

NOTAT

Høringsnotat - national klinisk retningslinje for udredning og behandling af epilepsi hos børn og unge

30. april 2015
KLA
syb@sst.dk
Tlf: 7222 7400

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en national klinisk retningslinje for udredning og behandling af epilepsi hos børn og unge. Dette som led i udarbejdelsen af i alt 50 nationale kliniske retningslinjer som følge af en bevilling på Finansloven 2012.

Den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af epilepsi hos børn og unge har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 23. marts 2015 til 9. april 2015.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 7 høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- KL
- DSAM
- DASYS
- Socialstyrelsen
- Dansk Epilepsiforening
- Danske Regioner
- Dansk Pædiatrisk Selskab

Det er positivt, at faglige disse organisationer har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til den nationale kliniske retningslinje.

Den nationale kliniske retningslinje er desuden blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Morten Ingvar Lossius, MD, PhD, National Center for Epilepsy, Oslo University Hospital
- Tove Hallböök, overlæge, barneneurolog. Drottning Silvias barn- och ungdomssjukhus, Göteborg Sverige.

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

Sekretariatet for Nationale
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

T +45 72 22 74 00
E sst@ddt.dk
www.sst.dk

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer reviews og konsekvenserne for de nationale kliniske retningslinjer. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

14.04.2015
Side 2 af 5

De enkelte høringsvar, peer reviews og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Afgrænsning

Der nævnes i peer reviews såvel som høringssvarene fra Socialstyrelsen og Epilepsiforeningen en række emner, som burde være blevet inddraget i retningslinjen. Herunder behov for epilepsiteam og epilepsisygeplejerske, vurdering af første- og andetvalgspræparater ved forskellige typer af epilepsi, anfald og tolerance, profylaktisk medikamentel behandling, iværksættelse af epilepsiudredningen (provokerede versus uprovokerede anfald, efter 1. eller 2. anfald?), adhærens og mestring.

De nævnte emner er blevet diskuteret af arbejdsgruppen i gruppens indledende arbejde. Nogle emner er sorteret fra, idet GRADE metoden ikke egner sig til at undersøge organisatoriske emner, andre blev bortsorteret i valget af de endelige 10 fokuserede spørgsmål.

Socialstyrelsen og Epilepsiforeningen fremhæver, at børn og unge med epilepsi udgør en meget heterogen gruppe, med forskellige behov; såvel af behandlingsmæssig som øvrig karakter. Det anbefales derfor, at retningslinjens målgruppebeskrivelse bliver bredere og mere dækkende for målgruppen børn og unge med epilepsi.

Der skrives et afsnit herom ind i retningslinjens kapitel 1.

Socialstyrelsen og Epilepsiforeningen efterlyser begge bl.a. med henvisning til Referenceprogrammet for epilepsi fra 2005 et stærkere fokus på de tværfaglige såvel som tværsektorielle aspekter i udredningen og behandling af epilepsi hos børn og unge. Socialstyrelsen efterspørger et forløbsprogram for børn og unge med epilepsi, idet det fremføres, at etableringen af tværfaglige behandlerteams kan sikre kvalificeret information, let adgang til rådgivning og dermed højest mulig sikkerhed og tryghed for patienterne. Epilepsiforeningen efterlyser et anbefalinger for sammenhængende udrednings- behandlings- og rehabiliteringsforløb for børn og unge med epilepsi.

Der skrives et afsnit herom ind i retningslinjens kapitel 1.

PICO 1: MR scanning

Den ene peer reviewer efterlyser mere indgående drøftelser af de tilfælde, hvor man er i tvivl og diagnosen, mens den anden synes juvenile absencen epilepsi skal tilføjes listen af epilepsityper, som ikke skal MR scannes.

Juvenil absencen epilepsi indføres i anbefalingen.

PICO 2 OG 3: Langtids VIDEO-EEG

Ingen kommentarer

PICO 4: Seponering af medicin

Epilepsiforeningen efterlyser en konkretisering af, hvad der menes med langsom udtrapning af medicinen, idet der er tale om mange forskellige præparater med mange forskellige virkningsmekanismer på kryds og tværs af hinanden. Her bør retningslinjen, ifølge Epilepsiforeningen, hjælpe behandlerne mere konkret på vej end med den foreliggende formulering.

Der ændres i retningslinjen, således at der står ”en langsom udtrapning af medicinen foretages ud fra en individuel vurdering, hvor der tages højde for patient og præparat”

PICO 5: DIAZEPAM versus MIDAZOLAM

Det er ifølge den ene peer reviewer præciseres, at behandlingen kun skal gives, når der ikke er intravenøs adgang.

Dette præciseres i retningslinjen. Hvis der er IV adgang skal denne bruges.

Epilepsiforeningen foreslår, at ”krampestillende medicin” erstattes af ”anfaldsbrydende medicin”.

Dette tages til følge og ændres.

Danske Regioner fremhæver den væsentlige prisforskel mellem midazolam og diazepam, der kan udgøre en økonomisk belastning for nogle forældre. Det kunne ifølge Danske Regioner overvejes at fastholde stesolid som standardbehandling, og så give Bucculam til udvalgte børn/unge, hvor det vil være specielt indiceret.

De nationale kliniske retningslinjer inddrager i udgangspunktet ikke sundhedsøkonomiske analyser, hvorfor anbefalingen fastholdes derfor. Det anerkendes dog, at der er tale om en væsentligt forhøjet udgift både for forældre og sundhedsvæsenet.

Danske Regioner påpeger, at der tidligere er blevet identificeret et betydeligt misbrugspotentiale ved brug af injektions- og infusionsvæsker indeholdende midazolam i forbindelse med præmedicinering ved anæstesi.

Det påpeges, at begge stoffer både midazolam og diazepam har misbrugspotentiale. Dette forhold vil blive præciseret under gode råd. At klinikerne skal være opmærksomme herpå.

14.04.2015
Side 4 af 5

PICO 6 OG 7: LEVETIRACETAM, VALPROAT OG PHOSPHENYTHOIN

Den ene peer reviewer påpeger risikoen for leverkoma ved brug af Valproat hos børn under 2 år, hvilket bør klarificeres i teksten.

En omtale af risikoen inddrages som godt råd i kapitlet omhandlende PICO 6 og 7.

Den anden peer reviewer fremhæver, at der indtil nu er for beskednen erfaring med levetiracetam, hvorfor han ikke forstår, præparatet er genstand for et PICO spørgsmål.

Litteratursøgningen har bekræftet dette i form af beskednen evidens for effekten af levetiracetam.

Danske Regioner fremhæver, at det bør have sig i mente ved anvendelse af datatræk fra DPSD, at hændelser er indrapporteret i perioden 2010-2014, samt det ikke fremgår i hvilket omfang de forskellige præparater er anvendt, og derfor siger disse data ikke umiddelbart så meget om risikoen efter RLKs/klinisk farmakologi vurdering.

Arbejdsgruppen er opmærksom på problemstillingen, men der kan ikke udtrækkes diagnosespecifikke data for de belyste præparater.

PICO 8 EPILEPSI KIRURGI

Det bør ifølge en peer reviewer nævnes, at epilepsi kirurgi er potentielt kurativt, mens de andre non-farmakologiske behandlingsformer såsom VNS og ketogen ikke er dette.

Dette forhold vil blive skrevet ind i retningslinjen.

Peer revieweren nævner videre, at intra-kranial EEG monitorering også udgør en risiko.

Dette vil blive skrevet ind i retningslinjen

En peer reviewer nævner, at outcomes som quality of life, angst, sindsstemning og andre social forhold bør inddrages som outcomes.

Quality of life indgår allerede som outcome, men det har været vanskeligt at finde egnet evidens for dette outcome.

PICO 9 KETOGEN DIÆT

En peer reviewer anbefaler, at Atkins ratioen præciseres til ”Den klassiske ketogene diæt indeholder en 4:1 ratio i gram fedt:kulhydrater+protein. Den såkaldte modifierad Atkins diæt er mindre restriktiv og bruger en 1:1-2:1 ratio”

De foreslåede ændringer indskrives i retningslinjen. Dog fastholdes en modificeret Atkins diæt til 2:1 ratio.

En anden peer reviewer foreslår, at kapitlet indeholder noget om Glut 1-mangel og pyruvat dehydrogenase-mangel, hvor diætbehandling kan være meget effektivt.

Retningslinjen tilføjes en tekst herom.

PICO 10 NERVUS VAGUS STIMULATOR

En peer reviewer foreslår, at vi skriver, at NVS bør sættes på øvre del af brystkassen i stedet for som nu skrevet på halsen.

Dette rettes til.

BILAG 2 – ALGORITME

En peer reviewer fremhæver, at algoritmen bør tilføjes et tjek for blodsukker og electrocytter.

Dette tilføjes bilag 2.

BILAG 5 – OPDATERING OG VIDERE FORSKNING

DASYS foreslår, at de i øvrigt udmærkede forslag til yderligere forskning suppleres med en stærk anbefaling om, at den patientoplevede kvalitet indgår i fremtidige undersøgelser. Det kan her dreje sig om eks. helbredsrelateret livskvalitet, selvoplevet funktionsniveau.

Teksten tilføjes bilag 5.