

Til NKR Sekretariatet

Dansk Selskab for Almen Medicin takker for muligheden for at kommentere på ovennævnte høring.

Vi kan dog meddele, at vi ikke har bemærkninger til det fremsendte.

Venlig hilsen

Dorthe Pedersen



**Dorthe Pedersen, sekretær**

Dansk Selskab for Almen Medicin

Stockholmsgade 55, 2100 Kbh Ø

T: 7070 7431 - M: 5150 1676

[dp@dsam.dk](mailto:dp@dsam.dk) - [www.dsam.dk](http://www.dsam.dk)

[Følg os på Facebook](#) og [abonner på vores nyhedsbreve](#)



Sundhedsstyrelsen  
Sekretariatet for Nationale Kliniske Retningslinjer  
[NKRsekretariat@sst.dk](mailto:NKRsekretariat@sst.dk)

13. juni 2018

## **Høringssvar fra DASYS vedr. National klinisk retningslinje om indikation for behandling af Menières sygdom**

Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) har modtaget forespørgsel på overstående, og vi takker for muligheden for at afgive høringssvar. Høringen har været udsendt til DASYS' medlemmer samt bestyrelse og råd. Vi har modtaget kommentarer fra DASYS' Uddannelsesråd.

Det er vores vurdering, at det er en relevant og nødvendig retningslinje, som er grundigt gennemarbejdet og velskrevet.

Set i et uddannelsesperspektiv er anbefalingerne vigtige og de er et godt udgangspunkt i oplæringsprogrammer og uddannelsessammenhæng for sygeplejersker på relevante afdelinger, samt til at indgå i efteruddannelser.

Vi mener, at det at have retningslinjen med i oplæringsprogrammer og efteruddannelserne kan være med til at sikre implementeringen og sikre, at personalet arbejder aktivt og systematisk efter den. Uddannelsesaspektet bør indgå i anbefalingerne i forhold til implementering side 54.

Skulle høringssvaret give anledning til spørgsmål står DASYS og Uddannelsesrådet naturligvis til rådighed for yderligere uddybning af ovenstående kommentarer.

Med venlig hilsen  
For Dansk Sygepleje Selskab, DASYS

Pernille Olsbro Adamsen  
Medlem af bestyrelsen



**Socialstyrelsen**

Edisonsvej 1  
5000 Odense C  
Tlf.: +45 72 42 37 00  
info@socialstyrelsen.dk  
www.socialstyrelsen.dk

**Sagsnr.:**  
2018 - 5201

**Dato:**  
6. juni 2018

**Svar på høring om national klinisk retningslinje om behandling af Menières**

Socialstyrelsen takker for udkastet til national klinisk retningslinje for behandling af Menières. Socialstyrelsen finder retningslinjen klar og tydelig, og ser det som positivt, at evidensen for anbefalinger og praksis vedrørende behandling af Menières er tydeliggjort, herunder kognitiv adfærdsterapi. Socialstyrelsen har ikke yderligere bemærkninger.

Sundhedsstyrelsen  
Evidens, Uddannelse og Beredskab  
Islands Brygge 67  
2300 København S

København, den 12. juni 2018

### **Høringsvar vedr. national klinisk retningslinje om indikation for behandling af Menières**

Dansk Psykolog Forening takker for muligheden for at afgive høringsvar til national klinisk retningslinje om indikation for behandling af Menières. Hertil sætter vi pris på at have bidraget med en repræsentant til arbejdsgruppen, der har været med til at udforme retningslinjen.

Nærværende høringsvar forholder sig overordnet til anbefalingen om kognitiv adfærdsterapi som den terapeutiske behandling af patienter med Menières, som oplever svære psykologiske reaktioner på sygdommen. Dansk Psykolog Forening finder, at det i nærværende retningslinje bør præciseres, at vurderingen af, hvilken psykologisk intervention patienten tilbydes, bør baseres på en individuel helhedsvurdering.

#### **En behandling med fokus på patientens behov**

Menières sygdom er en kompleks sygdom, der rammer ind fysiologisk, socialt såvel som psykologisk. Dansk Psykolog Forening er i den forlængelse 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 en anbefaling af denne terapeutiske behandling frem for andre. Retningslinjen ekspliciterer selv, at *"den kliniske erfaring er, at andre terapiformer også kan anvendes til patienter med Menières sygdom"*. Ved at anbefalingen prioriterer en behandlingsform over andre på forhånd risikerer man, at psykologen ikke kan imødekomme de psykiske reaktioner, som er gældende. Der vil som regel være flere forskellige psykiske problematikker gældende i forbindelse med Menières, hvorfor én bestemt behandlingsform ikke er tilstrækkelig. Det kræver således en omfattende psykologisk viden og evne til at tilpasse behandlingen til den enkelte patients behov, hvis behandlingen skal fungere.

Dansk Psykologforening mener ikke, at en forskningsbaseret terapiform bør anbefales frem for en anden forskningsbaseret, hvis behandlingsforskellen ikke kan understøttes med evidens. Hertil er det 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.



Hertil har relationen mellem psykolog og klient en større betydning for behandlingens effekt end den specifikke metode, som anvendes i terapien<sup>1</sup>. Ved at mindske fokus på en bestemt behandlingsform kan det således give terapeuten en større rolle. Dette bevirker et større fokus på patientens behov, hvilket endvidere kan styrke relationen mellem terapeut og patient.

Dansk Psykolog Forening henstiller ud fra ovenstående til, at retningslinjen ikke bør anbefale kognitiv adfærdsterapi frem for andre forskningsbaserede terapeutiske tilgange. Anbefalingen af den psykologiske interventionsmetode bør i højere grad tage udgangspunkt i patientens behov og reaktion. En anbefaling af psykologisk behandling bør rumme bredere muligheder for at træffe klinisk relevante beslutninger om, hvordan patientens funktion og livskvalitet styrkes bedst muligt.

Med venlig hilsen  
Dansk Psykolog Forening

**Eva Secher Mathiasen**  
Formand, Dansk Psykolog Forening

---

<sup>1</sup> John C. Norcross (2011). *Psychotherapy Relationships That Work - Evidence-Based Responsiveness*. Oxford University Press.



## KL's høringsvar vedr. de nationale kliniske retningslinjer om behandling af Menières sygdom

KL har den 25. maj 2018 modtaget høringen vedr. de nationale kliniske retningslinjer om behandling af Menières sygdom. KL takker for muligheden for at afgive høringsvar.

Det har ikke været muligt at behandle KL's høringsvar politisk indenfor tidsfristen, hvorfor KL tager forbehold for senere politisk behandling og for de evt. senere økonomiske konsekvenser af forslaget.

### Generelle bemærkninger

- KL er positiv over, at der udarbejdes en quick guide og vil gerne opfordre til, at man sikrer sig, at sproget heri er klart og tydeligt.
- KL mener, det er uhensigtsmæssigt, 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.

Med venlig hilsen



Hanne Agerbak, Kontorchef Social- og Sundhed

Dato: 4. juni 2018

Sags ID: SAG-2018-03350  
Dok. ID: 2545059

E-mail: FIBR@kl.dk  
Direkte: 3370 3049

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

www.kl.dk  
Side 1 af 1

Sundhedsstyrelsen  
NKR Sekretariatet



14-06-2018

EMN-2017-02007

1179961

Annamaria Marrero Zwinge

## Høringssvar vedr. den nationale kliniske retningslinje for behandling af Menières

Danske Regioner har den 24. maj 2018 modtaget national klinisk retningslinje (NKR) for behandling af Menières i høring.

Danske Regioner takker for muligheden for at afgive bemærkninger til retningslinjen, som har været i høring i regionerne. Regionerne har generelt ikke haft bemærkninger til udkastet. Dog har Danske Regioner modtaget nedenstående kommentarer fra en enkelt region.

Det bemærkes, at intentionen med at lave en national retningslinje indenfor Menière behandling ikke synes fuldt opfyldt, idet der trods stort arbejde ikke er fremkommet ret mange anvendelig videnskabelige undersøgelser (ud fra de valgte kriterier), der kan anvendes til anbefalinger indenfor de ti 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 en betragtelig beskrivelse af formidlingspligten og regionernes ansvar omkring retningslinjerne. Denne divergens oveni yderst svage anbefalinger, gør dokumentet mindre anvendeligt for praktiske formål.

Derudover savnes den patientinvolverende del (der forekommer intet om en ellers yderst vigtig parameter som sociale forhold og indvirkning heraf). Endelig skal det bemærkes at f.eks. kognitiv psykoterapi ikke anvendes rutinemæssigt i Danmark i forbindelse med Menière.

Med venlig hilsen

Maj-Britt Juhl Poulsen  
Teamleder  
Center for sundhed og sociale indsatser (SUS)

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



## Fra Høreforeningen

### Høreforeningen

Blekinge Boulevard 2  
2630 Taastrup

Tlf.: +45 3675 4200

Fax: +45 3638 8580

mail@hoeforeningen.dk

www.hoeforeningen.dk

cvr-nr.: 61032312

Taastrup, den 12. juni 2018

### Til Sundhedsstyrelsen

#### Høringssvar vedrørende: Udkast til Nationale kliniske retningslinjer for behandling af Menierès sygdom

Høreforeningen finder udkastet for Nationale kliniske retningslinjer (NKR) for behandling af Menierès sygdom mangelfuldt og utilfredsstillende. Patientvinklen er på ingen måde medinddraget i udkastet, som grundlæggende er belyst ud fra en medicinsk vinkel. Høreforeningen har ellers gentagne gange understreget nødvendigheden af at medinddrage den psykosociale rehabilitering som en væsentlig del af behandlingen.

På s. 10 står: *"I udarbejdelsen af denne retningslinje har patientperspektivet været repræsenteret via en repræsentant fra Høreforeningen samt det socialfaglige perspektiv fra Socialstyrelsen ..."*

Vi oplever imidlertid ikke, at vi som patientorganisation er blevet lyttet til, og vi står uforstående overfor vores rolle i denne proces.

Der er ikke mange fagfolk i Danmark, der har stor indsigt og viden om sygdommen.

Borgere med Menières sygdom bliver i dag kastebold i et system, hvor de tilgængelige rehabiliteringstilbud bliver en tilfældighed. Lange ventetider på at blive udredt på de vestibulære behandlingssteder samt de meget divergerende tilbud i kommunerne bidrager til et længerevarende og endnu mere invaliderende sygdomsforløb. Den sygdomsramte har krav på og brug for et stærkt system, som ikke kun varetager den "fysiske rehabilitering" men i den grad også den "psykosociale rehabilitering".

Som patientorganisation finder vi det alarmerende, at der ikke fremgår noget i udkastet om betydningen og vigtigheden af sammenhængen mellem de sociale faktorer og patientgruppen.

På side 56 under afsnittet Opdatering og videre forskning nævnes følgende: *"Yderligere forskning af høj kvalitet er tiltrængt, da der fortsat mangler evidens og viden om Menières sygdom"*. Høreforeningen vil også



her opfordre Sundhedsstyrelsen til at medinddrage det psykosociale felt, som en væsentlig del af det fremtidige arbejde, hvor der er brug for opdatering og videre forskning.

På vegne af Høreforeningen



Tine Lyngholm

Sekretariatsleder

Høreforeningen

**NOTAT**

**Afs:** Jens H. Wanscher  
Ledende overlæge, MHM, lektor  
ØNH/Høreklíník afd. F  
Odense Universitetshospital

**Skabelon til høringsvar for nationale kliniske retningslinjer**

I forbindelse med høringsvar på nationale kliniske retningslinjer bedes nedenstående skema anvendt til de regionale høringsvar:

Maj 2018  
EMN-2017-02007  
1142268  
Bodil Bjerg

**Navn på national klinisk retningslinje**

Den nationale kliniske retningslinje for behandling af Menières

**Frist for høringsvar til Danske Regioner**

Høringsvar bedes sendt til Annamaria Zwinge, azw@regioner.dk senest **onsdag den 13. juni kl. 15.00**

*Tekst i kursiv er mulige relevante emner, men ikke obligatoriske.*

**Generelle faglige kommentarer**

NKR-høringsversionen bekræfter hvad de fleste fagfolk allerede vidste, nemlig følgende:

- der er tale om en kompleks patienttype vurderet ved såvel udredning som behandling (behandling udover simple tablet behandling (forskellige slags) og dræn i trommehinden bør foregå på specialiserede svimmelhedsklinikker)
- kompleksiteten forstærkes af at patienterne ofte er afhængige af sundhedspersoner fra såvel sygehusregi, praksissektoren som kommunerne

For sundhedspersoner der er beskæftiget ved den regionale svimmelhedsklinik i Region Syddanmark (OUH) vil i 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.

Der er – i hvert fald i Region Syddanmark – 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 godt kunne være "skarper" på det forhold, at kommunerne har en vigtig rolle for menierepatienten.

Side	Punkt	Linje	Specifikke Kommentarer
s. 41			I f t 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.
			Stå her og tryk på Shift for flere linjer

#### Kommentarer til organisatoriske forhold

*Som anført savnes en klarere definition af hvilken rolle kommunerne har i f t fysioterapi, psykolog, socialrådgiver etc.*

*Et "tværkommunalt" center med ovennævnte kvalificerede faggrupper er ønskværdigt.*

#### Kommentarer til økonomiske konsekvenser

*Meniøt apparaterne er ganske dyre og aktuelt mange steder overladt til betaling via sygehusafdelingernes egne budgetter.*

*Det synes i mange sammenhænge (empirisk set) som en brugbar behandling. Skulle denne NKR tale for lidt for/nærmest imod, vil færre patienterne risikere ikke at få tilbudt behandlingen jf. pris kontra evidens/mangel på evidens.*

#### Forslag til supplerende litteratur

*Reference og begrundelse*

#### Regionale kontaktpersoner

**Hvad er en National Klinisk Retningslinje**

En national klinisk retningslinje indeholder alene konkrete handlingsanvisninger inden for udvalgte, velafgrænsede kliniske problemstillinger (dvs. hvad der skal gøres og hvem er det relevant for). Den har ikke som primært formål at afklare visitation og organisering af indsatsen (hvem skal tilbydes indsatsen, hvem der skal tilbyde indsatsen eller hvornår den skal tilbydes) eller samfundsøkonomiske konsekvenser (hvad er den afledte effekt på ressourcerne og er disse til stede). Disse typer af problemstillinger kan eksempelvis håndteres i en visitationsretningslinje, et pakkeforløb, et forløbsprogram, et referenceprogram eller en medicinsk teknologivurdering (MTV).

Hermed kommentarer til NKR Meniere herfra.

Synes generelt, at det er "skudt en hel del ved siden af" med en NKR på Meniere-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. Vi har internt på Rigshospitalet kort diskuteret retningslinjen.

Denne NKR giver jo ingen særlig anvendelige retningslinjer som i dagligdagen vil kunne anvendes og Rigshospitalets vestibulogiske enhed under Øre-næse-Halskirurgisk & Audiologisk Klinik vil som udgangspunkt *ikke* kunne anvende denne NKR som retningslinje med de patienter vi har under "vores vinger". Dette finder jeg beklageligt, men en truende realitet.

Og jeg finder det et udtalt problem at patientorganisation/socialt forhold ikke indgår mere i arbejdet trods det at både Høreforeningen og Socialstyrelsen har været repræsenteret ved møderne. 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 vigtigere end noget andet. Selv om dette måske ikke kan dokumenteres videnskabeligt med de kriterier I har lagt, så burde SST i høj grad omtale netop denne problemstilling et egnet sted i det 75 sider lange dokument.

Har desuden nogle konkrete kommentarer:

Side 2 - Det bør nævnes at det i 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 lokalerfaring på området).

Side 9 øverst - En forudsætning for optimeret behandling (som jo ikke rigtig findes indenfor dette område), er optimale og korrekte diagnosemuligheder. Dette er med nutidens diagnostiske metoder ikke klinisk/teknisk muligt indenfor dette område. Derfor bør omtale af behandling først forekomme efter omtale af diagnose.

Side 10 - Socialstyrelsen (og Høreforeningen) omtales som værende med i udarbejdelsen men man undlader helt at forklare hvorfor det sociale område så ikke medindrages (sådan som der faktisk blev gjort opmærksom på i referencegruppen).

Side 10 - De meget vigtige "Generelle betragtninger" står allersidst i dette kapitel trods det at vigtige fundamentale forhold/forbehold/forudsætninger gennemsyrrer hele dokumentet. "Generel betragtning" bør principielt stå forrest eller på anden meget mere fremtrædende plads.

Side 4 og 16 - 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.

Side 4 og 18 - 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 er at anvende trommehindedræn ved mere protraherede sygdomsforløb.

Side 4 og 20 - 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 individuelthar vist sig effektiv.

Side 5 og 28 - Sætningen efter anførelse af "God Praksis (Konsensus)" bør angive at det er i Danmark det ikke er god praksis... (mindre detalje)

Side 5 og 36 - I en national retningslinje skal der helt klart angives at behandlingstiltag med intratympanisk steroid kun må anvendes på de i Specialeplanen angivne højt specialiserede hospitaler (se pkt. 20 i Specialeplanen for OLR & Aud). Det bør desuden 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.

Side 5 og 41 - Også her skal Specialeplanens krav til behandlingssted (samme punkt som angivet ovenfor) anføres. Desuden blev vi ved sidste møde enige om at denne behandling kan være mest effektive førstevalgsbehandling i tilfælde af de invaliderende Tumarkin-anfald hos Menierepatienter ( om ikke andet så som "God praksis"). Denne strategi anvendes jf. sidste møde i hvert tilfælde på OUH og Rigshospitalet.

Side 6 og 47 - Det er 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 møde 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".

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. Vi er i en evalueringsfase mht. denne behandling og kan i princippet endnu ikke helt generelt tilbyde den sådan som det er angivet. Dokumentet skal jo opdateres hver 3. år. Forslår derfor justering som her anført og så ved senere opdatering en mere konkret anførelse om tilbuddet med clipskirurgi.

Side 54 - Der lægges voldsomt op til at det er Regionerne (og kommunerne!)- hvad har de med dette her at gøre?) der har et fagligt ansvar for de kliniske retningslinjers udlevelse og at specialelets moderselskab + det vestibulære underselskab bør referere til retningslinjen på deres hjemmeside. Det er vel her relevant at præcisere at kun faglig kvalificerede fagfolk dvs. i sidste ende den specialevidenskabelige moderselskab med reference til SST har ejerskabet af indholdet af (den lægelige del af) retningslinjen og ikke "novicer" i regionerne. Regionerne er jo dem der administrerer og organiserer sygehusvæsenet i Danmark men ikke dem der sætter rent faglige standarder indenfor så snævre områder som lægelig Meniere-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 I i SST med jeres NKR efterspørger) .

Derudover er temmelig svært -som skrevet indledningsvis - at skulle implementere noget der har så dårlig evidens som det ses med behandling af Meniere (- hvorfor i alverden har SST valgt at lave en NKR indenfor Meniere?).

Jeg synes som indledningsvis nævnt, at det er en skam at SST ikke har ville lytte mere til patientforeningen (dvs. Høreforeningen) og referencegruppen i ønsket om medinddragelse af sociale faktorer sådan som anført flere gange ved vores møder. Det er specielt ærgerligt at man i retningslinjen endog nævner socialmyndigheden og Høreforeningen som medvirkende i referencegruppen, nå deres

ønsker/særinteresser end ikke nævnes. Problemet specielt påtrængende da de fleste Menierepatienter i høj grad er afhængige af socialrådgiveren i kommunen der har en direkte indflydelse på patientens sygdom via det stress mv. der ofte lægges på patienten.

Med venlig hilsen

**Mads Klokke**

Klinikchef, overlæge

Øre-næse-halskirurgisk & Audiologisk Klinik

(Rigshospitalet – Gentofte Hospital – Bispebjerg Hospital)

Tlf: [35 45 27 47](tel:35452747) (sekr)

Mail: [klokke@rh.dk](mailto:klokke@rh.dk)

Web: <https://www.rigshospitalet.dk/afdelinger-og-klinikker/hovedorto/oere-naese-halskirurgisk-og-audiologisk-klinik/Sider/default.aspx>

**Rigshospitalet**

[Blegdamsvej 9](#)

[2100 København](#)

Tlf: [35 45 35 45](tel:35453545)

Frederik Kragerud Goplen  
Øre-nese-halsavdelingen  
Haukeland universitetssykehus  
N-5021 Bergen

Bergen 14.06.2018

Kristoffer Lande Andersen  
Sundhedsstyrelsen  
Evidens, Uddannelse og Beredskab  
Islands Brygge 67  
2300 København S

**Vurdering av høringsutkast til «Nasjonale kliniske retningslinjer om behandling af Menières sykdom»**

Det vises til tidligere signert avtale om å vurdere et høringsutkast til «Nasjonale kliniske retningslinjer om behandling af Menières sykdom» samt til e-post datert 25.05.18 med vedlagt utkast.

Jeg takker for oppdraget og håper at den vedlagte vurderingen vil være til nytte i det videre arbeidet med retningslinjene.

Med vennlig hilsen

**Frederik Kragerud Goplen**

*Overlege, ph.d.*  
Øre-nese-halsavdelingen, Haukeland universitetssykehus

*Adm. leder*  
Nasjonal kompetansetjeneste for vestibulære sykdommer  
Norwegian National Advisory Unit on Vestibular Disorders

*Førsteamanuensis II*  
Universitetet i Bergen



## Generelle kommentarer

Jeg har gjennomgått et høringsutkast til danske retningslinjer for behandling av Menières sykdom. Utkastet inneholder en konkret vurdering av 9 ulike behandlingsalternativer i tillegg til en kort innledning med beskrivelse av sykdommen, diagnostiske kriterier og målsetningen for retningslinjene. Arbeidsgruppen er ledet av representant fra Sundhetsstyrelsen og tverrfaglig sammensatt med øre-nese-halsleger, sykepleier, allmennlege og psykolog. En referansegruppe består av representanter fra sentralforvaltningen og fra de danske helseregionene i tillegg til en fysioterapeut. Det er én representant fra pasientforening (Høreforeningen).

Arbeidet med retningslinjene er på mange måter prisverdig. Problemstillingene er klart definert og metodene klart beskrevet. Konklusjonene er – så langt mulig – basert på gode kliniske studier. Der slike studier mangler har man konkludert ut fra foreliggende evidens og faglig skjønn/konsensus i arbeidsgruppen.

Det siste er viktig fordi det innenfor mange kirurgiske disipliner er stor mangel på gode randomiserte kontrollerte studier. Likevel har medisinsk praksis ofte god støtte i robust kausalteori basert på grunnforskning. Mye er ukjent når det gjelder patofysiologien ved Menières sykdom, men vi vet en hel del om hva som skjer ved perifer vestibulær skade og sentral kompensasjon. Dette kunne i større grad vært trukket inn i disse retningslinjene, for eksempel som bakgrunn for vestibulær rehabilitering og medikamentell/kirurgisk labyrintdestruksjon.

Jeg har ikke vurdert de statistiske metodene for metastudier og beregningen av effektmål, da dette ligger utenfor mitt kompetanseområde. Jeg vil i stedet konsentrere meg om de kliniske vurderingene opp mot de originale studiene og konklusjonene fra allerede foreliggende metastudier.

Jeg har noen innvendinger til PICO-spørsmålene, valg av utfallsvariabler og til vurdering og prioritering av de ulike behandlingstiltakene. Disse er omtalt nærmere nedenfor.

For å øke den praktiske nytteverdien av retningslinjene bør man vurdere å gi råd vedrørende rekkefølgen av de ulike intervensjonene. Sykdommen har oftest et godartet spontanforløp, og ekspektans kan være tilstrekkelig når pasienten er godt informert og symptomene er lette. I en større populasjon av pasienter med Menières sykdom vil vertigoanfallene alltid avta i hyppighet over tid. Dette er sykdommens naturlige forløp, og gjør at alle behandlingstiltak tilsynelatende har positiv effekt. Det er derfor viktig at man i første rekke velger behandlingstiltak med lav risiko for skadelige bivirkninger. For eksempel kan det i et tidlig stadium av sykdommen, og ved moderate symptomer, være riktig å velge en behandling med usikker effekt (f.eks. diuretika) fremfor en med bedre dokumentert effekt og større risiko for bivirkninger (f.eks. medikamentell labyrintdestruksjon). Samtidig har et mindretall av pasientene betydelige og invalidiserende symptomer til tross for konservativ behandling. Disse pasientene kan ha hyppige og langvarige vertigoanfall eller mer kortvarige Tumarkin-anfall der de faller om og er til fare for seg selv og andre. Hos disse pasientene er det indisert med behandling som er mer definitiv, og vi vet at labyrintdestruksjon eliminerer anfallene med mindre diagnosen er feil og pasienten har for eksempel vestibulær migrene eller vestibulær paroxysmi. Denne kunnskapen er basert på kausalteori og ikke på randomiserte kontrollerte studier. En omtale av labyrintektomi og vestibulær nevrektomi kunne med fordel vært inkludert i retningslinjene.

Retningslinjene kan gjøres mer oversiktlige ved å skrive en liten innledning før «centrale budskaper» og skrive noe mer forklarende tekst rundt disse budskapene. I sistnevnte seksjon er det mange tomme overskrifter. Dette vil antakelig bli bedre når retningslinjene publiseres i nettversjon. I seksjonen «baggrund» står det at vertigoanfallene varer fra 20 minutter til et døgn. Etter de nye diagnostiske kriteriene skal anfallene vare fra 20 minutter til 12 timer.

## **Kommentarer til PICO-spørsmålene**

### *Emneavgrensning:*

Høringsutkastet gjennomgår noen aktuelle intervensjoner ved Menières sykdom. For å øke retningslinjenes nytteverdi bør man dessuten vurdere å omtale noen av de følgende behandlingalternativene:

- Anfallskuperende behandling (antiemetika, antivertiginøse midler)
- Saltrestriksjon
- Diuretika generelt (ikke kun tiazider)
- Antisekretorisk faktor / SPC-flakes
- Tverrfaglige lærings- og mestringskurs
- Cochleosacculotomi
- Labyrintektomi
- Vestibulær nevrektomi

De to siste alternativene er særlig aktuelle for pasienter med invalidiserende vertigoanfall til tross for forsøk på medikamentell labyrintdestruksjon.

### *Spørsmål 1: Vestibulær rehabilitering*

Konklusjonen om å overveie å tilby vestibulær rehabilitering til pasienter med Menières sykdom er fornuftig, og man kan som bakgrunnsopplysning også anføre at det finnes metastudier som viser god effekt av vestibulær rehabilitering for unilateral vestibulopati av andre årsaker (Hillier & McDonnell 2011). Behandlingen skal fremme sentral kompensasjon, men det er ikke grunn til å tro at den vil påvirke den tilgrunnliggende tilstanden i det indre øret og heller ikke vertigoanfallene. Det siste poenget burde ha vært tillagt større vekt i valget av utfallsvariabler (outcomes). I valg av studiepopulasjon bør man legge vekt på at sykdommen er stabil, det vil si at pasienten ikke har hatt anfall i en periode før behandlingen, for eksempel siste 12 mnd.

Når det gjelder tolkningen av de utvalgte studiene og utfallsvariablene er det uklart om «dizziness analog scale» hos Garcia *et al* 2013 måler anfallsrelatert eller generell grad av svimmelhet. Det bemerkes også at intervensjonen hos Yardley *et al* 2006 ikke er vestibulær rehabilitering, men to ulike brosjyrer om «self-management of symptoms» der den ene også gir råd om øvelser.

### *Spørsmål 2: Kognitiv adferdsterapi*

Begrunnelsen for å inkludere et PICO-spørsmål om kognitiv adferdsterapi er uklar. I avsnittet om pasientpreferanser står det at «enkelte pasienter vil muligvis ikke ønske psykologisk behandling og oppleve innsatsen som stigmatiserende». Arbeidsgruppen bør rådføre seg nærmere med pasientrepresentantene og vurdere om dette PICO-spørsmålet skal endres.

Ut fra min erfaring vil det være mulig å nå en større pasientgruppe ved hjelp av gruppebaserte lærings- og mestringskurs (group education) med bidrag både fra fagspesialister og fra pasientorganisasjoner. Ikke kun psykologer, men også fysioterapeuter, øre-nese-halsleger, audiopedagoger og likemenn (pasienter) vil være viktige bidragsytere i en slik sammenheng. Det er grunn til å tro at et slikt tverrfaglig og gruppebasert tilbud vil være sterkt etterspurt av pasientene og for mange mer akseptabelt enn et tilbud der det fokuseres på psykologiske mekanismer. Dessverre finnes det så vidt jeg vet heller ikke gode studier på denne typen intervensjon for pasienter med Menières sykdom.

Som for vestibulær rehabilitering bør primære utfallsvariabler for denne typen behandlingstiltak være helse- eller sykdomsrelatert livskvalitet og daglig funksjonsnivå. Det er ikke sannsynlig at anfallene vil påvirkes i særlig grad, og anfallshyppighet bør derfor være en sekundær utfallsvariabel. Med anfall menes her selvfølgelig sikre Menière-anfall og ikke mindre, kortvarige vertigofornemmelser.

### *Spørsmål 3: Ventilasjonør*

Konklusjonen om å overveie behandling med dren i trommehinnen er fornuftig. Det er kjent at dren medfører en liten risiko for bestående perforasjon, men at dette sjelden er et problem når vanlig dren (Bobbin-type) implanteres i en på forhånd normal trommehinne. Pasienten må informeres om dette og om risiko for kronisk otitt som resultat av bestående perforasjon.

Man kan i bakgrunnsopplysningene referere til studier som antyder effekt av dren mot vertigo ved Menières sykdom (Russo *et al* 2017, Ogawa *et al* 2015, Jae-Huyn Park *et al* 2009, Sugawara *et al* 2003, Montandon *et al* 1988). Dette er selvfølgelig studier av lav kvalitet. Russo *et al* 2017 er riktignok en RCT der man ville undersøke effekten av Meniett, men der begge behandlingsgruppene opplevde bedring umiddelbart etter dren.

Pasienter forteller ofte at dren reduserer trykkfølelse og ubehag i øret. Dette burde være med som utfallsvariabel (outcome) i PICO-spørsmålene.

### *Spørsmål 4: Betahistin*

Konklusjonen om å ikke benytte betahistin rutinemessig mot Menières sykdom er godt begrunnet. Det samme gjelder anbefalingen om at det ved eventuell oppstart legges plan for seponeringsforsøk. Man kan her vurdere å legge inn en tidsramme på for eksempel tre måneder. Det er viktig å monitorere anfallshyppigheten før, under og etter behandlingsperioden og evaluere effekten før man eventuelt velger å gjenoppta behandlingen. Min erfaring er at få pasienter ender opp med langvarig behandling når disse prinsippene følges.

### *Spørsmål 5: Tiazid-diuretika*

I Norge er det vanlig å tilby diuretika som første behandling ved Menières sykdom. Jeg synes derfor at formuleringen «det er ikke god praksis...» er for streng. Nasjonale tradisjoner er likevel ikke god nok begrunnelse når man skal lage faglige retningslinjer. Hvis man skulle være konsekvent, burde konklusjonen for behandling med dren vært den samme.

Historien bak bruken av diuretika (ikke kun tiazider) inkluderer de tidligere benyttede – og antatt diagnostiske – furosemid- og glyceroltestene der man mente å kunne påvise en normalisering av høretersklene hos pasienter med Menières sykdom. Det finnes også en rekke studier med lavt evidensnivå som antyder effekt av diuretika på Menière-symptomene. Disse er omtalt i en metastudie av Crowson *et al* fra 2016. Min personlige erfaring er at effekten er usikker og variabel. Jeg synes likevel at det er god praksis å gjøre et behandlingsforsøk med diuretika tidlig i sykdomsforløpet hos pasienter som har betydelige plager, siden behandlingen har få alvorlige bivirkninger. Noe annet ville være å sette pasientene rutinemessig på langvarig behandling uten å evaluere effekten. Det ville jeg si var dårlig praksis. Av den grunn synes jeg det er rimelig – som for betahistin – å planlegge seponeringsforsøk, for eksempel etter tre måneder samt en evaluering av anfallshyppighet før, under og etter behandlingen før den eventuelt gjenopptas.

### *Spørsmål 6: Overtrykksbehandling med dren*

Konklusjonen om å anbefale overtrykksbehandling (Meniett) synes jeg ikke er godt nok begrunnet. Den refererte Cochrane-studien fra 2015 konkluderte med manglende evidens for effekt. Den senere studien av Russo *et al* fra 2017 fant at effekten lå på nivå med placebo. Sistnevnte studie er en dobbel-blindet, randomisert multisenter-studie, som virker godt gjennomført, på nivå med de danske randomiserte studiene på saccus dekompresjon. Når slike studier ikke finner effekt, bør det veie tungt i anbefalingene.

I tillegg til at utstyret har en relativt høy kostnad og usikker/manglende effekt, finner Cochrane-studien at den synes å resultere i noe dårligere hørsel, hvilket tilskrives effekten av drenet. Det viktigste er likevel at behandlingen ikke synes å ha noen effekt utover placebo på vertigoanfallene.

### *Spørsmål 7: Intratympanisk steroid*

Konklusjonen er godt begrunnet.

### *Spørsmål 8: Intratympanisk gentamycin*

Min hovedkommentar til denne omtalen er at indikasjonen for medikamentell labyrintdestruksjon må være streng, og at det er særdeles viktig med god pasientinformasjon og oppfølging. Man må stille særlig krav til diagnosen, at sykdommen er ensidig og at det foreligger et betydelig hørselstap på det øret som skal behandles. Man bør velge ut pasienter som har invalidiserende vertigoanfall over lang tid til tross for konservativ behandling og der pasienten aksepterer risiko for ytterligere hørselstap på den affiserte siden. Pasienten må også informeres om at svimmelhetssymptomene vanligvis vil tilta i noen uker etter behandlingen, og at det er behov for opptrening av balansen med vestibulær rehabilitering. Behandlere som tilbyr medikamentell labyrintdestruksjon bør også tilby vestibulær rehabilitering.

Foreliggende evidens, inkludert Cochrane-studien fra 2011, er sterkere for gentamycin enn for steroider når det gjelder effekt på vertigoanfallene, men førstnevnte bør likevel ikke tilbys i starten av sykdomsforløpet på grunn av (1) sykdommens godartede naturlige forløp og (2) risiko for ytterligere hørselstap og forbigående økning av svimmelhetssymptomene med behov for opptrening av balansen.

*Spørsmål 9: Operasjoner på saccus endolymphaticus*

Konklusjonen er godt begrunnet.

**Referanser**

Referanse 1 – 6 er sirkulære/ufullstendige

## **Kommentarer til Høringsversion af National klinisk retningslinje for behandling af Menières**

Vi har læst rapporten og synes der mangler følgende:

I rehabiliteringen arbejder kommunikationscentre på tværs af landet med patienter med Menières. 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.

Der tilbydes endvidere audiologopædisk opfølgning for at sikre, at den Menieres-ramte er informeret om de nuværende eksisterende medicinske og kirurgiske muligheder. De bliver eventuelt anbefalet at kontakte egen ørelæge for vurdering af henvisningsbehov til bl.a. Rigshospitalets svimmelhedsklinik og/eller vurdering af kandidatur til cochlear implantat, hvis hørelsen er helt udbrændt – også ved ensidige høretab, som nu bliver vurderet til kandidatur til cochlear implantat, og hvor erfaringer viser at optimering af den binaurale hørelse også bidrager til en forbedret balance og funktion i hverdagen.

Der kan på nogle Kommunikationscentre inddrages opfølgning af optimal optik og synsfunktion ved optometrist – igen for at optimere den generelle balanceevne og funktion/kompensering i hverdagen

Ligesom der kan vurderes behov for samtaler med neuropsykolog. Hvis der er behov for et længerevarende terapiforløb henvises til andet relevant regi.

Vi ser en væsentlig forbedring af livskvalitet og en større forståelse for egen situation.

Venlig hilsen

Kommunikationscentret Region Hovedstaden  
Rygårds alle 45  
2900 Hellerup

Funktionsleder  
Julie Ystrøm

Audiologopæd  
Julie Nørholt Lastrup

Telefon: 45 11 46 00

# Review av ” Nationale kliniske retningslinjer om behandling af Menières sygdom – udkast til høring”

Undertecknad har av den Danske Sundhedsstyrelsen fått i uppgift att bedöma och skriva en review rörande ovanstående dokument med de fokuserade målen att bedöma rådets relevans och styrkeangivelse, samt i vilken grad riktlinjerna understöds av evidens, samt bedöma:

1. manuskriptets styrkor
2. manuskriptets väsentliga svagheter och brister och
3. eventuella förslag till ändringar.

## 1. Manuskriptets styrkor

Sammanfattningsvis har arbetsgruppen gjort ett mycket bra arbete och täckt in relevant litteratur. De angivna rådets relevans och styrkeangivelser är adekvata och understöds av evidens i den grad som angivits i manuskriptet. Manuskriptets främsta styrka är dess konsekventa och lättlästa format.

## 2. Manuskriptets väsentliga svagheter och brister

Jag har inte funnit några väsentliga svagheter eller brister, förutom detaljer som presenteras senare i detta dokument.

## 3. Eventuella förslag till ändringar

Jag ger också förslag till små ändringar senare i detta dokument.

## Specifika kommentarer och förslag

### *Sid 4:3 Vestibulär rehabilitering*

Understryk att vestibulär rehabilitering INTE har någon effekt på sjukdomen i sig men ska erbjudas patienter som mellan attacker har problem med ostadighetskänsla och rörelserädsla

### *Sid 4:4 Kognitiv adfaerdsterapi*

Understryk att kognitiv adfaerdsterapi INTE har någon effekt på sjukdomen i sig men ska erbjudas patienter som utvecklat psykologiska reaktioner som ångest och/eller depression. Föreslå att patienter med Menières sjukdom regelmässigt ska studeras med något psykometriskt instrument, t ex HADS (Hospital Anxiety & Depression Scale), som mäter nivå av ångest och depression.

### *Sid 4:5 Draen i trommehinden*

Jag är enig om att det är ”god praksis”. Vetenskapliga studier saknas men stor klinisk erfarenhet finns och riskerna med behandlingen är mycket små.

### *Sid 4:6 Behandling med betahistin*

Jag är enig.

*Sid 5:7 Behandling med thiaziddiuretika*

Jag är enig. Diuretika används i många länder som förstahandsbehandling. Evidens saknas men risk för bieffekter är låg.

*Sid 5:8 Overtryksterapi i tillägg till draen*

Jag är enig. Evidensen är mycket låg.

*Sid 5:9 Intratympanisk steroid*

Jag är enig. Men jag anser att riskerna och kostnaderna med behandlingen är så låga att den kan komma in tidigt i behandlingstrappan.

*Sid 5:10 Intratympanisk gentamicin*

Jag är inte enig med "Svag anbefalning". Jag anser att intratympanisk gentamicin bör ha "Stærk anbefalning för" för att det är den enda behandling där flera dubbel-blinda placebo-kontrollerade studier har visat positiv effekt. Jag är inte enig med påståendet att "...betydelig risiko for blivende höretab...". Med "modern" låg-dos behandling eller "on-demand-behandling" med enstaka doser är risken för hörsselförsämring mycket låg (och t o m är det fler patienter som får bättre hörsel efter gentamicin än som får sämre hörsel). Med dagens kunskapsläge är det inte etiskt att göra fler placebokontrollerade studier av intratympanisk gentamicin. Behandlingen bör erbjudas tidigt i förloppet om patienten har mycket svåra besvär och redan nedsatt hörsel eller när draen / diuretika / intratympanisk steroid inte har haft någon tydlig effekt.

*Sidan 6:11 Endolymfatisk saekkirurgi*

Jag är enig.

*Sidan 36:9 Intratympanisk steroid*

Förutom antiinflammatorisk effekt (mot ev. autoimmun komponent av Mb M.) har steroider också en mineralocorticoid effekt som kan tänkas påverka jon- och vattentransport över cellmembraner och därmed också endolymfatisk hydroks.

*Sidan 41:10 Intratympanisk gentamicin*

Återigen är jag inte enig med arbetsgruppens slutsatser om svag anbefalning och hög risiko för betydande höretab. I de "äldre" studier som refereras till användes betydligt högre doser och också administrationssätt som syftar till att nå det runda fönstret (bakom vilket cochlea befinner sig).

*Sidan 53:12 Baggrund*

Stycke 1, rad 4: ...et blivende sensorineuralt höretab i de dybe frekvenser... Litteratur och erfarenhet visar att de flesta med tiden får ett blivende **pantonalt** sensorineuralt höretab.

Stycke 2, rad 10: ...med transtympanisk **eller intravenös gadolinium-kontrast**...



*Sidan 58:17 Fokuserede spörsmål på PICO form*

Vestibulär rehabilitering

Jag anser att det bör stå i riktlinjerna att vårdgivaren ska fråga Menierepatienterna om de har besvär med ostadighet / rörelserädsla mellan attackerna. Om så är fallet bör vestibulär rehabilitering erbjudas.

CBT

Det bör stå i riktlinjerna att vårdgivaren regelmässigt bör mäta nivån av ångest och depression med något psykometriskt instrument t ex HADS och om signifikant ångest eller depression föreligger bör behandling med CBT (eller SSRI-medicin) erbjudas.

Sid 64: Intratympanisk gentamicin

*...en medicinsk **destruktion** av balanceorganet...* Mer och mer data talar för att det INTE är nödvändigt med destruktion av vestibularisorganen för att uppnå önskad klinisk effekt. Dock kan man vara säkrare på bestående effekt om man kan mäta en tydlig nedsättning av vestibulär funktion efter behandlingen.

Uppsala 10/6 2018

Mikael Karlberg

Specialist i öron-, näs- och halssjukdomar

Docent vid Lunds Universitet

Överläkare Skånes Universitetssjukhus – Lund och Trelleborgs lasarett