

Rehabilitering vid långvarig smärta

En systematisk litteraturöversikt

Partiell uppdatering och fördjupning av SBU-rapport nr 177/1+2

Maj 2010



SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering
Swedish Council on Health Technology Assessment

SBU utvärderar sjukvårdens metoder

SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering, är en statlig myndighet som utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder.

SBU analyserar metodernas nytta, risker och kostnader och jämför vetenskapliga fakta med svensk vårdpraxis. Målet är att ge ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör hur vården ska utformas.

SBU ger ut flera rapportserier. I ”SBU Utvärderar” har SBU:s expertgrupper själva gjort den systematiska utvärderingen. Serien omfattar både etablerade metoder (gula rapporter) och nya metoder (Alert). ”SBU Kommenterar” sammanfattar och kommenterar utländska medicinska kunskapsöversikter. SBU svarar också på frågor direkt från beslutsfattare i vården via SBU:s Upplysningstjänst.

Välkommen att läsa mer om SBU:s rapporter och verksamhet på www.sbu.se.

Denna utvärdering publicerades år 2010. Resultat som bygger på ett starkt vetenskapligt underlag fortsätter vanligen att gälla under en lång tid framåt. Andra resultat kan ha hunnit bli inaktuella. Det gäller främst områden där det vetenskapliga underlaget är otillräckligt, begränsat eller motstridigt.

Denna rapport (nr 198) kan beställas från:

SBU, Box 3657, 103 59 Stockholm
Besöksadress: Olof Palmes Gata 17
Telefon: 08-412 32 00 • Fax: 08-411 32 60
www.sbu.se • E-post: info@sbu.se

Grafisk produktion av Åsa Svensson, SBU
Rapportnr: 198 • ISBN 978-91-85413-34-8 • ISSN 1400-1403

Rehabilitering vid långvarig smärta

En systematisk litteraturöversikt

Projektgrupp

Maria Ahlberg
(projektassistent)

Susanna Axelsson
(projektledare)

Ingemar Eckerlund

Björn Gerdle
(ordförande)

Britt-Marie Stålnacke
Anne Söderlund

Pernilla Åsenlöf

Medförfattare i enskilda kapitel

Gerhard Andersson
(Kapitel 3.3)

Externa granskare

Jan Lisspers
Thomas List

Carl Molander
Gunnevi Sundelin

SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering

Swedish Council on Health Technology Assessment

Innehåll

SBU:s sammanfattning och slutsatser	13
1. Inledning	29
Bakgrund och syfte	29
Definition av smärta	29
Kortfattat om aktiverade mekanismer vid akuta smärtor	29
Den långvariga smärtans komplexitet	33
Behovet av en helhetsmodell för smärta	34
Syfte	36
<i>Multimodal rehabilitering</i>	36
<i>Fysisk träning, manuella och fysikaliska metoder samt beteendemedicinska behandlingar</i>	37
<i>Psykologiska behandlingsmetoder</i>	38
<i>Akupunktur, TENS och triggerpunktsbehandling</i>	39
Samhällsekonomiska kostnader	40
Avgränsningar	40
Patienter som ingår i studien	40
Intervention/metoder	41
Jämförande kontroller	42
Effektåtgång	42
Frågeställningar	42
Målgrupper för rapporten	43
Referenser	44
2. Metodik för systematisk litteraturgenomgång	47
Sökning och bedömning av litteraturen	47
Litteratursökning	47
Inklusionskriterier	47
Kvalitetsbedömning	48
<i>Fas 1</i>	49
<i>Fas 2</i>	49
<i>Fas 3</i>	49
Evidensgradering av resultaten	50
Referenser	53

3. Rehabilitering	55
Inledning	55
Vad menar vi med rehabilitering	55
Psykologiska begrepp	56
GRADE	57
Hälsoekonomiska aspekter	62
Referenser	63
3.1 Multimodal rehabilitering	65
Inledning	65
Slutsatser i och med denna uppdatering	66
Evidensgraderade resultat	66
<i>Helhetseffekter</i>	66
<i>Långvarig nack- och skuldersmärta</i>	67
<i>Långvarig ländryggsmärta</i>	67
<i>Generaliserad smärta</i>	67
<i>Resultat per utfallsmått (Tabell 3.1.2 och 3.1.3)</i>	68
Frågeställningar	71
Inklusionskriterier	71
Resultat av litteratursökningen och urval av studier	72
Anatomisk lokalisering	73
Beskrivning av nytillkomna studier och resultat av analyser av evidensläget	74
<i>Studier av hög kvalitet</i>	75
<i>Studie av medelhög kvalitet</i>	77
<i>Systematiska översikter</i>	78
<i>Analys av helhetseffekter baserat på identifierade RCT i SBU-rapporten år 2006 och nytillkomna RCT</i>	80
<i>Nacksmärtor – analys av helhetseffekter</i>	81
<i>Ländryggsmärtor – analys av helhetseffekter</i>	81
<i>Ryggsmärtor (sammantaget nack-, skulder, ländryggs- och ryggsmärtor inte närmare specificerade)</i>	81
<i>Multimodal rehabilitering vid generaliserad smärta (fibromyalgi) – analys av helhetseffekter</i>	81
Analyser per utfallsmått	83
<i>Nack- och skuldersmärta – analyser per utfallsmått</i>	83
<i>Ländryggsmärta – analys per utfallsmått</i>	83
<i>Ryggsmärta (dvs nack-, skulder- och ländryggsmärta) – analys per utfallsmått</i>	86

Hälsoekonomi	88
Diskussion och sammanfattning	89
<i>Hälsoekonomiska aspekter</i>	95
Multimodal rehabilitering i praktiken	95
<i>Nationella resultat</i>	97
Kvalitetssystem	98
Referenser	114
3.2 Fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder samt beteendemedicinska behandlingar	119
Inledning	119
<i>Slutsatser från 2006 års rapport "Metoder för behandling av långvarig smärta"</i>	120
<i>Hur står sig 2006 års slutsatser idag?</i>	121
Slutsatser i denna rapport	121
Evidensgraderade resultat	122
Frågeställningar	122
Inklusionskriterier	123
Resultat av litteratursökning och urval av studier	123
Beskrivning av studier och resultat	124
<i>Nacksmärta</i>	124
<i>Sammanfattande resultat</i>	126
<i>Ländryggssmärta</i>	127
<i>Sammanfattande resultat</i>	131
<i>Muskuloskeletal smärta från flera kroppsregioner</i>	132
<i>Sammanfattande resultat</i>	133
<i>Hälsoekonomiska aspekter</i>	134
Diskussion	136
Referenser	174
3.3 Psykologiska behandlingsmetoder givna av en behandlare	177
Inledning	177
<i>Resultat från SBU-rapporten "Metoder för behandling av långvarig smärta" år 2006</i>	177
Slutsatser i denna rapport	178
Evidensgraderade resultat	179
Frågeställningar	179
Inklusionskriterier	179
Resultat av litteratursökningen och urval av studier	180

Beskrivning av studier och resultat	180
<i>Socialt stöd</i>	180
<i>Livsstilsförändringar</i>	181
<i>Motiverande åtgärder (motiverande samtal)</i>	181
<i>Problemlösning</i>	181
<i>Mindfulness</i>	181
<i>Visualisering (eng: Guided Imagery)</i>	182
<i>Hypnos</i>	182
<i>Strukturerade skrivövningar med betoning på känslomässigt uttryckande</i>	182
<i>Klientcentrerad terapi</i>	183
<i>In vivo exponering</i>	183
<i>Kognitiv beteendeterapi (KBT)</i>	184
<i>Acceptance and Commitment Therapy (ACT)</i>	185
<i>Hälsoekonomiska aspekter</i>	186
Diskussion och sammanfattning	186
Referenser	192
3.4 Akupunktur, TENS och triggerpunktsbehandling	195
Inledning	197
<i>Resultat från SBU-rapporten "Metoder för behandling av långvarig smärta" från år 2006</i>	195
Slutsatser i denna rapport	196
Evidensgraderade resultat	197
Frågeställningar	199
Inklusionskriterier	200
Resultat av litteratursökningen och urval av studier	201
Beskrivning av studier och resultat	202
<i>Akupunktur som behandling av långvarig ryggsmärta (Tabell 3.4.5)</i>	202
<i>Hälsoekonomi (Tabell 3.4.6)</i>	202
<i>Akupunktur som behandling av långvarig nacksmärta</i>	203
<i>Akupunktur som behandling av fibromyalgi (Tabell 3.4.7)</i>	203
<i>Biverkningar av akupunktur (Tabell 3.4.8)</i>	203
<i>TENS för behandling av långvarig rygg- och nacksmärta (Tabell 3.4.9)</i>	204
<i>Triggerpunktsbehandling</i>	205

Diskussion och sammanfattning	205
<i>Akupunktur</i>	205
<i>TENS</i>	205
<i>Triggerpunktsbehandling</i>	205
Referenser	224
4. Etiska och sociala aspekter	227
Inledning	227
Etisk analys av rehabilitering vid långvariga smärttillstånd	227
<i>Problem och faktabakgrund</i>	227
<i>Konsekvenser</i>	228
Referens	231
5. Konsekvenser av tänkbara praxisförändringar	233
Inledning	233
Vilka praxisförändringar kan förväntas?	234
Praxisförändringar och tänkbara konsekvenser	235
Multimodal rehabilitering	235
Fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder samt beteendemedicinska behandlingar	236
Akupunktur, TENS och triggerpunktsbehandling	237
Psykologiska behandlingsmetoder	238
Sammanfattande kommentar	238
Referenser	239
6. Kunskapsluckor och framtida forskning	241
Inledning	241
Behandling	241
Är patientgrupper med långvarig smärta jämförbara?	241
Beskrivning av olika typer av komplexa rehabiliteringsprogram	242
Vårdorganisation och vårdrutiner	243
Hälsoekonomi	243
Praxis	244
Framtida forskning	244
Referenser	248

7. Ordlista	249
8. Projektgrupp, externa granskare, bindningar och jäv	255
Bilaga 1. Sökstrategier	259
Bilaga 2. Granskningsmallar	265
Bilaga 3. Förteckning/referenslista över exkluderade studier och studier med låga bevisvärden Publicerad på www.sbu.se/rehab	

SBU:s sammanfattning och slutsatser



SBU • Statens beredning för medicinsk utvärdering
Swedish Council on Health Technology Assessment

SBU:s sammanfattning och slutsatser

SBU:s slutsatser

Multimodal rehabilitering innebär en kombination av psykologiska insatser och fysisk aktivitet/träning, manuella eller fysikaliska metoder. Vårdpersonalen arbetar i team där också patienten ingår. Åtgärderna ska vara samordnade och pågå under längre tid. Multimodal rehabilitering sker oftast inom särskilda kliniker på sjukhus.

- ❑ Multimodal rehabilitering förbättrar förutsättningarna för att patienten ska kunna återgå till arbete, jämfört med inga eller mindre omfattande insatser. Förutom faktisk återgång i arbete räknas minskad sjukskrivning och att patienten själv bedömer att arbetsförmågan har ökat som sådan förbättring. Det vetenskapliga underlaget är dock otillräckligt när det gäller vilken typ av multimodal rehabilitering som är bäst i dessa avseenden.
- ❑ Studier av hög kvalitet som undersöker effekterna av multimodal rehabilitering har tillkommit sedan den tidigare SBU-rapporten 2006. Det sammanlagda vetenskapliga underlaget när det gäller den smärtlindrande effekten av multimodal rehabilitering har därmed ändrats, från att ge stöd för effekt till att inte visa någon skillnad jämfört med inga eller mindre omfattande insatser. Detta gäller långvariga smärtor från nacke, skuldror och ländrygg.

Beteendemedicinsk behandling bygger på att patientens tankar, beteenden och omgivning har betydelse för rehabiliteringen. Beteendepåverkande behandlingsstrategier kombineras med fysisk aktivitet/träning. Terapeuten, vanligen en sjukgymnast och patienten tar gemensamt ansvar för genomförandet. Behandlingen kan utföras i primärvården.

- ❑ Beteendemedicinsk behandling leder till bättre aktivitetsförmåga än annan behandling som inte innehåller beteendepåverkande insatser. Detta gäller 2–5 år efter avslutad behandling. De långsiktiga effekterna av fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder samt kombinationer av dessa går inte att särskilja från varandra. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt när det gäller dessa metoders kostnadseffektivitet.

Akupunktur stimulerar nerver via nålar som penetrerar hud eller slemhinna. Metoden används både inom sjukvården och inom den alternativa och komplementära vården.

- ❑ Akupunktur visar ingen skillnad i smärtintensitet respektive aktivitetsförmåga tre månader efter avslutad behandling, jämfört med kontrollmetoder som innefattar någon form av kontrollstimulering.

SBU:s sammanfattning

Bakgrund och syfte

SBU-rapporten ”Metoder för behandling av långvarig smärta” publicerades 2006. Sedan dess har ytterligare forskningsresultat tillkommit. SBU har därför gjort en uppdatering av kunskapsunderlaget avseende rehabilitering i vid bemärkelse vid långvarig smärta från nacke, skuldror och ländrygg samt vid generaliserad smärta inklusive fibromyalgi.

Avgränsningar

Beskrivning av inkluderade patientgrupper

I behandlingssammanhang finns en tendens att dela upp smärttillstånden utifrån engagerade anatomiska lokalisationer. Detta synsätt har troligen relativt lite att göra med hur smärtan uppstår och bibehålls. Det aktuella kunskapsläget tyder istället på att det kan vara mer relevant att gruppera patienterna och förstå de långvariga smärtorna enligt ett biopsykosocialt synsätt, dvs där biologiska, psykologiska och omgivningsfaktorer på ett komplext sätt bidrar till uppkomst och vidmakthållande av smärtan. Fokus för utvärderingen har varit metoder som prövats vetenskapligt på personer med smärtor från rygg, nacke eller från större delen av kroppen

som pågått i mer än 3 månader. Studier som handlar om smärta som beror på cancer eller diabetes har inte tagits med. Eftersom bedömning av arbetsförmåga har varit central för utvärderingen, har endast studier med personer i åldern 18–65 år inkluderats.

Beskrivning av metoder som ingår i rapporten

Multimodal rehabilitering bygger på den så kallade biopsykosociala modellen som utgår från att en framgångsrik behandling måste ta hänsyn till somatiska, psykologiska, omgivnings- och personlighetsmässiga aspekter. Program för multimodal rehabilitering tillämpar oftast ett beteendepsykologiskt förhållningssätt i kombination med exempelvis avspänning, ergonomiska åtgärder, olika metoder för att hantera smärta ("coping") samt utbildning om smärtproblematik. Multimodal rehabilitering är en process av välplanerade och samordnade åtgärder av flera professioner med gemensam målsättning under en längre men avgränsad tid. Personalen arbetar i team där också patienten ingår. För att undersöka hur resultaten av en så omfattande insats som multimodal rehabilitering står sig på sikt, sattes gränsen för uppföljning till minst 1 år.

I rapporten granskas också metoder som vanligtvis används av sjukgymnaster: fysisk träning, rådgivning, massage, manipulation och fysikalisk terapi. Träningen kan integreras med beteendemedicinska strategier, som bygger på inlärningspsykologiska principer. Då ingår t ex övningar i problemlösning, positiv förstärkning, progressiv målformulering och aktivitetsdagbok. Uppföljningen av behandlingsresultatet skulle ske minst 3 månader efter att behandlingen avslutades.

Utvärderingen av psykologiska behandlingsmetoder gäller metoder där behandlingen ges av en enskild behandlare såsom psykolog eller beteendevetare. Anledningen till denna avgränsning är att särskilja effekterna av den psykologiska metoden från den effekt som uppnås i behandlingsprogram där beteendepåverkande behandling ingår, som multimodal rehabilitering. Uppföljningen av behandlingen skulle ske tidigast efter 3 månader.

Akupunktur definieras som mekanisk, termisk eller elektrisk stimulering via nålar som penetrerar hud eller slemhinna. Metoden används både inom sjukvården och inom den alternativa och komplementära vården. Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS) är en icke-invasiv behandlingsform som elektriskt stimulerar nervtrådar via elektroder på huden. För akupunktur sattes gränsen för uppföljning av behandlingseffekterna till minst 3 månader. Eftersom TENS ofta används som ett komplement till eller som ersättning för läkemedelsbehandling, krävde vi inte att denna behandling skulle kunna visa långtidseffekter. Även studier som redovisat resultat direkt efter behandlingen har därför ingått i granskningen.

Beskrivning av vilka effektmått som utvärderades

I denna rapport har vi valt att bedöma behandlingsresultat som omfattas av de olika domänerna i ICF-modellen (klassifikation av funktion/funktionshinder och hälsa). ICF är en modell som har accepterats av kliniker och forskare för att på ett strukturerat och enhetligt sätt bedöma resultat av behandlingsmetoder som riktas till personer med långvarig smärta. Man mäter påverkan på smärta, fysisk funktion och emotionell funktion, inklusive hur patienten själv skattar sådan förändring, tillfredsställelse med behandlingen, andra symtom och biverkningar samt patientens grad av deltagande. Ett vanligt effektmått är aktivitetsförmåga som beskriver möjligheter att utföra vardagliga sysslor, att röra sig normalt och ha ett välfungerande socialt liv utan att påverkas av smärta.

I hur stor utsträckning behandlingen leder till att personer med långvarig smärta kan återgå till arbete eller studier, eller själva bedömer att det skulle vara möjligt, har också godkänts som resultat i rapporten.

I rapporten redovisas resultaten av de olika rehabiliteringsåtgärderna både som lokala effekter, t ex mindre besvär från ländryggen eller som mer generella effekter, t ex ökad funktionsförmåga, beroende på hur de rapporterats i de granskade studierna.

För att inkluderas i rapporten krävdes att studier om hälsoekonomi omfattade både kostnader och effekter, var relevanta för svenska förhållanden och innehöll jämförelser med bästa alternativet.

Innehållet i rapporten

I rapporten redovisas resultaten av systematiska litteraturgenomgångar av det vetenskapliga underlaget för nytta och risker med metoder som används för att behandla personer med långvariga smärttillstånd. Kapitel 2 beskriver den metodik som tillämpats vid den systematiska litteraturgenomgången. Resultatet av utvärderingen av de identifierade metoderna för behandling redovisas i Kapitel 3, som är rapportens mest omfattande och centrala del. I Kapitel 4 förs ett resonemang om etiska och sociala aspekter på rehabilitering av personer med långvariga smärttillstånd. Mot bakgrund av litteraturgenomgången diskuteras i Kapitel 5 faktorer som kan ha betydelse för implementeringen av en evidensbaserad kunskap inom rehabiliteringsområdet, samt tänkbara förändringar av praxis. Rapporten avslutas i Kapitel 6, med en redovisning av kunskapsluckor och angelägna områden för framtida forskning.

Frågor

De övergripande frågeställningarna var:

- Vilka metoder är effektiva för att behandla patienter med långvariga smärttillstånd?
- Vilken kunskap finns om dessa behandlingsmetoders kostnadseffektivitet?

Metod för litteraturgenomgång

SBU har en noggrann och systematisk metodik där all – för de aktuella frågeställningarna – relevant litteratur söks i tillgängliga databaser. För den föreliggande rapporten gjordes en uppdatering av dessa sökningar fr o m år 2004. Den ursprungliga sökstrategin från den tidigare rapporten användes samt en sökstrategi baserad på indexord som återfanns i de systematiska översikter som där identifierats och tabellerats. Varje inkluderad studie har kvalitetsgranskats och tabellerats enligt särskilt utarbetad metodik. Kvalitetsgranskningen av de hälsoekonomiska artiklarna gjordes i samarbete mellan medicinsk expert och hälsoekonom.

Faktaruta 1 Studiekvalitet och evidensstyrka.

Studiekvalitet avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

Evidensstyrkan är en bedömning av hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt. SBU tillämpar det internationellt utarbetade evidensgraderingssystemet GRADE. För varje effektmått utgår man i den sammanlagda bedömningen från studiernas design. Därefter kan evidensstyrkan påverkas av förekomsten av försvagande/förstärkande faktorer som studiekvalitet, relevans, samstämmighet, överförbarhet, effektstorlek, precision i data, risk för publikationsbias och andra aspekter, t ex dos-responssamband.

Evidensstyrka graderas i fyra nivåer:

Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕). Bygger på studier med hög kvalitet utan försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○). Bygger på studier med hög kvalitet med förekomst av enstaka försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○). När vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller där studier av likartad kvalitet är motsägande anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Ju starkare evidens desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom överblickbar framtid.

Slutsatser

I SBU:s slutsatser görs en sammanfattande bedömning av nytta, risker och kostnadseffektivitet.

Resultat

Multimodal rehabilitering

I de flesta studierna som ingått i granskningen var majoriteten av patienterna kvinnor. Det är ovanligt att resultaten redovisas separat för kvinnor och män. De studier som redovisar var behandlingen har ägt rum, anger att den skett på specialistnivå, vanligen rehabiliteringscentra på sjukhus utan att patienterna varit inlagda. Det innebär sannolikt att dessa patienter har haft en mer komplex smärtproblematik, t ex när det gäller smärtintensitet, depressivitet, katastroftänkande och tidigare sjukskrivning, än patienter som kommit ifråga för behandling på primärvårdsnivå. Skillnader i komplexitet mellan olika patienter kan också bidra till att alla inte har samma nytta av ett multimodalt rehabiliteringsprogram.

Det vanligaste är att två till fyra vårdgivare med olika profession har ingått i behandlingsteamet.

De sammanfattade resultaten för effekterna av multimodal rehabilitering består av en syntes av resultaten från den tidigare litteraturgenomgången i SBU-rapporten från år 2006 och resultaten från nyttillkommen litteratur. Effekterna har analyserats dels genom en sammanvägd bedömning av redovisade resultatmått, dels per enskilt effektmått.

Sammanvägd bedömning

- Multimodal rehabilitering, som oftast omfattar en kombination av psykologiska insatser och fysisk aktivitet/träning, manuella eller fysikaliska metoder, leder vid ryggsmärtor sammantaget till bättre resultat än inga eller mindre omfattande insatser. Detta överensstämmer med slutsatserna i SBU-rapporten från år 2006 som gällde all långvarig smärta, oberoende av i vilken del av kroppen den fanns.
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för säkra slutsatser om kostnadseffektiviteten av multimodal rehabilitering (⊕○○○).

Resultat per effektmått

- Multimodal rehabilitering vid långvarig ryggsmärta leder till minskad sjukskrivning och ökad återgång i arbete jämfört med mindre intensiva insatser eller inga insatser alls (måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○).
- Multimodal rehabilitering vid långvarig ryggsmärta minskar inte smärtans intensitet, aktivitetsförmåga eller andra symtom jämfört med avsevärt mindre intensiva insatser eller inga insatser alls (måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○).
- Granskade studier visar inga skillnader mellan olika typer av multimodala rehabiliteringsprogram vid långvarig ryggsmärta med avseende på smärtintensitet, andra symtom, aktivitetsförmåga eller sjukskrivning/arbetsåtergång (måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○).

Fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder samt beteendemedicinska behandlingar

De studier som tillkommit sedan SBU-rapporten från år 2006 skiljer sig i flera avseenden från de tidigare studierna. Det har blivit vanligt att jämföra olika kombinationer av fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder med varandra. Denna utveckling inom området kan bero på att forskarna försöker minska gapet mellan klinisk interventionsforskning och klinisk praxis. Det medför dock problem när det gäller att utvärdera vilka metoder som är effektiva i sig och vilken kombination av metoder som är nödvändig och tillräcklig för att nå långsiktiga effekter vid långvarig smärta.

Studier som undersökt effekten av att använda beteendemedicinska principer för behandlingen har inte alltid redogjort för vilken utbildning terapeuterna har och i vilken utsträckning de följer behandlingsprotokollet.

Resultaten nedan avser smärtintensitet och aktivitetsförmåga, dvs patientens möjligheter att utföra vardagliga sysslor, att röra sig normalt och ha ett välfungerande socialt liv utan att påverkas av smärta om inget annat anges.

- Beteendemedicinsk behandling leder till större förbättring i aktivitetsförmåga efter 2–5 år än fysisk aktivitet/träning enbart eller kombinationsbehandlingar av fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder (starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕⊕).
- Fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder samt beteendemedicinska behandlingar visar var för sig statistiskt säkerställda effekter över tid jämfört med tillståndet före behandlingen. Det saknas dock studier som jämför respektive metod med mer passiv eller ingen behandling.
- Granskade studier har inte visat någon skillnad i effekt mellan enkla råd om egenvård och fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder respektive kombinationer av dessa (begränsat vetenskapligt underlag ⊕⊕○○).
- Inga säkra slutsatser kan dras om de utvärderade metodernas kostnads-effektivitet (otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

Psykologiska behandlingsmetoder

Psykologisk behandling ges ofta som en enskild klinisk insats av en enskild vårdgivare, oftast en psykolog eller beteendevetare. Även när en person med långvarig smärta behandlas av ett team är det vanligt att hon eller han remitteras till en sådan åtgärd. Det är alltså angeläget att utvärdera vilka effekter man kan förvänta sig av psykologisk behandling som ges av en enskild behandlare. I de studier som har granskats är det vanligast att en psykolog eller beteendevetare har givit behandlingen.

Denna systematiska genomgång av litteraturen kunde inte finna tillräckligt vetenskapligt underlag för sammanvägda resultat och slutsatser när det gällde följande granskade psykologiska behandlingsmetoder för personer med långvarig smärta:

- Socialt stöd
- Livsstilsförändringar
- Motiverande åtgärder (motiverande samtal)
- Problemlösande
- ”Mindfulness”

- Visualisering ("guided imagery")
- Hypnos
- Strukturerade skrivövningar med betoning på känslomässigt uttryckande
- Klientcentrerad terapi
- In vivo-exponering
- Kognitiv beteendeterapi
- Acceptance and commitment therapy (ACT).

Akupunktur, TENS (transkutan elektrisk nervstimulering) och triggerpunktsbehandling

I SBU-rapporten från 2006 utvärderades effekterna av akupunktur som behandling av långvarig smärta direkt efter att behandlingen avslutats. De studier om akupunktur för behandling av långvarig smärta som publicerats sedan dess är generellt sett mer välgjorda än de tidigare. Fortfarande är det dock få studier som utvärderar behandlingseffekten en tid efter att själva behandlingen avslutats. I denna rapport sattes den undre gränsen för uppföljning vid tre månader för akupunktur.

- Den smärtlindrande effekten av akupunktur för långvarig ryggsmärta är jämförbar med effekten av kontrollbehandling med sham-akupunktur, tre månader efter behandling (måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○).
- Förbättring av funktion efter behandling med akupunktur för långvarig ryggsmärta är jämförbar med effekten av kontrollbehandling med sham-akupunktur, tre månader efter behandling (måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○).
- Akupunktur som tillägg till annan behandling kan ge bättre smärtlindring (begränsat vetenskapligt underlag ⊕⊕○○).
- Den smärtlindrande effekten av akupunktur för fibromyalgi är jämförbar med den av kontrollbehandling med sham-akupunktur (begränsat vetenskapligt underlag ⊕⊕○○).

- Den smärtlindrande effekten av både högfrekvent och lågfrekvent TENS för långvarig ryggsmärta är på kort sikt större än den av kontrollbehandling med sham-TENS (begränsat vetenskapligt underlag ⊕⊕○○).
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma effekten av TENS på funktion och för att bedöma effekt på lång sikt (⊕○○○).

Etiska och sociala aspekter

En person som genomgår rehabilitering förväntas göra stora förändringar i sitt liv och i sitt sätt att hantera smärtan. Det kan gälla livsstilsförändringar som att börja träna, förändra sitt sätt att tänka för att få en större känsla av kontroll och olika strategier för att återgå till arbete efter en (i vissa fall) lång tids sjukskrivning.

Det kan diskuteras hur långt sjukvårdspersonalen bör gå i syfte att ”göra gott” för den enskilda personen med långvarig smärta. Det är t ex inte självklart hur mycket vården bör lägga sig i patientens livsstil eller ställa krav på följsamhet som villkor för behandling.

Trots att de positiva konsekvenserna av behandling tycks överväga, finns det etiska problem främst när det gäller autonomi och rättvisa. Det är oklart hur väl patientens val gör sig gällande i relation till vårdgivarens val. Man kan fråga sig om det är möjligt att förena frivillighet med krav på patienten att verkligen anstränga sig för att nå resultat av behandlingen. En annan viktig aspekt i detta sammanhang är i vad mån smärtproblemen hänger samman med olösta sociala problem i bakgrunden.

En förutsättning för att de etiska principerna ska kunna tillgodoses, är att personer med långvarig smärta är väl informerade om möjliga behandlingsalternativ och vilka följder dessa kan få. Dessutom bör de ges möjlighet att vara delaktiga i beslut som rör formerna för rehabiliteringen. Patienter med långvarig smärta kan i många fall ha svårt att hävda sig. Från rättvisesynpunkt är det därför särskilt angeläget att säkerställa att dessa patienter får sina vårdbehov tillgodosedda.

Konsekvensanalys av tänkbara praxisförändringar

Vissa förändringar i praxis skulle sannolikt bidra till en mer evidensbaserad behandling av personer med långvarig smärta, t ex:

- En ökad satsning på multimodal rehabilitering för patienter med komplex symtombild.
- Beteendemedicinska behandlingar som inkluderar fysisk aktivitet/träning kan bli ett vanligare alternativ för behandling av personer med långvarig smärta i primärvården.
- Metoder som bygger på nervstimulering, t ex akupunktur och TENS, kan komma att utvecklas.

Det är svårt bedöma de samlade hälsomässiga, etiska, sociala och ekonomiska konsekvenserna av dessa praxisförändringar. Ett mer kvalificerat och individanpassat omhändertagande torde leda till klara förbättringar för de aktuella patienterna.

Utvärderingen tyder på att patienter med långvarig smärta som deltar i rehabilitering med multimodala insatser får en ökad möjlighet att långsiktigt förbättra sin situation. Men denna förhållandevis kostnadskrävande behandlingsform passar inte alla patienter med långvarig smärta. De patienter som uppvisar en mindre komplex problembild kan istället få rehabilitering i primärvården.

Rapporten tar upp flera behandlingsmetoder som är vanliga inom primärvården. Många av dessa tillhandahålls av sjukgymnaster, verk samma i den etablerade hälso- och sjukvården. Fysisk träning åstadkommer positiva effekter på aktivitetsförmåga och självrapporterad smärta. Eftersom inga uppenbara effektskillnader förekommer är det mest kostnadseffektivt att välja den metod som har lägst kostnad.

Ett skäl att behandlingar som ges enligt beteendemedicinska principer är effektiva över lång tid är att sådana behandlingar stärker patientens tilltro till egen förmåga att fungera i vardagen och vara fysiskt aktiv. En ökad satsning på beteendemedicinska behandlingar som inkluderar

fysisk aktivitet/träning kan leda till att patienten får en ökad förmåga att på egen hand hantera smärta. Det förutsätter att primärvården utvecklar kompetensen inom detta relativt nya kunskapsområde. Här finns dock en risk för konflikter mellan olika etiska principer.

Rapporten visar att TENS ger smärtlindring direkt efter stimulering. Personer med långvarig smärta kan därför erbjudas att prova TENS som ett säkert alternativ utan allvarliga biverkningar, förutsatt att de är friska för övrigt.

Kunskapsluckor och behov av framtida forskning

Den systematiska litteraturgenomgången visar att det saknas kunskap på vissa områden när det gäller icke-farmakologisk behandling av långvarig smärta. Det har därför inte varit möjligt att besvara alla de frågeställningar som ursprungligen formulerades.

Tillgängliga studier beskriver sällan vad programmets olika delar består av, hur omfattande dessa är samt vilken profession och kompetens som ansvarar för olika delar av programmen. Det behövs ett standardiserat och samlat sätt att beskriva programmets innehåll i syfte att öka överskådligheten.

En utgångspunkt för att förbättra möjligheten till jämförelser mellan olika studier kan vara att utgå från områden som är viktiga att beakta vid utvärdering av behandlingsstudier. Ett exempel kan vara den internationella expertgruppen IMMPACT-gruppens förslag till systematisering. Att förmå forskare att utgå från samma områden när man mäter effekter av behandling kan bilda en bra bas för ett fortsatt arbete. Det finns också ett behov av att beskriva patientgrupper med långvarig smärta på ett standardiserat sätt. I en databas uppbyggd enligt ett sådant system är det möjligt för en forskargrupp att jämföra sin studies patientgrupp med patientgrupper i andra studier.

Behandling av långvarig smärta kan medföra biverkningar eller komplikationer. Detta rapporteras sällan i studierna, varför det till stor del saknas kunskap om hur vanligt det är.

Det saknas nästan helt studier som belyser hur vårdorganisation och vådrutiner påverkar utfallet av olika behandlingsstrategier för personer med långvarig smärta.

Tillgången på hälsoekonomiska studier inom området är mycket begränsad. Det finns ett behov av hälsoekonomiska studier rörande kostnader och effekter av olika icke-farmakologiska metoder för behandling av långvarig smärta.

En positiv utveckling av området kräver ökad systematik och långsiktiga interventionsprogram. Önskvärt är att framtida interventionsforskning tillämpar en mer överskådlig plan för att öka möjligheterna att dra slutsatser om långsiktiga effekter av olika behandlingsmetoder vid långvarig smärta. Därtill behövs systematisk upprepning av studier, vilket är sällsynt idag. Sådana studier möjliggör slutsatser om generaliserbarheten av behandlingseffekter till den heterogena grupp som patienter med långvarig smärta utgör. Resultaten kan ge tydligare vägledning om var i vårdorganisationen patienter med olika slags smärta ska behandlas, med vilken insats och i vilket skede. Möjligheterna att bedöma sambandet mellan kostnadseffektivitet och vårdorganisation i vid bemärkelse skulle också förbättras.

1. Inledning

Bakgrund och syfte

Definition av smärta

Den internationella organisationen för klinisk behandling av och forskning om smärta, International Association for the Study of Pain, definierar smärta som: ”en obehaglig sensorisk och känslomässig upplevelse förenad med vävnadsskada eller hotande vävnadsskada eller beskriven i termer av sådan skada”.

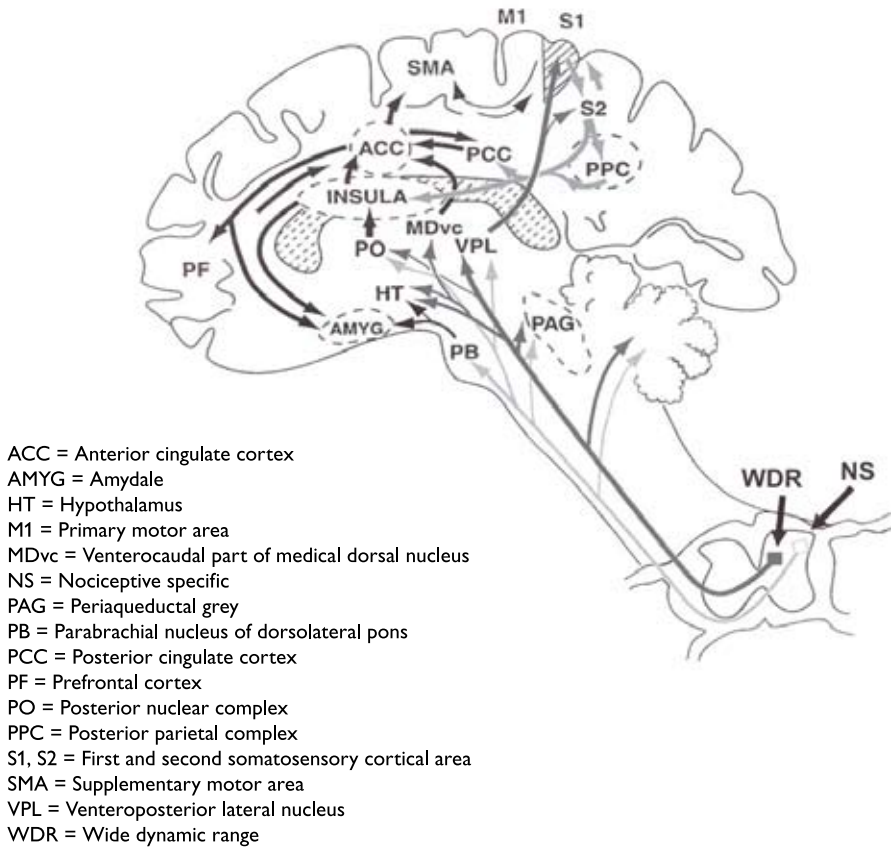
Smärta är med andra ord förknippat med emotionella och psykologiska reaktioner. Definitionen innefattar också att det är en upplevelse. Denna upplevelse kan vi i princip inte belägga objektivt. En brist i denna definition är måhända att omgivningsfaktorer och sammanhanget inte poängteras samt att tankar och beteenden påverkas.

Det är viktigt att acceptera patientens upplevelse av sin smärta (det gör så ont som patienten anger), andra symtom och sin situation. Många med smärta upplever sig missförstådda, misstrodda och ibland pressade av krav på arbetsåtgång. Som personal behöver man naturligtvis inte nödvändigtvis dela patientens uppfattning om vad det är för mekanism/-er som förklarar smärttillståndet och vilka åtgärder som behövs, även om viktiga ledtrådar i vissa fall kan finnas där.

Kortfattat om aktiverade mekanismer vid akuta smärtor

Akut smärta är ett av kroppens skyddssystem och är som sådant känsligt för omgivnings- och miljöfaktorer. Att uppleva och reagera på akut smärta är viktigt för individens fortlevande; individer och djur med ärftlig smärtökänslighet har ofta dålig prognos och brukar duka under i olika komplikationer som infektioner och olyckor m m. Den akuta

smärtan är en kraftig stressor och därför uppmärksamhetskrävande samt i regel högprioriterad av individen [1]. Den leder till olika beteenden som syftar till att skydda det skadade området så att vävnaden kan läka samt åtgärder som ska förhindra ny skada.



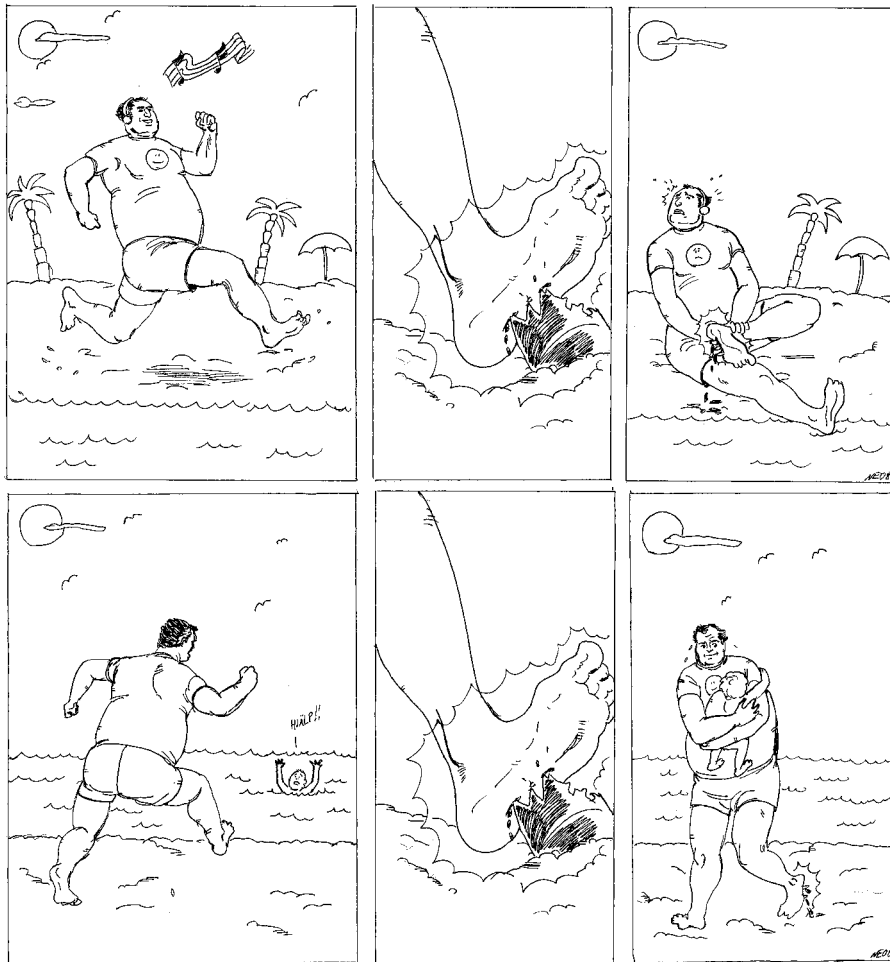
Figur 1.1 Avseende smärtbanor, subkortikala strukturer och cerebrala kortikala strukturer involverade i smärtprocessen [2].

Akut smärta innebär aktiva processer både i det perifera och i det centrala nervsystemet (CNS). På olika nivåer i nervsystemet sker akuta förändringar i nervernas förmåga att förmedla sinnesintryck (stimuli). Detta kan yttra sig som primär och sekundär hyperalgesi, dvs när det skadade området och omgivande vävnader blir mer känsligt än normalt. Sammantaget bestämmer dessa processer systemets förstärkning och känslighet [3]. Ett flertal bansystem har kapacitet att fortleda nociceptiva (smärtframkallande) impulser från den skadade vävnaden till hjärnan [4]. Även balansen hos det nedåttigande kontrollsystemet från hjärnan påverkar det nociceptiva inflödet till hjärnans strukturer [5]. I CNS processas den nociceptiva informationen från periferin av ett flertal anatomiska strukturer i hjärnan, så kallat smärtmatrix (Figur 1.1). Det finns med andra ord inget specifikt smärtcentrum i hjärnan.

Inom smärtmatrix finns anatomiska strukturer som processar smärtans olika aspekter, t ex vilken kroppsdel smärtan upplevs komma ifrån samt upplevelser och tankar kring smärtan [6].

Smärta är slutprodukten av dessa omfattande och komplexa processer i CNS [7]. Smärtupplevelsen är individuell och sker mot bakgrund av en komplex väv av faktorer, förvärvade under livet och befintliga i den aktuella situationen. Mycket spelar in förutom de biologiska förändringarna perifert och i CNS. Patientens uppmärksamhet på smärtan, mönster att hantera svårigheter och smärta, kognitiva processer (t ex tankar och minnen), olika emotionella faktorer (t ex oro, ångest, rädsla och depression), sociala och yttre förhållanden samt beteenden har betydelse för att upprätthålla smärtprocessen.

En enkel bild kan vara att informationen från periferin filtreras i hjärnan och smärtupplevelsen påverkas av nämnda väv av faktorer samt det sammanhang individen befinner sig i (Figur 1.2). I praktiken innebär detta att samma vävnadsskada kommer att resultera i olika upplevelser av smärta, känslor och beteenden mellan individer och i en individ från en tid till en annan.



Figur 1.2 Sammanhanget spelar roll för smärtupplevelsen och beteenden (Illustration: Niklas Elert).

Därtill sker förändringar i immunologiska systemet, HPA-axeln (HPA = hypothalamo-pituitary-adrenocortical), sympatiska nervsystemet, reproduktionssystem och motorisk funktion.

Sammanfattningsvis är upplevelsen av smärta resultatet av en integrering av signalerna från den skadade vävnaden och individens totala status (fysiskt, emotionellt och mentalt) samt sammanhanget som individen

befinner sig i. Akut smärta leder med andra ord till olika fysiologiska förändringar hos den drabbade individen, till upplevelser, tankar och känslor samt till beteenden.

Den långvariga smärtans komplexitet

Smärta är en mycket vanlig anledning till att människor söker vård [8]. I Sverige och i Europa beräknas cirka 20 procent av befolkningen ha svår långvarig smärta [9]. Långvarig¹ smärta innebär uttalade negativa samhälleliga konsekvenser i form av ökade sjukskrivningstal, funktionsförluster och minskad delaktighet i samhället [9,10]. Långvarig smärta innebär för den drabbade personen ofta även ett påtagligt lidande i form av fler symtom, depression, ångest, trötthet, påverkade sociala relationer och reducerat deltagande i samhällslivets olika aktiviteter [11].

Den långvariga smärtan är inte enbart en akut smärta utsträckt i tid. Det sker ytterligare plastiska och sannolikt även irreversibla biologiska förändringar. Exempel på plastiska förändringar av smärtmatrix i hjärnan (jämför Figur 1.1) när smärtan blir långvarig är att kroppsdelen med smärta kommer att representeras av en större del av hjärnbarken och att förändringar sker i aktiveringen av smärtmatrix [12]. Förändrad biokemi kan uppstå i smärtmatrix [13–16].

Hos en person utan långvarig smärta finns normalt en nedåtstigande (descenderande) hämmande kontroll från hjärnan ner mot ryggmärgens bakhorn. Vid långvariga smärttillstånd har det rapporterats att balansen mellan hämmande och stimulerande faktorer i den nedåtstigande kontrollen förändras med en stimulerande nettoeffekt som följd. En spridning av smärtan från det initialt drabbade området kan ske till intilliggande kroppsregioner och ibland till stora delar av kroppen. Man kan också drabbas av en ökad smärtekänslighet (dvs generaliserad smärta). En påverkan på smärtmatrix funktion och den descenderande kontrollen kan också ske genom att olika psykologiska förhållanden och det sociala eller kulturella sammanhanget komplext interagerar med den långvariga smärtans olika komponenter. Psykosociala omständigheter

¹ Synonym: kronisk.

såsom depressivitet, rädsla och ångest, låg tilltro till egen förmåga att hantera olika situationer samt katastrofierande är exempel på faktorer som ökar smärtans intensitet [3,17–19]. Kliniskt anses de psykologiska faktorernas roll för smärtupplevelsen öka med smärttillståndets varaktighet.

Sammanfattningsvis är långvarig – liksom akut – smärta en komplex och subjektiv företeelse med ett antal dimensioner – intensitet, kvalitet, tidsförlopp, effekt och personlig betydelse vilka upplevs unikt av varje individ och som bara kan bedömas indirekt [20]. Smärtans och alla relaterade svar influeras av en rad olika faktorer som livshistoria, nuvarande hälsotillstånd och psykologiskt tillstånd samt det sociala, emotionella och fysiska sammanhanget.

Behovet av en helhetsmodell för smärta

Ovan nämnda förhållanden nödvändiggör en biopsykosocial helhetssyn vid diagnostik, behandling och rehabilitering av långvariga smärtor i modern klinisk smärtvård.

Långvariga smärtor är inte ett eller några få tillstånd utan en mångfald tillstånd med olika karakteristika med avseende på aktiverande och vidmakthållande smärtmekanismer. För närvarande hämmas diagnostikens utveckling av brist på valida metoder som kan fånga de aktiverade patofysiologiska mekanismerna (hur funktioner i olika fysiologiska system påverkas av smärta) samt hur dess resultat ska sammanvägas med aktiverade sociala och psykologiska mekanismer. I avvaktan på metoder som möjliggör en avancerad och integrerad helhetsdiagnostik på individnivå baserad på aktiverade fysiologiska, psykologiska och sociala mekanismer är det nödvändigt att tillämpa en diagnostik och ett förhållningssätt baserat på studier på gruppnivå.

Det biomedicinska synsättet, måhända med vissa rötter hos Descartes, blir ur flera aspekter problematisk vid handläggning av de intermittenta och långvariga smärtorna. Som exempel på sådana svårigheter kan nämnas: liten plats för psykologiska eller emotionella faktorer,

tendens att bygga på ett linjärt samband mellan skadans omfattning och upplevelserna av smärta, samt svårigheter att inse sammanhangets betydelse för upplevelsen av smärta.

I SBU-rapporten från 2006 valdes olika förhållningssätt till den långvariga smärtans lokalisering. I avsnittet om multimodal rehabilitering sammanfördes olika anatomiska regioner i analysen av evidens.

I smärtvården finns en tendens att dela upp kroppen i anatomiska regioner som uppfattas som klart distinkta entiteter. Detta betraktelsesätt har troligen relativt lite att göra med aktiverade patofysiologiska mekanismer. Betraktelsesättet har stark tradition i ortopedisk diagnostik och användes i SBU-rapporterna om nack- och ländryggsproblematik som publicerades år 2000 [9]. Naturligtvis kan det finnas faktorer och behandlings- eller rehabiliteringsmetoder knutna till den anatomiska lokaliseringen i sig som kan ha betydelse för rehabiliteringsutfallet.

Uppdelningen av smärtan i nociceptiv, neuropatisk, psykogen eller idiopatisk smärta är ett försök att närma sig en mekanismbaserad smärtdiagnostik, men tar inte hänsyn till olika typer av patofysiologiska mekanismer inom t ex den långvariga nociceptiva smärtan. Studier visar att samma anatomiska lokalisering vid förmodat nociceptiva symtomdiagnoser inte betyder att det finns homogen etiologi och/eller att likartade smärtemekanismer är aktiverade. Å andra sidan finns ingen vedertagen diagnostik som mer i detalj kliniskt kan kartlägga etablerade mekanismer (t ex central hyperexcitabilitet, eller minskad descenderande kontroll) i experimentella forskningssammanhang och inte heller har sådana patofysiologiska kartläggningar gjorts av patienterna i behandlings- eller rehabiliteringsstudier. Det aktuella kunskapsläget tyder på att det kan vara relevant att gruppera patienterna enligt ett multiaxialt synsätt, dvs där psykologiska mekanismer och omgivningsfaktorer kompletterar de patofysiologiska. I denna rapport har vi som pragmatisk lösning därför valt att analysera de olika rehabiliteringsåtgärderna utifrån huruvida de är inriktade på lokala specifika effekter eller på mer generella icke specifikt anatomiska effekter. Vi har också beaktat de uttalade diagnosgrupper vi enligt uppdraget haft att granska.

Syfte

Den nuvarande vårdgarantin inom hälso- och sjukvården kompletteras med en rehabiliteringsgaranti för evidensbaserade rehabiliteringsinsatser från år 2009. Delvis parallellt med detta pågår framtagandet av nationella riktlinjer för vård av rörelseorganens sjukdomar via Socialstyrelsen; detta arbete bedrivs i samarbete med bland andra SBU.

År 2006 publicerades SBU-rapporten Metoder för behandling av långvarig smärta [9]. Sedan rapporten publicerades har ytterligare forskning tillkommit varför SBU i skenet av ovanstående omständigheter ombads göra en uppdatering av kunskapsunderlaget avseende rehabilitering i vid bemärkelse vid långvarig smärta. Således gäller uppdateringen med referens till SBU-rapporten år 2006 främst områdena multimodal rehabilitering, psykologiska behandlingsmetoder, fysisk aktivitet/träning, manuella metoder, akupunktur och triggerpunktsbehandling, samt TENS och med fokus på långvariga smärtor från nacke, skuldror och rygg samt generaliserade smärtor.

De huvudsakliga slutsatserna från SBU-rapporten Metoder för behandling av långvarig smärta från år 2006 som var fokus för uppdateringen var:

Resultat från SBU-rapporten 2006

Multimodal rehabilitering

- På ett *övergripande* plan finns starkt vetenskapligt stöd för att multimodal rehabilitering (oftast en kombination av psykologiska insatser och fysisk aktivitet/träning eller sjukgymnastik) långsiktigt ger bättre resultat vid långvarig smärta än mindre omfattande insatser (Evidensstyrka 1).
- Det finns starkt vetenskapligt stöd för slutsatsen att multimodala insatser på lång sikt leder till positiva effekter på *arbetsåtergång och sjukskrivning* jämfört med mindre omfattande åtgärder (Evidensstyrka 1). Läget är däremot vetenskapligt motstridigt för vilken typ av multimodal rehabilitering som långsiktigt ger bäst resultat i detta avseende.

- Multimodal rehabilitering leder långsiktigt till att smärtan minskar, fler människor återgår till arbete och att sjukskrivningstiderna blir kortare, jämfört med passiva och/eller enskilda insatser (Evidensstyrka 1).
- Det finns måttligt starkt vetenskapligt stöd för slutsatsen att funktionell restoration² inklusive psykologiska insatser ger bättre långsiktigt resultat vid långvarig smärta än fysisk träning med lägre intensitet tillsammans med psykologiska insatser/ryggskola (Evidensstyrka 2).
- Det finns begränsat vetenskapligt stöd för att funktionell restoration tillsammans med psykologiska insatser är bättre långsiktigt vid långvarig smärta än olika kontrollsituationer (Evidensstyrka 3).
- Vid fibromyalgi ger multimodal rehabilitering bättre långtidseffekt på funktionsförmågan, än passiva och/eller enskilda insatser (Evidensstyrka 2). Däremot är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att uttala sig om vilken form av multimodal rehabilitering som ger bäst resultat vid fibromyalgi.
- Det finns måttligt starkt vetenskapligt stöd för könsspecifika effekter av olika typer av multimodala insatser (Evidensstyrka 2).
- Multimodal rehabilitering är mer kostnadseffektiv än konventionell behandling vid ländryggssmärta (Evidensstyrka 3).

Fysisk träning, manuella och fysikaliska metoder samt beteendemedicinska behandlingar

- Aktiv, specifik och professionellt ledd träning ger 20–30 procent bättre smärtlindrande effekt vid långvariga smärttillstånd än behandling där patienten inte aktiveras fysiskt (Evidensstyrka 1).

² Med funktionell restoration menas intensiva program inspirerade av idrottsmedicinska principer framför allt inriktade mot ländryggspromblematik med omfattande fysisk träning och psykosocialt stöd med syftet att förbättra funktion och där smärtan i princip ignoreras [1].

- Behandlingsstrategier som inkluderar fysisk aktivitet är mer kostnads-effektiva än enbart konventionell vård (den vård som vanligtvis ges i primärvården, utan specifikt angivna åtgärder) (Evidensstyrka 3).
- Det finns begränsat vetenskapligt underlag för att träning med kognitiva komponenter och beteendekomponenter gav bättre resultat i form av ökad livskvalitet, bättre funktion i dagliga aktiviteter och färre antal förtidspensionerade jämfört med standardbehandling hos patienter med nacksmärta (Evidensstyrka 3).
- Det finns starkt vetenskapligt underlag för att specifik träning ger bättre effekt i form av minskad smärtintensitet och aktivitetsbegränsning än generella övningar eller råd om specifik träning hos patienter med ländryggssmärta (Evidensstyrka 1).
- Det finns starkt vetenskapligt underlag för att träning kompletterad med beteendepåverkande åtgärder ger bättre effekt i form av minskad smärtintensitet och ökad livskvalitet än enbart träning hos patienter med ländryggssmärta. Detsamma gäller vid jämförelse med konventionell vård eller ryggkirurgi med postoperativa råd om fysiska aktiviteter (Evidensstyrka 1).
- Det finns ett begränsat vetenskapligt underlag för att träning har större positiv effekt på den egna bedömningen av fysisk funktion jämfört med passiva åtgärder hos patienter med fibromyalgi (Evidensstyrka 3).

Psykologiska behandlingsmetoder

- Kognitiv beteendeterapi vid långvarig smärta ger bättre social och fysisk funktion samt cirka 25 procent bättre förmåga att bemästra smärtan jämfört med andra undersökta beteendeterapier, läkemedel, fysioterapi respektive ingen behandling alls (Evidensstyrka 2).
- Det vetenskapliga underlaget för ospecificerade beteendeterapier och visualisering vid långvarig smärta är otillräckligt, undantaget ospeci-

ficerade beteendeterapier vid långvariga ryggsmärtor där det bedöms finnas ett måttligt starkt vetenskapligt underlag (Evidensstyrka 2). Framtida studier bör dock klargöra vilken typ av beteendeterapi som kan förväntas ha effekt vid långvarig smärta från ländryggraden.

- Det finns ett begränsat vetenskapligt underlag för att pedagogiska metoder är bättre än ingen behandling eller ospecificerad beteendeterapi vid långvarig smärta (Evidensstyrka 3).
- Det saknas underlag för slutsatser om psykologiska behandlingsmetoders kostnadseffektivitet.
- Det saknas vetenskapligt underlag för slutsatser om kostnadseffektivitet av kognitiv beteendeterapi vid behandling av långvarig ländryggssmärta.

Akupunktur, TENS och triggerpunktsbehandling

- Vid långvarig ländryggssmärta ger västerländsk akupunktur smärtlindrande effekt jämfört med placebo (Evidensstyrka 1). Vid smärtor i nacke, skuldror och knäleder är det vetenskapliga underlaget begränsat (Evidensstyrka 3).
- Det finns starkt vetenskapligt underlag för att akupunktur har smärtlindrande effekt jämfört med ingen behandling vid ländryggssmärta och nack-/skuldersmärta (Evidensstyrka 1). Vid ansiktssmärta och whiplashrelaterad smärta är det vetenskapliga underlaget begränsat (Evidensstyrka 3).
- Flertalet studier anger att akupunktur är en säker terapiform, med få rapporterade biverkningar eller komplikationer. Lättare biverkningar är trötthet, illamående och övergående förstärkt smärta.
- Behandling med TENS visar motsägande resultat vid olika smärttillstånd, inklusive ländryggs- och nacksmärta.

- Det vetenskapliga underlaget för att TENS skulle vara effektivare än annan aktiv behandling, eller att en viss stimuleringsform skulle vara mer effektiv än någon annan är otillräckligt.
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för slutsatser om metodens kostnadseffektivitet.

Samhällsekonomiska kostnader

Uppdateringen motiveras också av de stora kostnader som långvarig smärta är förknippade med. Baserat på den svenska delen av undersökningen "Pain in Europe" [21] och egna beräkningar utifrån tillgänglig statistik, redovisades i SBU-rapporten från 2006 [9] en beräkning av de samhällsekonomiska kostnaderna för långvarig smärta i Sverige. Beräkningen visade en totalkostnad om cirka 87,5 miljarder kronor år 2003. Av dessa var 7,5 miljarder direkta vårdrelaterade kostnader för besök hos läkare, sjukgymnaster m fl vårdgivare, samt för läkemedel. Den största delen av kostnaderna, cirka 80 miljarder kronor, var emellertid så kallade indirekta kostnader, som avspeglar produktionsbortfall till följd av sjukdomsrelaterad frånvaro från arbetet. Någon uppdatering av denna beräkning har inte gjorts inom ramen för föreliggande rapport.

Avgränsningar

Den litteratur som använts för uppdateringen uppfyllde följande kriterier:

Patienter som ingår i studien

- Vuxna personer med smärttillstånd som varat tre månader eller längre.
- Smärttillståndet ska vara generaliserat (i praktiken innebär detta diagnosen fibromyalgi) eller vara lokaliserat till nacke-, skuldra och/eller ländrygg.

- Studier som t ex rör patienter med smärta pga sjukdomstillstånden osteoartros eller reumatoid eller annan artrit inkluderas således inte. Detsamma gäller studier om smärta som beror på cancer eller diabetes.

I SBU-rapporten från 2006 inkluderades även andra typer av långvariga smärttillstånd, t ex smärta från knä, armbåge och fot.

Interventioner/metoder

- Multimodal rehabilitering.
- Psykologiska behandlingsmetoder, såsom kognitiv beteendeterapi, beteendeterapi, visualisering och pedagogiska metoder (t ex patientutbildning i form av ryggskolor eller smärtskolor).
- Beteendemedicinska behandlingar, dvs kombinationer av psykologiska behandlingsmetoder och fysisk aktivitet/träning och/eller manuella respektive fysikaliska metoder.
- Fysisk aktivitet/träning, avspänning, biofeedback, massage, manipulation, kroppskännedomsträning, beteendepåverkande åtgärder och fysikalisk terapi samt ortoser.
- Akupunktur.
- Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS).
- Triggerpunktsbehandling.

I uppgiften har det inte ingått att granska när farmakologiska behandlingar genomförts i kombination med ovanstående interventioner/metoder.

Jämförande kontroller

- Ingen behandling, väntelista
- Placebo, sham-behandling
- Sedvanlig behandling
- Annan behandling.

Effektmått

- Smärtintensitet (enligt de skalor som anges i studierna)
- Aktivitetsbegränsning/aktivitetsförmåga (enligt de skalor som anges i studierna)
- Livskvalitet (enligt de skalor som anges i studierna)
- Funktion (enligt de skalor som anges i studierna)
- Sjukskrivningstid, återgång till arbete
- Bieffekter och risker
- Kostnadseffektivitet

I avsnittet om multimodal rehabilitering gjordes också en helhetsanalys baserat på de utfallsmått som de identifierade RCT de facto hade använt; minst 50 procent av studiens utfallsmått skulle ha visat signifikanta förbättringar för att studiens helhetsresultat skulle anses positiva.

Resultatet ska vara registrerat minst tre månader efter behandlingens slut eller efter att behandling varit kontinuerlig en längre tid (6–12 månader).

Frågeställningar

De övergripande frågeställningarna är:

- Vilka metoder är effektiva för att behandla patienter med långvariga smärttillstånd?
- Vilken kunskap finns om olika behandlingsmetoders kostnadseffektivitet?

Målgrupper för rapporten

De uppdaterade resultaten är ett komplement till den tidigare nämnda SBU-rapporten från 2006. Resultaten från uppdateringen kommer att användas inom arbetet med Nationella riktlinjer inom rörelseorganens sjukdomar och dessutom rikta sig till kliniskt verksamma läkare, sjuksköterskor, sjukgymnaster, arbetsterapeuter, psykologer, kuratorer och övrig berörd personal, inte minst inom primärvården. Sjukvårdspolitiker och administratörer i beslutsfattande ställning är också målgrupper.

Referenser

1. Teasell RW, Harth M. Functional restoration. Returning patients with chronic low back pain to work – revolution or fad? *Spine* 1996;21:844-7.
2. Price DD, Bushnell MC. Overview of pain dimensions and their psychological modulation. In: Price DD, Bushnell MC, editors. *Psychological methods of pain control: basic science and clinical perspectives*. Seattle: IASP Press; 2004. p 3-17.
3. Woolf CJ, Salter MW. Neuronal plasticity: increasing the gain in pain. *Science* 2000;288:1765-9.
4. Almeida TF, Roizenblatt S, Tufik S. Afferent pain pathways: a neuroanatomical review. *Brain Res* 2004;1000:40-56.
5. Tracey I, Mantyh PW. The cerebral signature for pain perception and its modulation. *Neuron* 2007;55:377-91.
6. Porro CA. Functional imaging and pain: behavior, perception, and modulation. *Neuroscientist* 2003;9:354-69.
7. Chapman R, Okifuji A. Pain: Basic mechanisms and conscious experience. In: Dworkin RH, Breibarts WS, editors. *Psychosocial aspects of pain: A handbook for health care providers*. Seattle: IASP Press; 2004. p 3-27.
8. Linton SJ. Att förstå patienter med smärta. Lund: Studentlitteratur; 2005: 1-370.
9. SBU. Metoder för behandling av långvarig smärta. En systematisk litteraturoversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2006. SBU-rapport nr 177/1+2. ISBN 91-85413-08-9 och 91-85413-09-7.
10. Robinson P, Wicksell R, Olsson G. ACT with chronic pain patients. In: Hayes SC, Strosahl KD, editors. *A practical guide to acceptance and commitment therapy. ACT: Conceptual*. New York: Springer; 2004.
11. Turk DC, Gatchel RJ. *Psychological approaches to pain management. A practitioner's handbook*. 2nd ed. New York: The Guilford Press; 2002.
12. Flor H, Bushnell MC. Central imaging of pain. In: Koltzenburg M, Hunt S, editors. *The neurobiology of pain (Molecular and cellular neurobiology)*. Oxford University Press; 2005. p 311-32.
13. Grachev ID, Fredrickson BE, Apkarian AV. Abnormal brain chemistry in chronic back pain: an in vivo proton magnetic resonance spectroscopy study. *Pain* 2000;89:7-18.
14. Apkarian AV, Sosa Y, Sonty S, Levy RM, Harden RN, Parrish TB, Gitelman DR. Chronic back pain is associated with decreased prefrontal and thalamic gray matter density. *J Neurosci* 2004; 24:10410-5.
15. Schmidt-Wilcke T, Leinisch E, Ganssbauer S, Draganski B, Bogdahn U, Altmeyen J, May A. Affective components and intensity of pain correlate with structural differences in gray matter in chronic back pain patients. *Pain* 2006; 125:89-97.

16. Oosterman JM, van Harten B, Weinstein HC, Scheltens P, Scherder EJ. Pain intensity and pain affect in relation to white matter changes. *Pain* 2006;125:74-81.
17. Suzuki R, Dickenson AH. The pharmacology of central sensitization. *The Haworth Press Inc* 2002;35-43.
18. Gallagher RM, Verma S. Mood and anxiety disorders in chronic pain. In: Dworkin RH, Breitbarts WS, editors. *Psychosocial aspects of pain: A handbook for health care providers*. Seattle: IASP Press; 2004.
19. Gerdle B, Sandberg M. Akuta och kroniska nociceptiva smärtor: Den biopsykosociala helhetssynen och aspekter på de neurobiologiska mekanismerna. I: Borg J, Gerdle B, Grimby G, Stibrant Sunnerhagen K, editors. *Rehabiliteringsmedicin – teori och praktik*. Lund: Studentlitteratur; 2006. s 78-90.
20. Turk D. Assess the person, not just the pain. In: *Pain clinical updates*. Seattle: IASP Press; 1993.
21. Smärtföreningen, Mundipharma. *Pain in Europe/Den svenska undersökningen*; 2003.

2. Metodik för systematisk litteraturgenomgång

Sökning och bedömning av litteraturen

Litteratursökning

Databassökningarna i SBU-rapporten från 2006 Metoder för behandling av långvarig smärta avslutades under våren 2004 [1]. För den föreliggande SBU-rapporten gjordes en uppdatering av dessa sökningar från år 2003 (Kapitel 3.3 från år 1999, Kapitel 3.4 från år 2004). I samarbete med experterna i projektgruppen gjorde SBU:s informatiker databassökningar med utgångspunkt från projektets frågeställningar. Sökningen gjordes i PubMed, Cochrane Library, National Health Service och Economic Evaluation Database (NHS EED). För sökningen använde vi den ursprungliga sökstrategin från den tidigare SBU-rapporten samt en sökstrategi baserad på de systematiska översikter som där identifierats och tabellerats. Sökningarna resulterade i listor med sammanfattningar av identifierade artiklar (abstrakt). De detaljerade sökstrategierna framgår av Bilaga 1.

Inklusionskriterier

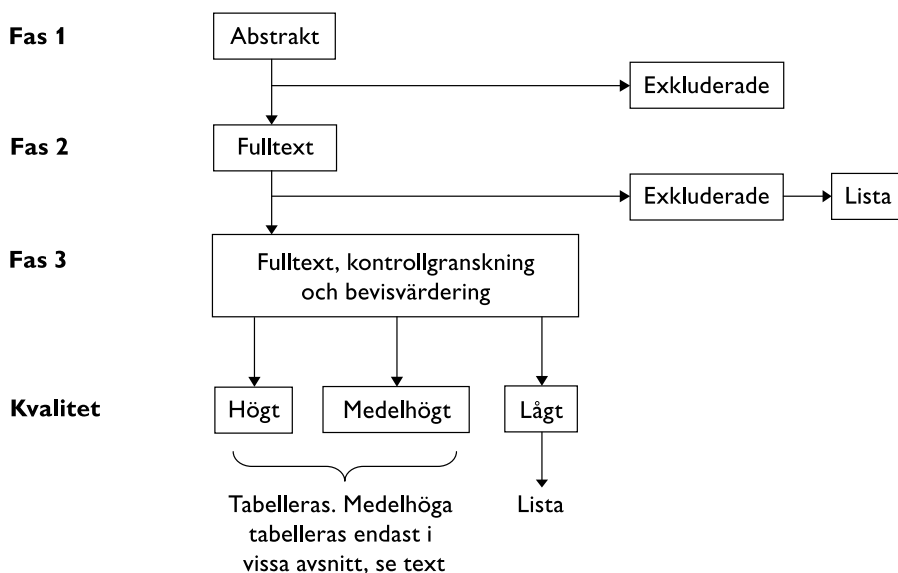
Följande kriterier tillämpades i den inledande delen av granskningsarbetet för att sortera fram relevanta publikationer från abstraktlistorna:

1. Studien ska handla om behandling/rehabilitering av långvariga smärttillstånd hos vuxna och vara relevant för svenska förhållanden, dvs avse metoder som används eller kan komma att användas i Sverige.
2. Minst 75 procent av de ingående personerna ska ha haft smärta minst tre månader och minst 75 procent ska vara mellan 18 och 65 år.

3. Effekterna av behandlingen ska täcka in olika aspekter på ICF (klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa)/ IMMPACT (Initiative on Methods, Measurements, and Pain Assessment in Clinical Trials) (se Kapitel 3, Tabell 3.1).
4. Artikeln ska vara skriven på engelska, franska, tyska, italienska, spanska eller skandinaviskt språk.
5. Systematisk översikt, metaanalys eller RCT (randomiserad kontrollerad studie).
6. Hälsoekonomiska studier ska omfatta både kostnader och effekter, vara relevanta för svenska förhållanden och innehålla jämförelser med bästa alternativet.

Kvalitetsbedömning

Granskning och kvalitetsbedömning gjordes i tre olika faser enligt Figur 2.1.



Fiur 2.1 Granskningsprocessen.

Fas 1

De strukturerade sammanfattningarna av artiklar (abstrakt), som togs fram vid databassökningen, bedömdes av minst två personer i projektgruppen, oberoende av varandra. Bedömningen gjordes med avseende på ovan angivna inklusionskriterier.

Fas 2

Alla artiklar som någon av bedömarna i Fas 1 ansåg vara relevanta beställdes i fulltextformat. Samma personer granskade, oberoende av varandra, dessa artiklar med avseende på inklusionskriterierna. Artiklar som ingen av granskarna bedömde vara relevanta exkluderades.

Fas 3

De artiklar som inkluderades granskades noggrant av samma personer som i Fas 2, oberoende av varandra. Denna granskning gjordes med hjälp av SBU:s granskningsmallar för att värdera hur väl studierna uppfyllde kvalitetskriterier när det gällde ämnesrelevans och metodologisk kvalitet – studiedesign, intern giltighet (rimlig garanti mot systematiska fel), statistisk styrka och generaliserbarhet (se Bilaga 2). Med ledning av detta fastställde man respektive studies kvalitet och relevans som hög, medelhög eller låg. Om granskarna var oeniga eller osäkra i bedömningen av en viss artikel togs denna upp till diskussion och bedömning i hela projektgruppen. Det var inte tillåtet att granska egna artiklar. Viktiga fakta i studier med hög vetenskaplig kvalitet och relevans sammanställdes i tabellform. Om det vetenskapliga underlaget, baserat på studier med minst medelhög kvalitet och relevans, tillät att vi kunde dra nya evidensgraderade slutsatser, tabellerades också studierna av medelhög kvalitet. Om studiernas resultat gällde flera av de metoder som granskats i rapporten, kan samma studie återfinnas i flera tabeller.

Kvalitetsgranskningen av de hälsoekonomiska artiklarna gjordes i samarbete mellan medicinsk expert och hälsoekonom. Den medicinska experten bistod med bedömning av bakomliggande kliniska studier och hälsoekonomen svarade för den samlade bedömningen av artiklarnas kvalitet ur hälsoekonomiskt perspektiv. Denna bedömning gjordes med hjälp av SBU:s checklista för hälsoekonomiska studier (Bilaga 2) och

utmynnade i något av omdömena hög kvalitet, medelhög kvalitet, låg kvalitet eller ej acceptabel kvalitet.

En hälsoekonomisk studie som bygger på en enskild klinisk studie kunde aldrig tillmätas högre kvalitet och relevans än denna. Om den hälsoekonomiska studien bedömdes ha ej acceptabel kvalitet exkluderades den. Vissa av de inkluderade hälsoekonomiska studierna är så kallade modellanalyser. Dessa bygger i regel på data från kliniska studier respektive kostnadsredovisningssystem och har ibland karaktären av prognostiska räkneexempel. Sådana analyser kan ge ett viktigt underlag för bedömningar av olika metoders kostnadseffektivitet och därmed vara av stort intresse som beslutsunderlag, förutsatt att de bygger på relevanta och tillförlitliga data och bedöms vara av hög eller medelhög kvalitet.

Evidensgradering av resultaten

Efter att ha granskat de enskilda studiernas vetenskapliga kvalitet och relevans sammanfattades resultaten som omfattade alla studier av tillräckligt hög kvalitet. För uppdatering av slutsatserna i den tidigare SBU-rapporten tog vi endast med studier av så hög kvalitet att de kunde påverka slutsatserna/resultaten. Därefter gjorde vi en syntes av både de tidigare och nytillkomna resultaten. De nytillkomna studierna kunde i vissa fall medge nya evidensgraderade resultat. För sådana slutsatser och resultat, sammanfattades nytillkomna studier av minst medelhög kvalitet. De artiklar som vid utvärderingen inte uppfyllt inklusions- eller kvalitetskriterierna återfinns i Bilaga 3, publicerad på SBU:s hemsida (se Bilaga 3, www.sbu.se/rehab).

Till skillnad från den tidigare SBU-rapporten från år 2006, hade de nytillkomna studierna om multimodal rehabilitering och fysisk träning en mer komplex uppläggning där man jämförde olika "paket" av metoder. De delar i behandlingspaketen som skilde sig åt mellan test- och kontrollgruppen varierade mellan de olika studierna, vilket försvårar bedömning. Detta innebar att det var svårt att göra en syntes av resultaten från olika studier. Gruppen har fått ta ställning till hur resultaten skulle syntetiseras för varje enskilt resultatmått och försökt göra en sam-

manvågning som kommenteras. De nya slutsatserna/resultaten innehåller alltså inte enbart en uppdaterad evidensstyrka för resultaten av specifika metoder. De försöker också beskriva vilka enskilda komponenter i behandlingen som var effektiva eller i vilken kombination.

För syntes av resultat som inte fanns med i den tidigare SBU-rapporten, som gällde effekter och bieffekter av de utvärderade metoderna, inkluderades endast studier av minst medelhög kvalitet och relevans.

Faktaruta 2.1 Studiekvalitet och evidensstyrka.

Studiekvalitet avser den vetenskapliga kvaliteten hos en enskild studie och dess förmåga att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt.

Evidensstyrkan är en bedömning av hur starkt det sammanlagda vetenskapliga underlaget är för att besvara en viss fråga på ett tillförlitligt sätt. SBU tillämpar det internationellt utarbetade evidensgraderingssystemet GRADE. För varje effektmått utgår man i den sammanlagda bedömningen från studiernas design. Därefter kan evidensstyrkan påverkas av förekomsten av försvagande eller förstärkande faktorer som studiekvalitet, relevans, samstämmighet, överförbarhet, effektstorlek, precision i data, risk för publikationsbias och andra aspekter, t ex dos-respons samband.

Evidensstyrkan graderas i fyra nivåer:

Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕)

Bygger på studier med hög kvalitet utan försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○)

Bygger på studier med hög kvalitet med förekomst av enstaka försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○)

Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○)

När vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studie har låg kvalitet eller där studier av likartad kvalitet är motsägande anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Ju starkare evidens desto mindre sannolikt är det att redovisade resultat kommer att påverkas av nya forskningsrön inom överblickbar framtid.

Slutsatser

I SBU:s slutsatser görs en sammanfattande bedömning av nytta, risker och kostnadseffektivitet.

Referenser

1. SBU. Metoder för behandling av långvarig smärta. En systematisk litteraturöversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2006. SBU-rapport nr 177/1+2. ISBN 91-85413-08-9 och 91-85413-09-7.
2. Grade working group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328:1490.

3. Rehabilitering

Inledning

Vad menar vi med rehabilitering?

I SBU-rapporten från år 2006 definierades schematiskt tre olika rehabiliteringsnivåer utifrån behov och mängd av insatta åtgärder:

- Unimodal rehabilitering
- Intermediär rehabilitering
- Multimodal rehabilitering.

Unimodal rehabilitering innebär att en enstaka åtgärd (modalitet) tillgrips t ex sjukgymnastik, samtal etc. Den insatta åtgärden kan i sig vara komplex, men kräver inte aktiviteter från flera olika professioner. Intermediär rehabilitering är en nivå där fler åtgärder vidtas. Personalen arbetar inte regelmässigt i team, utan arbetet är mer uppbyggt på regelbundna kontakter mellan inblandad behandlingspersonal (läkare eller annan vårdpersonal). Dessa två rehabiliteringsformer finns på olika vårdnivåer och kliniker inom hälso- och sjukvården. Ibland sker organiserat samarbete med Försäkringskassan.

Multimodal rehabilitering tillgrips i situationer med förhållandevis stora och komplexa behov, men har även att göra med vårdorganisation och arbetsfördelning. Rehabiliteringsprocessen innebär ett antal välplanerade och synkroniserade åtgärder under en längre tid. Processen kräver att personalen arbetar i team, teamet har en särskilt skolad läkare och teamet har ett interdisciplinärt arbetssätt, där patienten är en del av teamet.

För en mer ingående genomgång av framväxt och definitioner av rehabilitering hänvisas till Kapitel 5 i SBU-rapporten från år 2006 [1].

Psykologiska begrepp

Som konstaterades i SBU-rapporten år 2006 är psykologiska komponenter ofta förekommande i de mer komplexa rehabiliteringsinterventionerna och i synnerhet de multimodala rehabiliteringsprogrammen. Det kan därför vara på sin plats att definiera en del av de psykologiska termer som används, även om det inte råder fullständig samstämmighet [2].

Beteendemedicin är ett begrepp som myntades under 1970-talet och används för att beskriva hur medicinska, psykologiska och omgivningsfaktorer kan öka förståelsen av hälsa och ohälsa (www.isbm.info). I denna rapport utgår vi från denna definition av beteendemedicin. Området innefattar ibland beteendeförändring som insats för att påverka ohälsa, men gäller inte enbart intervention utan även sambandet mellan beteende och hälsa i stort. Inom området förekommer några centrala begrepp som även återkommer inom smärtlitteraturen. Ett begrepp är ”coping” som innebär metoder och förhållningssätt personer tar till för att hantera stressande situationer. ”Coping” innebär inte enbart att man klarar av eller löser problem utan gäller även undvikande ”coping”. Ett mer smärtspecifikt begrepp är ”fear-avoidance” som används för att beskriva rädslorelaterat undvikande, dvs personen med smärta undviker situationer och aktiviteter för att minska en upplevd risk att skada sig eller försämrans.

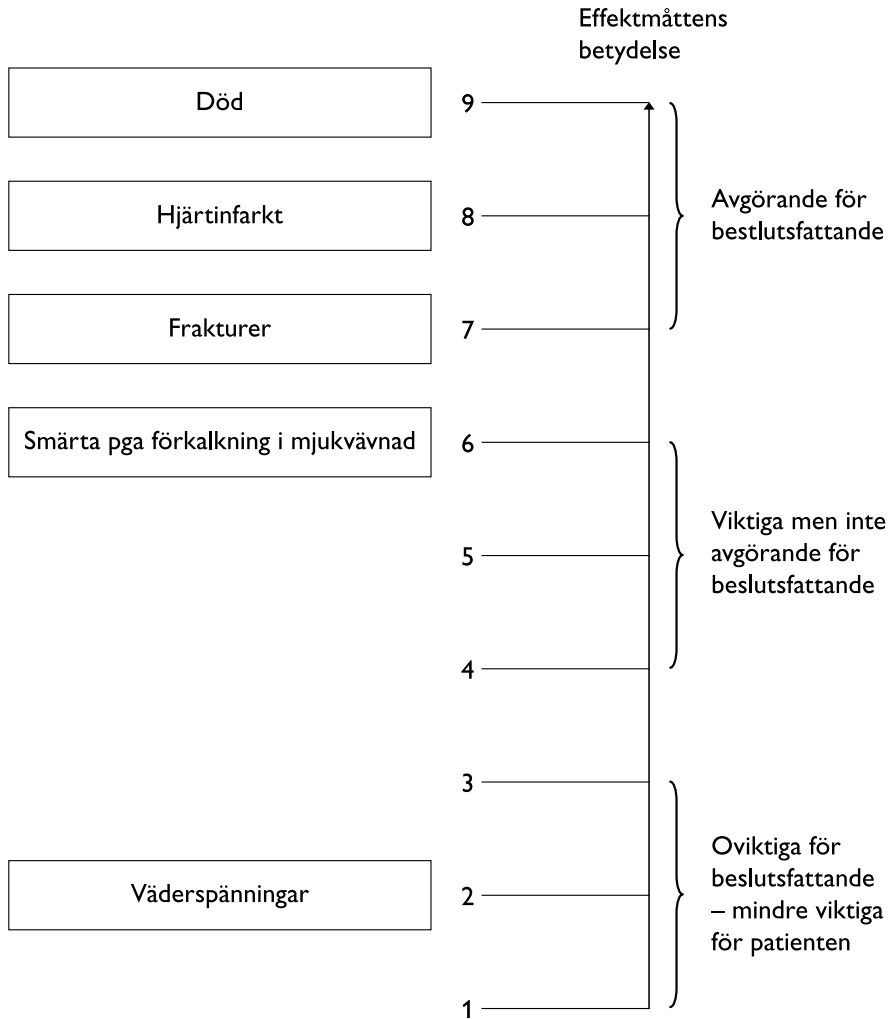
I smärtlitteraturen förekommer även ett annat relaterat begrepp – katastrofiering – som avser överdrivna negativa tankar för att det värsta ska inträffa. I behandlingslitteraturen har på senare tid termen acceptans använts (så kallad Acceptance and Commitment Therapy). Psykologer avser med detta en beredskap att gå vidare i livet trots problem med exempelvis smärta. Det är inte samma sak som resignation eller att ge upp. Mindfulness är en annan term som förekommer i den psykologiska litteraturen. Det avser ”medveten närvaro” men har även inslag av avslappning och sätt att hantera påträngande tankar. Slutligen förekommer ofta termen kognitiv beteendeterapi (KBT) för att beskriva en behandlingsmetod. KBT är ett samlingsnamn och innefattar en familj av metoder som avser påverka tankar, känslor och beteenden. Inom KBT

finns behandlingar som är mer influerade av inlärningsteori och de som mer betonar hur vi tänker och bearbetar information (kognitioner).

GRADE

Vid granskningen av evidensläget för rehabilitering i denna rapport har GRADE-systemet ”The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation” använts. GRADE innebär en strävan efter standardisering och har fördelar jämfört med andra tidigare system. I SBU-rapporten från 2006 användes inte GRADE. Användningen av GRADE i denna rapport men inte i SBU-rapporten år 2006 har inneburit varierande kompatibilitetsproblem i de olika avsnitten; mest uttalat i avsnittet om multimodal rehabilitering.

GRADE:s system bygger på att de möjliga utfallsvariablerna rangordnas; exempel på detta visas i Figur 3.1. En del frågor reses med anledning av detta. Ska denna rangordning vara baserad på vetenskapliga studier eller ska den baseras på uppfattningar/bedömningar? Om det senare är aktuellt vem ska i så fall göra rangordningen; behandlare (vilken?) eller patient?



Figur 3.1 Rangordning av effektmått – exempel från Guyatt och medarbetare [3].

Inom smärtområdet finns talrika exempel på att patienter och läkare inte gör samma prioriteringar. Gruppen kring GRADE uppmanar författare av riktlinjer att specificera alla effektmått av betydelse för patienten, i början av riktlinjearbetet, vilket således indikerar att det är patienternas utfallsmått som bör beaktas [3]. GRADE:s system med en hierarki av

utfallsmått kontrasterar mot ICF:s¹ modell som inte identifierar någon sådan (Figur 3.2). Inte heller IMMPACT-gruppens² smärtspecifika förslag identifierar en hierarki av utfallsmått när man nämner de områden som är viktiga att beakta vid utvärdering av behandlingsstudier [4]:

- Smärta
- Fysisk funktion (t ex förmåga att utföra hushållssysslor, arbeta och resa)
- Emotionell funktion (t ex depression, ångest, ilska och irritabilitet)
- Patientens skattning av förbättring och tillfredsställelse med behandling
- Symtom och negativa händelser
- Deltagartillgång.

I en påföljande studie har IMMPACT-gruppen rapporterat resultat från en studie som syftat till att kartlägga vad patienter med långvarig smärta anser vara viktigt [5]. Smärtreduktion, att njuta av livet, emotionell hälsa, trötthet, svaghet och sömnrelaterade problem var de viktigaste facetterna på gruppnivå. I denna rapport har inte någon hierarki mellan utfallsmåtten förutsatts även om GRADE:s system för evidensgradering i övrigt har beaktats.

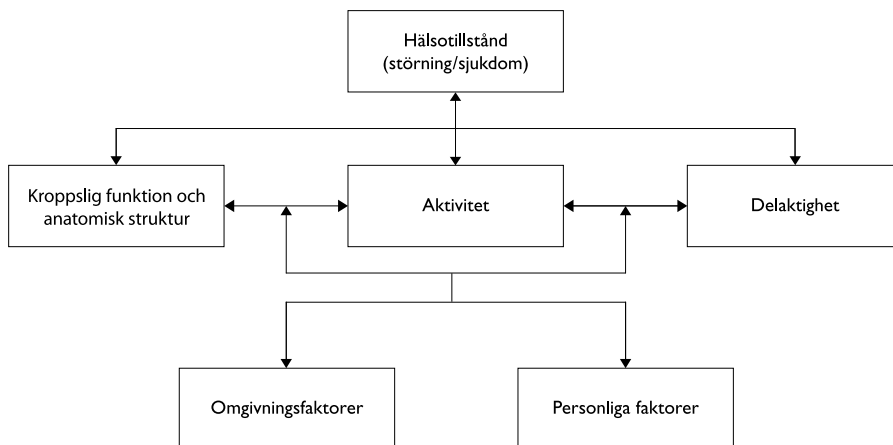
I Tabell 3.1 finns de använda effektmåtten i denna rapport redovisade samt dessas relation till ICF och använda mätinstrument.

¹ Klassifikation av funktionstillstånd, funktionshinder och hälsa.

² Initiative on Methods, Measurements, and Pain Assessment in Clinical Trials.

Tabell 3.1 Effektmått, relaterade i ICF-begrepp samt de mätinstrument som påträffats vid litteraturgenomgången.

Effektmått	ICF-begrepp	Mätmetod i de granskade studierna
Smärtans intensitet och karaktär	Kroppsfunktion/ kroppsstruktur	Bothersomeness of back pain (11-point scale) Dallas pain questionnaire McGill pain questionnaire (MPQ) Manniches low back pain rating scale Multidimensional pain inventory (MPI) Northwick park neck pain questionnaire (NPQ) Visual analogue scale (VAS) von Korff chronic pain scale
Andra symtom (t ex depression och ångest)	Kroppsfunktion/ kroppsstruktur	Hospital anxiety and depression scale (HAD) Beck depression inventory Catastrophising (PCS) Dallas pain questionnaire Finnish depression scale (DEPS) Range of movement (ROM) Tampa scale of kinesiophobia (TSK) Quebec scale
Aktivitet/ delaktighet (disability)	Aktivitet/ delaktighet	Aberdeen low back pain scale (ADL) Back function , Hannover functional ability questionnaire (FFbH-R) Fibromyalgia impact questionnaire (FIQ) Manniches low back pain rating scale Neck pain disability index (NPD) Northwick Park neck disability pain questionnaire Oswestry disability index (ODI) Pain low pain disability index (PDI) Roland Morris disability questionnaire (RMDQ) Roland disability scale (RDS) Roland disability questionnaire (RDQ) Self-efficacy scale (SES)
Arbetsförmåga/ sjukskrivning	Aktivitet/ delaktighet	Return to work (RTW)
Livskvalitet och hälsa	Personliga faktorer	Fibromyalgia impact questionnaire (FIQ) Health-related quality of life (HRQoL 15D) Psychological general well-being (PGWB) SF-36
Patienttillfredsställelse	Personliga faktorer	Pain-related self-statement scale (PRSS)
Annat		Pain related self-statement scale (PRSS) Tubingen pain behaviour scale (TBS)



Figur 3.2 ICF-modellen [6].

I kapitlet om multimodal behandling i SBU-rapporten från år 2006 påpekades att man hade använt ett stort antal utfallsmått i studierna (9 stycken i genomsnitt) samt att dessa utfallsmått rimligen inte var oberoende av varandra utan istället sannolikt speglar ett färre antal underliggande/latenta faktorer eller komponenter: ”Det är få studier som beaktar och utnyttjar detta multivariata korrelationsmönster genom att använda utfallsmått baserade på multivariata statistiska metoder”. Teoretiskt kan man tänka sig att utfallsmåtten inte ändras signifikant vid ett univariat beaktande men att en multivariat förändring sker i utfallsmåtten sammantaget.

I avsnittet om multimodal rehabilitering har vi därför dels gjort analyserna med ett utfallsmått i taget enligt GRADE:s synsätt, dels gjort en helhetsbedömning av studiernas resultat baserat på de utfallsmått som de identifierade studierna de facto har använt (i fortsättningen benämns dessa helhetseffekter). Det senare analys sättet ligger i linje med hur analyserna genomfördes inom avsnittet multimodal rehabilitering i SBU-rapporten från år 2006.

Hälsoekonomiska aspekter

I hälsoekonomiska utvärderingar jämförs två eller flera alternativa behandlingsmetoder med avseende på såväl kostnader som effekter. Om en metod har lägre kostnader och bättre effekter än alternativerna så är den (dominerande) kostnadseffektiv och valet av metod ter sig från hälsoekonomisk synpunkt enkelt. Oftast är emellertid mer effektiva metoder också mer kostnadskrävande. Resultatet av den hälsoekonomiska analysen anges därför vanligen i så kallade inkrementella kostnadseffektkvoter, som är ett uttryck för kostnadsskillnaden mellan två metoder i relation till effektskillnaden. En metod betraktas som kostnadseffektiv om samhällets betalningsvilja kan antas överstiga merkostnaden för den aktuella metoden jämfört med bästa alternativa metod.

Den tillämpade metodiken för sökning, granskning och bedömning av hälsoekonomiska studier redovisas i Kapitel 2. De inkluderade artiklarna sammanfattas i anslutning till redovisningen av de kliniska artiklarna om respektive behandlingsmetod. Av de sammanlagt 27 artiklar som granskades i fulltext, bedömdes sex vara av tillräcklig kvalitet och samtidigt relevanta för svenska förhållanden.

Referenser

1. SBU. Metoder för behandling av långvarig smärta. En systematisk litteraturoversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2006. SBU-rapport nr 177/1+2. ISBN 91-85413-08-9 och 91-85413-09-7.
2. Andersson G. CBT and behavioural medicine: On definitions, applications and practical considerations. *Cogn Behav Ther* 1998;27:2-9.
3. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schunemann HJ. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ* 2008;336:995-8.
4. Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, Bellamy N, Brandenburg N, Carr DB, et al. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2003;106:337-45.
5. Turk DC, Dworkin RH, Revicki D, Harding G, Burke LB, Cella D, et al. Identifying important outcome domains for chronic pain clinical trials: an IMMPACT survey of people with pain. *Pain* 2008;137:276-85.
6. Grimby G, Harms-Ringdahl K, Morgell R, Nordenskiöld U, Sunnerhagen KS. [ICF classification of disabilities in common disease conditions. An international development work]. *Lakartidningen* 2005; 102:2556-9.

3.1 Multimodal rehabilitering

Inledning

Detta kapitel innehåller en genomgång av kunskapsunderlaget avseende multimodal rehabilitering. Delvis baseras kapitlet på de uppgifter som togs fram i SBU-rapporten *Metoder för behandling av långvarig smärta* från år 2006. För uppdatering av de övergripande slutsatserna i SBU-rapporten från år 2006 har endast studier som är av så hög kvalitet och relevans att de kunnat ändra slutsatserna tagits med. I denna uppdatering ingår behandling riktad mot långvarig smärta i nacke, skuldror och ländrygg samt generaliserad smärta (inklusive fibromyalgi).

I detta avsnitt om multimodal rehabilitering har resultaten sammanfattats dels ett utfallsmått i taget, dels som en helhetsbedömning baserat på alla utfallsmått som använts i studierna. Minst 50 procent av studiens utfallsmått ska ha visat signifikanta förbättringar för att studiens helhetsresultat ska anses positiva (i fortsättningen benämns detta helhetseffekter).

Multimodal rehabilitering baseras på en biopsykosocial modell av långvarig smärta där somatiska, psykologiska, sociala/omgivnings- och personlighetsmässiga aspekter inkluderas [1–3]. För patienter med långvariga och komplicerade smärttillstånd har samverkan mellan flera professioner rekommenderats för att lättare fånga smärtproblemet hela komplexitet [4]. Multimodal rehabilitering innebär att flera professioner arbetar i team med planerade och samordnade åtgärder under avgränsad tid mot gemensamt mål som definierats tillsammans med patienten. Multimodal rehabilitering kan innehålla en mängd olika interventioner sammankopplade efter teamets sätt att arbeta. Utöver insatser som är specifika för de professioner som ingår i teamet förekommer även pedagogiska moment med information och utbildning om smärtproblematik samt olika metoder för att hantera smärta ("coping"). För en närmare genomgång av begrepp och innehåll kring rehabilitering och multimodal rehabilitering hänvisas till SBU-rapporten från år 2006 [1].

I den internationella litteraturen förekommer olika termer för rehabiliteringsprogram som är baserade på flera professioners insatser, bl a

multidisciplinära och multiprofessionella smärtprogram. Dessa olika benämningar ingår i de studier som granskats för denna rapport.

Terminologin (jämför Kapitel 3) som används för att beskriva den grundläggande ideologin hos de multimodala rehabiliteringsprogrammen varierar; vanligast i senare studier och för närvarande i svensk klinisk praxis är ett kognitivt och/eller beteendepsykologiskt förhållningssätt. Studier som omfattar rehabiliteringsprogram baserade på funktionell restoration förekommer. Dessa program består i huvudsak av relativt intensiv fysisk träning och psykosocialt stöd samtidigt som smärtan ignoreras. Vanliga effektmått vid multimodal rehabilitering är smärta, aktivitetsförmåga, livskvalitet och arbetsåtergång/sjukskrivning.

Slutsatser i och med denna uppdatering

I beaktande av slutsatserna i SBU-rapporten från år 2006 och den nytillkomna litteraturen av hög kvalitet och relevans kan följande sammanvägda slutsats dras angående evidensläget:

- Multimodal rehabilitering ökar förutsättningarna för att patienten ska kunna återgå till arbete, jämfört med inga eller mindre omfattande insatser. I denna rapport har återgång i arbete, minskad sjukskrivning och att patienten själv bedömer att arbetsförmågan förbättrats räknats som mått på sådan förbättring. Det vetenskapliga underlaget är dock otillräckligt när det gäller vilken typ av multimodal rehabilitering som är bäst i dessa avseenden.

Evidensgraderade resultat

Resultaten ges både baserat på helhetseffekter samt i analys per utfallsmått (jämför Kapitel 3).

Helhetseffekter

- Det finns måttligt starkt vetenskapligt underlag för att multimodal rehabilitering (oftast en kombination av psykologiska insatser och fysisk aktivitet/träning eller manuella och fysikaliska metoder) långsiktigt ger bättre helhetseffekter vid långvarig ryggsmärta (nack-,

skulder- och ländryggssmärta samt ryggsmärta inte närmare specificerat) än mindre omfattande insatser (⊕⊕⊕○) (Tabell 3.1.1).

- Det finns måttligt starkt vetenskapligt underlag för att funktionell restoration inklusive psykologiska insatser långsiktigt ger bättre resultat vid långvarig smärta än fysisk träning med lägre intensitet tillsammans med psykologiska insatser/ryggskola (⊕⊕⊕○).
- Det finns begränsat vetenskapligt underlag för att funktionell restoration tillsammans med psykologiska insatser är bättre långsiktigt vid långvarig smärta än olika kontrollsituationer (⊕⊕○○).
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för säkra slutsatser om kostnadseffektiviteten av multimodal rehabilitering (⊕○○○).

Långvarig nack- och skuldersmärta

- Det saknas vetenskapligt underlag för att bedöma helhetseffekten av multimodal rehabilitering vid nack- och skuldersmärta.

Långvarig ländryggssmärta

- Det finns måttligt starkt vetenskapligt underlag för att multimodal rehabilitering leder till positiva helhetseffekter jämfört med passiva eller avsevärt mindre omfattande åtgärder vid långvarig ländryggssmärta eller smärta från ryggen som också inkluderar nack- och skuldersmärta (⊕⊕⊕○).

Generaliserad smärta

- Det finns måttligt starkt vetenskapligt underlag för att multimodala rehabiliteringsinsatser leder till positiva helhetseffekter vid fibromyalgi än olika kontrollsituationer (⊕⊕⊕○).
- Det föreligger otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra vilken form av multimodal rehabilitering som ger bäst resultat vid fibromyalgi (⊕○○○).

Tabell 3.1.1 Helhetseffekter (dvs en sammanvägd bedömning av de enskilda studiernas samtliga resultat; minst 50 procent ska ha visat signifikanta förbättringar för att helhetsresultatet ska bedömas som positivt) av multimodal rehabilitering jämfört med inga eller avsevärt mindre intensiva insatser vid långvarig ryggsmärta (dvs sammantaget nack-, skulder- och ländryggssmärta samt ospecificerad ryggsmärta). Baserat på RCT från SBU-rapporten år 2006 (hög och medelhög studiekvalitet) samt RCT identifierade i denna rapports sökning (hög studiekvalitet).

Effektmått	Antal patienter	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Helhets-effekter	2 340 [5–20]	Måttligt starkt underlag för att multimodal rehabilitering har positiva helhetseffekter	11 studier positiv effekt, 3 studier ingen skillnad i effekt (14 studier, 16 artiklar)

Resultat per utfallsmått (Tabell 3.1.2 och 3.1.3)

Långvarig nack- och skuldersmärta

- Det saknas vetenskapligt underlag för att bedöma effekten av multimodal rehabilitering vid nack- och skuldersmärta.

Långvarig ländryggssmärta

- När multimodal rehabilitering jämfördes med inga eller avsevärt mindre intensiva insatser var effekten jämförbar för smärtintensitet, aktivitetsförmåga och andra symtom (måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○).
- När multimodal rehabilitering jämfördes med inga eller avsevärt mindre intensiva insatser fanns det begränsat vetenskapligt underlag för att multimodal rehabilitering hade positiva effekter på arbetsåtergång/sjukskrivning för personer med långvarig ländryggssmärta (⊕⊕○○). Det vetenskapliga underlaget är motstridigt för vilken typ av multimodal rehabilitering som ger bäst resultat i detta avseende.

Ryggsmärta (sammantaget nack-, skulder- och ländryggsmärta samt ospecifik ryggsmärta)

- När multimodal rehabilitering jämfördes med inga eller avsevärt mindre intensiva insatser fanns måttligt starkt vetenskapligt underlag för att multimodal rehabilitering har positiva effekter på sjukskrivning/arbetsåtergång (⊕⊕⊕○).
- Effekten av multimodal rehabilitering på smärtintensitet eller andra symtom vid långvarig ryggsmärta är jämförbar med effekten av inga eller avsevärt mindre intensiva insatser (måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○).
- Effekten av olika typer av multimodala rehabiliteringsprogram på smärtintensitet, andra symtom, aktivitetsförmåga eller sjukskrivning/arbetsåtergång vid långvarig ryggsmärta är jämförbara (måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○).

Tabell 3.1.2 Resultat per utfallsmått vid multimodal rehabilitering jämfört med ingen eller avsevärt mindre intensiva insatser vid långvarig ryggsmärta (dvs nack-, skulder- och ländryggsmärta samt ospecificerad ryggsmärta). Analyserna är baserade på RCT från SBU-rapporten år 2006 (hög och medelhög studiekvalitet) samt RCT identifierade i denna rapports sökningar (hög studiekvalitet).

Effektmått	Antal patienter (antal studier)	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Smärtintensitet	1 975 [6,7,9–12,14–20]	Måttligt starkt underlag. Multimodal rehabilitering har inte bättre effekt	3 studier positiv effekt, 9 studier ingen skillnad i effekt (12 studier, 13 artiklar)
Andra symtom	1 353 [5,10,12,13, 14,15,17–20]	Måttligt starkt underlag. Multimodal rehabilitering har inte bättre effekt	2 studier positiv effekt, 8 studier ingen skillnad i effekt (10 studier)

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 3.1.2 fortsättning

Effektmått	Antal patienter (antal studier)	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Aktivitetsförmåga	1 895 [5–7,10–13,15–18]	Begränsat underlag för att multimodal rehabilitering inte har bättre effekt	4 studier positiv effekt, 6 studier ingen skillnad i effekt (10 studier, 11 artiklar)
Sjukskrivning/ Arbetsåtergång	1 381 [6,7–9,10,12,13,18]	Måttligt starkt underlag för att multimodal rehab- ilitering har effekt	6 studier positiv effekt, 1 studie ingen skillnad i effekt (7 studier, 8 artiklar)

Tabell 3.1.3 Resultat per utfallsmått vid jämförelser mellan olika aktiva multimodala rehabiliteringsprogram vid långvarig ryggsmärta (dvs sammantaget nack-, skulder- och ländryggsmärta samt ospecificerad ryggsmärta). Baserat på RCT från SBU-rapporten år 2006 (hög och medelhög studiekvalitet) samt RCT identifierade i denna rapports sökningar (hög studiekvalitet).

Effektmått	Antal patienter	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Smärtintensitet	1 963 [6,7,9,12,17– 20,22,24–26]	Måttligt starkt underlag. Ingen skillnad mellan program	4 studier positiv effekt, 8 studier ingen skillnad i effekt (12 studier)
Andra symtom	880 [12,17–23]	Måttligt starkt underlag. Ingen skillnad mellan program	2 studier positiv effekt, 6 studier ingen skillnad i effekt (8 studier)
Aktivitetsförmåga	1 580 [6,7,12,17,18, 21,22,24–26]	Måttligt starkt underlag. Ingen skillnad mellan program	4 studier positiv effekt, 6 studier ingen skillnad i effekt (10 studier)
Sjukskrivning/ Arbetsåtergång	1 428 [5,6,12,21, 22,24–28]	Måttligt starkt underlag. Ingen skillnad mellan program	3 studier positiv effekt, 7 studier ingen skillnad i effekt (10 studier)

Frågeställningar

Frågeställningarna i detta kapitel om multimodal rehabilitering har varit:

- Är multimodal rehabilitering effektiv för patienter med långvarig generaliserad smärta (inklusive fibromyalgi), nack-, skulder- och ländryggssmärta?
- Är multimodal rehabilitering kostnadseffektiv?

Inklusionskriterier

Endast systematiska översikter och randomiserade kontrollerade studier (RCT) som inte inkluderats i den föregående SBU-rapporten kom i fråga för detaljerad granskning. Följande inklusionskriterier tillämpades:

- För att identifiera adekvata studier definierades multimodal rehabilitering i samstämmighet med SBU-rapporten 2006 som en samordnad aktivitet över tid som innefattar minst två modaliteter (exklusive farmakologisk intervention). I uppgiften har med andra ord inte ingått att granska studier där farmakologiska interventioner kombineras med multimodal rehabilitering. Det var inget uttalat krav att ett formellt team skulle ha förmedlat rehabiliteringen även om detta, som konstaterades i SBU-rapporten år 2006, är en allmän trend under senare år.
- Randomiserad kontrollerad undersökning (RCT).
- Minst 75 procent av deltagarna skulle vara personer mellan 19 och 65 år.
- Generaliserad smärta, inklusive smärta diagnostiserad som fibromyalgi, eller smärta från nacke, skuldror och/eller rygg.
- Minst 75 procent deltagare med långvarig smärta, dvs sedan minst tre månader eller mer.

- Uppföljningstid minst sex månader efter avslutad rehabilitering och innefattar samtliga betingelser (aktiva interventioner och olika kontrollbetingelser).
- I SBU-rapporten från 2006 konstaterades att antalet rapporterade utfallsmått var stort. En helhetsbedömning av studiens resultat baserat på de utfallsmått som de identifierade RCT de facto har använt har gjorts; minst 50 procent av studiens utfallsmått ska ha visat signifikanta förbättringar för att studiens helhetsresultat ska anses positiva (i fortsättningen benämnt helhetseffekt). Liknande analyser gjordes i SBU-rapporten från år 2006. Därtill gjordes analyser per utfallsmått med avseende på smärta (inklusive smärtintensitet), aktivitetsförmåga, livskvalitet och sjukskrivning/arbetsåtergång. GRADE användes för evidensgraderingen för båda typer av analyser.
- För studier om hälsoekonomi skulle kostnader och alternativkostnader anges.

Resultat av litteratursökningen och urval av studier

Litteratursökningen gjordes i PubMed. Den gjordes i enlighet med sökstrategierna för Kapitel 5 i 2006 års SBU-rapport och omfattade studier som fanns registrerade i databasen från 01 januari 2003 till 24 september 2008. För detaljerad sökstrategi, se Bilaga 1.

Sökningen resulterade i 531 abstrakt, vilka granskades av två bedömare. Totalt beställdes 91 artiklar i fulltext. Vid litteratursökning inom området ”Fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder samt beteendemedicinska behandlingar” identifierades 8 artiklar vilka förmedlades till detta kapitelns granskning. Ytterligare 13 studier som identifierades vid genomgång av litteraturlistor, innehållsförteckningar och nya systematiska översikter beställdes. Samtliga identifierade och beställda artiklar granskades av de två bedömarna. Granskningen resulterade i att 11 artiklar uppfyllde inklusionskriterierna som sammantaget redovisade nio randomiserade kontrollerade studier (RCT). Samtliga studier granskades avseende kvalitet och klinisk relevans enligt SBU:s granskningsmall (se Bilaga 2). Två systematiska översikter identifierades,

varav den ena av Scascighini och medarbetare inkluderades [29]. Den andra översikten av Häuser och medarbetare exkluderades då endast en av dess selekterade nio RCT uppfyllde inklusionskriterierna för aktuell rapport [30].

En litteraturöversikt, om rehabiliteringsprogram för ländryggsmärta som baserats på så kallad funktionell restoration identifierades [31]. I den ingick fyra studier från SBU-rapporten från 2006 [5,6,24,25] och två studier från aktuell rapport [10,32]. Litteraturöversikten exkluderades eftersom den bl a innehåller studier med olika design (RCT, systematiska översikter, kohortstudier). Den systematiska översikten [29] och de nytillkomna RCT med hög studiekvalitet redovisas i Tabell 3.1.4.

Alla inkluderade RCT har lästs och bedömts av två personer, oberoende av varandra. I de fall där oenighet funnits har diskussion förts till samstämmighet uppnåtts rörande studiens kvalitet.

Anatomisk lokalisation

I SBU-rapporten från år 2006 sammanfördes alla studier av långvarig smärta oberoende av anatomisk lokalisation; dock gjordes en separat redovisning för det generaliserade smärttillståndet fibromyalgi. Relevansen av att göra uppdelningar av långvariga smärttillstånd utifrån anatomiska regioner diskuteras både kortfattat tidigare i rapporten (se Kapitel 1) och i SBU-rapporten från år 2006.

Av de 46 RCT som inkluderades i SBU-rapporten år 2006 är fördelningen på olika diagnoser/lokalisationer följande:

- Nacksmärta: 1 (med medelhögt bevisvärde)
- Ländryggsmärta: 20 (varav 3 med högt, 12 med medelhögt och 5 med lågt bevisvärde)
- Ryggsmärta inte närmare specificerad (nacke och/eller ländrygg): 3 (varav 1 med högt och 2 med medelhögt bevisvärde)
- Fibromyalgi: 5 (varav 1 med högt, 3 med medelhögt och 1 med lågt bevisvärde)

- Blandade lokaliseringar/diagnoser i patientgruppen: 10
- Icke-kardiell bröstkorgs smärta: 3
- Övre extremiteten: 2
- Bäckensmärta: 1
- Knäartros: 1

I detta kapitel redovisas evidensläget för följande diagnoser/anatomiska grupperingar:

- Generaliserad smärta inklusive fibromyalgi
- Långvarig smärta från nacke och skuldror
- Långvarig ländryggssmärta
- Långvarig ryggsmärta (dvs sammantaget nack-, skulder- och ländryggs- samt ryggsmärta, inte närmare specificerade).

Beskrivning av nytillkomna studier och resultat

Kapitlet är i vissa avseenden en uppdatering av SBU-rapporten från år 2006. Av de studier som identifierats i samband med denna rapportens sökningar har vi endast inkluderat studier som vid kvalitetsgranskningen hade hög studiekvalitet. I SBU-rapporten från år 2006 gjordes ingen uppdelning i olika anatomiska regioner/diagnoser. Detta har dock gjorts i denna rapport och därför har vi vid bedömningen av det vetenskapliga underlaget inkluderat relevanta artiklar från SBU-rapporten 2006 med hög och medelhög studiekvalitet samt studier från denna rapportens sökningar med hög studiekvalitet. I enlighet med detta baseras resultaten i Tabell 3.1.1–3.1.3 på studier med hög och medelhög studiekvalitet. Den detaljerade redovisningen av nytillkomna studier (Tabell 3.1.4) omfattar endast studier med hög studiekvalitet. Studier med lägre studiekvalitet omnämns när så är befogat i löpande text. Genomgången sker dels utifrån analyser av helhetseffekter av multimodala rehabiliteringsprogram, dels analyser per utfallsmått.

Studier av hög kvalitet

Niemistö och medarbetare studerade ländryggssmärta och jämförde effekten av multimodala insatser (kombinationsbehandling) i form av manipulation, träning med stabiliserande övningar, konsultation/information av läkare samt skriftlig broschyr med en grupp som enbart fick konsultation/information av läkare och skriftlig broschyr [15,16]. Vid uppföljning efter 12 månader redovisade båda grupperna förbättring avseende smärtintensitet mätt med VAS (Visual analogue scale), depression mätt med DEPS (Finnish Depression Scale), aktivitetsförmåga mätt med ODI (Oswestry Disability Index) och livskvalitet mätt med HRQoL (Health-Related Quality of Life). Vid jämförelse mellan grupperna hade multimodala insatser signifikant bättre effekt på smärtintensitet och aktivitetsförmåga medan ingen statistisk säkerställd skillnad påvisades mellan grupperna beträffande depression och livskvalitet. Vid uppföljning efter 24 månader hade multimodala insatser fortfarande bättre effekt på smärtintensitet medan det inte längre uppmättes någon skillnad mellan grupperna för aktivitetsförmåga. I båda grupperna rapporterades minskad analgetikakonsumtion, minskat antal besök hos läkare och sjukgymnast samt minskat antal sjukskrivningsdagar. Vid jämförelse av direkta och indirekta kostnader mellan grupperna var den totala kostnaden högre i gruppen med multimodala insatser.

Smeets och medarbetare studerade effekten av tre olika interventioner vid ländryggssmärta [17]. Den första gruppen deltog i intensiv fysisk träning under ledning av sjukgymnast tre gånger per vecka under 10 veckor. I den andra gruppen bestod interventionen av beteendeariökt graderad aktivitetsträning och problemlösning under ledning av 2–3 professioner. I den tredje gruppen hade både inslagen från den första och andra gruppen kombinerats. Insatserna i samtliga tre grupper hade effekt på aktivitetsförmåga mätt med RDQ (Roland Disability Questionnaire) vid 12 månader, men ingen statistisk säkerställd skillnad påvisades mellan grupperna. Ingen skillnad uppmättes heller för smärtintensitet (VAS) och depression (Beck Depression Inventory) vid uppföljning.

Kääpä och medarbetare jämförde effekterna av 8-veckors multimodalt rehabiliteringsprogram med individuell behandling av sjukgymnast vid ländryggssmärta [10]. Rehabiliteringsprogrammet bestod bl a av

fysisk träning, kognitivt beteendeorienterade strategier för stresshantering, avspänning, ryggskola, ergonomi och arbetsplatsbesök. I den individuella sjukgymnastiska behandlingen ingick bl a massage, traktion, mobilisering, TENS och hemövningar vid 10 tillfällen under 6–8 veckor.

Smärtintensitet mätt med VAS och aktivitetsförmåga mätt med ODI förbättrades i båda grupperna med kvarstående effekt vid 12 respektive 24 månader men inga statistiskt säkerställda skillnader påvisades mellan grupperna. Ingen skillnad fanns heller beträffande depression mätt med DEPS och sjukskrivning mellan grupperna. I studien ingick enbart anställda inom hälso- och sjukvård och socialarbete varav majoriteten var kvinnor.

Jensen och medarbetare studerade ryggsmärta och jämförde effekten av tre olika multimodala rehabiliteringsprogram i grupp under fyra veckor med en grupp som behandlades enligt standardrutiner i hälso- och sjukvård [8]. I den första gruppen baserades multimodal rehabilitering på beteendeorienterad sjukgymnastisk behandling med individuellt utformat program under 20 timmar per vecka med bl a uthållighetsträning, avspänning och kroppskännedom. I den andra gruppen var inriktningen baserad på kognitiv beteendeterapi med bl a problemlösning, avspänning, aktivitetsplanering och ”coping”. I den tredje gruppen hade interventionerna i den första och andra gruppen kombinerats. Vid uppföljning efter tre år rapporterade författarna att kombinationsgruppen hade signifikant bättre effekt på arbetsåtergång hos kvinnor jämfört med kontrollgruppen vid per protokoll(PP)-analys. Ingen signifikant skillnad fanns vid ”intention-to-treat”(ITT)-analys. Ingen signifikant skillnad visades för de andra två rehabiliteringsprogrammen. Kvinnor i kombinationsgruppen hade också signifikant bättre hälsa på SF-36 global skala vid PP-analys jämfört med kontrollgruppen.

Linton och medarbetare jämförde effekten av tre olika multimodala interventioner på patienter i primärvård vid ryggsmärta (inte närmare specificerad) [12]. I den första interventionen (grupp 1) ingick kognitiv beteendeterapi som bl a inkluderade ett gruppinslag per vecka under 6 veckor med strukturerat program med bl a problemlösning och ”coping”. Dessutom ingick individuella hemövningar och ”coping”-

program samt läkarundersökning, muntlig och skriftlig information om hantering av akut nack- och ryggsmärta. I den andra interventionen (grupp 2) ingick kognitiv beteendeterapi och förebyggande sjukgymnastisk behandling i grupp med fokus på fysisk aktivitet och träning, läkarundersökning samt muntlig och skriftlig information. I den tredje interventionen (grupp 3) ingick ”minimal behandling”, dvs enbart läkarundersökning, samt muntlig och skriftlig information. Vid uppföljning efter 12 månader med självrapporterande frågeformulär rapporterades förbättring med avseende på smärtintensitet och aktivitetsförmåga (Function ADL) i alla tre grupperna men ingen statistiskt säkerställd skillnad påvisades mellan grupperna. Ingen skillnad mellan grupperna rapporterades heller vid jämförelse av övriga symtom mätt med HAD (Hospital Anxiety Depression Scale), TSK (Tampa Scale of Kinesophobia), mFABQ (Fear-Avoidance Behaviour Questionnaire) och PCS (Pain Catastrophising Scale). Beträffande sjukvårdskonsumtion hade kombinationsinterventionen, grupp 2, signifikant lägre antal sjukvårdsbesök jämfört med minimal behandling, grupp 3, medan det inte fanns någon signifikant skillnad mellan grupp 1 och 2. Gruppen med minimal behandling (grupp 3) rapporterades ha den högsta procentuella andelen av sjukskrivna personer per månad under de sista 6 månaderna av uppföljningstiden följt av grupp 1 och därefter grupp 2. Andelen långtids-sjukskrivna vid uppföljning var också högst i grupp 3.

Studie av medelhög kvalitet

I en studie av Jousset och medarbetare studerades effekten av ett så kallat multimodalt funktionellt restaurationsprogram i grupp vid ländryggsmärta som pågick under 6 timmar per dag, 5 dagar per vecka under 5 veckor vid en rehabiliteringsklinik [32]. Programmet omfattade bl a träning för rörlighet, styrka och uthållighet samt individuella möten med läkare och psykolog. Det jämfördes med aktiv individuell behandling under ledning av privatpraktiserande sjukgymnast 1 timme tre gånger per vecka under 5 veckor med bl a rörlighets- och styrketräning. Vid uppföljning efter 6 månader påvisades inga statistiskt säkerställda skillnader mellan grupperna för smärtintensitet, aktivitetsförmåga och antal sjukskrivningsdagar. Efter justering för arbetsplatser som vidtagit ergonomiska åtgärder var antalet sjukskrivningsdagar signifikant lägre efter funktionell restoration.

Systematiska översikter

En systematisk översikt identifierades. Scascighini och medarbetare gjorde en genomgång av multimodala rehabiliteringsstudier avseende långvarig muskuloskeletal smärta och fibromyalgi [29]. Multimodal rehabilitering definierades som minst tre modaliteter av psykoterapi, avspänning, åtgärder genomfört av sjukgymnast, arbetsterapi och patientutbildning. De vanligaste utfallsmåtten var smärtintensitet, aktivitetsförmåga och/eller livskvalitet. Ett stort antal instrument fanns inom varje utfallsmått. Uppföljningstiden varierade mellan 6 och 12 månader. Författarna identifierade 35 relevanta RCT varav 21 inkluderade patienter med ryggsmärta, 9 med fibromyalgi och 5 med blandad långvarig smärta. Av samtliga studier bedömdes 6 ha hög kvalitet enligt GRADE. Femton studier ingick i SBU-rapporten från år 2006 [6,9,14,20,22,24,33–41] medan fyra RCT identifierades i samband med denna rapports sökningar [8,10,32,42].

Författarna av översikten använder GRADE för evidensresonemang men väljer en mer övergripande ansats när man granskar litteraturen och delar in de identifierade studiernas utfallsmått i:

Primära utfallsmått

- Psykologisk påfrestning
- Funktionsförmåga i dagligt liv
- Hälsorelaterad livskvalitet
- Smärta
- Bättre ”coping”-strategier

Sekundära utfallsmått

- Fysisk förmåga
- Återgång till arbete
- Sjukskrivning
- Utnyttjande av hälso- och sjukvård
- Medicinering
- Smärtbeteende
- Sömnkvalitet
- Andra faktorer (t ex subjektiv förbättring)

För att en intervention skulle anses vara effektiv krävdes: ”Bättre resultat för minst 2 av 5 primära utfallsmått, eller för minst ett av de primära och två av de sekundära”.

I den systematiska översikten redovisades följande resultat och konklusioner:

- Femton studier jämförde multimodal rehabilitering med kontrollgrupp på väntelista eller standardbehandling. Tretton studier visade positiva resultat medan två studier inte kunde påvisa någon skillnad mellan grupperna. Studierna visade tillsammans starkt vetenskapligt stöd för att multimodal rehabilitering hade bättre effekt jämfört med ingen eller standardbehandling.
- Femton studier jämförde multimodal rehabilitering med enskilda rehabiliteringsinsatser som t ex patientutbildning och sjukgymnastik med diskussionsgrupp. Fem studier visade ingen skillnad mellan grupperna. Studierna visade tillsammans måttligt vetenskapligt stöd för att multimodal rehabilitering var mer effektiv.
- Fyra studier jämförde multimodala rehabiliteringsprogram i öppenvård med rehabiliteringsprogram i slutenvård. En studie visade ingen skillnad, dock kan noteras att rehabiliteringsprogrammen i slutenvård var mer intensiva. Tre studier visade på måttligt vetenskapligt stöd för att rehabiliteringsprogram i slutenvård hade bättre långtidseffekter än rehabiliteringsprogram i öppenvård.
- I den systematiska översikten jämfördes också effekten av multimodal rehabilitering vid olika smärtlokalisationer. Måttligt starkt vetenskapligt stöd rapporterades för att multimodal rehabilitering var mer effektiv för patienter med långvarig ryggsmärta jämfört med ingen behandling eller enskilda rehabiliteringsinsatser. Sex av sju studier visade på positiva resultat efter multimodal rehabilitering jämfört med kontrollgrupp på väntelista eller standardbehandling. Åtta av elva studier som jämförde multimodal rehabilitering med annan behandling visade också på måttligt starkt vetenskapligt stöd för att multimodal rehabilitering var mer effektiv. I fem studier påvisades ingen skillnad.
- Vid fibromyalgi rapporterades måttligt starkt vetenskapligt stöd för att multimodal rehabilitering var mer effektiv än ingen behandling. Multimodal rehabilitering jämfördes med kontrollgrupp på väntelista, tre studier visade på positiva resultat medan två studier inte kunde påvisa någon skillnad mellan grupperna. Två studier visade på posi-

tiva resultat efter multimodal rehabilitering vid jämförelse med annan behandling medan två studier inte fann någon skillnad.

- Det fanns begränsat vetenskapligt stöd för att multimodal rehabilitering var mer effektiv vid långvarig ospecifik smärta jämfört med kontrollgrupp på väntelista eller standardbehandling.
- Fyra studier jämförde effekten av olika aktiva multimodala rehabiliteringsprogram som hade olika innehåll, struktur och längd, ingen skillnad mellan rehabiliteringsprogrammen rapporterades.

Analys av helhetseffekter baserat på identifierade RCT i SBU-rapporten år 2006 och nytillkomna RCT

I SBU-rapporten år 2006 gjordes en sammanvägd bedömning av utfallen baserat på de av författarna valda utfallsmåtten när multimodal rehabilitering jämfördes med olika passiva kontrollbetingelser.

Från SBU-rapporten 2006 extraherades de RCT där multimodala rehabiliteringsinterventioner jämfördes med ingen insats eller uppenbart mer passiva åtgärder:

- Nacke (1 studie med medelhögt bevisvärde)
- Ländrygg (8 studier varav 3 med högt bevisvärde och 5 med medelhögt bevisvärde)
- Rygg, inte närmare specificerat (3 studier varav 2 med högt bevisvärde och 1 med medelhögt bevisvärde).

För var om en av dessa RCT gjordes en övergripande bedömning av den multimodala interventionens helhetseffekter.

Nacksmärtor – analys av helhetseffekter

För nacke enbart förelåg endast en RCT varför det vetenskapliga underlaget var otillräckligt för övergripande slutsatser [18].

Ländryggssmärter – analys av helhetseffekter

För långvariga ländryggssmärter existerade 10 unika RCT (rapporterade i 11 artiklar) [5,6,7,10,11,14–17,19,20] där 5 hade hög kvalitet och 5 medelhög kvalitet. Tre studier med hög kvalitet och 3 av de med medelhög kvalitet uppvisade positiva helhetseffekter till förmån för multimodal rehabilitering. Sammanfattningsvis fanns måttligt starkt vetenskapligt underlag för att multimodal rehabilitering jämfört med inga eller uppenbart passiva åtgärder uppvisade positiva helhetseffekter.

Ryggsmärter (sammantaget nack-, skulder, ländryggs- och ryggsmärter inte närmare specificerade) – analys av helhetseffekter

För ryggsmärter fanns 14 unika RCT rapporterade i 16 artiklar [5–10, 11–20], 7 RCT har hög kvalitet och 7 stycken medelhög kvalitet. Fem RCT med hög studiekvalitet visar positiva resultat medan 6 av 7 RCT med medelhög kvalitet visar positiva helhetseffekter för multimodal rehabilitering jämfört med ingen insats eller uppenbart mer passiva åtgärder i en övergripande analys Tabell 3.1.1. Sammanfattningsvis fanns måttlig stark evidens för att multimodal rehabilitering jämfört med inga eller uppenbart passiva åtgärder har positiva helhetseffekter

Multimodal rehabilitering vid generaliserad smärta (fibromyalgi) – analys av helhetseffekter

Litteratursökningen resulterade i 3 RCT (rapporterade i 4 artiklar) av medelhög kvalitet [42–45] rörande multimodal rehabilitering vid fibromyalgi.

Cedraschi och medarbetare jämförde effekten av multimodalt rehabiliteringsprogram med kontrollgrupp på väntelista [42]. Rehabiliteringsprogrammet pågick under 6 veckor med 2 programinslag per vecka som bl a bestod av träning i bassäng och på land samt information/utbildning om fibromyalgi med självhantering av problem som målsättning. Vid uppföljning efter 6 månader hade gruppen som deltog i multimodal rehabilitering förbättrats signifikant med avseende på livskvalitet mätt med PGWB (Psychological General Well-Being) totalskala, 2 av 6 delskalor och på aktivitetsförmåga mätt med FIQ (Fibromyalgia Impact Questionnaire) totalskala, 2 av 10 delskalor. Ingen signifikant förbättring

sågs i kontrollgruppen. Multimodal rehabilitering hade signifikant bättre effekt på aktivitetsförmåga mätt med FIQ totalskala och 3 av 10 delskalor (smärta, trötthet, depression) samt på livskvalitet mätt med PGWB vid jämförelse med kontrollgruppen.

Brockow och medarbetare jämförde effekten av multimodal rehabilitering i två grupper med samma innehåll, bl a träning, kognitiv beteendeterapi, arbetsterapi under 3 veckor, där den ena gruppen dessutom fick värmebehandling två gånger per vecka [45]. Efter 6 månader rapporterades bättre effekt på affektiv och sensorisk smärta mätt med MPQ (McGill Pain Questionnaire) och på aktivitetsförmåga mätt med FIQ efter multimodal rehabilitering med värmebehandling. I denna grupp observerades dock övergående biverkningar relaterade till behandlingen hos 20 procent av deltagande patienter.

Thieme och medarbetare jämförde två grupper av strukturerade multimodala rehabiliteringsinsatser för kvinnor med fibromyalgi [43,44]. Multimodal rehabilitering var i den ena gruppen baserad på kognitiv terapi och i den andra gruppen på beteendeterapi. Båda grupperna jämfördes med en kontrollgrupp som enbart deltog i diskussioner om fibromyalgi. I gruppen med kognitiv terapi var fokus bl a på problemlösning, stress, smärthantering och avspänning medan gruppen med beteendeterapi var inriktad på förändring av smärtbeteendet med bl a videoåterkoppling. Vid uppföljning efter 12 månader hade smärtintensitet mätt med MPI (West Haven-Yale Multidimensional Pain Inventory) och aktivitetsförmåga på FIQ förbättrats signifikant i de båda grupperna med multimodal rehabilitering. Det fanns ingen signifikant skillnad mellan dessa grupper, som båda upplevde signifikant bättre effekt på smärtintensitet och aktivitetsförmåga än gruppen som enbart deltog i diskussioner. Fyra artiklar av medelhög kvalitet har alltså tillkommit sedan rapporten år 2006 [42–45]. Detta innebär att konklusionerna från rapporten år 2006 kvarstår:

- Det finns måttligt starkt vetenskapligt underlag för slutsatsen att multimodala rehabiliteringsinsatser ger långsiktigt bättre helhets effekter vid fibromyalgi än olika kontrollsituationer.

- Det föreligger ett otillräckligt vetenskapligt underlag för att avgöra vilken form av multimodal rehabilitering som ger bäst resultat vid fibromyalgi.

Analys per utfallsmått

Nack- och skuldersmärta – analys per utfallsmått

Ingen studie om multimodal rehabilitering vid nack- och skuldersmärta påträffades. I rapporten från år 2006 redovisades en studie som specifikt gäller nacksmärta [18]. I rapporten från år 2006 särredovisades inte heller slutsatserna som gällde studierna av långvarig nacksmärta. Inom ramen för "Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on Neck Pain and its Associated Disorders" har en rad systematiska sammanställningar gjorts baserat på metoden "Best evidence synthesis"; en av dessa gäller icke-invasiva interventioner [46]. Emellertid redovisas inte långvarig nacksmärta tydligt avskiljbart från akut/subakut nacksmärta, varför denna översikt inte har kunnat beaktas.

Sammantaget och i beaktande av att ingen litteratur tillkommit sedan rapporten år 2006 innebär detta att ingen gradering av evidens kan ske pga att det vetenskapliga underlaget saknas.

Ländryggsmärta – analys per utfallsmått

Fyra RCT om multimodal rehabilitering vid ländryggsmärta inkluderades som följd av denna rapporters sökningar, tre av hög kvalitet rapporterade i 4 artiklar [10,15–17] och en med medelhög kvalitet [32] (ej i tabell).

I SBU-rapporten från år 2006 särredovisades inte slutsatserna som gällde studierna av långvarig ländryggsmärta. Inom ramen för denna rapport har vi gått igenom de studier som gäller enbart långvarig ländryggsmärta i rapporten från år 2006.

Smärtintensitet

I SBU-rapporten från år 2006 ingick nio RCT där smärtans intensitet var ett tydligt utfallsmått; en studie med hög kvalitet visade ingen skillnad [7], två av fem studier med medelhög kvalitet visade signifikanta

skillnader [6,11,14,19,20] och två av tre studier med låg kvalitet visade signifikanta skillnader [47–49]. Tillsammans med en nytillkommen studie [10] visar analysen motstridiga resultat av multimodal rehabilitering jämfört med avsevärt mer passiva åtgärder avseende smärtans intensitet vid långvarig ländryggssmärta.

När olika aktiva rehabiliteringsprogram jämfördes med avseende på smärtans intensitet, identifierades i rapporten år 2006 nio RCT rörande enbart ländryggssmärta; en studie med hög kvalitet fann inga skillnader [7], 4 av 6 studier med medelhög kvalitet fann signifikanta skillnader i smärtintensitet [6,19,20,24–26] och två studier med låg kvalitet fann inga skillnader [33,37]. Tillsammans med nytillkomna studier [15,16], visar analysen motstridiga resultat när olika typer av multimodal rehabilitering jämförs vid långvarig ländryggssmärta.

Andra symtom

I SBU-rapporten från 2006 ingick fem RCT där andra (främst psykologiska) symtom var ett tydligt utfallsmått; en studie med hög kvalitet visade ingen skillnad [5], 1 av 3 studier med medelhög kvalitet visade signifikanta skillnader [14,19,20] och 1 av 1 studie med låg kvalitet visade signifikanta skillnader [49]. Tillsammans med nytillkomna studier [15,16], visar analysen i huvudsak ingen skillnad av multimodal rehabilitering jämfört med avsevärt mer passiva åtgärder avseende främst psykologiska symtom vid långvarig ländryggssmärta.

När olika aktiva rehabiliteringsprogram jämfördes med avseende på andra symtom identifierades fem RCT rörande enbart ländryggssmärta i rapporten år 2006; 2 av 4 studier med medelhög kvalitet fann signifikanta skillnader i andra symtom [19–21,23], dock var en av studierna en jämförelse mellan fusionsoperation och multimodal rehabilitering där operationen var bättre [21]. En studie med lågt bevisvärde rapporterade signifikant förbättring vid multimodal rehabilitering [37]. Tillsammans med en nytillkommen studie [10] visar analysen motstridiga resultat när olika typer av multimodal rehabilitering jämförs med avseende på andra symtom vid långvarig ländryggssmärta.

Aktivitetsförmåga

I SBU-rapporten från år 2006 ingick sju RCT där aktivitetsförmåga var ett tydligt utfallsmått; 1 av 2 studier med högt bevisvärde visade signifikant skillnad [5,7], 2 av 3 studier med medelhögt bevisvärde visade signifikanta skillnader [6,11,13] och 1 av 2 studier med lågt bevisvärde visade signifikanta skillnader [48,49]. Tillsammans med nytillkomna studier [10,15,16,17] visar denna analys i huvudsak motstridiga resultat av multimodal rehabilitering jämfört med avsevärt mer passiva åtgärder avseende aktivitetsförmåga vid långvarig ländryggssmärta.

När olika aktiva rehabiliteringsprogram jämfördes med avseende på aktivitetsförmåga identifierades sex RCT i SBU-rapporten år 2006 rörande enbart ländryggssmärta; en studie med hög kvalitet [7] fann ingen skillnad, 3 av 5 studier med medelhög kvalitet fann signifikanta skillnader i aktivitetsförmåga [6,21,24–26], dock var en av studierna en jämförelse mellan fusionsoperation och multimodal rehabilitering där ingen skillnad förelåg [21]. Tillsammans med en nytillkommen studie [17] visar denna analys motstridiga resultat när olika typer av multimodal rehabilitering jämförs med avseende på aktivitetsförmåga vid långvarig ländryggssmärta.

Sjukskrivning/arbetsåtergång

För aspekten sjukskrivning/arbetsåtergång ingick två studier som specifikt gällde enbart långvarig ländryggssmärta i SBU-rapporten från år 2006 [6,7] med medelhög respektive hög kvalitet, vilka båda visade positiva resultat på sjukskrivning som följd av multimodal rehabilitering jämfört med ingen eller avsevärt mindre intensiva insatser. När multimodal rehabilitering jämfördes med mer passiva åtgärder fanns det tillsammans med en nytillkommen studie [10] ett begränsat underlag för att multimodal rehabilitering hade positiva effekter på arbetsåtergång/sjukskrivning vid långvarig ländryggssmärta.

När olika aktiva rehabiliteringsprogram jämfördes med avseende på arbetsåtergång/sjukskrivning identifierades i rapporten år 2006 nio RCT rörande enbart ländryggssmärta där en studie hade hög kvalitet [5], sju RCT medelhög kvalitet [6,21,24–28] och en studie låg kvalitet [33]. Ingen nytillkommen studie som jämförde olika program kunde identifi-

eras. Sammanfattningsvis var det vetenskapliga underlaget motstridigt för vilken typ av multimodal rehabilitering som långsiktigt ger bäst resultat med tanke på arbetsåtergång/sjukskrivning vid långvarig ländryggsmärta.

Ryggsmärta (dvs nack-, skulder- och ländryggsmärta) – analys per utfallsmått

Vid litteratursökning för denna rapport påträffades förutom studierna av ländryggsmärta [10,15–17,32] också två studier av ryggsmärta med hög kvalitet [8,12]. I rapporten från år 2006 särredovisades slutsatserna av långvarig ryggsmärta. Inom ramen för föreliggande rapport har vi gått igenom rapporten från 2006 i de studier som gäller långvarig ryggsmärta.

Smärtintensitet

I SBU-rapporten från år 2006 ingick elva RCT där smärtans intensitet var ett tydligt utfallsmått; två studier med hög kvalitet visade ingen skillnad [7,9], 2 av 6 studier med medelhög kvalitet visade signifikanta skillnader [6,11,14,18–20] och 2 av 3 studier med låg kvalitet visade signifikanta skillnader [47–49]. Tillsammans med nytillkomna studier [10,12,15,16,17] visar analysen ett måttligt starkt underlag för att multimodal rehabilitering inte har större effekt på smärtans intensitet jämfört med avsevärt mer passiva åtgärder.

När olika aktiva rehabiliteringsprogram jämfördes med avseende på smärtans intensitet identifierades i rapporten år 2006 tolv RCT rörande ryggsmärta; två studier med hög kvalitet fann inga skillnader [7,9], 4 av 8 studier med medelhög kvalitet fann signifikanta skillnader i smärtintensitet [6,18–20,22,24–26] och två studier med lågt bevisvärde fann inga skillnader [33,37]. Tillsammans med nytillkomna studier [12,17] visar analysen måttligt stark evidens för att olika typer av multimodal rehabilitering inte uppvisar skillnader i smärtintensitet vid långvarig ryggsmärta.

Andra symtom

I SBU-rapporten från år 2006 ingick sju RCT där andra symtom (främst psykologiska) var ett tydligt utfallsmått; en studie med hög

kvalitet visade ingen skillnad [5], 2 av 5 studier med medelhög kvalitet visade signifikanta skillnader [13,14,18–20] och 1 av 1 studie med låg kvalitet visade signifikanta skillnader [49]. Tillsammans med nytillkomna studier [10,12,15,17] visar analysen måttligt starkt vetenskapligt underlag att multimodal rehabilitering inte har större effekt på andra symtom jämfört med avsevärt mer passiva åtgärder vid långvarig ryggsmärta.

När olika aktiva rehabiliteringsprogram jämfördes med avseende på andra symtom (främst psykologiska) identifierades i SBU-rapporten år 2006, sju RCT rörande ryggsmärta; 2 av 6 studier med medelhög kvalitet fann signifikanta skillnader i andra symtom [18–23], dock var en av studierna en jämförelse mellan fusionsoperation och multimodal rehabilitering där operation var bättre [21]. En studie med lågt bevisvärde rapporterade signifikant förbättring vid multimodal rehabilitering [37]. Tillsammans med nytillkomna studier [12,17] visar analysen måttligt starkt vetenskapligt underlag för att multimodal rehabilitering inte har större effekter på andra symtom jämfört med andra typer av aktiva rehabiliteringsprogram vid långvarig ryggsmärta.

Aktivitetsförmåga

I SBU-rapporten från år 2006 ingick åtta RCT där aktivitetsförmåga var ett tydligt utfallsmått; 1 av 2 studier med hög kvalitet visade signifikant skillnad [5,7], 2 av 4 studier med medelhög kvalitet visade signifikanta skillnader [6,11,13,18] och 1 av 2 studier med låg kvalitet visade signifikanta skillnader [48,49]. Tillsammans med nytillkomna studier [10,12,15,16,17] visar analysen begränsat vetenskapligt underlag att multimodal rehabilitering har jämförbar effekt på aktivitetsförmågan jämfört med passiva/inga åtgärder vid långvarig ryggsmärta.

När olika aktiva rehabiliteringsprogram jämfördes med avseende på aktivitetsförmåga identifierades i SBU-rapporten år 2006 åtta RCT rörande ryggsmärta; en studie med hög kvalitet [7] fann ingen skillnad, 4 av 7 studier med medelhög kvalitet fann signifikanta skillnader i aktivitetsförmågan [6,18,21,22,24–26], dock var en av studierna en jämförelse mellan fusionsoperation och multimodal rehabilitering där ingen skillnad förelåg [21]. Studien av Jensen och medarbetare jämförde två olika

multimodala rehabiliteringsprogram där det ena var mer utformat för kvinnor och som hade signifikant bättre effekt [22]. Tillsammans med nytillkomna studier [12,17] visar analysen måttligt starkt vetenskapligt underlag att multimodal rehabilitering inte har större effekter på aktivitetsförmågan jämfört med andra typer av aktiva rehabiliteringsprogram vid långvarig ryggsmärta.

Sjukskrivning/arbetsåtergång

För aspekten sjukskrivning/arbetsåtergång ingick i SBU-rapporten från år 2006 sex studier som gällde ryggsmärta, två av hög kvalitet [7,9] och tre av medelhög kvalitet [6,13,18] samt en av låg kvalitet [47]. Studierna med hög och medelhög kvalitet visade på positiva resultat på sjukskrivning som följd av multimodal rehabilitering jämfört med ingen eller avsevärt mindre intensiva insatser. Tillsammans med nytillkomna studier [8,10,12] visar analysen måttligt starkt vetenskapligt underlag att multimodal rehabilitering har positiva effekter på sjukskrivning/arbetsåtergång vid ryggsmärta jämfört med passiva/inga åtgärder.

När olika aktiva rehabiliteringsprogram jämfördes med avseende på arbete/sjukskrivning identifierades i SBU-rapporten år 2006 tio RCT rörande ryggsmärta där en hade hög kvalitet [5], åtta hade medelhög kvalitet [6,21,22,24–28] och en studie låg kvalitet [33].

Tillsammans med en nytillkommen studie [12] fanns ett måttligt starkt underlag för att multimodal rehabilitering inte har större effekter med avseende på sjukskrivning/arbetsåtergång vid kronisk ryggsmärta jämfört med andra aktiva rehabiliteringsprogram.

Hälsoekonomi

I en av studierna som inkluderades i denna rapport fanns hälsoekonomiska resultat redovisade. Det var studien av Niemistö och medarbetare som studerade multimodal rehabilitering vid ländryggssmärta [16]. Författarna jämförde multimodal rehabilitering bestående av en kombination av manipulation, stabiliseringsövningar och läkarkonsultation med enbart läkarkonsultation för patienter med långvarig ländryggssmärta [15,16]. Med hjälp av enkäter studerades patienternas smärt-

intensitet (VAS), aktivitetsförmåga (disability, ODI), hälsorelaterad livskvalitet (15D Quality of Life Instrument), tillfredsställelse med vården samt kostnader. För både interventions- och kontrollgruppen noterades klara förbättringar i alla effektmått. Efter två års uppföljning var emellertid de enda skillnaderna mellan grupperna att kombinationsgruppen uppvisade en något större reduktion i smärta, och en klart högre patienttillfredsställelse. Tvärtemot hypotesen visade sig emellertid kontrollbehandlingen (enbart läkarkonsultation) mer kostnadseffektiv än kombinationsprogrammet.

Diskussion och sammanfattning

I SBU-rapporten från år 2006 diskuterades olika iakttagelser och problem kring multimodala rehabiliteringsprogram och dessas evidens. ingående Vi avser inte att repetera den diskussionen utan fokuserar här huvudsakligen på sådant som aktualiserats i det nu presenterade analysarbetet.

I de flesta av studierna är majoriteten av patienterna kvinnor. En studie med enbart kvinnor har inkluderat kvinnor inom särskilda yrkesgrupper vilket medför svårigheter vid jämförelse av resultat.

Randomiseringsförfarandet är oftast väl beskrivet, dock saknas i regel information om och i vilken omfattning patienterna genomgått någon form av mottagningsbedömning/diagnostik före randomiseringen till de olika behandlingsarmarna i den aktuella studien.

Vid genomgång av litteraturen är det svårt att förstå vilken patientgrupp som inkluderas och i vilken t ex försäkringsmässig situation denna befinner sig i. Det är svårt att positionera en studies patientgrupp gentemot patientgrupper i andra studier. På annan plats i rapporten föreslår vi ett framtida möjligt sätt att handskas med detta.

Den absoluta majoriteten av de multimodala rehabiliteringsprogrammen i den identifierade litteraturen genomförs på specialistnivå. Detta innebär rimligen att patienter med en mer komplex nivå har inkluderats än om studien genomförts på primärvårdsnivå. Man kan fråga sig om mul-

timodal rehabilitering är mer effektiv om patienter med mindre komplex problematik inkluderas. Å andra sidan så kan det naturligtvis vara så att multimodal rehabilitering på primärvårdsnivå är effektiv men att även mindre omfattande och kostsamma insatser skulle leda till samma resultat. Det är önskvärt med studier som genomför multimodala rehabiliteringsprogram på primärvårdsnivå; i skrivande stund implementeras sådana program på denna nivå inom ramen för rehabiliteringsgarantin. Huruvida sådana implementeringar också leder till systematiska utvärderingar kan inte avgöras för närvarande. Genomförandet av multimodal rehabilitering på primärvårdsnivå kan i vissa fall kräva organisatoriska förändringar och främjande av uthålligt teamarbete.

Både studierna i SBU-rapporten från år 2006 och de nyare studierna visar att insatserna och hur arbetet organiseras inom multimodal rehabilitering varierar mycket. Rehabiliteringsprogrammen har bl a olika innehåll som förmedlas av olika professioner under varierande tid i en tämligen lokal kontext. I samstämmighet med 2006 års rapport innehåller flera av de multimodala interventionerna som visat sig vara effektiva i de nya studierna tydliga psykologiska komponenter som kognitiv terapi och/eller beteendeterapi ofta i kombination med fysisk aktivitet eller behandling under ledning av sjukgymnast. Det går dock inte att urskilja någon skillnad mellan de olika psykologiska interventionerna men vid jämförelse med passiva och mindre aktiva åtgärder uppvisar de positiva effekter. Man måste konstatera att studier som väger den relativa betydelsen av olika rehabiliteringskomponenter i det multimodala rehabiliteringsprogrammet saknas. De multimodala rehabiliteringsprogrammen har oftast sin utgångspunkt i en komplex helhetssyn på långvarig smärta (ett biopsykosocialt synsätt) och där ett flertal rehabiliteringskomponenter därför krävs, förmodas vara aktiva samt uppvisa sinsemellan syner-giska effekter.

Effekterna av multimodal rehabilitering är inte homogena för personer med långvariga smärttillstånd. Patienter kan uppvisa positiva förändringar inom olika områden, medan en mindre grupp patienter inte alls förbättras. I SBU-rapporten från år 2006 betonades vikten av att göra subgrupps- eller prediktionsanalyser för att få insikt i vilka patienter som har bäst nytta av ett visst rehabiliteringsprogram. Brist på sådana studier

kan eventuellt förklara bristen på enhetliga indikationer för multimodal rehabilitering. Det är rimligt att tro att en bättre matchning mellan å ena sidan en patients problemprofil (t ex med avseende på smärtintensitet, depressivitet, katastrofierande och sjukskrivningens längd) och kompetensprofil (t ex flexibilitet, erfarenhet, uthållighet och yrke) och å andra sidan det multimodala rehabiliteringsprogrammets utformning kan öka effekterna. Exempelvis är det inte särskilt meningsfullt att genomföra interventioner inom rehabiliteringsprogrammet som syftar till att minska katastrofierande om inte patienten har problem med detta. På grupp-nivå finns oftast positiva signifikanta korrelationer mellan smärtintensitet, depressiva symtom och ångest men korrelationerna är inte uttalat höga och alla patienter i en sådan grupp ska inte förutsättas uppvisa sådana samband.

Flera av de multimodala rehabiliteringsstudierna redovisar olika dimensioner och konsekvenser av långvarig smärta och innehåller därför ofta ett stort antal utfallsmått och instrument. Det är ovanligt att primära respektive sekundära utfallsmått definieras. IMMPACT-gruppen har i en artikel kommit med rekommendationer om hur man ska handskas med multipla utfallsmått inom ramen för en RCT, vilket i sig rymmer en betydande komplexitet rent analysmässigt [50]. Som konstaterats i Kapitel 3 så är ett relativt stort antal utfallsvariabler rimligen inte oberoende av varandra utan speglar grupper av variabler (underliggande faktorer eller komponenter). Om utfallsvariablerna är interkorrelerade (dvs speglar underliggande faktorer) så kan inte fokus ligga på en enda variabel utan en multivariat ansats bör vara ett strävansmål. Gatchel och Theodore menar i enlighet med ett sådant resonemang att inget individuellt utfallsmått kan sammanfatta patientens upplevelse och erfarenhet av smärta eller hans/hennes behandlingsresultat [51]. I rapporten har vi valt två olika ansatser att bedöma en studies resultat; både analyser av helhetseffekter och analyser per utfallsmått.

I ett univariat perspektiv (dvs i analyser per utfallsmått) måste man konstatera att multimodal rehabilitering för närvarande inte uppvisar övertygande evidens utom för sjukskrivning/arbetsåtergång.

Utfallsmåttet smärtintensitet förekommer inte i alla studier, vilket spontant måhända kan tyckas vara det mest uppenbara utfallsmåttet. Vissa av de multimodala rehabiliteringsstudierna riktas primärt mot konsekvenserna av långvarig smärta som t ex livskvalitet och sjukskrivning. Medan andra studier inriktas på att lära personen med långvarig smärta att hantera livet med ständig smärta på ett så optimalt sätt som möjligt ur ett delaktighetsperspektiv. En persons liv kan präglas av rädsla/ångest för smärtan. Om rehabiliteringen resulterar i minskad rädsla kan man tänka sig att smärtan ökar som följd av att personen är en mer aktiv deltagare i livet. Man kan fråga sig om ökad smärta i en sådan situation är ett bra eller dåligt resultat?

Inom utfallsområdet sjukskrivning/arbetsåtergång har vi funnit måttlig stark evidens till förmån för multimodal rehabilitering jämfört med inga eller uppenbart mer passiva åtgärder. I studierna som inkluderar sjukskrivning som utfallsmått varierar sätten att få information om detta. I några studier baseras uppgifterna på information från Försäkringskassan eller motsvarande instanser medan andra har använt självrapporterande data; båda metoderna har för- och nackdelar. Våra resultat inom utfallsområdet arbetsåtergång/sjukskrivning kan ha ett intresse med tanke på den nu pågående implementeringen av en rehabiliteringsgaranti, som fokuserar på arbetsåtergång och arbetslinjen. I skrivande stund är det kraftig lågkonjunktur och det är rimligen lättare att erhålla goda resultat av multimodal rehabilitering med avseende på arbetsåtergång och minskad sjukskrivning i perioder av bättre konjunktur. Bortsett från konjunkturläget påverkas sjukskrivningsmönstret inte blott av sjukdom utan också av individens och samhällets rådande inställningar till faktorer som välfärd, arbete, ohälsa och smärta. Betydande variationer i sjukförsäkringssystemens utformning förekommer mellan olika länder och som följd härav mellan olika kontrollerade studier. Vilka likheterna och skillnaderna är gentemot ett svenskt system låter sig inte enkelt avtäckas av granskare av litteraturen. Att reglerna därtill växlar i takt med olika politiska skiften och förhållningssätt gör inte bedömningarna enkla.

De studier som tillkommit inom området multimodal rehabilitering sedan 2006 års SBU-rapport uppvisar i princip inte några resultat som förändrar de tidigare slutsatserna gällande helhetseffekterna. Man bör observera att i rapporten från år 2006 inkluderades alla typer av lång-

variga smärttillstånd (exklusive vissa ”specifika” tillstånd) varför underlagen och därmed den statistiska styrkan är minskad i föreliggande rapport. Den systematiska översikten av Scascighini och medarbetare från 2008 rörande muskuloskeletal smärta kommer i princip till liknande övergripande slutsatser som SBU-rapporten från år 2006 och som föreliggande rapport analys av helhetseffekterna, även om delvis olika metoder används för att bedöma en studies samlade resultat [29].

I avsnittet om multimodal rehabilitering i SBU-rapporten från år 2006 gjordes bl a som följd av det i regel stora antalet utfallsmått per RCT, en helhetsanalys av varje studies resultat (här kallat helhetseffekt) utifrån de utfallsmått som studien de facto hade valt. Ofta saknas i de olika studierna ingående resonemang om varför just dessa utfallsmått ingår, vilket i viss mån i sin tur kan tänkas bero på ett bristande teoretisk underlag för den valda interventionen [52]. Men en alternativ tolkning kan vara att de speglar vad rehabiliteringsprogrammet är tänkta att kunna påverka. Härigenom har de relevans för den givna rehabiliteringen. I vårt sätt att göra denna helhetsanalys har vi gjort en bedömning av om majoriteten av studiens utfallsmått uppvisade signifikanta förbättringar eller inte.

I översikten av Scascighini och medarbetare från år 2008 hade översiktens författare själva bestämt vad som var primära och sekundära utfallsmått samt satt upp kriterier för när en positiv helhetseffekt skulle anses föreligga [29]. Nackdelen med detta förfaringsätt är att utfallsmåttens betydelse bestäms av andra än forskargruppen som genomför den kontrollerade studien. Dessa skillnader till trots så har de inneburit relativt likartade resultat med avseende på helhetseffekterna vid multimodal rehabilitering.

GRADE:s system bygger på en hierarki mellan utfallsmåtten, men någon sådan har inte alls förutsatts i föreliggande rapport, även om GRADE:s system för evidensgradering i övrigt har beaktats (både i analyserna per utfallsmått och i analyserna av helhetseffekterna). GRADE innebär ett försök att standardisera bedömningar och metodik samt ett försök att överkomma andra systems tillkortakommanden. GRADE är för närvarande ett konsensussystem. Genom att många

organisationer världen över anslutit sig till detta system kan det bilda en bra bas för en framtida utveckling. För att bedöma evidensläget för multimodal rehabilitering av patienter med långvarig smärta. Måste GRADE utvecklas för att kunna hantera komplexitet. Exempel på problemområden som åtminstone delvis måste beaktas i ett utvecklat GRADE är t ex:

- Långvarig smärta är ett komplext problem som kräver en mångfacetterad beskrivning.
- Diagnoserna inom smärtområdet är huvudsakligen symtomdiagnoser och inte mekanismdiagnoser. Detta innebär olika patofysiologiska processer i patientgruppen.
- Betydande skillnader i svårighetsgrad inom en patientgrupp och mellan olika patientgrupper.
- Olika subgrupper kan finnas inom patientgruppen med avseende på smärta, andra symtom och konsekvenser.
- Patienterna i en patientgrupp kan ha olika mål med att delta i en rehabiliteringsintervention.
- Graden av matchning mellan patientgruppens problem och det multimodala rehabiliteringsprogrammets detaljerade utformning. Om rehabiliteringsprogrammet som ett delmoment syftar till att minska katastrofierande kan man knappast förvänta sig förbättringar hos de patienter som inte har detta problem.
- Rehabiliteringsinterventionen är komplex och svår att beskriva på ett standardiserat sätt. Se förslag på standardisering i Kapitel 6.
- Identiska multimodala rehabiliteringsprogram implementeras ytterst sällan utan i bästa fall relativt likartade program.

- Ett stort antal utfallsmått med i regel okänt multivariat korrelationsmönster.

Hälsoekonomiska aspekter

Liksom i SBU-rapporten från år 2006 är mycket tillgången på hälsoekonomiska utvärderingar av acceptabel kvalitet begränsad. Slutsatsen blir därför att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för säkra slutsatser om kostnadseffektivitet av multimodal rehabilitering.

Multimodal rehabilitering i praktiken

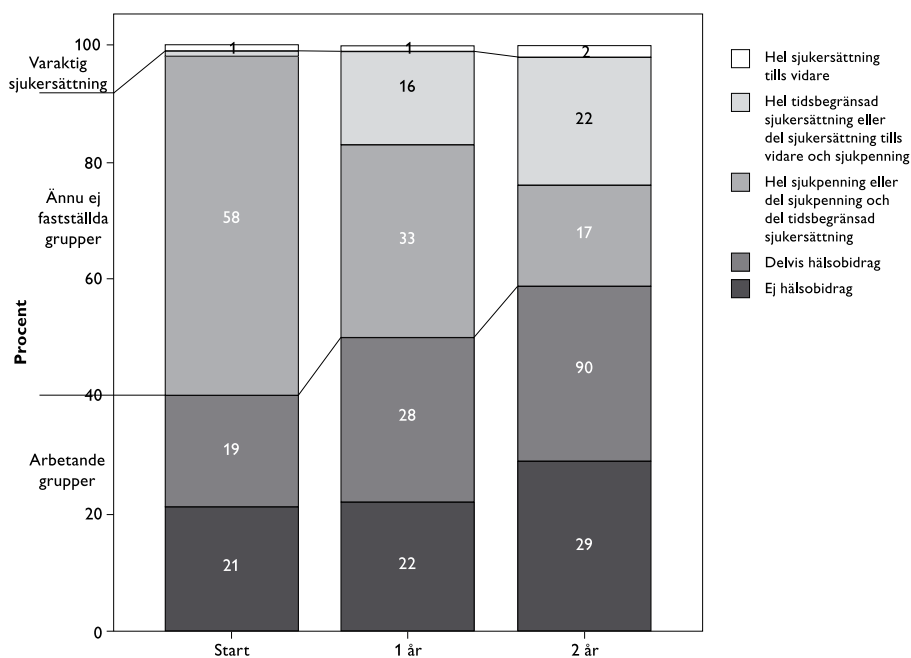
En reservation mot att bygga evidensläget på RCT och systematiska översikter och att sträva mot att tillämpa detta i klinisk praxis kan vara att RCT bygger på selekterade grupper av patienter och inte speglar de faktiska förhållandena i den kliniska vardagen eller som det uttrycktes av Austin Bradford Hill, 1984:

”At its best a trial shows what can be accomplished with a medicine under careful observation and certain restricted conditions. The same results will not invariably be observed when the medicine passes into general use.”

Effekterna av multimodal rehabilitering i praktiken utvärderas i det nationella kvalitetsregistret Nationellt register över smärtrehabilitering (NRS) (www.ucr.uu.se/nrs). Registret som startade 1998 är anslutet till SKL (Sveriges Kommuner och Landsting). Drygt 20 enheter i landet ingår frivilligt i registret vilket motsvarar en täckningsgrad som uppskattas till 80 procent av smärtrehabiliteringsverksamheter i landet. Registrets resultat sammanställs i årsrapporter och sedan 2007 är resultatredovisningarna öppna på enhetsnivå.

Registrets syfte är att ge deltagande enheter underlag i sitt kvalitetsarbete för att förbättra förutsättningarna för rehabilitering och utvärdering. Någon kontrollgrupp finns inte utan patienterna är sina egna kontroller. Registret innehåller beskrivningsvariabler av patienter gällande bakgrundsfaktorer, funktion och aktivitet/delaktighet samt livskvalitet. Enligt registrets inklusionskriterier ska patienterna vara i arbetsför ålder,

ha långvarig icke-malign smärta (mer än 3 månader) och vara remitterade för multidisciplinär bedömning och/eller rehabilitering avseende funktionsnedsättningar, aktivitets- och delaktighetsbegränsningar i arbete och fritid. Registret kategoriserar patienterna utifrån avsikten med remissen och målsättningen med bedömningarna till de som enbart deltar i rehabiliteringsutredning och de som genomgår rehabiliteringsprogram. Mätningar som baseras på patientifyllda enkäter görs vid inklusion, avslut och ett år efter avslut för patienter som deltagit i rehabiliteringsprogram. I samband med mottagningsbesök kan deltagande enheter själva ta ut en så kallad patientprofil med resultat från enkäter som besvarats vid inklusion till NRS (Nationellt register över smärtrehabilitering) för varje enskild patient vilket kan utgöra ett stöd vid bedömning och diagnostik. Samkörning görs med Försäkringskassans (FK) register över ohälsobidragsformer.



Figur 3.1.1 Patienter som avslutat arbetsförmågehöjande rehabiliteringsprogram. Resultaten redovisas i procent; N=2 166.

Nationella resultat

I årsrapporten 2008 redovisas bl a – baserat på Försäkringskassans register över ohälsobidrag – försörjningsstatus ett och två år efter rehabiliteringskontakt. Patienter som har partiellt eller inget ohälsobidrag antas ha partiell/hel arbetsförmåga.

Måttillfället är ohälsostatus i samband med utredning (start), ett och två år efter avslutad rehabiliteringskontakt. Under perioden 2003-09 till 2007-03 registrerades 5 156 patienter i NRS (Nationellt register över smärtrehabilitering) som enbart deltog i rehabiliteringsutredning och 2 166 patienter som deltog i så kallade arbetsförmågehöjande rehabiliteringsprogram, dvs med tydligt syfte att verka för återgång i arbete.

Figur 3.1.1 visar att vid start av det multimodala rehabiliteringsprogrammet hade 40 procent hel/delvis arbetsförmåga, 1 år efter avslutad rehabiliteringsprogram hade 50 procent hel/delvis arbetsförmåga och två år senare var andelen 59 procent. Detta betyder att andelen arbetande ökade mellan start och två år efter genomgången rehabiliteringsprogram med 19 procent. Trettionio procent av patienterna hade tidsbegränsade ohälsobidrag, dvs försörjningsform/arbetsförmåga var ännu inte fastställd två år efter avslutad rehabiliteringskontakt medan andelen patienter med hel sjukersättning tills vidare ökade från 1 procent till 2 procent. Vid en tidigare uppföljning av ohälsobidrag som gjordes år 2005, var andelen med sjukersättning tills vidare (förtidspension) 10 procent vid 2 årsuppföljningen.

I årsrapporten från 2008 redovisas också ett års uppföljning av 747 patienter (77 procent kvinnor, medelålder 39 år) som genomgått arbetsförmågehöjande rehabiliteringsprogram under åren 2005–2006. Vid uppföljning efter ett år redovisades signifikanta förbättringar för smärta (smärtintensitet), emotioner (känslomässig obalans, hälsoupplevelse), kognitioner (upplevd egen kontroll, ångest/ängslan, depressivitet), upplevd begränsning/aktivitet (5 av 12 variabler bl a motion, upplevd inverkan på aktivitet) samt livstillfredsställelse (4 av 11 variabler) jämfört med före rehabiliteringsprogrammet.

Sammanfattningsvis förefaller den vetenskapliga evidensen stå i överensstämmelse med den kliniska praktiken som den redovisas i NRS (Nationellt register över smärtrehabilitering).

Kvalitetssystem

För kvalitetsbedömning av rehabiliteringsinsatser i ett helhetsperspektiv ställs särskilda krav på de metoder som används. Det internationella kvalitetssystemet Commission for the Accreditation of Rehabilitation Facilities (CARF) är speciellt utvecklat för rehabiliteringsverksamhet och används för ackreditering av rehabiliteringsprogram. Systemet har ett tydligt patientperspektiv och ackrediteringsprocessen strävar efter att förbättra kvaliteten på den rehabilitering som erbjuds den enskilde patienten.

För att erhålla högsta ackrediteringsnivå enligt CARF måste verksamheten och rehabiliteringsprogrammet uppfylla vissa internationellt erkända standarder som uppdateras regelbundet. Ett krav är att verksamheterna arbetar evidensbaserat och att rehabiliteringsprogrammen regelbundet följs upp och utvärderas. I ackreditering ingår också att personalen ska uppfylla särskild fastställd kompetens och att arbetet sker teambaserat med patienten som teammedlem. Det ska också finnas en tydlig målsättning för patientens rehabilitering på kort och lång sikt. Vidare finns krav på att delge och kommunicera resultat med intressenter som Försäkringskassan, patientorganisationer, etc. För närvarande är sju smärtrehabiliteringsenheter i Sverige ackrediterade enligt CARF:s system.

Table 3.1.4 Systematic reviews and new identified RCT's.

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Jensen 2005 [8] Sweden RCT	Chronic non-specific spinal pain, sick-listed for spinal pain 1–6 months, 214 randomised Female/male: 117/97 <i>Mean age</i> Female: 42 years (SD 10) Male: 45 years (SD 11) Outpatient setting. Follow-up: 3 years post intervention	11. Behaviour-oriented physiotherapy 20 hours/week, (individually tailored program, aerobic training, relaxation, endurance exercises, body awareness), n=54 12. Cognitive behaviour therapy 13–14 hours/week (activity planning, problem solving, applied relaxation, coping), n=49 13. Behaviour medicine rehabilitation included physiotherapy and cognitive behaviour therapy, n=63 All interventions: 3 professions, 4 weeks, groups 4–8 patients, workplace visits, 6 booster sessions/ 1 year after treatment	C: Treatment as usual n=48

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>Total absence from work, days</u> <u>(sick-leave + disability pension), ITT</u></p> <p><u>Females</u> I1: 522 (SD 386) I2: 542 (SD 446) I3: 439 (SD 329) C: 572 (SD 424)</p> <p><u>Males</u> I1: 541 (SD 446) I2: 629 (SD 379) I3: 494 (SD 375) C: 479 (SD 408)</p>	<p>Drop outs n=28, non responders n=43, deceased n=6</p>	<p>High</p> <p>Full time C strongest effect on women. SF-36 males 50% non-responders in C no statistical testing performed</p>
<p>I3 sign improvement vs C –201.3 days (CI –403.9 to 1.3) ns</p>		
<p><u>Mean difference, days (per protocol analysis)</u></p> <p><u>Females</u> I1 vs C: –39.9 (CI –225.4 to 145.6) I2 vs C: –53.3 (CI –263.9 to 157.2) I3 vs C: –134.2 (CI –327.5 to 59.1)</p> <p><u>Males</u> I1 vs C: –12.6 (CI –273.2 to 247.9) ns I2 vs C: 105.6 (CI –124.9 to 336.1) ns I3 vs C: –65.1 (CI –290.3 to 160.2)</p>		
<p><u>Return to work</u></p> <p><u>Females</u> I3 vs C sign faster, p=0.05, HR 1.9 (CI 1.1 to 3.5)</p> <p><u>Males</u> No sign difference</p>		
<p><u>Quality of life (SF-36, global scale)</u></p> <p><u>Females</u> I3 vs C sign improvement 7.3 (CI 0.6 to 14.0)</p>		

The table continues on the next page

Table 3.1.4 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Kääpä [10] 2006 Finland RCT	Chronic low back pain, 132 randomised, Female/male: 98%/2% <i>Mean age</i> I: 46 years (SD 7.9) C: 46.5 years (SD 7.0) Employed in health and social service, outpatient setting. Follow-up: 6, 12, 24 months	I: Multidisciplinary rehabilitation program. Group format 6–8 pts, 70 hours 8 week team 4 professions Physical training, workplace inter- ventions, cognitive- behavioural stress management, relaxation, back school, n=59	C: Individual physio- therapy 10 x 1 hour 6–8 weeks. Passive pain treatment (massage, spine traction, mobili- sation, TNS/ultra- sound), light active exercise, home exercise, n=61

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>Pain intensity (I)</u> Baseline 4.6 (SD 1.9) 6 months: 3.3 (SD 2.5,) 12 months: 3.6 (SD 2.7) 24 months: 3.5 (SD 2.6)</p> <p><u>ODI (I)</u> Baseline: 25.4 (SD 10.6) 6 months: 20.4 (SD 11.6) 12 months: 18.9 (SD 12.8) 24 months: 19.7 (SD 14.3) 24 months I sign improvements ($p < 0.05$) in ODI</p>	<p>2 withdraw from the study</p> <p><u>Excluded after randomisation</u> I: n=5 C: n=5</p> <p><u>At follow-up 24 months</u> I: 17% C: 25%</p>	<p>High</p> <p>No sign differences between I and C in main outcomes. Selected population</p>
<p><u>Pain intensity (C)</u> Baseline: 5.0 (SD 2.6) 6 months: 3.4 (SD 2.5) 12 months: 3.4 (SD 2.5) 24 months 4.0 (SD 2.9)</p> <p><u>ODI (C)</u> Baseline: 23.8 (SD 11.7) 6 months: 18.0 (SD 11.5) 12 months: 18.5 (SD 12.4) 24 months: 19.3 (SD 13.1) C sign improvements ($p < 0.05$) in ODI, pain intensity. No sign difference I vs C</p>		
<p><u>Subjective working capacity, depression (DEPS) general well-being beliefs of working ability after treatment</u> 24 months I sign improvements ($p < 0.05$) subjective working ability now, beliefs in future working ability</p> <p>No sign differences I vs C 6, 12, 24 months ($p > 0.05$)</p>		

The table continues on the next page

Table 3.1.4 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Linton [12] 2005 Sweden RCT	<p>Non-specific back or neck pain, employed sick leave <4 months during past year for spinal pain, no physical therapy during past year, 229 randomised 185 participated</p> <p><i>Female/male</i> I1: 81%/19% I2: 80%/20%</p> <p><i>Mean age</i> I1: 49.1 years (SD 6.8) I2: 48.7 years (SD 7.3)</p> <p>Follow-up: 1 year</p>	<p>I1: Cognitive behaviour therapy + minimal treatment 6–8 pts 2 hours/ week 6 times (problem solving, coping), n=69</p> <p>I2: Cognitive behaviour therapy + preventive physical therapy + minimal treatment and physical training (individual tailored), n=69</p> <p>At least 2 professions</p>	<p>C: Minimal treatment (medical examination, information, booklet), n=47</p>

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>Sick absenteeism (self-report items + data from National Insurance Authority) previous 6-month period, % on sick leave/month</u> I1: 6–8% I2: 2–5% C: 9–14%</p> <p><u>Risk of sick leave >15 days</u> Sign higher in C than I1 OR=6.10 (CI 1.29 to 28.77). Sign higher in C than I2 OR=4.80 (CI 1.19 to 19.32)</p>	<p>Declined participation before treatment n=44.</p> <p>At follow-up 1 year, n=27 (I1: 21.7%, I2: 11.6%, C: 8.5%)</p>	<p>High</p> <p>I1 and I2 had fewer days on sick leave during 12-month follow-up than C. Risk for sick disability higher in C</p>
<p><u>Pain intensity, Function ADL, Disability (RMDQ), Fear (TSK), Catastrophising (PCS), Depression/Anxiety (HAD)</u> All groups improved from pre-test follow-up 1 year, I1 best results 5/20 variables I2 on 15/20 variables. No sign differences between groups</p>		

The table continues on the next page

Table 3.1.4 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Niemistö 2003 [15] Finland RCT	LBP >3 months Age 24–46 years, employed, ODI at least 16%, hospital outpatient setting, 204 randomised, Female/male: 110/94	I: Combination group. Included manipula- tion, muscle stabilising exercises, evaluation treatment sessions once a week during 4 weeks educational booklet, information, individual instructions, n=102	C: Physicians con- sultation group. Educational booklet, information, individual instructions, n=102
Niemistö 2005 [16] RCT Finland	<u>Mean age</u> I: 37.3 years (SD 5.6) C: 36.7 years (SD 5.6)		

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
Comments		
<p><u>Pain intensity (VAS)</u> I: VAS Baseline: 59.5 (SD 21.2) 5 months: 25.2 (SD 23.3) 12 months: 25.7 (SD 23.3) 24 months: 30.7 (SD 4.4)</p> <p>C: VAS Baseline: 53.3 (SD 21.2) 5 months: 36.1 (SD 23.3) 12 months: 32.2 (SD 24.9) 24 months: 33.1 (SD 24.9)</p>	<p>8 patients (6 from I, 2 from C)</p>	<p>High</p> <p>Sign decreased pain intensity in I compared to C 12 months, 24 months and decreased disability 12 months</p>
<p><u>ODI</u> Intervention Baseline: 29.5 (SD 9.7), 5 months: 14.7 (SD 11.6) 12 months: 13.7 (SD 11.6) 24 months: 12.0 (SD 11.6)</p> <p><u>Control</u> Baseline: 28.8 (SD 9.7) 5 months: 18.6 (SD 11.6) 12 months: 16.5 (SD 11.6) 24 months: 14.0 (SD 9.9)</p>		
<p>Sign improvement over time up to 12- and 24 months follow-up in VAS and ODI. 5 months: I sign better than C VAS ($p < 0.001$) and ODI ($p = 0.002$) 12 months: I sign better than C VAS ($p < 0.01$), 24 months: No sign difference ODI ($p = 0.020$) Depression (Finnish depression questionnaire, DEPS), health-related quality of life (HRQoL), days on sick leave 12 months: I improved sign in DEPS and HRQoL over time C improved sign in DEPS and HRQoL over time No sign difference between groups</p>		

The table continues on the next page

Table 3.1.4 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Scasighini 2008 [29] Switzerland Systematic review	35 RCT (27 studies, 6 follow-up protocol studies, 2 additional) 21 included chronic low back pain or back pain, 9 included fibro- myalgia, 9 included mixed chronic pain 1990–2006 >18 years old, 2 407 patients. No data on sex, 18/27 programmes outpatient setting. Follow-up: At least 3 months	I: Multidisciplinary treatment: At least 3 out of psychotherapy, physiotherapy, relaxa- tion techniques, medical treatment or patient education, vocational therapy	C: Waiting list or treatment as usual

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance	Comments
<p>15 studies (multiple high quality RCTs with consistent findings) found that multidisciplinary treatment was superior to C (3 of 5 studies showed better results of I vs C for fibromyalgia). Authors conclusions: I more effective than C, limited evidence for mixed chronic pain. No difference other treatment strategies</p>			

The table continues on the next page

Table 3.1.4 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Smeets 2008 [17] The Nether- lands RCT	Low back pain >3 months RDQ >3, ability to walk at least 100 m. Age 18–65 years, rehabilitation centre outpatient setting, 172 randomised, Female/male: 95.9%/4.1% Mean age: 41.91 years (SD 9.65). Follow-up: Post treatment, 6 and 12 months	I1: Graded activity with problem solving training consisted of graded activity training 3 group sessions, max 17 individual sessions/30 minutes and problem solving training 10 sessions 11/2 hours group 4 pts, 3 professions, n=58 I2: Combined treatment C + I1, 3–4 professions, n=61	C: Active physical treatment (aerobic training, strength endurance training) group 4 patients 3 times/week 10 weeks, 1 profes- sion, n=53

C = Control group; CI = Confidence interval; DEPS = Depression questionnaire score; h = Hour; HR = Hazard ratio; HRQoL = Health-Related Quality of Life; I = Intervention group; n = Number of patients; ODI = Oswestry disability index; OR = Odds ratio; p = Probability; QoL = Quality of life; RCT = Randomised controlled trial; RDQ = Roland disability questionnaire; SD = Standard deviation; SF-36 = Short form 36 (quality of life instrument); sign = Significant; TNS = Transcutaneous neurostimulator

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>Disability (RDQ)</u> I1: Mean improvement 6 months: 3.65 (CI 2.40–4.90) 12 months: 3.74 (95% CI 2.48–5.01) I2: Mean improvement 6 months: 2.54 (CI 1.31–3.76) 12 months: 2.12 (CI 0.89–3.36) No sign difference between I1 and I2 12 months 1.62 (CI –0.06 to 3.31)</p> <p>C: Mean improvement: 6 months: 3.15 (CI 1.88–4.43) 12 months: 3.28 (CI 2.0–4.58) No sign difference between C and I2 12 months 1.16 (95% CI –0.52 to 2.84)</p>	12 m n=16 (I1 n=2, I2 n=6 I3 n=8)	High Single treatments were at least equally effective as I2

Table 3.1.5 Health economy.

Author Year Reference Country	Study question Study design	Patient population	Intervention
Niemestö 2005 [16] Finland	Cost-effectiveness of combined manipulation, stabilising exercises and physician consultation compared to physician consultation alone Prospective CEA, along RCT	204 patients with chronic low back pain	I: Combination (98) C: Consultation (100)

C = Control group; CEA = Cost-effectiveness analysis; I = Intervention group;
ICER = Incremental cost effectiveness ratio; ODI = Oswestry disability index;
RCT = Randomised controlled trial; VAS = Visual analogue scale

Outcome	Costs	Results	Study quality and relevance
			Comments
Pain (VAS) Disability (ODI) Quality of life	Mean annual total costs decreased during the 2-year follow-up compared to baseline. I: – \$288 C: – \$1370	Significant improvements in both groups on every outcome. I sign better in VAS with a ICER=\$512 per unit. C more cost-effective in terms of health care use and work absenteeism	High

Referenser

1. SBU. Metoder för behandling av långvarig smärta. En systematisk litteraturoversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2006. SBU-rapport nr 177/1+2. ISBN 91-85413-08-9 och 91-85413-09-7. 2006.
2. Gatchel RJ, Peng YB, Peters ML, Fuchs PN, Turk DC. The biopsychosocial approach to chronic pain: scientific advances and future directions. *Psychol Bull* 2007;133:581-624.
3. Nicholas MK. Pain management in musculoskeletal conditions. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2008;22:451-70.
4. Socialstyrelsen: Behandling av långvarig smärta. SoS-rapport 1994:4; 1994.
5. Alaranta H, Rytokoski U, Rissanen A, Talo S, Ronnema T, Puukka P, et al. Intensive physical and psychosocial training program for patients with chronic low back pain. A controlled clinical trial. *Spine* 1994;19:1339-49.
6. Bendix AF, Bendix T, Labriola M, Boekgaard P. Functional restoration for chronic low back pain. Two-year follow-up of two randomized clinical trials. *Spine* 1998;23:717-25.
7. Harkapaa K, Mellin G, Jarvikoski A, Hurri H. A controlled study on the outcome of inpatient and outpatient treatment of low back pain. Part III. Long-term follow-up of pain, disability, and compliance. *Scand J Rehabil Med* 1990; 22:181-8.
8. Jensen IB, Bergstrom G, Ljungquist T, Bodin L. A 3-year follow-up of a multidisciplinary rehabilitation programme for back and neck pain. *Pain* 2005;115: 273-83.
9. Jensen IB, Bergstrom G, Ljungquist T, Bodin L, Nygren AL. A randomized controlled component analysis of a behavioral medicine rehabilitation program for chronic spinal pain: are the effects dependent on gender? *Pain* 2001;91:65-78.
10. Kaapa EH, Frantsi K, Sarna S, Malmivaara A. Multidisciplinary group rehabilitation versus individual physiotherapy for chronic nonspecific low back pain: a randomized trial. *Spine* 2006; 31:371-6.
11. Kankaanpää M, Taimela S, Airaksinen O, Hanninen O. The efficacy of active rehabilitation in chronic low back pain. Effect on pain intensity, self-experienced disability, and lumbar fatigability. *Spine* 1999;24:1034-42.
12. Linton SJ, Boersma K, Jansson M, Svard L, Botvalde M. The effects of cognitive-behavioral and physical therapy preventive interventions on pain-related sick leave: a randomized controlled trial. *Clin J Pain* 2005;21:109-19.
13. Marhold C, Linton SJ, Melin L. A cognitive-behavioral return-to-work program: effects on pain patients with a history of long-term versus short-term sick leave. *Pain* 2001;91:155-63.
14. Nicholas MK, Wilson PH, Goyen J. Operant-behavioural and cognitive-behavioural treatment for chronic low back pain. *Behav Res Ther* 1991;29: 225-38.

15. Niemisto L, Lahtinen-Suopanki T, Rissanen P, Lindgren KA, Sarna S, Hurri H. A randomized trial of combined manipulation, stabilizing exercises, and physician consultation compared to physician consultation alone for chronic low back pain. *Spine* 2003;28:2185-91.
16. Niemisto L, Rissanen P, Sarna S, Lahtinen-Suopanki T, Lindgren KA, Hurri H. Cost-effectiveness of combined manipulation, stabilizing exercises, and physician consultation compared to physician consultation alone for chronic low back pain: a prospective randomized trial with 2-year follow-up. *Spine* 2005;30:1109-15.
17. Smeets RJ, Vlaeyen JW, Hidding A, Kester AD, van der Heijden GJ, Knottnerus JA. Chronic low back pain: physical training, graded activity with problem solving training, or both? The one-year post-treatment results of a randomized controlled trial. *Pain* 2008;134:263-76.
18. Taimela S, Takala EP, Asklof T, Seppala K, Parviainen S. Active treatment of chronic neck pain: a prospective randomized intervention. *Spine* 2000;25:1021-7.
19. Turner JA, Jensen MP. Efficacy of cognitive therapy for chronic low back pain. *Pain* 1993;52:169-77.
20. Vlaeyen JW, Haazen IW, Schuerman JA, Kole-Snijders AM, van Eek H. Behavioural rehabilitation of chronic low back pain: comparison of an operant treatment, an operant-cognitive treatment and an operant-respondent treatment. *Br J Clin Psychol* 1995;34 (Pt 1):95-118.
21. Brox JI, Sorensen R, Friis A, Nygaard O, Indahl A, Keller A, et al. Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration. *Spine* 2003;28:1913-21.
22. Jensen I, Dahlquist C, Nygren Å, Royen E, Stenberg M. Treatment for "helpless" women suffering from chronic spinal pain: a randomized controlled 18-month follow-up study. *J Occup Rehabil* 1997;7:225-38.
23. Turner JA, Clancy S, McQuade KJ, Cardenas DD. Effectiveness of behavioral therapy for chronic low back pain: a component analysis. *J Consult Clin Psychol* 1990;58:573-9.
24. Bendix AF, Bendix T, Lund C, Kirkbak S, Ostfeld S. Comparison of three intensive programs for chronic low back pain patients: a prospective, randomized, observer-blinded study with one-year follow-up. *Scand J Rehabil Med* 1997;29:81-9.
25. Bendix T, Bendix A, Labriola M, Hastrup C, Ebbelohj N. Functional restoration versus outpatient physical training in chronic low back pain: a randomized comparative study. *Spine* 2000;25:2494-500.
26. Friedrich M, Gittler G, Halberstadt Y, Cermak T, Heiller I. Combined exercise and motivation program: effect on the compliance and level of disability of patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 1998;79:475-87.
27. Skouen JS, Grasdal AL, Haldorsen EM, Ursin H. Relative cost-effectiveness

- of extensive and light multidisciplinary treatment programs versus treatment as usual for patients with chronic low back pain on long-term sick leave: randomized controlled study. *Spine* 2002;27:901-9; discussion 09-10.
28. van den Hout JH, Vlaeyen JW, Heuts PH, Zijlema JH, Wijnen JA. Secondary prevention of work-related disability in nonspecific low back pain: does problem-solving therapy help? A randomized clinical trial. *Clin J Pain* 2003;19:87-96.
29. Scascighini L, Toma V, Dober-Spielmann S, Sprott H. Multidisciplinary treatment for chronic pain: a systematic review of interventions and outcomes. *Rheumatology (Oxford)* 2008;47:670-8.
30. Hauser W, Bernardy K, Arnold B, Offenbacher M, Schiltenswolf M. Efficacy of multicomponent treatment in fibromyalgia syndrome: A meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Arthritis Rheum* 2009;61:216-24.
31. Poiraudau S, Rannou F, Revel M. Functional restoration programs for low back pain: a systematic review. *Ann Readapt Med Phys* 2007;50:425-9, 19-24.
32. Jousset N, Fanello S, Bontoux L, Dubus V, Billabert C, Vielle B, et al. Effects of functional restoration versus 3 hours per week physical therapy: a randomized controlled study. *Spine* 2004;29:487-93; discussion 94.
33. Altmaier EM, Lehmann TR, Russell DW, Weinstein JN, Kao CF. The effectiveness of psychological interventions for the rehabilitation of low back pain: a randomized controlled trial evaluation. *Pain* 1992;49:329-35.
34. Burckhardt CS, Mannerkorpi K, Hedenberg L, Bjelle A. A randomized, controlled clinical trial of education and physical training for women with fibromyalgia. *J Rheumatol* 1994;21:714-20.
35. Kole-Snijders AM, Vlaeyen JW, Goossens ME, Rutten-van Molken MP, Heuts PH, van Breukelen G, van Eek H. Chronic low-back pain: what does cognitive coping skills training add to operant behavioral treatment? Results of a randomized clinical trial. *J Consult Clin Psychol* 1999;67:931-44.
36. Nicassio PM, Radojevic V, Weisman MH, Schuman C, Kim J, Schoenfeld-Smith K, Krall T. A comparison of behavioral and educational interventions for fibromyalgia. *J Rheumatol* 1997;24:2000-7.
37. Nicholas MK, Wilson PH, Goyen J. Comparison of cognitive-behavioral group treatment and an alternative non-psychological treatment for chronic low back pain. *Pain* 1992;48:339-47.
38. Peters J, Large RG, Elkind G. Follow-up results from a randomised controlled trial evaluating in- and outpatient pain management programmes. *Pain* 1992;50:41-50.
39. Turner-Stokes L, Erkeller-Yuksel F, Miles A, Pincus T, Shipley M, Pearce S. Outpatient cognitive behavioral pain management programs: a randomized comparison of a group-based multidisciplinary versus an individual therapy model. *Arch Phys Med Rehabil* 2003;84:781-8.

40. Vlaeyen JW, Teeken-Gruben NJ, Goossens ME, Rutten-van Molken MP, Pelt RA, van Eek H, Heuts PH. Cognitive-educational treatment of fibromyalgia: a randomized clinical trial. I. Clinical effects. *J Rheumatol* 1996;23:1237-45.
41. Williams AC, Richardson PH, Nicholas MK, Pither CE, Harding VR, Ridout KL, et al. Inpatient vs. outpatient pain management: results of a randomised controlled trial. *Pain* 1996;66:13-22.
42. Cedraschi C, Desmeules J, Rapiti E, Baumgartner E, Cohen P, Finckh A, et al. Fibromyalgia: a randomised, controlled trial of a treatment programme based on self management. *Ann Rheum Dis* 2004;63:290-6.
43. Thieme K, Flor H, Turk DC. Psychological pain treatment in fibromyalgia syndrome: efficacy of operant behavioural and cognitive behavioural treatments. *Arthritis Res Ther* 2006;8:R121.
44. Thieme K, Turk DC, Flor H. Responder criteria for operant and cognitive-behavioral treatment of fibromyalgia syndrome. *Arthritis Rheum* 2007;57:830-6.
45. Brockow T, Wagner A, Franke A, Offenbacher M, Resch KL. A randomized controlled trial on the effectiveness of mild water-filtered near infrared whole-body hyperthermia as an adjunct to a standard multimodal rehabilitation in the treatment of fibromyalgia. *Clin J Pain* 2007;23:67-75.
46. Hurwitz EL, Carragee EJ, van der Velde G, Carroll LJ, Nordin M, Guzman J, et al. Treatment of neck pain: noninvasive interventions: results of the Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine* 2008;33:S123-52.
47. Basler HD, Jakle C, Kroner-Herwig B. Incorporation of cognitive-behavioral treatment into the medical care of chronic low back patients: a controlled randomized study in German pain treatment centers. *Patient Educ Couns* 1997;31:113-24.
48. Moseley L. Combined physiotherapy and education is efficacious for chronic low back pain. *Aust J Physiother* 2002;48:297-302.
49. Newton-John TR, Spence SH, Schotte D. Cognitive-behavioural therapy versus EMG biofeedback in the treatment of chronic low back pain. *Behav Res Ther* 1995;33:691-7.
50. Turk DC, Dworkin RH, McDermott MP, Bellamy N, Burke LB, Chandler JM, et al. Analyzing multiple endpoints in clinical trials of pain treatments: IMMPACT recommendations. Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials. *Pain* 2008;139:485-93.
51. Gatchel RJ, Theodore BR. Evidence-based outcomes in pain research and clinical practice. *Pain Pract* 2008;8:452-60.
52. Siemonsma PC, Schroder CD, Roorda LD, Lettinga AT. Benefits of treatment theory in the design of explanatory trials: cognitive treatment of illness perception in chronic low back pain rehabilitation as an illustrative example. *J Rehabil Med* 2010;42:111-6.

3.2 Fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder samt beteendemedicinska behandlingar

Inledning

I detta kapitel presenteras en uppdatering av evidensunderlaget avseende effekterna av fysisk träning, beteendemedicinska behandlingar, biofeedback, massage, manipulation, fysikalisk terapi samt ortoser [1]. Underlaget för uppdateringen är begränsat till de studier som har kunnat identifieras i den aktuella litteratursökningen och bedömts ha hög kvalitet. Den aktuella uppdateringen omfattade behandling av långvarig rygg- och nacksmärta, och smärta från flera kroppsregioner samt fibromyalgi. De metoder vars vetenskapliga underlag för effekter som har granskats var:

- Olika former av fysisk aktivitet/träning.
- Manuella behandlingsmetoder inklusive ledmobilisering och manipulation.
- Kombinationsbehandlingar där fysikalisk terapi i form av TENS (transkutan elektrisk nervstimulering), akupunktur eller värmebehandling ingår.
- Beteendemedicinska behandlingar som tillhandahålls av sjukgymnast.

De beteendemedicinska behandlingarna utgår från inlärningspsykologiska principer om hur medicinska, psykologiska och omgivningsfaktorer samvarierar vid utveckling och anpassning till långvariga smärttillstånd (www.isbm.info). Terapeuten utgår från att tankar, beteenden och omgivning är centrala i individens rehabilitering och nödvändiga att påverka för gynnsamt utfall. Vidare förutsätts att individen är aktiv och tar eget ansvar för genomförandet av rehabiliteringen [2]. Behandlingsmålen är vanligtvis inriktade mot etablering av tankar och beteenden som bidrar till att individen fungerar i vardagslivet och kan tillämpa egenvårdsstrategier vid smärta. De beteendemedicinska

behandlingsprogram som studerats i den aktuella rapporten kombinerar beteendemedicinska strategier med fysisk aktivitet/träning.

Slutsatser från 2006 års rapport ”Metoder för behandling av långvarig smärta”

I 2006 års SBU-rapport presenterades följande slutsatser för patienter med långvarig ländryggssmärta (Evidensstyrka 1) och patienter med långvarig nacksmärta (Evidensstyrka 3):

- Aktiv, specifik och professionellt ledd träning ger 20–30 procent bättre smärtlindrande effekt vid långvariga smärttillstånd än behandling där patienterna inte aktiveras fysiskt. Specifik träning ger bättre effekt än generella övningar.
- Träning ger bättre effekt i form av minskad smärtintensitet och aktivitetsbegränsning jämfört med åtgärder där patienten behandlas med manuella och/eller fysikaliska metoder.
- Träning kompletterad med beteendepåverkande åtgärder ger bättre effekt i form av minskad smärtintensitet och ökad livskvalitet än enbart fysisk träning.

Vad gäller effekten av avspänning, biofeedback och manipulation/mobilisering rapporterades 2006 att det vetenskapliga underlaget var motstridigt vid behandling av långvarig smärta med varierande ursprung. Vidare befinner det vetenskapliga underlaget för slutsatser om effekten av olika typer av fysikalisk terapi och massage vara otillräckligt.

För patienter med fibromyalgi rapporterades ett begränsat vetenskapligt stöd för att fysisk aktiv träning har större effekt på fysisk funktion jämfört med manuella metoder och fysikalisk behandling. Därtill ansågs det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att avgöra om konditionsträning ger bättre effekt på smärta än enbart undervisning, väntelista eller den vård som vanligtvis ges i primärvården (utan specifikt angivna åtgärder).

Hur står sig 2006 års slutsatser idag?

Den aktuella uppdateringen har inte identifierat studier som vare sig bekräftar eller motsäger majoriteten av slutsatserna, varför de kvarstår tills vidare. Undantaget är slutsatsen om beteendemedicinsk behandling där den aktuella rapporten bekräftar behandlingens långsiktiga effekter. Evidensläget är dock motstridigt när det gäller att särskilja effekterna av beteendemedicinsk behandling och annan kombinationsbehandling på kort och medellång sikt.

Slutsatser i denna rapport

I detta avsnitt presenteras den nuvarande rapportens övergripande slutsatser för behandling av långvarig, rygg- och nacksmärta samt smärta från flera kroppsregioner. Om inget annat anges avser effekterna aktivitetsförmåga och smärtintensitet. En mer detaljerad resultatsammanfattning relaterad till smärttillståndens lokalisation presenteras i anslutning till att de inkluderade studierna redovisas nedan.

- Beteendemedicinsk behandling leder till större förbättring i aktivitetsförmåga efter 2–5 år än fysisk aktivitet/träning enbart eller kombinationsbehandlingar av fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder (starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕⊕).
- Fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder samt beteendemedicinska behandlingar visar var för sig statistiskt säkerställda effekter över tid jämfört med tillståndet före behandlingen. Det saknas dock studier som jämför respektive metod med mer passiv eller ingen behandling.
- Granskade studier har inte visat någon skillnad i effekt mellan enkla råd om egenvård och fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder respektive kombinationer av dessa (begränsat vetenskapligt underlag ⊕⊕○○).
- Det är oklart om effekterna av beteendemedicinska behandlingsprogram som inkluderar fysisk aktivitet/träning överstiger de korta och medellånga effekterna av fysisk aktivitet/träning enbart eller kombi-

nationsbehandlingar av fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder (otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).

- Inga säkra slutsatser kan dras om de utvärderade metodernas kostnadseffektivitet (otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○). Eftersom inga kontrollerade effektskillnader påvisats är det mest kostnadseffektivt att välja den metod som har lägst kostnad.

Evidensgraderade resultat

Tabell 3.2.1 En sammanvägd bedömning av aktivitetsförmåga på lång sikt för beteendemedicinska behandlingsprogram jämfört med effekterna av fysisk aktivitet/träning enbart eller kombinationsbehandlingar av fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder. Analysen är baserad på RCT (hög studiekvalitet).

Effektmått	Antal patienter (antal studier)	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Aktivitetsförmåga	400 [3–7]	Starkt vetenskapligt underlag för effekt	3 RCT av hög kvalitet 2–5 år efter behandling

Frågeställningar

- Är fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder samt beteendemedicinska behandlingar effektiva metoder vid långvarig smärta från muskler och leder, inklusive rygg- och nacksmärta samt fibromyalgi hos vuxna personer?
- Är någon metod eller kombination av metoder mer effektiv vid långvarig smärta från muskler och leder, inklusive rygg- och nacksmärta samt fibromyalgi hos vuxna personer?
- Är någon metod eller kombination av metoder mer kostnadseffektiv vid långvarig smärta från muskler och leder, inklusive rygg- och nacksmärta samt fibromyalgi hos vuxna personer?

Inklusionskriterier

Studier som utvaldes för granskning inkluderade:

- Minst 75 procent av deltagarna skulle vara personer mellan 19 och 65 år.
- Smärta från rygg, nacke eller flera olika kroppslokalisationer alternativt diagnostiserad fibromyalgi.
- Minst 75 procent deltagare med långvarig smärta, dvs smärta sedan 3 månader eller mer.
- Uppföljningstid efter avslutad behandling på minst 3 månader, alternativt att interventionstiden i sig var längre än 6 månader.

De effekter som rapporteras avser studiernas primära utfall. Dessa är smärtintensitet, aktivitetsförmåga och arbetsförmåga/sjukskrivningsdagar. Med effekt på kort sikt avses uppföljning 3 månader efter avslutad behandling. Medellång effekt avser 6 till 12 månader och långtidseffekter innebär uppföljningstider mellan 1 och 5 år.

Resultat av litteratursökning och urval av studier

Litteratursökningen gjordes i databasen Medline. Den omfattar studier som finns registrerade i databasen från januari 2003 till 10 september 2008. Endast studier som betecknades som "clinical trial", "randomized controlled meta-analysis" och "systematic review" inkluderades. För detaljerad sökstrategi, se Bilaga 1.

Litteratursökningen gjordes i enlighet med sökstrategierna för Kapitel 10 i 2006 års SBU-rapport, med undantag för ett fåtal nya sökord och kombinationer.

Fyra sökningar gjordes enligt följande:

1. Pain, back pain, flank pain, neck pain, neuralgia pain, intractable pain, pelvic pain, shoulder pain, headache, whiplash injuries kombi-

nerades med physical therapy modalities, exercise, exercise movement techniques, motor activity, physical education and training, physical therapy (specialty), behavioural medicine, cognitive therapy, self-efficacy.

2. Pain kombinerades med body mind, body awareness, self-esteem.
3. Spinal pain, musculoskeletal pain kombinerades med functional analysis, clinical significance, tailored treatment, targeted treatment, skills training.
4. Pain kombinerades med cryotherapy.

Sökningarna resulterade i 1 209 abstrakt, vilka granskades av två bedömare. Totalt identifierades 167 artiklar som verkade uppfylla inklusionskriterierna. Dessa artiklar beställdes och lästes översiktligt. Av de 167 artiklarna uppfyllde 79 inklusionskriterierna. Dessa granskades och kvalitetsbedömdes systematiskt av de två bedömarna enligt ett särskilt protokoll (Bilaga 2). Specifika kvalitetskriterier för dessa studier återfinns också i Bilaga 2. Granskningen resulterade i att 17 primärstudier av hög kvalitet identifierades. Dessa studier presenteras översiktlig i tabeller och text nedan. Tolv studier av de ovan nämnda 79 bedömdes vara av medelhög studiekvalitet. Åtta studier förmedlades vidare till bedömarna av multimodal rehabilitering, psykologiska behandlingsmetoder och hälsoekonomi. De resterande studierna bedömdes ha låg studiekvalitet. Studier som inte utgjort underlag för evidensbaserade resultat redovisas i Bilaga 3, www.sbu.se/rehab.

Beskrivning av studier och resultat

Nacksmärta

I litteratursökningen identifierades fyra randomiserade, kontrollerade studier av hög kvalitet. En kort sammanfattning av dessa studier följer nedan. För ytterligare information om studierna hänvisas till Tabell 3.2.2.

I en studie av Chiu och medarbetare studerades effekterna av tre olika kombinationsbehandlingar [8]. Alla grupper fick behandling med infraröd värme och råd vid ont i nacken. Grupp 1 fick dessutom TENS och grupp 2 uthållighets-, styrke-, och stabiliseringsträning för ytlig och djupliggande nackmuskulatur som tilläggsbehandling. Grupp 3 fick ingen ytterligare behandling förutom infraröd värme och råd. Alla tre grupperna förbättrades över tid avseende aktivitetsförmåga. Grupp 1 och 2 förbättrades även avseende smärtintensitet. Inga statistiskt säkerställda skillnader mellan grupperna rapporterades vid uppföljning efter 6 månader.

Dziedzic och medarbetare prövade tre behandlingsbetingelser [9]. Studien visade att aktiv träning med motstånd i syfte att öka nackens rörlighet och styrka kombinerat med råd om smärtans ursprung och vikten av att fortsätta vara aktiv i vardagen, var lika effektiv som i de två betingelser där antingen manuell terapi eller kortvågsterapi lades till träningen. Alla tre grupper förbättrade sin aktivitetsförmåga över tid och effekterna kvarstod vid uppföljning efter 6 månader.

I en studie av Ylinen med tre olika betingelser utvärderades effekten av två olika typer av träning kombinerat med ett beteendemedicinskt behandlingsprogram [10–12]. Grupp 1 genomförde övervakad styrketräning med betoning på nackmuskulaturen. I grupp 2 ersattes styrketräningen med motsvarande uthållighetsträning. Grupp 1 och 2 genomgick därutöver ett beteendemedicinskt behandlingsprogram som inkluderade avslappningsträning, aerobisk träning, praktisk ergonomi, stöd för att övervinna rörelserädsla och undvikandebeteende samt för att upprätthålla motivation för rehabilitering. I den tredje gruppen gavs enbart råd om nackträning i hemmet. Resultatet visade att både grupp 1 och 2 rapporterade större effekter på aktivitetsförmåga och smärtintensitet jämfört med grupp 3 vid tvåmånadersuppföljningen. Ingen statistiskt säkerställd skillnad syntes mellan grupp 1 och 2. Effekterna kvarstod vid uppföljning efter 12 månader och 3 år [10–12].

Stewart och medarbetare utvärderade effekterna av ett individualiserat, graderat träningsprogram, tillhandahållet i enlighet med beteendemedicinska principer [13]. Programmet tillämpades på patienter med långva-

riga whiplash-relaterade besvär. Den fysiska träningen bestod av aerobisk träning, stretching, uthållighets-, snabbhets-, och koordinationsövningar samt styrketräning för bål- och benmuskulatur. Progressiv målformulering, självmonitorering av framsteg, positiv förstärkning med siktet inställt mot aktuella mål ("shaping") tillämpades. Träningen var dels guidad av en sjukgymnast, dels utförd på egen hand. Som jämförelse användes en grupp patienter som erhöll egenvårdsråd och uppmuntran om att fortsätta vara fysiskt aktiva på egen hand. Råden tillhandahölls vid ett individuellt tillfälle och två uppföljande telefonkontakter. Både muntlig och skriftlig sammanfattning av råden tillhandahölls. Kognitiva principer tillämpades genom diskussion av patientens föreställningar om den tidigare nackskadan, prognos, rädsla för smärta och förnyad skada. Vid 12-månadersuppföljningen sågs båda grupperna ha förbättrat aktivitetsförmåga, smärtintensitet och smärtbesvär. Inga statistiskt säkerställda skillnader mellan grupperna rapporterades.

Sammanfattande resultat

- Kort-, medel- och långsiktiga effekter av kombinationsbehandlingar bestående av fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder kan inte särskiljas från varandra eller från effekten av enbart råd i kombination med infraröd värme vid nackbesvär vad gäller aktivitetsförmåga och smärtintensitet. Alla metoder ger statistiskt säkerställda skillnader jämfört med tillståndet före behandlingen [8,9,10–13].
- Aktiv styrke- och uthållighetsträning av nackmuskulaturen kombinerat med ett beteendemedicinskt behandlingsprogram är mer effektivt, på både kort och lång sikt, avseende aktivitetsförmåga och smärtintensitet än enbart råd om hemträning av nackmuskulaturen. Ingen skillnad syns i effekterna av styrketräning jämfört med uthållighetsträning [10–12].
- Vid långvariga whiplash-relaterade besvär går långtidseffekterna på aktivitetsförmåga och smärtintensitet inte att särskilja mellan behandling med ett individualiserat, graderat träningsprogram, tillhandahållet i enlighet med beteendemedicinska principer och behandling med muntliga och skriftliga råd enligt beteendemedicinska principer om

fortsatt fysisk aktivitet och diskussion om individens föreställningar om smärta och den ursprungliga skadan [13].

Ländryggssmärta

Litteratursökningen resulterade i 12 randomiserade, kontrollerade studier av hög kvalitet, vilka redovisas nedan. För mer information om respektive studie se Tabell 3.2.3.

Petersen och medarbetare undersökte effekten av behandling med två aktiva metoder; McKenzie-terapi (MDT) jämfört med styrketräning av ryggmuskulaturen kombinerat med aerobisk träning på träningscykel [14,15]. Inga statistiskt säkerställda skillnader redovisades avseende aktivitetsbegränsning och smärtintensitet vid vare sig 8 eller 14 månaders uppföljning.

Cairns och medarbetare jämförde effekterna av två så kallade kombinationsbehandlingar [16]. Den ena gruppen fick undervisning om smärta och vikten av att bibehålla vardagliga aktiviteter, generellt och individuellt anpassad fysisk träning samt manuell terapi. Den andra gruppen fick samma kombinationsbehandling som grupp 1, men med tillägg för specifik stabiliseringsträning av ländryggen. Grupperna rapporterade likvärdiga effekter avseende aktivitetsbegränsning vid 12 månaders uppföljning. Inga statistiskt säkerställda skillnader rapporterades.

Goldby och medarbetare jämförde tre olika grupper [17]. Grupp 1 behandlades med specifik stabiliseringsträning och ryggskola. Grupp 2 behandlades med manuell terapi och ryggskola, medan grupp 3 erhöll en kort genomgång av en skriftlig broschyr om ryggsbesvär och vikten av att förbli aktiv samt deltog i ryggskola. Grupp 1 och 2 förbättrades över tid (12 månader) avseende aktivitetsförmåga och smärtintensitet. Grupp 1 redovisade störst förbättring avseende aktivitetsförmåga. Grupp 3 rapporterade ingen förbättring. Trots detta kunde inga statistiskt säkerställda skillnader mellan grupperna ses vid 12 månaders uppföljning.

Yeung och medarbetare studerade effekten av elektroakupunktur kombinerat med styrke- och tøjningsträning av ryggmuskulaturen jämfört med enbart styrke- och tøjningsträning av ryggmuskulaturen [18]. Kombinationen av elektroakupunktur och träning hade bättre effekt på aktivitets-

begränsning och smärtintensitet vid 3 månaders uppföljning jämfört med styrke- och töjningsträning enbart.

I en brittisk studie av Frost och medarbetare rapporterades att långtidseffekterna (12 månader) efter behandling med sjukgymnastik enligt gällande praxis (mobilisering, manipulering, stretching, styrketräning, värme- eller kylbehandling) var jämförbara med långtidseffekterna av råd som gavs av en sjukgymnast vid endast ett tillfälle [19].

Niemistö, Riipinen och medarbetare jämförde en så kallad kombinationsbehandling omfattande manipulation och stabiliseringsträning under aktivitet med en behandling bestående av information från läkare, broschyr om hållning samt hemövningar med syfte att öka ryggens stabilitet och rörlighet [20–22]. Kombinationen av manipulationsbehandling och stabiliseringsträning gav en statistiskt säkerställd högre aktivitetsförmåga och mindre smärtintensitet vid 12 månaders uppföljning. Vid 24 månaders uppföljning redovisade båda grupperna förbättring avseende aktivitetsförmåga, dock utan statistiskt säkerställda skillnader. Smärtintensiteten var däremot lägre för dem som fått kombinationsbehandlingen jämfört med dem som fått information och råd av läkare [20–22].

Sherman och medarbetare jämförde effekterna av yoga kombinerat med kort utbildning med effekterna av aerobisk träning och styrketräning kombinerat med kort utbildning [23]. Utbildningen var beteendemedicinskt inriktad och innehöll strategier för realistisk målsättning, att övervinna hinder och utmana eventuella rädslor. En kontrollgrupp ingick som enbart fick en egenvårdsbroshyr om fysisk aktivitet, livsstilsförändring och riktlinjer för hantering av försämringsfaser. Grupperna som behandlades med yoga respektive träning kombinerat med utbildning redovisade bättre resultat avseende aktivitetsförmåga vid tre månaders uppföljning jämfört med dem som fick egenvårdsbroshyren. Inga statistiskt säkerställda skillnader fanns mellan yogagruppen och träningsgruppen. Vad det gäller klinisk relevant förändring av aktivitetsförmåga förbättrades 69 procent av deltagarna i yogagruppen. Motsvarande andel för träningsgruppen var 50 procent och för egenvårdsgruppen 30 procent.

Critchley och medarbetare jämförde effekterna av tre sjukgymnastprotokoll [24]. Det första var en individualiserad behandling som utformades i enlighet med kliniska undersökningsfynd. Behandlingen bestod av en kombination av ledmobilisering, manipulation, massage och hemövningar i syfte att öka ryggens rörlighet och muskulära funktion. Protokoll nummer 2 omfattade individuell stabiliseringsträning för den djupa segmentella ryggmuskulaturen och den inre transversala bukmuskeln. Den individuella träningen följdes av gruppträning omfattande övningar som utmanade individens förmåga att stabilisera ryggen. Det tredje och sista protokollet var ett kombinationsprogram där beteendemedicinska principer tillämpades. Mer specifikt avsågs att minska rörelserädsla och rädsla för förnyad kroppsskada. Egenhantering uppmuntrades och förstärktes genom målsättning, gradvis återgång till normala aktiviteter, samt adaptiva ”coping”-strategier. Protokollet inkluderade även undervisning om ryggsmärta samt generell styrketräning, stretching och lätt aerobisk träning. Träningen schemalades i enlighet med principer för pacing. Vid 18-månaders uppföljning sågs likvärdiga förbättringar i aktivitetsförmåga i alla tre grupperna. Inga statistiskt säkerställda skillnader mellan grupperna uppmättes.

Beteendemedicinska principer tillämpade även Ferreira och medarbetare i en studie som jämförde effekterna av 1) generell träning i grupp under ledning av sjukgymnast, 2) stabiliseringsträning i grupp under ledning av sjukgymnast samt 3) ledmobilisering och manipulation [25]. Grupp 1 utförde styrketräning, stretching, aerobisk träning samt fick råd om att fortsätta vara aktiv i vardagen. Träningsperioden avslutades med en individuell session där bibehållandestrategier diskuterades. I grupp 2 utfördes specifik stabiliseringsträning av den djupa segmentella ryggmuskulaturen och den inre transversala bukmuskeln, diafragma och bäckenbottenmuskulaturen. Ultraljud användes för biofeedback. Träningen stegrades genom tillämpad träning i positioner som motsvarade individens behov. I både grupp 1 och 2 ingick progressiv målformulering, självmonitorering av framsteg, positiv förstärkning, problemlösning samt pacing. Den tredje behandlingsgruppen behandlades med ledmobilisering och manipulation riktade mot ryggraden och bäckenet. Beteendemedicinska strategier kontrollerades genom att individerna inte gavs några övningar och råddes att undvika smärtframkallande rörelser. Alla tre grupperna

redovisade likvärdiga effekter på patientspecifik aktivitetsförmåga vid 6 och 12 månaders uppföljning. Inga statistiskt säkerställda skillnader mellan grupperna uppmättes.

I en studie av Smeets och medarbetare studerades effekten av tre olika betingelser [26]. Grupp 1 bestod aerobisk träning och styrketräning för ryggextensorerna. Träningen utfördes i grupper om 4 patienter, 3 gånger per vecka under ledning av två sjukgymnaster. Grupp 2 innehöll operant beteendeträning och problemlösning i enlighet med principer för graderad aktivitetsträning och pacing. Träningen inleddes med tre gruppträningar och fortsatte därefter med maximalt 17 individuella sessioner à 30 minuter. Den tredje betingelsen kombinerade huvudingredienserna i grupp 1 och 2 dvs generell träning, graderad aktivitetsträning och problemlösning. Vid 12 månaders uppföljning rapporterades inga statistisk säkerställda skillnader mellan grupperna vad gäller aktivitetsförmåga. Av deltagarna bedömdes 51 procent ha uppnått en klinisk relevant förbättring i aktivitetsförmåga.

Von Korff och medarbetare jämförde en individuell beteendemedicinsk åtgärdsplan med ”sedvanligt omhändertagande i primärvården” [7]. Åtgärdsplanen omfattade hantering av rädslor relaterade till ryggsmärta, engagemang i vardagliga aktiviteter, målformulering för aktivitetsnivå och träning, uppmuntran att använda avspänning och handledning i egenhantering av återkommande perioder av smärta. Det sedvanliga omhändertagandet varierade, men rapporterades innehålla medicinering mot smärta, enstaka besök i primärvården och hos sjukgymnast pga besvären. Den beteendemedicinska åtgärdsplanen var mer effektiv både på aktivitetsförmåga på kort (6 månader) och lång sikt (12, 24 månader) och smärtintensitet (6, 12 månader).

Friedrich och medarbetare studerade långtidseffekter (5 år) av ett ryggträningsprogram inkluderande övningar för ryggens och nedre extremiteternas rörlighet, muskelstyrka, uthållighet och koordination [6]. Jämförelser gjordes med en grupp som genomgick motsvarande ryggträningsprogram, men med tillägg av motivationshöjande, beteendemedicinska strategier. Dessa strategier bestod av problemlösning, förstärkning av individens egen förmåga att hantera sina besvär, belönings- och

bestraffningssystem avseende följsamhet till träning, skriftligt behandlingskontrakt och träningsdagbok. Studien visade att fysisk träning kombinerat med problemlösning, positiv förstärkning, skriftligt behandlingskontrakt och träningsdagbok var mer effektiv över lång tid avseende aktivitetsförmåga, smärtintensitet och arbetsförmåga jämfört med fysisk träning enbart.

Sammanfattande resultat

- Styrketräning av ryggmuskulaturen och generell aerobisk träning är lika effektivt vad det gäller att minska aktivitetsbegränsning och smärtintensitet som McKenzie-terapi (MDT) på lång sikt (8 och 14 månader) [14,15].
- En kombination av råd, generell fysisk aktivitet och manuell ledmobilisering är lika effektivt avseende aktivitetsförmåga som samma behandling med tillägg för specifik stabiliseringsträning (12 månader) [16].
- Långtidseffekterna (12 månader) på smärtintensitet och aktivitetsförmåga efter ryggskola i kombination med specifik stabiliseringsträning eller manuell terapi går inte att särskilja från ryggskola i kombination med råd om egenvård [17].
- Om man kombinerar elektroakupunktur med styrke- och töjningsträning av ryggmuskulaturen ökar effekten på aktivitetsbegränsning och smärtintensitet vid tre månaders uppföljning jämfört med styrke- och töjningsträning enbart [18].
- En kombination av manuell ledmobilisering och stabiliseringsträning är mer effektiv avseende aktivitetsförmåga och smärtintensitet efter 12 månader jämfört med en grupp som fått enbart information och råd. Vid 24 månader hade skillnaderna utjämnats för aktivitetsförmåga, men inte för smärtintensitet. Detta står dock i konflikt med att sjukgymnastik enligt gällande praxis (mobilisering, manipulering, stretching, styrketräning, värme eller kylbehandling) gav samma långtidseffekt (12 månader) på aktivitetsbegränsning som råd tillhandahållet av en sjukgymnast vid endast ett tillfälle [19–22].

- Yoga i kombination med utbildning ger bättre effekt avseende aktivitetsförmåga på kort sikt (3 månader) jämfört med egenvårdsråd [23].
- Aerobisk träning och styrketräning i kombination med utbildning ger bättre effekt på aktivitetsbegränsning på kort sikt (3 månader) jämfört med egenvårdsråd [23].
- Ett beteendemedicinskt smärthanteringsprogram är lika effektivt avseende aktivitetsförmåga som a) individualiserad sjukgymnastik bestående av ledmobilisering, manipulation, massage och hemträning i syfte att öka ryggens rörlighet och muskelfunktion, b) kombinationer av individuell och gruppbaserad behandling i syfte att öka ryggens stabilitet, c) ledmobilisering och manipulationsbehandling av ryggraden och bäckenet (efter 6, 12 och 18 månader) [24,25].
- En kombination av graderad beteendeorienterad aktivitetsträning, problemlösning och generell fysisk träning är inte mer effektiv avseende aktivitetsförmåga än behandling bestående av enbart graderad beteendeorienterad aktivitetsträning eller enbart generell fysisk träning (efter 12 månader) [26].
- En beteendemedicinsk åtgärdsplan vid långvarig ryggsmärta är mer effektiv än ”sedvanligt, fritt varierande omhändertagande i primärvård” avseende aktivitetsförmåga, rörelserädsla, oro (6, 12 och 24 månader) och smärtintensitet (6 och 12 månader) [7].
- Utsträckt över 5 år är fysisk träning kombinerat med problemlösning, positiv förstärkning, skriftligt behandlingskontrakt och träningsdagbok mer effektivt avseende aktivitetsförmåga, smärtintensitet och arbetsförmåga jämfört med fysisk träning enbart [6].

Muskuloskeletal smärta från flera kroppsregioner

Tre publikationer baserade på en randomiserad, kontrollerad studie med högt bevisvärde av Åsenlöf och medarbetare identifierades i litteratursökningen [3–5]. Inga studier om fibromyalgi identifierades (Tabell 3.2.4).

I Åsenlöfs studie jämfördes effekterna av ett skraddarsytt beteendemedicinskt behandlingsprogram med individuellt utformad fysisk träning för individer med långvarig muskuloskeletal smärta från varierande och företrädesvis flera kroppsregioner [3–5]. Det beteendemedicinska programmet bestod av sju steg: 1) problem- och målidentifiering, 2) självmonitorering, 3) funktionell beteendeanalys, 4) basal färdighetsträning inklusive fysisk träning, 5) tillämpad färdighetsträning, 6) generalisering av förvärvade färdigheter till ytterligare aktiviteter och situationer, 7) bibehållande och återfallsprevention. Jämförelsegruppen inkluderade rörlighets-, uthållighets-, styrke-, koordinationsträning samt aerobisk träning. Båda behandlingarna tillhandahålls av sjukgymnaster. Studierna visar att det beteendemedicinska behandlingsprogrammet var mer effektivt på kort sikt (3 månader) avseende aktivitetsförmåga och smärtintensitet. På lång sikt (24 månader) kvarstod effekterna och gruppskillnaderna i båda grupperna vad gäller aktivitetsförmåga. Därutöver redovisade 80 procent av deltagarna i den beteendemedicinska betingelsen en klinisk reliabel förändring i aktivitetsförmåga relaterat till det högst värderade behandlingsmålet jämfört med 48 procent i jämförelsegruppen. Åttiofyra procent av deltagarna som fått beteendemedicinsk behandling rapporterade en hög tilltro till egen förmåga ("self-efficacy") att på egen hand hantera sin smärta i framtiden. Motsvarande siffra för de som enbart tränat fysiskt var 62 procent.

Sammanfattande resultat

- Ett skraddarsytt beteendemedicinskt behandlingsprogram (tillhandahållet av sjukgymnast) är mer effektivt avseende aktivitetsförmåga än behandling bestående av enbart individualiserad fysisk träning på både kort och lång sikt (3 och 24 månader) [3–5].
- Tilltron till den egna förmågan att hantera smärtan och dess konsekvenser på egen hand var hög i båda grupperna. De som genomgått det beteendemedicinska behandlingsprogrammet rapporterade dock en statistiskt säkerställd högre tilltro till egen förmåga till egenhantering jämfört med dem som enbart tränat fysiskt [3–5].

Hälsoekonomiska aspekter

Tre publikationer med minst medelhög kvalitet identifierades i litteratursökningen. (Tabell 3.2.5).

Ett behandlingsprogram bestående av en kombination av manipulation, stabiliseringsövningar och läkarkonsultation jämfördes i en finsk studie med enbart läkarkonsultation för patienter med långvarig ländryggs-smärta [21]. Med hjälp av enkäter studerades patienternas smärtupplevelse (VAS), funktionsförmåga (disability, ODI), hälsorelaterad livskvalitet (15D Quality of Life Instrument), tillfredsställelse med vården samt kostnader. För både interventions- och kontrollgruppen noterades klara förbättringar i alla effektmått. Efter två års uppföljning var emellertid de enda skillnaderna mellan grupperna att kombinationsgruppen uppvisade en något större reduktion i smärta. Tvärt emot hypotesen visade sig kontrollbehandlingen (enbart läkarkonsultation) mer kostnadseffektiv än kombinationsprogrammet.

Critchley och medarbetare jämförde tre vanligt förekommande behandlingsmetoder tillhandahållna av sjukgymnaster vid långvarig ländryggs-smärta, med avseende på effektivitet och kostnadseffektivitet [24]. De tre studerade behandlingsmetoderna var vanlig individuell sjukgymnastik (kontroll), stabiliseringsträning respektive ett sjukgymnastlett kombinationsprogram ("pain management program"). Det primära effektmåttet var "upplevd aktivitetsbegränsning" (som mättes med Roland Disability Questionnaire) vid 18 månader. Sekundära effektmått var smärta (VAS) och hälsorelaterad livskvalitet (EQ-5D) och frånvaro från arbetet. För beräkning av kostnadseffektivitet användes effektmåttet livskvalitetsjusterade levnadsår (QALY) respektive direkta sjukvårdskostnader. Utvärderingen visade att alla tre metoderna ledde till liknande förbättringar i samtliga studerade effektmått. Det sjukgymnastledda kombinationsprogrammet var till följd av lägre kostnader det mest kostnadseffektiva alternativet.

Kostnadseffektiviteten av tre olika fysioterapeutiska behandlingsmetoder vid icke specifik nacksmärta analyserades i en studie av Lewis och medarbetare [27]. De tre studerade metoderna är rådgivning och träning, rådgivning och träning med tillägg av manuell terapi samt rådgivning och träning med tillägg av pulsad kortvågsdiatermi. De effektmått som

studerades var Northwick park neck pain questionnaire (NPQ) och EQ-5D. Den genomsnittliga förbättringen i NPQ efter 6 månader var 11,5, 10,2 respektive 10,3. Motsvarande värden för QALY var 0,362, 0,342 respektive 0,360. Kostnadseffektanalysen, som kännetecknas av stor osäkerhet, gjordes ur såväl samhälls- som sjukvårdsperspektiv, dvs med respektive utan hänsyn till indirekta kostnader. Rådgivning och träning med tillägg av manuell terapi var genomgående den minst kostnadseffektiva metoden. Beroende på val av perspektiv och effektmått var rådgivning och träning eller rådgivning och träning med tillägg av manuell terapi mest kostnadseffektivt. Med QALY som effektmått hade dock det sistnämnda alternativet den största sannolikheten att vara kostnadseffektivt oberoende av perspektiv.

I en studie från Storbritannien jämfördes en vanligt förekommande kombinationsbehandling tillhandahållen av sjukgymnast med ett alternativ bestående av undersökning och rådgivning [28]. Den hälsoekonomiska analysen gjordes i anslutning till och byggde på den kliniska studien, som var en så kallad pragmatisk multicenterrandomiserad kontrollerad studie. Sammanlagt 286 patienter randomiserades till de båda grupperna, som också fick standardiserad rådgivning i form av en "Back book". Det primära utfallsmåttet var Oswestry Disability Index vid 12 månader, samt vid 30 månader. EQ-5D användes för att beräkna livskvalitetsjusterade levnadsår (QALY). Kostnaderna per patient för sjukvården (NHS) var i stort sett lika för båda grupperna. Däremot hade patienterna som fick kombinationsbehandling signifikant högre egna vårdkostnader ("out of pocket"), beroende på fler besök hos privata vårdgivare. På effektsidan noterades förbättringar för båda grupperna, dock utan någon signifikant skillnad mellan grupperna. Författarnas slutsats blev att även om inga skillnader uppmättes mellan alternativen vad gäller kostnader för NHS och effekter, så motiverar de högre patientkostnaderna för kombinationsbehandlingen att rådgivning rekommenderas som förstahandsval.

Diskussion

De studier som ingår i den föreliggande rapporten skiljer sig i flera avseenden från de studier som inkluderades i 2006 års rapport [1]. Framst har studierna haft en mer komplex design avseende innehållet i de olika behandlingsbetingelser som jämförs med varandra. En trend är att publicera så kallade ”pragmatiska RCT” där olika kombinationer av fysisk aktivitet/träning och manuella och fysikaliska metoder jämförs med varandra. Enbart studier av hög kvalitet har inkluderats i denna rapport, vilket innebär att dessa komplexa interventioner varit relativt välbeskrivna avseende innehåll och dos. Vetenskapligt har det dock medfört avsevärda problem att dra generella slutsatser. Likaså har det minskat möjligheten att uppdatera den äldre rapportens slutsatser. Anledningen till denna utveckling inom området kan ses som ett försök att minska gapet mellan klinisk interventionsforskning och klinisk praxis. Det är angeläget att studera effekten av behandlingskombinationer ”som används till vardags”, men inte helt problemfritt. Den brist på vetenskaplig systematik och långsiktighet i interventionsprogrammen som detta verkar ha introducerat är problematisk för utvecklingen av kunskapsläget inom området. En konsekvens är att vi i denna rapport har svårt att uttala oss om vilka metoder som är effektiva i sig och vilken kombination av metoder som är nödvändig och tillräcklig för att nå långsiktiga effekter vid långvarig smärta.

En annan trend är att alltför många interventioner enligt beskrivningarna innehåller strategier för att påverka tankar och beteenden hos patienterna. I flera studier råder dock en osäkerhet när det gäller omfattningen av dessa strategier, vilken utbildning terapeuterna fått för att kunna tillhandahålla behandlingen samt vilken följsamhet terapeuterna har till protokollen. Studier visar att sjukgymnaster har en mycket god följsamhet till protokoll som innehåller för yrket etablerade metoder såsom fysisk träning, manuella och fysikaliska metoder. Däremot har följsamheten rapporterats låg till protokoll som integrerar kognitiva- och beteendearterade strategier (så kallade beteendemedicinska behandlingar) [29]. Avsaknader av skillnader mellan olika behandlingsbetingelser kan bero på behandlarnas brist på följsamhet till behandlingsprotokollen. Det är då omöjligt att avgöra om metoderna i sig är effektiva och om effekterna skiljer sig åt mellan metoderna [29]. Detta gäller för alla typer av inter-

ventionsforskning. För att i framtiden kunna dra mer säkra slutsatser om behandlingens effekt/avsaknad av effekt bör själva behandlingsprocessen mätas på olika nivåer. Studiernas design bör inkludera mätningar av vad terapeuten har levererat, vad patienten rapporterat att den varit med om samt hur detta förhåller sig till behandlingsprotokollet. Det är också betydelsefullt att terapeuternas teoretiska, såväl som praktiska, färdigheter är säkerställda innan en interventionsstudie sjösätts.

I framtiden finns behov av att skapa långsiktiga och mer systematiska interventionsprogram. I rapportens avslutande kapitel presenteras en guide för vägledning av hur sådana program bör designas. Avgörande för forskningsområdet är möjligheten att uttala sig om vilka metoder eller kombination av metoder som är effektiva för vilka patienter, vilka metoder som är mest kostnadseffektiva samt om metoderna är möjliga att implementera i hälso- och sjukvården. För att svara på dessa frågor behöver forskningen utvecklas från pragmatiska RCT till RCT med noga genomtänkta interventionspaket som utgår från det aktuella kunskapsläget och som använder sig av adekvata jämförelsegrupper. Vidare bör större ansträngningar göras för att identifiera moderatörer av behandlingsutfallet dvs specificera för vilka och under vilka förutsättningar som en behandling fungerar. Studier av mediatorer för att identifiera tänkbara mekanismer genom vilka en behandling åstadkommer sina effekter är också angeläget [30].

Table 3.2.2 Neck pain.

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Chiu 2005 [8] China RCT	Individuals with chronic neck pain (n=218) Outpatient setting. Mean age 43 years. Female/male: 68%/32%	I1: TENS over acupuncture points in the neck region. Stimulation in continuous trains of 150 micro seconds square pulses at 80 Hz (30 minutes) + infrared irradiation (20 minutes) + neck advice, n=73 I2: Intensive neck exercise programme. Two 35 minutes sessions a week for six weeks. Exercises were activation of deep neck muscles for active stabilisation of the spine. Neck extension and flexion 8–12 repetitions, load about 30% of peak isometric muscle strength + infrared irradiation (20 minutes) + neck advice, n=67	C: Infrared irradiation over the C4 region + advice. Twice a week, 20 minutes a session for 6 weeks, n=78

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
Comments		
<p><u>Pain (Verbal numerical pain scale)</u> I1: Baseline mean 4.7 (SD 1.8), 6 months mean 3.4 (SD 2.4)</p> <p>I2: Baseline mean 4.6 (SD 1.9), 6 months mean 3.1 (SD 2.1)</p> <p>C: Baseline mean 4.3 (SD 2.1), 6 months mean 3.6 (SD 2.1)</p>	<p>16.5%. ITT analyses</p>	<p>High</p> <p>No complications reported. I1 and I2 were effective for improvements in neck pain, disability, and neck muscle strength. Improvements were maintained up to 6 months</p>
<p>No significant difference between any of the 3 groups</p>		<p>Advice + infrared radiation (control group) showed significant change only in neck strength over time but to lower degree compared to I1 and I2</p>
<p><u>Disability (Northwick Park Neck Pain Questionnaire)</u> I1: Baseline mean 1.6 (SD 0.4), 6 months mean 1.2 (SD 0.5)</p> <p>I2: Baseline mean 1.4 (SD 0.6), 6 months mean 1.0 (SD 0.6)</p> <p>C: Baseline mean 1.4 (SD 0.5), 6 months mean 1.2 (SD 0.6)</p>		
<p>I2 had significantly better improvement compared to controls at 6 months</p>		
<p><u>Neck muscle strength</u> I1: Baseline mean 8.9 (SD 3.9), 6 months mean 10.0 (SD 4.7)</p> <p>I2: Baseline mean 9.1 (SD 4.3), 6 months mean 11.0 (SD 5.0)</p> <p>C: Baseline mean 8.7 (SD 4.1), 6 months mean 9.8 (SD 4.7)</p>		
<p>No significant difference between any of the 3 groups</p>		

The table continues on the next page

Table 3.2.2 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Chiu (cont.) 2005 [8] China	Individuals with chronic neck pain (n=218). Outpatient setting. Mean age: 43 years. Female/male: 68%/32%	<p>I1: TENS over acupuncture points in the neck region. Stimulation in continuous trains of 150 micro seconds square pulses at 80 Hz (30 minutes) + infrared irradiation (20 minutes) + neck advice, n=73</p> <p>I2: Intensive neck exercise programme. Two 35 minutes sessions a week for six weeks. Exercises were activation of deep neck muscles for active stabilisation of the spine. Neck extension and flexion 8–12 repetitions, load about 30% of peak isometric muscle strength + infrared irradiation (20 minutes) + neck advice, n=67</p>	C: Infrared irradiation over the C4 region + advice. Twice a week, 20 minutes a session for 6 weeks, n=78

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
Comments		
<p><u>Medication</u> I1: Medication decreased significantly from baseline to 6 months. Baseline 26% (SD 35.6), 6 months 17% (SD 23.3)</p> <p>I2: Medication decreased significantly from baseline to 6 months. Baseline 20% (SD 30), 6 months 12% (SD 17.9)</p> <p>C: No significant change. No significant differences between any of the groups</p>	16.5%. ITT analyses	<p>High</p> <p>No complications reported. I1 and I2 were effective for improvements in neck pain, disability, and neck muscle strength. Improvements were maintained up to 6 months</p>
<p><u>Sick leave</u> I1: Sick leave decreased significantly from baseline to 6 months. Baseline 11% (SD 15.5), 6 months 4% (SD 5.5)</p> <p>I2: Sick leave decreased significantly from baseline to 6 months. Baseline 11% SD 16.5, 6 months 2% (SD 3)</p> <p>C: No statistically significant difference within the control group over the 6 months. No statistically significant difference between any of the 3 groups</p>		<p>Advice + infrared radiation (control group) showed significant change only in neck strength over time but to lower degree compared to I1 and I2</p>

The table continues on the next page

Table 3.2.2 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Dziedzic 2005 [9] United Kingdom RCT	Patients with non-specific neck pain (n=350). Out- patient setting. Pain duration >3 months 77%. Mean age: 50.6. Female/male: 74%/26% Follow-up: 6 months	I1: Advice and exercises. Home exercises (active and resisted neck movements in sitting, active coping ie stay active despite pain, n=115 I2: Advice and exercise with the addition of manual therapy. Hands-on passive or active assisted movements, mobilisa- tions, or manipulations to the joints and soft tissue, n=114 I3: Advice and exercise with the addition of pulsed short- wave diathermy. Pulsed short- wave diathermy without pre- scriptive exact dosage, n=121	

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
Comments		
<u>Disability (Northwick Park Neck Pain Questionnaire)</u>	7%. ITT analyses	High
I1: Mean reduction of disability 10.2 (SD 14.1)		No serious adverse events reported. Conclusion: The addition of manual therapy or pulsed shortwave did not provide any additional benefits to advice and exercises in patients with chronic neck pain
I2: Mean reduction of disability 10.2 (SD 14.1)		
I3: Mean reduction of disability 10.3 (SD 15.0)		
No statistically significant differences between treatment groups		
<u>Participants' global assessment of change, pain intensity, severity of patient-nominated main problem; days off work; quality of life (SF-12)</u>		
No statistically significant differences between treatment groups reported		

The table continues on the next page

Table 3.2.2 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Ylinen 2003 [11] RCT 2006 [12] 2007 RCT [10] RCT Finland	Constant or frequent neck pain >6 months Female/male: 180/0 Mean age: 46 years Follow-up: 6, 12 and 36 months	Both training groups I1: Endurance, 10 supervised training sessions, n=60 I2: Strength, 10 supervised training sessions, n=60 I1, I2 had also a 12-day program including relaxation, fear of pain reducing and exercise motivating behav- ioural support, 4 individual sessions of massage and mobilisation by physio- therapy. Home aerobic exercise 3 times a week	C: 3 days at the rehabilitation centre for tests and for 1 advice session of stretching exercises to be done at home 3 times a week, n=60

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
Comments		
<p><u>Neck disability index 12 months, median difference</u> I1 compared to baseline: -8 (CI -11 to -6) sign. I2 compared to baseline: -9 (CI -11 to -7) sign. C compared to baseline: -3 (CI -6 to -0) I1 vs C: -5 sign, I2 vs C: -6 sign</p>	3 patients	<p>High</p> <p>I1 and I2 have long term effects and decrease disability and pain intensity better than C</p>
<p><u>Modified neck/shoulder pain disability index 12 months, median difference</u> I1 compared to baseline: -22 (CI -26 to -19) sign I2 compared to baseline: -23 (CI -27 to -20) sign C compared to baseline: -12 (CI -15 to -8) I1 vs C: -10 sign, I2 vs C: -11 sign</p>		
<p><u>Pain intensity (VAS) 12 months, median difference</u> I1 compared to baseline: -35 (CI -42 to -28) sign I2 compared to baseline: -40 (CI -48 to -32) sign C compared to baseline: -16 (CI -22 to -9) I1 vs C: -19 sign, I2 vs C: -24 sign</p>		
<p>The results in I1 and I2 were maintained at 3 years follow-up. There were no results at 3 years for C</p>		
<p><u>Isometric neck strength and neck muscle endurance</u> I2 increased most in strength compared to C. I1 was also better in all these measures compared to C. I1, I2 sign better at 3 years follow-up in strength in several muscles when compared to 12 months follow-up</p>		

The table continues on the next page

Table 3.2.2 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Stewart 2007 [13] RCT Australia	134 patients with chronic (>3 months) whiplash asso- ciated disorders, WAD grade I–III. Female/male 89/45 Mean age: 43.3 (SD 14.7) Follow-up: Post- treatment and 12 months	I: Advice and 6-week indi- vidualised, graded exercise designed to improve the ability to complete functional activities that the patient con- sidered being difficult due to the whiplash associated disorder Exercises included such as aerobic, functional activities, endurance, coordination, strengthening. The principles of cognitive behavioural ther- apy were used. Home exercise was also included. Mean nr of sessions=9.9 (range 0–12), n=66	C: Advice included standardised edu- cation, reassurance and encouragement to resume activities. Cognitive principl- es were applied in discussions. One consultation and two telephone contacts mean 2.9 contacts, n=68

C = Control group; CI = Confidence interval; I = Intervention group; ITT = Intention-to-treat analysis; n = Number of patients; SD = Standard deviation; SF-36 = Short form 36 (quality of life); TENS = Transcutaneous electric nerve stimulation

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>Pain intensity (0–10 box scale), 12-months</u> I vs C: Mean difference in pain intensity –0.2 (CI –1.0 to 0.6)</p>	<p>9 patients (6 in the control and 3 in the intervention group)</p>	<p>High I were more effective post-treatment but not in long term (12 months) compared to C</p>
<p><u>Bothersomeness (0–10 box scale), 12-months</u> I vs C: 0.3 (CI –0.6 to 1.3)</p>		
<p><u>Functional ability (Patient Specific Scale) 12-months</u> I vs C: 0.6 (CI -0.1 to 1.4)</p>		
<p>Improvement in all primary measures but not as much as in intervention group at 6-week follow-up. No significant differences between groups at 12 months follow-up</p>		
<p><u>Disability (Neck Disability Index), global perceived effect (11-point scale), health related quality of life (SF-36)</u> Intervention group decreased significantly more in disability and increased more in health related quality of life and in global improvement compared to control group</p>		
<p>Controls became better but not as much as intervention group</p>		

Table 3.2.3 *Low back pain.*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Cairns 2006 [16] United Kingdom RCT	Patients with recurrent and persistent low back pain (n=97). Mean age: 38 years Female/male: 52%/48%. 21% on sick leave. Out-patient setting (primary care) Follow-up: 12 months	I: Specific spinal stabilisation. Standardised educational information (normal activities, avoiding rest) Manual and exercise treatments currently used in UK practice (Maitland mobilisation, physical exercises and advice). Specific intervention components: endurance training for the deep abdominal and back extensor muscles, diagnostic ultrasound if needed. Maximum of 12 treatment sessions over 12 weeks, n=47	C: Conventional treatment. Standardised educational information (normal activities, avoiding rest). Manual and exercise treatments currently used in UK practice (Maitland mobilisation, physical exercises and advice). Exercises using low load, high repetition muscle activity were excluded, n=50

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>The Roland Morris Disability Questionnaire (RMQ)</u> I: Improvement -5.1 (CI -6.3 to -3.9). C: Improvement -5.4 (CI -6.5 to -4.2). Disability improvements did not differ between treatment groups -0.4 (CI -2.0 to 1.3)</p> <p>Mean changes exceeded the a priori criteria for minimal clinically significant change in both groups. Findings from 12-month follow-up were similar to 6 months</p>	23% ITT analysis	High Patients with chronic low back pain had long-term improvements with both treatment packages comprising education, physical exercises and mobilisation. No additional effect was seen adding specific spinal stabilisation exercises
<p><u>McGill Pain Questionnaire</u> I: -1.4 (CI -3.7 to 0.9) C: -3.1 (CI -5.3 to -0.8)</p>		
<p><u>Psychologic distress (Modified Zung, Modified Somatic Perception Questionnaire)</u> I: -2.7 (CI -5.5 to 0.2) (Modified Zung); 0.6 (CI -0.7 to 1.9) (Modified Somatic Perception Questionnaire)</p> <p>C: Distress -3.2 (CI -6.0 to -0.5) (Modified Zung); 0.7 (CI -0.6 to 1.9) (Modified Somatic Perception Questionnaire)</p>		
<p><u>Quality of life;SF-36</u> I: -36 8.8 (95% CI 4.9-12.7) Mental component SF-36 -3.7 (95% CI -2.9 to -1.4)</p> <p>C: 8.5 (95% CI 4.7-12.3) Mental component SF-36 -3.4 (95% CI -6.0 to -0.8) No significant differences in any of the secondary outcomes</p>		

The table continues on the next page

Table 3.2.3 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Critchley 2007 [24] United Kingdom RCT	Chronic low back pain (n=212). Hospital physio- therapy depart- ment with out- patient visits. Mean age: 44 years (SD 12). Female/male: 64%/36%. Follow-up: 18 months post randomisation	I1: The pain manage- ment program – combination of back education and group general strengthening, stretching, light aerobic exercises progressed by pacing principles. Cognitive-behavioural components included goal setting, graded return to normal activities and use of coping strategies. A maximum of 8 sessions à 90 minutes, n=62 I2: Spinal stabilisation physiotherapy. Individual transversus abdominis and lumbar multifidus muscle training followed by group exercises challenging spinal stability. A maximum of 8 sessions of 90 minutes, n=71	C: Usual individual physiotherapy management combination of joint mobi- lisation and manipulation, massage, trunk muscle retraining, stretches, and general spinal mobility exercises. A maximum of 12 sessions of 30 minutes, n=59

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>The Roland Morris Disability Questionnaire (RMQ)</u> I1: Reductions from mean 11.5 (CI 9.8 to 13.1) to 6.5 (CI 4.5 to 8.6)</p> <p>I2: Reductions from mean 12.8 (CI 11.4 to 14.2) to 6.8 (CI 4.9 to 8.6)</p> <p>C: Reduction from mean 11.1 (CI 9.6 to 12.6) to 6.9 (CI 5.3 to 8.4). There were no significant differences between treatment groups</p> <p><u>Pain, health-related quality of life (EQ-5D); days off work; treatment satisfaction</u> All groups: Pain and number off days work decreased. HRQL increased</p> <p>There were no significant differences between treatment groups</p>	25% ITT analysis	<p>Usual individual physiotherapy, spinal stabilisation training, and pain management program including cognitive-behavioural components were all equally safe and effective</p> <p>Pain management with cognitive-behavioural components was associated with least health service consumption and costs</p>

The table continues on the next page

Table 3.2.3 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Ferreira 2007 [25] Australia RCT	Individuals with low back pain (n=240). Hospitals with out-patient setting. Mean age: 53.5 years Female/male: 69%/31%	I1: General exercise. Supervised exercise in group. Strengthening and stretching for main muscle groups and cardiovascular fitness. Individual maintenance session, n=80 I2: Motor control exercise. Aimed at improving function of specific trunc mus- cles. Progression with functional tasks. I1 and I2 included 12 sessions a 60 minutes. Cognitive-behavioural principles (skill acqui- sition by modelling, pacing, progressive goal setting, self-moni- toring of progress and positive reinforcement), n=80	I3: Spinal manipulative therapy. Joint mobilisation or manipulation of the spine. No exercises or home exercise programs. Therapy was discontinued if participant recovered before the 12 sessions were completed, n=80

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>Function (Patient-Specific Functional Scale PSFS)</u> <u>6 months, mean difference</u> I2 vs I1: 1.1 (CI -1.0 to 3.1). I3 vs I1: 1.7 (CI -0.4 to 3.8). I2 vs I3: -0.7 (CI -2.7 to 1.3)</p> <p><u>12 months, mean difference</u> I2 vs I1: 1.1 (CI -1.0 to 3.2) I3 vs I1: 0.3 (CI -1.7 to 2.3) I2 vs I3: 0.8 (CI -1.2 to 2.9)</p> <p><u>Global perceived effect</u> <u>6 months</u> I2 vs I1: 0.5 (CI -0.3 to 1.3) I3 vs I1: 0.3 (CI -0.5 to 1.1) I2 vs I3: 0.2 (CI -0.6 to 1.0)</p> <p><u>12 months</u> I2 vs I1: 0.7 (CI -0.2 to 1.6) I3 vs I1: 0.1 (CI -0.8 to 1.0) I2 vs I3: 0.6 (CI -0.3 to 1.5)</p> <p>There were no significant differences between groups. I3 showed similar changes over time as did I1 and I2</p>	22%	Similar treatment effects in PSFS for all groups at 6 and 12 months

The table continues on the next page

Table 3.2.3 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Friedrich 2005 [6] Austria RCT	Patients with low back pain (n=93), duration over 4 months. Out-patient setting. Age 44.1 years (SD 10.7). Female/male: 51%/49%	I: Standard exercise program combined with motivational program. Individual, sub maximal, gradually increased exercises including spinal mobility, trunk and lower limb muscle length, force, endurance, coordination. 10 training sessions à 25 minutes, 2–3 times per week. Motivation program including counselling and information, enhancement of internal locus of control, reinforcement techniques, treatment contracts, cues for exercises, and exercise diaries, n=44	C: Standard exercise program. Content and dosage see intervention group, n=49
Frost 2004 [19] United Kingdom RCT	Patients with low back pain (n=286). 75% duration of >3 months. 25% duration between 6 weeks and 3 months. Out-patient setting. Mean age: 40.8 years. Female/male: 61%/39%. Follow-up: 2, 6 and 12 months	I: Advice only. One session a 60 minutes with a physiotherapist including physical examination and general advice to remain active. Advice book, n=142	C: Therapy group. Physical examination by physiotherapist. Any combination of joint mobilisation and manipulation, soft tissue techniques including stretching, spinal mobility, strengthening exercises, heat or cold, and advice. Up to 5 additional treatments of around 30 minutes, n=144

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance	Comments
<p><u>Disability; Pain intensity; Working ability</u> I: 5-year follow-up: Decreases in disability with a cumulative effect from 12 months to 5 years effect parameter (Linear Parial-Credit model)=2.34. Decreases in pain intensity. Increased working ability. Statistically significant difference at 5 years in disability, pain intensity, and working ability in favour for the intervention group</p> <p>C: Decreases in disability with a cumulative effect 12 months to 5 years effect parameter=1.1</p> <p><u>Low back pain episodes</u> Differences in number of low back pain episodes 1.75 (intervention), 5.7 (control)</p>	<p>40% at 5-year follow-up. ITT-analyses</p>	<p>High</p>	<p>A program combining exercise therapy with motivation enhancing strategies was twice as effective in the long-term compared to exercises only</p>
<p><u>Disability (Oswestry disability Index; ODI) 6 months, mean change</u> I: -1.83 (SD 10.6) C: -2.89 (SD 11.6)</p> <p><u>ODI at two and six months. Roland Morris Disability Questionnaire (RMQ) at 2, 6, and 12 months. General Health (SF-36); Patient perceived benefit of treatment</u> Main statistical analyses showed no statistically significant differences between groups. Patients in the therapy group were more likely to report benefits from treatment at all time points than patients in the advice group</p>	<p>30% at 12 months. ITT</p>	<p>High</p>	<p>Routine physiotherapy seemed to be no more effective than one session of assessment and advice from a physiotherapist</p>

The table continues on the next page

Table 3.2.3 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Goldby 2006 [17] United Kingdom RCT	Patients with chronic low back pain with a duration for >12 weeks (n=213), Hospital out- patient setting. Mean age: 42 years (SD 11.8). Female/male: 68%/32%. Follow-up: 12 months	I1: Spinal stabilisation program. Group format. Exercises for selective training of transversus abdominis, multifidus, the pelvic floor muscles and diaphragm. Video. 10 1-hour classes. Back school ie 3-hour ses- sion including anatomy, biomechanics and lifting, pathologies, advice on general exercises and fitness, n=84 I2: Manual therapy. No permission of specific stabilisation exercises or electro physical methods. Any other form of manual or exercise therapy was allowed. Maximum of 10 sessions. Back school, n=89	C: Minimal intervention, education. Educational booklet "Back in action". Back school, n=40

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
Comments		
<p><u>Disability (Oswestry disability Index; ODI)</u> Significant reductions in both intervention groups. I1: Baseline 40.5 (SD 15.6), 12 months 24.8 (SD 17.5) I2: Baseline 39.2 (SD 13.7), 12 months 29.6 (SD 20.5) C: Baseline 33.5 (SD 12.2), 12 months 27.0 (SD 19.6), ns</p>	<p>9% of those who attained treatment, 46% of those randomised. ITT with LVCF</p>	<p>High Stabilisation exercises are more effective than manual therapy or controls (education) regarding disability, pain intensity, and dysfunction outcomes. No significant differences between groups at 12 months follow-up</p>
<p><u>Pain</u> Significant reductions in both intervention groups. I1: Baseline 45.8 (SD 27.5), 12 months 29.3 (SD 28.1) I2: Baseline 55.7 (SD 28.3), 12 months 35.2 (SD 31.0) C: Baseline 37.6 (SD 34.0), 12-months 30.0 (SD, 35.0)</p>		
<p><u>Quality of life (Nottingham Health Profile)</u> Significant reductions in both intervention groups I1: Baseline 162.2 (SD 105.5), 12 months 70.1 (SD 78.5) I2: Baseline 163.2 (SD 119.0), 12 months 103.6 (SD 110.2) C: Baseline 139.6 (SD 89.0), 12 months 87.5 (SD 107.1), ns</p>		

The table continues on the next page

Table 3.2.3 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Niemistö 2003 [20] RCT Niemistö 2005 [21] RCT Riipinen 2005 [22] Finland RCT	Low back pain >3 months, inclusion age 24–46 years, n=204. Female/male: 110/94. Age m=37 (SD 5.6) Follow-up: 5, 12 and 24 months	I: Combination group, included manipulation, exercise (stabilising exercises in lying down and during activities), information once a week during 4 weeks, n=102	C: Physician consultation group, information and educational booklet, posture instructions, 3–4 individual exercises aimed at increasing mobi- lity and stability. Rein- forcement at 5 months, n=102

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance	Comments
<p><u>Pain intensity VAS, mean</u> I: 5 months 25.3 (SD 22.8) 12 months 26.0 (SD 21.9) 24 months 30.7 (SD 24.4) C: 5 months 35.7 (SD 23.6) 12 months 32.3 (SD 24.9) 24 months 33.1 (SD 24.9)</p> <p><u>Disability (Oswestry Disability Index, ODI), mean:</u> I: 5 months 15.0 (SD 12.4) 12 months 13.9 (SD 11.3) 24 months 12.0 (SD 11.6) C: 5 months 18.5 (SD 10.6) 12 months 16.2 (SD 12.0) 24 months 14.0 (SD 9.9)</p> <p><u>Frequency of LBP 24-months</u> I: Decreased from 58% to 37%. C: Decreased from 62% to 39% ns compared to controls</p> <p>Significant improvement over time up to in every measure.</p> <p><u>Depression (Finnish Depression Questionnaire, DEPS), Health-Related Quality of Life (HRQoL 15D)</u> The intervention and control groups improved significantly in both secondary measures over time but there were no significant differences between groups</p>	<p>8 patients (6 from intervention group and 2 from control group)</p>	<p>High</p>	<p>Combination group decreased significantly more in disability and pain intensity compared to physician consultation group measured at 5, 12 months. At 24 months follow-up combination group decreased significantly more only in pain intensity compared to physician consultation group</p>

The table continues on the next page

Table 3.2.3 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Petersen 2002 [14] RCT 2007 [15] RCT Denmark	Low back pain patients (n=260), 85% had had pain >3 months. Mean age: 35,8 years (23–52,1) Female/male: 118/142. Follow-up: 2, 8 and 14 months after treatment	I: McKenzie therapy. Self-mobilising, mobilisation by the therapist. Max 15 ses- sions during 8 weeks + instructions to con- tinue 2 months home exercises, n=132	C: Strengthening train- ing, start. Stationary bike, intensive dynamic back strengthening in flexion and extension. Max 15 sessions during 8 weeks + instr to con- tinue 2 months home exercises, n=128

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>Disability</u> I: 8 months 30.8 (CI 10.1 to 76.9), mean change in disability from baseline to 14 months 7 points (CI 4.3 to 10.1) C: 8 months 33.3 (CI 7.1 to 70), mean change in disability from baseline to 14 months 9 points (CI 5.4 to 12.5)</p> <p><u>Pain variables</u> I: 8 months 14.0 (CI 2 to 54) mean change in pain intensity, from baseline to 14 months 5 points (95%CI 2.9 to 7.9) C: 8 months 18 (CI 2.9 to 36) mean change in pain intensity, from baseline to 14 months 8 points (CI 5.7 to 9.9) No differences between the groups at 14 months follow-up</p> <p><u>Return to work (sick leave days), pain medication use, global change (5-point scale)</u> No significant differences in any of the measures</p>	<p>I: 38 pts 29% C: 42 pts 33%</p>	<p>High</p> <p>McKenzie treatment was slightly better at 2 months follow-up but not at 8 or 14 months follow-up compared to strengthening group</p>

The table continues on the next page

Table 3.2.3 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Sherman 2005 [23] USA RCT	Chronic low back pain (n=101). Mean age: 44 (13). Female/male: 66/35. Follow-up: 3 months	I1: Yoga (viniyoga), 12 weekly sessions and home practicing, n=36 I2: Aerobic and strengthening exercises including short educa- tion in body mechanics, exercise benefits and goal setting. 12 weekly sessions and home practicing, n=33	C: Self-care book emp- hasising self-care strate- gies, adoption of fitness training program, lifestyle modification, guidelines for flare-ups, n=30

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>Disability (Roland Disability Scale; RDS)</u> <u>3 months</u> I1 vs C: Mean difference -3.6 (CI -5.4 to -1.8) sign. I2 vs C: Mean difference -2.1 (CI -4.1 to -0.1) p=0.035 >50% decrease in RDS score: I1: 69% I2: 50% C: 30% No sign difference between I1 and I2</p>	<p>At 3 months follow-up there were 6 drop outs totally</p>	<p>High Yoga and exercise is better in disability than self-care book in short term</p>
<p><u>Bothersomeness of back pain.</u> I1 vs C: Mean difference -2.2 (CI -3.2 to -1.2) sign I2 vs C: No sign difference -0.8 (CI -2.1 to 0.5). I1 vs I2: Mean difference -1.4 (CI -2.5 to -0.2) sign</p>		
<p><u>Health related quality of life (SF-36), degree of restricted activity, medication use, and home practise logbooks</u> Medication use decreased most in I1. There were no differences in SF-36 between the groups</p>		

The table continues on the next page

Table 3.2.3 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Smeets 2008 [26] RCT The Nether- lands	Chronic low back pain. Mean age: 41.9 (\pm 9.65). Female/male: 79/93. Follow-up: 6 and 12 months	I: Combination treat- ment; included active physical treatment aimed to increase aerobic capacity and muscle reconditioning, graded activity with problem solving train- ing, totally 30 sessions including 19 graded activity sessions during 10 weeks, n=61	C1: Active physical treatment aimed to in- crease aerobic capacity and muscle reconditio- ning, 3 times a week during 10 weeks, n= 53 C2: Graded activity based on operant behavioural theory and problem sol- ving training, 11 sessions during 10 weeks, n=58

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>Disability (Roland Disability Questionnaire RDQ)</u> <u>6 months, mean improvement from baseline</u> I: 2.54 (CI 1.31-3.76) C1: 3.15 (CI 1.88-4.43) C2: 3.65 (CI 2.40-4.90) C1 vs I: 0.62 (CI -1.06 to 2.30), ns C2 vs I: 1.11 (CI -0.56 to 2.79), ns <u>12 months follow-up, mean improvement from baseline</u> I: 2.12 (CI 0.89-3.36) C1: 3.28 (CI 2.00-4.58) 53% could be classified as having clinically relevant reduction in disability. C2: 3.74 (CI 2.48-5.01) 58% could be classified as having clinically relevant reduction in disability C1 vs I: 1.16 (CI -0.52 to 2.84) C2 vs I: 1.62 (CI -0.06 to 3.31) 51% could be classified as having clinically relevant reduction in disability</p> <p><u>3 individual main complaints regarding activities, current back pain (VAS, Pain Rating Index), perceived improvement of disability (7-point scale), depression (Beck depression inventory), 6 functional performance tests</u> No other significant differences in any of the measures was seen except in self-perceived improvement were both C1 and C2 were better than I at 12 months follow-up</p>	<p>Totally 16 participants up to 12 months follow-up, 8 from I, 2 from C1, 6 from C2</p>	<p>High</p> <p>All three treatments had positive effects and were equal in their effect</p>

The table continues on the next page

Table 3.2.3 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Von Korff 2005 [7] USA RCT	Back pain patients (n=240). Female/male: 150/90. Mean age: 49 (SD 9.4) Follow-up: 6, 12 and 24 months	I: Four individual sessions addressing pain related fears, goal setting for activities and action plan, teaching exercises relevant to action plan, managing flare-ups. Additional 1–3 bonus visits, book and video about self- management of back pain, n=119	C: Usual care including pain medication pre- scription, primary care visits, and minority visited physiotherapist, n=121

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance	Comments
<p><u>Disability (Roland Disability Questionnaire, (RDQ), mean</u> I: Baseline: 12.3 (SD 5.5) 6 months: 9.2 (SD 6.6) 24 months: 8.1 (SD 6.5). At 24 month 49.4% of the patients had a clinically relevant change (>30% reduction) in RDQ. C: Baseline: 11.4 (SD 5.7) 6 months: 10.1 (SD 6.4) 24 months: 9.1 (SD 7.2). At 24 month 37% of the patients had a clinically relevant change (>30% reduction) in RDQ. I decreased significantly more in disability from baseline to 24-months follow-up compared to C</p>	<p>n=53 I: 25 pts 21% C: 28 pts 23%</p>	<p>High</p>	<p>An activating intervention with cognitive and behavioural components decreased disability and pain intensity at short and long-term when compared to usual care</p>
<p><u>Pain intensity, mean</u> I: Baseline: 5.7 (SD 1.8) 6 months: 4.2 (SD 2.0) 24 months: 4.3 C: Baseline: 5.8 (SD 1.8) 6 months: 4.7 (SD 2.2) 24-months: 4.6 (SD 2.5) Sign difference between groups at 6 and 12 months but not 24 months follow-up (SD 2.1)</p>			
<p><u>Fear-avoidance beliefs (modified Tampa scale of Kinesiophobia, TSK), Back pain worry (NRS), mental health and social functioning (SF-36)</u> Intervention group showed significantly greater reductions in fear-avoidance and back pain worry. There were no differences between groups in SF-36</p>			

The table continues on the next page

Table 3.2.3 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Yeung 2003 [18] China RCT	Chronic low back pain (n=52). Mean age: 53.0 (13.4). Female/male: 43/9. Follow-up: 3 months	I: Back exercise and electro acupuncture; strengthening and stretching exercises hourly session once a week during 4 weeks, advice and home exer- cise. Electro acupunc- ture 3 times a week for 4 weeks, n=26	C: Back exercise; same as in intervention group, n=26

C = Control group; CI = Confidence interval; DEPS = Finnish depression questionnaire; EQ-5D = EuroQual five dimension; HRQoL = Health-related quality of life; I = intervention group; ITT = Intention-to-treat analysis; IQR = Interquartile range; LVCF = Last value carried forward; n = Number of patients; NRS = Numeric rating scale; ns = non-significant; ODI = Oswestry disability index; PSFS = Patient specific functional scale; RDS = Roland disability scale; ROM = Range of movement; RMQ = Roland Morris Questionnaire; SD = Standard deviation; SF-36 = Short form 36 (quality of life); TSK = Tampa scale of kinesiophobia; VAS = Visual analogue scale

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
Comments		
<p><u>Pain intensity (NRS), mean</u> I: Change from pre treatment: 6.38 (SD 1.77) to 3.46 (SD 2.18) C: Change from pre treatment: 5.88 (SD 1.84) to 5.27 (SD 2.31) Significant interaction effect in pain, I significantly lower scores at each follow-up</p>	<p>3 patients during follow-up</p>	<p>High</p> <p>Back exercise + electro acupuncture has better effect in pain and disability compared to back exercises only</p>
<p><u>Disability (The Aberdeen LBP scale)</u> I: Change from pre treatment m=35.32 (SD=11.72) to m=19.86 (SD=10.12) C: Change from pre treatment m=32.49 (SD=13.79) to m=25.82 (SD=13.11) Significant interaction effect in disability, I had significantly lower scores at each follow-up</p>		
<p><u>Back ROM, isokinetic trunk flexor and extensor strength</u> I had significantly better ROM compared to C No significant differences in strength</p>		

Table 3.2.4 Musculoskeletal pain.

Author Year Reference Country Study design	Population Characteristics	Intervention Method Number individuals	Control No individuals
Åsenlöf 2005 [3] RCT 2006 [4] RCT 2009 [5] RCT Sweden	Chronic musculo- skeletal pain in 82% resp 90%, sub acute 18% respective 10% of patients. Mean age: 42,5 years. Female/male: 75/22. Mostly >2 pain sites. Follow-up: 3 and 24 months	I: Individually tailored behavioural medicine program. Aimed to guide patients towards important and frequent daily activities through individually selected goals and strategies. 8–10 supervised sessions, n=45	C: Physical exercise program according to best possible standard physical therapy. Individ- dually adapted according to physical impairment (strength, mobility, endurance) goals. 8–10 supervised sessions, n=52

C = Control group; I = Intervention group; M = Mean; n = Number of patients;
NRS = Numeric rating scale; SEM = Standard error of the mean; TSK = Tampa
scale of kinesiophobia

Results	With- drawal Drop outs	Study quality and relevance Comments
<p><u>Disability (Pain Disability Index)</u> I: Mean difference between baseline and 3 months follow-up; -15.7 (baseline SD 11.6, 3 month SD 8.4) C: Mean difference between baseline and 3 months follow-up; -10.7 (baseline SD 14.1, 3 month SD 13.2). Treatment effects was maintained at 24 months follow-up</p>	<p>16 (I: 7, C: 9)</p>	<p>High</p> <p>Individually tailored behavioural medicine program is more effective compared to physical exercise program in short and long term</p>
<p>I vs C significantly lower disability at 3 months follow-up There were no significant interaction effects between condition and time at 24 months follow-up. However, the groups still differed significantly in disability at this time point, ie the short term effects were maintained. Group mean at 24 months: I: 7.8 (SEM 2.1), C: 12.6 (SEM 1.8)</p>		
<p><u>Pain intensity (NRS), Self-efficacy (The Self-Efficacy Scale), Fear of movement/(re)injury (Tampa Scale of Kinesiophobia), physical performance</u> Self-efficacy, fear of movement, pain intensity decreased significantly over time. Maximum and average pain intensity, fear of movement were sign lower in I vs C (3 months follow-up). Self-reported max pain intensity, functional self-efficacy differed sign between groups at 24 months follow-up. No other between-group differences. I had higher impact on participants' performance of highest ranked everyday life activities and larger proportions of patients in I had clinically significant outcomes</p>		
<p>Self-efficacy, fear of movement, pain intensity decreased significantly over time (3 months follow-up)</p>		

Tabell 3.2.5 Health economy.

Author Year Reference Country	Study question Study design	Patient population	Intervention
Niemestö 2005 [21] Finland	Cost-effectiveness of combined manipulation, stabilising exercises and physician consultation compared to physician consultation alone Prospective CEA, along RCT	204 patients with chronic low back pain	I: Combination, n=98 C: Consultation, n=100
Critchley 2007 [24] United Kingdom	Cost-effectiveness of three types of physiotherapy for pats with chronic low back pain Pragmatic RCT and economic analysis	212 patients	I1: Individual physiotherapy I2: Spinal stabilisation I3: Pain management
Lewis 2007 [27] United Kingdom	Cost-effectiveness of three physiotherapy treatments for non-specific neck disorders RCT and CEA, CUA	350 patients	I1: Advice and exercise, n=115 I2: Advice and exercise + manual therapy, n=114 I3: Advice and exercise + pulsed shortwave diathermy n=121
Rivero-Arias 2006 [28] United Kingdom	Cost-utility of routine physiotherapy treatment compared with an assessment session and advice from physiotherapist	286 patients with low back pain >6 weeks	I: Routine physiotherapy C: Assessment session and advice

C = Control group; CEA = Cost effectiveness analysis; CUA = Cost utility analysis; EQ-5D = EuroQual five dimension; I=Intervention group; ICER = Incremental cost effectiveness ratio; NHS = National Health Service; NPQ = Northwick park neck pain questionnaire; ODI = Oswestry disability index; QALY = Quality adjusted life years saved; VAS = Visual analogue scale

Outcome	Costs	Results	Study quality and relevance	Comments
Pain (VAS) Disability (ODI) Quality of life	Mean annual total costs decreased during the 2-year follow-up compared to baseline I: – \$288 C: – \$1 370	Significant improvements in both groups on every outcome. I sign better in VAS with an ICER=\$512 per unit. C more cost-effective in terms of health care use and work absenteeism	Medium	
Activity limitations (RDQ) Recent pain (VAS) QoL (EQ-5D) Working participation QALY	Direct health care costs	Similar improvements with all interventions	High	
NPQ EQ-5D	Direct (health care) as well as direct + indirect (societal)	12 cost-effective depending on perspective. 13 not cost-effective	Medium	
ODI (12 months) R&M SF-36 EQ-5D; QALY Days off work	Direct costs + societal NHS costs I: £179 C: £159 NS diff Out of pocket cost sign higher (£41) for I	Utility improved for both groups at 12 months, NS diff between groups. Advice should be first-line treatment	Medium	

Referenser

1. SBU. Metoder för behandling av långvarig smärta. En systematisk litteraturoversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2006. SBU-rapport nr 177/1+2. ISBN 91-85413-08-9 och 91-85413-09-7.
2. Turk D, Okifuji A. A cognitive-behavioural approach to pain management. In: Wall P, Melzack R, editors. Textbook of pain. 3rd ed. New York: The Guilford Press; 1993. p 1431-42.
3. Asenlof P, Denison E, Lindberg P. Individually tailored treatment targeting activity, motor behavior, and cognition reduces pain-related disability: a randomized controlled trial in patients with musculoskeletal pain. *J Pain* 2005;6: 588-603.
4. Asenlof P, Denison E, Lindberg P. Idiographic outcome analyses of the clinical significance of two interventions for patients with musculoskeletal pain. *Behav Res Ther* 2006;44:947-65.
5. Asenlof P, Denison E, Lindberg P. Long-term follow-up of tailored behavioural treatment and exercise based physical therapy in persistent musculoskeletal pain: A randomized controlled trial in primary care. *Eur J Pain* 2009;13:1080-8.
6. Friedrich M, Gittler G, Arendasy M, Friedrich KM. Long-term effect of a combined exercise and motivational program on the level of disability of patients with chronic low back pain. *Spine* 2005;30: 995-1000.
7. Von Korff M, Balderson BH, Saunders K, Miglioretti DL, Lin EH, Berry S, et al. A trial of an activating intervention for chronic back pain in primary care and physical therapy settings. *Pain* 2005; 113:323-30.
8. Chiu TT, Hui-Chan CW, Chein G. A randomized clinical trial of TENS and exercise for patients with chronic neck pain. *Clin Rehabil* 2005;19:850-60.
9. Dziedzic K, Hill J, Lewis M, Sim J, Daniels J, Hay EM. Effectiveness of manual therapy or pulsed shortwave diathermy in addition to advice and exercise for neck disorders: a pragmatic randomized controlled trial in physical therapy clinics. *Arthritis Rheum* 2005; 53:214-22.
10. Ylinen J, Hakkinen A, Nykanen M, Kautiainen H, Takala EP. Neck muscle training in the treatment of chronic neck pain: a three-year follow-up study. *Eura Medicophys* 2007;43:161-9. Epub 2007 May 28.
11. Ylinen J, Takala EP, Nykanen M, Hakkinen A, Malkia E, Pohjolainen T, et al. Active neck muscle training in the treatment of chronic neck pain in women: a randomized controlled trial. *JAMA* 2003;289:2509-16.
12. Ylinen JJ, Hakkinen AH, Takala EP, Nykanen MJ, Kautiainen HJ, Malkia EA, et al. Effects of neck muscle training in women with chronic neck pain: one-year follow-up study. *J Strength Cond Res* 2006;20:6-13.
13. Stewart MJ, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, Bogduk N, Nicholas M. Randomized controlled trial of exercise for chronic whiplash-associated disorders. *Pain* 2007;128:59-68.

14. Petersen T, Kryger P, Ekdahl C, Olsen S, Jacobsen S. The effect of McKenzie therapy as compared with that of intensive strengthening training for the treatment of patients with subacute or chronic low back pain: A randomized controlled trial. *Spine* 2002;27:1702-9.
15. Petersen T, Larsen K, Jacobsen S. One-year follow-up comparison of the effectiveness of McKenzie treatment and strengthening training for patients with chronic low back pain: outcome and prognostic factors. *Spine* 2007;32:2948-56.
16. Cairns MC, Foster NE, Wright C. Randomized controlled trial of specific spinal stabilization exercises and conventional physiotherapy for recurrent low back pain. *Spine* 2006;31:E670-81.
17. Goldby LJ, Moore AP, Doust J, Trew ME. A randomized controlled trial investigating the efficiency of musculoskeletal physiotherapy on chronic low back disorder. *Spine* 2006;31:1083-93.
18. Yeung CK, Leung MC, Chow DH. The use of electro-acupuncture in conjunction with exercise for the treatment of chronic low-back pain. *J Altern Complement Med* 2003;9:479-90.
19. Frost H, Lamb SE, Doll HA, Carver PT, Stewart-Brown S. Randomised controlled trial of physiotherapy compared with advice for low back pain. *BMJ* 2004; 329:708.
20. Niemisto L, Lahtinen-Suopanki T, Rissanen P, Lindgren KA, Sarna S, Hurri H. A randomized trial of combined manipulation, stabilizing exercises, and physician consultation compared to physician consultation alone for chronic low back pain. *Spine* 2003;28:2185-91.
21. Niemisto L, Rissanen P, Sarna S, Lahtinen-Suopanki T, Lindgren KA, Hurri H. Cost-effectiveness of combined manipulation, stabilizing exercises, and physician consultation compared to physician consultation alone for chronic low back pain: a prospective randomized trial with 2-year follow-up. *Spine* 2005;30:1109-15.
22. Riipinen M, Niemisto L, Lindgren KA, Hurri H. Psychosocial differences as predictors for recovery from chronic low back pain following manipulation, stabilizing exercises and physician consultation or physician consultation alone. *J Rehabil Med* 2005;37:152-8.
23. Sherman KJ, Cherkin DC, Erro J, Miglioretti DL, Deyo RA. Comparing yoga, exercise, and a self-care book for chronic low back pain: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2005; 143:849-56.
24. Critchley DJ, Ratcliffe J, Noonan S, Jones RH, Hurley MV. Effectiveness and cost-effectiveness of three types of physiotherapy used to reduce chronic low back pain disability: a pragmatic randomized trial with economic evaluation. *Spine* 2007;32:1474-81.
25. Ferreira ML, Ferreira PH, Latimer J, Herbert RD, Hodges PW, Jennings MD, et al. Comparison of general exercise, motor control exercise and spinal manipulative therapy for chronic low back pain: A randomized trial. *Pain* 2007;131:31-7.
26. Smeets RJ, Vlaeyen JW, Hidding A, Kester AD, van der Heijden GJ, Knottnerus JA. Chronic low back pain: physical training, graded activity with problem solving training, or both? The one-year post-treatment results of a randomized controlled trial. *Pain* 2008;134:263-76.

27. Lewis M, James M, Stokes E, Hill J, Sim J, Hay E, Dziedzic K. An economic evaluation of three physiotherapy treatments for non-specific neck disorders alongside a randomized trial. *Rheumatology (Oxford)* 2007;46:1701-8.
28. Rivero-Arias O, Gray A, Frost H, Lamb SE, Stewart-Brown S. Cost-utility analysis of physiotherapy treatment compared with physiotherapy advice in low back pain. *Spine* 2006;31:1381-7.
29. Jellema P, van der Windt DA, van der Horst HE, Blankenstein AH, Bouter LM, Stalman WA. Why is a treatment aimed at psychosocial factors not effective in patients with (sub)acute low back pain? *Pain* 2005;118:350-9.
30. Kraemer HC, Wilson GT, Fairburn CG, Agras WS. Mediators and moderators of treatment effects in randomized clinical trials. *Arch Gen Psychiatry* 2002; 59:877-83.

3.3 Psykologiska behandlingsmetoder givna av en behandlare

Inledning

I detta avsnitt granskas psykologiska behandlingsmetoder givna av en behandlare (oftast en psykolog eller beteendevetare). Ett motiv till vår granskning av insatser som primärt ges av enskilda vårdgivare är att vi vet att exempelvis psykologisk behandling ofta ges som en enskild klinisk insats. Även i team-sammanhang har vi skäl att anta att patienter internremitteras till fördjupade insatser. Ett annat skäl är att undersöka vilken effekt psykologisk behandling ger som enskild insats, eftersom den inte kan urskiljas när insatsen ingår som en del av ett behandlingsprogram. Därför ser vi det som viktigt att försöka värdera evidensen vad gäller psykologiska behandlingsmetoder givna av en behandlare. Utöver de kliniska implikationerna av att isolera behandling som ges i team från behandling som ges av enskilda vårdgivare, kan vår granskning även ha teoretiska implikationer. Det är inte uppenbart att behandling av ett behandlingsteam alltid är bättre än en enskild vårdgivare. Eftersom den tidigare SBU-rapporten från år 2006 inte tydligt särskilde behandling av en eller flera har vi i denna granskning gått tillbaka till de rapporter som gäller enskild behandlare.

Resultat från SBU-rapporten ”Metoder för behandling av långvarig smärta” år 2006

I SBU-rapporten Metoder för behandling av långvarig smärta från år 2006 drogs följande slutsatser om psykologiska behandlingsmetoder, baserade på den då tillgängliga litteraturen (slutsatserna gäller inte specifikt för en behandlare) [1]:

- Kognitiv beteendeterapi vid långvarig smärta ger bättre social och fysisk funktion samt cirka 25 procent bättre förmåga att bemästra smärtan jämfört med andra undersökta beteendeterapier, läkemedel, fysioterapi respektive ingen behandling alls (Evidensstyrka 2).
- Det vetenskapliga underlaget för ospecificerade beteendeterapier och visualisering vid långvarig smärta är otillräckligt, undantaget ospecificerade beteendeterapier vid långvariga ryggsmärtor där det bedöms

finnas ett måttligt starkt vetenskapligt underlag (Evidensstyrka 2). Framtida studier bör dock klargöra vilken typ av beteendeterapi som kan förväntas ha effekt vid långvarig smärta från ländryggraden.

- Det finns ett begränsat vetenskapligt underlag för att pedagogiska metoder är bättre än ingen behandling eller ospecificerad beteendeterapi vid långvarig smärta (Evidensstyrka 3).
- Det saknas underlag för slutsatser om psykologiska behandlingsmetoders kostnadseffektivitet.

För kortfattade beskrivningar av olika interventioner (t ex kognitiv beteendeterapi, beteendeterapi, etc) hänvisas till SBU-rapporten 2006.

Slutsatser i denna rapport

I detta avsnitt presenteras övergripande slutsatser för behandling av långvarig generaliserad smärta samt rygg- och nacksmärta när behandlingen primärt ges av en vårdgivare.

- Det vetenskapliga underlaget är inte tillräckligt för att kunna dra slutsatser om effekter vid fibromyalgi och långvarig generaliserad smärta, långvarig nack- och skuldersmärta och/eller långvarig ländryggssmärta med avseende på smärta, aktivitet/delaktighet, arbetsförmåga samt livskvalitet/hälsa för följande metoder när dessa ges med primärt en behandlare (oftast en psykolog eller beteendevetare):
 - Socialt stöd
 - Livsstilsförändringar
 - Motiverande åtgärder (motiverande samtal)
 - Problemlösande
 - ”Mindfulness”
 - Visualisering (”guided imagery”)
 - Hypnos
 - Strukturerade skrivövningar med betoning på känslomässigt uttryckande
 - Klientcentrerad terapi
 - In vivo-exponering

- Kognitiv beteendeterapi (KBT)
- ”Acceptance and commitment therapy” (ACT).

Evidensgraderade resultat

Det finns inga evidensgraderade resultat att redovisa.

Frågeställningar

- Är psykologiska behandlingar levererade av en behandlare effektiva metoder för behandling av långvarig generaliserad smärta, samt nack- och ryggsmärta hos vuxna personer?
- Har metoderna effekt på smärta och funktion vid fibromyalgi?
- Finns det biverkningar och/eller komplikationer associerade med behandlingarna?
- Är metoderna kostnadseffektiva?

Inklusionskriterier

Endast systematiska översikter och randomiserade kontrollerade studier inkluderades. Vid bedömningen av evidensläget togs även hänsyn till relevanta studier där enskild behandlare levererade interventionen som identifierades i SBU-rapporten från år 2006. Följande inklusionskriterier tillämpades:

- Personer som ingick i studien skulle ha haft minst tre månaders symtom (smärta). Smärtan skulle vara generaliserad, diagnostiserad som fibromyalgi eller komma från rygg och/eller nacke eller skuldror.
- Den psykologiska behandlingen skulle tydligt ges av en behandlare och jämföras med t ex väntelstesituation, behandling som vanligt eller annan förmodat aktiv behandling.

- Utfallsmättet var förändring av smärta, sjukskrivningstid, funktion, livskvalitet, bieffekter eller risker. Hälsoekonomiska studier skulle omfatta både kostnader och effekter.
- För de olika psykologiska metoderna och jämförelsesituationen skulle uppföljningstiden vara minst tre månader efter avslutad behandling.

Resultat av litteratursökningen och urval av studier

Då kapitlet om psykologiska behandlingsmetoder i SBU-rapporten från år 2006 inte fokuserade på behandlingar med en behandlare gjordes litteratursökningen i PubMed för perioden 1999–maj 2009 för att säkerställa att vi inte skulle förbigå någon litteratur. Sökningen resulterade i 1 119 referenser. För detaljerad sökstrategi, se Bilaga 1. Av dessa beställdes 120 artiklar i fulltext. Av samtliga beställda artiklar uppfyllde sammanlagt 14 stycken inklusionskriterierna. Två av dessa var systematiska översikter. Endast de relevanta studierna från översikterna har tabellerats. Ingen hälsoekonomisk studie kunde inkluderas.

Artiklar som uppfyllde kriterierna ovan granskades med avseende på kvalitet och klinisk relevans enligt ett särskilt protokoll (se Bilaga 2). Studier som har hög kvalitet redovisas i tabell. Studier med lägre kvalitet kan omnämnas i löpande text men har inte beaktats vid evidensgraderingen. I sökningen framkom även litteratur om andra pedagogiska metoder (råd och information m m) samt yoga men resultatet av granskningen av dessa metoder redovisas i Kapitel 3.2. Studier som inte uppfyllde inklusionskriterierna återfinns i Bilaga 3, www.sbu.se/rehab.

Beskrivning av studier och resultat

Socialt stöd

Socialt stöd är en vanligt förekommande klinisk åtgärd som ofta ges av kuratorer i form av enskilda samtal. Vi har identifierat en studie med medelhögt bevisvärde [2] som inte ingick i SBU-rapporten från år 2006 [1]. Man rekryterade cirka 600 personer med fibromyalgi från en hälsorganisation ("health maintenance organisation") och dessa randomiserades till kontrollgrupp, grupp som fick socialt stöd eller till en grupp som

erhöll både socialt stöd och undervisning om fibromyalgi. De två aktiva interventionerna pågick en gång i veckan under de första 10 veckorna och därefter en gång per månad. Vid utvärderingen efter 1 år finns inga skillnader mellan grupperna i hälsokostnader, häsorelaterad livskvalitet, "self-efficacy", depression och rapporterad hjälplöshet. Eftersom det endast identifierats en studie, är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för evidensgraderade resultat.

Livsstilsförändringar

De identifierade artiklarna som handlade om denna typ av intervention uppfyllde vid närmare granskning inte inklusionskriterierna. Det vetenskapliga underlaget är alltså otillräckligt för att bedöma vilken effekt livsstilsförändringar har som behandling vid långvarig smärta.

Motiverande åtgärder (motiverande samtal)

Vi har inte identifierat några studier som uppfyller inklusionskriterierna, även om några arbeten påträffades vid sökning. Denna metod togs inte upp till särskild granskning i SBU-rapporten från år 2006. Sammanfattningsvis är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att dra slutsatser om effekt.

Problemlösning

Vid litteratursökningen fann vi studier som undersökte problemlösande som en intervention. En närmare granskning av artiklarna innebar dock att vi inte kunde identifiera någon studie som uppfyllde våra inklusionskriterier. Problemlösande som intervention togs inte upp till särskild granskning i SBU-rapporten från år 2006. Sammanfattningsvis föreligger det ett otillräckligt vetenskapligt underlag för att dra några slutsatser om effekten av problemlösande vid de studerade tillstånden.

"Mindfulness"

"Mindfulness" översätts ibland som medveten närvaro och beskrivs med ord som observera, beskriva och delta i nuet och att vara icke värderande. Sedan SBU-rapporten från år 2006 har det inte tillkommit några studier som uppfyller inklusionskriterierna. I Kapitel 12 (Ytterligare alternativmedicinska metoder) i SBU-rapporten från år 2006 konkluderades det

att det fanns ett otillräckligt vetenskapligt underlag, vilket således är en bedömning som kvarstår.

Visualisering ”Guided imagery”

Det är en metod vars centrala komponenter innefattar vägledad dagdröm och ofta kombineras med progressiv muskelavslappning. Man använder verbala suggestioner för att skapa tankar som fokuserar individens uppmärksamhet på andra sensationer. Sedan SBU-rapporten 2006 har det inte tillkommit några studier som uppfyller inklusionskriterierna. I Kapitel 6 om psykologiska metoder i SBU-rapporten från år 2006 konstaterades att det vetenskapliga underlaget var otillräckligt; denna bedömning kvarstår således.

Hypnos

Hypnos skulle kunna uppfattas som delvis relaterat till visualisering. Sedan SBU-rapporten 2006 har det inte tillkommit några studier som uppfyller inklusionskriterierna. I den rapporten redovisades två studier som uppfyllde kriterierna, en studie med medelhögt bevisvärde om patienter med fibromyalgi [3] och en med lågt bevisvärde om patienter med artros [4]. Man bedömde hypnos som en form av mind-bodyterapi och det vetenskapliga underlaget för detta övergripande område bedömdes som otillräckligt.

Strukturerade skrivövningar med betoning på känslomässigt uttryckande

Denna metod bygger på att emotionell uppmärksamhet är förknippad med bättre hälsoupplevelse t ex med avseende på olika symtom. Vi har identifierat två studier med hög studiekvalitet vilka båda gäller patienter med fibromyalgi [5,6].

Gillis och medarbetare jämförde strukturerade skrivövningar med betoning på känslomässigt uttryckande med en kontrollbetingelse och fann omedelbara effekter men dessa kvarstod inte mellan grupperna vid tre månaders uppföljning [6]. Utfallsmått var bl a smärta, aktivitet/delaktighet samt sjukvårdsnyttjande.

Broderick och medarbetare jämförde strukturerade skrivövningar med betoning på känslomässigt uttryckande, neutralt skrivande samt en grupp som erhöll behandling som vanligt [5]. Efter 4 månader mättes smärta, olika psykologiska symtom, livskvalitet, trötthet och hälsa. Gruppen som gjort skriftlig känslomässig analys hade jämfört med kontrollgruppen en signifikant bättre situation, med avseende på smärta, psykologiska symtom och trötthet men inte på övriga områden. Sammanfattningen är att det finns bristande och motstridig evidens för metoden.

Klientcentrerad terapi

En studie med lågt bevisvärde identifierades [7]. I studien av patienter med långvarig ländryggssmärta jämfördes klientcentrerad terapi, som i andra studier visat sig effektiv vid depressivitet, med fysisk träning. Vid den tidiga uppföljningen efter 9 veckor var fysisk träning signifikant mer effektiv med avseende på aktivitet/delaktighet, smärtintensitet och depressivitet. Men vid sex månaders uppföljning var skillnaderna inte längre signifikanta (vid detta tillfälle mättes inte depressivitet). Då vi endast identifierade en studie av låg kvalitet är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för bedömningen av metodens effektivitet vid de här studerade tillstånden.

In vivo-exponering

I litteraturen finns exempel på att in vivo-exponering (direkt prova) för aktiviteter som patienten undviker är mer framgångsrika än att gradvis öka aktiviteten vid rädsla för rörelser/skada. Vi har identifierat en RCT med hög kvalitet som uppfyllde inklusionskriterierna och där patienter med långvarig ländryggssmärta och en åtminstone måttlig rädsla för rörelser/skada randomiserades till dessa två interventioner [8]. Vid uppföljningen efter 6 månader fanns inga signifikanta gruppskillnader i aktivitet/delaktighet ("disability"), smärtintensitet, huvudsakligt symtom, daglig aktivitetsnivå, men in vivo-exponering gav bättre effekt när det gällde katastrofierande och upplevd potentiell skada av dagliga aktiviteter (PHODA-SeV).

I en systematisk översikt som bl a gällde "fear-avoidance"-träning förelåg måttligt stark evidens för att "fear-avoidance"-träning med fokus på

exponering var mer effektivt än gradvis ökad aktivitet med avseende på "fear-avoidance", smärta och aktivitet/delaktighet [9]. Emellertid hade man inte samma inklusionskriterier som i denna genomgång, t ex när det gäller antalet behandlare. Sammanfattningsvis är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att dra slutsatser om effekten av in vivo-exponering vid de studerade tillstånden.

Kognitiv beteendeterapi (KBT)

Systematiska översikter

Ett problem vid kodning av studier är att KBT-begreppet är heterogent. I en systematisk översikt av KBT och träningsprogram vid fibromyalgi är det omöjligt att se om de ingående studierna handlar om behandling med en eller flera behandlare [10]. Man delar dock upp KBT i singel-metodinterventioner och multimetod-KBT, vilket kanske kan vara en indelning att beakta i framtida översikter. Man drog slutsatsen att det i huvudsak var multimetod-KBT som var förknippat med förbättringar, men översikten är svårtolkad. När det gällde singelmetod-KBT (här förmodat givet av en behandlare) så granskade man utbildning och avslappning. Men ingen av dessa två interventioner hade bestående effekter. Studierna man byggde dessa bedömningar på var utgivna under perioden 1994–2002 och beaktades därför i SBU-rapporten från år 2006. Man föreslår efter genomgång av litteraturen att framför allt patienter med relativt hög belastning ("distress") har bäst effekt av icke-farmakologiska interventioner.

Randomiserade kontrollerade studier

Vid vår genomgång av litteraturen identifierades en studie med medelhög kvalitet [11], och två studier med låg kvalitet [12,13]. I studien av Turner-Stokes och medarbetare jämfördes KBT givet av ett team och KBT levererat av en psykolog i en RCT inkluderande patienter med långvarig smärta av olika diagnoser och lokalisationer [11]. Interventionerna varade i 8 veckor och studien innefattade 12 månaders uppföljning. Båda interventionerna var förknippade med varaktiga förändringar över tid men vid 12 månaders uppföljning fanns inga skillnader mellan grupperna i vare sig primära (påverkan på livet samt kontroll över smärtan enligt MPI samt depression) eller sekundära (ångest, medicinering, social och fysisk aktivitetsnivå/MPI, smärtintensitet/MPI) utfallsmått.

I SBU-rapporten år 2006 ingick studier som undersökte effekter av KBT men det gjordes inte tydligt om terapin gavs av en behandlare och inte heller om det var endast denna intervention som erbjöds. Sammanfattningsvis föreligger det ett otillräckligt vetenskapligt underlag för att dra slutsatser om effekten för KBT, givet av en behandlare, jämfört med ingen behandling alls eller i jämförelse med andra interventioner, för de studerade tillstånden.

”Acceptance and Commitment Therapy” (ACT)

Acceptance and Commitment Therapy (ACT) anges ofta som ”tredje vägen” inom KBT och bygger på att understödja patientens accepterande hållning till negativa privata upplevelser såsom långvarig smärta, istället för att försöka kontrollera eller reducera symtom. Exponering för situationer där smärtan uppstår eller förvärras är centralt och syftar till att öka funktion och delaktighet genom ökad psykologisk flexibilitet [14]. Även om det inte är helt klart har ACT för smärta främst givits av enskild behandlare i de inkluderade studierna. Utvärdering av behandlingsmetoden ingick inte i SBU-rapporten från år 2006.

Vi identifierade två mindre studier med lågt bevisvärde [14,15]. Wicksell och medarbetare studerade personer med långvarig whiplashsmärta och jämförde en ACT-intervention (n=11) med en kontrollsituation (n=9). Vid 4 månaders uppföljning uppvisade ACT-gruppen signifikant bättre aktivitet/delaktighet, livstillfredsställelse, mindre depression men ingen skillnad i smärtintensitet [14]. I en likaledes liten studie inkluderande patienter med långvarig smärta med risk för utslagning från arbetsmarknaden jämfördes ACT (n=11) med behandling som vanligt (n=8). ACT-interventionen var förknippad med mindre sjukskrivning och mindre medicinsk behandling, men det fanns däremot inga skillnader i smärtintensitet, upplevelse av stress eller livskvalitet [15]. De identifierade studierna är små och sammanfattningsvis föreligger det ett otillräckligt vetenskapligt underlag för att dra några slutsatser om ACT vid de studerade tillstånden.

Hälsoekonomiska aspekter

Vi kunde inte identifiera någon studie om kostnadseffektivitet. Det saknas vetenskapligt underlag för slutsatser om metodernas kostnadseffektivitet.

Diskussion och sammanfattning

Till skillnad från SBU-rapporten år 2006 har vi i denna genomgång haft begränsningen att behandlingen skulle levereras av en enskild behandlare, i studierna oftast en psykolog eller beteendevetare. Bedömningen av det vetenskapliga underlaget i detta kapitel har därmed varit problematisk eftersom det i vissa fall har varit svårt att avgöra hur många behandlare som varit inblandade. Vi har försökt göra en sannolik tolkning av vilken profession som genomfört behandlingen. Därtill bygger denna uppdatering på evidensgradering enligt GRADE, vilket inte var fallet med SBU-rapporten från år 2006. I SBU-rapporten år 2006 gjordes mer globala bedömningar av effekterna av en given intervention. Detta innebär att det finns problem med att direkt bygga på slutsatserna från år 2006.

Sammantaget, givet inklusionskriterierna och de studerade tillstånden är de identifierade metoderna överlag inte tillräckligt studerade för att möjliggöra sammanfattande, evidensbaserade resultat. Som konstateras på andra ställen i denna rapport finns det en tendens i litteraturen att tillgripa allt mer komplexa interventioner, vilka som konsekvens kommer att levereras av flera behandlare, oftast organiserade och koordinerade i ett team. En tolkning av detta är att både forskare och kliniker utgår från en komplex modell för uppkomst och vidmakthållande av långvarig smärta (t ex en biopsykosocial modell). Om man har en sådan förklaringsmodell blir det inte logiskt att tillgripa uniprofessionella behandlingar. Man ska därför måhända inte förvänta sig någon dramatisk behandlingseffekt när behandlingen/interventionen ges av en behandlare.

Dock pågår flera studier som gäller KBT, ACT och in vivo-exponering samt ett ökat intresse för olika former av behandling och väglednad via internet. En möjlig utvecklingslinje är att bättre utredningar leder

till att patienter får anpassade insatser och att det i vissa fall kan vara motiverat med enskilda behandlare för särskilda indikationer. Vad gäller psykologisk behandling skulle detta exempelvis kunna gälla för symtom på ångest och depression, men eftersom dessa tillstånd är vanliga krävs sannolikt även andra behandlare när smärta finns med i bilden. Å andra sidan är de ekonomiska resurserna inom hälso- och sjukvården inte obegränsade. Med tanke på de höga prevalenstalen för de i denna rapport inbegripna tillstånden kan det över tid bli viktigt att både väga in metodernas medicinska effektivitet och hälsoekonomiska konsekvenser. Men detta förutsätter fler studier och av bättre kvalitet inom området psykologiska metoder, givna av en behandlare.

Table 3.3.1 *Psychologic treatment, one therapist.*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Broderick 2005 [5] USA RCT	Fibromyalgia patients (n=92) All female with a mean age of 50 years. Effects were assessed at post-treatment, at a 4 month follow-up and at 10 month follow-up	I: Trauma writing for 20 minutes on 3 days at 1-week intervals, n=31	C1: Control treatment consisted of neutral writing, n=32 C2: Usual care, n=29
Gillis 2006 [6] USA RCT	Fibromyalgia patients (n=83) Mean age: 50.3 years (range 23–72). Female/male: 97.2%/2.8% Follow-up: 1 month and 3 month post treatment	I: Emotional disclosure, n=38	C: Neutral time management, n=34

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
Comments		
<p>Results showed better effect for I compared to C1, C2 at 4 months</p> <p><i>Pain</i> ES=0.49</p> <p><i>Fatigue</i> ES=0.62</p> <p><i>Psychological well-being</i> ES=0.47</p> <p>No significant differences between groups at 10 months</p>	<p>12 out of 92 (13%) did not fulfill the full protocol</p>	<p>High</p> <p>Control groups were combined in the analyses. Primary and secondary outcomes not clearly defined</p>
<p><i>Fibromyalgia impact questionnaire</i> Emotion disclosure better worse than neutral time management at 1 month, but better at 3 month follow-up. Effect sizes not reliable</p> <p>Measures of pain, physical dysfunction, sleep, health care utilisation, negative affect and lack of social support</p> <p>Some effects on sleep and health care utilisation in favour of the disclosure group</p>	<p>13% drop out (11/83)</p>	<p>High</p> <p>Differences at baseline not significant but still as large as the improvement in the intervention group indicating randomisation failure</p>

The table continues on the next page

Table 3.3.1 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Leeuw 2008 [8] The Nether- lands RCT	Chronic low back pain (n=85). Female/male: 48.2%/51.8%. Mean age: 45.32 years. Follow-up: 6 months	I: Exposure in vivo, n=42	C: Operant graded activity, n=43

C = Control group; ES = Effect size; I = Intervention group; n = Number of patients

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p>Quebec Back Pain Disability Scale, Patient specific complaints No differences between groups Improvements in both groups (within group ES about 0.80)</p>	<p>14% (n=12) at 1-month follow-up</p>	<p>High</p>
<p>Perceived harmfulness of activities; pain catastrophising; daily activity and pain intensity</p>		
<p>Difference in favor of exposure in vivo on measures of perceived harmfulness and pain catastrophising</p>		

Referenser

1. SBU. Metoder för behandling av långvarig smärta. En systematisk litteraturoversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2006. SBU-rapport nr 177/1+2. ISBN 91-85413-08-9 och 91-85413-09-7.
2. Oliver K, Cronan TA, Walen HR, Tomita M. Effects of social support and education on health care costs for patients with fibromyalgia. *J Rheumatol* 2001;28:2711-9.
3. Haanen HC, Hoenderdos HT, van Romunde LK, Hop WC, Mallee C, Terwiel JP, Hekster GB. Controlled trial of hypnotherapy in the treatment of refractory fibromyalgia. *J Rheumatol* 1991;18:72-5.
4. Gay MC, Philippot P, Luminet O. Differential effectiveness of psychological interventions for reducing osteoarthritis pain: a comparison of Erickson [correction of Erickson] hypnosis and Jacobson relaxation. *Eur J Pain* 2002;6:1-16.
5. Broderick JE, Junghaenel DU, Schwartz JE. Written emotional expression produces health benefits in fibromyalgia patients. *Psychosom Med* 2005;67:326-34.
6. Gillis ME, Lumley MA, Mosley-Williams A, Leisen JC, Roehrs T. The health effects of at-home written emotional disclosure in fibromyalgia: a randomized trial. *Ann Behav Med* 2006;32:135-46.
7. Machado LA, Azevedo DC, Capanema MB, Neto TN, Cerceau DM. Client-centered therapy vs exercise therapy for chronic low back pain: a pilot randomized controlled trial in Brazil. *Pain Med* 2007;8:251-8.
8. Leeuw M, Goossens ME, van Breukelen GJ, de Jong JR, Heuts PH, Smeets RJ, et al. Exposure in vivo versus operant graded activity in chronic low back pain patients: results of a randomized controlled trial. *Pain* 2008;138:192-207.
9. Brox JI, Storheim K, Grotle M, Tveito TH, Indahl A, Eriksen HR. Systematic review of back schools, brief education, and fear-avoidance training for chronic low back pain. *Spine J* 2008;8:948-58.
10. van Koulil S, Effting M, Kraaimaat FW, van Lankveld W, van Helmond T, Cats H, et al. Cognitive-behavioural therapies and exercise programmes for patients with fibromyalgia: state of the art and future directions. *Ann Rheum Dis* 2007;66:571-81.
11. Turner-Stokes L, Erkeller-Yuksel F, Miles A, Pincus T, Shipley M, Pearce S. Outpatient cognitive behavioral pain management programs: a randomized comparison of a group-based multidisciplinary versus an individual therapy model. *Arch Phys Med Rehabil* 2003;84:781-8.
12. Garcia J, Simon MA, Duran M, Cancellor J, Aneiros FJ. Differential efficacy of a cognitive-behavioral intervention versus pharmacological treatment in the management of fibromyalgic syndrome. *Psychol Health Med* 2006;11:498-506.
13. Redondo JR, Justo CM, Moraleda FV, Velayos YG, Puche JJ, Zubero JR, et al. Long-term efficacy of therapy in patients with fibromyalgia: a physical exercise-based program and a cognitive-behavioral approach. *Arthritis Rheum* 2004;51:184-92.

14. Wicksell RK, Ahlqvist J, Bring A, Melin L, Olsson GL. Can exposure and acceptance strategies improve functioning and life satisfaction in people with chronic pain and whiplash-associated disorders (WAD)? A randomized controlled trial. *Cogn Behav Ther* 2008;37:169-82.

15. Dahl J, Wilson KG, Nilsson A. Acceptance and commitment therapy and the treatment of persons at risk for long-term disability resulting from stress and pain symptoms: A preliminary randomized trial. *Behavior Therapy* 2004; 35:785-801.

3.4 Akupunktur, TENS och triggerpunktsbehandling

Inledning

Akupunktur definieras som mekanisk, termisk eller elektrisk stimulering via nålar som penetrerar hud eller slemhinna. Metoden får utövas med samma förutsättningar som andra metoder inom vården och behandlingsformen är vanlig både inom sjukvården och den alternativa vården. Behandlingen ges i regel av särskilt utbildad sjukvårdspersonal och en behandlingsomgång består av cirka 8 till 12 behandlingar. En omfattande populationsundersökning visade att akupunktur hade använts av 41 procent av tillfrågade personer i Sverige för att lindra långvarig smärta [1].

Transkutan elektrisk nervstimulering (TENS) är en icke invasiv behandlingsform som elektriskt stimulerar nervtrådar via elektroder på huden. De tre vanligaste formerna av TENS är högfrekvent stimulering (HF, 50–100 Hz), lågfrekvent stimulering (LF, 1–4 Hz) samt lågfrekvent elakupunktur vilket ger muskelkontraktioner. I klinisk praxis används TENS ofta i egenvård som ett alternativ till analgetika, varför även effekter direkt efter stimuleringen har utvärderats. TENS är en utbredd behandlingsmetod och har enligt en populationsundersökning prövats av 18 procent av personer med långvarig smärta i Sverige [1].

Triggerpunktsbehandling innebär att nålar appliceras i punkter med lokal ömhet och/eller refererad smärta vid palpation, så kallade triggerpunkter. Genom nålen kan man injicera lokalanestetika eller kortison men den kan också stimuleras utan injektion, så kallad ”dry needling”.

Resultat från SBU-rapporten ”Metoder för behandling av långvarig smärta” från år 2006

I SBU-rapporten Metoder för behandling av långvarig smärta från år 2006 drogs slutsatserna att akupunktur hade bättre effekt än placebo-behandling eller ingen behandling vid långvarig ryggsmärta (Evidensstyrka 1) [2]. Effekten var likvärdig med annan behandling (Evidensstyrka 1). Resultaten gäller mätningar direkt efter eller kort tid efter behandling.

Inga studier av akupunkturbehandling av personer med fibromyalgi identifierades i arbetet med den tidigare SBU-rapporten.

Resultaten av TENS respektive triggerpunktsbehandling bedömdes i den tidigare SBU-rapporten vara motsägande. De byggde på ett antal systematiska översikter; några visade effekt av metoden medan andra inte kunde påvisa någon behandlingseffekt. En primär RCT med medelhög kvalitet visade bättre smärtlindrande effekt av TENS direkt efter behandling jämfört med massage på patienter med ländryggssmärta [3].

Slutsatser i denna rapport

- Effekten av akupunktur på smärta och funktion hos personer med långvarig ryggsmärta kan inte skiljas från effekten av behandling med sham-akupunktur tre månader efter behandling. Detsamma gäller effekten av akupunktur på smärta hos personer med fibromyalgi. Både akupunktur och sham-akupunktur ger en förbättring jämfört med tillståndet före behandling. Övergående smärta och hematom vid ställen där nålarna appliceras är vanligt. Potentiellt farliga komplikationer, t ex kärlskador och pneumothorax kan uppträda vid behandling.
- TENS minskar smärta direkt efter behandling jämfört med sham-behandling vid långvarig ryggsmärta.
- För övriga frågeställningar är det vetenskapliga underlaget otillräckligt och/eller motsägande. Antingen finns det för få studier eller också visar några studier skillnader i effekter jämfört med kontroll-behandlingen medan andra inte visar skillnad. I vissa fall är skillnaden i effekt statistiskt säkerställd medan den kliniska betydelsen av effekten är osäker.

Evidensgraderade resultat

De syntetiserade resultaten har där det varit möjligt, sammanfattats i en statistisk analys, en metaanalys, som baseras på data från de ingående studierna (Tabell 3.4.1–3.4.4).

- Den smärtlindrande effekten av akupunktur för långvarig ryggsmärta är jämförbar med effekten av kontrollbehandling med sham-akupunktur, tre månader efter behandling (måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○).
- Förbättring av funktion efter behandling med akupunktur för långvarig ryggsmärta är jämförbar med effekten från kontrollbehandling med sham-akupunktur, tre månader efter behandling (måttligt starkt vetenskapligt underlag ⊕⊕⊕○).
- Akupunktur som tillägg till annan behandling kan ge bättre smärtlindring (begränsat vetenskapligt underlag ⊕⊕○○).
- Den smärtlindrande effekten av akupunktur för fibromyalgi är jämförbar med den av kontrollbehandling med sham-akupunktur, tre månader efter behandling (begränsat vetenskapligt underlag ⊕⊕○○).
- Den smärtlindrande effekten av både högfrekvent och lågfrekvent TENS för långvarig ryggsmärta är på kort sikt större än den av kontrollbehandling med sham-TENS (begränsat vetenskapligt underlag ⊕⊕○○).
- Resultatet är motsäggande för effekten av akupunktur jämfört med sham-behandling för smärtlindring och funktionsförbättring hos personer med långvarig nack- eller skuldersmärta (otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att bedöma effekten av TENS på funktion och för att bedöma effekt på lång sikt (⊕○○○).
- Det vetenskapliga underlaget för effekten av TENS på långvarig nacksmärta är otillräckligt (⊕○○○).

- Resultatet är motsägende för effekten av akupunktur jämfört med sham-akupunktur för långvarig nack- och skuldersmärta (otillräckligt vetenskapligt underlag ⊕○○○).
- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt beträffande effekten av triggerpunktsbehandling (⊕○○○).

Tabell 3.4.1 Akupunktur jämfört med sham-behandling efter mer än 6 månader, långvarig ryggsmärta.

Effektmått	Antal patienter (antal studier)	Medelskillnad (95% KI)	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Smärta, medel VAS	219 [4]	-5,10 (-13,74 till 3,54)	⊕⊕⊕○ Måttligt starkt	Ingen skillnad i effekt Dataprecision -1
Smärta, responders	774 [5]	1.16 (1.02 till 1.32)	⊕⊕⊕○ Måttligt starkt	Ingen skillnad i effekt Dataprecision -1
Funktion	1 613 [4-6]	0,20 (0,07 till 0,33)	⊕⊕⊕○ Måttligt starkt	Ingen skillnad i effekt Dataprecision -1

Tabell 3.4.2 Akupunktur jämfört med sham-behandling efter mer än 3 månader, fibromyalgi.

Effektmått	Antal patienter (antal studier)	Medelskillnad (95% KI)	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Smärta, FIQ	50 [7]	-4.60 (-10.65 till 1.45)	⊕⊕○○ Begränsat	Ingen skillnad i effekt Begränsningar i studiekvalitet -1 Dataprecision -1
Smärta, medel VAS	99 [8]	-5 mm (-12 till 3)	⊕⊕○○ Begränsat	Ingen skillnad i effekt Begränsningar i studiekvalitet -1 Dataprecision -1

Tabell 3.4.3 HF (högfrekvent) TENS jämfört med sham-behandling vid långvarig ryggsmärta direkt efter behandling.

Effektmått	Antal patienter (antal studier)	Medelskillnad (95 % KI)	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Smärta	80 [9,10]	-1,72 (-2,63 till -0,81)	⊕⊕○○ Begränsat	Begränsningar i studiekvalitet -1 Dataprecision -1

Tabell 3.4.4 LF (lågfrekvent) TENS jämfört med sham-behandling vid långvarig ryggsmärta direkt efter behandling.

Effektmått	Antal patienter (antal studier)	Medelskillnad (95 % KI)	Vetenskapligt underlag	Kommentarer
Smärta	80 [9,10]	-0,77 (-1,23 till -0,32)	⊕⊕○○ Begränsat	Begränsningar i studiekvalitet -1 Dataprecision -1

Frågeställningar

- Är akupunktur, TENS respektive triggerpunktsbehandling effektiva metoder för behandling av smärta och nedsatt funktion (aktivitet/deltagande) vid långvarig generaliserad smärta, inklusive nack- och ryggsmärta, hos vuxna personer?
- Har metoderna effekt på smärta och funktion (aktivitet/deltagande) vid fibromyalgi?
- Finns det biverkningar och/eller komplikationer associerade med metoderna?
- Är metoderna kostnadseffektiva?

Inklusionskriterier

Endast systematiska översikter och randomiserade kontrollerade studier som inte inkluderats i den föregående SBU-rapporten kom ifråga för granskning. I denna uppdatering var frågeställningen om akupunktur också har effekt på längre sikt, varför endast studier med uppföljningstid på tre månader eller längre inkluderades. Ur ett kliniskt perspektiv är det viktigt att behandlingseffekten kvarstår även efter det att behandlingen är avslutad, framför allt vid ett tillstånd som långvarig smärta. Sex studier med medelhög kvalitet från SBU-rapporten 2006 hade tillräckligt lång uppföljningstid [11–16]. Fyra av dessa ingick i en systematisk Cochraneöversikt [17].

Följande inklusionskriterier tillämpades:

- Studien ska handla om behandling/rehabilitering av långvariga smärttillstånd hos vuxna och vara relevant för svenska förhållanden, dvs avse metoder som används eller kan komma att användas i Sverige.
- Minst 75 procent av de ingående personerna ska ha haft smärta minst tre månader och minst 75 procent ska vara mellan 19 och 65 år.
- Effekterna av behandlingen ska täcka in olika aspekter på ICF/IMMPACT (se Tabell 3.1, Kapitel 3).
- Artikelns ska vara skriven på engelska, franska, tyska, italienska, spanska eller skandinaviskt språk.
- Systematisk översikt, metaanalys, RCT eller i andra hand kontrollerad prospektiv studie.
- Hälsoekonomiska studier ska omfatta både kostnader och effekter, vara relevanta för svenska förhållanden och innehålla jämförelser med bästa alternativet.

- För akupunktur och triggerpunktsbehandling skulle uppföljningstiden vara minst tre månader efter avslutad behandling.
- För triggerpunktsbehandling togs enbart studier om ”dry needling” med.

Resultat av litteratursökningen och urval av studier

Litteratursökningen i PubMed resulterade i 461 referenser. För detaljerad sökstrategi, se Bilaga 1. Av dessa beställdes 53 artiklar i fulltext. Ytterligare sju studier som identifierades från referenslistor och från handsökning av Journal of Musculoskeletal Pain, en tidskrift som inte är indexerad i Medline, beställdes. Av samtliga beställda artiklar uppfyllde 25 inklusionskriterierna. Tolv av dessa var systematiska översikter. Primärstudier som bedömts i de systematiska översiktsartiklar som inkluderades, togs inte med i redovisningen. Om den systematiska översikten inte kunde tas med i sin helhet pga att frågeställningen inte sammanföll med vår, tabellerades endast de relevanta studierna från översikterna. Endast en hälsoekonomisk studie inkluderades.

Studier som undersökte effekten av akupressur, akupunktur med bigift, interferens- och horisontalterapier, perkutan elektrisk nervstimulering och triggerpunktsinjektioner exkluderades. Däremot kunde dessa terapier förekomma som aktiv kontrollbehandling. Studier som undersökte patienter med specifika diagnoser, t ex knäartros, tendinit och impingement, exkluderades också.

Artiklar som uppfyllde kriterierna ovan granskades med avseende på kvalitet och klinisk relevans enligt ett särskilt protokoll (se Bilaga 2). Viktiga data från studier som har medelhög och hög kvalitet och relevans sammanställdes i tabeller. Studier som inte har utgjort underlag för evidensbaserade resultat redovisas i Bilaga 3, www.sbu.se/rehab.

Beskrivning av studier och resultat

Akupunktur som behandling av långvarig ryggsmärta (Tabell 3.4.5)

I sökningen identifierades fyra randomiserade kontrollerade studier av hög kvalitet som undersökte akupunktur som behandling av långvarig ryggsmärta [4–6,18]. Akupunktur visade inte bättre effekt på smärta och funktion än sham-akupunktur vid uppföljning efter sex månader [4–6]. Tre studier från en Cochranerapport som granskades i den tidigare SBU-rapporten 2006 hade tillräckligt lång uppföljningstid. Två visade ingen skillnad för smärta efter minst tre månader [11,15] medan en visade bättre smärtlindrande effekt av konventionell akupunktur jämfört med ytlig akupunktur [12]. Studierna hade högst medelhög kvalitet (inte i tabell).

Akupunktur som tillägg till konventionell behandling gav större smärtlindring än enbart konventionell behandling vid uppföljning efter två år [18]. Resultaten stöds av en studie som ingår i Kapitel 3.2 där akupunktur som tillägg till sjukgymnastik gav bättre smärtlindring och bättre funktion fortfarande tre månader efter behandling [16].

I en jämförelse mellan akupunktur och multimodal behandling var akupunktur mer effektivt mot smärta, även tre månader efter behandling [5]. Detta resultat bygger på en enstaka studie varför det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för slutsatser.

Hälsoekonomi (Tabell 3.4.6)

I en studie från Storbritannien [19], baserad på en RCT av Thomas och medarbetare [18] jämfördes kostnadseffektiviteten av akupunktur som tilläggsbehandling och enbart vanlig vård ("usual care") för behandling av patienter med ihållande icke-specifik ländryggsmärta. Akupunkturbehandlingen, som gavs av särskilt utbildad personal i primärvården och omfattade tio behandlingar under tre månader, kostade något mer för hälso- och sjukvården. Den gav emellertid också bättre effekt, i termer av kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) vid uppföljning efter 24 månader. Slutsatsen blev att akupunktur som tilläggsbehandling tycks vara ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ vid ländryggs-

smärta av detta slag. Merkostnaden per vunnet QALY beräknades till 4 241 brittiska pund, vilket motsvarar cirka 50 000 kronor.

Akupunktur som behandling av långvarig nacksmärta

Vi kunde inte identifiera någon randomiserad kontrollerad studie med hög kvalitet som tillkommit sedan den tidigare SBU-rapporten, som undersökte effekten av akupunktur på långvarig nacksmärta. Från den tidigare SBU-rapporten finns två studier med akupunktur för långvarig nack- och skuldersmärta. Den ena visar i medeltal två enheters bättre effekt på smärtintensitet mätt med VAS jämfört med sham-akupunktur efter sex månader [13] (inte i tabell), medan den andra studien inte kunde se någon skillnad [14] (inte i tabell).

Akupunktur som behandling av fibromyalgi (Tabell 3.4.7)

Litteratursökningen resulterade i en välgjord systematisk översikt från 2007 och ytterligare en randomiserad kontrollerad studie av akupunkturbehandling av personer med fibromyalgi. Den systematiska översikten från 2007 innehåller fem RCT, varav tre av medelhög kvalitet [20]. Två av dessa hade en uppföljningstid efter behandlingen som översteg tre månader [7,8]. Både akupunktur och sham-behandling medförde minskad smärta och förbättrat FIQ ("fibromyalgia impact questionnaire") vid uppföljningen men det var ingen skillnad mellan de olika behandlingarna. I en studie som jämförde akupunktur som tillägg till behandling med tricykliska antidepressiva och träning, hade akupunktur signifikant bättre effekt på smärtan mätt med VAS ("visual analogue scale") tre månader efter behandling [21]. Den kliniska relevansen av minskningen, i genomsnitt tre procentenheter, kan ifrågasättas. Även flera subskalor av SF-36 visade större förbättring i akupunkturgruppen tre månader efter behandling. Vid uppföljningar efter sex månader och senare var det inte längre någon skillnad mellan grupperna för något av utfallen.

Biverkningar av akupunktur (Tabell 3.4.8)

En prospektiv registerundersökning redovisar alla anmälda biverkningar av akupunktur från juli 2001 till april 2002 i Tyskland. För att få ersättning för akupunkturbehandling krävdes att vårdgivaren rapporterade patientdata och behandlingseffekter, inklusive biverkningar, till ett

nationellt register. Under perioden behandlades totalt 97 733 patienter av 9 429 vårdgivare med utbildning i akupunktur. Sex patienter råkade ut för potentiellt farliga biverkningar under denna tid varav två fick pneumothorax. Övriga händelser var en astmaattack, en vasovagal reaktion, en patient fick akut högt blodtryck och hos en patient fördjupades en depression. Ingen allvarlig infektion registrerades. De vanligaste lätta biverkningarna var övergående smärta från området där nålarna appliceras och hematom vid insticksstället [22].

TENS för behandling av långvarig rygg- och nacksmärta (Tabell 3.4.9)

TENS jämfört med sham-behandling visade ingen skillnad i effekt på funktion vid långvarig ryggsmärta efter en månads egenbehandling [23]. Denna studie analyserade inte påverkan på smärta. I en studie där TENS gavs tre gånger i veckan under två veckor till personer med långvarig ryggsmärta, hade både hög- och lågfrekvent stimulering bättre effekt på smärta än motsvarande sham-behandling. Effekten mättes omedelbart efter två veckors behandling [10].

I en jämförelse mellan TENS, perkutan elektrisk nervstimulering (PNT) och sham-TENS visade sig PNT ha den bästa effekten på långvarig ryggsmärta efter två veckors behandling. Men jämfört med sham-TENS var både TENS och PNT signifikant mer effektiva när det gällde smärta, funktion och livskvalitet [9]. En primär RCT med medelhög kvalitet från SBU-rapporten 2006 visade bättre smärtlindrande effekt av TENS direkt efter behandling jämfört med massage för patienter med ländryggssmärta [3] (inte i tabell).

En studie inkluderade patienter med långvarig nacksmärta och visade att patienter som fått TENS eller träning, hade bättre aktivitetsförmåga direkt efter behandling två gånger i veckan jämfört med kontrollbehandling (infrarött ljus). Det fanns inga skillnader när det gällde smärta. Vid uppföljning efter sex månader var det inte längre någon skillnad mellan grupperna men alla grupper hade förbättrats beträffande smärta, självmedicinering med analgetika och återgång till arbete under uppföljningstiden [24]. Det finns inga uppgifter i de granskade studierna beträffande biverkningar av behandlingen.

Triggerpunktsbehandling

Ingen studie om triggerpunktsbehandling som uppfyllde inklusionskriterierna påträffades. En systematisk översikt från Cochrane Collaboration, som redovisades i SBU-rapporten från år 2006, visade motsäggande resultat i tre studier för triggerpunktsbehandling av långvarig ryggsmärta [17] (inte i tabell).

Diskussion och sammanfattning

Akupunktur

De nya studierna om akupunktur som tillkommit sedan SBU-rapporten från år 2006 är generellt sett mer välgjorda än tidigare men effekten av behandlingen utvärderas ofta endast direkt efter behandling. De har därför inte tagits med i denna översikt. De studier som har en längre uppföljningstid visar ingen skillnad i effekt jämfört med sham-behandling. En välgjord studie om behandling av långvarig ryggsmärta visar att smärtlindringen blir effektivare när akupunktur används som tillägg till konventionell terapi. Akupunktur som tilläggsbehandling kan vara ett kostnadseffektivt alternativ.

TENS

TENS visar en bättre effekt än sham-behandling, dvs ingen stimulering, vid behandling av långvarig ryggsmärta. I studierna har behandlingen givits vid ett fåtal tillfällen hos vårdgivare och effekten mätts direkt efteråt. I klinisk praxis används emellertid TENS ofta i egenvård som ett alternativ till analgetika. Det saknas studier som jämför TENS och analgetika. Endast en studie undersökte effekten av TENS när patienten själv fick använda stimuleringen vid behov. Den studien visade ingen skillnad mot sham-behandlingen. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att dra slutsatser om effekten av TENS vid nacksmärta och generaliserad smärta.

Triggerpunktsbehandling

Triggerpunktsbehandling saknar nytt vetenskapligt underlag.

Table 3.4.5 *Acupuncture for treatment of chronic back pain.*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Brinkhaus 2006 [4] Germany RCT	Chronic low back pain for more than 6 months 301 randomised, 3 excluded (explained). Female/male: 202/96. Mean age: 58.8 years (± 9.1) Follow-up: 26 weeks	I1: Acupuncture 12 sessions 30 minutes over 8 weeks, n=146 I2: Minimal acupunc- ture 12 sessions 30 minutes over 8 weeks, n=73	C: Waitinglist, n=79 (Only results directly after 8 weeks)

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
Comments		
<p><u>Pain intensity (VAS)</u> I1: VAS decrease 38.4 mm (± 29.8) I2: VAS decrease 42.1 mm (± 30.3)</p> <p>No sign difference -3.8 mm (CI $-12.4-4.9$), $p=0.39$</p>	14 (5%)	High
<p><u>Back function (FFbH-R), Disability (PDI), QoL (SF-36)</u> I1: FFbH-R 66.0 (± 20.1), PDI 19.3 (± 13.9), SF-36/physical functioning 40.5 (± 9.7), SF-36/mental 49.9 (± 10.0), SF-36/pain 53.6 (± 22.9). I2: FFbH-R 64.1 (± 2.9), PDI 21.4 (± 15.6), SF-36/physical functioning 36.2 (± 10.3), SF-36/mental 46.8 (± 12.9), SF-36/pain 49.6 (± 23.6)</p> <p>No sign difference for: FFbH-R, 1.9 (CI -4.2 to 8), $p=0.53$, PDI, -2.1 (CI -6.3 to -2.1), $p=0.33$, SF-36/mental 3.1 (CI -0.5 to 6.6), $p=0.09$, SF-36/pain 3.9 (CI -2.7 to 10.7), $p=0.24$</p>		

The table continues on the next page

Table 3.4.5 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Cherkin 2009 [6] USA RCT	Chronic low back pain >3 months, 641 patients randomised. Female/male: 38%/62%. Mean age: 47 years (SD 13) range 18–70 years Follow-up: 26 and 52 weeks	I1: Individualised acupuncture, traditional Chinese Baseline RMDQ 10.8 (SD 5.2), bothersomeness score 5.0 (SD 2.5), n=157 I2: Standardised acupuncture 8 aku points. Baseline RMDQ 10.8 (SD 5.6), bothersomeness score 5.0 (SD 2.3) Both groups treated twice weekly 3 weeks then weekly for 4 weeks total 10 treatments, n=158	C1: Simulated acu- puncture, tooth pick stimulation at 10 and 20 minutes, twice weekly 3 weeks then weekly for 4 weeks total 10 treatments. Baseline RMDQ 9.8 (SD 5.2), bothersomeness score 4.9 (SD 2.4), n=162 C2: Usual care chosen by pts and physicians. Baseline RMDQ 11.0 (SD 5.2), bothersome- ness score 5.4 (SD 2.4), n=161

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
Comments		
<u>RMDQ at 26 weeks</u>	26 and 52 weeks 48 patients (9%)	High
I1: 6.8 (SD 5.5)		RMDQ Roland Morris Disability Questionnaire
I2: 6.7 (SD 5.8)		
C1: 6.4 (SD 6.0)		
C2: 8.4 (SD 6.0)		
<u>RMDQ at 52 weeks</u>		Adverse events short term pain 11 patients, 1 month of pain 1 patient
I1: 6.0 (SD 5.4)		
I2: 6.0 (SD 5.8)		
C1: 6.2 (SD 5.8)		
C2: 7.9 (SD 6.5)		
No sign difference between I1, I2, C1		
<u>Bothersomeness of pain 0–10 at 26 weeks</u>		
I1: 3.8 (SD 2.5)		
I2: 3.7 (SD 2.6)		
C1: 3.5 (SD 2.7)		
C2: 4.4 (SD 2.6)		
<u>Bothersomeness of pain 0–10 at 52 weeks</u>		
I1: 3.7 (SD 2.6)		
I2: 3.5 (SD 2.7)		
C1: 3.4 (SD 2.7)		
C2: 4.1 (SD 2.6)		
No sign difference between I1, I2, C1		

The table continues on the next page

Table 3.4.5 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Haake 2007 [5] Germany RCT	18 years or older Pain for ≥ 6 months, 1 162 randomised. Female/male: 692/470. <u>Age</u> I: 50 years C1: 49 years, C2: 51 years Follow-up at 1.5, 3 and 6 months	I: Verum acupuncture. Mean 12.5, 30 minutes sessions/patient, n=387	C1: Sham acupuncture. Mean 11.9 sessions/ patient, n=387 C2: Physiotherapy, exercise + pain medication, n=388
Thomas 2006 [18] United Kingdom RCT	Non-specific low back pain with duration 4–52 weeks mean 4 m 241 patients. Female/male: 99/46. Mean age: 42–44 years (range 18–65) Follow-up: 12 months	I: Acupuncture 10 treat- ments over 3 months Other treatment during this time was accepted, n=159	C: Usual care only, n=80

C = Control group; CI = Confidence interval; FFbH-R = Hannover functional ability questionnaire; I = Intervention group; mm = Millimetre; p = Probability coefficient; PDI = Pain disability index; RMD = Roland Morris disability questionnaire; SD = Standard deviation; Sign = Significant; VAS = Visual analogue scale

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
Comments		
<p><u>At least 33% better on von Korff Chronic Pain Scale 6 months</u> I: 47.6% (CI 42.4–52.6) C1: 44.2% (CI 39.2–49.3). C2: 27.4 (95 % CI 23.0–32.1) I sign better than C3, $p < 0.001$, C2 sign better than C3, $p < 0,001$</p> <p><u>Disability (HFAQ), QoL (SF-36), Global assessment at 1.5, 3 and 6 months</u> I and C1 better than C2. No pair wise comparison analyses were made</p>	45 patients (4 %)	High Adverse events: I: 12, C1: 12, C2: 16. Not related to the intervention
<p><u>Bodily pain on SF-36</u> I: 64.0 (SD 25.6) C: 58.3 (SD 22.2) Adjusted for baseline values and other confounder's significant difference between groups</p> <p><u>Oswestry pain disability index</u> I: 20.6 (SD 19.3) C: 19.6 (SD 15.4) No significant difference between groups</p>	24 patients (15%)	Medium

Table 3.4.6 Health economy.

Author Year Reference Country	Study question Study design	Patient population	Intervention Control
Ratcliffe 2006 [19] United Kingdom	Cost-effectiveness of acupuncture care for persistent non-specific low back pain CUA based on a RCT (Thomas, 2006 [18]) Follow-up: 2 years	241 patients with persistent low back pain recruited from 43 general practi- tioners, were randomly allocated to 10 acupunc- ture treatments or usual care only	I: Acupuncture, n=161 C: Usual care, n=81

C = Control group; CUA = Cost-utility analysis; ICUR = Incremental cost-utility ratio; n = Number of patients; QALY = Quality adjusted life years; RCT = Randomised controlled trial

Outcome	Costs	Results	Study quality and relevance
			Comments
Pain dimension of SF-36 at 12 and 24 months. Incremental cost per QALY	<u>Direct costs</u> I: £460 C: £345	ICUR (acupuncture compared with usual care) = £4 241 Acupuncture cost-effective for low back pain	High

Table 3.4.7 Acupuncture for treatment of fibromyalgia.

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Assefi 2005 [8] USA RCT	Fibromyalgia 99 patients. Female/male: 94/5 Follow-up: 3 and 6 months post treatment	I: Acupuncture 2 x week/12 weeks, n=25	C1: Acupuncture for unrelated condition, n=25 C2: Sham needling, n=24 C3: Simulated acupuncture, n=25 These groups were pooled
Martin 2006 [7] USA RCT	Fibromyalgia 50 patients that completed a fibro- myalgia treatment programme before randomisation. Female/male: 49/1. <i>Mean age</i> I: 47.9 years (SD 11.2) C: 51.7 years (SD 14.1) Follow-up: 7 months post treatment	I: Acupuncture 6 times during 2–3 weeks, n=25	C: Sham acupunc- ture 6 times during 2–3 weeks, n=25
Mayhew 2007 [20] United Kingdom Systematic review	5 RCT included. Fibromyalgia according to ACR. Total 364 patients. No data on sex and age. JADAD score = 3 for ingoing studies	I: Acupuncture, n=188	C: Sham-acupuncture Non-acupuncture treatments No treatment, n=176

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance Comments
<u>VAS</u> Mean between group difference 5 mm (CI -0.3 to -1.2) Not significant	4 patients	High
<u>Fibromyalgia impact questionnaire</u> I: 38.1 (SD 12.1) C: 42.7 (SD 9.6) No significant difference <u>Multi-dimensional pain inventory</u> I: 37.3 (SD 13.1) C: 41.4 (SD 8.4) No significant difference	1 patient	Medium 1 months post treatment significant differences between groups
<u>Pain reduction</u> 2 studies reported sign reduction in pain for acupuncture compared to control in the short-term 3 studies reported no sign difference		Medium

The table continues on the next page

Table 3.4.7 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals	Control Number individuals
Targino 2008 [21] Brazil RCT	Fibromyalgia ACR classification criteria <i>Pain duration mean</i> I: 118.8 months (SD 117.3) C: 93.0 months (SD 75.25) Female/male: 58/0 <i>Mean age</i> I: 52.09 (SD 10.97) C: 51.17 (SD 11.20) Follow-up 3, 6, 12 and 24 months after randomisation	I: Acupuncture + standard care 20 sessions 20 minutes 2 x/week, n=34	C: Standard care only (tricyclic antidepressants, exercise, mental relaxation, stretching), n=24

C = Control group; CI = Confidence interval; I = Intervention group; mm = Millimetre;
p = Probability coefficient; SD = Standard deviation; Sign = Significant; VAS = Visual
analogue scale

Results	Withdrawal Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>Pain intensity (VAS); range</u> I: 3 months VAS 5.0 (0.0–10.0) 6 months VAS 7.0 (2.0–10.0) 12 months VAS 7.0 (0.0–10.0) 24 months VAS 7.0 (0.0–10.0) C: 3 months VAS 8.0 (4.0–7.0) 6 months VAS 7.5 (3.0–10.0) 12 months VAS 7.0 (3.0–10.0) 24 months VAS 8.0 (2.0–10.0) I better than C at 3 months, $p < 0.001$ No sign differences at other times</p> <p><u>QoL (SF-36)</u> I sign better than C for 5 out of 8 SF-36 subscales at 3 months. No sign differences at other times</p>	<p>0 after 3, 6 and 12 months. 3 (5%) after 24 months</p>	<p>Medium</p>

Table 3.4.8 Adverse events and complications.

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals
Melchart 2004 [22] Germany Register study	Patients treated with acupuncture i Germany from July 2001 to April 2002	Acupuncture, n=97 733

CI = Confidence interval; n= Number of patients

Results	Withdrawals Drop outs	Study quality and relevance
		Comments
<p><u>Potentially serious adverse events</u> Exacerbation of depression 1 patient Acute hypertensive crisis 1 patient Vasovagal reaction 1 patient Asthma attack with hypertension and angina 1 patient Pneumothorax 2 patients</p>		High quality
<p><u>Any other adverse event</u> Needling pain 3 202, 3.28% (99% CI 3.13–3.43) Hematoma 3 114, 3.19% (99% CI 3.04–3.34) Bleeding 1 346, 1.38% (99% CI 1.28–1.48) Orthostatic problem 447, 0.46 (99% CI 0.40–0.52) Forgotten needles 242, 0.25% (99% CI 0.21–0.29) Other 674, 0.69% (99% CI 0.62–0.76)</p>		

Table 3.4.9 TENS for treatment of chronic neck and back pain.

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals
Chiu 2005 [24] China RCT	Neck pain >3 months. Mean age: 43–44 years (range 20–64). Female/male: 70%/30% Follow-up: 6 weeks (pain), 6 months	I1: TENS 80 Hz + infrared radiation, n=73 I2: Exercise + infrared radiation, Pollock's method 35 minutes 2 times a week for 6 weeks, n=67
Jarzem 2005 [23] Canada RCT	Chronic low back pain >3 months, 350 patients. Mean age: 45.1 years (range 18–70). Female/male: 50%/50% Follow-up directly after 4 weeks of treatment	I1: Conventional TENS, n=84 I2: Acupuncture TENS, n=78 I3: Biphasic TENS, n=79 All stimulators were handed over to the patients after training for 4 weeks self-treatment
Topuz 2004 [9] Turkey RCT	Chronic low back pain >3 months, 60 patients. Female/male: 41/19 <u>Mean age</u> I1: 45.2 years (SD 11.19) I2: 50.13 years (SD 11.97) I3: 37.92 (SD 14.49) C: 41.92 years (SD 7.70) Range 19–70 years	I1: High frequency TENS, n=15 I2: Low frequency TENS, n=15 I3: Percutaneous neuromodulation therapy, n=13 Modalities were administered 20 min, 5 times/week for 2 weeks

Control Number individuals	Results	Withdrawals Drop outs	Study quality and relevance	Comments
C: Infrared radiation, n=78	<u>Verbal pain score</u> <u>6 weeks, 6 months</u> No sign differences between the groups <u>Sick leave 6 months</u> No sign differences between the groups	36 (16 %)	Medium	
C: Sham-TENS The stimulator was handed over to the patients after training for 4 weeks self-treatment, n=83	<u>McGill activity scale</u> I1: 37.3(SD 20.6) I2: 32.3 (SD 23.9) I3: 36.5 (SD 23.4) C: 38.0 (SD 20.6) <u>McGill work scale</u> I1: 16.6 (SD8.0) I2: 14.8 (SD7.4) I3: 15.6 (SD 7.3) C: 16.8 (SD 6.7) <u>Roland disability score</u> I1: 9.9 (SD 5.9) I2: 9.0 (SD 6.1) I3: 9.1 (SD 5.7) C: 9.7 (SD 5.8)	26 (7 %)	Medium	
C: Placebo TENS administered 20 minutes, 5 times/ week for 2 weeks, n=12	<u>Pain (VAS)</u> I1: -2.80 mm (SD 2.0) I2: -2.60 mm (SD 1.40) I3: -3.61 mm (SD 1.98)	5 patients (8%)	Medium	

The table continues on the next page

Table 3.4.9 *continued*

Author Year Reference Country Study design	Population characteristics	Intervention Method Number individuals
Weng 2005 [10] Taiwan RCT	Chronic upper back pain >3 months, 30 patients 20–30 years No data on gender	I1: High frequency TENS, n=30 I2: Low frequency TENS, n=30 Treatment were administered 20 minutes 3 times/week for 2 weeks

C = Control group; CI = Confidence interval; CUA = Cost utility analysis; I = Intervention group; mm = Millimetre; p = probability coefficient; PDI = Pain disability index; pts = Patients; SD = Standard deviation; Sign = Significant; TENS = Transcutaneous electric nerve stimulation; VAS = Visual analogue scale

Control Number individuals	Results	Withdrawals Drop outs	Study quality and relevance
			Comments
Sham-TENS 30 patients Treatment were administered 20 minutes 3 times/week for 2 weeks	<u>Pain (VAS)</u> I1: -0.61 mm (SD 1.9) I2: -0.65 mm (SD 1.77)	0 patients	Medium Cross over study

Referenser

1. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain* 2006;10:287-333.
2. SBU. Metoder för behandling av långvarig smärta. En systematisk litteraturoversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2006. SBU-rapport nr 177/1+2. ISBN 91-85413-08-9 och 91-85413-09-7.
3. Melzack R, Vetere P, Finch L. Transcutaneous electrical nerve stimulation for low back pain. A comparison of TENS and massage for pain and range of motion. *Phys Ther* 1983;63:489-93.
4. Brinkhaus B, Witt CM, Jena S, Linde K, Streng A, Wagenpfeil S, et al. Acupuncture in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med* 2006;166:450-7.
5. Haake M, Muller HH, Schade-Brittinger C, Basler HD, Schafer H, Maier C, et al. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. *Arch Intern Med* 2007;167:1892-8.
6. Cherkin DC, Sherman KJ, Avins AL, Erro JH, Ichikawa L, Barlow WE, et al. A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. *Arch Intern Med* 2009;169:858-66.
7. Martin DP, Sletten CD, Williams BA, Berger IH. Improvement in fibromyalgia symptoms with acupuncture: results of a randomized controlled trial. *Mayo Clin Proc* 2006;81:749-57.
8. Assefi NP, Sherman KJ, Jacobsen C, Goldberg J, Smith WR, Buchwald D. A randomized clinical trial of acupuncture compared with sham acupuncture in fibromyalgia. *Ann Intern Med* 2005;143:10-9.
9. Topuz O, Ozdfidan E, Ozgen M, Ardic F. Efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation and percutaneous neuromodulation therapy in chronic low back pain. *J Back Musculoskeletal Rehabil* 2004;17:127-33.
10. Weng C-S, Tsai Y-S, Shu S-H, Chen C-C, Sun M-F. The treatment of upper back pain by two modulated frequency modes of acupuncture-like TENS. *J Med Biol Eng* 2005;25:21-5.
11. Carlsson CP, Sjolund BH. Acupuncture for chronic low back pain: a randomized placebo-controlled study with long-term follow-up. *Clin J Pain* 2001;17:296-305.
12. Ceccherelli F, Rigoni MT, Gagliardi G, Ruzzante L. Comparison of superficial and deep acupuncture in the treatment of lumbar myofascial pain: a double-blind randomized controlled study. *Clin J Pain* 2002;18:149-53.
13. Guerra de Hoyos JA, Andres Martin Mdel C, Bassas y Baena de Leon E, Vigara Lopez M, Molina Lopez T, Verdugo Morilla FA, Gonzalez Moreno MJ. Randomised trial of long term effect of acupuncture for shoulder pain. *Pain* 2004;112:289-98.
14. He D, Veiersted KB, Hostmark AT, Medbo JI. Effect of acupuncture treat-

ment on chronic neck and shoulder pain in sedentary female workers: a 6-month and 3-year follow-up study. *Pain* 2004;109:299-307.

15. Lehmann TR, Russell DW, Spratt KF, Colby H, Liu YK, Fairchild ML, Christensen S. Efficacy of electroacupuncture and TENS in the rehabilitation of chronic low back pain patients. *Pain* 1986;26:277-90.

16. Yeung CK, Leung MC, Chow DH. The use of electro-acupuncture in conjunction with exercise for the treatment of chronic low-back pain. *J Altern Complement Med* 2003;9:479-90.

17. Furlan AD, van Tulder MW, Cherkin DC, Tsukayama H, Lao L, Koes BW, Berman BM. Acupuncture and dry-needling for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;CD001351.

18. Thomas KJ, MacPherson H, Thorpe L, Brazier J, Fitter M, Campbell MJ, et al. Randomised controlled trial of a short course of traditional acupuncture compared with usual care for persistent non-specific low back pain. *BMJ* 2006;333:623.

19. Ratcliffe J, Thomas KJ, MacPherson H, Brazier J. A randomised controlled

trial of acupuncture care for persistent low back pain: cost effectiveness analysis. *BMJ* 2006;333:626.

20. Mayhew E, Ernst E. Acupuncture for fibromyalgia – a systematic review of randomized clinical trials. *Rheumatology (Oxford)* 2007;46:801-4.

21. Targino RA, Imamura M, Kaziyama HH, Souza LP, Hsing WT, Furlan AD, et al. A randomized controlled trial of acupuncture added to usual treatment for fibromyalgia. *J Rehabil Med* 2008; 40:582-8.

22. Melchart D, Weidenhammer W, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Ernst E, Linde K. Prospective investigation of adverse effects of acupuncture in 97 733 patients. *Arch Intern Med* 2004; 164:104-5.

23. Jarzem P, Harvey E, Arcaro N, Kaczorowski J. Transcutaneous electrical nerve stimulation [TENS] for chronic low back pain. *J Musculoskelet Pain* 2005;13:3.

24. Chiu TT, Hui-Chan CW, Chein G. A randomized clinical trial of TENS and exercise for patients with chronic neck pain. *Clin Rehabil* 2005;19:850-60.

4. Etiska och sociala aspekter

Inledning

Etiska aspekter i sjukvårdssammanhang rör i första hand vad som gagnar eller skadar den enskilda patienten. Vidare aktualiseras frågor rörande respekten för patientens autonomi och integritet, samt rättvisa när det gäller vem som ska erbjudas vårdinsatser av olika slag.

De etiska principerna ”göra gott” och ”inte skada” innebär i sjukvården att allt som görs ska gagna patienten. Syftet med en behandling måste vara väl övervägt. Det är inte självklart etiskt försvarbart att använda en behandling som inte är effektiv eller där förhållandet mellan risk och nytta är oklart. Även av etiska skäl är det alltså angeläget att eftersträva en evidensbaserad vård. Patienten bör vara delaktig i besluten. Vården ska så långt möjligt planeras och genomföras i samråd med patienten.

Principen om rättvisa innebär att hälso- och sjukvårdens resurser ska fördelas med hänsyn till behovet av vård. Patienter med de största medicinska behoven och de bästa förutsättningarna att dra nytta av behandlingen ska prioriteras. Det innebär också att alla människor med lika behov ska behandlas lika oberoende av kön, ålder, etnicitet, religion och socioekonomisk ställning.

Etisk analys av rehabilitering vid långvarig smärta

Problem och faktabakgrund

En person som genomgår rehabilitering förväntas göra omfattande förändringar i sitt liv och i sättet att hantera smärtan. Det kan gälla livsstilsförändringar som att börja träna, förändringar i tänkandet för att ge en större känsla av kontroll och olika strategier för att återgå till arbete efter en, i vissa fall, långvarig sjukskrivning. Det kan diskuteras hur långt sjukvårdspersonalen kan gå i syfte att ”göra gott” för den enskilda personen med långvarig smärta, t ex genom att påverka värderingar,

preferenser och önskningsar, även om detta sker för patientens bästa. Det finns en gräns för hur mycket man får lägga sig i patientens livsstil eller ställa krav på följsamhet som villkor för behandling. Patienter har i nästan alla sammanhang rätt att tacka nej till en erbjuden behandling även om den skulle främja hälsan. Det kan alltså uppstå konflikter mellan göra gott-principen och autonomi-principen.

Konsekvenser

De etiska aspekterna på rehabilitering vid långvarig smärta kan beskrivas och analyseras med hjälp av den så kallade aktörsmodellen [1]. Detta exemplifieras i Tabell 4.1 för beteendemedicinska behandlingsprogram jämfört med fysisk aktivitet/träning enbart eller kombinationsbehandlingar av fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder. Exempelvis antas beteendemedicinska behandlingsprogram ha bättre effekt och färre biverkningar samtidigt som krav på autonomi och integritet tillgodoses. Olika tillgång till behandling och variationer i praxis kan tänkas vara negativt ut rättesvisynvinkel. Plustecken anger att den etiska principen tillgodoses, minustecken att den kränks eller riskerar att kränkas.

Tabell 4.1 Beteendemedicinska behandlingsprogram jämfört med fysisk träning enbart eller i kombination med andra metoder på lång sikt.

Aktörer	Göra gott	Inte skada	Autonomi	Rättvisa
Patienten	Minskad smärta + Bättre funktion + Bättre "coping" + Ökad arbetsförmåga +	Få biverkningar jämfört med annan behandling +	Mer aktiv roll för patienten + Mindre risk för att patienten behandlas paternalistiskt +	Olika tillgång till beteendemedicinska program – Varierande praxis –
Anhöriga	Ökad livskvalitet +			
Vårdpersonalen/ sjukvården	Professionell tillfredsställelse genom att tillgodose vårdbehov + Utvecklingsmöjligheter för vårdpersonalen +	Minskade vårdinsatser för att ta hand om eventuella biverkningar +	Kan motverka nedlåtande syn på patienten med smärta +	
Samhället	Kostnadseffektiv behandling + Minskat produktionsbortfall +	Minskade kostnader för biverkningar +	Försäkrings-/ ersättningsprocessen tillåter patientinflytande +	Olika tillgång till rehabilitering – Olika system för försäkringsprocessen – Resurser tas från annan viktig sjukvård – Vård av patienter med långvarig smärta får adekvata resurser +

Med modellen som utgångspunkt kan man analysera i vad mån olika slags rehabilitering vid långvarig smärta är etiskt försvarbart. Modellen är avsedd som ett hjälpmedel för att identifiera och analysera olika etiska aspekter, men gör inte anspråk på fullständighet.

Trots att de positiva konsekvenserna av behandling tycks överväga, finns det potentiella etiska problem främst när det gäller autonomi och rättvisa. Hur väl gör sig patientens val gällande gentemot vårdgivarens val? Är det möjligt att förena frivillighet med krav på att patienten verkligen anstränger sig för att nå resultat av behandlingen? Kan etniska skillnader vara ett problem i detta sammanhang? Finns sociala problem i bakgrunden?

För att tillgodose de etiska principerna, bör den som har långvarig smärta vara väl informerad om möjliga behandlingsalternativ och dessas konsekvenser. Dessutom bör de ges möjlighet att vara delaktiga i beslut som rör formerna för rehabiliteringen. Patienter med långvarig smärta kan i många fall ha svårt att hävda sig. Det är därför från rättvisesynpunkt särskilt angeläget att säkerställa att dessa patienter får sina vårdbehov tillgodosedda.

Referens

1. Hermerén G. Kunskapens pris.
Forskningsetiska principer i humaniora
och samhällsvetenskap. HSFR/Swedish
Science Press: Stockholm; 1996.

5. Konsekvenser av tänkbara praxisförändringar

Inledning

Hälso- och sjukvården står inför flera utmaningar vid organisation och tillhandahållande av evidensbaserad rehabilitering för personer med långvarig smärta. En av dessa är att överföra resultatet från de kvalitetsgranskade gruppstudierna till rehabiliteringsinsatser för enskilda individer samt att utvärdera huruvida dessa verkligen bidrar till en skillnad i individernas vardagsliv. Forskningen ger idag liten vägledning om hur detta ska göras.

Patienter med långvarig smärta utgör i sig en mycket heterogen grupp, dvs diagnosen långvarig smärta innebär inte per automatik att drabbade individer rapporterar likartade symtom i termer av smärtintensitet, oro/nedstämdhet, aktivitetsbegränsningar i dagliga livet, behov av socialt stöd samt livstillfredsställelse eller har identiska aktiverade smärtmekanismer som vidmakthåller smärtan. Särskilt skiljer sig den stora majoriteten av oselektade individer som behandlas inom primärvården från varandra i dessa avseenden [1]. Aktuell forskning både om patienter som behandlas i primärvården och i specialistvården har identifierat undergrupper av patienter som skiljer sig åt beträffande smärtans svårighetsgrad, inskränkningar i vardagslivet pga smärta, psykologisk stress och kognitiva riskfaktorer för aktivitetsbegränsande smärta, upplevelsen av kontroll och socialt stöd [2–9]. Flera studier har visat att olika undergrupper av patienter svarar olika på samma typ av behandling [10–12]. Detta innebär att antagandet om homogenitet i termer av diagnostik och behandlingsutfall bör undvikas [13].

I det kliniska sammanhanget väljer terapeuten en eller flera kombinationer av behandlingar, vilka tillhandahålls i olika proportioner och frekvens. Ett kliniskt resonemang med utgångspunkt från den aktu-

ella patientens problem och behov utgör vanligtvis grunden för denna individanpassning. Resonemanget bör ta hänsyn till individens specifika karakteristika och hur dessa är relaterade till individens möjlighet att tillgodogöra sig behandlingen. Forskningen ger dock ingen vägledning om tydliga och replikerbara metoder för hur en terapeut bör gå tillväga för att få fram en sådan evidensbaserad och samtidigt individualiserad behandlingsplan [14]. Önskvärt är att tillförlitligheten i det kliniska resonemanget säkras genom systematisk uppföljning och utvärdering av behandling i det enskilda fallet. Särskild uppmärksamhet borde kunna läggas på effekterna av olika beslut om behandling. Forskningen kan bidra genom att i högre grad studera faktorer som modererar behandlingsresultatet, liksom mekanismer bakom behandlingens effekter. På detta sätt kan gapet mellan kliniskt resonemang och forskning delvis överbryggas.

Vilka praxisförändringar kan förväntas?

Mot bakgrund av ovanstående ter det sig önskvärt att framtidens rehabilitering av långvarig smärta blir mer differentierad och anpassad till varje individs unika behov. Vissa förändringar i praxis skulle sannolikt bidra till en mer evidensbaserad behandling av personer med långvarig smärta, t ex:

- En ökad satsning på multimodal rehabilitering för patienter med komplex symtombild.
- Beteendemedicinska behandlingar som inkluderar fysisk aktivitet/träning kan bli ett vanligare alternativ för behandling av personer med långvarig smärta i primärvården.
- Metoder som bygger på nervstimulering, t ex akupunktur och TENS, kan komma att utvecklas.

Praxisförändringar och tänkbara konsekvenser

Multimodal rehabilitering

Rapportens resultat pekar på att patienter med långvarig smärta som deltar i rehabilitering med multimodala insatser har större chans att på lång sikt få uppleva förbättring i form av återgång i arbete. På specialistnivå (smärtrehabiliteringsklinik) vore det därför önskvärt att det skapas förutsättningar att bedriva multimodala rehabiliteringsprogram för de patienter med långvarig smärta som inte har utvecklats gynnsamt i primärvården. Sådana program bör vara väletablerade med planerade och samordnade insatser av flera professioner i team under längre avgränsad tid. De multimodala behandlingar som studerats i denna och den föregående rapporten varierar mycket avseende innehåll, intensitet och delaktiga professioner. Följden är att det inte går att uttala sig om vilken typ av multimodal rehabilitering som är mest gynnsam. Flera av de interventioner som visat sig vara effektiva innehåller tydliga psykologiska komponenter som kognitiv beteendeterapi, ofta i kombination med fysisk aktivitet eller manuella och fysikaliska metoder tillhandahållna av sjukgymnaster. Det går dock inte att särskilja effekterna mellan de olika psykologiska insatser som studerats. För övriga insatser gäller att i de fall där patienten är mer aktiv ökar effekterna.

Multimodal rehabilitering är inte ett alternativ som kan och bör erbjudas alla personer som har drabbats av långvarig smärta. Patienter som remitteras till denna förhållandevis kostnadskrävande behandlingsform bör skilja sig från de patienter som uppvisar en mindre belastad riskprofil och för vilka rehabilitering kan ske i primärvård. För samtliga patienter med långvarig smärta kan ett tydligt och strukturerat arbetssätt bidra till minskat lidande. På primärvårdsnivå kan det vara lämpligt med en tydlig organisation där flera professioner (läkare, sjukgymnast, kurator, arbetsterapeut och psykolog) involveras och samverkar för att erbjuda evidensbaserade rehabiliteringsåtgärder. Samverkan skulle kunna minska ”rundgången i vården”, till följd av osystematisk remittering av patienter mellan olika specialistkliniker och patienternas eget sökande av upprepade kontakter med olika aktörer inom hälso- och sjukvården.

Ett problem är att tillgängliga studier inte medger direkta jämförelser mellan rehabiliteringsinsatser tillhandahållna på olika vårdnivåer. Det går inte heller att uttala sig om i vad mån metoderna lämpar sig olika väl för olika undergrupper av patienter. Det behövs alltså studier som kan ge tydligare vägledning om vilka patienter med smärta som ska behandlas var i vårdkedjan, med vilken insats och i vilket skede.

Fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder samt beteendemedicinska behandlingar

Rapporten omfattar ett uppdaterat evidensunderlag för flera behandlingsmetoder som är vanligt förekommande inom primärvården. Många av dessa tillhandahålls av legitimerade sjukgymnaster, verksamma i den etablerade hälso- och sjukvården. Motsvarande gäller legitimerade psykologer för de psykologiska behandlingsmetoderna. Andra professioner, såsom arbetsterapeuter, hälsopedagoger och kuratorer förekommer men är mer sällsynta i de studier som granskats. Resultaten från den tidigare SBU-rapporten (från 2006) kvarstår beträffande behandlingar där professionellt ledd aktiv fysisk träning ingår. Vilken typ av träning som bör erbjudas är dock fortfarande oklart, då alla former av träning tycks åstadkomma generellt positiva effekter på aktivitetsförmåga och självrporterad smärta.

Beteendemedicinska behandlingar eller behandlingar som kombinerar kognitiva och beteendekomponenter med fysisk träning är på stark frammarsch. Anledningen till detta torde vara att kognitiv beteendeterapi och fysisk aktivitet har visat goda effekter vid en rad olika kroniska tillstånd [15–18]. Rapporten visar att det vetenskapliga underlaget är motstridigt för effekten av beteendemedicinska behandlingar på kort och medellång sikt jämfört med behandlingar där enbart fysisk aktivitet/träning och manuella metoder ingår. Emellertid är egenvård av återkommande och långvariga smärtor ett mål för rehabiliteringsåtgärder på primärvårdsnivå. Beteendemedicinska behandlingar ger bättre effekt över lång tid. Ett skäl till detta kan vara att sådana behandlingar uttryckligen avser att stärka patientens tilltro till egen förmåga att fungera i vardagen och vara fysiskt aktiv med eller utan smärta, liksom att på egen hand hantera smärtan i de fall den återkommer [19]. Beteendemedicinska

behandlinger som inkluderar fysisk aktivitet/träning bör därför erbjudas patienter med långvarig smärta eller risk för att utveckla sådan. En förutsättning är att primärvården kan ombesörja att kompetens finns inom detta relativt nya kunskapsområde.

Enligt gällande praxis är det vanligt att patienter erbjuds kombinationer av fysisk aktivitet/träning, manuella och/eller fysikaliska metoder. Det är oklart vilken kombination av dessa behandlingar som är mest effektiv eller om det behövs kombinationer av flera typer av behandling för att uppnå en gynnsam effekt. Eftersom inga uppenbara effektskillnader förekommer borde det vara mest kostnadseffektivt att välja den metod som har lägst kostnad. Med tanke på att fysisk aktivitet/träning under professionell ledning har gynnsamma effekter är det troligt att metoder där patienten tränar aktivt är att föredra framför manuella metoder. Skälet till detta är, som framhållits ovan, önskan om att inte binda patienterna till hälso- och sjukvården utan snarare utrusta dem med egenvårdsstrategier att ta till i perioder när smärtan återkommer. Önskvärt är att fysisk aktivitet/träning tillhandahålls på ett strukturerat och evidensbaserat sätt samt att enskilda behandlingars effekt utvärderas innan de förkastas eller kombineras med andra behandlingar. Möjligen kan fysisk aktivitet på recept (FaR[®]) vara en modell att tillämpa.

Akupunktur, TENS och triggerpunktsbehandling

Rapporten visar att effekter av enskilda fysikaliska metoder såsom akupunktur kan vara en kortsiktigt effektiv behandlingsmetod. Akupunktur som tilläggsbehandling till annan behandling kan vara kostnadseffektiv. Det vetenskapliga underlaget är dock otillräckligt för att avgöra vilka behandlingar som med fördel kan kompletteras med stimuleringsbehandling. Metoderna kan också komma att utvecklas, eftersom det är osäkert hur stor betydelse det har att behandlingen sker efter de ursprungliga principerna. Rapporten belyser att TENS ger smärtlindring direkt efter stimulering men det är osäkert hur länge effekten kvarstår. TENS är ett hjälpmedel som enkelt kan distribueras och som patienterna själva använder i vardagen efter instruktion. Personer med långvarig smärta kan därför erbjudas att prova TENS som ett säkert alternativ utan allvarliga biverkningar, förutsatt att de är friska för övrigt.

Psykologiska behandlingsmetoder

Behandling som omfattar insatser från enbart psykolog eller beteendevetare är vanligt i hälso- och sjukvården, särskilt inom de verksamheter där organiserade team inte är etablerade. De metoder som identifierats i arbetet med den aktuella rapporten är överlag inte tillräckligt studerade för att medge säkra slutsatser. Måhända är sådana unimodala åtgärder lämpligare i mindre komplexa patientfall.

Inga tydliga förändringar av klinisk praxis kan förutses, förutom möjligen en ökad uppmärksamhet på att psykologiska insatser inte självklart är framgångrika. Detta kan i sin tur tänkas öka benägenheten att i klinisk praxis utvärdera insatserna för den enskilda patienten.

Sammanfattande kommentarer

Det är svårt bedöma de samlade hälsomässiga, etiska, sociala och ekonomiska konsekvenserna av de praxisförändringar som diskuterats här. Det finns dock mycket som talar för att ett mer individanpassat omhändertagande i enlighet med ovan skisserade praxisförändringar, skulle leda till klara förbättringar för de aktuella patienterna, liksom ett mer kostnadseffektivt resursutnyttjande. Förutsatt att förändringarna görs i nära samråd med berörda patienter finns det inte heller anledning att befara några oönskade etiska eller sociala konsekvenser.

Referenser

1. Gureje O, Von Korff M, Simon GE, Gater R. Persistent pain and well-being: a World Health Organization Study in Primary Care. *JAMA* 1998;280:147-51.
2. Bergstrom G, Bodin L, Jensen IB, Linton SJ, Nygren AL. Long-term, non-specific spinal pain: reliable and valid subgroups of patients. *Behav Res Ther* 2001; 39:75-87.
3. Denison E, Asenlof P, Sandborgh M, Lindberg P. Musculoskeletal pain in primary health care: subgroups based on pain intensity, disability, self-efficacy, and fear-avoidance variables. *J Pain* 2007; 8:67-74.
4. Johansson E, Lindberg P. Low back pain patients in primary care: Subgroups based on the multidimensional pain inventory. *Int J Behav Med* 2000;7:340-52.
5. Turk DC. Customizing treatment for chronic pain patients: who, what, and why. *Clin J Pain* 1990;6:255-70.
6. Turk DC, Rudy TE. Toward an empirically derived taxonomy of chronic pain patients: integration of psychological assessment data. *J Consult Clin Psychol* 1988; 56:233-8.
7. Peolsson M, Borsbo B, Gerdle B. Generalized pain is associated with more negative consequences than local or regional pain: a study of chronic whiplash-associated disorders. *J Rehabil Med* 2007;39:260-8.
8. Borsbo B, Peolsson M, Gerdle B. Catastrophizing, depression, and pain: correlation with and influence on quality of life and health – a study of chronic whiplash-associated disorders. *J Rehabil Med* 2008;40:562-9.
9. Borsbo B, Peolsson M, Gerdle B. The complex interplay between pain intensity, depression, anxiety and catastrophising with respect to quality of life and disability. *Disabil Rehabil* 2009;31:1605-13.
10. Dworkin SF, Turner JA, Mancl L, Wilson L, Massoth D, Huggins KH, et al. A randomized clinical trial of a tailored comprehensive care treatment program for temporomandibular disorders. *J Orofac Pain* 2002;16:259-76.
11. Rudy TE, Turk DC, Kubinski JA, Zaki HS. Differential treatment responses of TMD patients as a function of psychological characteristics. *Pain* 1995;61: 103-12.
12. Turk DC, Okifuji A, Sinclair JD, Starz TW. Differential responses by psychosocial subgroups of fibromyalgia syndrome patients to an interdisciplinary treatment. *Arthritis Care Res* 1998;11:397-404.
13. Gatchel RJ. A biopsychosocial overview of pretreatment screening of patients with pain. *Clin J Pain* 2001;17:192-9.
14. Kazdin AE. Evidence-based treatment and practice: new opportunities to bridge clinical research and practice, enhance the knowledge base, and improve patient care. *Am Psychol* 2008; 63:146-59.
15. Compas B, Haaga D, Keefe F, Leitenberg H, Williams D. A sampling of empirically supported treatments from

health psychology: smoking, chronic pain, cancer and bullima nervosa. *J Consult Clin Psychol* 1999;66.

16. Morley S, Eccleston C, Williams A. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of cognitive behaviour therapy and behaviour therapy for chronic pain in adults, excluding headache. *Pain* 1999;80:1-13.

17. van Tulder MW, Malmivaara A, Esmail R, Koes BW. Exercise therapy for low back pain. *Cochrane Database*

Syst Rev 2000;CD000335. DOI: 10.1002/14651858.CD000335.

18. van Tulder MW, Ostelo RW, Vlaeyen JW, Linton SJ, Morley SJ, Assendelft WJ. Behavioural treatment for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; CD002014. DOI: 10.02/02/14651858.CD002014

19. Bandura A. *Self-efficacy*. Hastings C, editor. United States of America: W.H. Freeman and Company; 1997.

6. Kunskapsluckor och framtida forskning

Inledning

Den systematiska litteraturgenomgång som genomförts inom ramen för detta projekt har visat att det saknas forskning på vissa områden när det gäller icke-farmakologisk behandling av långvarig smärta. Det har därför inte varit möjligt att besvara alla de frågeställningar som ursprungligen formulerades. Här diskuteras möjligheterna att förbättra forskningen mot bakgrund av de resultat som redovisats i tidigare kapitel.

Behandling

Är patientgrupper med långvarig smärta jämförbara?

I arbetet med rapporten har vi stött på svårigheter när det gäller patientgruppens svårighetsgrad. Oss veterligen finns inget vedertaget och standardiserat sätt att rapportera vilka som ingår i en patientgrupp. Från studierna går det oftast att förstå vårdnivån och specialistvård är överrepresenterad. Med tanke på att patienterna oftast är remitterade för att de har en särskilt svår och/eller komplex problematik innebär detta rimligen en selektion mot de svårare och mer behandlingsresistenta fallen. Ett annat problem är att förstå den socialförsäkringsmässiga situation patienterna befinner sig i. Ofta saknas uppgifter om detta i kombination med att läsaren rimligen har betydande svårigheter att förstå olika länders system inklusive deras variation över tid. Ibland ger naturligtvis utfallsmåttens föremätningar indikationer på svårighetsgraden hos patientgruppen. Oftast handlar det om medelvärden och standardavvikelser som rapporteras; andra spridningsmått är önskvärda för att kunna yttra sig om patientgruppens heterogenitet.

En utgångspunkt för att förbättra jämförelserna mellan olika studier kan vara att utgå från IMMPACT-gruppens områden som är viktiga att beakta vid utvärdering av behandlingsstudier de första fyra områdena förefaller mest relevanta i detta avseende [1]:

- I. Smärta.
- II. Fysisk funktion (t ex förmågan att utföra hushållssysslor, arbeta och resa).
- III. Emotionell funktion (t ex depression, ångest, ilska och irritabilitet)
- IV. Symtom och negativa händelser.
- V. Patientens skattning av förbättring och tillfredsställelse med behandling.
- VI. Deltagartillgång.

I olika arbeten har IMMPACT-gruppen identifierat instrument med sunda psykometriska egenskaper. Detta kan bilda en bra bas för ett fortsatt arbete med att standardiserat beskriva patientgrupper med långvarig smärta.

I ett standardiserat system med hjälp av en databas är det möjligt för en forskargrupp att jämföra sin studies patientgrupp gentemot patientgrupper i andra studier. Detta ger bättre möjligheter att avgöra när behandlingar och rehabiliteringsprogram fungerar ställt i relation till tillståndets komplexitet.

Beskrivning av olika typer av komplexa rehabiliteringsprogram

I gruppens arbete med granskning av olika artiklar kan vi konstatera att komplexiteten på de givna åtgärderna tenderar att öka i jämförelse med de studier som ingick i SBU-rapporten från år 2006. Vidare är det sällan så att identiska interventioner upprepas som är vanligt vid farmakologiska interventioner. Därtill har studierna en betydande lokal anknytning där den tillgängliga bemanningen i viss omfattning kommer att influera rehabiliteringsprogrammet.

Detta sammanhänger åtminstone i vårt land i sin tur med att de stora finansierarna av studier inom rehabiliteringsområdet är landsting, kommuner och i viss mån vissa statliga forskningsråd. Detta betyder att grupper av relativt likartade men inte identiska interventioner kommer att sammanvägas vid evidensgraderingen. Självklart vore det bra om exakt identiska interventioner kunde upprepas men detta verkar inte ens långsiktigt realistiskt att eftersträva.

För en granskare och läsare av studierna är det nästan regelmässigt svåröverskådligt vad programmets olika delar består av, deras omfattning samt vilken profession och kompetens som förmedlar programdelen. I gruppen har vi diskuterat behovet av ett standardiserat och samlat sätt att beskriva programmets innehåll; eftersträvansvärt vore att en sådan presentation också innefattade någon form av grafisk sammanställning i syfte att öka överskådligheten. Möjliga punkter i en sådan samlad och standardiserad sammanställning som i huvudsak sammanställer vad patienten erbjuds sammanfattas i Tabell 6.1. I sammanställningen i tabellen framgår vilka professioner som genomför programmet.

Behandling av långvarig smärta kan medföra biverkningar eller komplikationer som sällan rapporteras i studierna. Det saknas alltså till stor del kunskap om hur vanligt detta är.

Vårdorganisation och vådrutiner

Det saknas nästan helt studier som belyser hur vårdorganisation och vådrutiner påverkar utfallet av olika behandlingsstrategier för personer med långvarig smärta.

Hälsoekonomi

Tillgången på hälsoekonomiska studier inom området är mycket begränsad. Det finns ett behov av hälsoekonomiska studier rörande kostnader och effekter av olika icke-farmakologiska metoder för behandling av långvarig smärta.

Praxis

Närmare analyser behövs av orsakerna till förekommande praxisvariationer för vård av patienter med långvarig smärta. Även konsekvenserna av dessa variationer, liksom hinder och möjligheter att påverka praxis är angelägna områden för framtida studier.

Framtida forskning

En positiv utveckling av området kräver ökad systematik och långsiktiga interventionsprogram. En utgångspunkt för detta är Kazdins guide för vägledning vid design av interventionsstudier och val av adekvata kontroll- och jämförelsebetingelser [2]. Enligt Kazdin bör forskaren ställa följande frågor:

1. Hur stor är effekten av en behandling jämfört med ingen behandling?
2. Vilka är de behandlingskomponenter som bidrar till effekten?
3. Vilka andra behandlingar/komponenter kan läggas till för att optimera effekt?
4. Vilka parametrar kan varieras för att påverka utfallet positivt?
5. Hur effektiv är denna behandling jämfört med andra behandlingar för det aktuella tillståndet?
6. Vilka karakteristika hos patienterna, situationen och omgivningen påverkar utfallet (moderatorer)?
7. Vilka processer eller mekanismer i behandlingen förmedlar förändringen (mediatorer)?
8. I vilken utsträckning är behandlingseffekterna generaliserbara för andra tillstånd, vårdgivare och vårdnivåer?

Vår bedömning är att tidigare och aktuell forskning inom området främst har fokuserat på frågeställning 1 och 5 ovan. Svårigheten att

dra slutsatser från aktuella studier kan delvis bero på att steg 2, 3, och 4 har försumrats. Önskvärt är att framtida interventionsforskning tillämpar en mer systematisk plan för att öka möjligheterna att dra slutsatser om vilka metoder som är nödvändiga och tillräckliga för att ge långsiktiga effekter vid långvarig smärta. Därtill behövs systematisk replikering av studier, något som är ytterst sällsynt idag. Sådana studier möjliggör slutsatser om generaliserbarheten av behandlingseffekter till den heterogena grupp som patienter med långvarig smärta utgör. Därtill ökar möjligheterna att bedöma kostnadseffektiviteten givet olika vårdgivare och vårdnivåer.

Tabell 6.1 Förslag på sammanfattning av olika typer av multimodala rehabiliteringsprogram. Tid som används för att selektera patienten till det aktuella programmet (t ex utredning hos läkare, psykolog och sjukgymnast m fl eller tid för blodprover och röntgen m m) eller för administrativa åtgärder av personal ingår ej.

Var och vad?	Inriktning, stödord	Vilken profession?	Timmar per vecka	Antal veckor	Kommentarer
På sjukvårdsinrättning/ motsvarande					
Psykologiska moment					
Sociala moment					
Fysisk träning					
Ergonomi					
Undervisning					
Konferenstid med patientdeltagande					
Övrigt					
På fritiden (hemuppgifter)					
Psykologiska moment					
Sociala moment					
Fysisk träning					
Ergonomi					
Undervisning					
Konferenstid med patientdeltagande					
Övrigt					
På arbetsplatsen/ motsvarande					
Psykologiska moment					
Sociala moment					

Tabellen fortsätter på nästa sida

Tabell 6.1 fortsättning

Var och vad?	Inriktning, stödord	Vilken profession?	Timmar per vecka	Antal veckor	Kommentarer
Psykologiska moment					
Sociala moment					
Fysisk träning					
Ergonomi					
Undervisning					
Konferensid med patient-deltagande					
Övrigt					
Uppföljning/ boostering					
Psykologiska moment					
Sociala moment					
Fysisk träning					
Ergonomi					
Undervisning					
Konferensid med patient-deltagande					
Övrigt					
Summa		*	§	¥	
I huvudsak gruppbaserat? (J/N)					
Vårdnivå – primärvård eller specialistvård (P/S)					

* Summera antal professioner involverade.

§ Summera antal timmar för patienten.

¥ Summera antal veckor för patienten.

Referenser

1. Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, Bellamy N, Brandenburg N, Carr DB, et al. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2003;106:337-45.

2. Kazdin AE. Psychotherapy for children and adolescents. *Annu Rev Psychol* 2003;54:253-76.

7. Ordlista

Adaptiva	Som anpassar sig eller kan anpassas
ACT	Acceptance and commitment therapy
APT	Active physical treatment
BDI	Beck depression inventory
Biofeedback	Behandlingsmetod inom psykosomatiken som genom visuell (med ögats hjälp), auditiv (med örats hjälp) eller sensorisk (med känselns hjälp) ger en återkoppling som ökar patientens förmåga att påverka normalt icke-viljestyrda funktioner
Biokemi	Vetenskap(en) om de i de organiska varelserna försiggående kemiska processerna
Biopsykosocial	Fysiologiska, psykologiska och sociala faktorer samverkar
CNS	Central nervous system, centrala nervsystemet
Coping	Bemästrande
DEPS	Finnish depression scale
Effektstorlek	>0,20: obetydlig effekt; 0,20-0,50: liten effekt; 0,50-0,80: moderat effekt; >0,80: stor effekt
Elektro-akupunktur	Elektriska impulser genereras mellan två akupunktur nålar

Entiteter	Företeelser
EQ-5D	EuroQual five dimension
Etiologi	1. Läran om sjukdomars orsaker. 2. Sjukdomsorsak, en enskild sjukdomsorsak
FFbH-R	Hannover Functional Ability Questionnaire for measuring back pain-related disability
Fibromyalgi	Smärttillstånd som är ofullständigt definierat. De ospecifika smärtorna sitter i muskler och skelett ofta i förening med huvudvärk, trötthet, sömnsvårigheter och ångslan
FIQ	Fibromyalgia Impact Questionnaire
Fysioterapi	Sjukgymnastik
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HAD	Hospital Anxiety Depression Scale
HRQoL	Health-Related Quality of Life
Hyper-excitabilitet	Överdriven retbarhet
Idiopatisk	Smärta av (ännu) okänt ursprung
IMPACT-gruppen	Initiative on methods, measurements, and pain assessment in clinical trials
Impingement	Inklämning av en anatomisk del

Intermittenta	Regelbundet avbruten och regelbundet återkommande
Interventionstid	Behandlingstid
In vivo-exponering	Behandling när man successivt utsätter patienten för någonting
ITT, "Intention-to-treat"-analys	Analys av alla de randomiserade patienterna; dvs alla de patienter man avsåg att behandla, oavsett om de fullföljde sitt deltagande i studien eller inte
Knäartros	Förslitningssjukdom i knä
Kognition	Den själsliga eller intellektuella verksamhet varigenom iakttagelser blir medvetna och leder till förståelse, tankar och resonering
Kognitiv beteendeterapi (KBT)	Påverka individens beteende genom att förändra tankemönster
Kohortstudie	Studie som gäller en grupp av personer som har vissa definierade egenskaper gemensamt. Vanligen gäller undersökningen två eller flera undergrupper i kohorten som ska jämföras
Konsensus-system	System för att åstadkomma en överenskommelse inom en grupp
McKenzie-terapi	Rörelseterapi, huvudsakligen riktad mot kotpelaren
Mindfulness	Att vara uppmärksam och medvetet sinnens närvarande
Modaliteter	Behandlingsformer

Multiaxialt synsätt	DSM(Diagnostic and statistical manual)-systemet är multiaxialt och anger fem olika axlar som tillsammans ger en helhetsbild av patientens tillstånd
Multimodal rehabilitering	Innebär att flera professioner arbetar i team med planerade och samordnade åtgärder under avgränsad tid mot gemensamt mål som definierats tillsammans med patienten. Multimodal rehabilitering kan innehålla en mängd olika interventioner sammankopplade efter teamets sätt att arbeta
NHS	National Health Service (Storbritannien)
Nociceptiv smärta	Smärta som utlöses av nervändorgan som reagerar vid (hotande) vävnads- eller cellskada
NPQ	Northwick park neck pain questionnaire
Ortos	Ortopediskt bandage, stödjeförband
Osteoartros	Degenerativa ledförändringar
Pacing	Växla mellan aktiviteter och vila
Patofysiologiska	Hur funktioner i olika fysiologiska system påverkas av smärta
PCS	Pain Catastrophising Scale
PGWB	Psychological General Well-Being
PHODA-SeV	Består av bilder av människor i olika dagliga aktiviteter. En version mäter rädsla som är relaterad till olika positioner och belastning av nacken

Placebo	Ett preparat eller en behandling som vid en given tidpunkt eller i given situation inte antas ha någon annan verkan än placeboeffekt (suggestionseffekt eller inbillningens inflytande)
PNT	Perkutan elektrisk nervstimulering
Powerberäkning	Statistiskt begrepp som anger den beräknade sannolikheten för att en undersökning med viss statistisk signifikansnivå ska kunna påvisa en skillnad mellan grupperna, om en sådan skillnad verkligen existerar
Prediktionsanalyser	Förutsägelseanalyser
QoL	Quality of Life
QALY	Quality-adjusted life year
Randomiserad kontrollerad undersökning (RCT)	En undersökning där deltagarna fördelats slumpmässigt mellan försöksgrupp och kontrollgrupp
RDQ	Roland Disability Questionnaire
Restorationsprogram	Intensiva program inspirerade av idrottsmedicinska principer med omfattande fysisk träning och psykosocialt stöd
Reumatoid artrit	Kronisk ledgångsreumatism
RMDQ	Roland Morris disability questionnaire
Self-efficacy	Tilltron till den egna förmågan, självtillit

SF-36	Short form 36 (quality of life instrument)
Sham-behandling/ akupunktur	Simulerad behandling, t ex sham microcurrent-behandling
Smärtmatrix	Anatomiska strukturer i hjärnan som processar smärtans olika aspekter
Subkortikal	Strukturer belägna under hjärnbarken
Sympatiska nervsystemet	Den del av det självstyrande nervsystemet som reglerar de omedvetna kroppsfunktionerna vilka normalt inte påverkas av viljan
Tendinit	Inflammation i sena och/eller senfäste
TENS	Transkutan elektrisk nervstimulering
Triggerpunkts- behandling	Stimulering av specifika punkter i kroppen
Univariat	En variabel
Utfallsmått	Resultatmått
VAS	Visual analogue scale
Visualisering	Åskådliggörande av komplexa, flerdimensionella, sammanhang genom uttrycksätt som anpassats för människans synsinnen

8. Projektgrupp, externa granskare, bindningar och jäv

Medlemmarna i gruppen representerar olika infallsvinklar på kunskapsområdet och gruppen består av följande personer:

Projektgrupp

Maria Ahlberg (projektassistent)

SBU, Stockholm

Gerhard Andersson (Kapitel 3.3)

Professor, Institutionen för beteendevetenskap och lärande, Linköpings universitet, Linköping

Susanna Axelsson (projektledare)

Projektledare, odontologie doktor, SBU, Stockholm

Ingemar Eckerlund

Filosofie doktor, hälsoekonom, SBU, Stockholm

Björn Gerdle (ordförande)

Professor, Rehabiliteringsmedicin, Institutionen för klinisk och experimentell medicin (IKE), Hälsouniversitetet, Linköping samt verksamhetschef, Smärt- och rehabiliteringscentrum, Universitetssjukhuset, Linköping

Britt-Marie Stålnacke

Docent, Institutionen för samhällsmedicin och rehabilitering, Umeå universitet samt överläkare, Rehabiliteringsmedicinskt centrum, Norrlands universitetssjukhus, Umeå

Anne Söderlund

Professor, legitimerad sjukgymnast, Akademin för hälsa, vård och välfärd, Mälardalens högskola, Västerås

Pernilla Åsenlöf

Docent, legitimerad sjukgymnast, Institutionen för neurovetenskap, Uppsala universitet

Externa granskare

Jan Lisspers

Professor, Avdelningen för psykologi, Institutionen för samhällsvetenskap, Mittuniversitetet, Östersund

Thomas List

Professor, övertandläkare, Odontologiska fakulteten, Malmö högskola, Malmö

Carl Molander

Docent, Institutionen för neurovetenskap, Uppsala universitet samt verksamhetschef, Rehabiliteringsmedicin, Neurodivisionen, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Gunnevi Sundelin

Professor, legitimerad sjukgymnast, Institutionen för samhällsmedicin och rehabilitering, Umeå universitet, Umeå

Bindningar och jäv

SBU kräver att alla som deltar i projektgrupper lämnar skriftliga deklara- tioner avseende potentiella bindningar eller jäv. Sådana intressekonflikter kan föreligga om medlem i gruppen får ekonomisk ersättning från part med intressen i vad gruppen kommit fram till. Gruppens ordförande och SBU tar därefter ställning till om det finns några omständigheter som skulle kunna försvåra en objektiv värdering av kunskapsunderlaget och ger vid behov förslag till åtgärder. Inom projektgruppen har följande medlemmar (och externa granskare) deklarerat någon form av arvoderat samband med läkemedelsindustrin eller liknande.

Projektgrupp

Gerhard Andersson

Oavlönad ledamot i vetenskapligt råd för företaget Psykologpartners, Linköping. Enstaka föreläsningar om internetbehandling och tinnitus för konferensföretag. Vetenskaplig rådgivning åt holländskt företag (Health Impact solutions).

Anne Söderlund

Konsult åt Netdoktor.se.

Pernilla Åsenlöf

Enskilt företag med föreläsnings- och konsultuppdrag.

Björn Gerdle och *Britt-Marie Stålnacke* har uppgivit att de inte har några förhållanden avseende jäv eller andra bindningar/intressekonflikter.

Externa granskare

Jan Lisspers

Anställd som FoU-ansvarig vid Folksam Hälsa Föllingekliniken 2000–2004. Styrelseledamot i Folksam Hälsa Föllingekliniken t o m februari 2008. Ett antal föreläsningar per år om bl a egen forskning för AFA försäkringsbolag inom deras ”SuntLiv.nu”-projekt. Forskningsanslag från ProfDoc Work AB för forskning kring den databas avseende ”SMC-profilerna”.

Thomas List har uppgivit att han inte har några förhållanden avseende jäv eller andra bindningar/intressekonflikter.

Carl Molander

Konsult Sophiahemmet, Rehabcenter. Egen firma med undervisningsuppdrag, läkarbedömning långvarig smärta. ICQ-föreläsning långvarig smärta 2008.

Gunnevi Sundelin

Granskningar av forskningsansökningar åt Reumatikerförbundet samt Vetenskapsrådet.

Bilaga 1. Sökstrategier

Multimodal rehabilitering, september 2008

PubMed

"Pain/rehabilitation"[Mesh] OR ("Pain/therapy"[Mesh] OR multidisciplinary[TIAB] OR interdisciplinary[TIAB] OR multimodal[TIAB]) AND "Combined Modality Therapy"[Mesh] NOT ("Neoplasms"[Mesh] OR surgery[TW]) AND (("2003/12"[PDat]:"3000"[PDat]) AND (English[lang]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (adult[MeSH:noexp] OR middle age[MeSH] OR (middle age[MeSH] OR aged[MeSH]) OR aged[MeSH] OR aged, 80 and over[MeSH]))

(("Musculoskeletal Diseases"[Mesh] AND "Pain/rehabilitation"[Mesh] AND (("2003/12"[PDat] : "3000"[PDat]) AND (English[lang]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (adult[MeSH:noexp] OR middle age[MeSH] OR (middle age[MeSH] OR aged[MeSH] OR aged[MeSH]) OR aged[MeSH] OR aged, 80 and over[MeSH]))) OR (("Musculoskeletal Diseases"[Mesh] AND ("Pain/therapy"[Mesh] OR multidisciplinary[TIAB] OR interdisciplinary[TIAB] OR multimodal[TIAB])) AND (("2003/12"[PDat] : "3000"[PDat]) AND (English[lang]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (adult[MeSH:noexp] OR middle age[MeSH] OR (middle age[MeSH] OR aged[MeSH]) OR aged[MeSH] OR aged, 80 and over[MeSH]))) AND ((prospective[TW] OR randomized[TW]) OR cohort[TW] AND (("2003/12"[PDat] : "3000"[PDat]) AND (English[lang]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (adult[MeSH:noexp] OR middle age[MeSH] OR (middle age[MeSH] OR aged[MeSH]) OR aged[MeSH] OR aged, 80 and over[MeSH]))) NOT ("Arthritis, Rheumatoid"[Mesh] OR neoplasms[MeSH] OR surgery[TW]) AND (("2003/12"[PDat] : "3000"[PDat]) AND (English[lang]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (adult[MeSH:noexp] OR middle age[MeSH] OR (middle age[MeSH] OR aged[MeSH]) OR aged[MeSH] OR aged, 80 and over[MeSH]))

"Back Pain/rehabilitation"[MeSH] AND (pain/therapy[MeSH] OR multidisciplinary[TIAB] OR interdisciplinary[TIAB] OR multimodal[TIAB]) AND (("2003/12"[PDat]: "3000"[PDat]) AND (English[lang]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (adult[MeSH:noexp] OR middle age[MeSH] OR (middle age[MeSH] OR aged[MeSH]) OR aged[MeSH] OR aged, 80 and over[MeSH]))

Fibromyalgia/rehabilitation[MeSH] AND (pain/therapy[MeSH] OR multidisciplinary[TIAB] OR interdisciplinary[TIAB] OR multimodal[TIAB]) AND (("2003/12"[PDat]: "3000"[PDat]) AND (English[lang]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND (adult[MeSH:noexp] OR middle age[MeSH] OR (middle age[MeSH] OR aged[MeSH]) OR aged[MeSH] OR aged, 80 and over[MeSH]))

Psykologiska behandlingsmetoder, maj 2009

PubMed

((("back pain"[MeSH Terms] OR "whiplash injuries"[MeSH Terms] OR "neck pain"[MeSH Terms] OR "shoulder pain"[MeSH Terms] OR neuralgia[MeSH Terms] OR "Pain, intractable"[MeSH Terms] OR "Pain, Referred"[MeSH Terms] OR "whiplash"[title/abstract] OR "neuralgia"[title/abstract]) AND ("chronic"[title/abstract] OR "long term"[title/abstract] OR "long standing"[title/abstract] OR "persistent"[title/abstract])) OR (("Pain"[Mesh:NoExp] OR "pain"[Title/abstract]) AND ("Neck"[MeSH Terms] OR "shoulder"[MeSH Terms] OR "Back"[Mesh:NoExp] OR "neck"[title/abstract] OR "shoulder"[title/abstract] OR "back"[title/abstract] OR "wide spread"[title/abstract] OR "generalized"[title/abstract] OR "referred"[title/abstract] OR "intractable"[title/abstract]) AND ("chronic"[title/abstract] OR "long term"[title/abstract] OR "long standing"[title/abstract] OR "persistent"[title/abstract])) OR Fibromyalgia[MeSH Terms] OR ("pain/therapy"[MeSH Major Topic] AND "chronic disease"[MeSH Terms]) AND ("behavior therapy"[MeSH Terms] OR "behavior therapy"[title/abstract] OR "behaviour therapy"[title/abstract] OR "cognitive behavior therapy"[title/abstract] OR "cognitive behaviour therapy"[title/abstract] OR "relaxation"[title/abstract] OR "biofeedback"[title/abstract] OR "desensitization"[title/abstract] OR "aversive"[title/abstract] OR "hypnosis"[MeSH Terms] OR "hypnosis"[title/abstract] OR "imagery (psychotherapy)"[title/abstract] OR "psychoanalytic therapy"[MeSH Terms] OR "psychoanalytic"[title/abstract] OR "psychoanalysis"[title/abstract] OR "psychotherapy, brief"[MeSH Terms] OR "psychotherapy, multiple"[MeSH Terms] OR "psychotherapy, rational-emotive"[MeSH Terms] OR "psychotherapy"[title/abstract] OR "psychotherapeutic"[title/abstract] OR "patient education as topic"[MeSH Terms] OR "patient education"[title/abstract] OR "psychology"[Subheading] OR "mindfulness"[title/abstract] OR "Mind-body therapies"[MeSH:NoExp]) AND ("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "comparative study"[Publication Type] OR randomized[title/abstract] OR random[title/abstract] OR randomly[title/abstract] OR multicenter[title/abstract] OR controlled[title/abstract] OR "controlled clinical trial"[publication type] OR "multicenter study"[publication type] OR (review[publication type] AND "systematic"[title/abstract]) OR "meta analysis"[publication type])
Limit: 1999/01/01, English

CR, CENTRAL, NHS EED, DARE

((("back pain") OR (DE "whiplash") OR (TX "back pain") OR (TX "whiplash") OR (TX "neck pain") OR (TX "shoulder pain") OR (DE "Neuralgia") OR (DE "Trigeminal Neuralgia") OR (TX "neuralgia") OR (TX "intractable pain") OR (TX "referred pain") OR (DE "myofascial pain") OR (KW "whiplash-associated disorders")) AND ((TX "chronic") OR (TX "long term") OR (TX "long standing") OR (TX "persistent")) OR ((DE "chronic pain") OR (KW "chronic back pain") OR (DE "fibromyalgia") OR (KW "fibromyalgia") OR (KW "fibromyalgic syndrome") OR (KW "chronic pain syndrome fibromyalgia") OR (KW "fibromyalgia patients") OR (KW "chronic musculoskeletal pain") OR (TX "fibromyalgia") OR (KW "chronic low back pain") OR (KW "chronic pain")))) AND ((DE "Behavior Therapy") OR (DE "Aversion Therapy") OR (DE "Conversion Therapy") OR (DE "Exposure Therapy") OR (DE "Impulsive Therapy") OR (DE "Reciprocal Inhibition Therapy") OR (DE "Response Cost") OR (DE "Systematic Desensitization Therapy") OR (DE "Cognitive Therapy") OR (DE "Analytical Psychotherapy") OR (DE "Cognitive Behavior Therapy") OR (TX "behavior therapy"))

OR (TX "behaviour therapy") OR (TX "cognitive behavior therapy") OR (TX "cognitive behaviour therapy") OR (TX "relaxation") OR (TX "biofeedback") OR (TX "desensitization") OR (TX "aversive") OR (TX "hypnosis") OR (TX "imagery") OR (TX "psychoanalytic") OR (TX "psychoanalysis") OR (TX "psychotherapy") OR (TX "psychotherapeutic") OR (TX "patient education") OR (TX "mindfulness")) AND ((DE "Between Groups Design") or (DE "Clinical Trials") or (DE "Longitudinal Studies") OR (DE "Prospective Studies") or (DE "Evidence Based Practice") OR (TX "systematic review") OR (MR "empirical study") OR (MR "literature review") OR (TX "randomized") OR (TI random*) OR (TI control*))

Limit: Journal article

Fysisk aktivitet/träning, avspänning, biofeedback, massage, manipulation och fysikalisk terapi samt ortoser, september 2008

PubMed

Pain Back Pain Flank Pain Neck Pain Neuralgia Pain, Intractable Pelvic Pain Shoulder Pain Headache Whiplash Injuries	AND	Physical Therapy Modalities Exercise Exercise Movement Techniques Motor Activity Physical Education and Training Physical Therapy (Specialty) Behavioral Medicine Cognitive Therapy Self Efficacy
Pain	AND	"body mind"[TW] "body awareness"[TW] "self esteem"[TW]
Pain "spinal pain"[TW] "musculoskeletal pain"[TW]	AND	"functional analysis"[TW] "clinical significance"[TW] "tailored treatment"[TW] "targeted treatment"[TW] "skills training"[TW]
Pain	AND	Cryotherapy

Limits: Publication Date from 2003, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, All Adult: 19+ years

Akupunktur, TENS och triggerpunktsbehandling, september 2008

PubMed

((("Pain"[Mesh] OR "Musculoskeletal Diseases"[Mesh]) AND ("Acupuncture"[Mesh] OR "Acupuncture Therapy"[Mesh])) NOT ("Neoplasms"[Mesh] OR experimental[TW] OR labor[TW] OR trauma[TW] OR stroke[TW]) AND (("2004"[PDat]:"3000"[PDat]) AND (Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Review[ptyp] OR Comparative Study[ptyp])))

((("Pain"[Mesh] OR "Musculoskeletal Diseases"[Mesh]) AND ("Transcutaneous Electric Nerve Stimulation"[Mesh])) NOT ("Neoplasms"[Mesh] OR experimental[TW] OR labor[TW] OR trauma[TW] OR stroke[TW]) AND (("2004"[PDat]:"3000"[PDat]) AND (Clinical Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Review[ptyp] OR Comparative Study[ptyp])))

Hälsoekonomi, oktober 2008

PubMed

("Pain"[Mesh] OR "Back Pain"[Mesh] OR "Flank Pain"[Mesh] OR "Neck Pain"[Mesh] OR "Neuralgia"[Mesh] OR "Pain, Intractable"[Mesh] OR "Pelvic Pain"[Mesh] OR "Shoulder Pain"[Mesh] OR "Headache"[Mesh] OR "Whiplash Injuries"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Exercise"[Mesh] OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh] OR "Motor Activity"[Mesh] OR "Physical Education and Training"[Mesh] OR "Physical Therapy (Specialty)"[Mesh] OR "Behavioral Medicine"[Mesh] OR "Cognitive Therapy"[Mesh] OR "Self Efficacy"[Mesh]) AND ("Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR costs[TW] OR "cost analysis"[TW]) Limits: Publication Date from 2003, Adult: 19–44 years, Middle Aged + Aged: 45+ years, 80 and over: 80+ years

"Pain"[Mesh] AND ("body mind"[TW] OR "body awareness"[TW] OR "self esteem"[TW]) AND ("Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR costs[TW] OR "cost analysis"[TW]) AND (("2003"[PDAT] : "3000"[PDAT]) AND ("adult"[MeSH Terms:noexp] OR ("middle aged"[MeSH Terms] OR "aged"[MeSH Terms]) OR "aged, 80 and over"[MeSH Terms]))

("Pain"[Mesh] OR "spinal pain"[TW] OR "musculoskeletal pain"[TW]) AND ("functional analysis"[TW] OR "clinical significance"[TW] OR "tailored treatment"[TW] OR "targeted treatment"[TW] OR "skills training"[TW]) AND ("Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR costs[TW] OR "cost analysis"[TW]) Limits: Publication Date from 2003, Adult: 19–44 years, Middle Aged + Aged: 45+ years, 80 and over: 80+ years

"Pain"[Mesh] AND "Cryotherapy"[Mesh] AND ("Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR costs[TW] OR "cost analysis"[TW]) Limits: Publication Date from 2003, Adult: 19–44 years, Middle Aged + Aged: 45+ years, 80 and over: 80+ years

((("Pain"[Mesh] OR "Musculoskeletal Diseases"[Mesh]) AND ("Acupuncture"[Mesh] OR "Acupuncture Therapy"[Mesh])) NOT ("Neoplasms"[Mesh] OR experimental[TW] OR labor[TW] OR trauma[TW] OR stroke[TW]) AND ("Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR costs[TW] OR "cost analysis"[TW])) Limits: Publication Date from 2004

((("Pain"[Mesh] OR "Musculoskeletal Diseases"[Mesh]) AND ("Transcutaneous Electric Nerve Stimulation"[Mesh])) NOT ("Neoplasms"[Mesh] OR experimental[TW] OR labor[TW] OR trauma[TW] OR stroke[TW]) AND ("Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR costs[TW] OR "cost analysis"[TW])) Limits: Publication Date from 2004

"Pain/rehabilitation"[Mesh] OR ("Pain/therapy"[Mesh] OR multidisciplinary[TIAB] OR interdisciplinary[TIAB] OR multimodal[TIAB]) AND "Combined Modality Therapy"[Mesh] NOT ("Neoplasms"[Mesh] OR surgery[TW]) AND ("Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR costs[TW] OR "cost analysis"[TW]) Limits: Publication Date from 2003/12, English, Adult: 19–44 years, Middle Aged: 45–64 years, Middle Aged + Aged: 45+ years, Aged: 65+ years, 80 and over: 80+ years

("Musculoskeletal Diseases"[Mesh] AND "Pain/rehabilitation"[Mesh]) OR ("Musculoskeletal Diseases"[Mesh] AND ("Pain/therapy"[Mesh] OR multidisciplinary[TIAB] OR interdisciplinary[TIAB] OR multimodal[TIAB]) NOT ("Arthritis, Rheumatoid"[Mesh] OR neoplasms[MeSH] OR surgery[TW])) AND ("Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR costs[TW] OR "cost analysis"[TW]) Limits: Publication Date from 2003/12, English, Adult: 19–44 years, Middle Aged: 45–64 years, Middle Aged + Aged: 45+ years, Aged: 65+ years, 80 and over: 80+ years

"Back Pain/rehabilitation"[MeSH] AND (pain/therapy[MeSH] OR multidisciplinary[TIAB] OR interdisciplinary[TIAB] OR multimodal[TIAB]) AND ("Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR costs[TW] OR "cost analysis"[TW]) Limits: Publication Date from 2003/12, English, Adult: 19–44 years, Middle Aged: 45–64 years, Middle Aged + Aged: 45+ years, Aged: 65+ years, 80 and over: 80+ years

Fibromyalgia/rehabilitation[MeSH] AND (pain/therapy[MeSH] OR multidisciplinary[TIAB] OR interdisciplinary[TIAB] OR multimodal[TIAB]) AND ("Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR costs[TW] OR "cost analysis"[TW]) Limits: Publication Date from 2003/12, English, Adult: 19–44 years, Middle Aged: 45–64 years, Middle Aged + Aged: 45+ years, Aged: 65+ years, 80 and over: 80+ years

Bilaga 2. Granskningsmallar

Granskningsmallarna är baserade på såväl internationella erfarenheter som synpunkter och erfarenheter från projektledare, expertgrupper och externa rådgivare. Två personer i SBU:s råd har varit speciellt behjälpliga i arbetet med att ta fram mallarna. Olof Nyrén vid Karolinska Institutet har utvecklat en grundläggande version för granskningsmallar. Den har använts i flera SBU-projekt. Mats Eliasson har utarbetat en version som används i Socialstyrelsens arbete med Nationella riktlinjer.

Varje studietyp har sina metodproblem. Därför finns det olika granskningsmallar för olika studietyper:

- Randomiserade kontrollerade prövningar
- Kohortstudier med kontrollgrupper
- Fall–kontrollstudier
- Diagnostiska och prognostiska studier
- Systematiska översikter.

I granskningsmallarna anges poäng för svaren till frågorna. Ju högre poäng desto högre kvalitet. Poängen är specifik för respektive granskningsmall/studietyp. Poängsystemet kan fungera som en vägledning för att göra en samlad bedömning av kvaliteten i varje enskild studie. Projektgrupperna får själva ta ställning till om man vill använda poängsystemet eller inte.

Granskningsmall för randomiserad kontrollerad prövning

1. Extern validitet

1.1 Rekrytering av prövningsdeltagare

Personer som uppfyller inklusionskriterierna och inte utesluts av något exklusionskriterium benämns här "valbara".

- a) Är inklusionskriterierna tydligt formulerade och acceptabla?
 - Ja (= 2)
 - Nej (= 0)

- b) Är exklusionskriterierna tydligt formulerade och acceptabla?
 - Ja (= 2)
 - Nej (= 0)

- c) Framgår det hur många personer som exkluderades och varför?
 - Ja (= 2)
 - Nej (= 0)

- d) Togs valbara patienter in konsekutivt i studien?
 - Ja (= 1)
 - Nej (= 0)

- e) Har antal och orsaker angivits för de valbara patienter som inte kom att delta?
 - Ja (= 2)
 - Nej (= 0)

Kommentar: Det finns även andra frågor som kan hänföras till begreppet extern validitet såsom frågorna under 3.1 och 3.2.

2. Intern validitet

2.1 Tilldelning av åtgärd/intervention/behandling

- a) Är randomiseringsproceduren beskriven?
 - Ja, i detalj (= 3) Gå vidare till fråga 2.1 b och c
 - Ja, delvis (= 1) Gå vidare till fråga 2.1 d
 - Nej (= 0) Gå vidare till fråga 2.1 d

- b) Var det möjligt att manipulera randomiseringen?
 - Nej (t ex ogenomskinliga kuvert, datorgenererad sekvens som finns hos någon annan än prövningspersonalen) (= 0)
 - Ja (t ex om metoden innebär att singla slant eller kasta tärning) (= -1*)

* Minska i detta fall poängsumman med 1 poäng.

- c) Medförde randomiseringen en oförutsägbar helt slumpmässig allokering (dvs fördelning av deltagarna) mellan prövningsgrupperna?
- Ja (= 0)
 - Nej (= -1*)
- d) Exkluderades några deltagare efter randomisering men före åtgärd/intervention/ behandling?
- Nej, inte alls (= 3)
 - Ja, men med liten risk att påverka resultaten (se kommenter) (= 2)
 - Ja, med stor risk att påverka resultaten (se kommentar) (=0)

Kommentar: Är det möjligt att man genom exklusion av försöksdeltagare har påverkat resultaten? Antalet deltagare som här lämnat studien bör sättas i relation till studiens storlek. Om exklusioner är jämnt fördelade över behandlingsarmarna och av skäl som är angivna och godtagbara så bedöms risken att resultaten kan påverkats som liten. Om mer än 5 procent av de randomiserade patienterna exkluderades eller att skälen inte är angivna eller godtagbara så bedöms risken som stor.

2.2 Gruppernas jämförbarhet

- a) Finns en redogörelse för gruppernas fördelning avseende kända faktorer som kan inverka på resultatet (ex "patient characteristics" eller "demographic characteristics")?
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0)
- b) Fanns det några väsentliga skillnader mellan grupperna (obalanser) i baslinjedata?
- Nej (= 1)
 - Ja (= 0)
- c) Om det fanns obalanser, gjordes några försök att korrigera dem i den statistiska analysen?
- Behövdes inte (inga obalanser av vikt fanns) (= 1)
 - Ja (= 1)
 - Nej, trots att det behövdes (= 0)

2.3 Blindning (maskering)

- a) Gjordes försök till blindning, dvs att dölja (maskera) i vilken grupp försöksdeltagarna (patienterna) hamnade?
- Nej (= öppen prövning) (= 0)
 - Enkelblindad – deltagarna var blindade (= 2)
 - Enkelblindad – observatör och/eller behandlare var blindade (= 2)
 - Dubbelblind – både deltagarna och behandlare och/eller observatör var blindade (= 3)
 - Dubbelblind + att det framgår av beskrivningen att all resultatbearbetning utfördes innan prövningskoden bröts (= 4)

* Minska i detta fall poängsumman med en poäng.

- b) Fanns någon anledning att tro att blindningen inte fungerade (exempelvis genom viss biverkan av aktiv behandling eller bristande likhet mellan tabletter/kapslar avseende utseende eller smak)?
- Nej (= 1)
 - Ja (= 0)

Kommentar: Fråga b belyser svårigheterna att blinda såväl deltagare som prövare. Det finns flera klassiska exempel på studier där man pga karakteristiska effekter eller biverkningar av interventionen inte lyckades med blindningen. I vissa studier prövar man om blindningen har fungerat genom att låta studiedeltagarna gissa om de fått aktiv behandling eller kontroll.

2.4 Fölsamhet (compliance)

- a) Framgår det i vilken utsträckning deltagarna fullföljde behandlingen?
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0) → Gå vidare till fråga 2.5
- b) Var andelen som fullföljde behandlingen acceptabelt* stor?
- Ja (= 2)
 - Nej (= 0)

Kommentar: Kontroll av fölsamheten är särskilt viktig då man inte ser en signifikant effektskillnad mellan interventionsgrupp och kontrollgrupp. En bristande fölsamhet minskar oftast såväl interventionens effekter som bieffekter. Vid en tydligt signifikant effekt av en intervention är kontroll av fölsamheten ofta av mindre betydelse för att lösa problemen med fölsamhet inte var koncentrerad till referensbehandlingsarmen (är tänkbar i placebokontrollerad studie om blindningen varit otillräcklig, alternativt i en "head-to-head"-jämförelse med en referensbehandling om den senare var associerad med mycket biverkningar).

2.5 Bortfall (antalet deltagare som inte har följts upp enligt studieprotokollet)

- a) Finns en redogörelse för hur stort bortfallet är och specificeras orsakerna till bortfallet?
- Ja (= 3)
 - Nej (= 0) → Gå vidare till fråga 2.6
- b) Hur stor är risken att bortfallet kan ha snedvridit resultaten?
- Liten (exempelvis bortfall <10%) (= 3)
 - Medel (exempelvis bortfall 10–19%) (= 2)
 - Stor (exempelvis bortfall 20–29%) (= 0)
 - Mycket stor (exempelvis bortfall ≥30%) → undersökningen bedöms ofta sakna informationsvärde vilket kan innebära exklusion från evidensbedömning

Kommentar: Generellt ökar stora bortfall risken för att resultaten kan vara påverkade av systematiska fel. Det kan dock finnas tillfällen då man bedömer att även ett större bortfall sannolikt är slumpmässigt. Procentsiffrorna får därför ses som riktvärden. Bortfallet varierar

* Acceptabelt kan t ex vara att >80% av deltagarna fick >80% av den föreskrivna totaldosen.

mellan olika tidpunkter i en studie och kan dessutom variera mellan olika effektmått. Bortfallet är ofta större ju längre tid som har gått. Därmed kan kanske data för de sista besöken vara av tveksam validitet, medan resultaten för de första besöken kan vara giltiga.

2.6 Bedömning av biverkningar

- a) Vidtogs acceptabla åtgärder för att samla in och registrera information om biverkningar?
- Ja, systematisk insamling och rapportering (= 4)
 - Ja, begränsad beskrivning av inträffade biverkningar (= 2)
 - Nej (= 0)

2.7 Analys av resultaten

- a) Var det huvudsakliga (primära) effektmåttet (resultatvariabel och mätmetod) definierat i artikeln?
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0)
- b) Var slutsatsen i studien baserad på det primära effektmåttet (enligt a ovan)?
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0)
- c) Redovisade studien någon förhandshypotes? (Varför skulle just denna behandling vara effektiv?)
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0)
- d) Var sekundära effektmått definierade i artikeln?
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0)

Kommentar: Frågorna 2.7 a–d belyser vikten av att det studerade effektmåttet har definierats i studieprotokollet som ett primärt eller sekundärt effektmått. Observera att det kan förekomma att studier redovisar resultat för effektmått som inte har definierats i protokollet. För nyare studier finns studieprotokoll eller synopsis tillgängligt på publika webbsidor (exempelvis www.clinicaltrials.gov eller www.controlled-trials.com). Det är bra att som rutinåtgärd göra en kontroll av angiven primär effektvariabel på dessa webbsidor. Man bör iaktta en viss försiktighet vid användande av kombinerade effektmått.

- e) Har det gjorts en ITT ("intention-to-treat")-analys?
- Ja (= 4)
 - Nej (= 0)

Kommentar: ITT-analys innebär att effekten beräknas på data från samtliga randomiserade deltagare i den behandlingsgrupp som de från början allokerades till. Om resultaten är beräknade på annat sätt än med ITT finns det risk för att behandlingseffekten blir över- eller underskattad.

3. Bedömning av resultat och precision

3.1 Bedömning av resultat

- a) Finns det en acceptabel definition av effektmåttet?
- Ja (= 3)
 - Nej (= 0)
- b) Är effektmåttet kliniskt relevant?
- Ja (= 2)
 - Relevansen diskutabel (= 0)
 - Relevans obefintlig → undersökningen bedöms sakna informationsvärde

3.2 Minsta kliniskt relevanta effekt

- a) Var den minsta kliniskt relevanta effekten förhandsdefinierad?
- Ja (= 1)
 - Nej (= 0)
- b) Är den valda minsta kliniska relevanta effekten av rimlig storlek?
- Ja (= 1)
 - Nej (eller ej angiven) (= 0)

3.3 Undersökningens statistiska styrka

- a) Är de överväganden och beräkningar som ligger till grund för urvalsstorleken ("sample size") tydligt beskrivna?
- Ja (= 2)
 - Nej (= 0)
- b) Hur stor blev styrkan, dvs sannolikheten för att en kliniskt relevant effekt skulle kunna påvisas med acceptabel signifikansnivå?
- Styrkan är inte angiven, men det fanns en starkt statistiskt signifikant effekt (= 3)
 - >90% (= 3)
 - 80–89% (= 2)
 - 70–79% (= 1)
 - <70% (= 0)
 - Inte angiven trots att resultatet inte var signifikant (= 0)

Granskningsmall för kohortstudier med kontrollgrupper

Värdering av interventionsmetoders effekt och säkerhet

Värdering av riskfaktorer/riskmarkörers betydelse för att förutsäga sjukdom

1. Övergripande frågor

1.1 Är frågeställningen/hypotesen klart formulerad?

- Ja (= 2)
- Nej (= 0)

1.2 Är utfallen väl definierade?

- Ja (= 3)
- Nej (= 0)

1.3 Är interventionen/metoden/riskfaktorn väl definierad?

- Ja (= 2)
- Ja, delvis (= 1)
- Nej (= 0)

1.4 Rekryterades kohorten på ett acceptabelt sätt?

- Ja (= 2)
- Kan ej värderas (= 0)
- Nej (= 0)

Kommentar: Är kohorten representativ för den definierade populationen?

1.5 Är inklusionskriterier tydligt angivna?

- Ja (= 1)
- Nej (= 0)

1.6 Är exklusionskriterier tydligt angivna?

- Ja (= 1)
- Nej (= 0)

1.7 Var studiedeltagarna konsekutivt identifierade?

- Ja (= 1)
- Nej (= 0)
- Ej angivet (= 0)

Kommentar: Med konsekutivt urval menas att alla patienter som uppfyller inklusionskriterier väljs under en viss fördefinierad tidsperiod. Metodologiskt kan urvalet påverka vilka typer av patienter man får, men framför allt är det viktigt att försöks- och kontrollgrupperna valts ut på samma sätt.

1.8 Valbara deltagare som avböjde att delta: har antal och orsaker angivits?

- Ja (= 1)
- Nej (= 0)

1.9 Mättes interventionen/exponeringen adekvat?

- Ja (= 3)
- Kan ej värderas (= 1)
- Nej (= 0)

Kommentar: Finns risk för mät- eller klassifikationsbias? Användes objektiva eller subjektiva metoder? Var metoderna validerade? Användes samma metoder på alla deltagare för att gruppera till interventions- respektive kontrollgrupp?

1.10 Är jämförelsegruppen eller -grupperna adekvat valda?

- Ja (= 3)
- Nej (= 0)

Kommentar: Finns en klar definition av jämförelsegruppen? Är det en jämförelse mellan intervention och en alternativ intervention eller mot ingen intervention alls? I den allmänna befolkningen eller i ett begränsat urval? Är jämförelsegruppen en historisk kontroll bör man vara särskilt försiktig vid värderingen.

1.11 Är det en kliniskt relevant jämförelsegrupp?

- Ja (= 3)
- Kan ej värderas (= 1)
- Nej (= 0)

2. Utfallsmått

2.1 Mättes kritiska eller viktiga effektmått/utfall på ett adekvat sätt?

- Ja (= 3)
- Kan ej värderas (= 1)
- Nej (= 0)

2.2 Var de som bedömde utfallen/resultaten medvetna om vilken intervention individerna/patienterna fått eller de undersökta exponeringsstatus?

- Ja (= 0)
- Troligen inte (= 1)
- Nej (= 2)

Kommentar: Om de som registrerar utfallen känner till vilka som fått en viss behandling kan detta öka risken för systematisk felregistrering.

2.3 Finns anledning att tro att det förekom betydande registrerings-/mättningsbias?

- Ja (= 0)
- Nej (= 3)

Kommentar: Om exempelvis expositionen är länkad till rökning och rökning i sin tur är förknippad med högre frekvens av besök i sjukvården och därför intensivare övervakning så kan registrerings/mättningsbias förekomma.

3. Jämförbarhet och förväxlingsfaktorer (confounders)

3.1 Har författarna identifierat alla viktiga förväxlingsfaktorer (confounders)?

- Ja (= 3)
- Ja, delvis (= 2)
- Nej (= 0)
- Kan ej värderas (= 1)

Lista viktiga möjliga confounders som ej har studerats:

.....

.....

Kommentar: Förväxlingsfaktorer (confounders) är variabler som påverkar utfallet i effektmåttet och vars distribution över grupperna samtidigt skiljer sig åt. Ålder, kön, bakomliggande sjukdomshistoria, riskfaktorer och socioekonomisk status är ofta särskilt viktiga.

3.2 Finns det information om hur förekomsten av förväxlingsfaktorer (confounders) skiljer sig åt mellan grupperna?

- Ja (= 0)
- Kan ej värderas (= 2)
- Nej (= 3)

Kommentar: Ett tips är att kolla den inledande tabellen (ofta) eller under bakgrundsdata (Baseline characteristics).

3.3 Är risken för selektions- eller indikationsbias stor?

- Ja, stor (= 0)
- Ja, delvis (= 1)
- Måttlig, svår att bedöma (= 2)
- Nej, liten (= 3)

Kommentar: Selektionsbias uppkommer när det i gruppernas sammansättning finns en eller flera inbyggda skillnader som i sig kan förklara skillnader i resultatet. Risken är särskilt stor när det gäller preventiva och symtomlindrande insatser som vissa välinsatta patientgrupper kan efterfråga. Risken är också stor när ett läkemedel eller en metod är särskilt lämplig att sättas in på högrisk- eller lågriskpatienter.

4. Bortfall

4.1 Har antalet exkluderade personer angivits med uppgift om orsaker?

- Ja (= 3)
- Nej (= 0)

4.2 Finns en redovisning av deltagare som förlorats från uppföljningen (bortfall och de som har valt att inte fortsätta att delta i studien)?

- Ja (= 2)
- Nej (= 0)

4.3 Hur stor är risken att bortfallet kan ha snedvridit resultaten?

- Liten (exempelvis bortfall <10%) (= 3)
- Medel (exempelvis bortfall 10–19%) (= 2)
- Stor (exempelvis bortfall 20–29%) (= 0)
- Mycket stor (exempelvis bortfall $\geq 30\%$) → undersökningen bedöms ofta sakna informationsvärde vilket kan innebära exklusion från evidensbedömning

Kommentar: Generellt ökar stora bortfall risken för att resultaten kan vara påverkade av systematiska fel. Det kan dock finnas tillfällen då man bedömer att även ett större bortfall sannolikt är slumpmässigt. Procentsiffrorna får därför ses som indikativa på om risken är stor eller liten. Bortfallet varierar också mellan olika tidpunkter i en studie och kan dessutom variera mellan olika effektmått. Bortfallet är ofta större ju längre tid som gått och därmed kan kanske data för de sista besöken vara av tveksam validitet, medan resultaten för de första besöken kan vara giltiga.

5. Undersökningens statistiska styrka (power)

5.1 Är överväganden och beräkningar till grund för val av urvalsstorlek ("sample size") tydligt beskrivna?

- Ja (= 2)
- Nej (= 0)

5.2 Hur stor blev styrkan, dvs sannolikheten för att en kliniskt relevant effekt skulle kunna påvisas med acceptabel signifikansnivå?

- Styrkan ej angiven eftersom det fanns en starkt statistiskt signifikant effekt (= 3)
- >90% (= 3)
- 80–89% (= 2)
- 70–79% (= 1)
- <70% (= 0)
- Ej angiven trots icke-signifikant resultat (= 0)

Kommentar: Små studier som inte har planerats för att kunna belysa den frågeställning som formulerats har ofta stora kvalitetsbrister i olika avseenden. Små studier har för det första inte möjlighet att besvara frågeställningen, men det är också ett tecken på att planeringen av studien varit bristfällig. Viktigt att bedöma studiens statistiska styrka (power) utifrån varje separat utfallsmått. Många studier kan t ex ha planerats för att belysa de positiva effekterna av en intervention, men inte biverkningar och risker.

6. Analys

6.1 Har den statistiska analysen av osäkerhet hanterats adekvat?

- Ja (= 3)
- Nej (= 0)

Kommentar: Redovisas konfidensintervall m m på ett adekvat sätt eller finns det en motivering för att man inte gjort det, t ex vid totalundersökningar av stora datamaterial.

6.2 Gjordes vid analysen försök att statistiskt korrigera för obalanser mellan grupperna med avseende på förväxlingsfaktorer (confounders)?

- Nej, trots att behov finns (= 0)
- Ja, genom antingen
 - matchning/restriktion (= 2)
 - stratifierad analys (= 2)
 - multivariat modellanalys, t ex regressionsanalys (= 2)
 - "propensity score"-metodik (= 2)
- Obehövt, inga obalanser av vikt bedöms finnas (= 2)

6.3 Sammanfattande bedömning: Är resultaten trovärdiga?

- Ja (= 3)
- Nej (= 0)

Kommentar: Är slutsatserna biologiskt trovärdiga? Föreligger en rimlig tidsrelation? Är sambandet starkt (mycket höga eller låga relativa risker)? Finns ett dos-respons-samband? Konsistens inom subgrupper i studien? Stämmer resultaten med fynd från andra slags forskning som randomiserade försök eller mekanistisk forskning?

Checklista för bedömning av hälsoekonomiska studiers relevans och kvalitet

Instruktion

Fråga 1 besvaras av projektets medicinska experter.

Frågorna 2–4 besvaras av projektets ekonomiska experter.

Svarsalternativ för frågorna 2–4: Ja Nej ? (när oklart) # (ej relevant)

Författare

Titel

Tidskrift/År/Volym/Sidor

1. Bedömning av studiens kvalitet vad gäller medicinska data

(projektets medicinska experter avgör, ange med ett kryss i tillämplig ruta)

Hög kvalitet	Medelhög kvalitet	Låg kvalitet	Otillräcklig kvalitet

2–4. Bedömning av studiens kvalitet vad gäller ekonomiska aspekter

Frågorna 2–4 besvaras av projektets ekonomiska experter, fråga 4 avser bedömning av studiens kvalitet.

Svarsalternativ för frågorna 2–4: Ja, Nej, ? (när oklart), # (ej tillämpligt), markera med ett kryss.

2. Frågor om studiens relevans ("PICO") för projektets frågeställningar med krav på Ja-svar för inklusion	Ja	Nej	?	#
Är studerad patientpopulation relevant?				
Är interventionen relevant?				
Är jämförelseinterventionen relevant?				
Är utfallsmåttet relevant (t ex QALY, LYS)?				

3. Frågor om ekonomi med krav på Ja-svar för inklusion	Ja	Nej	?	#
Anges studiens perspektiv eller framgår detta indirekt?				
Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)?				
Är effekterna värderade på rätt (adekvat) sätt?				
Är sjukvårdsorganisationen relevant för svenska förhållanden?				
Är relativpriserna relevanta för svensk sjukvård?				
Är jävsförhållandena utan problem för studien?				

4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen	Ja	Nej	?	#
<i>Presentation av studiens resultat</i>				
Är frågeställningarnas ekonomiska betydelse redovisad?				
Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?				
Anges sättet för datainsamling?				
Är slutsatserna välgrundade och tydligt uttryckta?				
Bestämdes om skattningar från subgruppsanalys vid studiestart?				
Har jämförelser gjorts med andra studier?				
Visas generaliserbarhet?				
Diskuteras fördelningsfrågor?				
Visas negativa resultatutfall?				
Finns adekvat konsekvensanalys?				
Förs resonemang om alternativkostnader?				
<i>Känslighetsanalys</i>				
Har lämpliga statistiska metoder använts?				
Är spridningen på utfallsmått acceptabel?				
Är utfallet robust för undersökta variabelvärden?				
Ingår patientföljsamhet i analysen?				
<i>Inkrementell analys</i>				
Har inkrementell analys gjort av både kostnader och effekter?				
<i>Diskontering (vid studier längre än 1 år)</i>				
• av kostnader?				
• av effekter?				
<i>Modellstudie</i>				
Är modellen relevant för aktuell frågeställning?				
Är modellen transparent?				
Är vald tidshorisont rimlig jämfört med empiriska data?				
Markov: Är tidscyklerna tydligt beskrivna?				
Markov: Är tidscyklerna motiverade?				
Summera svaren för relevanta frågor under fråga 4				

Vägledning för bedömningen av studiens kvalitet

Förutsättning: Ja-svar på frågorna i avsnitt 1–3,
samt andelen Ja-svar på de *relevanta* frågorna i avsnitt 4:

Över 80%	Hög kvalitet
>60 till <80%	Medelhög kvalitet.
>40 till <60%	Låg kvalitet.
Under 40%	Otillräcklig kvalitet

Eventuella kommentarer till studien:

Kriterier, förtydliganden av några punkter på checklistan (under punkt 4):

Är resultaten generaliserbara?

Ja = Resultaten är rimligt överförbara med avseende på "setting", dvs den miljö där studien genomförts (jämför generaliserbarhet för en studie utförd vid universitetsklinik och studiens generaliserbarhet för patienter i primärvården).

Diskuteras fördelningsfrågor?

Ja = Diskussion med avseende på nationella prioriteringar; diskussion med avseende på ålder, kön, geografisk hemvist, socioekonomiska aspekter osv.

Visas negativa resultatutfall?

Ja = Negativa resultatutfall återfinns i text eller i figur, eller anges att negativa resultat ej förekommer (t ex inga biverkningar av läkemedel).

Finns adekvat konsekvensanalys?

Ja = Konsekvensanalys av studiens resultat helst från samhällsperspektiv, men åtminstone från sjukvårdsperspektiv.

Förs resonemang om alternativkostnader?

Ja = Förekommer åtminstone i diskussionsavsnittet.

Är spridningen för utfallsmått acceptabelt?

Ja = Smala konfidensintervall; låg variationskoefficient (standardavvikelse jämfört med medelvärde).

Kriterier för kvalitetsbedömning

Kapitel 3.1: Multimodal rehabilitering

Vid gradering av de enskilda studiernas kvalitet har nedanstående tre graderingsnivåer använts (identiska med bevisvärdet i SBU-rapporten år 2006):

Hög studiekvalitet

1. Stort antal patienter/försökspersoner (dvs cirka 50 personer per behandlingsarm)
2. Uppföljning 12 månader
3. Bortfall <20 procent under studietiden alternativt ”intention-to-treat”-analys
4. God beskrivning av interventionen
 - a. Vad som görs
 - b. Vem och vilka som gör
 - c. Omfattning
5. God beskrivning av försökspersoner/patienter
 - a. Diagnos och sjukhistoria
 - b. Tydliga inklusions- och exklusionskriterier
 - c. Tydlighet om var i vårdkedjan studien görs
6. Utfallsmått
 - a. Valida och reproducerbara utfallsmått
 - b. Flerdimensionella utfallsmått
 - c. Adekvat statistisk bearbetning

Låg studiekvalitet

1. Litet antal patienter/försökspersoner (dvs 25 personer per behandlingsarm)
2. Uppföljning högst 6 månader
3. Bortfall >30 procent under studietiden
4. Bristfällig beskrivning av interventionen
 - a. Vad som görs
 - b. Vem och vilka som gör
 - c. Omfattning
5. Bristfällig beskrivning av försökspersoner/patienter
 - a. Diagnos och sjukhistoria
 - b. Otydliga inklusions- och exklusionskriterier
 - c. Otydlighet om var i vårdkedjan studien görs

6. Utfallsmått
 - a. Ej säkert valida och reproducerbara utfallsmått
 - b. Endimensionella eller inadekvata utfallsmått
 - c. Ej säkert adekvat statistisk bearbetning

Medelhög studiekvalitet

Uppfyller vare sig kriterierna för högt eller lågt bevisvärde.

Alla inkluderade RCT har lästs och bedömts av två personer, oberoende av varandra. I de fall där oenighet funnits har diskussion förts till samstämmighet uppnåtts rörande studiens kvalitet.

Kriterier för kvalitetsbedömning Kapitel 3.2: Fysisk aktivitet/träning, manuella och fysikaliska metoder samt beteendemedicinska behandlingar

Nedanstående tre graderingsnivåer för bedömning av respektive studies kliniska relevans och vetenskapliga kvalitet har tillämpats.

Hög studiekvalitet

1. Randomiserad kontrollerad studie med klinisk relevans och applicerbarhet till svenska förhållanden.
2. Randomiseringen beskriven så att proceduren är möjlig att reproducera och eventuella restriktioner framgår.
3. Antal studiedeltagare ≥ 25 per studiearm
4. Uppföljningstid efter avslutad behandling ≥ 3 månader
5. Adekvat powerberäkning på kliniskt viktigt effektmått
6. God beskrivning av studiedeltagarna avseende:
 - a. Smärtlokalisering, sjukhistoria, smärtduration
 - b. Inklusions- och exklusionskriterier
 - c. Vårdnivå dvs tydlighet om var i vårdkedjan studien är utförd
7. God beskrivning av interventioner och kontroll-/jämförelsebetingelser
 - a. Vad som görs
 - b. Vem/vilka som tillhandahåller behandlingen
 - c. Omfattning av behandlingen
 - d. Mätning, kontroll av oberoende variabeln ("treatment integrity and fidelity")

8. Bortfall maximalt 20 procent under studietiden. Möjlig kompensation med sund ”intention-to-treat”-analys, bortfallsanalys och deltagarflöde i enlighet med CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials).
9. Valida, reliabla, reproducerbara och flerdimensionella utfallsmått.
10. Adekvat statistisk bearbetning och analys.
11. Adekvat blindning av forskningspersonal som genomför datainsamling.

Låg studiekvalitet

1. Annan studiedesign än randomiserade, kontrollerade studier.
2. Litet antal studiedeltagare dvs <25 per behandlingsarm.
3. Avsaknad av powerberäkning.
4. Bristfällig beskrivning av studiedeltagare avseende:
 - a. Smärtlokalisering, sjukhistoria, smärtduration
 - b. Inklusions- och exklusionskriterier
 - c. Vårdnivå dvs otydlighet om var i vårdkedjan studien är utförd
5. Bristfällig beskrivning av intervention och kontroll-/jämförelse-betingelser avseende:
 - a. Vad som görs
 - b. Vem/vilka som tillhandahåller behandlingen
 - c. Omfattning av behandlingen
 - d. Mätning, kontroll av oberoende variabeln (”treatment integrity and fidelity”)
6. Bortfall >30 procent under studietiden. Ej kompenserat med sund ”intention-to-treat”-analys.
7. Bristfällig information och osäkerhet kring utfallsmåttens validitet, reliabilitet, reproducerbarhet. Unidimensionella utfallsmått.
8. Ej adekvat statistisk bearbetning. Hot mot statistisk slutledningsvaliditet.

Medelhög studiekvalitet

Studier som ej uppfyller kriterierna för vare sig högt eller lågt bevisvärde tilldelades medelhögt bevisvärde.

Rapporter publicerade av SBU

Gula rapporter (2003–2010)

-
- Rehabilitering vid långvariga smärttillstånd (2010), nr 198
-
- Triage och flödesprocesser på akutmottagningen (2010), nr 197
-
- Intensiv glukossänkande behandling vid diabetes (2009), nr 196
-
- Patientutbildning vid diabetes (2009), nr 195
-
- Egna mätningar av blodglukos vid diabetes utan insulinbehandling (2009), nr 194
-
- Äldres läkemedelanvändning – hur kan den förbättras? (2009), nr 193
-
- Transkraniell magnetstimulering (Uppdatering av Kapitel 8 i SBU-rapport 166/2 från 2004) (2007), nr 192. *Publiceras endast i elektronisk version på www.sbu.se*
-
- Vacciner till barn – skyddseffekt och biverkningar (2009), nr 191
-
- Öppenvinkelglaukom (grön starr) – diagnostik, uppföljning och behandling (2008), nr 190
-
- Rörbehandling vid inflammation i mellanörat (2008), nr 189
-
- Karies – diagnostik, riskbedömning och icke-invasiv behandling (2007), nr 188
-
- Benartärsjukdom – diagnostik och behandling (2007), nr 187
-
- Ljusterapi vid depression samt övrig behandling av årstidsbunden depression (Uppdatering av Kapitel 9 i SBU-rapport 166/2 från 2004) (2007), nr 186. *Publiceras endast i elektronisk version på www.sbu.se*
-
- Dyspepsi och reflux (2007), nr 185
-
- Nyttan av att berika mjöl med folsyra i syfte att minska risken för neuralrörsdefekter (2007), nr 183
-
- Metoder för att främja fysisk aktivitet (2006), nr 181
-
- Måttligt förhöjt blodtryck (Uppdatering av SBU-rapport 170/1 från 2004) (2007), nr 170/1U
-
- Metoder för tidig fosterdiagnostik (2006), nr 182
-
- Hjärnskakning – övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång? (Uppdatering av rapport från 2000) (2006), nr 180
-
- Metoder för behandling av långvarig smärta (2006), nr 177/1+2
-
- Riskbedömningar inom psykiatrin – kan våld i samhället förutsägas? (2005), nr 175
-
- Bettavvikelser och tandreglering i ett hälsoperspektiv (2005), nr 176
-
- Behandling av ångestsyndrom (2005), nr 171/1+2
-
- Förebyggande åtgärder mot fetma (2004), nr 173
-
- Måttligt förhöjt blodtryck (2004), två volymer, nr 170/1+2
-
- Kronisk parodontit – prevention, diagnostik och behandling (2004), nr 169
-
- Behandling av depressionssjukdomar (2004), tre volymer, nr 166/1+2+3
-
- Sjukskrivning – orsaker, konsekvenser och praxis (2003), nr 167
-

Osteoporos – prevention, diagnostik och behandling (2003), två volymer, nr 165/1+2

Hörapparat för vuxna – nytta och kostnader (2003), nr 164

Strålbehandling vid cancer (2003), två volymer, nr 162/1+2

Vita rapporter (1999–2010)

Behandling med vitamin D och kalcium (2006), nr 178

Volym och kvalitet (2005), nr 179

ADHD hos flickor (2005), nr 174

Evidensbaserad äldrevård (2003), nr 163

Rökning och ohälsa i munnen (2002), nr 157

Placebo (2000), Ges ut av Liber, nr 154

Behov av utvärdering i tandvården (2000), nr 152

Sveriges ekonomi och sjukvårdens III, Konferensrapport (2000), nr 149

Alert – Nya medicinska metoder (2000), nr 148

Barn födda efter konstgjord befruktning (IVF) (2000), nr 147

Patient-läkarrelationen (1999), Ges ut av Natur och Kultur, nr 144

Evidensbaserad omvårdnad: Behandling av patienter med schizofreni (1999), nr 4

Evidensbaserad omvårdnad: Patienter med depressionssjukdomar (1999), nr 3

Evidensbaserad omvårdnad: Patienter med måttligt förhöjt blodtryck (1998), nr 2

Evidensbaserad omvårdnad: Strålbehandling av patienter med cancer (1998), nr 1

Evidensbaserad sjukgymnastik: Patienter med ländryggsbesvär (1999), nr 102

Evidensbaserad sjukgymnastik: Patienter med nackbesvär (1999), nr 101

SBU Alert-rapporter (2005–2010)

Silverförband vid behandling av kroniska sår, nr 2010-02

Cilostazol vid behandling av fönstertittarsjuka (claudicatio intermittens), nr 2010-1

Datorstödd träning för barn med ADHD, nr 2009-05

Dopaminerga medel vid restless legs syndrome, nr 2009-04

Laser vid avlägsnande av karies, nr 2009-03

Leukocytaferes vid inflammatorisk tarmsjukdom, främst ulcerös kolit, nr 2009-02

Kylbehandling av nyfödda barn som drabbats av allvarlig syrebrist under förlossningen, nr 2009-01

Mätning av kväveoxid i utandningsluft vid astma, nr 2008-05

Screening för bukaortaanerysm, nr 2008-04

Ranibizumab för behandling av åldersförändringar i näthinnans gula fläck, nr 2008-03

EEG-baserad anestesi-djupsmonitorering, nr 2008-02

Allmän barnvaccination mot HPV 16 och 18 i syfte att förebygga livmoderhalscancer, nr 2008-01

Självtestning och egenvård vid användning av blodproppsförebyggande läkemedel, nr 2007-05

Operation vid brytningsfel i ögat, nr 2007-04

Datorbaserad kognitiv beteendeterapi vid ångestsyndrom eller depression, nr 2007-03

Perkutan vertebroplastik vid svår ryggsmärta pga kotkompression, nr 2007-02

Pacemaker för synkronisering av hjärtkamrarnas rytm (CRT) vid kronisk hjärtsvikt, nr 2007-01

Nya immunmodulerande läkemedel vid måttlig till svår psoriasis, nr 2006-07

Implanterbar defibrillator, nr 2006-06

Natriuretiska peptider som hjälp vid diagnostik av hjärtsvikt, nr 2006-05

ST-analys i kombination med CTG (STAN) för fosterövervakning under förlossning, nr 2006-04

Individanpassad vård av underburna barn – NIDCAP, nr 2006-03

Sänkning av kroppstemperaturen efter hävt hjärtstopp, nr 2006-02

Bilaterala cochleaimplantat (CI) hos barn, nr 2006-01

Dialektisk beteendeterapi (DBT) vid borderline personlighetsstörning, nr 2005-07

Nedkylning av hårbotten för att förhindra håravfall i samband med cytostatika-behandling, nr 2005-06

Regelbundet byte av perifer venkateter (PVK) för att förebygga tromboflebit, nr 2005-05

Manuellt lymfdränage som tilläggsbehandling vid armlymfödem efter bröstcancer, nr 2005-04

Aromatshämmande läkemedel vid bröstcancer, nr 2005-03

Kateterburen ablationsbehandling vid förmaksflimmer, nr 2005-02

Rapporter på engelska (1993–2010)

Dementia (2008), three volumes, no 172E

Obstructive Sleep Apnoea Syndrome (2007), no 184E

Interventions to Prevent Obesity (2005), no 173E

Moderately Elevated Blood Pressure (2004), Volume 2, no 170/2

Sickness Absence – Causes, Consequences, and Physicians' Sickness Certification Practice, Scandinavian Journal of Public Health, Suppl 63 (2004), no 167/suppl

Radiotherapy for Cancer (2003), Volume 2, no 162/2

Treating and Preventing Obesity (2003), no 160E

Treating Alcohol and Drug Abuse (2003), no 156E

Evidence Based Nursing: Caring for Persons with Schizophrenia (1999/2001), no 4E

Chemotherapy for Cancer (2001), Volume 2, no 155/2

CABG/PTCA or Medical Therapy in Anginal Pain (1998), no 141E

Bone Density Measurement, Journal of Internal Medicine, Volume 241 Suppl 739 (1997), 127/suppl

Critical Issues in Radiotherapy (1996), no 130E

Radiotherapy for Cancer, Volume 1, Acta Oncologica, Suppl 6 (1996), 129/1/suppl

Radiotherapy for Cancer, Volume 2, Acta Oncologica, Suppl 7 (1996), 129/2/suppl

Mass Screening for Prostate Cancer, International Journal of Cancer,
Suppl 9 (1996), 126/suppl

Hysterectomy – Ratings of Appropriateness... (1995), no 125E

Moderately Elevated Blood Pressure, Journal of Internal Medicine, Volume 238
Suppl 737 (1995), 121/suppl

CABG and PTCA. A Literature Review and Ratings... (1994), no 120E

Literature Searching and Evidence Interpretation (1993), no 119E
