrende 'vi-form'. Det vil reducere mængden af tekst og øge læsbarheden. Anbefalingerne trænger et grundigt eftersyn, med det formål at forkorte teksten til det halve og gøre den letlæselig. Det betyder ikke, at den vil blive læst af praktiserende læger. Hvis målet er at disse retningslinjer skal blive læst og fulgt af praktiserende læger, så skal der udarbejdes en Pixi udgave på max 1 A4-side. Det er klart muligt med de få budskaber, de kliniske retningslinjer indeholder.

På vegne af LME
Niels Bentzen
Lægemiddelkonsulent
LME, Nord-Kap
Selma Lageløfs Vej 249
9260 Gistrup

Til: Sundhedsstyrelsen

Høringssvar vedr. NKA for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter

Dansk Selskab for Fysioterapi (DSF) har med interesse læst NKA for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter. Vi takker for muligheden for at afgive høringssvar og kvitterer for et overvejende solidt arbejde.

Følgende høringssvar leveres på vegne af DSF i samarbejde med Dansk Selskab for Smerte og Fysioterapi (SMOF).

Bemærkninger til NKA for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter

Den nye anbefaling er i sin helhed vellykket.

Vi har følgende konkrete kommentarer til arbejdet som arbejdsgruppen kan tage til efterretning i den endelige revision:

- Vejledning om (ikke) at bruge NSAID og paracetamol bør omfatte vejledning i nonfarmakologiske alternativer som fx varmepude, is pakning og ikke-smerteprovokerende fysisk aktivitet samt evt. hvilestillinger til korte pauser. Dette gælder uanset om anbefalingerne om non-farmakologiske behandling ses som alternativ eller supplement (dvs. at nonfarmakologiske tiltage som patienten selv kan administrere bør være primæranbefaling som supplement eller i stedet for medicinsk lindring).
- Vi er meget tilfredse med at medicin ses som et middel til at fastholde arbejde, ikke til smertelindring i sig selv, og at "akutte rygsmerter" omfatter episoder med tilbagevendende rygsmerter hos patienter med langvarige forløb.
- Kommentar til beskrivelsen "*Hos personer med nyopståede lænderygsmærter falder smerteintensiteten i gennemsnit over de første 6-12 uger, uanset hvilken behandling patienterne modtager [9][24],*": Evidensen tyder på at det er mere end en gennemsnitlig reduktion af smerter over tid (de første 6-12 uger). Bør sætningen ikke lyde "*Hos personer med nyopståede lænderygsmærter falder smerteintensiteten markant over de første 6-12 uger, uanset hvilken behandling patienterne modtager [9][24],*". Vi mener desuden at det bør præciseres at det i mindre grad er smertens intensitet, der er afgørende, men den påvirkning smerten har på patienten (fx på arbejde, søvn og bekymring), og at dette bør præciseres. Anbefalingen er derfor primært at støtte patienten med viden om at smerterne er forbigående og at nonfarmakologisk behandling (se ovenfor) kan være rigeligt. Dog kan medicinsk behandling med paracetamol eller NSAID indgå som et led i behandlingen hvis det nonfarmakologiske ikke er tilstrækkeligt.
- Der skelnes ikke mellem håndkøbsmedicin og receptpligtig medicin (fx retard eller særlige NSAID-grupper). Vi opfordrer til at det gøres eksplicit hvilken medicin, der henvises til da der er overlap med håndkøbspræparater, som bl.a. fysioterapeuter og kiropraktorer i primærsektoren og idrætsforeninger ofte bliver rådspurgt omkring.
- Implementering: Vi deler arbejdsgruppens skepsis og mener, at fokus i implementering bør ligge på at anbefale nonfarmakologisk og selvstyret smertelindring. Patienterne henvender sig i udgangspunktet for at få hjælp og vil sjældent opleve det som hjælpsomt at få at vide,

at de ikke bør eller kun må få (medicinsk) hjælp kortvarigt. De "bæredygtige" (nonfarmakologiske) alternativer kan bl.a. fremhæves for deres marginale bivirkninger (fx hudirritation ved langtidsvarme).

- Kommentarer ang. paracetamol:
 - Det kan virke forvirrende, at retningslinjen både anbefaler: *"Behandling med paracetamol bør kun anvendes i en kortere periode og behandlingen bør revurderes løbende. Overvej seponering ved langtidsbehandling. Effekten af langtidsbehandling (over 6 uger) er usikker, men nogle kan have gavn af behandlingen."* og *"Behandlingen er symptomatisk og bør være kortvarig. Tre dages behandling vil oftest være nok, og der er sjældent behov for mere end 7 dages behandling."* Det kan virke meste oplagt at bevare den anden sætning hvor der er konkrete anbefalinger, som er lettere at følge (ikke mindst til andre faggrupper end læger, der også ofte blive spurgt til råds-og/eller vejleder i håndkøbsmedicin).
 - Da anbefalingen omhandler håndkøbsmulig medicin, bør den beskrives så det er let for andre faggrupper end læger at forstå dem, fx er " Behandlingen er kontraindiceret hos patienter med svær leverinsufficiens." – men hvordan finder en praktiserende fysioterapeut ud af om patienten tilhører denne gruppe? Kan I give nogle anbefalinger til ikke-medicinske faggrupper?
- Kommentarer til NSAID:
 - Det vil være relevant med en angivelse af om litteraturen tyder på om der er større bivirkningsprofil ved gentagen brug vs. ved kort brug.
 - Der mangler en klar (tidsspecifik) angivelse af hvor længe medicinering med NSAID bør afprøves før det kan seponeres, samt hvornår det seponeres hvis effekten er til stede, men dosis over tid kan være problematisk.
- Kommentarer til kombination af NSAID og paracetamol:
 - Det kan undre at man kun har en svag anbefaling imod kombineret brug i det ingen af præparaterne i sig selv kan anbefales, og effekten ved brug af begge præparater ikke er mere effektiv, dårligt belyst og rationelt bør øge risiko for alvorlige bivirkninger. Vi foreslår at kombinationsbehandling ændres til "stærk anbefaling i mod".

Vi håber, at arbejdsgruppen og Sundhedsstyrelsen finder kommentarerne i høringssvarene anvendelige at arbejde videre med i kvalificeringen af anbefalingerne.

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

Med venlig hilsen

Rasmus Gormsen Hansen

Formand Dansk Selskab for Fysioterapi

Høringssvaret er udarbejdet med input fra



Kære Sundhedsstyrelse,

Idet vi takker for muligheden for at kommentere på jeres udkast til NKA for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter, vil vi gerne anføre følgende;

- 1) Lægemiddelstyrelsen har bemærket sætningen "*Anvend kun NSAID efter nøje overvejelse til patienter med nyopståede lænderygsmærter, da der ikke er gavnlig effekt heraf og da skadevirkningerne ikke er velbeskrevet*" på side 22 (samt side 33). Det er vores opfattelse, at skadevirkningerne ved brug af NSAID er særdeles velbeskrevet. Det er muligt, at bivirkningerne ikke er velbeskrevet i de medtagne artikler, men forekommer ikke at være helt korrekt at anføre, at skadevirkningerne ikke er velbeskrevet. Desuden anføres det under "Nøgleinformationer" på samme side, at "*Det er dog velkendt at NSAID kan medføre alvorlige bivirkninger*"
- 2) Det forekommer intuitivt modstridende at have en svag anbefaling imod NSAID og så længere nede i samme afsnit at have sætningen "*Samlet set vurderes det, at der er en lille nettogevinst ved behandling med NSAID.*" (side 23 top). Det kunne i stedet indebære en "Svag anbefaling for".
- 3) Under "Rationale" på side 24 (og evt. andre steder) står følgende: "*Der er ved formuleringen af anbefalingen lagt vægt på, at NSAID muligvis medfører en general bedring, defineret som markant forbedring eller remission i symptomer, men at der ikke ses en bedring i fysisk funktionsevne og samtidig ikke er fundet en gavnlig effekt på smerteintensitet*". Det kan virke modstridende at skrive, at hvis der er forbedring i symptomerne (som vel er rygsmærterne), så er der alligevel ikke en gavnlig effekt på smerteintensitet.
- 4) Hvis den samlede anbefaling for NSAID er en "Svag anbefaling mod", så er der sætninger og passager, som kan omformuleres/præciseres.

Med venlig hilsen,

Jakob Lundsteen

Sektionsleder for Centerjura og Internationale Relationer

Head of Centre Legal Service and International Relations

T (m.) + 45 20953243

jal@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Center for Lægemiddelgodkendelse & Overvågning

Danish Medicines Agency Medicines Licensing & Pharmacovigilance

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Kære SST NKR Sekretariat v/Jutta Møller Jensen

DASYS takker for at få mulighed for at afgive høringssvar til **høring af NKA for brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter i høring**. Høringen har været sendt ud til DASYS' faglige selskaber og der er ikke indkommet bemærkninger til den.

Venlig hilsen

Lene Schade Jensen

DASYS' sekretariat



Tlf. 4695 4203
Sankt Annæ Plads 30,
DK-1250 København K
dasys@dasys.dk www.dasys.dk

Peer review af national klinisk anbefaling: Brug af paracetamol og NSAID til behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne

Professor Ole Mathiesen, Anæstesiologisk afdeling Sjællands Universitetshospital og Institut for Klinisk Medicin, Københavns Universitet. (30-11-2024)

Aktuelle anbefaling gælder for behandling af voksne, med nyligt opståede uspecifikke smerter i lænd med/uden udstråling til ben af op til 12 ugers varighed. Lændesmerter optræder episodisk gennem livet og ses hos en heterogen gruppe af patienter, med store forskelle i forløb, både hvad angår smerteniveau, varighed og smertefluktuations. Tilstanden er karakteriseret ved spændinger, ømhed og smerter med eller uden bevægehæmning i lænden. Der kan være udstråling, men lændesmerter skal dominere. Smerter er lokaliseret til forskellige anatomiske strukturer i ryggen, men genesen er uafklaret. Der kan være medfølgende sociale og psykologiske faktorer. Det drejer sig om en ufarlig tilstand som kan håndteres i primærsektoren, men med stor indflydelse på patienters liv og livskvalitet.

Lænderygsmærter medfører > 3.5 mill flere kontakter til alment praktiserende læger (= 8% af alle besøg) sammenlignet med patienter uden lændesmerter. Dertil kontakt til fysioterapeuter og andre behandlere. Forbrug af analgetika er generelt stort, og for paracetamol og NSAID handler det om ca. 15 mill DDD i 3. kvartal 2023. Det formodes at en stor del heraf skyldes behandling af lænderygsmærter.

Målgruppe for denne NKA er sundhedsprofessionelle involveret i behandling af nyopståede lænderygsmærter. Sekundær målgruppe er patienter og pårørende.

Kommissoriet for denne NKA er farmakologisk smertebehandling af akutte lænderygsmærter og der fokuseres på behandling med paracetamol, NSAID og kombination af disse.

Paracetamol

Der angives overordnet en svag anbefaling mod behandling med paracetamol. Mange patienter med lænderygsmærter forventes at ville anvende paracetamol, som er billigt og generelt veltolereret. I litteraturen er dog ikke fundet forbedret funktionsevne eller smerteintensitet og der gives anbefaling om kort (hvis nogen) behandlingsvarighed med fast dosering i 3-7 dage og seponering < 6 ugers behandling, med individuel hensyntagen. Paracetamol udgør en lavrisiko behandling som ikke medfører flere bivirkninger (obs leverinsufficiens).

PICO er sufficient beskrevet og omhandler voksne patienter med akutte lænderygsmærter, og effekt at paracetamol behandling versus placebo. Outcomes dækker en række relevant smerte, funktionelle- og livskvalitet, - samt skadelige outcomes. Jeg undrer mig dog over at 'Indtag af daglig dosis' (af paracetamol) er medtaget som et outcome, hvilket jeg ikke finder giver mening. I Lancet artiklen (Williams 2014) er dette i stedet beskrevet som et proces-measure, og dermed som et udtryk for adhærens til den randomiserede behandling (om patienterne har fulgt den allokerede

behandling) og indgår dermed i vurdering af styrke/svagthed ved forsøget. Mener ikke dette outcome giver mening i vurdering af effekten af paracetamol på akutte lændesmerter. Ligeledes kan det undre at aktuelle NKA anvender en relativ høj minimal important difference på 35 mm baseret på et ældre studie fra 2005. Dette er noget højere end et hyppigt anvendt mål for MID på akut smerte på 10 mm. Anvendelse af dette lavere mål havde dog ikke næppe ændret på rekommandationerne i NKA, jf. evidensen.

Det vurderes at den systematiske litteratursøgning er dækkende for de fokuserede spørgsmål, og at den udvalgte litteratur (2 kliniske forsøg med henholdsvis 133 og 1103 deltager med relevante symptomer) er relevant og udtømmende. De anvendte statistiske metoder (meta-analyse og GRADE) vurderes til at være anvendt relevant og sufficient.

Anbefalingerne, både overordnet og for de enkelte outcomes, vurderes at være i overensstemmelse med den tilstedeværende evidens og i henhold til GRADE metoden, samt dækkende en afbalancering af fordele og ulemper/mulige bivirkninger ved paracetamol behandling.

NSAID

Der angives overordnet en svag evidens mod behandling med NSAID. Råd om behandling, inkl., dosis og behandlingsvarighed, forsigtighed og kontraindikationer vurderes som relevante og i overensstemmelse med litteratur og generelt accepteret praksis.

PICO er sufficient beskrevet og omhandler voksne patienter med akutte lænderygsmarter, og effekt at NSAID behandling versus placebo. Outcomes dækker en række relevant smerte, funktionelle- og livskvalitet, -samt skadelige outcomes. For smerte bemærkes som tidligere, at der er valgt en relativ høj minimal important difference på 35 mm baseret på et ældre studie fra 2005. Dette er noget højere end et hyppigt anvendt mål for MID på akut smerte på 10 mm.

Det vurderes at den systematiske litteratursøgning er dækkende for de fokuserede spørgsmål, og at den udvalgte litteratur er relevant og udtømmende. Det bemærkes at NKA er baseret på alle typer NSAID, inklusiv ikke tilgængelige NSAID i DK, fx piroxicam. De indgående forsøg er heterogene både hvad angår type af NSAID, dosis og behandlingsvarighed.

De anvendte statistiske metoder (meta-analyse og GRADE) vurderes til at være anvendt relevant og sufficient.

Anbefalingerne, både overordnet og for de enkelte outcomes, vurderes at være i overensstemmelse med den tilstedeværende evidens og i henhold til GRADE metoden, samt en afbalancering af fordele og ulemper/mulige bivirkninger ved NSAID behandling. Anbefalingerne stemmer ligeledes grundlæggende overens med konklusioner i seneste Cochrane review (van der Gaag WH, 2020) på området.

Kombinationsbehandling med NSAID og paracetamol

Der angives overordnet en svag anbefaling mod kombinationsbehandling med NSAID og paracetamol. Råd om behandling, inkl., dosis og behandlingsvarighed, forsigtighed og kontraindikationer vurderes som relevante og i overensstemmelse med litteratur og generelt accepteret praksis. Det anbefales at dosis reduceres i takt med at smerterne aftager. Det er dog uklart om der her henvises til både paracetamol og NSAID, samt hvilke af disse to præparater som man skal stoppe behandling med først.

PICO er sufficient beskrevet og omhandler voksne patienter med akutte lænderygsmærter, og effekt af NSAID behandling versus placebo. Outcomes dækker en række relevant smerte, funktionelle- og livskvalitet, -samt skadelige outcomes.

Den systematiske litteratursøgning har resulteret i 2 relevante studier. I de inkluderede studier sammenlignes effekt af kombinationsbehandling med NSAID alene. Der findes ikke studier som sammenligner kombinationsbehandling med paracetamol alene. Jeg fandt et yderligere studie (Ibuprofen plus paracetamol versus ibuprofen in acute low back pain: a randomized open label multicenter clinical study. Ostojic P, Radunovic G, Lazovic M, Tomanovic-Vujadinovic S. Acta Reumatol Port. 2017 Jan-Mar;42(1):18-25. PMID: 27978532 Clinical Trial. English.) som ikke indgik i aktuelle NKA. Dette studie alene havde næppe ændret på anbefalingen.

De anvendte statistiske metoder (meta-analyse og GRADE) vurderes til at være anvendt relevant og sufficient.

Anbefalingerne, både overordnet og for de enkelte outcomes, vurderes at være i overensstemmelse med den tilstedeværende evidens og i henhold til GRADE metoden, samt en afbalancering af fordele og ulemper/mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling med NSAID og paracetamol.

Det bør efter min mening fremgå af rekommandationen at det drejer sig om kombinationsbehandling sammenlignet med NSAID behandling alene

Generelle kommentarer

Manuskriptet er generelt velskrevet og letforståeligt. Der er enkelte mindre slåfejl. Afsnittene om implementering og overvågning fremtræder realistiske og relevante. De videre forskningsspørgsmål bør også inkludere studier som undersøger effekten af NSAID + paracetamol versus paracetamol alene.

Det bemærkes at der er publiceret et nyere systematisk review med netværksmetaanalyse fra 2021 i Annals of Internal Medicine (Nonpharmacologic and Pharmacologic Management of Acute Pain From Non-Low Back, Musculoskeletal Injuries in Adults. Busse JW, Kansagara DL, Lin K, O'Gurek D, Qaseem A. Ann Intern Med. 2021 May;174(5):733. doi: 10.7326/L21-0061. PMID: 33999673). Dette arbejde indgår ikke og kommenteres ikke i NKA manuskriptet. Netværks-metaanalyser er højt rangeret på evidenspyramiden. I dette review anvendes minimal important difference for

smerte på NRS =1. Af resultaterne i analyserne fremgår at 'Topical nonsteroidal anti-inflammatory agents (NSAIDs) proved to have the greatest net benefit, followed by oral NSAIDs, and acetaminophen with or without diclofenac. Effects of these agents on pain were modest (around 1 cm on a 10-cm visual analogue scale, approximating the minimal important difference).

Selvom denne NKA undersøger evidensen baseret på single randomiserede studier kunne forfatterne med fordel have forholdt sig til aktuelle netværksmetaanalyse.

Det bemærkes at aktuelle anbefaling ikke forholder sig til typen af NSAID i behandlingen af akut lumbar smerte. Evidensen i den fremfundne litteratur er heterogen, og i nogle studier anvendes NSAID som ikke er tilgængelige i DK, samt NSAID (fx diclofenac) med høj risiko for kardiovaskulære komplikationer, ligesom der er få studier som anvender ibuprofen og naproxen, som er først line rekommandations præparater for akut smerte i DK.



Oversigt over høringssvar - National klinisk anbefaling brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmærter

Listet i indkommen rækkefølge:

Høringssvar

1. Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin
2. Dansk Selskab for Almen Medicin
3. Dansk Neurokirurgisk Selskab
4. Lægehåndbogen
5. Dansk Hæmatologisk Selskab
6. DSAMs smerteudvalg
7. Region Syddanmark
8. Lægemeddelenheden i Region Nordjylland
9. Lægemeddelstyrelsen
10. Dansk Selskab for Akutmedicin
11. Dansk Selskab for Smerte og Fysioterapi
12. Dansk Sygepleje Selskab
13. Styrelsen for Patientsikkerhed
14. Danske Regioner
15. Dansk Rygkirurgisk Selskab
16. Dansk Selskab for Kiropraktik
17. Dansk Neurologisk Selskab
18. Dansk Pædiatrisk Selskab

Peer reviews:

1. Jens Ivar Brox
2. Eske Kvanner Aasvang

Kære Sundhedsstyrelsen

Ingen kommentarer fra DSKFNMs side.

BH

Camilla Hoff

Fra: LVS <ls@DADL.DK>

Sendt: 7. maj 2025 14:06

Emne: LVS - Høring af Anbefalinger for brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmærter -
høringsfrist torsdag d. 22. maj 2025 kl. 12.00

Prioritet: Høj

Til de videnskabelige selskaber inkl. sekretariatet.

Til venlig orientering.

Venlig hilsen

Lene Kjærsgaard Kristensen

Administrativ konsulent

Kristianiagade 12 - 2100 København Ø

Telefon 35 44 84 03 - Mobil 27 79 69 26

lkr@dadl.dk

www.selskaberne.dk



Lægevidenskabelige
Selskaber

København, den 12. maj 2025

Til Sundhedsstyrelsen
Evidens og analyser

Høringssvar vedr. National Klinisk Anbefaling for brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne

DSAM takker for muligheden for at afgive høringssvar til Sundhedsstyrelsens opdaterede anbefaling vedrørende brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne.

Vi anerkender det grundige arbejde med evidensgennemgang og finder anbefalingen om at fraråde rutinemæssig brug af opioider fagligt velfunderet og balanceret.

Vi støtter anbefalingens faglige indhold

- DSAM støtter den svage anbefaling imod brug af opioider ved akutte lænderygsmærter.
- Vi bifalder, at det fremgår tydeligt, at evidensgrundlaget er begrænset og af lav til meget lav kvalitet, og at risiko for misbrug er til stede.
- Vi finder formuleringen "anvend kun efter nøje overvejelse..." dækkende og passende, idet den anerkender behovet for individuel klinisk vurdering.

Der er manglende tydelighed omkring ændringer ift. tidligere anbefalinger

Det fremgår ikke klart, hvilke dele af anbefalingen der adskiller sig fra den tidligere nationale retningslinje fra 2016. Som klinikere har vi behov for hurtigt at kunne vurdere, om ændringer kræver ny handling. DSAM anbefaler, at:

- Der tilføjes en "dette er nyt" sektion i den samlede anbefaling.
- Det fremgår eksplicit, om anbefalingen har ændret styrke eller indhold.

Der er behov for præcisering i kapitel 7 om implementering

Kapitel 7 nævner, at anbefalingen skal indarbejdes i de patientvejledninger, som vi anvender i almen praksis. DSAM finder det uklart, hvilke vejledninger der konkret refereres til. DSAM har aktuelt ikke en vejledning om smertebehandling, som anbefalingen kan indarbejdes i. Vi anbefaler, at det præciseres, om der henvises til Lægehåndbogen eller andre vejledninger.

Patientkommunikation er lige så vigtigt som anbefalinger til sundhedspersoner

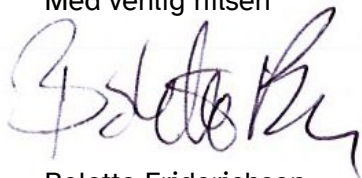
Det er en gennemgående udfordring, at mange patienter har forventninger om farmakologisk smertelindring ved akutte rygsmerter. DSAM finder det derfor nødvendigt, at anbefalingen ledsages af:

- National informationsindsats, der adresserer patientforventninger og formidler, at lænderygsmerter ofte går over uden medicin samt at bevægelse og fysisk aktivitet er en central del af behandlingen af akutte lænderygsmerter.
- At denne anbefaling også indarbejdes i patientvejledningerne på sundhed.dk.

Værdifulde nuancer, der bør fremhæves

- Det understreges i indledningen, at retningslinjen er rådgivende og ikke juridisk bindende, og at det fortsat er det kliniske skøn og den fælles beslutning med patienten, der er afgørende. Det er vi enige i.
- Definitionen af *akutte smerter* som op til 12 uger kan være svær at bruge i praksis. Der er for en praktiserende læge stor forskel på smerter, der har varet få timer, og dem, der har stået på i flere måneder. Den nuancerede kliniske virkelighed afspejles kun i begrænset grad i anbefalingen.
- Det kan med fordel fremhæves lidt tydeligere, at anbefalingen ikke gælder patienter med ischiassmerter eller nerverodspåvirkning (radikulære symptomer). Det er netop denne gruppe, som i almen praksis ordineres midlertidig opioidbehandling ved udtalte akutte smerter. DSAM anbefaler, at denne afgrænsning markeres mere tydeligt i både resumé og implementeringsafsnit for at undgå misforståelser i klinisk praksis.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM



Dansk Neurokirurgisk Selskab

Aalborg d 12052025

Lægeforeningen, Kristianiagade 12, 2100 København Ø. Sekretariat: Linda Ædelsten Edslev lie@dadl.dk
35448407

Att: Jutta Møller Jensen

Sekretær

T (dir.) +45 7755 7708

Sundhedsstyrelsen

Evidens og analyser

Høringssvar fra Rygudvalget i Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS)

Vedrørende: Retningslinje for anvendelse af opioider ved rygsmerter

Rygudvalget i DNKS takker for muligheden for at afgive høringssvar til den foreliggende faglige retningslinje. Vi ønsker at bidrage med nedenstående faglige bemærkninger og anbefalinger:

1. Manglende adressering af specifikke kliniske situationer

Retningslinjen adresserer ikke to klinisk vigtige anvendelser af opioider i den specialiserede rykirurgiske praksis:

a. Anvendelse til diagnostisk afklaring ved førlighedstruende tilstande

Visse patienter præsenterer sig med så stærke smerter, at en objektiv neurologisk undersøgelse – herunder vurdering af blærefunktion og kraftnedsættelse – ikke kan udføres validt uden smertelindring. Her anvendes opioider akut med det formål at muliggøre korrekt diagnostik og vurdere eventuelt behov for kirurgisk intervention.

b. Anvendelse ved intraktable smerter som led i vurdering af kirurgisk indikation

En mindre, men klinisk relevant gruppe patienter har så kraftige smerter, at opioidbehandling benyttes som led i maksimal konservativ behandling – ofte forud for vurdering af subakut kirurgi. Her kan opioider medvirke til at bryde en ond cirkel af smerte og afklare, om kirurgi kan undgås.

Vi anbefaler, at retningslinjen eksplicit inddrager disse anvendelser, hvor opioider benyttes i akutte og diagnostiske sammenhænge, snarere end som længerevarende smerteterapi.

2. Begrænset overførbare af det anvendte evidensgrundlag

Vi bemærker, at de studier, der danner grundlag for anbefalingerne, i flere tilfælde ikke afspejler den kliniske virkelighed ved akut rygbehandling:

- Effekten af opioider måles ofte først uger efter det akutte forløb, hvilket ikke er relevant ift. deres anvendelse ved kortvarige og stærke smerter.
- Comparator-behandlingerne er ofte uklart beskrevet eller ikke i overensstemmelse med dansk klinisk praksis.

Dette reducerer evidensens overførbarhed til den kontekst, hvor opioider aktuelt anvendes i dansk rykirurgisk og akutmedicinsk praksis.

3. Vigtigheden af lægelig vurdering ved akutte og kraftige rygsmerter

Det er velkendt, at lænderygsmerter oftest har et godartet forløb. Dog kan akut opståede, kraftige smerter være tegn på underliggende alvorlig patologi – herunder tilstande, som kræver hurtig intervention.

Vi anbefaler derfor, at patienter med akutte og stærke smerter lokaliseret til rygsøjlels strukturer (f.eks. knogler og tilstødende nervestrukturer), som er behandlingskrævende med receptpligtig medicin, tilbydes lægefaglig vurdering med henblik på supplerende udredning samt medicinsk og eventuelt kirurgisk behandling.

Afslutning

Vi anerkender behovet for at sikre en evidensbaseret og restriktiv tilgang til opioider. Samtidig er det afgørende, at retningslinjen giver plads til klinisk skøn og adresserer de situationer, hvor opioider anvendes diagnostisk og som kortvarig behandlingsstrategi ved alvorlige og akutte smertetilstande.

Vi står gerne til rådighed for yderligere dialog eller faglig sparring i det videre arbejde med retningslinjen.

Med venlig hilsen

Rygudvalget

Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS)

På vegne af bestyrelsen



Helga A Gulisano

Formand DNKS

Mail: heang@rn.dk

Tlf: [40717171](tel:40717171)

Til rette vedkommende hos SST

Udkastet er gennemgået af den af Lægehåndbogens fagredaktører, der er ansvarlig for indholdet om akutte lændesmerter. Han har meldt tilbage, at anbefalingen er fornuftig, og at han ikke har yderligere kommentarer.

Venlig hilsen Anders, Lægehåndbogen

Vedr Anbefalinger for brug af opioider til behandling af akutte lænderygssmerter

Jeg kan ikke se det fremgår af anbefalingen at den udelukkende retter sig mod benigne smerter, men det formoder jeg, da hverken hæmatologer, stråleoncologer eller medicinske onkologer har været involveret i arbejdet. Det bør fremgå klart at anbefalingen udelukkende er rettet mod benigne rygsmerter.

Venlig hilsen

Maja Ølholm Vase

Sekretær, Dansk Hæmatologisk Selskab

----- Forwarded message -----

Fra: **LVS** <lvs@dadi.dk>

Date: ons. 7. maj 2025 kl. 14.08

Subject: LVS - Høring af Anbefalinger for brug af opioider til behandling af akutte lænderygssmerter -
høringsfrist torsdag d. 22. maj 2025 kl. 12.00

To:

Til de videnskabelige selskaber inkl. sekretariater.

Til venlig orientering.

Venlig hilsen

Lene Kjærsgaard Kristensen

Administrativ konsulent

Kristianiagade 12 - 2100 København Ø

Telefon 35 44 84 03 - Mobil 27 79 69 26

lkr@dadi.dk

www.selskaberne.dk



Hej!

Smerteudvalget for DASAIM har læst og vurderet NKR og vi synes at det med stor klarhed beskriver usikkerheden i klinikken ved brug af opioider i denne kontakts og bakker op om, at opioider godt kan gives på specifik indikation med plan for varighed og nedtrapning men aldrig bør opstartes som udgangspunkt ved uspecifikke lænderygsmærter

Vh Nina Kvorning

Formand for DASAIM smerteudvalg

Kære Evidens og Analyser,

Mange tak for det spændende udkast af National Klinisk anbefaling for smerter (opioider). Sygehusapotek Fyn har kigget på udkastet og drøftede skrivet. Generelt synes vi, at det er fyldestgørende og indeholder den nødvendige relevante information. Vi ønsker dog at tilknytte et par kommentarer til rådene ang. ordination af opioider på side 7.

1. Der skrives "Behandling med opioider bør kun ordineres for en kortere periode, hvorfor der bør udskrives recept på en pakkestørrelse, der svarer til varigheden af behandlingsforløbet.". Man kunne ved fordele tilføje et par ord, om at der bør tilføjes seponeringsdato(er) for ordination(er) på opioider for at forhindre en uaktuel ordination fortsætter med at stå i FMK. Sætningen kunne eks. lyde: "Behandling med opioider bør kun ordineres med seponeringsdato for en kortere periode, hvorfor der bør udskrives recept på en pakkestørrelse, der svarer til varigheden af behandlingsforløbet.".

2. Der skrives "Morfin er førstevalg, når behandling med opioid er nødvendig." Vi har hertil et spørgsmål, om der er taget stilling til, om der bør specificeres, om morfinordinationen bør være depot- eller "hurtigvirkende"-formulering, da dette muligvis kunne være et relevant for at hjælpe lægerne ved beslutningen af hvilken ordination, der bør laves?

Vi ser frem til den endelige udgivelse.

Venlig hilsen

Nikolaj Nyland

Farmaceut

Nikolaj.Nyland@rsyd.dk - www.ouh.dk

Tlf. +45 21475629

Sygehusapotek Fyn
Svendborg Sygehus
Baagøes Allé 15, 5700 Svendborg
Solfaldsvej 38, 5000 Odense C

patienten først OUH



Region Syddanmark

Til Sundhedsstyrelsen

Vi er ikke høringspart i den nationale kliniske anbefaling for brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmærter men har læst denne og har en enkelt kommentar.

Vi sidder som lægemiddelkonsulenter regionalt og formidler derfor budskaberne i de nationale kliniske anbefalinger.

Det er vores ønske at man laver opsætningen mere overskuelig og lettere anvendelig end den opsætning man vælger med for/imod og alle de mange små underafsnit.

Det gælder ikke kun denne anbefaling men også mere generelt.

På vegne af Lægemiddelenheden i Region Nordjylland.

Med venlig hilsen

Jane Svensson

Speciallæge i almen medicin

Koordinerende læge i Lægemiddelenheden



Kære SST,

Høringen giver ikke anledning til kommentarer fra Lægemiddelstyrelsen.

Venlig hilsen,

Jakob Lundsteen

Sektionsleder for Centerjura og Internationale Relationer

Head of Centre Legal Service and International Relations

T (m.) + 45 20953243

jal@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen

Center for Lægemiddelgodkendelse & Overvågning

Danish Medicines Agency Medicines Licensing & Pharmacovigilance

T +45 44 88 95 95

dkma@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

[Sådan behandler vi dine personoplysninger](#)

Til rette vedkommende

DASEM takker for muligheden for at komme med høringssvar til "[Sundhedsstyrelsens Anbefalinger for brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmærter](#)"

Vi har gennemgået materialet og har ingen kommentarer for nuværende ift. sundhedsstyrelsens kliniske anbefaling.

Vi vil dog påpege at formuleringen vedr. de faglige selskabers rolle som aktører, desværre ses at udelade DASEM som vigtig aktør i udbredelsen af indeværende anbefaling. Vi vil som fagligt selskab benytte muligheden til at påpege selskabets og specialets involvering i patienter med akutte rygsmerter såvel som andre smertekomplekser som præsenterer sig akut i de danske akutmodtagelser.

DASEM ser frem til samarbejdet og en fortsat involvering omkring de akutte patienter og den akutte farmakologiske behandling på området.

På vegne af DASEMs bestyrelse

Frederik Pors Klinting

Faglig sekretær

Kommentering inden høring ”National klinisk anbefaling Brug af paracetamol, NSAID og opioider til behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne”

Vi har med interesse læst udkast til national klinisk anbefaling vedrørende *Brug af paracetamol, NSAID og opioider til behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne*. Vi er glade for, at Sundhedsstyrelsen udsender en national klinisk anbefaling på dette område, da akutte smerter i lænderyggen er en hyppig årsag til, at danskere opsøger egen læge, kiropraktor og fysioterapeut i primærsektoren såvel som akutmodtagelse.

Vi har følgende bemærkninger til anbefalingen vedrørende ordination af opioider, som vi mener bør ændres fra en ”svag anbefaling imod” til en ”stærk anbefaling imod”.

For det første angives det, at kvaliteten af evidensen er meget lav for de kritiske outcomes. Anbefalingen bygger på fire randomiserede kliniske undersøgelser, der sammenligner behandling med opioider med enten NSAID eller placebo. I alle studierne finder man, at der ikke er nogen fordel ved behandling med opioider. Der foreligger således ingen randomiserede undersøgelser, der viser, at opioider har en positiv effekt på akutte lænderygsmærter.

Dernæst er kvaliteten af studierne af Jones et al og Serinken et al. nedgraderet. Vi er uenige i denne nedgradering, fordi vi mener, at disse studier er af høj kvalitet. Derfor burde begge efter vores mening være vurderet som *low risk of bias*.

Endelig skriver arbejdsgruppen i anbefalingen, at der er stor usikkerhed om skadevirkninger ud fra de inkluderede undersøgelser. Skadevirkninger af behandlinger opfanges sjældent i randomiserede kliniske undersøgelser. De dokumenteres bedst via store kohorter og registre, hvilket også er veldokumenteret for opioider, se fx <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30902816/>.

Vi mener derfor, at Sundhedsstyrelsen på baggrund af den foreliggende evidens bør have en **stærk anbefaling imod** brug af opioider til voksne, der henvender sig hos egen læge eller i akutmodtagelsen grundet akutte lænderygsmærter. Dette vil efter vores mening bedre afspejle den foreliggende evidens og desuden være i overensstemmelse med *WHO Guideline for Management of Chronic Primary Low Back Pain in Primary Care and Community Settings*.

Med en stærk anbefaling imod rutinemæssig ordination af opioider for akutte lænderygsmærter kan en læge stadig anvende behandlingen. Det sender bare et klart signal fra Sundhedsstyrelsen om, at dette kun bør ske i sjældne tilfælde.

På vegne af

Jan Hartvigsen, professor, Syddansk Universitet
Berit Schiøttz-Christensen, professor, Syddansk Universitet
Janus Laust Thomsen, professor, Aarhus Universitet
Andreas Holtermann, professor, Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø
Søren Thorgaard Skou, professor, Syddansk Universitet
Nanna Rølvig, lektor, Århus Universitet
Allan Riis, lektor, University College Nordjylland
Morten Høgh, lektor, Aalborg Universitet

Kære SST – Evidens og Analyser

DASYS takker for at få mulighed for at afgive høringssvar til Høring af Anbefalinger for brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmerter. Høringen har været sendt ud til DASYS' faglige selskaber og der er ikke indkommet bemærkninger til den.

Venlig hilsen

Diana Juhl
DASYS' sekretariat

dasys@dasys.dk
+45 4695 4246



DASYS
Dansk Sygepleje Selskab

Sankt Annæ Plads 30,
DK-1250 København K
dasys@dasys.dk | www.dasys.dk

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S



21. maj 2025
Sagsnr.: 31-1001-1149
Reference: LIRO
Tlf.nr: +4572269493
E-mail: sjur@stps.dk

Bemærkninger til høring over udkast til den nationale kliniske anbefaling for brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmærter.

Sundhedsstyrelsen har den 1. maj 2025 sendt udkast til den nationale kliniske anbefaling for brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmærter i offentlig høring.

Styrelsen for Patientsikkerhed takker for muligheden for at bidrage med bemærkninger til anbefalingen.

Styrelsen for Patientsikkerheds bemærkninger

I det orange farvede felt på side 7 ud af 37 bør ordet "mod" rettes til "imod". Således at ordlyden bliver: "Svag anbefaling imod". Ordet imod er brugt i den øvrige tekst, samt i GRADE-metoden på side 23. Det er mere præcist, at bruge anbefaling "for eller imod" en type behandling.

Venlig hilsen

Linda Robinson
Driftskoordinator

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**
Sundhedsjura

Islands Brygge 67
2300 København S

Tlf.nr: +45 7228 6600
E-mail: sjur@stps.dk

www.stps.dk



20-05-2025
EMN-2025-00496
1783054
emile@regioner.dk

NOTAT

Høringssvar vedr. anbefalinger for brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmerter

Danske Regioner modtog den 1. maj 2025 Sundhedsstyrelsens høring: Anbefalinger for brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmerter.

Danske Regioner takker for muligheden for at afgive høringssvar. Svaret er udarbejdet med bidrag fra regionerne.

Generelle kommentarer

Danske Regioner bifalder, at der i anbefalingerne er medtaget information om laksantia, trafikfarlighed og inkludering af non-farmakologiske tiltag. Danske Regioner foreslår, at det overvejes, om lægemidler mod neurogene smerter skal medtages.

Danske Regioner bemærker, at der er faglig opbakning til en restriktiv brug af opioider, og behandling med opioider kun bør udskrives til patienter med behov for behandling af akutte lænderygsmerter i ventetiden frem til indlæggelse for akut smertebehandling, som omfatter farmakologisk smertebehandling og mobilisering. Dertil bør behandling med opioider være i kortest mulig tid. Dette kan med fordel afspejles tydeligere i anbefalingen.

Danske Regioner foreslår endvidere, at anbefalingen tydeligere adresserer de sociale og sundhedsmæssige konsekvenser ved længerevarende opioid-forbrug.

Anbefalinger

Danske Regioner foreslår at supplere med nogle konkrete forslag om præcisering af opioidbehandlingen, herunder;

- Hvis opioider er nødvendigt, bør depotformuleringen anvendes.

- Recepten bør udstedes på den mindste pakningsstørrelse, uanset behandlingsvarigheden, for at sikre opfølgning hos lægen, og undgå medicinrester i hjemmet. Recepter bør udelukkende udstedes ved fysisk fremmøde.
- Opioidbehandling bør kun ske efter individuel vurdering og med en klar behandlingsplan, inkl. mål, varighed, lægekonsultation kort tid efter opioidopstart og løbende opfølgning samt en plan for aftrapning.
- Der bør også angives stopdato ved opstart af opioid i patientjournalen. Det foreslås at inddrage principper fra kampagnen Vælg Klogt, herunder "Planlæg et stop fra start". Link: [Løsningsforslag - Opioider.pdf](#)

Med venlig hilsen

Nanna Skau Fischer
Centerchef/Chefjurist
Center for Jura og Medicin (JUM)
Danske Regioner

**Høringssvar fra Dansk Rygkirurgisk Selskab (DRKS) vedrørende Sundhedsstyrelsens udkast til
"Anbefalinger for brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmærter"**

Dansk Rygkirurgisk Selskab takker for muligheden for at kommentere Sundhedsstyrelsens udkast.

DRKS støtter en restriktiv anvendelse af opioider ved akutte lænderygsmærter og bakker op om anbefalingen om ikke at anvende opioider som førstelinjebehandling.

Akutte lænderygsmærter er oftest selvlimiterende og bør primært behandles med ikke-farmakologiske tiltag og milde analgetika. Rutinemæssig brug af opioider bør undgås ved ukomplicerede forløb uden tegn på alvorlig patologi.

Ved svære smærter, hvor opioider overvejes, bør en klinisk revurdering og evt. billeddiagnostik (f.eks. MR-skanning) overvejes for at udelukke alvorlig patologi så som infektioner, maligne årsager eller frakturer. I sådanne tilfælde kan nødvendigt opioidbrug ses som signal om mulig underliggende sygdom.

Anbefalet præcisering:

"Hos patienter med isolerede akutte lænderygsmærter uden mistanke om alvorlig patologi, frarådes rutinemæssig anvendelse af opioider. Ved behov for opioider bør yderligere udredning evt. med billeddiagnostik overvejes."

--

På vegne af Dansk Rygkirurgisk Selskab, med venlig hilsen

Mikkel Mylius Rasmussen
Formand, DRKS

Høringssvar vedrørende "National klinisk anbefaling Brug af paracetamol, NSAID og opioider til behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne"

Dansk Selskab for Kiropraktik takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende "(...) Brug af paracetamol, NSAID og opioider til behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne". Akutte lænderygsmærter er en af de hyppigste årsager til, at danskere søger behandling i sundhedsvæsenet både i primærsektoren hos egen læge, kiropraktorer og fysioterapeuter og i akutmodtagelser, og behandlingen er ofte farmakologisk. Derfor er opdaterede anbefalinger vedrørende de mest almindelige farmakologiske behandlinger en god idé.

Dansk Selskab for Kiropraktik finder, at anbefalingerne generelt er i overensstemmelse med lignende internationale anbefalinger. Dog mener vi, at anbefalingen vedrørende ordination af opioider bør ændres fra en "svag anbefaling imod" til en "stærk anbefaling imod".

For det første angives det, at kvaliteten af evidensen er meget lav for de kritiske outcomes. Anbefalingen bygger på fire randomiserede kliniske undersøgelser, der sammenligner behandling med opioider med enten NSAID eller placebo. I alle studierne finder man, at der ikke er nogen fordel ved behandling med opioider. Der foreligger således ingen randomiserede undersøgelser, der viser, at opioider har en positiv effekt på akutte lænderygsmærter.

Dernæst er kvaliteten af studierne af Jones et al og Serinken et al. nedgraderet. Vi er uenige i denne nedgradering, fordi vi mener, at disse studier er af høj kvalitet.

Tiltroen til den manglende effekt af opioider for denne patientgruppe på kritiske outcomes er derfor ikke meget lav.

Vigtigt er det dog, at arbejdsgruppen i anbefalingen skriver, at der er stor usikkerhed om skadevirkninger af opioider. Dette udsagn kom som en overraskelse for os, da skadevirkninger som følge af opioidafhængighed udgør en af de største selvpåførte sundhedskriser i nyere tid, hvilket næppe har undgået Sundhedsstyrelsens opmærksomhed. Skadevirkninger af behandlinger opfanges sjældent i randomiserede kliniske undersøgelser. De dokumenteres bedst via store kohorter og registre, hvilket også er veldokumenteret for opioider, se fx

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30902816/>.

Det er således en alvorlig fejl at ignorere baggrundslitteratur, som bør være arbejdsgruppen bekendt.

Desuden er det velkendt, at der i dag ikke findes effektive metoder til at ud- og nedtrappe mennesker med henvisnings-induceret opioidafhængighed. Da akutte lænderygsmærter er en benign, kortvarig og oftest selvlimiterende tilstand, vil Sundhedsstyrelsen i værste fald med en svag anbefaling imod bidrage til, at antallet af danskere med rygsmerter, som ender med behandlingsresistent opioidafhængighed, øges. Vi mener derfor, at Sundhedsstyrelsen på baggrund af den foreliggende evidens bør have en stærk anbefaling imod brug af opioider til voksne, der henvender sig hos egen læge eller i akutmodtagelsen grundet akutte

lænderygsmarter.

Slutteligt vil vi bemærke, at en stærk anbefaling imod rutinemæssig ordination af opioider for akutte lænderygsmarter ikke betyder, at en læge aldrig kan anvende behandlingen. Det sender bare et klart signal fra Sundhedsstyrelsen om, at dette kun bør ske i sjældne tilfælde.

Vi takker igen for muligheden for at afgive høringssvar og håber, at Sundhedsstyrelsen vil tage ovenstående i betragtning i en revision af anbefalingen vedrørende opioider.

På vegne af Dansk Selskab for Kiropraktik

Jan Hartvigsen, Professor, kiropraktor, ph.d

Tine Aagaard Olsen, kiropraktor, bestyrelsesmedlem DSK



Dansk Neurologisk Selskab

22. maj 2025

Høring: Anbefalinger for brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmærter

DNS er bedt om at lave høringssvar til Sundhedsstyrelsens anbefalinger for brug af opioider til behandling af akutte lænderygsmærter.

Der er udarbejdet en anbefaling af SST baseret på baggrund af de seneste års relativt spinkle antal kliniske RCT samt metaanalyser indenfor den akutte behandling af lænderygsmærter med opioider, sammenlignet med enten placebo eller anden forebyggende, bl.a. et velpubliceret australsk større studie. Der har ikke kunnet påvises gavnlig effekt af opioid til akut smertebehandling af lænderygsmærter. Visse af studierne viste dårligere udkomme hos patienter som modtog opioid i stedet for placebo eller anden aktiv behandling.

Sundhedsstyrelsen lægger op til en meget restriktiv tilgang, og at man kun undtagelsesvist anvender morfika i den akutte behandling af mere uspecifikke rygsmærter.

DNS understøtter denne tilgang, men opfordrer også til, at der laves større kontrollerede studier fremover til at afdække virkning indenfor kortere tid og langtidseffekt.

Med venlig hilsen

Helge Kasch
Teamkoordinerende Overlæge, Dr. Med. Ph.d.
Smerte- og Hovedpineklinikken, Neurologisk Klinik 3 Neurologi
Aarhus Universitetshospital, krydspunkt G318

Kære LVS

Fagudvalget for reumatologi under DPS vedkender os anbefalingerne. Fokus er dog på voksne mennesker fra 18 år, hvilket falder udenfor vores patientgruppe.

Med venlig hilsen

Charlotte Myrup

Forperson for Fagudvalget for reumatologi under DPS.

Referee vurdering

1. PICO spørsmålene er dekkende for den kliniske problemstillingen, men det ville lette lesingen betydelig dersom PICO spørsmålene beskrives på slutten av innledningen.
2. Den systematiske gjennomgangen er dekkende for opioider, men jeg finner ingen tilsvarende gjennomgang for paracetamol og NSAIDs. Det er formodentlig pga. at man ikke fant det nødvendig å oppgradere retningslinjen for disse medikamentene. Under bakgrunn for valg av problemstillinger, side 6 i innledningen, er forbruket av paracetamol og NSAIDs generelt beskrevet, men det er ingen opplysninger om forbruket av opioider, verken generelt eller ved akutte smerter i lenderyggen, heller ikke om antall misbrukere. Dette er viktige opplysninger, og dersom det ikke finnes, bør det være et mål for monitorering, jfr siste spørsmål.
3. Utvalgt litteratur for opioider anses relevant og uttømmende. Studien til Serinken et al fra 2016 skiller seg ut på flere måter. Den måler smertereduksjon bare etter 30 minutter, inkluderer bare pasienter med isjas og vurderer effekten av intravenøs morfin. Jeg synes at den skal ekskluderes og nevnes i et appendix. Smertereduksjon etter 30 min anses å være et lite relevant mål for vurdering av effekten av opiater ved akutte lenderyggsmerter i klinisk praksis.
4. Statistiske metoder er etter min mening egnet, men presentasjonen av resultatene kan etter min mening bedres. For det første viser ingen av de tre studiene effekt av opiater etter en uke, verken på smerte i aktivitet, smerte i hvile eller smerterelatert funksjon (ODI). For det andre er det observerte forskjellene veldig små og konfidensintervallene rimelig presise. På en skala fra 0-100 hvor den individuelle målefeilen er 10-15, er forskjellene svært mye lavere. Det kan også gjøres klarere hvilken skala som brukes i de ulike målingene. Hva menes med klinisk relevant forskjell på 3,5? Er det på gruppenivå. På individnivå er den klinisk relevante forskjellen minst 1,5. I tabellen på side 10 angis antall bare i den ene armen. Det er uvanlig, dette er klinisk kontrollerte studier og totalt antall i studien bør angis i tabellen. Hvorfor vektlegges smerte i hvile fremfor smerte i aktivitet. Det siste er i hvert fall ikke mindre viktig. For meg er også to desimaler forvirrende. Det gir inntrykk av en nøyaktighet som ikke finnes. Måle unøyaktigheten er i hele tall.
5. GRADE er i henhold til metoden og svært formalistisk. Hadde jeg vært allmennpraktiserende lege og lest dette, ville det ikke ha endret min praksis. Det er så mye nedgraderinger av resultatene at jeg ville ha tenkt at resultatene ikke er til å stole på. Men det er de etter min vurdering. Det er tre gode studier med

gullstandarddesign som viser temmelig like resultater. Det er lite sannsynlig at nye studier vil endre resultatene. Det er sannsynlig at eventuell bias vil være i favør av opiatater pga. at pasientene kan tenke at bivirkningene er forskjellige. Det er derfor interessant at bivirkningene er rimelig like, er de det også i detalj og hvor godt er det målt?

Det konkluderes med en svak anbefaling om ikke å bruke opioider, men resultatene viser entydig ingen effekt. Bør det ikke være en sterk anbefaling om ikke å bruke det? Er ikke bevisbyrden på medikamentsiden? Hippokrates sa – «first do no harm».

Det er ikke gitt noen argumenter som tilsier at legen etter nøye overveielse kan finne indikasjon for bruk. Mener arbeidsgruppen at legeskunst skal trumfe den manglende evidensen. Det finnes ikke tydeliggjort noen prediktorer og man kan ikke utelukke at de som vurderes å ha indikasjon også er de som har størst risiko for å bli misbrukere. En slik indikasjon vil bygge på legens subjektive mening og pasientens forventning og smertemestring. Det finnes ingen dokumentasjon i retningslinjen på at pasienter med svært sterke smerter har større behov for opioider.

GRADE evidens blir ofte som her, rapportert med ord som usikkerhet, muligens ikke, øker muligens. Dette kan være formelt riktig, men er underlagt skjønn selv om det finnes kriterier. Hva skal til for en sterk anbefaling mot? Kan det være at arbeidsgruppen er biased fordi slike smertemedisiner brukes postoperativ og ved kreftsmarter, at arbeidsgruppen ubevisst tenker at opiatater også har effekt også ved akutte lenderyggsmerter?

Prognosen ved akutte lenderyggsmerter er meget god, det vil si at placeboresponsen og da særlig naturlig forløp er meget godt, i tillegg kommer de andre faktorene som utgjør placeboresponsen, nemlig placeboeffekten og regression to the mean.

Det er en økt risiko for misbruk og jeg tenker at sammenlikningen med kontrollgruppen ikke umiddelbart er intuitiv fordi også disse har fått foreskrevet opiatater. Det vil si at 1/5 av de som får foreskrevet opiatater for akutte lenderyggsmerter blir misbrukere? Er ikke det meget alvorlig?

Jeg finner det vanskelig å forstå at studiene samlet vurdert gir meget lav tiltro til det kritiske utfallsmålet, smerteintensitet. Hva menes egentlig med denne formuleringen?

6. Se over. Usikkerheten er tillagt altfor stor vekt.
7. Språket er forståelig, men en del av formuleringene i GRADE er lite meningsfylte. GRADE er ikke egentlig forskning, men en måte å transformere kunnskapen på som etter min mening i denne retningslinjen nedvurderer resultatene fra forskningen ved å legge vekt på detaljer som sannsynligvis har liten betydning for den sterke og entydige sentraltendensen i resultatene.

8. Se tidligere om monitorering. Jeg er usikker på om retningslinjene i sin nåværende form vil bidra til redusert bruk av opioider ved akutte lenderyggsmerter.

Samlet vurdert om dette hadde vært en vitenskapelig artikkel, ville min konklusjon ha vært at «major revision» er nødvendig før publisering.

NKA – Peer review af den nationale kliniske anbefaling for brug af paracetamol, NSAID og opioider til behandling af akutte lænderygsmærter hos voksne.

Overordnet en flot gennemgang, men desværre også et eksempel på meget ringe evidens indenfor så stort et klinisk problem. Det er lidt forvirrende at der startes i omvendt rækkefølge med opioider, når de er PICO-5, måske en indledende forklaring vil hjælpe. Ligeledes er forest-plots fokuserede på opioider.

Gennemgangen af NSAID og paracetamol er ikke på samme detaljeringsgrad som opioider. Dette er en udfordring da man som kliniker kan blive mødet med bekymring for bivirkninger ved valg af f.eks. NSAID i form af risiko for GI-blødning. Anbefalingen bør imødekomme dette ved en beskrivelse af denne risiko, samt forebyggende tiltag fx i form af afgrænset behandlingsvarighed, samtidig behandling med proton-pumpe hæmmere, og hvilke patienter man bør være varsomme hos (nedsat nyre-funktion, GI-blødning etc.).

På same måde bør en klinisk anbefaling forholde sig specifikt til patient kategorier hvor morfin ikke er første valg (e-GFR < 50).

Kommentarer;

"Fokuserede spørgsmål" dokument, 4 sider:

Gode og relevante spørgsmål

"NKA" dokument. 37 sider i alt.

Opioid del:

side 5: Patientgruppe: her inklusion defineret til 18+ år, men i "Fokuserede spørgsmål" er det defineret som 16+. Foreslår sat det ensrettes.

side 5: Der beskrives at der fokusere alene på 12 ugers varighed men der præsenteres data på op til 52 uger i figurer.

Side 8: Godt afsnit om gavnlige og skadelige virkninger.

Side 8: Er det korrekt at bruge ordet "tiltro" i forbindelse med gennemgang af evidens? Det bør være objektivt.

Side 9: arbejdsgruppens erfaringer stammer formentlig fra en tid med mindre fokus blandt læger og patienter på de negative sider ved opioid, hvorfor patienterne naturligvis efter-spurgte det mere.

Side 9. nederst: Fokuseret spørgsmål: her vil selve spørgsmålet med fordel kunne tilføjes for forståelsens skyld.

Side 10: God gennemgang af studierne og deres metodik.

Side 10: der er både 0.11 effekt på RMDQ og 0.11 VAS. Kan godt være sandt, men virker påfaldende ens. Tjek for tryk fejl, især da 95% CI ikke er ens fordelt om estimeret 0.11 ved VAS.

Side 11: for læsbarhedens skyld bør "frafald" defineres, jeg antager at det er det samme som ophør med en specifikke behandling

Side 12: god tabel

Side 25: Enig i afgørelsen

Bilag 3 plots:

Fine plots, men som altid skal man lede efter hvad de enkelte handler om.

Figur 4-6: her er outcomes byttet rundt på x-aksen ift de andre. Anbefaler at de gøres ens for at undgå misforståelser