

Høringsnotat - National klinisk retningslinje for behandling af Menières

Den nationale kliniske retningslinje for behandling af Menières sygdom har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 25. maj 2018 til 14. juni 2018.

Sundhedsstyrelsen har modtaget høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter:

- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Sygepleje Selskab
- Socialstyrelsen
- Dansk Psykolog Forening
- Kommunernes Landsforening
- Danske Regioner
- Høreforeningen
- Rigshospitalet, Region Hovedstaden
- Kommunikationscenteret, Region Hovedstaden
- Odense Universitetshospital, Region Syddanmark

Sundhedsstyrelsen takker for de indkomne høringssvar.

Den nationale kliniske retningslinje for behandling af Menières sygdom er desuden blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Mikael Karlberg, specialist i øre-, næse- og halssygdom. Docent ved Lunds Universitet. Overlæge på Skånes Universitetssygehus – Lund og Trelleborgs lasaret, Sverige
- Frederik Kragerud Goplen, Øre-næse-halsafdelingen, Haukeland Universitetssygehus, Bergen, Norge

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer herunder metode og fokus for retningslinjen er viderebragt til Sundhedsstyrelsen med henblik på, at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer review og konsekvenserne for de nationale kliniske retningslinjer.

De enkelte høringssvar, peer review og dette sammenfattende høringssnotat er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Generelle kommentarer fra høringsvar

Mangelfuld evidens

Danske Regioner bemærker, at intentionen med at lave en national retningslinje indenfor behandling af Menières sygdom ikke synes fuldt opfyldt, idet der trods stort arbejde ikke er fremkommet ret mange anvendelige videnskabelige undersøgelser (ud fra de valgte kriterier), der kan anvendes til anbefalinger indenfor de ni udvalgte områder. Anbefalingerne ender således ud i svage anbefalinger for eller imod, eller erfaringsbaseret god praksis (som kan være forskellige fra behandlingssted til behandlingssted). Selv om det indledningsvis angives, at der intet juridisk bindende forekommer i retningslinjerne, foretages der efterfølgende, ifølge Danske Regioner, en betragtelig beskrivelse af formidlingspligten og regionernes ansvar omkring retningslinjerne. Denne divergens oveni yderst svage anbefalinger, gør dokumentet mindre anvendeligt for praktiske formål.

Kommunernes Landsforening er inde på samme kritik, idet KL mener, at det er u hensigtsmæssigt, at hovedparten af anbefalingerne er svage og bygger på få studier, hvor kvaliteten af evidensen er lav. Hertil er det ærgerligt, at der slet ikke er fundet evidens for 3 af de 9 fokuserede spørgsmål, og anbefalingerne ved disse spørgsmål udelukkende bygger på konsensus internt i arbejdsgruppen.

Odense Universitetshospital, Region Syddanmark bemærker, at for sundhedspersoner der er beskæftiget ved den regionale svimmelhedsklinik i Region Syddanmark (OUH) vil denne NKR næppe få nogen afgørende betydning for behandlingstilbuddene. Grunden til dette er, at NKR'en ikke bibringer nogen ny viden jf. ovenstående, og (hvad der er godt) ikke udelukker nogen behandlingsmodaliteter

Endelig bemærker Rigshospitalet, Region Hovedstaden, at der er "skudt en hel del ved siden af" med en NKR på Menières-området med så lidt evidens netop som kommenteret og frygtet ved det første referencegruppemøde vi havde og nu som det fremgår af denne mere endelige version. Retningslinjen er blevet diskuteret kort internt på Rigshospitalet, som mener, at denne NKR ikke giver nogen særlig anvendelige retningslinjer som i dagligdagen vil kunne anvendes. Rigshospitalets vestibulogiske enhed under Øre-næse-Halskirurgisk & Audiologisk Klinik vil derfor som udgangspunkt ikke kunne anvende retningslinjen med de patienter de har under "deres vinger".

Sundhedsstyrelsen lægger i valg af emne for de nationale kliniske retningslinjer vægt på, at de adresserer vigtige problemstillinger, dvs. enten kontroversielle, uafklarede eller påtrængende, og ikke trivielle eller allerede velbeskrevne problemstillinger. Det vil typisk være områder, hvor der er tvivl om evidensen bag indsatsen, hvor praksis varierer betydeligt i og mellem regioner og kommuner eller hvor dansk praksis afviger fra international praksis.

Retningslinjens fokuserede spørgsmål (PICO) formuleres i samarbejde med den faglige arbejdsgruppe med udgangspunkt i klinisk relevante problemstillinger og altså ikke ud fra, hvor der er mest evidens at hente. De fokuserede spørgsmål, der er valgt i NKR for behandling af Menières sygdom, viser da også variation i international praksis for behandlinger såsom i forhold til brugen af betahistin, dræn i trommehinden og intratympanisk gentamicin.

Sundhedsstyrelsen finder derfor, at emnet Menières sygdom såvel som retningslinjens fokuserede spørgsmål er relevante, men må konstatere, at der kun findes sparsom litteratur, der kan belyse effekten af de undersøgte behandlinger. Se også forslag til videre forskning i retningslinjens bilag. Der kan argumenteres for, at den mangelfulde evidens for behandlingernes effekt netop bør lede til, at landets øre-næse-halsafdelinger genovervejer deres praksis, når det gælder behandlingen af personer med Menières sygdom.

Manglende fokus på psykosocial rehabilitering

Høreforeningen efterlyser et større fokus på den psykosociale rehabilitering af personer med Menières sygdom, som, ifølge Høreforeningen, bliver katebald i et system, hvor de tilgængelige kommunale rehabiliteringstilbud fremstår meget divergerende og tilfældige.

Rigshospitalet, Region Hovedstaden skriver i forlængelse heraf, at de finder det et udtalt problem, at patientorganisation/sociale forhold ikke indgår mere i arbejdet trods det at både Høreforeningen og Socialstyrelsen har været repræsenteret ved møderne. Rigshospitalet, Region Hovedstaden tilføjer, at man kritiserer ofte (og ind i mellem med rette) læger for ikke at inddrage patienterne, men her er det en hel styrelse som undlader dette. Lige netop med Meniere-patienter er inddragelse særdeles vigtigt. Selv om dette måske ikke kan dokumenteres videnskabeligt med de kriterier der er lagt, bliver det påpeget at SST i høj grad burde omtale netop denne problemstilling et egnet sted i det 75 sider lange dokument.

Odense Universitetshospital, Region Syddanmark oplever også en stor udfordring med sektorovergangen til kommunernes tilbud på kvalificeret (eller mangel på samme) tilbud til patienten i form af fysioterapi, psykolog, socialrådgiver assistance, hvorfor denne NKR, ifølge OUH, godt kunne være ”skarper” på det forhold, at kommunerne har en vigtig rolle for menieres-patienten.

Sundhedsstyrelsen anerkender vigtigheden af, at tænke i helheder og på tværs af både social- og sundhedsområdet. Derfor indgår Socialstyrelsen også som en del af den referencegruppe, der er nedsat til retningslinjen. Rehabilitering og psykosocial støtte til personer med Menières sygdom sigter på at håndtere selve sygdommen såvel som sygdommens sociale og psykologiske konsekvenser. Denne nationale kliniske retningslinje har set på enkelte aspekter heraf, men en tilbundsående beskrivelse falder uden for rammerne af NKR konceptet, som afgrænser sig til de sundhedsfaglige indsatser, her den sundhedsfaglige behandling af personer med Menières sygdom. Der er således ikke tale om en forløbsbeskrivelse eller en redegørelse for sundhedsvæsenets samlede tilbud til disse personer med Menières sygdom.

Sundhedsstyrelsen håber, at denne retningslinje vil hjælpe til at udbrede viden om og kendskabet til Menières sygdom også i kommunalt regi, således at den psykosociale rehabiliteringsindsats i højere grad kan tilpasses patienternes behov.

Audiologopædisk indsats

Kommunikationscentret, Region Hovedstaden bemærker, at i forbindelse med rehabiliteringen, arbejder kommunikationscentre på tværs af landet med patienter med Menières sygdom. Audiologopæderne arbejder helhedsorienteret med at afhjælpe og kompensere patienternes tinnitus, lydfølsomhed, høretab og patienternes mulighed for at bevare en kommunikation med familie og omgivelser. Patienterne bliver præsenteret for forskellige tekniske hjælpemidler, der kan lette deres hverdag og mulighed for at være.

Audiologopæderne indsats, som bl.a. tilbydes på landets kommunikationscentre er ikke undersøgt selvstændigt i retningslinjen. Audiologopæderne er dog tænkt med i kapitel 4 som en del af den tværfaglige rehabiliterende indsats, som skal ydes overfor personer med Menières sygdom.

Generelle kommentarer fra peer reviewere

Metoden

Peer reviewer Mikael Karlberg kvitterer for et godt stykke arbejde og fremhæver konsistensen mellem de fokuserede spørgsmål, den fundne litteratur og anbefalingernes styrke og indhold.

Peer reviewer Frederik Goplen fremhæver ligeledes arbejdet med retningslinjen, som han kalder på mange måder prisværdig, idet problemstillingerne er klart defineret og metoderne klart beskrevne. Konklusionerne er – så vidt det er muligt – baseret på gode kliniske studier.

Behandlingstrappe

For at øge den praktiske nytteværdi af retningslinjen, efterlyser peer reviewer Frederik Goplen, at retningslinjen i højere grad beskæftiger sig med rækkefølgen af de forskellige interventioner – en slags behandlingstrappe. Goplen bemærker i sit review, at sygdommen oftest har et godartet spontanforløb, og at det kan være tilstrækkeligt at afvente, hvis patienten er velinformeret og symptomerne er lette. I en større population af personer med Menières sygdom vil svimmelhedsanfald altid aftage i hyppighed over tid, hvilket er sygdommens naturlige forløb, og bevirker at alle behandlingstiltag tilsyneladende har positiv effekt.

Det er, ifølge Frederik Goplen, derfor vigtigt, at man i første række vælger behandlingstiltag med lav risiko for skadelige bivirkninger. For eksempel kan det i et tidlig stadie af sygdommen, og ved moderate symptomer, være mere hensigtsmæssigt at vælge en behandling med usikker effekt (f.eks. diuretika) fremfor en med bedre dokumenteret effekt og større risiko for bivirkninger (fx medikamentel labyrintdestruktion).

Et mindretal af patienterne har, ifølge Frederik Goplen, derimod betydelige og invaliderende symptomer til trods for konservativ behandling. Patienter, som kan have hyppige og langvarige svimmelhedsanfald eller mere kortvarige Tumarkin-anfald, hvor de falder om og er til fare for sig selv og andre. Hos disse patienter bør der, ifølge Goplen, benyttes en behandling, som er mere definitiv, idet man ved labyrintdestruktion eliminerer attacken, med mindre diagnosen er forkert og patienten fx har vestibulær migræne eller vestibulær paroxysmi. Denne viden er dog, ifølge Goplen, baseret på kausalteori og ikke på randomiserede kontrollerede studier. En omtale af labyrintektomi og vestibulær neurektomi kunne således, ifølge Goplen, med fordel været inkluderet i retningslinjen.

Den nationale kliniske retningslinje har undersøgt evidensen bag ni spørgsmål, som arbejdsgruppen har fundet det relevant at få undersøgt evidensen bag. Der er således tale om punktnedslag på ni forskellige behandlingsmodaliteter, og ikke en samlet behandlingstrappe eller behandlingsstrategi til patienter med Menières sygdom. Behandlingen af patienter med Menières sygdom bør altid foregå ud fra en helhedsbetragtning og vurdering af den enkelte patients behov og ønsker.

Kapitel 2: Indledning

Afgrænsning af retningslinjen

Peer reviewer Frederik Goplen efterlyser følgende behandlingsalternativer i retningslinjen:

- anfaldskuperende behandling (antiemetika, antivertiginøse midler)
- saltrestriktion
- diuretika generelt (ikke kun tiazider)
- antisekretorisk faktor / SPC-flakes
- tværfaglige lærings- og mestringskurs
- cochleosacculotomi
- labyrintektomi
- vestibulær neurektomi

De to sidste alternativer er ifølge Frederik Goplen særligt aktuelle for patienter med invaliderende svimmelhedsanfald til trods for forsøg på medikamentel labyrintdestruktion.

Sundhedsstyrelsen har i samarbejde med medlemmerne af den til retningslinjens nedsatte arbejdsgruppe fastlagt retningslinjens fokuserede spørgsmål (PICOs). Det er sket med udgangspunkt i relevante kliniske problemstillinger. Der er i retningslinjen kun plads til 8-10 fokuserede undersøgelsesspørgsmål og derfor er der flere spørgsmål, der må sorteres fra. Flere af de af Frederik Goplen nævnte behandlingsalternativer har været nævnt som mulige spørgsmål i retningslinjen, men er af prioriterings-hensyn blevet sorteret fra.

Specialeplan

Rigshospitalet, Region Hovedstaden nævner, at det på visse områder kun er relevant fagperson iht. den til enhver gældende specialeplan, der kan forestå en given behandling (- sagen er, at visse behandlinger er tiltænkt enkelte højt specialiserede centre netop grundet den ofte ringe evidens/manglende lokal-erfaring på området).

Sundhedsstyrelsen understreger, at den gældende specialeplan skal efterfølges i regionernes tilrettelæggelse af behandlingstilbud.

Kapitel 3: Vestibulær rehabilitering

Peer reviewer Frederik Goplen finder konklusionen om at overveje at tilbyde vestibulær rehabilitering til patienter med Menières sygdom fornuftig. Han tilføjer, at man som baggrundsoplysning også kan anføre, at der findes meta-analyser, som viser god effekt af vestibulær rehabilitering for unilateral vestibulopati af andre årsager (Hillier & McDonnell 2011). Behandlingen skal fremme central kompensation, men det er ikke grund til at tro, at den vil påvirke den tilgrundliggende tilstand i det indre øre og heller ikke svimmelhedsanfald.

Tilføjes i retningslinjen.

Frederik Goplen tilføjer, at man i valget af populationen bør lægge vægt på, at sygdommen er stabil, det vil sige, at patienten ikke har haft svimmelhedsanfald en vis periode før behandlingen, eksempelvis de sidste 12 måneder.

Det anføres i retningslinjen, at vestibulær rehabilitering bør tilbydes i en rolig fase. Der angives ikke nogen tidsperiode.

Goplen fortsætter, at når det gælder tolkningen af de udvalgte studier og outcomes er det uklart om «dizziness analog scale» hos Garcia et al 2013 måler attackrelateret eller generel grad af svimmelhed. Det bemærkes også, at interventionen hos Yardley et al 2006 ikke er vestibulær rehabilitering, men to forskellige brochurer om «self-management of symptoms», hvor den ene også giver råd om øvelser.

Der er allerede redegjort for sidstnævnte forhold i retningslinjen under gennemgang af evidensen. Jævnfør: Evidens for anbefalingen baseres på to studier. I det ene studie anvendes en brochure med anbefaling om daglige øvelser og i det andet en virtual reality brille.

Peer reviewer Mikael Karlberg efterlyser, at det understreges i retningslinjen, at vestibulær rehabilitering ikke har nogen effekt på sygdommen i sig selv, men skal tilbydes til patienter med Menières sygdom, som mellem svimmelhedsanfald har problemer med kronisk ubalance og bevægelsesangst.

Følgende tilføjes i retningslinjen. Vestibulær rehabilitering er ikke en behandlingen af selve sygdommen, men er vigtig for at afhjælpe nogle af sygdommens følgevirkninger som kronisk ubalance og bevægelsesangst. Vestibulær rehabilitering bør foregå i en rolig sygdomsfase.

Kapitel 4: Psykologisk behandling

Peer reviewer Mikael Karlberg bemærker, at det bør understreges, at kognitiv adfærdsterapi ikke har nogen effekt på sygdommen i sig selv, men skal tilbydes patienter, som har udviklet psykologiske reaktioner såsom angst og/eller depression. Karlberg foreslår, at psykometriske tests som fx HADS (Hospital Anxiety & Depression Scale) anvendes for at vurdere eventuelt angst og depression hos patienter med Menières sygdom.

Tilføjes i retningslinjen.

Frederik Goplen argumenterer for effekten af gruppebaserede lærings- og mestringskurser (group education) til personer med Menières sygdom med et tværfagligt input fra psykologer, fysioterapeuter, øre-næse-halslæger, audiopædagoger, m.fl. Et sådant tilbud vil, ifølge Goplen, for mange patienter udgøre et mere acceptabelt tilbud end et tilbud, der udelukkende fokuserer på de psykologiske mekanismer. Goplen tilføjer selv, at der nok desværre ikke findes gode studier på denne type intervention.

Følgende tilføjes i retningslinjen. Om muligt bør udredning og behandling foretages af autoriseret fagpersonel med specifik erfaring og viden om Menières sygdom samt foregå i en interdisciplinær ramme.

Dansk Psykolog Forening bemærker i deres høringssvar, at det i retningslinjen bør præciseres, at vurderingen af, hvilken psykologisk intervention patienten skal tilbydes, bør baseres på en individuel helhedsvurdering. Dansk Psykolog Forening er i forlængelse heraf bekymret over for retningslinjens snævre fokus på kognitiv adfærdsterapi som terapeutisk behandling. Brugen af kognitiv adfærdsterapi er en mulig strategi til at behandle de psykiske reaktioner i forbindelse med Menières sygdom, men forskningen understøtter ikke, ifølge Dansk Psykolog Forening, en anbefaling af denne terapeutiske behandling frem for andre. Ved at anbefalingen prioriterer en behandlingsform over andre på forhånd risikerer man, at psykologen ikke kan imødekomme de psykiske reaktioner, som er gældende.

Det er ifølge Dansk Psykolog Forening afgørende, at valget af behandling forankres i patientens situation og behov. Dette kræver, at psykologen har frihed til at vælge den bedst egnede terapeutiske tilgang og ikke er fastlåst til en bestemt behandlingsform. En anbefaling af psykologisk behandling bør, ifølge Dansk Psykolog Forening, rumme bredere muligheder for at træffe klinisk relevante beslutninger om, hvordan patientens funktion og livskvalitet styrkes bedst muligt.

Dansk Psykolog Forening henstiller ud fra ovenstående til, at retningslinjen ikke bør anbefale kognitiv adfærdsterapi frem for andre forskningsbaserede terapeutiske tilgange.

Rigshospitalet, Region Hovedstaden er inde på samme kritik, idet de skriver, at det virker besynderligt at angive Kognitiv adfærdsterapi "God Praksis (Konsensus)" når ingen afdelinger i Danmark anvender dette systematisk bortset fra Rigshospitalet som så netop ikke anvender kognitiv adfærdsterapi. Med ordvalget er der simpelthen tale om en forkert anbefaling og det er ikke godt nok at "den kliniske erfaring er at andre terapiformer også kan anvendes...". Dette er i øvrigt kun Rigshospitalet der systematisk ved MDT anvender psykologisk terapi

Anbefalingen ændres til: *"Det er god praksis at overveje psykologisk behandling til patienter med Menières sygdom"*.

Kapitel 5: Dræn i trommehinden

Peer reviewer Mikael Karlberg er enig i, at det er "god praksis" at anlægge dræn i trommehinden. Han

tilføjer, at videnskabelige studier mangler, men stor klinisk erfaring findes og at risikoen forbundet med behandlingen er meget lille.

Peer reviewer Frederik Goplen ligger i forlængelse heraf, idet han bemærker, at konklusionen om at overveje behandling med dræn i trommehinden er fornuftig på trods af lille risiko for bestående perforation. Goplen tilføjer, at patienten bør informeres om dette og om risiko for kronisk otitis som resultat af bestående perforation.

Rigshospitalet, Region Hovedstaden bemærker, at det angives som "God praksis (konsensus)" at trommehindedræn anlægges tidligt i behandlingsforløbet. Baseret på Rigshospitalets tertiære funktion (med i praksis et optageområde på op mod halvdelen af den danske befolkning) bør det anføres, at det er god praksis, også at anvende trommehindedræn ved mere protraherede sygdomsforløb.

Anbefalingen ændres til: Det er god praksis at overveje behandling med dræn i trommehinden til patienter med Menières sygdom.

Kapitel 6: Behandling med betahistin

Peer reviewer Mikael Karlberg er enig i anbefalingen.

Peer reviewer Frederik Goplen bemærker, at konklusionen om ikke at benytte betahistin rutinemæssigt mod Menières sygdom er godt begrundet. Det samme gælder, ifølge Goplen, anbefalingen om, at det ved eventuel opstart lægges plan for seponeringsforsøg. Han tilføjer, at man her kan vurdere at indlægge en tidsramme på fx tre måneder. Det er vigtigt at monitorere anfaldshyppighed før, under og efter behandlingsperioden og evaluere effekten før man eventuelt vælger at genoptage behandlingen. Goplens erfaring er at få patienter ender op med langvarig behandling, når disse principper følges.

Tekst om plan for seponeringsforsøg fastholdes uden tidsangivelse.

Rigshospitalet, Region Hovedstaden bemærker, at måske burde det under bemærkninger blot nævnes at "god praksis" (visse steder i udlandet og nogle steder i Danmark) har været fremført at behandle med dobbelt eller højere dosis på individuelt har vist sig effektiv.

Det multi-center studie, der ligger til grund for anbefalingen om betahistin inkluderer også højere dosis (3x48mg dagligt) end den dosis, der typisk anvendes i Danmark.

Kapitel 7: Behandling med thiaziddiuretika

Peer reviewer Mikael Karlberg er enig i anbefalingen. Han tilføjer, at diuretika anvendes i mange lande som første behandling, men at der mangler evidens for behandlingen. Risiko for bivirkninger er lav.

Peer reviewer Frederik Goplen bemærker, at i Norge er det vanligt at tilbyde diuretika som første behandling ved Menières sygdom. Han synes derfor, at formuleringen «det er ikke god praksis...» er for streng. Han tilføjer, at nationale traditioner ikke er god nok begrundelse, når man skal lave faglige retningslinjer. Goplen tilføjer, at hvis man skulle være konsekvent, burde konklusionen for behandling med dræn været den samme (ikke god praksis). Historien bag brugen af diuretika (ikke kun tiazider) inkluderer de tidligere benyttede – og antaget diagnostiske – furosemid- og glyceroltest, hvor man mente at kunne påvise en normalisering af høretærskelen hos patienter med Menières sygdom.

Der findes, ifølge Goplen, også en række studier med lavt evidensniveau, som antyder effekt af diuretika på Menières-symptomerne. Disse er omtalt i et metastudie af Crowson et al fra 2016. Goplens

personlige erfaring er, at effekten er usikker og variabel. Han synes alligevel, at det er god praksis at forsøge med diuretika tidligt i sygdomsforløbet hos patienter, som har betydelige gener, især når behandlingen har få alvorlige bivirkninger. Det ville være noget andet at sætte patienterne rutinemæssigt på langvarig behandling uden at evaluere effekten. Dette ville være dårlig praksis. Af den grund, synes Goplen, at det er rimelig – som for betahistin – at planlægge seponeringsforsøg, fx tre måneder efter opstart, samt en evaluering af anfaldshyppighed før, under og efter behandlingen før den eventuelt genoptages.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at der er taget højde for Frederik Goplens kommentarer i anbefalingen, som lyder: Det er ikke god praksis rutinemæssigt at tilbyde behandling med thiaziddiuretika. Behandlingen kan dog iværksættes efter nøje overvejelser. I så fald anbefales det, at man laver et seponeringsforsøg for at kontrollere behandlingseffekten.

Kapitel 8: Overtryksterapi i tillæg til dræn

Peer reviewer Mikael Karlberg er enig i anbefalingen, men påpeger, at evidensen er meget lav.

Peer reviewer Frederik Goplen bemærker, at konklusionen om at anbefale overtryksterapi (Meniett) ikke er godt nok begrundet. Det refererede Cochrane-studie fra 2015 konkluderede med manglende evidens for effekt. Det senere studie av Russo et al fra 2017 fandt, at effekten lå på niveau med placebo. Sidstnævnte studie er, ifølge Goplen, et dobbelt-blindet, randomiseret multicenter-studie, som virker godt gennemført, på niveau med de danske randomiserede studier på saccus dekompression. Når sådanne studier ikke finder effekt, bør det ifølge Goplen veje tungt i anbefalingerne.

Goplen tilføjer, at i tillæg til, at udstyret er relativt dyrt og har en usikker/manglende effekt, finder Cochrane-studiet, at overtryksterapi synes at resultere i noget dårligere hørelse, hvilket tilskrives effekten af drænet. Det vigtigste er på trods heraf, at behandlingen ikke synes at have nogen effekt udover placebo på svimmelhedsanfald.

Anbefalingen fastholdes. Begrundes med, at evidensen indikerer, at der ikke er en sikker positiv effekt af behandlingen, men der er heller ikke beskrevet skadevirkninger. Der er klinisk erfaring for at nogle af patienter har god effekt af overtryksterapi.

Kapitel 9: Intratympanisk steroid

Peer reviewer Frederik Goplen bemærker, at anbefalingen er velbegrundet.

Peer reviewer Mikael Karlberg er enig i anbefalingen og tilføjer, at risici og omkostninger ved behandlingen er så lave, at den kan komme ind tidligt på behandlingstrappen.

Rigshospitalet, Region Hovedstaden bemærker, at der i en national retningslinje helt klart skal angives, at behandlingstiltag med intratympanisk steroid kun må anvendes på de i Specialeplanen angivne højtspecialiserede hospitaler (se pkt. 20 i Specialeplanen for OLR & Aud). Det bør desuden, ifølge Rigshospitalet, anføres, at der ud fra den farmakologiske profil foreligger en potentiel (måske endnu ikke dokumenteret) risiko ved gentagen anvendelse for atrofi af mellemøreslimhinde og heraf negativ påvirkning af foramen ovale + rotundum og heraf evt. uoprettelige skader.

Sundhedsstyrelsen understreger, at gældende specialeplan skal efterfølges.

Kapitel 10: Intratympanisk gentamicin

Peer reviewer Frederik Goplen bemærker, at indikation for medikamentel labyrintdestruktion må være streng, og at det er særdeles vigtigt med god patientinformation og opfølgning. Goplen tilføjer, at man må stille særlige krav til diagnosen i form af, at sygdommen er ensidig og at det foreligger et betydeligt høretab på det øre, som skal behandles. Man bør desuden kun udvælge de patienter, som har invaliderende svimmelhedsanfald over lang tid til trods for konservativ behandling og som accepterer risiko for yderligere høretab på den påvirkede side. Goplen bemærker desuden, at patienten også skal informeres om, at svimmelhedssymptomerne vanligvis vil tiltage i nogle uger efter behandlingen, og at der er behov for optræning af balancen med vestibulær rehabilitering. Behandlere, som tilbyder medikamentel labyrintdestruktion bør også tilbyde vestibulær rehabilitering.

Goplen påpeger, at den foreliggende evidens, inklusive Cochrane-studiet fra 2011, er stærkere for gentamycin end for steroider, når det gælder effekt på svimmelhedsanfald, men at førstnævnte alligevel ikke bør tilbydes i starten af sygdomsforløbet på grund af sygdommens godartede naturlige forløb samt risiko for yderligere høretab og forbigående øgning af svimmelhedssymptomerne med behov for optræning af balancen.

Peer reviewer Mikael Karlberg er ikke enig i den svage anbefaling imod intratympanisk gentamicin. Karlberg vurderer, at intratympanisk gentamicin bør have en stærk anbefaling for, eftersom det er den eneste behandling, hvor flere dobbelt-blindede placebo-kontrollerede studier har vist positiv effekt. Karlberg er ikke enig med udsagnet om: "... betydelig risiko for blivende høretab...". Han tilføjer, at med 'moderne' lav dosis behandling eller 'on-demand-behandling' med enkelte doser er risikoen for høretab meget lav (og t.o.m. er der flere patienter, som får bedre hørelse efter gentamicin end patienter som får dårligere hørelse). Karlberg bemærker, at med den viden man har i dag, er det ikke etisk forsvarligt at gennemføre flere placebo-kontrollerede studier af intratympanisk gentamicin. Behandlingen bør, ifølge Karlberg, tilbydes tidligt i forløbet, hvis patienten har meget besvær og allerede nedsat hørelse eller hvor dræn/diuretika/intratympanisk steroid ikke har haft nogen betydelig effekt.

Karlberg bemærker videre, at flere og flere data taler for, at det ikke er nødvendigt med en medicinsk destruktion af vestibularis organet for at opnå den ønskede kliniske effekt. Dog kan man være sikrere på en blivende effekt, hvis man kan måle en betydelig nedsættelse af den vestibulære funktion efter behandlingen.

Rigshospitalet, Region Hovedstaden bemærker, at intratympanisk gentamicin kan være mest effektive førstevalgsbehandling i tilfælde af invaliderende Tumarkin-anfald hos Menierepatienter (om ikke andet så som "God praksis"). Denne strategi anvendes på OUH og Rigshospitalet.

Odense Universitetshospital, Region Syddanmark bemærker ligeledes, at i forhold til gentamycin behandling kunne man have ønsket uddybet (evt. blot ved konsensus) emnet Toumarkin anfald, der i hvert fald empirisk har god effekt af en injektion (evt. få) af gentamycin.

Anbefalingen ændres til en svag anbefaling for intratympanisk gentamicin. Anbefalingen lyder således nu: "Overvej at tilbyde behandling med intratympanisk gentamicin til patienter med Menières sygdom, hvor anden behandling ikke har haft tilstrækkelig effekt."

Der tilføjes følgende kommentar: Behandlingen med intratympanisk gentamicin kan overvejes hvis øvrige behandlingstiltag ikke har haft tilstrækkelig effekt eller i tilfælde af svært invaliderende Tumarkins drop-attacks/anfald. I forbindelse med behandling med intratympanisk gentamicin bør man overveje at tilbyde vestibulær rehabilitering. Vestibulær rehabilitering kan med fordel initieres inden behandlingen med intratympanisk gentamicin påbegyndes.

Kapitel 11: Endolympfatisk sækkirurgi

Peer reviewer Frederik Goplen bemærker, at anbefalingen er velbegrunderet.

Peer reviewer Mikael Karlberg er ligeledes enig i anbefalingen.

Rigshospitalet, Region Hovedstaden finder, at det helt forkert at kalde overskriften for “Endolymfatisk sækkirurgi” og give den anførte anbefaling “Svag anbefaling MOD” samtidig med at nævne den nyere endolymfatiske clipskirurgi. Overskriften omfatter skrevet på den anførte måde al endolymfatisk kirurgi og det er jo kun shunt-kirurgien med et enkelt gammelt studie, der refereres til og som dokumenterer manglende effekt. Overskriften bør således være “Endolymfatisk shunt kirurgi”.

Rigshospitalet, Region Hovedstaden tilføjer hertil, at det er fint at nævne den nye clipskirurgi, men også farligt, da det at anføre den som noget vi generelt tilbyder i Danmark endnu ikke er korrekt. Rigshospitalet er i en evalueringsfase mht. denne behandling og kan i princippet endnu ikke helt generelt tilbyde den sådan som det er angivet. Rigshospitalet påpeger, at dokumentet skal opdateres hver 3. år og foreslår derfor at justere anbefalingen som anført, og så ved senere opdatering en mere konkret anførsel om tilbuddet med clipskirurgi.

Følgende tekst tilføjes umiddelbart efter selve anbefalingen: Evidensen bag denne anbefaling bygger på ældre danske studier vedr. endolymfatisk shunt kirurgi, hvor der ikke findes nogen positiv effekt af behandlingen sammenlignet med placebo. Et nyere studie [63] sammenligner endolymfatisk clipsning med endolymfatisk sæk dekompression, og finder en positiv effekt af behandlingen med endolymfatisk clipsning. Da studiet ikke er placebo kontrolleret indgår det ikke som evidensgrundlag for denne besvarelse.

BILAG

Peer reviewer Mikael Karlberg kommenterer i afsnittet Baggrund på udsagnet om et varigt sensorineuralt høretab i de dybe frekvenser. Litteratur såvel som erfaring viser, ifølge Karlberg, at de fleste med tiden får et varigt pantonalt sensorineuralt høretab.

Teksten i baggrundsafsnittet ændres til: ”et blivende sensorineuralt høretab i de dybe frekvenser, som med tiden kan omfatte flere/alle frekvenser”

Rigshospitalet, Region Hovedstaden bemærker til afsnittet Implementering, at der lægges voldsomt op til, at det er Regionerne, der har et fagligt ansvar for de kliniske retningslinjers udlevelse og at specialtets moderselskab + det vestibulære underselskab bør referere til retningslinjen på deres hjemmeside. Rigshospitalet tilføjer, at det her er relevant at præcisere, at kun fagligt kvalificerede fagfolk, dvs. i sidste ende den specialevidenskabelige moderselskab med reference til SST, der har ejerskabet af indholdet af (den lægelige del af) retningslinjen og ikke “novicer” i regionerne.

Rigshospitalet, Region Hovedstaden tilføjer, at regionerne er dem, der administrerer og organiserer sygehusvæsenet i Danmark, men ikke dem der sætter rent faglige standarder indenfor så snævre områder som lægelig Menières-behandling. Læger arbejder internationalt og tager altså ikke udgangspunkt i en lokal regions idé på området, men derimod udgangspunkt i international lægelig evidensbaseret viden på området (fuldstændig sådan som der efterspørges i SST med den pågældende NKR). Derudover er det, ifølge Rigshospitalet, Region Hovedstaden, temmelig svært at skulle implementere noget, der har så dårlig evidens som det ses med behandling af Menières sygdom.

Sundhedsstyrelsen fastholder regionernes ansvar for at implementere anbefalingerne i den nationale kliniske retningslinje for behandling af Menières sygdom og minder om, at retningslinjens indhold

klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Sundhedsstyrelsen gør ligeledes opmærksom på, at retningslinjen bygger på internationale litteratur og således også på den eksisterende internationale viden indenfor behandlingen af Menières sygdom.