



KOMMISSORIUM

Kommissorium for udarbejdelse af national klinisk retningslinje for behandling af Menières.

Baggrund og formål

Menières er en sygdom i det indre øre, som kendetegnes ved høretab, spontane svimmelhedsanfald og tinnitus.

Høretabet er sædvanligvis ensidigt, fluktuerende og ledsaget af tinnitus og en trykfølelse i øret. Høretab og tinnitus er til at begynde med varierende, men bliver senere mere stabilt. Over tid medfører Menières progressiv skade af hårcellerne i det indre øre.

Ved svimmelhedsanfald får patienten en kraftig følelse af, at alt roterer (rotatorisk vertigo). Svimmelhedsanfaldet er ledsaget af kvalme, oftest opkast og betydelig faldtendens. Det typiske forløb er, at svimmelhedsanfaldene kommer i serier afløst af perioder uden anfald. Anfaldene aftager i hyppighed og intensitet over tid.

Menières debuterer oftest i 30-50 års alderen og er sjældent forekommende hos børn. Kvinder rammes omtrent lige så hyppigt som mænd.

På grund af diagnostisk usikkerhed og forskellige diagnostiske kriterier er det vanskeligt præcist at fastslå incidens og prævalens for Menières, men det antages, at der i Danmark er ca. 3.500 med sygdommen - svarende til 70 per 100.000 indbyggere.

Det vigtigste mål i behandlingen af Menières er at lette og forebygge svimmelhedsanfaldene så de kommer ned på et niveau i styrke og hyppighed, som patienten kan leve med. Dernæst er målet, at patienten opnår den bedst mulige funktion og livskvalitet i forhold til de resterende symptomer, som patienten måtte have af sygdommen.

Behandlingen for Menières har hidtil inkluderet rådgivning, sengeleje, ro og antiemetika under selve anfaldet, samt anfaldsforebyggende indsatser som saltrestriktion, behandling med diuretika, betahistin, trimetazidin, samt fysioterapi om nødvendigt. I særlige tilfælde tilbydes kirurgiske indgreb i form af fx ventilationsrør/dræn i trommehinden eller operation på saccus endolymphaticus.

Nyere studier har imidlertid sået tvivl om effekten af de behandlingsmetoder, som hidtil primært har været anvendt herhjemme såsom betahistin og det særlige Menières-apparat, som nogle patienter får med hjem. Dertil kommer, at nye kirurgiske indgreb er kommet til, som har vist sig at kunne reducere symptomerne. Dette koblet med, at der synes at være nogen variation i

22-06-2017
J. nr. 4-1013-155/1
kla

**Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S**

Tlf. 7222 7400

**E-post:
NKRsekretariat@sst.dk**

behandlingen af Menières i Danmark gør, at Sundhedsstyrelsen finder det relevant at igangsætte en national klinisk retningslinje på området.

Side 2

Den nationale kliniske retningslinje skal udformes på en sådan måde, at den så vidt muligt:

**Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S**

- 1) Bygger på den bedst tilgængelige evidens
- 2) Giver konkrete anbefalinger til de sundhedsprofessionelle i de situationer, hvor der skal træffes konkrete beslutninger undervejs i patientforløbene.
- 3) Går på tværs af sektorer og sundhedsprofessionelle

Afgrænsning

Den nationale kliniske retningslinje vil fokusere på behandlingen af patienter med Menières både i de tidlige og de senere faser. Både kirurgiske og ikke-kirurgiske behandlingsmetoder bør medtages i retningslinjen.

Hvilke konkrete behandlingsmetoder, der skal undersøges i retningslinjen vil blive præciseret yderligere på første arbejdsgruppemøde under hensyntagen til de tids- og omfangsmæssige rammer for udarbejdelse af den nationale kliniske retningslinje.

Såfremt det af arbejdsgruppen skønnes relevant, kan udredning for Menières og de dertil hørende diagnostiske kriterier også indgå i retningslinjen.

Den nationale kliniske retningslinje vil fokusere på i alt 8-10 nedslagspunkter.

Den nationale kliniske retningslinje vil så vidt muligt tage udgangspunkt i eksisterende danske og udenlandske retningslinjer, metaanalyser mv.

Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning

Der nedsættes en arbejdsgruppe, der skal bidrage til udarbejdelsen af den nationale kliniske retningslinje.

Arbejdsgruppens opgaver omfatter følgende:

- Udarbejdelse af den nationale kliniske retningslinje for den kirurgiske og ikke-kirurgiske behandling af Menières
- Overvejelser omkring implementering
- Forslag til kvalitetsudvikling gennem forslag til indikatorer for monitorering af retningslinjens effekt og forslag til videre forskning

Som et led i arbejdet vil det være nødvendigt at foretage en yderligere indsnævring af, hvilke og hvor mange behandlingsindsatser retningslinjen skal omfatte.

Side 3

**Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S**

Arbejdsgruppen:

- Deltager i en hel dags metodeundervisning forud for arbejdet
- Deltager i møder i arbejds- og referencegruppen
- Bidrager til at definere og afgrænse målgruppen for retningslinjen
- Bidrager til at afgrænse retningslinjens indhold samt kvalificere de fokuserede spørgsmål, som retningslinjen skal besvare
- Bidrager til at kvalificere litteratursøgningen
- Gennemgår litteraturen
- Varetager/bidrager til vurdering af litteraturen (evidensvurdering)
- Udformer anbefalinger
- Kommenterer løbende på tekstudkast til retningslinjen

Arbejdsgruppens medlemmer må forvente en betydelig arbejdsindsats med gennemgang og vurdering af eksisterende litteratur på området mellem møderne samt kort frist til at kommentere på tekstudkast til retningslinjen, særligt i slutfasen. Arbejdsgruppemedlemmerne forventes endvidere at deltage i en undervisningsdag i metoden (evidensvurdering, bl.a. GRADE).

Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med en ekstern fagkonsulent på området, forestå den skriftlige udarbejdelse af retningslinjen. Der tilknyttes endvidere en metodekonsulent og en søgespecialist til arbejdsgruppen.

Følgende organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til arbejdsgruppen:

- Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved- og Halskirurgi - DSOHH (4 repræsentanter, heraf mindst 1 fra primærsektoren og mindst en kirurg)
- Dansk Selskab for Almen Medicin (1 repræsentant)
- Dansk Sygepleje Selskab (1 repræsentant)
- Dansk Selskab for Fysioterapi (1 repræsentant)

Sundhedsstyrelsen udpeger formanden og varetager sekretariatsfunktionen for arbejdet. Sundhedsstyrelsen kan supplere arbejdsgruppen efter behov.

Referencegruppens opgave og sammensætning

Der nedsættes en referencegruppe, der skal kommentere på arbejdet undervejs.

Referencegruppens opgaver omfatter følgende:

- Kommentering af afgrænsning og fagligt indhold i retningslinjen
- Bidrage med relevant faglig og organisatorisk viden
- Kommentering på udkast til retningslinjen, inden den sendes i høring

Referencegruppen har primært en høringsfunktion og skal medvirke til at højne resultatet og sikre forankring af retningslinjen.

Side 4

**Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S**

Følgende myndigheder/organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til referencegruppen:

- Danske Regioner (1 repræsentant)
- Socialstyrelsen (1 repræsentant)
- Regionerne (op til én repræsentant pr. region – udpeget af Danske Regioner)
- KL (1 repræsentant)
- Kommunerne (2 repræsentanter – udpeget af KL)
- Sundheds- og Ældreministeriet (1 repræsentant)
- Dansk Teknisk Audiologisk Selskab (1 repræsentant)
- Høreforeningen (1 repræsentant)

Arbejdsgruppens medlemmer overværer referencegruppens møder.

Organisering af arbejdet

Mødefrekvens

Der forventes afholdt fem arbejdsgruppemøder i arbejdsgruppen inden høringsfasen og et sjette møde efter høringen i perioden fra september 2017, hvor første møde finder sted, til juni 2018, hvor sjette møde finder sted.

Mødedatoerne er som følger:

- 1. møde: 26. september 2017, 10:30-16:30
- 2. møde: 30. oktober 2017, 12:00-16:30
- 3. møde: 11. januar 2018, 10:00-16:00
- 4. møde: 7. marts 2018, 10:00-16:00
- 5. møde: 18. april 2018, 12:00-16:30
- 6. møde: 11. juni 2018, 10:00-16:00

Referencegruppen afholder to møder i den tilsvarende periode, som udgangspunkt samme dag som 2. og 5. møde i arbejdsgruppen.

- 1. møde: 30. oktober 2017, 10:00-12:00
- 2. møde: 18. april 2018, 10:00-12:00

Metodeundervisning for arbejdsgruppemedlemmer

Dato for obligatorisk metodeundervisning til arbejdsgruppemedlemmerne er:

- Tirsdag den 22. august 2017 kl. 10 til 15
- Torsdag den 24. august 2017 kl. 10 til 15
- Tirsdag den 5. september 2017 kl. 10 til 15
- Onsdag den 6. september 2017 kl. 10 til 15

Arbejdsgruppemedlemmerne skal **kun deltage én af datoerne**, som arbejdsgruppemedlemmet selv vælger.

Side 5

Undervisningen foregår i Sundhedsstyrelsen, Islands Brygge 67, Kbh. S og tilmelding foretages ved at sende en mail til: NKRsekretariat@sst.dk.

**Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S**

Mødereferat

Sundhedsstyrelsen udarbejder beslutningsreferat fra arbejdsgruppemøderne samt referat fra referencegruppemøderne. Referatet sendes til kommentering senest en uge efter mødets afholdelse med henblik på gruppens bemærkninger og godkendes skriftligt inden for en fastsat tidsfrist.

Tidsplan

Sundhedsstyrelsen forventer, at der foreligger et høringsudkast i maj 2018, som sendes i offentlig høring og i peer review.

Efter høringsfasen vil retningslinjen blive forelagt det rådgivende udvalg for nationale kliniske retningslinjer inden publicering, forventeligt i august 2018.