

Sundheds- og Ældreministeriet
Att: Jeanette Nybo

Behandling af kronisk træthedssyndrom i Norge, Sverige og England

9. august 2019

Sundhedsstyrelsen er ved mail af 9. april 2019 fra Sundheds- og Ældreministeriet blevet anmodet om som opfølgning på det vedtagne forslag om kronisk træthedssyndrom/ME og evt. bidrag til grundlag for en plan at indhente viden om behandling af ME fra Norge, Sverige og England.

Sagsnr. 4-1012-949/1 /
Reference mibp
T 42144802
E mibp@sst.dk

Sundhedsstyrelsen har indhentet oplysninger om anbefalinger og guidelines for behandling samt oplysninger om organisering af udredning, behandling og rehabilitering af patienter med kronisk træthedssyndrom.

Sundhedsstyrelsens bidrag

Patienter med kronisk træthedssyndrom behandles på mange niveauer i sundhedsvæsenet i Danmark. Størstedelen af patienterne, som har milde til moderate symptomer, udredes og behandles hos deres praktiserende læge. Der kan eventuelt henvises til praktiserende psykolog eller fysioterapeut, lige som der i nogle kommuner er tilbud, som kan være relevante for nogle patienter. Der er dog generelt brug for at øge vidensniveauet hos de praktiserende læger og for etablering af flere henvisningsmuligheder uden for sygehusregi.

I rapporten *Funktionelle Lidelser – anbefalinger for udredning, behandling, rehabilitering og afstigmatisering* fra juni 2018 gennemgår Sundhedsstyrelsen de nuværende tilbud i Danmark til patienter med funktionelle lidelser, herunder patienter med kronisk træthedssyndrom. Der konstateres en betydelig variation på tværs af landet, og i flere regioner og i de fleste kommuner opleves tilbudene som utilstrækkelige.

I Sundhedsstyrelsens rapport er der beskrevet en række anbefalinger til organisering af indsatsen, herunder at der sker en generel styrkelse af de basale tilbud i praksissektor og kommuner, at organiseringen af udrednings- og behandlingsindsatsen gradueres ift. sværhedsgraden af tilstanden ud fra en 'stepped-care' model, at den specialiserede indsats forankres i den regionale somatik, men i et tværfagligt samarbejde og at der i alle fem regioner oprettes tværfaglige specialiserede udrednings- og behandlingsenheder med tilknyttede videnscentre. Efterfølgende har alle fem regioner besluttet at oprette specialiserede tværfaglige tilbud på baggrund af Sundhedsstyrelsens anbefalinger.

Sundhedsstyrelsen udsendte i november 2018 publikationen *'Fysisk træning som behandling'*, som er en grundig gennemgang af evidensen for fysisk træning som behandling ved 31 forskellige lidelser og risikotilstande, herunder

kronisk træthedssyndrom. Der evidens for en positiv effekt af gradueret træning, og at træning ikke har alvorlige negative effekter. Den fysiske træning skal tilpasses den enkelte patients kapacitet. Der er også evidens for effekt af kognitiv adfærdsterapi. Den fysiske træning har ikke helbredende effekt, men sigter mod at modvirke de negative konsekvenser af inaktivitet og dermed yderligere træthed.

Norge

Den norske Sundhedsstyrelse (Helsedirektoratet) har udgivet *Nasjonal veileder- Pasienter med CFS/ME: Utredning, diagnostikk, behandling, rehabilitering, pleie og omsorg*. <https://www.helsedirektoratet.no/tema/cfs-me> .

Vejledningen er udarbejdet i 2011 og revideret i 2015 med en bred inddragelse af fagpersoner og relevante brugerorganisationer. Formålet med vejledningen er at bidrage til faglig forsvarlighed, god kvalitet og lighed i tilbud for patienterne. I forbindelse med udarbejdelsen af vejledningen er den eksisterende evidens på området gennemgået og status for udredning, behandling og rehabilitering af patienter med CFS/ME i Norge er kortlagt.

Kortlægningen viser et felt med mange aktører med forskellige tilgange til sygdommen. Der er manglende enighed om diagnostiske kriterier og behandling af CFS/ME. Der er variation i tilbud til patienterne på tværs af helseregionerne, særligt for de mest syge patienter og for børn og unge, og der er generel mangel på viden om sygdommen blandt personalet i sundhedsvæsenet og socialvæsenet.

Der findes ikke dokumenteret standardbehandling, som kan kurere CFS/ME. Der findes behandlinger og strategier, som kan lindre ubehagelige symptomer, bidrage til konstruktiv mestring og forbedre patienternes funktionsniveau og livskvalitet. Det påpeges, at effekten af behandlingen kan variere fra patient til patient, og at forskellige behandlingsformer vil kunne hjælpe den enkelte patient på forskellige tidspunkter i sygdomsforløbet. Tilpasning af aktivitetsniveauet efter den enkelte patients kapacitet er afgørende for at undgå overanstrengelse og forværring af symptomerne.

Patienter med milde symptomer

Gennemgangen af den eksisterende evidens sammenfatter effekterne af forskellige behandlingsformer for patienter med milde til moderate symptomer.

- Skolegang og arbejdsliv: Kognitiv adfærdsterapi giver muligvis øget deltagelse i arbejdsliv sammenlignet med standardbehandling
- Udmattelse: Kognitiv adfærdsterapi eller gradueret træning giver sandsynligvis mindre udmattelse sammenlignet med henholdsvis standardbehandling eller afspænding. Der er begrænset dokumentation for effekten af farmakologisk behandling
- Livskvalitet: Kognitiv adfærdsterapi giver muligvis lidt bedre livskvalitet sammenlignet med standardbehandling eller anden psykoterapi. Effekten af gradueret træning i forhold til livskvalitet sammenlignet med afspænding er usikker; i bedste fald kan der være stor positiv effekt og i værste fald kan der være ingen eller lille effekt.

- I forhold til effekt af kosttilskud og alternativ behandling er dokumentationen for mangelfuld til der kan konkluderes noget

Der beskrives eksempler på en række udokumenterede medikamentelle behandlinger, som benyttes i varierende grad, fx antibiotika, antiviral behandling, immunoglobulin, B12 vitamin m.fl. Der er forskellige erfaringer fra patienter og pårørende i forhold til effekten. Der foreligger ikke dokumenteret effekt af behandlingerne, og de anbefales ikke af Helsedirektoratet. Det påpeges i vejledningen, at det er vigtigt at patienten og den behandlende læge i samråd vurderer den potentielle værdi i forhold til risici, hvis patienten ønsker at afprøve alternative behandlingsformer.

Patienter med svære symptomer

Der er ikke publiceret forskning i behandling af patienter med symptomer i svær grad, og der er ikke viden at hente i den videnskabelige litteratur. Behandling og pleje baseres primært på erfaringer fra sundhedspersonale og patienter i forhold til symptomlindring, overfølsomhed over for sanseindtryk, smerter, søvn mv. Patienterne oplever et forværret symptombillede ved minimal fysisk, mental eller social aktivitet. Det beskrives at nogle mener at patienterne bør skærmes for alle belastninger mens man afventer en spontan bedring af situationen, mens andre argumenterer for at disse patienter bør opfordres til at oprettholde et minimum af aktivitet, fordi det vil give bedring på langt sigt selv om symptomerne kan forværres på kort sigt.

Patientgruppen kan have behov for praktisk bistand til daglige gøremål, og den lille gruppe af stærkt invaliderede patienter kan have behov for hjælpemidler og omfattende hjælp til personlig pleje. Helsedirektoratet anbefaler ikke, at patienter tilbydes passiviserende tiltag med mindre det er helt nødvendigt. For patienter der oplever behov herfor forudsættes det, at der etableres en kontinuerlig og tæt opfølgning fra den behandlende læge og hjemmeplejen. Det er også vigtigt, at tiltagene evalueres med tanke på effekt og for at forebygge komplikationer forbundet med inaktivitet.

Organisering af behandlingen

Udredning og behandling af patienter med CFS/ME er organiseret i tre niveauer i det regionale sundhedsvæsen:

Den praktiserende læge udreder og diagnosticerer patienter med CFS/ME.

Ved behov kan patienten henvises til lokalsygehus for nærmere udredning. Lokalsygehusene skal modtage, udrede og tilbyde mestringskurser eller anden opfølgning til CFS/ME patienter.

I de fire helseregioner i Norge er der etableret tværfaglige CFS/ME klinikker, som modtager børn og voksne til specialiseret udredning efter henvisning fra den praktiserende læge. Udredningen foregår i et tværfagligt setup med deltagelse af blandt andet læger, psykologer og fysioterapeuter. Efter udredningen sendes resultatet og forslag til behandling og rehabilitering til henvisende læge.

På Oslo Universitetssygehus er der etableret et nationalt tilbud med udredningspladser for børn og voksne, hvortil patienter med komplicerede symptomer kan

henvises efter at være diagnosticeret med CFS/ME i det regionale sundhedsvæsen. Tilbuddet er landsdækkende, og der er mulighed for indlæggelse ved behov.

Rehabilitering af patienter med CFS/ME tilbydes enten på lokalsygehus eller på private rehabiliteringsinstitutioner, som har aftale med helseregionen. De private institutioner tilbyder typisk døgnophold med gruppebaseret terapi med individuel opfølgning. Der kan henvises hertil fra egen læge eller speciallæge.

Videnscenter for CFS/ME

Siden 2012 har der været et nationalt kompetencecenter for CFS/ME på universitetssygehuset i Oslo. Videnscenteret har til opgave at opbygge og formidle viden om CFS/ME til sundhedsvæsenet, andre instanser og brugere, overvåge og formidle behandlingsresultater samt udføre forskning og etablere et forskningsnetværk. Det er målet, at der opbygges faglige netværk i alle regioner. Videnscenteret samarbejder med Helsedirektoratet med at implementere den nationale vejledning i klinisk praksis.

Sverige

Socialstyrelsen i Sverige, der svarer til Sundhedsstyrelsen, har ikke udgivet en national vejledning i udredning og behandling af CFS/ME. I 2018 bad regeringen Socialstyrelsen gennemgå vidensgrundlaget og forudsætningerne for at etablere kliniske behandlingsanbefalinger. Den svenske socialstyrelse udgav i december 2018 rapporten Översyn av kunskapsläget för ME/CFS <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/21182/2018-12-48.pdf>

Socialstyrelsen har undersøgt, om der findes basis for at udarbejde kliniske retningslinjer for udredning og behandling af CFS/ME, gennem interviews og spørgeskemaundersøgelse blandt læger, der arbejder med patientgruppen, både almenmedicinere og speciallæger inden for en række specialer. Der konstateres en stor variation i synet på diagnostik og behandling af CFS/ME. Der er ikke konsensus om en biomedicinsk tilgang eller en bio-psykosocial tilgang til forståelsen af CFS/ME, hvilket ikke bidrager til ensartede behandlingstilbud. Speciallægen i almen medicin savner støtte til diagnosticering og henvisningsmuligheder til specialiseret udredning og behandling. De symptomer patienterne frembyder kan ses i en række forskellige specialer, og patientgruppen hører ikke naturligt til i et bestemt speciale. Repræsentanter for neurologi og infektionsmedicin peger begge på, at de mest kan bidrage med differentialdiagnostik.

Patientrepræsentanter oplever, at der er et behov for flere indsatser, retningslinjer og specialistbehandling for patienter med CFS/ME. Patienterne peger på, at der er behov for specialiserede centre i hele landet, som kan udrede og behandle patienter samt fungere som vidensstøtte for primærsektoren. Der mangler generel accept af sygdommen på tværs af landet og et løft af vidensniveauet.

Socialstyrelsen konkluderer i rapporten, at det ikke er muligt at udarbejde nationale rekommandationer inden for området. Det videnskabelige grundlag er for utilstrækkeligt og der savnes enighed blandt fagpersoner. Der er heller ikke

grundlag for at skabe konsensus på baggrund af erfaringsbaseret viden. Socialstyrelsen konstaterer, at der er behov for ensretning, og man vil fremadrettet bidrage til en dialog mellem fagpersoner for på sigt at øge konsensus på området. Der peges i rapporten på, at det er afgørende at de indsatser, der tilbydes patienter med CFS/ME eller lignende symptomer er individuelt tilpassede, således at de enkelte patienter tilbydes forskellige evidensbaserede indsatser på baggrund af det individuelle symptombillede.

Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärdering (SBU) har i 2018 foretaget en systematisk litteraturgennemgang med formål at undersøge hvilke effekter, positive såvel som negative, der er af forskellige behandlinger rettet mod kronisk træthedssyndrom. <https://www.sbu.se/sv/publikationer/sbu-bereder/myalgisk-encefalomyelit-och-kroniskt-trotthetssyndrom-mecfs/>

Et hovedresultat af gennemgangen er, at der mangler et solidt grundlag for at bedømme effekterne af behandlingen på grund af forskelle i de anvendte diagnosekriterier for en række studier. Det betyder, at det ikke kan med sikkerhed kan afgøres, om deltagerne har haft CFS/ME eller andre udmattelsessyndromer. Nogle få studier af behandlingen med lægemidler, som har anvendt de samme diagnosekriterier, viser ikke effekt i forhold til kontrolgruppen. En række studier peger i retning af, at kognitiv adfærdsterapi og graderet fysisk træning kan mindske udmattelse hos patienterne, men studierne er ikke indbyrdes sammenlignende.

Rapporten viser, at der er mange områder med manglende viden, især i forhold til diagnostiske metoder og muligheder for helbredende eller lindrende behandling. Det pointeres, at der behov for mere forskning og at man i mellemtiden bør støtte patienter med CFS/ME i at få så god livskvalitet, aktivitetskapacitet og deltagelse i samfundslivet som muligt. Det er en fordel med specialiserede centre for CFS/ME med tværfaglige specialistkompetencer, som har mulighed for at følge den internationale forskning og omsætte den i praksis.

Organisering af behandlingen

Ansvar for udredning og behandling af patienter med CFS/ME ligger hos de enkelte landsting eller regioner. Organisering af behandlingen og etablering af eventuelle specialiserede tilbud er regionalt besluttet. Socialstyrelsen har i 2018 kortlagt hvilket arbejde, der aktuelt foregår i Sverige i forhold til CFS/ME bl.a. ved at tage kontakt til samtlige landsting og regioner. Kortlægningen viser, at syv landsting og regioner har et aktuelt arbejde i gang, otte landsting og regioner har ikke svaret på Socialstyrelsens henvendelse og endelig er der fem, som har svaret "nej" på styrelsens forespørgsel vedrørende pågående arbejde.

Generelt ses og behandles patienterne initialt i primærsektoren. Hvis der er behov for mere specialiseret udredning kan egen læge henvise til specialiseret udredning på sygehus.

Det fremgår af Socialstyrelsens oversigt, at specialtilbuddene til patientgruppen er meget varierende i de forskellige dele af landet og flere steder mangler der tilbud til patienterne. Tre regioner og landsting har aftale med private behand-

lingssteder, som modtager patienterne efter henvisning til udredning og behandling efter en initial vurdering og udelukkelse af andre sygdomme. Der er i alt fire private specialklinikker, som modtager offentligt henviste patienter til udredning og behandling for CFS/ME. Specialklinikkerne har en forskellig tilgang til patienterne, herunder om en biomedicinsk eller en biopsykosocial tilgang er den rigtige.

Der findes mindst én privat klinik, som modtager patienter med egenbetaling. Klinikken havde tidligere aftale med en region, men aftalen blev ophævet fordi man tilbød patienterne udokumenteret behandling med B12 vitamininjektioner.

England

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) udarbejder evidensbaserede guides og rekommandationer for behandlinger i det engelske sundhedsvæsen. NICE har udarbejdet en omfattende klinisk retningslinje for diagnostik og behandling af CFS/ME. Retningslinjen er udarbejdet af en bredt sammensat arbejdsgruppe med repræsentanter for en række medicinske specialer og andre sundhedsprofessionelle samt patientrepræsentanter. Retningslinjer fra NICE opdateres løbende, og retningslinjen for CFS/ME opdateres i øjeblikket. Arbejder forventes afsluttet i 2020. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg53>

NICE beskriver at CFS/ME er en kompleks sygdom med ukendt årsag, som WHO klassificerer som en neurologisk lidelse i klassifikationssystemet ICD10. Der var ikke enighed i arbejdsgruppen bag retningslinjen om hvorvidt man skulle acceptere denne klassifikation, når årsagerne til sygdommen ikke er fuldt afdækket. Dele af arbejdsgruppen påpegede, at klassifikationen ikke præcist afspejler sygdommen og risikerer at begrænse forskning i årsager, mekanismer og behandling.

Det beskrives i retningslinje at der ikke findes en behandling, der kan helbrede sygdommen, så behandlingen retter sig imod patienternes symptomer. Guidelinen indeholder ”best practice” anbefalinger for symptombehandling af patienter med CFS/ME. Retningslinjen lægger vægt på tidlig diagnostik og symptombehandling i tæt samarbejde med patienten. Symptombehandling bør ikke afvente en endelig diagnose, men kan iværksættes tidligt og tilpasses individuelt for at minimere sygdommens påvirkning af patientens daglige liv. Målet med behandlingen er at vedligeholde eller øge patientens fysiske, psykiske og kognitive kapacitet. Det anbefales at tilbyde patienter med milde til moderate symptomer kognitiv adfærdsterapi og/eller gradueret træning. Anbefalingen baseres på, at det er disse behandlingsformer, hvor effekten er bedst dokumenteret. Der peges på at afspændingsteknikker kan have en positiv effekt på nogle patienter. Pacing, hvor patienten tilpasser sin aktivitet for ikke at overskride kapacitetsgrænsen, nævnes også – idet det påpeges, at der ikke er evidens for effekten heraf.

Retningslinjen fremhæver en række tiltag, som ikke anbefales i behandlingen af CFS/ME, herunder en række lægemidler og vitaminer samt træning, der ikke er individuelt tilpasset. Det påpeges, at der – på trods af anbefaling fra nogle patienter - ikke er evidens for positiv effekt af inaktivitet eller opretholdelse af et

aktivitetsniveau, der er betydeligt lavere end patientens kapacitet. Retningslinjen advarer imod fuldstændig inaktivitet.

Patienter med alvorlige symptomer bør henvises til specialiseret udredning og behandling. Der kan være behov for omfattende støtteforanstaltninger i hjemmet og tilbud om fysioterapi, psykolog, diætist mv. Der bør være en udpeget koordinator for patientens behandling. Der kan under særlige omstændigheder være behov for indlæggelse fx i forbindelse med vurdering og udarbejdelse af en behandlingsplan. Retningslinjen fremhæver, at beslutninger om langvarigt sengeleje bør ske i samarbejde med en specialist, og bør inkludere overvejelser omkring de alvorlige komplikationer, der er forbundet hermed.

Organisering af behandlingen

Initial udredning og behandling af patienter med CFS/ME foretages i primær sektor af den praktiserende læge med inddragelse af andre sundhedsprofessionelle. Lægen kan konferere med en specialist i CFS/ME i tvivlstilfælde. Børn med mistanke om CFS/ME henvises til pædiatrisk vurdering.

Specialiseret udredning og behandling i hospitalsregi tilbydes af de cirka 60 NHS Hospital Trusts. Der er ikke etableret specialiseret behandling alle steder, men der er mulighed for at henvise til et tilbud i en anden Trust. Det varierer hvordan de enkelte tilbud er sammensat, men de kan typisk bestå af et multidisciplinært team som kan have deltagelse af forskellige speciallæger (fx neurologi, infektionsmedicin, immunologi, evt almenmedicin), sygeplejersker, fysioterapeuter, ergoterapeuter. Der er 56 klinikker i NHS for CFS/ME hos voksne og 13 klinikker for børn og unge. De fleste klinikker tilbyder udredning og gruppebaseret terapi på baggrund af NICE guideline. En række af klinikkerne tager også imod patienter med andre sygdomme, fx kroniske smerter, andre udmattelsessygdomme eller patienter med uforklarede symptomer. Der findes et ukendt antal private tilbud som anvender forskellige former for alternativ behandling.

Vurdering

Gennemgangen af behandlingstilbud for patienter med kronisk træthedssyndrom (CFS/ME) i de tre lande viser, at i lighed med Danmark er kognitiv adfærdsterapi og graderet fysisk træning de mest anvendte behandlingsformer. Der er generel enighed om at patienter med svære symptomer skal tilbydes specialiseret tværfaglig udredning og behandling tilpasset den enkelte patient. Gennemgangen viser videre, at der i de tre lande er mange af de samme udfordringer som i Danmark. Der efterlyses et generelt løft af viden om sygdommen blandt sundhedsprofessionelle, bedre og mere ensartede tilbud om udredning og behandling og mere forskning i sygdommens årsager og i effektive behandlingsmetoder.

Området er karakteriseret af mange aktører med forskellige opfattelser af hvordan sygdommen skal forstås og hvad der er den bedste behandling..

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at anbefalingerne i rapporten fra juni 2018 adresserer udfordringerne i forhold til behandlingen af funktionelle lidelser, herunder kronisk træthedssyndrom, i Danmark. Der forestår et arbejde med implementering af anbefalingerne, og der er taget et vigtigt skridt med beslutningen om etablering af specialiseret tværfaglig behandling i alle regioner.