

1

Læsevejledning

[View section text](#)

Retningslinjen er bygget op i to lag:

1. Lag - Anbefalingen

Stærk anbefaling for (Grøn)

Der gives en stærk anbefaling for, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention

Stærk anbefaling imod (Grøn + Rød)

Der gives en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Der anvendes også en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

Svag/betinget anbefaling for (Gul)

Der gives en svag/betinget anbefaling for interventionen, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved interventionen, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende. Denne anbefaling anvendes også, når det vurderes, at patienters præferencer varierer.

Svag/betinget anbefaling imod (Gul + Rød)

Der gives en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når det vurderes, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Denne anbefaling anvendes også, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelige at afgøre. Ligeledes anvendes den også, når det vurderes, at patientens præferencer varierer.

God praksis (Grå)

God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da der er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage.

Se bilag "Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer" for mere information

2. Lag – Grundlaget for anbefalingen

Klik på anbefalingen, hvis du vil vide mere om grundlaget for anbefalingen

Evidensprofilen: De samlede effektestimater samt referencer til studierne.

Sammenfatning: Overblik over samt kort gennemgang af den tilgrundliggende evidens

Kvaliteten af evidensen:

Høj: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt

Moderat: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes

Lav: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt

Meget lav: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Nøgleinformation: Kort beskrivelse af gavnlige og skadelige virkninger, kvaliteten af evidensen og overvejelser om patientpræferencer.

Rationale: Beskrivelse af hvorledes de ovenstående elementer blev vægtet i forhold til hinanden og resulterede i den aktuelle anbefalings retning og styrke.

Praktiske oplysninger: Praktisk information vedrørende behandlingen og oplysninger om eventuelle særlige patientovervejelser.

Adaption: Såfremt anbefalingen er adapteret fra en anden retningslinje, findes her en beskrivelse af eventuelle ændringer.

Diskussion: Hvis du er logget ind som bruger, kan du her komme med kommentarer til specifikke anbefalinger.

Referencer: Referenceliste for anbefalingen.

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baseres på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

For en hurtig og informativ intriduktion til GRADE anbefales følgende artikel G.Goldet, J.Howick. Understanding GRADE: an introduction. Journal of Evidence-Based Medicine 6 (2013) 50-54. Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org>.

Desuden henvises der til Sundhedsstyrelsens [metodehåndbog](#) for en overordnet introduktion til metoden bag udarbejdelsen af de Nationale Kliniske Retningslinjer.

2 Indledning

[View section text](#)

Formål

Formålet med de nationale kliniske retningslinjer er, at sikre en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet, medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt prioritering i sundhedsvæsenet.

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

Formålet med denne NKR er at kunne tilbyde behandlere i samtlige regioner i Danmark et ensartet, opdateret og evidensbaseret forslag til palliativ behandling af smertefulde sammenfald i ryggen hos cancerpatienter med PVP/KP.

Afgrænsning af patientgruppe

Cancerpatienter med smertefulde sammenfald i ryggen, som har insufficient effekt af konservativ behandling. Både patienter i palliative forløb og patienter, der lider af kræfttyper med bedre overlevelsesprognose som f.eks. myelomatose. Patienter, der opfylder kriterier til udfærdigelse af terminalerklæring kandiderer ligeledes til behandlingen. I den følgende retningslinje benyttes ordene kræft, cancer og malign sygdom ombytteligt.

Det er en forudsætning, at patienterne ikke har neurologisk påvirkning på baggrund af den aktuelle rygfraktur eller har pågående infektion. Retningslinjen gælder udelukkende cancerpatienter, hvor anden kirurgisk behandling ikke er indiceret.

Målgruppe/brugere

- Læger, der beskæftiger sig med hospitaliserede cancerpatienter. Især onkologer, radiologer og hæmatologer. Herunder palliative teams.
- Sygeplejersker og andet personale, der beskæftiger sig med cancerpatienter. Herunder palliative teams.
- Rygkirurger (herunder ortopædkirurger og neurokirurger), radiologer og anæstesiologer samt andet sundhedspersonale, der er involveret i foretagelsen af vertebroplastik.
- Praktiserende læger.

Emneafgrænsning

Den nationale kliniske retningslinje indeholder handlingsanvisninger for udvalgte og velafgrænsede kliniske problemstillinger ('punktnedslag i patientforløbet'). Disse problemstillinger er prioriteret af den faglige arbejdsgruppe som de områder, hvor det er vigtigst at få afklaret evidensen.

Der er årligt over 37.000 nye cancertilfælde i Danmark. Mellem 5 % og 10 % af alle cancerpatienter udvikler metastaser til rygsøjlen, hvilket kan resultere i invaliderende rygsmerte. Den onkologiske behandling kan desuden forringe knoglekvaliteten og give anledning til osteoporotiske frakturer. Da denne patientgruppe ofte lider af fremskreden cancersygdom, er de eksisterende tilbud pallierende med fokus på smertelindring og forbedring af livskvalitet i den begrænsede restlevetid.

Vertebroplastik er en minimal invasiv behandlingsmulighed, der foretages i lokalbedøvelse under anæstesiologisk overvågning på

ambulant basis. Der eksisterer ikke en national retningslinje for håndtering af smerter grundet sammenfald i ryggen hos cancerpatienter, og der er derfor regional varians i behandlingstilbuddene. Det er vores indtryk, at ikke alle behandlere, som beskæftiger sig med disse patienter, er opmærksomme på muligheden for henvisning til vurdering med henblik på vertebroplastik. Der er behov for at belyse evidensen på dette område, da to randomiserede kliniske forsøg i 2009 og et Cochrane review fra 2018 har sået tvivl om effektiviteten af behandlingen, når den benyttes til osteoporotiske sammenfald. Denne usikkerhed er angiveligt smittet af til andre anvendelsesområder, som f.eks. maligne sammenfald.

Ved at sammensætte en tværsektoriel arbejdsgruppe bestående af specialister fra samtlige relevante faggrupper forventer vi at danne konsensus på dette område og dermed ensrette det danske behandlingstilbud til denne gruppe patienter.

Patientperspektivet

En cancerpatient, som har fået foretaget multiple vertebroplastikker, deltog i relevante arbejdsgruppemøder, omhandlende udformning af PICO-spørgsmål samt formulering af den endelige retningslinje, og bidrog her med værdifulde inputs fra et patientperspektiv.

3

PICO 1: Bør cancerpatienter med smertefulde sammenfald i ryggen have tilbudt palliativ vertebroplastik/kyfoplastik fremfor konservativ behandling?

[View section text](#)

Fokuseret spørgsmål 1

Bør cancerpatienter med smertefulde sammenfald i ryggen have tilbudt palliativ vertebroplastik/kyfoplastik fremfor konservativ behandling?

Baggrund for valg af spørgsmål

Siden udgivelsen af to randomiserede kliniske forsøg i 2009 og et Cochrane review af nogle af de samme forfattere i 2018 har der hersket megen usikkerhed, omkring procedurens effektivitet til behandling af osteoporotiske sammenfald i ryggen. Denne usikkerhed har angiveligt smittet af til andre anvendelsesområder, som f.eks. maligne sammenfald. Vi er kun bekendt med et enkelt randomiseret klinisk forsøg, som undersøger effektiviteten af kyfoplastik på denne indikation sammenlignet med konservativ behandling. Vi ønsker derfor at gennemgå litteraturen og klarlægge evidensen.

Weak recommendation

Overvej at tilbyde vertebroplastik/kyfoplastik til cancerpatienter med smertefulde sammenfald i ryggen.

Se kort gennemgang af den fundne litteratur under "Summary".

Research evidence Key info Rationale Practical info Decision Aids References Feedback

4

PICO 2: Bør patienter med smertefulde sammenfald i ryggen på baggrund af hæmatologiske kræftsygdom-me have tilbudt vertebroplastik/kyfoplastik fremfor konservativ behandling?

[View section text](#)

Fokuseret spørgsmål 2

Bør patienter med smertefulde sammenfald i ryggen på baggrund af hæmatologiske kræftsygdomme have tilbudt vertebroplastik/kyfoplastik fremfor konservativ behandling?

Baggrund for valg af spørgsmål

Siden udgivelsen af to randomiserede kliniske forsøg i 2009 og et Cochrane review af nogle af de samme forfattere i 2018 har der hersket megen usikkerhed, omkring procedurernes effektivitet til behandling af osteoporotiske sammenfald i ryggen. Denne usikkerhed har angiveligt smittet af til andre anvendelsesområder, som f.eks. maligne sammenfald. Vi er kun bekendt med et enkelt randomiseret klinisk forsøg, som undersøger effektiviteten af kyfoplastik på denne indikation sammenlignet med konservativ behandling. Vi ønsker derfor at gennemgå litteraturen og klarlægge evidensen.

Gennemsnitlig overlevelse for myelomatosepatienter er ca. 6 år med konventionel behandling og 8 år med højdosisbehandling og stamcellestøtte. Denne prognose er væsentlig bedre end patienters med rygmetastaser på baggrund af andre cancertyper, og patienterne forventes derfor at skulle leve med eventuelle gener i mange år, da tilstanden fortsat er uhelbredelig. Behandles sammenfaldene i ryggen

ikke, kan dette føre til langvarige forløb med svære invaliderende rygsmerter, da spontan heling er yderst sjælden i denne patientgruppe.

Weak recommendation

Overvej at tilbyde vertebroplastik/kyfoplastik til patienter med smertefulde sammenfald i ryggen på baggrund af hæmatologiske kræftsygdomme.

Se kort gennemgang af den fundne litteratur under "Summary".

Research evidence Key info Rationale Practical info Decision Aids References Feedback

5

PICO 3: Bør bagkantsdefekter kontraindicere vertebroplastik/kyfoplastik til behandling af smertefulde sammenfald i ryggen hos cancerpatienter?

[View section text](#)

Fokuseret spørgsmål 3

Bør bagkantsdefekter kontraindicere vertebroplastik/kyfoplastik til behandling af smertefulde sammenfald i ryggen hos cancerpatienter?

Baggrund for valg af spørgsmål

Det er den gængse opfattelse, at der skal udvises stor forsigtighed, eller at det er for risikabelt, når vertebroplastik bliver foretaget på hvirvellegemer med defekte bagkanter. Denne holdning er baseret på det logiske rationale at risikoen for cementlækage til spinalkanalen er større, hvis bagkanten ikke er intakt. Dette er imidlertid ikke evidensbaseret og det er ligeledes uvist i hvor stort omfang eventuelle lækager vil give anledning til symptomatiske neurologiske gener.

Practice statement

Det er god praksis at overveje at tilbyde vertebroplastik/kyfoplastik til cancerpatienter med smertefulde sammenfald i ryggen, selvom der er radiologisk verificeret defekt bagkant.

Se kort gennemgang af den fundne litteratur under "Ressources and other considerations" under "Key Info".

Key info Rationale Feedback

6 Bilag 1: Implementering

[View section text](#)

Arbejdsgruppen er sammensat af mindst én repræsentant fra samtlige relevante medicinske specialer. Dette sikrer en multidisciplinær tilgang til udarbejdelsen af retningslinjen og forhåbentlig en bred implementering, da gruppens medlemmer har pådraget sig ansvaret til at videreformidle resultater til de respektive medicinske selskaber.

Der er blevet nedsat en referencegruppe bestående af en kommunal repræsentant, flere regionale repræsentanter samt en repræsentant fra Kræftens Bekæmpelse for at fremme implementeringen.

Regionerne og regionernes sygehuse spiller en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af den nationale kliniske retningslinje gennem formidling af retningslinjens indhold og ved at understøtte retningslinjens anvendelse i praksis. For at understøtte retningslinjens anvendelse lokalt er det hensigtsmæssigt, at den nationale kliniske retningslinje samstemmes med eller integreres i de forløbsbeskrivelser, instrukser og vejledninger, som allerede anvendes her. Regionerne bør således sikre, at de anbefalinger, som må være relevante for specialiserede afdelinger på sygehusniveau, indarbejdes i instrukser og vejledninger i den pågældende region.

For almen praksis indebærer det, at anbefalinger fra den nationale kliniske retningslinje indarbejdes i regionernes forløbsbeskrivelser for palliation og behandling af cancerpatienter med smertefulde sammenfald i ryggen. Således vil de evidensbaserede relevante anbefalinger indgå i de patientvejledninger, som alment praktiserende læger allerede anvender, og som forholder sig til organisering i øvrigt i den pågældende region. Forløbsbeskrivelserne kan med fordel indeholde et link til den fulde nationale kliniske retningslinje.

Herudover kan der med fordel indsættes et link til den nationale kliniske retningslinje i Lægehåndbogen. Regionernes praksiskonsulenter kan desuden have en rolle i at tage stilling til den konkrete implementering.

De faglige selskaber er en vigtig aktør i at udbrede kendskabet til retningslinjen. Der foreslås, at den nationale kliniske retningslinje omtales på de relevante faglige selskabers hjemmeside, evt. med orientering om, hvad den indebærer for det pågældende speciale og med et link til den fulde version af retningslinjen. Her tænkes særligt på Dansk Selskab for Klinisk Onkologi, Dansk Rygkirurgisk Selskab, Dansk Selskab for Palliativ Medicin og Dansk Hæmatologisk Selskab. Der opfordres ligeledes til, at retningslinjen præsenteres på årsmøder i regi af de faglige selskaber og på lægedage. Information kan også formidles via medlemsblade og elektroniske nyhedsbreve.

Desuden foreslås, at retningslinjens indhold formidles til patienterne, og at relevante patientforeninger som Kræftens Bekæmpelse kan spille en rolle heri.

Implementering af den nationale kliniske retningslinje for PVP/KP til palliativ behandling af smertefulde sammenfald i ryggen hos cancerpatienter er som udgangspunkt et regionalt og kommunalt ansvar. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte implementeringen. I foråret 2014 publicerede Sundhedsstyrelsen således en værktøjskasse med konkrete redskaber til implementering. Den er tilgængelig som et elektronisk opslagsværk på www.sst.dk. Værktøjsskassen bygger på evidensen for effekten af interventioner, og den er tænkt som en hjælp til lederen eller projektlederen, der lokalt skal arbejde med implementering af forandringer af et vist omfang.

7

Bilag 2: Monitorering

[View section text](#)

Proces- og effektindikatorer

Det er arbejdsgruppen forhåbning, at der sker en stigning i antallet af henvisninger af cancerpatienter fra relevante kliniske specialer som f.eks. hæmatologi, onkologi og almen praksis til vurdering af smertelindrende vertebroplastik. Data fra Landspatientregisteret og DaneSpine (se nedenfor) kan bruges som konkrete effektindikatorer til monitorering af udbredelsen og anvendelsen af anbefalingerne i den nationale kliniske retningslinje.

Datakilder

Arbejdsgruppen kan anbefale brug af data fra f.eks. Landspatientregisteret og den offentligt tilgængelige årsrapport fra DaneSpine (landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase indeholdende data fra rygopererede patienter).

8

Bilag 3: Opdatering og videre forskning

View section text

Opdatering og videre forskning

Dette forskningsområde er, som mange andre forskningsfelter med kirurgisk intervention, præget af manglen på randomiserede kliniske forsøg. Arbejdsgruppen anbefaler en revurdering af evidensen med fokus på eventuelt nye publicerede RCT-studier indenfor 3 år. Dansk Rygkirurgisk Selskab (DRKS) påtager sig ansvaret for at identificere nye relevante studier, og kontakte arbejdsgruppen hvis der vurderes at være et behov for en opdatering af retningslinjen.

9

Bilag 4: Beskrivelse af anvendt metode

View section text

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org>

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en metodehåndbog for nationale kliniske retningslinjer som kan tilgås via www.sst.dk. Metodehåndbogen indeholder en beskrivelse af den metodiske tilgang og processen for udarbejdelse af evidensbaserede nationale kliniske retningslinjer.

Hvis man i den pågældende retningslinje har afvejet fra den udstukne metode, beskrives afvigelserne her.

10

Bilag 5: Fokuserede spørgsmål

[View section text](#)

PICO 1

Bør cancerpatienter med smertefulde sammenfald i ryggen have tilbudt palliativ vertebroplastik/kyfoplastik fremfor konservativ behandling?

Baggrund for valg af spørgsmål:

Siden udgivelsen af to randomiserede kliniske forsøg i 2009 og et Cochrane review af nogle af de samme forfattere i 2018 har der hersket megen usikkerhed, omkring procedurens effektivitet til behandling af osteoporotiske sammenfald i ryggen. Denne usikkerhed har angiveligt smittet af til andre anvendelsesområder, som f.eks. maligne sammenfald. Vi er kun bekendt med et enkelt randomiseret klinisk forsøg, som undersøger effektiviteten af kyfoplastik på denne indikation sammenlignet med konservativ behandling. Vi ønsker derfor at gennemgå litteraturen og klarlægge evidensen.

Population (population)

Cancerpatienter med smertefulde sammenfald i ryggen, som har insufficient effekt af konservativ behandling. Det er en forudsætning, at patienterne ikke har neurologisk påvirkning på baggrund af den aktuelle rygfraktur eller har pågående infektion. Her inkluderes udelukkende cancerpatienter, hvor anden kirurgisk behandling ikke er indiceret. Patienter med hæmatologiske kræftsygdomme indgår ikke i denne population, da disse behandles i PICO 2. Patienter med defekt bagkant indgår ikke i denne population, da disse behandles i PICO 3.

Intervention

De operationelle procedurer vertebroplastik og kyfoplastik. Ved kyfoplastik benyttes en ballon inden cementindsprøjtning, men der er ikke tradition for at bruge denne metode rutinemæssigt i Danmark. Vi inkluderer denne metode i ”Intervention”, da vi sidestiller disse behandlinger, og derfor ikke ønsker at frasortere eventuelle brugbare studier af kyfoplastik. På engelsk anvendes begrebet vertebral augmentation, som dækker over både vertebroplastik og kyfoplastik.

Comparison (sammenligning)

Konservativ behandling, som oftest vil være sengeleje og smertelindrende medicin, men inkluderer samtlige ikke-kirurgiske behandlinger, herunder stabiliserende korsetter.

Outcomes	Tidsramme*	Kritisk/Vigtigt
<i>Smerte</i> F.eks., men ikke begrænset til: VAS (Visual Analog Scale) NRS (Numeric Rating Scale)	<i>Efter endt behandling</i> <i>Længste follow-up</i>	<i>Kritisk</i> <i>Vigtigt</i>
<i>Mobilitet</i> F.eks., men ikke begrænset til: ODI (Oswestry Disability Index) RDQ (Roland Morris Disability Questionnaire) KPS (Karnofsky Performance Score)	<i>Efter endt behandling</i> <i>Længste follow-up</i>	<i>Vigtig</i> <i>Vigtig</i>
<i>Livskvalitet</i> F.eks., men ikke begrænset til: SF-36 (Short-Form (36) Health Survey) EQ-5D (EuroQol 5-Dimensions)	<i>Efter endt behandling</i> <i>Længste follow-up</i>	<i>Vigtig</i> <i>Vigtig</i>
<i>Analgetika</i> Dosisændring af smertestillende medicin efter operation.	<i>Efter endt behandling</i> <i>Længste follow-up</i>	<i>Vigtig</i> <i>Vigtig</i>
<i>Behandlingskrævende komplikationer**</i>	<i>Efter endt behandling</i> <i>Længste follow-up</i>	<i>Vigtig</i> <i>Vigtig</i>
<i>Serious adverse events</i>	<i>Efter endt behandling</i> <i>Længste follow-up</i>	<i>Vigtig</i> <i>Vigtig</i>

<i>Risiko for brud af tilstødende ryghvirvler</i>	<i>Efter endt behandling Længste follow-up</i>	<i>Vigtig Vigtig</i>
---	--	--------------------------

*Efter endt behandling defineres som ≤ 4 uger postoperativt. Længste follow-up defineres som > 4 uger til ≤ 6 mdr. postoperativt.
 **F.eks., men ikke begrænset til cementlækage, cementembolier, infektioner, pedikelbrud, nerve- og medullært tryk, hæmothorax og fejlplacering af kanyler.

PICO 2

Bør patienter med smertefulde sammenfald i ryggen på baggrund af hæmatologiske kræftsygdomme have tilbudt vertebroplastik/kyfoplastik fremfor konservativ behandling?

Baggrund for valg af spørgsmål:

Siden udgivelsen af to randomiserede kliniske forsøg i 2009 og et Cochrane review af nogle af de samme forfattere i 2018 har der hersket megen usikkerhed, omkring procedurernes effektivitet til behandling af osteoporotiske sammenfald i ryggen. Denne usikkerhed har angiveligt smittet af til andre anvendelsesområder, som f.eks. maligne sammenfald. Vi er kun bekendt med et enkelt randomiseret klinisk forsøg, som undersøger effektiviteten af kyfoplastik på denne indikation sammenlignet med konservativ behandling. Vi ønsker derfor at gennemgå litteraturen og klarlægge evidensen.

Gennemsnitlig overlevelse for myelomatosepatienter er ca. 6 år med konventionel behandling og 8 år med højdosisbehandling og stamcellestøtte. Denne prognose er væsentlig bedre end patienters med rygmetastaser på baggrund af andre cancertyper, og patienterne forventes derfor at skulle leve med eventuelle gener i mange år, da tilstanden fortsat er uhelbredelig. Behandles sammenfaldene i ryggen ikke, kan dette føre til langvarige forløb med svære invaliderende rygmerter, da spontan heling er yderst sjælden i denne patientgruppe.

Population (population)

Patienter med myelomatose, da denne kræfttype hyppigst giver anledning til osteolytiske læsioner i ryggen. Patienter med ryghvirvler med defekte bagkanter medtages ikke, da disse behandles i PICO 3.

Intervention

De operationelle procedurer vertebroplastik og kyfoplastik. Ved kyfoplastik benyttes en ballon inden cementindsprøjtning, men der er ikke

tradition for at bruge denne metode rutinemæssigt i Danmark. Vi inkluderer denne metode i ”Intervention”, da vi sidestiller disse behandlinger, og derfor ikke ønsker at frasortere eventuelle brugbare studier af kyfoplastik. På engelsk anvendes begrebet vertebral augmentation, som dækker over både vertebroplastik og kyfoplastik.

Comparison (sammenligning)

Konservativ behandling, som oftest vil være sengeleje og smertelindrende medicin, men inkluderer samtlige ikke-kirurgiske behandlinger, herunder stabiliserende korsetter.

Outcomes	Tidsramme*	Kritisk/Vigtigt
<i>Smerte</i> F.eks., men ikke begrænset til: VAS (Visual Analog Scale) NRS (Numeric Rating Scale)	<i>Efter endt behandling</i> <i>Længste follow-up</i>	<i>Kritisk</i> <i>Vigtigt</i>
<i>Mobilitet</i> F.eks., men ikke begrænset til: ODI (Oswestry Disability Index) RDQ (Roland Morris Disability Questionnaire) KPS (Karnofsky Performance Score)	<i>Efter endt behandling</i> <i>Længste follow-up</i>	<i>Vigtig</i> <i>Vigtig</i>
<i>Livskvalitet</i> F.eks., men ikke begrænset til: SF-36 (Short-Form (36) Health Survey) EQ-5D (EuroQol 5-Dimensions)	<i>Efter endt behandling</i> <i>Længste follow-up</i>	<i>Vigtig</i> <i>Vigtig</i>
<i>Analgetika</i> Dosisændring af smertestillende medicin efter operation.	<i>Efter endt behandling</i> <i>Længste follow-up</i>	<i>Vigtig</i> <i>Vigtig</i>

<i>Behandlingskrævende komplikationer**</i>	<i>Efter endt behandling Længste follow-up</i>	<i>Vigtig Vigtig</i>
<i>Serious adverse events</i>	<i>Efter endt behandling Længste follow-up</i>	<i>Vigtig Vigtig</i>
<i>Risiko for brud af tilstødende ryghvirvler</i>	<i>Efter endt behandling Længste follow-up</i>	<i>Vigtig Vigtig</i>

*Efter endt behandling defineres som ≤ 4 uger postoperativt. Da denne population har en længere forventet restlevetid, laves 2 kategorier af "Længste follow-up": ≤ 6 mdr. og ≥ 1 år postoperativt.

**F.eks., men ikke begrænset til cementlækage, cementembolier, infektioner, pedikelbrud, nerve- og medullært tryk, hæmothorax og fejlplacering af kanyler.

PICO 3

Bør bagkantsdefekter kontraindicere vertebroplastik/kyfoplastik til behandling af smertefulde sammenfald i ryggen hos cancerpatienter?

Baggrund for valg af spørgsmål:

Det er den gængse opfattelse, at der skal udvises stor forsigtighed, eller at det er for risikabelt, når vertebroplastik bliver foretaget på hvirvellegemer med defekte bagkanter. Denne holdning er baseret på det logiske rationale at risikoen for cementlækage til spinalkanalen er større, hvis bagkanten ikke er intakt. Dette er imidlertid ikke evidensbaseret og det er ligeledes uvist i hvor stort omfang eventuelle lækager vil give anledning til symptomatiske neurologiske gener.

Population (population)

Cancerpatienter med smertefulde sammenfald i ryggen, som har insufficient effekt af konservativ behandling. Det er en forudsætning, at patienterne ikke har neurologisk påvirkning på baggrund af den aktuelle rygfraktur eller har pågående infektion. Her inkluderes udelukkende cancerpatienter, hvor anden kirurgisk behandling ikke er indiceret. Her medtages patienter med hæmatologiske kræftsygdomme.

Intervention

De operationelle procedurer vertebroplastik og kyfoplastik foretaget på ryghvirvler med radiologisk vurderet defekt bagkant. Ved kyfoplastik benyttes en ballon inden cementindsprøjtning, men der er ikke tradition for at bruge denne metode rutinemæssigt i Danmark. Vi inkluderer denne metode i ”Intervention”, da vi sidestiller disse behandlinger, og derfor ikke ønsker at frasortere eventuelle brugbare studier af kyfoplastik. På engelsk anvendes begrebet vertebral augmentation, som dækker over både vertebroplastik og kyfoplastik.

Comparison (sammenligning)

Vertebroplastik/kyfoplastik foretaget på ryghvirvler med radiologisk vurderet intakt bagkant, svarende til raten af behandlingskrævende komplikationer, som kan tilskrives cementlækage til spinalkanalen fundet i PICO 1 og PICO 2.

Outcomes	Tidsramme*	Kritisk/Vigtigt
<i>Behandlingskrævende komplikationer, som kan tilskrives cementlækage til spinalkanalen / rodkanalen</i>	<i>Efter endt behandling</i>	<i>Kritisk</i>
<i>Behandlingskrævende komplikationer, som kan tilskrives cementlækage til spinalkanalen / rodkanalen</i>	<i>Længste follow up</i>	<i>Vigtig</i>

*Efter endt behandling defineres som ≤ 4 uger postoperativt. Længste follow-up defineres som > 4 uger til ≤ 6 mdr. postoperativt.

11

Bilag 6: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

[View section text](#)

Formulering af evidensbaserede anbefalinger:

En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Ved evidens vælges en af følgende fire typer af anbefalinger

Stærk anbefaling for (Grøn)

Der gives en stærk anbefaling for, når der er pålidelig evidens, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne.

Det er klart, at fordelene opvejer ulemperne. Det betyder, at alle, eller næsten alle, patienter vil ønske den anbefalede intervention

Ordlyd: *Giv/brug/anvend...*

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.

Stor gavnlig effekt og ingen eller få skadevirkninger.

Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartet til fordel for interventionen.

Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ønske interventionen.

Langt de fleste klinikere vil tilbyde interventionen.

Stærk anbefaling imod (Grøn+Rød)

Der gives en stærk anbefaling imod, når der er der er høj tiltro til, der viser, at de samlede ulemper er klart større end fordelene. Det samme gælder, hvis der er stor tiltro til, at en intervention er nyttesløs.

Ordlyd: *Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at...*

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

Høj eller moderat tiltro til de estimerede effekter.

Der er stor tiltro til, at interventionen ikke gavner, eller at den gavnlige effekt er lille.

Der er stor tiltro til, at interventionen har betydelige skadevirkninger.

Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede imod interventionen.

Implikationer:

De fleste patienter vurderes ikke at ville ønske interventionen.

Klinikeren vil meget sjældent tilbyde interventionen.

Svag anbefaling for (Gul)

Der gives en svag anbefaling for interventionen, når det vurderes, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at skadevirkningerne er få eller fraværende. Der er større mulighed for variation i individuelle præferencer.

Ordlyd: *Overvej at...*

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling for:

Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter.

Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.

Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ønske interventionen, men nogen vil afstå.

Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Svag anbefaling imod (Gul+Rød)

Der gives en svag anbefaling imod interventionen, når ulemperne ved interventionen vurderes at være større end fordelene, men hvor man ikke har høj tiltro til de estimerede effekter. Den svage anbefaling imod, anvendes også hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Ordlyd: *Anvend kun ... efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille, og der er dokumenterede skadevirkninger såsom...*

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

Lav eller meget lav tiltro til de estimerede effekter. Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger ikke er entydig.

Skadevirkningerne vurderes at være marginalt større end den gavnlige effekt.

Patienternes præferencer og værdier vurderes at variere væsentligt, eller de er ukendte.

Implikationer:

De fleste patienter vurderes at ville afstå fra interventionen, men nogen vil ønske den.

Klinikeren vil skulle bistå patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Formulering af anbefaling ved mangel på evidens:

God praksis anbefaling (Grå)

God praksis anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens, og bygger således udelukkende på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Da der udelukkende er tale om faglig konsensus, er denne type anbefaling svagere end de evidensbaserede anbefalinger, uanset om de evidensbaseret er stærke eller svage

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

Ordlyd:

For:

Det er god praksis at overveje....

Imod:

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at...

Søgebeskrivelse for fokuserede spørgsmål 1, 2 og 3.

Litteratursøgningen til denne kliniske retningslinje er foretaget i henhold til metodehåndbogen for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer. Databaserne er udvalgt til søgning efter nationale kliniske retningslinjer som defineret i metodehåndbogen.

Der er foretaget tre søgninger:

- 1) en systematisk baggrundssøgning efter kliniske retningslinjer og guidelines samt Cochrane Reviews;
- 2) en opfølgende søgning efter sekundærlitteratur (systematiske reviews og meta-analyser) samt randomiserede kontrollerede undersøgelser;
- 3) en supplerende søgning efter observationelle studier.

Søgningerne er foretaget ved søgekonsulenten i samarbejde med fagkonsulenten. Søgeprotokollerne med søgestrategier for de enkelte databaser er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Generelle søgetermer

Engelsk: Vertebroplasty, Kyphoplasty, cancer, metastases.

Dansk, svensk, norsk: vertebroplastik, kyfoplastik – cancer, metastaser.

Generelle søgekriterier

Der er søgt litteratur i perioden 2009-2019 på engelsk, tysk, dansk, norsk og svensk.

Baggrundssøgningen

Den systematiske baggrundssøgning efter kliniske retningslinjer, guidelines og MTV'er blev foretaget i følgende informationskilder: Guidelines International Network (G-I-N), NICE (UK), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), CRD/HTA database, The Cochrane Library, Socialstyrelsen (Sverige), SBU, Sverige, Helsedirektoratet (Norge), Folkehelseinstituttet (Norge), Netpunkt, PubMed og Embase.

Der blev identificeret guidelines, retningslinjer samt Cochrane Reviews.

Søgeprotokoller efter guidelines kan findes [her](#).

Søgning efter systematiske reviews og metaanalyser

Den opfølgende søgning efter systematiske reviews, meta-analyser og randomiserede kontrollerede undersøgelser blev foretaget i perioden 10. april – 16. april 2019. I søgningen indgik søgestrategier for hvert enkelt PICO-spørgsmål i databaserne PubMed, Embase og CINAHL.

Søgeprotokoller for samtlige opfølgende søgninger efter systematiske reviews samt RCT-studier findes [her](#).

Søgning efter primære studier

Den opfølgende søgning efter observationelle studier blev foretaget i perioden 22.-23. maj 2019 i databaserne PubMed, Embase og CINAHL.

Søgeprotokoller efter observationelle studier findes [her](#).

Flowcharts

Flowcharts for alle søgetrin for alle fokuserede spørgsmål, kan tilgås [her](#).

13

Bilag 8: Evidensvurderinger

[View section text](#)

Risiko for bias-vurderinger samt AMSTAR-vurderinger kan tilgås [her](#).

14

Bilag 9: Arbejdsgruppen og referencegruppen

[View section text](#)

Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen for den nationale kliniske retningslinje for perkutan vertebroplastik til palliativ behandling af maligne sammenfald i ryggen består af følgende personer:

- Andreas Ole Kirkegaard, fagkonsulent, reservelæge, Haderslev Lægeklinik

- Bodil Jespersen, udpeget af Dansk Selskab for Palliativ Medicin, teamledende overlæge, Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital
- Conni Skrubbeltang, søgespecialist, bibliotekar ved Aalborg Universitetshospital, Medicinsk Bibliotek
- Else Bay Andresen, udpeget af Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, overlæge, Anæstesiologisk Afdeling Vejle og Middelfart Sygehus - en del af Sygehus Lillebælt
- Eva Holtved, udpeget af Dansk Selskab for Klinisk Onkologi, overlæge, Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital
- Gitte Aagaard, udpeget af Dansk Sygeplejeråd, sygeplejerske, Enhed for Lindrende Behandling (Palliativt Team), Regionshospitalet Randers
- Hans Peter Henriksen, udpeget af Praktiserende Lægers Organisation, Region Syddanmark, praktiserende læge, Tandbjerg Lægehus, Sønderborg
- Jens Aaboe, metodekonsulent
- Leif Hougaard Sørensen, udpeget af Dansk Radiologisk Selskab, neuroradiolog, Aarhus Universitetshospital
- Marianne Dyrby Lorenzen, projektleder, Rygkirurgisk Forskning, Rygcenter Syddanmark - en del af Sygehus Lillebælt
- Michael Nielsen, formand for Dansk Rygkirurgisk Selskab, formand for arbejdsgruppen, overlæge, Capio CFR Hellerup
- Mikkel Østerheden Andersen, udpeget af Dansk Rygkirurgisk Selskab, overlæge, Rygcenter Syddanmark - en del af Sygehus Lillebælt
- Rikke Rousing, udpeget af Dansk Ortopædkirurgisk Selskab, overlæge, Rygcenter Syddanmark - en del af Sygehus Lillebælt
- Thomas Lund, udpeget af Dansk Hæmatologisk Selskab, overlæge, Hæmatologisk Afdeling, Odense Universitetshospital
- Viola Olesen, udpeget af Dansk Neurokirurgisk Selskab, afdelingslæge, Ortopædkirurgisk Klinik, Spine Unit, Rigshospitalet

Habilitetsforhold

Der foreligger habilitetserklæringer for alle deltagere i arbejdsgruppen. I arbejdsgruppen har ingen af medlemmerne, efter deres bedste overbevisning, nogle uvedkommende personlige eller økonomiske interesser, som har kunnet påvirke deres objektive arbejde i forhold til udarbejdelsen af den pågældende nationale kliniske retningslinje.

Habilitetserklæringerne kan tilgås [her](#).

Referencegruppe

Referencegruppen er udpeget af Kommunernes Landsforening, Danske Regioner og Kræftens Bekæmpelse, og dens opgave har bestået i at kommentere på afgrænsningen af og det faglige indhold i retningslinjen.

Referencegruppen for den nationale kliniske retningslinje for perkutan vertebroplastik (PVP) til palliativ behandling af maligne sammenfald i ryggen består af følgende personer:

- Jan Nordsteen, udpeget af Kommunernes Landsforening, ledende kiropraktor, Københavns Kommune
- Martin Gehrchen, udpeget af Region Hovedstaden, overlæge, leder af Rygsektionen, Rigshospitalet
- Mette Møller Larsen, udpeget af Kræftens Bekæmpelse, patient
- Michael Nielsen, formand for Dansk Rygkirurgisk Selskab, formand for referencegruppen, overlæge, Capio CFR Hellerup
- Mogens Munch Nielsen, udpeget af Kræftens Bekæmpelse, læge og patientrådgiver, Kræftens Bekæmpelse
- Peter Döring, udpeget af Region Nordjylland, afdelingslæge, Ortopædkirurgien Region Nord

Peer review og høring

Den nationale kliniske retningslinje for perkutan vertebroplastik (PVP) til palliativ behandling af maligne sammenfald i ryggen har forud for udgivelsen været i høring blandt følgende høringsparter:

- Samtlige organisationer og faglige selskaber, der er repræsenteret i hhv. arbejdsgruppen og referencegruppen for denne nationale kliniske retningslinje (listet ovenfor)
- Danske Regioner
- Sundhedsstyrelsen, chefkonsulent Maria Herlev Ahrenfeldt

Retningslinjen er desuden i samme periode peer reviewet af:

- Jørn Herrstedt, klinisk professor, Sjællands Universitetshospital
- Dorte Ejlert Jarbøl, speciallæge i almen medicin, ph.d., professor, Forskningsenheden for Almen Praksis, Syddansk Universitet

Begreb	Forklaring
PVP	Perkutan vertebroplastik. Anvendes synonymt med vertebroplastik.
KP	Kyfoplastik.
Absolut effekt	Effekten af en given intervention målt i absolutte tal. Hvis risikoen for at dø af en sygdom f.eks. er 3 per 1,000 og en behandling nedsætter denne risiko til 2 per 1,000, er den absolutte effekt 1 per 1,000. Den tilsvarende relative effekt er en 33% reduktion af dødeligheden, hvilket kan synes mere imponerende, men kan give et misvisende indtryk af den virkelige effekt. Derfor foretrækkes det normalt at præsentere absolutte frem for relative effekter. Bemærk, at den absolutte effekt vil variere med hyppigheden (prævalensen) af et givent udfald, selvom den relative effekt er konstant. Dette kan have betydning, f.eks. ved vurdering af behandlingers relevans i forskellige subgrupper af patienter.

AGREE	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation. Værktøj til kvalitetsvurdering af guidelines.
AMSTAR	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews. Værktøj til kvalitetsvurdering af systematiske oversigtsartikler.
Baseline risiko	Ved dikotome udfald ("enten-eller" udfald) betegner det risikoen for et givet udfald ved forsøgets begyndelse. Ved kontinuerte udfald ("udfald målt på en skala") betegner det en gennemsnitlig målt værdi ved forsøgets begyndelse. Et relateret begreb, assumed risk, findes i Summary of Findings tabellen, hvor det betegner risikoen for et givet udfald i forsøgets kontrolgruppe, eller en risiko i en kontrolgruppe hentet fra f.eks. befolkningsstatistik eller observationelle studier.
Bias	Bias er systematiske fejl i et studie, der fører til over- eller underestimering af effekten
Blinding	Blinding indebærer, at det under forsøget er ukendt hvilken gruppe en deltagerne er fordelt til. Flere parter kan være blindet, f.eks. deltageren, behandleren, den der vurderer udfald, og den der analyserer data.
95%CI	95% Konfidensinterval
Confounding	En confounder er et fænomen, som kan mudre et forskningsresultat således, at man drager ukorrekte konklusioner om sammenhænge mellem årsag og virkning.
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation system er et internationalt brugt systematisk og transparent system til at vurdere kvaliteten af evidens og til at give anbefalinger. GRADE-processen starter med fokuserede spørgsmål, hvor også alle de kritiske og vigtige outcome er specificerede. Efter at evidensen er identificeret, giver GRADE eksplicite kriterier, hvormed man kan vurdere tiltroen til evidensen fra meget lav til høj. Kriterierne er: risiko for bias, inkonsistens, unøjagtighed, overførbare samt risikoen for publikations bias. Graderingen af evidensen sker i to etaper. Først graderes tiltroen til estimerne af effekten for de enkelte outcome. Herefter

	graderes den samlede evidens for det fokuserede spørgsmål.
Hazard ratio (HR)	Betegner en ratio mellem to rater af udfald. Hvis raten af dødsfald i en interventionsgruppe for eksempel er 10 per 100, mens den er 20 per 100 i kontrolgruppen, er hazard ratio 2. Angives normalt med et sikkerhedsinterval (konfidensinterval).
Heterogenitet	Inkonsistens i mellem resultater fra forskellige studier. Måles f.eks ved I^2 , se nedenfor
I^2	Angiver den procentdel af variansen i en meta-analyse som skyldes heterogenitet. Heterogenitet udtrykker forskelle i resultaterne i de inkluderede studier. Hvis I^2 er høj (>50%) kan det være et udtryk for de inkluderede studier viser forskellige resultater
Incidente	Ny begivenhed eller hændelse. Forstås som optrædende for første gang
Intervention	Den behandling/indsats man vil komme med en anbefaling vedrørende.
Klinisk relevant	Et resultat er klinisk relevant, hvis størrelsen af estimatet er relevant for patienterne.
Mean Difference (MD)	Den gennemsnitlige forskel mellem to grupper.

Metaanalyse	<p>En statistisk metode til at sammenfatte resultaterne af individuelle videnskabelige forsøg, til et overordnet estimat af størrelsen på behandlingseffekter.</p> <p>Behandlingseffektens samlede størrelse kan angives på forskellig måde, for eksempel som en relativ risiko, en odds ratio, eller en standardiseret, gennemsnitlig forskel mellem grupperne (SMD).</p>
Outcome	<p>Udfald. Forhold, man ønsker at måle en effekt på f.eks. smerte, livskvalitet eller død.</p> <p>Outcome vurderes som enten kritiske eller vigtige for at kunne give en anbefaling. De kritiske outcome er styrende for anbefalingen.</p>
PICO	<p>De fokuserede spørgsmål udgør grundlaget for den efterfølgende udarbejdelse af litteratursøgningsstrategi, inklusions- og eksklusionskriterier, fokus ved læsning af litteratur, samt formulering af anbefalinger. De fokuserede spørgsmål specificerer patientgruppen, interventionen og effekter. Dette afspejles i akronymet PICO (Population, Intervention, Comparison and Outcomes). For yderligere beskrivelse henvises til NKR metodehåndbogen.</p>
PIRO	<p>PIRO Fokuserede spørgsmål omhandler diagnostiske test afspejles i akronymet PIRO (Population, Index test, Reference standard and Outcome). For yderligere beskrivelse henvises til NKR metodehåndbogen.</p>
Population	<p>Målgruppen for anbefalingen.</p>
Prospektivt kohortestudie	<p>Et studie, som omhandler en afgrænset gruppe af personer som følges gennem et afgrænset tidsinterval</p>
Prævalens	<p>Andelen af en population med en bestemt tilstand</p>
Randomiserede forsøg	<p>Studier hvor forsøgsdeltagere fordeles tilfældigt mellem to eller flere grupper, der får forskellig (eller ingen) behandling. Den tilfældige fordeling skal sikre, at de to studiegrupper bliver så ens, at den eneste variation mellem grupperne udgøres af, hvilken behandling personerne tilbydes</p>

RCT	Forkortelse for randomiseret forsøg, kommer af randomised controlled trial
Relativ effekt	Se under Absolut effekt.
Relativ risiko (RR)	Betegner en ratio mellem to rater af udfald. Hvis raten af dødsfald i en interventionsgruppe fx er 10 pr. 100, mens den er 20 pr. 100 i kontrolgruppen, er den relative risiko 2. Angives normal med et sikkerhedsinterval.
Sensitivitet	Andelen af de syge, der er korrekt identificerede som syge (sandt positive). Opgøres som decimaltal i intervallet 0,00 til 1,00 eller som procent i intervallet 0 til 100 %
Statistisk signifikant	Statistisk signifikans betegner, om estimatet af en behandlingseffekt er tilstrækkeligt præcist til, at man vil anse det for usandsynligt, at resultatet er fremkommet ved en tilfældighed. Oftest benytter man et konfidensinterval på 95 % omkring effekttestimatet, hvilket vil sige, at det sande effekttestimat vil være inkluderet i konfidensintervallet i 95 af 100 forsøg udført på samme måde. Denne grænse er valgt ud fra en konvention, ikke en naturlov, og der er derfor ikke tale om et egentligt videnskabeligt bevis for en effekt, hvis et resultat er statistisk signifikant – der er tale om en sandsynliggørelse.
Standardiseret gennemsnitlige forskel (SMD)	Kommer af standardised mean difference. For outcome, der bliver målt med forskellige skalaer i de inkluderede studier, for eksempel smerte målt på en 10 punktsskala i et studie og på en 7 punktsskala i et andet studie, er det nødvendigt at standardisere for at kunne lave en meta-analyse. Enheden bliver nu standardafvigelser i stedet for de enheder skaler oprindeligt brugte, eksempelvis point på en given skala. Som en tommelfingerregel kan resultater under 0,3 tolkes som en lille effekt, 0,3 til 0,8 som en mellem effekt og over 0,8 som en stor effekt
Specificitet	Andelen af de raske, der er korrekt identificerede som raske (sandt negative). Opgøres som decimaltal i intervallet 0,00 til 1,00 eller som procent i intervallet 0 til 100 %
Standard Deviation (SD)	Standardafvigelse

Standard Error (SE)	Standardfejl
TAU	Treatment as usual, dvs. vanlig behandling