



**MEDICINSK TEKNOLOGIVURDERING
AF KIRURGISK BEHANDLING
AF PATIENTER MED UDVALGTE OG
HYPPIGE SKULDERLIDELSER**

2011



Medicinsk teknologivurdering af kirurgisk behandling af patienter med udvalgte og hyppige skulderlidelser

©: MTV og Sundhedstjenesteforskning, Folkesundhed og Kvalitetsudvikling.
Alle rettigheder forebeholdes.

Emneord: Shoulder, impingement syndrome, rotator cuff syndrome, surgery, subacromial decompression, rotator cuff repair, health economics, health technology assessment.

Sprog: Dansk med engelsk resumé.

Format: pdf
Version: 1,0
Versionsdato: April 2011.

Udgivet af: Region Midtjylland i samarbejde med Region Nordjylland, april 2011.

ISBN: 978-87-92400-15-4

Denne rapport citeres således:

Løvschall C, Witt F, Svendsen SW, Hartvigsen J, Johannsen HV, Beck SS, Kjølby MJ.

Medicinsk teknologivurdering af kirurgisk behandling af patienter med udvalgte og hyppige skulderlidelser.

Århus: MTV og Sundhedstjenesteforskning, Region Midtjylland, 2011.

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

MTV og Sundhedstjenesteforskning
Folkesundhed og Kvalitetsudvikling
Olof Palmes Allé 15
8200 Århus N

E-mail: mtv-stf@rm.dk
Hjemmeside: www.mtv.rm.dk

Rapporten kan downloades fra www.mtv.rm.dk.

Tryk: WERKs Grafiske Hus a/s

Forside: Pia Bakmand Skovsen efter tegning af Birgitte Lerche ©

Forord

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling af patienter med udvalgte og hyppige skulderlidelser.

Der har i de seneste 10 år kunnet konstateres en vækst i den kirurgiske aktivitet inden for skulderområdet, tilmed en variation i regionale aktivitets- og vækstmønstre. Derudover savnes et overblik over effektiviteten af de tilbud patienterne møder og en vurdering af omkostninger forbundet hermed.

MTV'en er udarbejdet for at vurdere effekt og omkostninger af kirurgisk behandling i forhold til ikke-kirurgisk behandling samt for at belyse udviklingen inden for det kirurgiske område. MTV'en iværksættes med henblik på at sikre optimal patientbehandling og ressourceudnyttelse i sundhedssektoren.

MTV'en er udarbejdet af en tværfaglig og tværvidenskabelig sammensat projektgruppe i regi af MTV og Sundhedstjenesteforskning i Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland. Projektets formålsbeskrivelse er primært bestemmende for, hvilke instanser og faggrupper, der deltager i projektgruppen. Hensigten hermed er at basere rapporten på relevant faglig, forskningsmæssig og metodisk viden. Region Nordjylland og Region Midtjylland er opdragsgivere til MTV'en. Der er desuden etableret en følgegruppe til projektet, hvori formandskabet har været delt mellem Danske Regioner og MTV og Sundhedstjenesteforskning.

Rapporten henvender sig til beslutningstagere såvel nationalt som regionalt. Derudover henvender rapporten sig til de faggrupper, som varetager og udfører behandlingen af denne patientgruppe.

MTV og Sundhedstjenesteforskning vil gerne takke medlemmerne af projektgruppen for indsatsen i forbindelse med tilblivelse af rapporten, ligesom projektets følgegruppe skal have tak for bidrag og bemærkninger. Endelig skal de forskellige faglige referenter have tak for rådgivning og kommentarer undervejs.

*MTV og Sundhedstjenesteforskning
April 2011*

*Mette Kjølby
Centerchef
Folkesundhed og Kvalitetsudvikling*

Indhold

Lægmandsresumé	5
Sammenfatning	6
Summary	11
Ordliste	16
1 Introduktion.....	21
1.1 Baggrund	21
1.2 Formål og afgrænsning	27
1.3 Overordnet metode	28
1.4 Projektorganisation	28
2 Teknologi	30
2.1 Hovedkonklusioner	30
2.2 Formål	30
2.3 Metode	30
2.4 Beskrivelse af studier og effektforhold	32
2.5 Retningslinjer for kirurgisk behandling og indikationsområde	40
2.6 Kapitelsammenfatning	42
3 Patientforløb	45
3.1 Hovedpunkter	45
3.2 Formål	45
3.3 Metode	45
3.4 Resultater	46
3.5 Kapitelsammenfatning	54
4 Økonomi	56
4.1 Hovedkonklusioner	56
4.2 Formål	56
4.3 Litteraturgennemgang	56
4.4 Sundhedsøkonomisk analyse	58
4.5 Diskussion	67
4.6 Kapitelsammenfatning	68
5 Syntese	69
5.1 Perspektivering	71
Referencer.....	74
Bilag	81

Lægmandsresumé

Denne rapport omhandler degenerative skulderlidelser, der formodes forårsaget af svækkelse og/eller afklemning af skulderens stabiliserende senemanchet (rotator cuff'en). Der kan også være tale om irritation af slimsækken under skulderbladsfremspringet. Der er tale om smertefulde lidelser, hvor aktiviteter over skulderhøjde fremprovokerer og forøger smerterne, og det gør ondt at ligge på skulderen om natten. Der kan være en vis kraftnedsættelse og bevægeindskrænkning. Symptomerne udvikler sig i reglen gradvist og kan være en følge af alder og arbejds-mæssige påvirkninger. Rapporten fokuserer på to diagnostiske undergrupper af degenerative skulderlidelser, nemlig 1) afklemningssyndrom, herunder kalkudfældning i skulderens stabiliserende sener, og 2) rotator cuff-ruptur, dvs. bristning af skulderens stabiliserende senevæv.

Der er tre hovedgrupper af behandling for de nævnte skulderlidelser, nemlig medicinsk behandling (herunder indsprøjtninger/blokader), behandling ved fysioterapeut/kiropraktor samt kirurgisk behandling (operation). Det er imidlertid uafklaret, hvilken behandling der er bedst i forhold til behandlingseffekt og omkostninger. Endvidere har opgørelser fra Sundhedsstyrelsen og udtræk fra Landspatientregistret vist, at antallet af skulderoperationer er forøget i de senere år, mens udviklingen inden for de øvrige behandlingsformer er ukendt. Hovedformålet med denne medicinske teknologivurdering er at undersøge effekten af kirurgisk behandling i forhold til ikke-kirurgisk behandling, samt at undersøge om effekten af kirurgisk behandling står mål med omkostningerne.

Rapportens forfattere har konstateret en række mangler i den videnskabelige litteratur, som ligger til grund for rapportens konklusioner. Specielt er det ikke muligt præcist at beskrive behandlingsforløbet, før patienterne starter i de tilgængelige forskningsprojekter - dog vides det, at patienterne generelt har haft smerter i længere tid, og at de oftest har gennemgået en eller anden form for ikke-kirurgisk behandling.

Hos patienter med afklemningssyndrom har det ikke været muligt at vise nogen forskel i effekten ved kirurgisk behandling i forhold til ikke-kirurgisk behandling.

Hvad angår patienter med kalkudfældning i skulderens stabiliserende sener, er det uafklaret, om kirurgisk behandling er mere effektiv end ikke-kirurgisk behandling.

Der er fundet én undersøgelse, hvor man sammenligner kirurgisk behandling med ikke-kirurgisk behandling af patienter med brist i senevævet. I denne undersøgelse findes kirurgisk behandling mest effektiv.

Over en femårig periode fra 2005 til 2009, var der en vækst på 16 % i det samlede antal skulderoperationer i Danmark: fra 12.607 til 14.567. Der er fundet regionale forskelle i operationshyppigheden. Blandt patienter med afklemningssyndrom eller bristning i senevævet behandlet på sygehus i perioden 2007 og frem fandt 89 % af kontakterne sted på et offentligt sygehus og 11 % i den private sektor. 31 % af patienterne henvist til sygehus blev behandlet kirurgisk.

Rapportens økonomiske analyse peger på, at kirurgisk behandling ikke er omkostningseffektiv set i forhold til ikke-kirurgisk behandling af patienter med afklemningssyndrom.

Kirurgisk behandling kan være omkostningseffektiv for patienter med bristning af skulderens stabiliserende senevæv, hvis man er villig til at betale mindst 950 kr. for en stigning på ét point i skulderfunktionen på en skala fra 0 til 100 (Constant score). Dette svarer til ca. 10.000 kr. mere per patient for at opnå en mærkbart bedre effekt ved kirurgisk behandling i forhold til ikke-kirurgisk behandling.

Sammenfatning

Hovedkonklusioner

Denne medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling af patienter med længerevarende degenerative skulderlidelser i form af impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom og rotator cuff-ruptur. Rapportens konklusioner baseres overvejende på en kritisk gennemgang af ni randomiserede, kontrollerede studier omfattende i alt 617 patienter samt fem komparative kohortestudier og ét case-kontrol-studie omfattende i alt 396 patienter. Rapporten har undladt at inddrage ikke-kontrollerede studier omhandlende effekten af kirurgisk behandling.

Forfatterne konkluderer:

- Der er moderat evidens for, at der hos patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom ikke er forskel på effekten af kirurgisk behandling (dekompression) og effekten af ikke-kirurgisk behandling (fysioterapeutisk behandling, øvelsesprogram). Det bemærkes, at eventuelle præoperative træningsforløb og øvrig præoperativ behandling er utilstrækkeligt eller slet ikke beskrevet i litteraturen.
- Der er utilstrækkelig evidens for (det er uafklaret), om der er forskel på effekten af kirurgisk behandling og effekten af ikke-kirurgisk behandling af patienter med rotator cuff-kalcifikation. Som følge af inklusionsafgrænsninger i de gennemgåede studier er disse patienter vurderet som en undergruppe af impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom.
- Der er begrænset evidens (baseret på ét studie) for, at der hos patienter med rotator cuff-ruptur kan opnås større effekt ved kirurgisk behandling end ved ikke-kirurgisk behandling.
- I Danmark kan der over en femårig periode fra 2005 til 2009 konstateres en vækst på 16 % i det samlede antal skulderoperationer (alle skulderdiagnoser og operationstyper): fra 12.607 til 14.567 operationer.
- Et registerudtræk på 999 tilfældigt udtrukne patienter behandlet i sygehusvæsenet i perioden 2007 og frem blev lagt til grund for beskrivelse af kontaktmønstre. Udtrækket inkluderede patienter inden for to store udvalgte diagnosegrupper "beskadigelse af muskler og sener i skulder og overarm" (DS46*) og "skulderlidelser" (DM75*). "Afklemningssyndrom" (DM754) forekom oftest (38 % af tilfældene). 31 % af patienterne blev behandlet operativt. Aldersgennemsnittet var cirka 50 år med stort set ligelig kønsfordeling. Patienterne havde gennemsnitligt 3,6 kontakter til sygehusvæsenet, hvoraf 95 % var ambulante. 89 % af kontakterne foregik på et offentligt sygehus, mens 11 % af kontakterne foregik i den private sektor.
- På baggrund af økonomikapitlets litteraturgennemgang findes der begrænset evidens for, at kirurgisk behandling *ikke* er omkostningseffektiv sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling af patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Der er utilstrækkelig evidens for, at kirurgisk behandling af patienter med rotator cuff-ruptur er omkostningseffektiv sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling. Der er ikke fundet danske studier af omkostningseffektivitet.

- På baggrund af den sundhedsøkonomiske analyse – og med forbehold for begrænsningerne i den bagvedliggende litteratur – konkluderes det, at kirurgisk behandling ikke er omkostningseffektiv for patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling.
- Kirurgisk behandling er omkostningseffektiv for patienter med rotator cuff-ruptur sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling, såfremt der antages en betalingsvilje på mindst 950 kr. per Constant score-point svarende til ca. 10.000 kr. per patient for en klinisk relevant mereffekt.

Baggrund

Baggrunden for at iværksætte et MTV-arbejde vedrørende kirurgisk behandling af patienter med degenerative skulderlidelser skal primært findes i væksten inden for den kirurgiske aktivitet i de seneste 10 år. Tidligere opgørelser beskriver en vækst på 58 % i den kirurgiske aktivitet inden for hele operationsgruppen "operationer på skulderled og overarm" fra 2000 til 2005, og fra 2005 til 2009 viser egne opgørelser en vækst på 16 % i det samlede antal skulderoperationer, som i Danmark i 2009 blev opgjort til 14.567. Der kan samtidig påvises en betydelig variation i den kirurgiske aktivitet mellem regionerne.

Hertil kommer, at det er usikkert, hvilken effekt der er af kirurgiske tiltag hos patienter med degenerative skulderlidelser i forhold til ikke-kirurgiske tiltag såsom medicinsk behandling eller behandling ved fysioterapeut, og der savnes et overblik over de samlede omkostninger af handlingerne.

Formål

Projektets primære formål er at dokumentere kliniske og økonomiske effekter af at anvende kirurgisk behandling sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling over for patienter med længevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom samt patienter med rotator cuff-ruptur. Det ønskes undersøgt, hvilken behandling der er mest omkostningseffektiv. Udviklingen inden for den kirurgiske aktivitet ønskes belyst og patienternes forløb beskrevet med hensyn til antal kontakter, forløbenes varighed o.a.

Metode

Den overordnede ramme for projektet er en MTV-struktur med teknologi, patientforløb og økonomi som de grundlæggende komponenter. I rapportens baggrund redegøres for epidemiologiske forhold, relevante diagnosegrupper og interventionsformer samt teoretisk ramme. Overordnet baseres rapportens analyser på nationale/internationale systematiske reviews og primære studier (originale videnskabelige undersøgelser). Desuden præsenteres gældende internationale retningslinjer i rapporten. Litteratursøgning og -vurdering er protokollerede og gennemført systematisk, og der er udarbejdet specifikke søgestrategier til formålet. Oversigter over patientforløb i sygehusvæsenet og tidsforbrug samt beskrivelser af vækst og variationsforhold inden for skulderkirurgien er udarbejdet på baggrund af registerudtræk fra Landspatientregistret. Ressourcetræk er baseret på ressourcebeskrivelser fra litteraturen, og omkostninger er beregnet ud fra gældende takster og honorering.

Resultater

Teknologi

Den systematiske litteratursøgning resulterede i inklusion af 15 artikler om primære studier, heraf et enkelt dansk studie som fremstilles i to artikler. Desuden blev der via søgningen inkluderet syv internationale guidelines for behandling af patienter med degenerative skulderlidelser.

Der foreligger ikke samlede officielle danske retningslinjer for behandling af patienter med degenerative skulderlidelser, dog har lægefaglige selskaber udarbejdet egne retningslinjer. I udenlandske guidelines anføres overordnet, at operation ikke bør være førstevalg ved behandling af patienter med degenerative skulderlidelser. Patienterne skal forinden have afprøvet ikke-kirurgisk behandling i mindst tre til seks måneder, uden at der har været tilstrækkelig effekt. Som ikke-kirurgisk behandling nævnes blandt andet øvelser og injektioner. Hovedindikationen for behandling er vedvarende smerter og funktionsindskrænkning.

De inkluderede studier er noget uensartede med hensyn til inkluderede patientgrupper, interventioner samt mål for outcome. Fire studier vurderes at have høj kvalitet, tre studier moderat og fem studier lav kvalitet; tre studier afvises. I alle studierne er det anført, at patienterne forud for inklusion har modtaget forskellige former for ikke-kirurgisk behandling. Det er dog ikke muligt på denne baggrund præcist at vurdere indholdet af den præoperative behandling, herunder kvantitet og kvalitet.

Forfatterne finder moderat evidens for, at der hos patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom ikke er forskel i effekten af kirurgisk behandling (subakromial dekompression) og ikke-kirurgisk behandling (fysioterapeutisk behandling, øvelsesprogram). Konklusionen understøttes af overensstemmelsen på tværs af de inkluderede studier, trods forskelle i mål for outcome. Hos patienter med rotator cuff-kalcifikation er der fundet utilstrækkelig evidens for en eventuel effekt af kirurgisk behandling sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling – dvs. det er uafklaret, om der er en effekt. Med hensyn til patienter med rotator cuff-ruptur findes der begrænset evidens (baseret på ét studie) for en større effekt af kirurgisk behandling sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling indeholdende et træningsprogram.

Teknologikapitlets resultater vedrørende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom understøttes af konklusioner fra fire systematiske reviews, som ligeledes konkluderer, at der ikke kan vises forskel mellem kirurgisk og ikke-kirurgisk behandlede patienter. Konklusionen vedrørende patienter med rotator cuff-ruptur harmonerer med, at ét systematisk review finder, at kirurgisk behandling af patienter med rotator cuff-ruptur muligvis er mere effektiv end ikke-kirurgisk behandling, mens et andet konkluderer, at evidensgrundlaget er for begrænset til at drage en endelig konklusion.

Patientforløb

Der konstateres en vækst på 16 % i det samlede antal skulderoperationer på danske offentlige og private sygehuse over en femårig periode fra 2005 til 2009. Korrigeret for befolkningstilvæksten i samme periode fandtes en tilvækst på 13 %. I Region Hovedstaden fandtes per 100.000 borgere den mindste stigning på 1 %, og det samlede antal gennemførte skulderoperationer her var i 2009 182 per 100.000 borgere. Den største stigning fandtes i Region Nordjyl-

land, hvor der skete en tilvækst på 40 % i perioden, og det samlede antal gennemførte skulderoperationer i 2009 var her 359 per 100.000 borgere. Antal gennemførte skulderoperationer i 2009 i Region Sjælland, Syddanmark og Midtjylland var henholdsvis 265, 269 og 322 per 100.000 borgere.

Godt 72.500 gange blev patienter i 2009 diagnosticeret inden for de to diagnosegrupper "beskadigelse af muskler og sener i skulder og overarm" (DS46*) og "skulderlidelser" (DM75*). DM75-gruppen og DS46-gruppen udgjorde hhv. 88 % og 12 % af diagnoserne ved første kontakt. Det registerbaserede udtræk på 999 tilfældigt udvalgte patienter inden for de to diagnosegrupper aftegner en patientgruppe med et aldersgennemsnit på godt 50 år fordelt på 52 % mænd og 48 % kvinder. Patienter med "afklemningsyndrom i skulder" udgjorde hovedparten af patientgruppen. I alt 89 % af alle kontakter fandt sted på offentlige sygehuse og 11 % på private sygehuse/klinikker. I patientgruppen blev 31 % opereret. Tidsforbruget fra henvisning til operation varierede betydeligt mellem regionerne.

Mulige forklaringer på regionale variationer i antal operationer og forløbslængde kan være forskelle i adgang til skulderkirurger (i offentligt/privat regi), varierende efterspørgsel efter operation blandt patienterne, forskelle i indikationer for operation og uensartet registreringspraksis.

Økonomi

I økonomikapitlet undersøges omkostningseffektiviteten ved kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling ved en systematisk litteraturgennemgang og en sundhedsøkonomisk analyse. I litteraturgennemgangen fandtes ingen danske sundhedsøkonomiske studier. Et finsk studie konkluderede, at kirurgi ikke er omkostningseffektiv i forhold til øvelsesterapi for impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom, og et tysk studie konkluderede, at kirurgisk behandling er dyrere end chokbølgeterapi for rotator cuff-ruptur. Derudover fandtes ingen relevant litteratur.

Den sundhedsøkonomiske analyse er baseret på to randomiserede, kontrollerede studier, der sammenligner effekter af operation med øvelsesterapi med det formål at beregne forventede sundhedsmæssige gevinster og omkostninger ved kirurgisk behandling af patientgrupperne.

På baggrund af den sundhedsøkonomiske analyse – og med forbehold for begrænsningerne i den bagvedliggende litteratur – konkluderes det, at kirurgisk behandling ikke er omkostningseffektiv for patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom, mens kirurgisk behandling er omkostningseffektiv for patienter med rotator cuff-ruptur, såfremt der antages en betalingsvilje på mindst 950 kr. per Constant score-point, svarende til ca. 10.000 kr. per patient for en klinisk relevant mereffekt. Konklusionerne er ikke følsomme over for ændringer i antagelserne bag de sammenlignede modeller.

Perspektivering

Der lægges i rapporten op til yderligere undersøgelser, der kan dokumentere patientforløbene indtil inklusion samt det nøjagtige indhold af både kirurgiske og ikke-kirurgiske interventioner. For de ikke-kirurgiske interventioner kunne dette omfatte nøjagtige beskrivelser af eventuelle manuelle behandlinger, typer af øvelser, belastningsgrad, dosis, frekvens, progrediering og mål. Tilsvarende detaljerede beskrivelser og systematiske afprøvninger af postoperative træningsforløb savnes.

Da kirurgiske tiltag i videnskabeligt velgennemførte undersøgelser inden for andre områder ikke har ført til bedre resultater end placebokirurgi, anbefales det, at der gennemføres sammenlignende studier mellem "rigtig" kirurgi og placebokirurgi. Dertil foreslås at der gennemføres større randomiserede, kontrollerede studier, der inkluderer patienter med degenerative skulderlidelser (impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom), som i henhold til eksplicitte kriterier ville kunne tilbydes operation i daglig klinik. Sådanne studier kan være med til at udpege og etablere evidensbaserede kriterier for selektion af de patienter, der har størst sandsynlighed for et godt operationsresultat. Patienterne skal forud for inklusion have gennemgået et ikke-kirurgisk forløb indeholdende et velbeskrevet øvelsesprogram af mindst tre til seks måneders varighed uden effekt. Opfølgningstiden i studierne skal være mindst ét år og gerne længere. Effekten bør som minimum vurderes med hensyn til smerteniveau, funktionsniveau, sygefravær, livskvalitet og ressourcetræk.

Der er desuden behov for en standardiseret tilgang til behandling af patienter med degenerative skulderlidelser og brug af ensartede måleredskaber og metoder til dokumentation af såvel kirurgiske som ikke-kirurgiske interventioner.

Det anbefales, at der udarbejdes fælles kliniske retningslinjer til støtte for de beslutninger, der tages i forbindelse med diagnostik og behandling af patientgruppen. Retningslinjerne bør synliggøre, hvilke tiltag der er evidensbaserede, og hvilke tiltag der baseres på 'best practice'. Denne indsats bør følges op af systematisk og alsidig monitorering af kontaktmønstre og omfang af indgreb, både på private og offentlige hospitaler. Derudover savnes i høj grad muligheden for at vurdere og analysere kontaktmønstret til primærsektoren.

Endelig ønskes komparative studier, der omhandler patienter med frossen skulder, studier der undersøger kiropraktiske behandlingsmodaliteter over for kirurgi, komparative sundhedsøkonomiske studier, samt studier som undersøger, hvilke konkrete organisatoriske forhold der måtte have betydning for regionale variationer i antallet af skulderoperationer og væksten inden for området.

Summary

Main conclusions

This health technology assessment (HTA) deals with surgical and non-surgical treatment of two groups of patients with symptomatic long-term degenerative shoulder disorders; 1) impingement syndrome/rotator cuff syndrome including a subgroup with rotator cuff calcifications and 2) rotator cuff tear.

The conclusions of this HTA are based mainly on a critical review of nine randomised controlled trials including a total of 617 patients, five comparative cohort studies and one case-control study involving a total of 396 patients. The report does not include uncontrolled studies on the effect of surgical intervention.

The authors of this report have arrived at the following conclusions:

- There is moderate evidence that there is no difference in the effect of surgical treatment (subacromial decompression) compared with non-surgical treatment (physiotherapy, training program) in patients with impingement syndrome/rotator cuff syndrome. It should be noted that the underlying literature does not sufficiently describe any pre-operative training sessions and other pre-operative treatments.
- There is insufficient evidence (evidence is unclear) to determine if there is a difference in the effect of surgical compared with non-surgical treatment of patients with rotator cuff calcification.
- There is limited evidence (only one study) that surgical repair of rotator cuff tears is more effective than non-surgical treatment of patients with rotator cuff tears.
- In the five-year period from 2005 to 2009 there was an increase of 16% in the total number of shoulder operations in Denmark from 12,607 to 14,567.
- A register extract comprising 999 patients treated in the secondary sector in the period from 2007 onwards formed the basis of describing contact patterns. The data included patients in two large selected diagnostic groups "Injury of muscle and tendon at shoulder and upper arm level" (DS46*) and "shoulder lesions" (DM75*). "Impingement syndrome of shoulder" (DM754) occurred most frequently (38% of events). Average age was 50 years and gender distribution was almost equal. Patients had on average 3.6 contacts to hospitals of which 95% were outpatient contacts; 89% of the contacts occurred at public hospitals and 11% occurred in the private sector.
- According to the economy chapter's literature review there is limited evidence that surgical treatment is *not* cost-effective compared with non-surgical treatment of patients with long-term impingement syndrome/rotator cuff syndrome. There is insufficient evidence that surgical treatment of patients with rotator cuff tear is cost-effective compared with non-surgical treatment. No Danish studies on cost-effectiveness have been found.
- According to the economy chapter's health economic analysis it is concluded that surgical treatment is not cost-effective in patients with impingement syndrome/rotator cuff syndrome compared with non-surgical treatment.

- Surgical treatment is cost-effective for patients with rotator cuff tear compared with non-surgical treatment, assuming a willingness to pay at least DKK 950 per Constant score-point equivalent to approximately DKK 10,000 per patient for a clinically relevant incremental effect.

Background

The main background for conducting an HTA on surgical treatment of patients with degenerative shoulder disorders is the growth in surgical activity within the last decade. Previous estimates describe a growth of 58% in surgical activity in the entire group of "surgical interventions in shoulder joint and upper arm" from 2000 to 2005. From 2005 to 2009 own estimates show an increase of 16% in the total number of shoulder operations. In 2009, the total number of shoulder operations in Denmark was 14,567. A considerable variation in surgical activity between the different Danish regions has been observed.

In addition, it is uncertain if there is a difference in the effect between surgical and non-surgical interventions such as medical treatment or physiotherapy in patients with degenerative shoulder disorders. A general overview of the total costs of treatments is lacking.

Objectives

The primary objective of the project was to document clinical and economic effects of surgical treatment compared with non-surgical treatment of patients with long-term impingement syndrome/rotator cuff syndrome as well as patients with rotator cuff tear. Further objectives were to investigate which treatment is the most cost-effective, to analyse current trends of surgical activities and to describe patient pathways in terms of number of contacts and duration of episodes of care etc.

Method

The project conforms to the HTA structure including the basic components of technology, patient pathways and economic implications. The background of the report covers epidemiological issues, relevant diagnostic groups and types of interventions as well as theoretical framework. Overall, the analyses of the report are based on national/international systematic reviews and original scientific studies. Furthermore, current international guidelines are presented in the report. Literature review and evaluation of studies are conducted systematically in accordance with a protocol, and specific search strategies have been developed. An outline of patient pathways in the hospital system and time consumption as well as descriptions of growth and variation within shoulder surgery has been made on the basis of extracts from the Danish National Patient Registry. The demand for resources is based on literature findings and costs are calculated according to current rates and payments.

Results

Technology

The systematic literature review resulted in the inclusion of 15 articles on primary studies, including one Danish study presented in two articles. Moreover, the review included seven international guidelines for treatment of patients with degenerative shoulder disorders.

There are no overall official Danish guidelines for treatment of patients with degenerative shoulder disorders; medical societies have, however, developed their own guidelines. Guidelines from other countries generally recommend that surgery should not be the first-line treatment of patients with degenerative shoulder disorders. Patients should have tried non-surgical treatment for at least three to six months without obtaining an adequate effect. Among the non-surgical treatments mentioned are exercises and injections. The main indication for surgical treatment is persistent pain and disability.

The included studies differed somewhat concerning patient groups included, interventions and outcome measures. Four studies were estimated to have a high quality, three studies to have a moderate quality; five studies to have a low quality, and three studies were rejected. All studies reported that the patients had received various types of non-surgical treatment prior to inclusion. However, it was not possible to precisely evaluate the content in terms of quantity and quality of the preoperative treatment.

The authors found moderate evidence that there is no difference in the effect of surgical treatment (subacromial decompression) compared with non-surgical treatment (physiotherapy, exercise program) in patients with long-term impingement syndrome/rotator cuff syndrome. The conclusion is supported by consistent findings across the included studies despite different outcome measures. In patients with rotator cuff calcification the authors did not find sufficient evidence of an effect of surgical treatment compared with non-surgical treatment; thus, it is unclear if there is an effect. In patients with rotator cuff tear limited evidence was found (only one study) of a better effect of surgical compared with non-surgical treatment that entails an exercise program.

The results of the technology chapter on impingement syndrome/rotator cuff syndrome are supported by conclusions in four systematic reviews reporting that no differences could be demonstrated between surgically treated and non-surgically treated patients. The conclusion concerning patients with rotator cuff tear is consistent with one systematic review concluding that surgical treatment of patients with rotator cuff tear is possibly more effective than non-surgical treatment. Another review concludes that the evidence is too limited to draw any firm conclusions.

Patient pathways

There has been an increase of 16% in the total number of shoulder operations at Danish public and private hospitals between 2005 and 2009. Adjusted for population growth over the same period the increment was 13%. In the Capital Region of Denmark there was a modest increase of 1% per 100,000 inhabitants and the total number of shoulder operations in 2009 was 182 per 100,000 inhabitants. The increase in the North Denmark Region amounted to 40% during the same period and the total number of shoulder operations was 359 per 100,000 inhabitants in 2009. The total number of shoulder operations in 2009 in Region Zealand, Region of Southern Denmark and Central Denmark Region was 265, 269 og 322 per 100,000 inhabitants, respectively.

The registry-based data extract comprising 999 patients concerning the two large selected diagnosis groups "injury of muscle and tendon at shoulder and upper arm level" (DS46*) and "shoulder lesions" (DM75*) describe a patient group with an average age just above 50 years with a gender distribution of 52% males and 48% females. The DM75-group and the DS46-

group accounted for 88% and 12% of the diagnoses at the first contact, respectively. Patients diagnosed with "impingement syndrome of shoulder" constituted the main part of the patient group. 89% of all contacts were made to public hospitals and 11% were made to private hospitals/clinics. In the patient group referred to hospital, a total of 31% were operated.

Possible explanations to regional variations in number of operations and duration of episodes of care could be differences in access to shoulder surgeons (in both the public and the private area), varying demand for surgery among patients, differences in indication for surgery and non-uniform registration practice.

Economy

In the chapter on economy, the cost-effectiveness of surgical compared with non-surgical treatment was investigated through a systematic literature review and health economic analysis. No Danish studies on health economy were found in the literature review. A Finnish study concluded that surgery was not cost-effective compared with exercise therapy in patients with impingement syndrome/rotator cuff syndrome; a German study concluded that surgical treatment was more expensive than shock wave therapy in patients with rotator cuff tear. No other relevant literature was found.

The health economic analysis was based on two randomised controlled trials comparing the effect of surgery and exercise therapy with the purpose of calculating expected health economic benefits and costs involved in surgical treatment of patient groups.

On the basis of the health economic analysis – and considering the limitations of the background literature – it is concluded that surgical treatment is not cost-effective in patients with impingement syndrome/rotator cuff syndrome. Surgical treatment is cost-effective in patients with rotator cuff tear, assuming a willingness to pay at least DKK 950 per Constant score point equivalent to approximately DKK 10,000 for a clinically relevant incremental effect. The conclusions are insensitive to changes in the assumptions behind the models compared.

Perspectives

The report encourages further investigations to document patient pathways until inclusion and the precise content of both surgical and non-surgical interventions. Concerning the non-surgical interventions, this could comprise precise descriptions of the manual treatments, types of exercises, load, dose, frequency, progression and goals. Similarly detailed descriptions and systematic testing of postoperative training are lacking.

As surgical interventions in scientific well-conducted studies in other areas have not led to improved outcomes compared to placebo surgery it is recommended that comparative studies between "real" surgery and placebo surgery be conducted. Additionally, it is suggested to conduct larger randomised controlled trials including patients with degenerative shoulder disorders (impingement syndrome/rotator cuff syndrome) who would - according to explicit criteria - be candidates for surgery in daily clinical practice. Such studies can contribute to evidence-based criteria for selection of candidates for surgery. Prior to inclusion, patients should undergo a systematic and well-described progressive exercise program lasting at least three to six months. If patients have persistent pain and disability and fulfil other criteria to be candidates

for surgery, they are randomised to surgical treatment or placebo surgery and possibly a third intervention including an exercise program. Follow-up should be at least one year, preferably longer. As a minimum, the effect should be evaluated with respect to pain intensity, shoulder function, absenteeism, quality of life and costs.

Moreover, there is a need for a standardised approach to treatment of patients with degenerative shoulder diseases and use of uniform tools and methods of evaluation to document both surgical and non-surgical interventions.

It is recommended to make overall clinical guidelines to support the decisions made in connection with diagnosing and treating this patient group. The guidelines should clarify which initiatives are based on evidence and which are based on "best practice". This should be followed by systematic and comprehensive monitoring of contact patterns and extent of interventions at both public and private hospitals. Furthermore, the possibility to evaluate and analyse contact patterns to the primary sector is highly lacking – including detailed information on nature and duration of the contact to e.g. the general practitioner, physiotherapist and chiropractor.

Finally, the report calls for comparative studies on patients with frozen shoulder, studies investigating chiropractic treatment modalities compared to surgery, comparative health economic studies and studies investigating the importance of concrete organisational issues for regional variations in number of shoulder operations and the growth within this area.

Ordliste

Abduktion:	For skulderen er abduktion udad- og opadføring af armen.
Afklemningssyndrom:	Se impingement-syndrom.
Akromioplastik:	Pladsskabende skulderoperation – omtales ofte som dekompression eller subakromial dekompression.
Artrose:	Slidigt.
Artroskopi:	Kikkertundersøgelse af led.
Bias:	En fejl eller skævhed der kan medføre, at resultaterne af en videnskabelig undersøgelse afviger systematisk fra sandheden.
Bursitis:	Betændelse i en slimsæk. Slimsække mindsker gnidningsmodstanden mellem kroppens strukturer – fx knogler og muskler. Bursitis kan stilles som selvstændig skulderdiagnose (bursitis subakromialis), eller tilstanden kan dækkes af diagnosen impingement syndrom/rotator cuff-syndrom.
Bursektomi:	Fjernelse af slimsækken.
Case-kontrol-undersøgelser:	Observerende studiedesign, der sammenligner en patientgruppe med de symptomer eller sygdomme, der ønskes undersøgt, og en kontrolgruppe uden disse symptomer/sygdomme. Studiedesignet kigger herefter bagud med henblik på at identificere mulige risikofaktorer eller forløbere for symptomerne/sygdommen.
CEAC:	Forkortelse for cost-effectiveness acceptability curve. Kurven viser sandsynligheden for, at en bestemt medicinsk teknologi er omkostningseffektiv i forhold til en anden medicinsk teknologi udtrykt som en betingelse af, hvor meget beslutningstagerne er villige til at betale for at opnå ekstra effekt.
Confounding:	Det at der i data-analysen må tages hensyn til en forstyrrende faktor (confounder) for at få den interessante faktors (gerne kausale) virkning til at fremstå med mindst mulig bias.
Constant score:	Score for skulderfunktion. Scoren har en subjektiv del - smerter og funktion, samt en objektiv del - bevægelighed og styrke (1;2). (Skulderfunktionen måles på en skala fra 0-100, hvor 100 er optimal funktion).
Cost-effectivenessanalyse (CEA):	En økonomisk analyseform, hvor alternativets effekter måles i fysiske enheder, fx antal reddede liv eller antal korrekt diagnosticerede tilfælde. Forholdet mellem omkostninger og effekter beregnes og kan bruges ved sammenligninger mellem alternativer.
Degenerative skulderlidelser:	Rapporten omhandler primært degenerative skulderlidelser. Degeneration er en betegnelse for vævssvækkelse. Der er i reglen tale om tilstande, der udvikler sig gradvist. Tilstandene kan blandt andet opstå som følge af alder og arbejdsmæssige biomekaniske påvirkninger. Ofte er årsagerne ukendte.
Dekompression:	Se akromioplastik.

Direkte omkostninger:	Omkostninger, der entydigt kan henføres til en bestemt aktivitet. Modsat indirekte omkostninger, hvor det er svært at vurdere, hvor stor en andel der knyttes til aktiviteten, fordi ressourcerne bliver brugt på mange aktiviteter (f.eks. bygninger, lys, varme mv.).
DM198:	SKS-kode for "artrose, andre specificerede former" (på skulderområdet bruges diagnosen i praksis primært for artrose i skulderhøjdeleddet).
DM75*:	SKS-kode for "skulderlidelser".
DRG:	Forkortelse for diagnose-relateret gruppering. En vægtet omregning af patientbehandlingen til kroner. DRG-værdien afspejler de gennemsnitlige omkostninger på offentlige hospitaler i Danmark.
DS46*:	SKS-kode for "beskadigelse af muskler og sener i skulder og overarm".
Eksklusionskriterium:	Udelukkelseskriterium.
Evidens, evidensniveau:	Vidensgrundlag. Vidensgrundlaget bedømmes gennem en systematisk, kritisk vurdering af videnskabelig litteratur baseret på kvaliteten og antallet af videnskabelige undersøgelser. I denne rapport skelnes mellem fire evidensniveauer. <i>Utilstrækkelig evidens:</i> Der foreligger kun studie(r) af lav kvalitet, eller studier med inkonsistente resultater. <i>Begrænset evidens:</i> Der foreligger mindst ét studie af moderat eller høj kvalitet, som underbygger resultatet. <i>Moderat evidens:</i> Der foreligger flere studier, som samstemmende underbygger resultatet, heraf mindst ét studie af høj kvalitet. <i>Stærk evidens:</i> Der foreligger mange relevante studier af høj kvalitet, som samstemmende underbygger resultatet. Modifieret efter "Evidensgradering" fra Statens beredning for medicinsk utvärdering (3).
Fleksion:	Bøjning – for skulderen er fleksion fremad- og opadføring af armen.
Frossen skulder (periarthrosis humeroscapularis):	Lidelse i skulderens ledkapsel (det glenohumerale led). Medfører langvarige smerter og nedsat aktiv og passiv bevægelighed, som hovedregel fulgt af restitution.
Heterogen:	Uensartet – modsat homogen.
ICER:	Forkortelse for incremental cost-effectiveness ratio. En brøk der udtrykker, hvad det koster ekstra at opnå en sundhedsmæssig effekt. I denne rapport er ICER opgjort som kr. per Constant score-point.
Ikke-kirurgisk behandling:	Herved forstås i denne rapport ikke-invasive behandlingsformer/procedurer såsom behandling med medicin eller øvelser og desuden behandling med injektion/blokade.
Impingement-syndrom:	Afklemningssyndrom, rotator cuff-syndrom – disse diagnoser er reelt forskellige betegnelser for samme lidelse, selv om impingement-syndrom/afklemningssyndrom og rotator cuff-syndrom har forskellig diagnosekode (hhv. DM751 og DM754). Impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom er en klinisk skulderdiagnose, der stilles på baggrund af sympto-

mer og fund ved objektiv lægeundersøgelse. Typiske symptomer er skuldersmerter ved løft af armen, og smerter når patienten ligger på skulderen om natten. Symptomerne antages at stamme fra sammenpresning af subakromiale strukturer (jf. 1.1.4, 2.4.1).

- Intention-to-treat-analyse:** I analysen indgår patienterne i den gruppe, hvortil de er randomiseret, uafhængigt af om de senere fx skifter til en anden gruppe/anden behandling. Tilgangen er et grundlæggende princip i statistisk analyse af randomiserede, kontrollerede studier og er med til at sikre, at effekten af de belyste interventioner ikke overvurderes.
- Intervention:** Behandling eller andet tiltag som har til formål at ændre patientens tilstand. Interventionen kan fx være en kirurgisk indsats.
- Interventionsgruppe:** Den gruppe af patienter som i et interventionsstudie modtager en aktiv behandling eller anden indsats, som har til formål at ændre patientens tilstand.
- Interventionsstudier:** Studiedesign hvori der indgår en intervention – altså en aktiv behandling/anden indsats, som har til formål at ændre patientens tilstand.
- Kalcifikation:** Kalkaflejring, kalkudfældning.
- Kirurgisk behandling:** Herved forstås i denne rapport åbne, mini-åbne og artroskopiske operationer.
- Klinisk relevant effekt:** Beskriver det udfald af en intervention hvor behandlere og/eller patienter vurderer, at der er sket en betydningsfuld ændring af patientens tilstand (outcome) - til forskel fra den statistisk signifikante effekt. Hvis den klinisk relevante effekt ikke er undersøgt videnskabeligt, kan man som tommelfingerregel antage, at der kræves gennemsnitlig mindst 30 % forskel imellem grupperne målt på smerte, funktionsnedsættelse og livskvalitet, for at en påvist effekt kan tillægges klinisk relevans (4).
- KNB* (NOMESKO-klassifikation):** KNB* er SKS-koden for "operationer på skulder og overarm" (NB: "shoulder and upper arm). Som relevante undergrupper kan nævnes KNBF: "operationer på synovia og ledflader i skulder" (NBF: "operations on synovia and surfaces of joint of shoulder"), KNBG: "ledresektioner, artroplastikker og artrodeser i skulder" (NBG: "excision, reconstruction and fusion of joints of shoulder"), KNBH: "forskellige ledoperationer i skulder" (NBH: "miscellaneous operations on joints of shoulder") og KNBL: "operationer på muskler og sener i skulder og overarm" (NBL: "operations on muscles and tendons of shoulder and upper arm"). (5;6)
- Kohorteundersøgelse:** En defineret gruppe individer med et fælles udgangspunkt (fx født inden for et givet tidsrum), som man følger gennem en afgrænset årrække, typisk med hensyn til sygdomsudvikling.
- Konfidensinterval (95 %):** Et interval af værdier, der med 95 % sandsynlighed må formodes at indeholde populationens sande middelværdi bedømt ud fra en stikprøve.
- Kontakt:** En kontakt med sundhedsvæsenet kan være en indlæggelse, en undersøgelse/behandling ved én afdeling under indlæggelse på en anden afdeling eller en ambulante undersøgelse/behandling.

Kvalitet af et studie:	<p>Kvaliteten vurderes på baggrund af udvalgte kriterier (fx blinding, randomisering, bortfald) (jf. bilag 2). I denne rapport skelnes mellem tre grader (jf. bilag 4):</p> <p><i>Høj kvalitet (++):</i> Alle eller de fleste kriterier er opfyldt. Det er meget usandsynligt, at kriterier, der ikke er opfyldt vil ændre undersøgelsens konklusioner.</p> <p><i>Moderat kvalitet (+):</i> Nogle kriterier er opfyldt. De kriterier, der ikke er opfyldt eller grundigt beskrevet, vil sjældent ændre studiets konklusioner.</p> <p><i>Lav kvalitet (÷):</i> Få eller ingen kriterier er opfyldt. Undersøgelsens konklusioner kan meget vel ændres. (7)</p>
LPR:	Landspatientregistret.
Median:	Den midterste værdi i et datasæt, hvor værdierne er ordnet i stigende rækkefølge (ikke det samme som gennemsnit).
Monte Carlo-model:	En statistisk model, hvor usikre hændelser, som fx effekten og/eller omkostningerne ved en given behandling modelleres ved hjælp af statistiske fordelinger. Ved at udtrække effekter og omkostninger et tilstrækkeligt stort antal gange fra disse fordelinger, kan de forventelige sande effekter og omkostninger findes ved at tage gennemsnittet.
Mål for outcome:	Metode til måling af resultatet af en intervention, fx skulderfunktionen efter interventionen målt med Constant score.
Needling fragmentation irrigation (NFI):	En invasiv procedure, hvor en forkalkning i skulderens senevæv brydes i stykker med nål og skylles væk (8).
NSAID:	Non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (drugs). Hæmmer betændelsesagtige tilstande i kroppen.
Omkostningseffektivitet:	Den teknisk set bedste udnyttelse af givne ressourcer målt ved forholdet mellem effekt og omkostninger.
Periarthrosis humeroscapularis:	Se frossen skulder.
Primær litteratur:	Primær litteratur er artikler om originale videnskabelige studier, såsom randomiserede kliniske forsøg eller kohorteundersøgelser (9).
Prævalens:	Hyppighed af en sygdom eller anden egenskab i en befolkning på et givent tidspunkt, eller andelen af befolkningen der har haft den pågældende sygdom eller egenskab inden for et specificeret tidsrum.
Randomisering:	Tilfældig fordeling af studiedeltagere mellem kontrolgruppen og de interventioner der sammenlignes i et randomiseret, kontrolleret studie. Formålet med randomisering er at minimere bias/confounding.
RCT:	'Randomised controlled trial', dvs. randomiseret, kontrolleret undersøgelse.
Ressourcetræk:	En given mængde af en bestemt aktivitet. Fx en operation eller 15 genoptræningssessioner.
Rotator cuff:	Består af fire muskler inklusive sener der ligger tæt omkring skulderledet (glenohumeralledet). Muskulaturen stabiliserer det ellers meget frie skulderled.

	derled, og er ansvarlig for en hensigtsmæssig skulderledsfunktion. De fire muskler: Subscapularis, supraspinatus, infraspinatus og teres minor.
Rotator cuff-syndrom:	Se impingement-syndrom.
Sekundær litteratur:	MTV-rapporter, Cochrane-reviews og andre systematiske reviews, metaanalyser samt eventuelt guidelines (jf. primær litteratur).
Signifikant:	Anvendes her i sammenhæng med videnskabelige resultater som siges at være signifikante, hvis statistiske test indikerer, at det er usandsynligt at resultatet er opstået alene ved et tilfælde.
SKS:	Forkortelse for Sundhedsvæsenets Klassifikationssystem. SKS er en samling af internationale, nordiske og danske klassifikationer. SKS vedligeholdes af Sundhedsstyrelsen. Se KNB*, DM198, DM75* og DS46*.
Subakromial:	Under akromion, som også er kendt som skulderloftet, skulderhøjden eller skulderbladsfremspringet, der er den øverste flade knogleled af skulderbladet.
Tendinitis:	Betændelsestilstand (inflammation) i en sene.
Ultralydsundersøgelse:	Ikke-invasiv billeddiagnostisk undersøgelse baseret på ultralyd.
Validitet:	Gyldighed, rigtighed.

1 Introduktion

1.1 Baggrund

Denne medicinske teknologivurdering omhandler kirurgisk behandling af patienter med degenerative skulderlidelser. Formålet er overordnet at vurdere effekten af kirurgisk/ikke-kirurgisk behandling samt at belyse udviklingen inden for det kirurgiske område. Fokus er rettet mod patienter med længerevarende skulderlidelser. MTV'en er udarbejdet af en tværfaglig og tværvideenskabelig sammensat projektgruppe i regi af MTV og Sundhedstjenesteforskning i Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland, på opdrag fra Region Nordjylland og Region Midtjylland. Der er desuden etableret en følgegruppe til projektet, i hvilken formandskabet har været delt mellem Danske Regioner og MTV og Sundhedstjenesteforskning.

1.1.1 Udvikling inden for skulderkirurgien

Den primære anledning til den medicinske teknologivurdering skal findes i en vækst i antallet af skulderoperationer. Operationsaktiviteten er over en årrække fundet væsentligt forøget, og i "Sygestatistik 2005" påvises en samlet stigning i den kirurgiske aktivitet fra 2000 til 2005 på 58 % inden for hele operationsgruppen "operationer på skulderled og overarm" (inklusive deloperationer). Den samlede stigning i operationsaktiviteten inden for alle områder var i samme periode på 30,3 % (10). Tilsvarende svenske vækstforhold er beskrevet i et studie fra 2007, hvor der fandtes en årlig gennemsnitlig øgning i skulderkirurgiske indgreb på godt 10 % fra 1998 til 2004 (11). Inden for klassifikationsgruppen "operationer på skulder og overarm" (SKS-kode: KNB*) kan fire undergrupper, som primært vedrører degenerative tilstande og som har et anseligt operationsvolumen, fremhæves: "operationer på synovia og ledflader i skulder" (KNBF), "ledresektioner, artroplastikker og artrodeser i skulder" (KNBG), "forskellige ledoperationer i skulder" (KNBH) og "operationer på muskler og sener i skulder og overarm" (KNBL). Inden for disse undergrupper blev der i 2009 samlet gennemført 142 operationer per 100.000 borgere (tabel 1.1.), hvilket er en gennemsnitlig vækst i landets regioner på 23 % siden 2005. Væksten inden for alle undergrupper af KNB* er i samme periode 16 % i det samlede antal skulderoperationer. I kapitel 3 beskrives volumen og vækst inden for alle undergrupper. Der kan desuden konstateres en betydelig regional variation i antal operationer i 2009 og i udviklingen i den kirurgiske aktivitet fra 2005 til 2009 (tabel 1.1.).

Tabel 1.1. Opgørelse over samlet antal operationer per 100.000 borgere inden for følgende undergrupper af KNB* (jf. ordliste): KNBF, KNBG, KNBH og KNBL fordelt på regioner for 2005 og 2009 samt udvikling i antal operationer fra 2005 til 2009; baseret på udtræk fra eSundhed og Statistikbanken. Data er ikke kontrolleret for blandt andet alder og køn. Opgørelsen medregner operationer under procedurenummer 1.

	Hovedstaden	Sjælland	Syddanmark	Midtjylland	Nordjylland	Samlet
Antal operationer i 2005 per 100.000 borgere:	87	100	111	156	133	115
Antal operationer i 2009 per 100.000 borgere:	90	147	119	188	230	142
Udvikling 2005-2009 (%):	4	47	7	20	73	23

Dermed kan der fortsat konstateres en vækst i operationsaktiviteten, men det er især variationen der bemærkes.

Dansk Sundhedsinstitut beskriver i et notat fra 2009 en permanent øgning i den samlede operationsaktivitet (alle områder/al kirurgi) fra 2001 til 2007 uden at ventetiden til operation samtidig er afkortet i perioden. Rapportens forfattere finder ingen anden forklaring, end at en indikationsændring tilsyneladende har fundet sted, dvs. at der opereres personer, som ikke tidligere ville være blevet opereret (12).

Gennemgang af tidligere studier tyder på, at der hos udvalgte grupper af skulderpatienter ikke er nogen forskel mellem kirurgisk og ikke-kirurgisk behandlede patienter med hensyn til behandlingens effekt målt på sygefravær og medicinforbrug (13;14). Studier af personer uden symptomer har tilmed vist en udbredt forekomst af degenerative forandringer/tilstande i rotator cuff'en, herunder i visse tilfælde komplette rupturer (15), og ofte er nogle af forandringerne en del af en normal aldringsproces (16). Samtidig er der ikke fundet danske retningslinjer/referenceprogrammer med anbefalinger til diagnostik og behandling af patienter med degenerative skulderlidelser.

Terminologien inden for skulderområdet varierer (17), og der savnes ensartede relevante kriterier og måleredskaber for klassifikation af skulderlidelser (18;19). Behandlingen af patienter med skulderlidelser er varierende (17;20), og der er ikke faglig konsensus om diagnostik og behandling. Tidligere studier påpeger at det er særdeles vanskeligt at afgrænse bestemte skuldertest, billeddiagnostik eller andre kliniske/parakliniske undersøgelser i forhold til indikation for kirurgisk behandling (21;22). Således anføres det i kliniske retningslinjer fra Dansk Reumatologisk Selskab, at det er "... uklart, om kliniske tests i daglig klinik er brugbare for at adskille de forskellige patologiske tilstande i skulderen fra hinanden" (evidensniveau 1a)(23). Et hollandsk studie fra 2006 havde til formål at udarbejde et entydigt klassificeringssystem, som blandt andet kunne accepteres af alle fagfolk, der beskæftigede sig med skulderpatienter. Hensigten var at øge det tværfaglige samarbejde og lette udførelsen af videnskabelige undersøgelser, der kunne føre til sammenlignelige resultater. De indbudte eksperter nåede frem til konsensus om at bruge udtrykket "subakromialt impingement-syndrom" for en klinisk diagnosticeret lidelse, der inkluderer rotator cuff-syndrom, rotator cuff-tendinitis (seneirritation/senedegeneration) samt bursitis i skulderområdet (24). I et hollandsk review fra 2008 blev

det konkluderet, at der var manglende ensartethed i diagnostikken af patienter med skulderlidelser, og studiets forfattere fandt, at der i høj grad er behov for at genoverveje brugen af diagnostiske betegnelser (19).

I rapporten tilstræbes ensartet sprogbrug (jf. 1.1.4), og definitioner og forklaringer fremgår af ordlisten.

1.1.2 Epidemiologi

Impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom forekommer med en prævalens på 2-8 % af befolkningen i den erhvervsaktive alder med ligelig fordeling mellem kønnene (25;26). Sammenligning med ældre studier giver ikke holdepunkter for, at denne andel har ændret sig væsentligt over tid (27). Der er fundet en betydelig forekomst af skulderproblemer i almen praksis, og man har her kunnet afgrænse impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom som den hyppigste årsag til skuldersmerter (28;29).

Med hensyn til skulderlidelser på sygehusniveau kan der konstateres en lettere stigning i antal indlagte/ambulante patienter med relevante skulderdiagnoser inden for to store udvalgte diagnosegrupper "beskadigelse af muskler og sener i skulder og overarm" (DS46*) og "skulderlidelser" (DM75*) (udtræk via eSundhed). Godt 72.500 gange blev patienter i 2009 diagnosticeret inden for disse to diagnosegrupper (tabel 1.2.). Den samlede vækst kan her beregnes til knap 10 % fra 2005 til 2009.

Artrose i skulderhøjdeleddet er en tilstand som ofte optræder i forbindelse med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom (DM75*) (jf. 1.1.4.) og kodes derfor ofte som en del af samme. Artrose i skulderhøjdeleddet kan desuden kodes under diagnosegruppen "Artrose, andre specificerede former" (DM198). Da denne diagnosegruppe også inkluderer andre artroseformer er det valgt ikke at medtage gruppen i de videre opgørelser.

Tabel 1.2. Forekomsten af følgende diagnoser: "Beskadigelse af muskler og sener i skulder og overarm" (DS46*) og "skulderlidelser" (DM75*) (jf. ordliste) for årene 2005 til 2009.

År	DS46*	DM75*	Samlet
2005	8.482	57.541	66.023
2006	8.864	62.804	71.668
2007	8.521	60.361	68.882
2008	8.177	55.670	63.847
2009	8.359	64.143	72.502

Det har ikke inden for rapportens rammer været muligt at vise en eventuel sammenhæng mellem operationsaktiviteten og de udvalgte diagnosegrupper. Dette forudsætter blandt andet veldefinerede og nogenlunde stabile diagnostiske kriterier samt et veldefineret indikationsområde for operation – forhold, der kun i mindre grad er til stede inden for skulderområdet.

Nedenfor gives en overordnet præsentation af skulderområdet og centrale aktører, patientgruppen og de almindeligste kirurgiske og ikke-kirurgiske interventioner samt disses indikationsområder.

1.1.3 Centrale aktører på skulderområdet

Skulderlidelser kan behandles med en række kirurgiske og ikke-kirurgiske metoder. Primær diagnostik og ikke-kirurgisk behandling af skulderlidelser varetages af en række lægelige specialer og i ikke ubetydelig grad også af andre sundhedsfaglige aktører, herunder fysioterapeuter, kiropraktorer, massører og akupunktører. Hovedparten af kontakterne til sundhedsvæsenet på baggrund af skulderlidelser foregår i primærsektoren. De væsentligste lægelige aktører inden for den ikke-kirurgiske behandling er alment praktiserende læger, reumatologer, ortopædkirurger og arbejdsmedicinere. Den kirurgiske behandling udføres af ortopædkirurger. Nedenfor beskrives de væsentligste lægelige aktører i sygehusvæsenet.

Skulder-/albuekirurgi er et subspecialt eller fagområde inden for ortopædkirurgien, og i lighed med en lang række andre fagområder har det skulder-/albuekirurgiske subspecialt gennemgået en betydelig udvikling inden for de sidste årtier, nationalt såvel som internationalt. Udviklingen har været båret af netop den tiltagende subspecialisering med samling af ekspertisen på færre enheder og en øget forskningsmæssig indsats inden for området. Operationsteknik er der ligeledes sket store fremskridt i retning af mere atraumatiske metoder og udvikling af markant flere behandlingstilbud inden for specialt (30).

I "Rapport for specialt: Ortopædisk kirurgi" fra 2008 anføres (31): "*Fagområdet omfatter i skulderregionen behandling af subacromiale smertesyndromer, instabilitet, degenerative lidelser samt skulderneare frakturer, og i albuekirurgien primært artritbehandling, følgetilstande efter traumer (kontrakturer, instabilitet og fejlstillinger), frakturbehandling og nervekompressionssyndromer.*" Hvad angår skulder-albuekirurgi bemærkes det endvidere: "*Der pågår en intensiv udvikling af nye teknikker dels protesekirurgisk, ved revision af endoprotoser og artroskopi på såvel albue- som skulderniveau. Dermed udvides indikationsområdet, men udviklingen nødvendiggør også en tiltagende specialisering blandt kirurgerne. Over de kommende 5-10 år vil andelen af ældre øges, hvilket medfører et øget behov for skulder- og albuekirurgiske ydelser til degenerative ledsygdomme, men også en øget incidens af behandlingskrævende brud omkring særligt skulderleddet.*" Der forventes således øget vækst inden for specialt.

Det ortopædkirurgiske specialt hører til blandt de store lægelige specialer med et samlet antal ortopædkirurgiske speciallæger på 663 i 2010, med en forventet udvikling på 13,1 % indtil 2020 (32). Det skulder-/albuekirurgiske fagområde er veletableret og organiseret i Dansk Selskab for Skulder- og Albuekirurgi, der har udformet en målbeskrivelse for uddannelsen inden for subspecialt. Aktuelt er der 102 medlemmer af selskabet. Omkring en tredjedel af medlemmerne beskæftiger sig udelukkende med skulder- og albuekirurgi. De resterende varetager i variende grad også andre ortopædkirurgiske opgaver. Fire medlemmer er fuldtidsbeskæftigede i den private sektor, men det skønnes, at en fjerdedel af medlemmerne har deltidsarbejde i den private sektor på konsulentbasis.

Ikke-kirurgisk behandling administreres blandt andet inden for det reumatologiske specialt, hvor der på landsplan arbejder 195 speciallæger på private/offentlige institutioner. Inden for specialt varetages "... forebyggelse, diagnostik, behandling, rehabilitering, uddannelse og forskning inden for bevægeapparatets medicinske sygdomme" og herunder "Akutte og kroni-

ske belastningssygdomme og smertetilstande i bevægeapparatets knogler, led, ledkapsler, muskler, sener, seneskeder og slimsække, herunder skader udløst ved arbejde, motion og idræt" (23). Inden for det degenerative område nævnes skulderlidelser i "Rapport for specialet: Reumatologi" fra 2008, som en af specialets nuværende opgaver (33).

Det arbejdsmedicinske speciale er et mindre speciale, som beskæftiger 88 speciallæger på landsplan i 2010. En af de overordnede sygdomsgrupper, der indgår i specialets nuværende funktioner, er "bevægeapparatslidelser". I 2007 var 40 % af alle henvisninger til de 14 arbejds- og miljømedicinske klinikker i Danmark relateret til bevægeapparatet (34). Herunder nævnes "... skulderlidelser med affektion af skulderens seneplade (rotator cuff), biceps seneskedebetændelse ...". Skulderlidelser er ligeledes nævnt i "Målbeskrivelse for Speciallægeuddannelsen i Arbejdsmedicin" (35) som en af de mest hyppigt forekommende arbejdsmedicinske lidelser.

1.1.4 Patientgruppen

Foreliggende rapport omhandler patienter med forskellige degenerative lidelser relateret til rotator cuff'en samt en lille gruppe patienter med artrose i skulderhøjdeleddet (akromioklavikulærlæddet, AC-leddet), da denne tilstand ofte optræder i forbindelse med impingement-syndrom (11). Som omtalt er skuldersmerter et almindeligt forekommende symptom. Hovedparten af aktuelle patientgruppe med skulderlidelser (DM75*) (herunder frossen skulder og rotator cuff-kalcifikation) har symptomer på rotator cuff-syndrom/afklemningssyndrom (impingement-syndrom), der er forskellige betegnelser for samme lidelse (diagnosekode: DM751 og DM754) (36). Ortopædkirurger vil tendere til at vælge diagnosen impingement-syndrom (afklemningssyndrom), der refererer til tidlige teoridannelser om lidelsens årsager (kompression – og deraf følgende behov for dekompression), mens læger fra ikke-kirurgiske specialer snarere/oftere vælger diagnosen rotator cuff-syndrom. En mindre andel af patientgruppen udgøres af patienter med beskadigelse/læsion af muskler og sener i skulder og overarm (diagnosekode: DS46*). Til trods for at diagnosekoden DS46* primært vedrører traumatiske læsioner af rotator cuff'en medtages gruppen, da det ofte ikke er muligt at vurdere om en eventuel partiel eller total læsion af rotator cuff'en er opstået ved et traume eller på atraumatisk og primært degenerativ baggrund – der er tale om glidende overgange. Ved rupturer vil der stort set altid være degenerative forandringer i rotator cuff'en omend i varierende grad. De væsentligste faktorer i den forbindelse antages at være alder, belastning og arvelighed.

Afklemningssyndrom/rotator cuff-syndrom i skulderen er en dårligt forklaret tilstand, til trods for at det er en af de hyppigst forekommende skulderlidelser. Det formodes, at lidelsen opstår på baggrund af afklemning af bursa subacromialis, rotator cuff-senerne (især supraspinatus-senen) og muligvis caput longum bicipitis (bicepsmuskulens lange sene) mellem caput humeri og den overliggende coracoacromiale bue (øverste del af skulderbladet). Mulige elementer i lidelsens opståen er dynamisk dysfunktion af rotator cuff'en og de omkringliggende strukturer, kompromitterede subakromiale pladsforhold, seneforkalkninger (der også kan opstå som følge af lidelsen), skapulær dysfunktion m.m. (23). Tilstanden kan være associeret med inflammation af bløddelene omkring skulderleddet såsom senevæv eller slimsæk.

Typiske symptomer i forbindelse med impingement-syndrom er, at aktiviteter over skulderhøjde fremprovokerer og accentuerer smerterne, og det gør ondt at ligge på skulderen om natten. Der vil ofte være nogen kraftnedsættelse og en vis bevægeindskrænkning. I en del tilfælde kan symptomerne være arbejdshindrende. Rotator cuff-ruptur på ikke-traumatisk basis ses især hos midaldrende og ældre patienter, hvor rupturer hyppigst starter i supraspinatusse-

nen (18). Rupturer kan være asymptomatiske. Det er uafklaret, hvilke faktorer der er afgørende for udvikling af symptomer. Longitudinelle studier har vist en klar tendens til udbredning af læsionerne over tid – oftest medførende tiltagende symptomer (37;38).

1.1.5 Behandlingstilbud og indikationsområde

Patientgruppen vil ved kontakt til praktiserende læge oftest blive tilbudt et ikke-operativt behandlingsforløb. Formålet med behandlingen af patientens skulderlidelse er at lindre smerterne og genoprette bevægeligheden og dermed skulderfunktionen (17).

Der er tre hovedgrupper af behandling: Medicinsk behandling herunder injektioner, ikke operativ behandling i form af fysioterapi/kiropraktik indeholdende manuel behandling og øvelser og endelig operation (39). Hovedelementerne i den medicinske behandling omfatter non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) og glukokortikoidindsprøjtninger subakromialt. Ikke-operativ behandling i form af fysioterapi/kiropraktik indbefatter blandt andet manuel behandling, bevægelseskorrektion, muskelstyrkende øvelser, udspænding og mobilisering. Chokbølgeterapi finder anvendelse ved visse lidelser. Kirurgi omfatter subakromial dekompression med eller uden reparation af rotator cuff'en. Ofte anvendes artroskopisk teknik (kikkertoperation) ved dekompression mens rotator cuff-rekonstruktion fortsat hyppigst udføres åbent. Kirurgisk intervention forbeholdes patienter, der ikke responderer på ikke-operativ behandling (17;39), og som har haft en symptomvarighed på minimum 3-6 måneder. Med mindre særlige forhold taler for det, forholder mange behandlere sig sædvanligvis afventende med invasive procedurer og intervenerer primært medikamentelt med aflastning fra smertevoldende aktiviteter og med behandling ved fysioterapeut/øvelser. I et hollandsk studie fra 1996 viste et-års-opfølgningen blandt 349 patienter i almen praksis, at behandlingen hos 24 % af patienterne var "afventende" eller medicinsk (hovedsagelig NSAID), 31 % var blevet henvist til behandling ved fysioterapeut (ikke yderligere beskrevet), og 24 % var blevet behandlet med lokale injektioner (steroid og/eller bedøvelsesmiddel). En kombination af både injektioner og behandling ved fysioterapeut blev tilbudt 19 % af patienterne, mens operation blev gennemført hos 1 % af patienterne (40). I afsnit 2.5. præsenteres internationale anbefalinger vedrørende kirurgisk behandling af patienter med skulderlidelser.

1.1.6 Revurdering af eksisterende sundhedsteknologier

De fleste (sundheds)teknologier følger en overordnet livscyklus – fra innovation til generel anvendelse og accept af teknologien over i reduceret brug og forældelse af teknologien. Sundhedsteknologier eller medicinske teknologier kan defineres bredt som procedurer og metoder til forebyggelse, diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering inklusive apparatur og lægemidler (9). Ud fra denne forståelse spænder teknologier vidt, fra fx en bestemt type medicin til en organisatorisk tilgang ved behandling af en udvalgt patientgruppe. Den kirurgiske tilgang ved behandling af patienter med degenerative skulderlidelser kan overordnet betragtes som en sundhedsteknologi. Denne type sundhedsteknologi består af en mængde delelementer, og det følger at teknologiens delelementer løbende tilpasses og udvikles via ny forskning og udvikling af nye kirurgiske metoder. Således kan den kirurgiske tilgang som sundhedsteknologi ikke betragtes som en statisk enhed. Teknologien synes at befinde sig det sted i livscyklussen, hvor en generel anvendelse finder sted. Tidligere arbejder har i den forbindelse opstillet modeller for revurdering af teknologier, hvor netop perioden med stabil og generel anvendelse åbner et vindue for revurdering af teknologien (41). Det er ikke hensigten, at alle teknologier blindt skal revurderes, men at fokus retter sig mod de teknologier, hvor der kan observeres et stigende og

varierende forbrugsmønstre (42;43). Tilgangen med at revurdere eksisterende sundhedsteknologier er tiltagende internationalt og er en bevægelse, der især tager fart i USA, hvor forbruget af sundhedsydelser og -ressourcer er markant højere end i sammenlignelige lande (44). I den engelsksprogede litteratur tales der om et tab af ressourcer ved uhensigtsmæssig brug af en given sundhedsteknologi. Der arbejdes med administrativ, operationel og klinisk uhensigtsmæssig brug af ressourcer. Denne kategorisering kan hjælpe til at identificere og afgrænse eventuel uhensigtsmæssig brug af ressourcer i sundhedsvæsenet. Sundhedsteknologien "kirurgisk behandling af patienter med degenerative skulderlidelser" er et område i vækst og samtidig et område præget af stor variation. På ovenstående baggrund er det derfor relevant at vurdere, om der er tegn på uhensigtsmæssig anvendelse af sundhedsvæsenets ressourcer. I en rapport publiceret af det canadiske MTV-institut CADTH anvendes desuden udtrykket "fokuseret brug" til at beskrive, hvorledes anvendelsen af en teknologi bør begrænses til det indikationsområde, for hvilket der er tilstrækkelig evidens for den kliniske effektivitet og cost-effectiveness (41).

På baggrund af en stor potentiel patientgruppe, den påviste vækst i den kirurgiske aktivitet, den regionale variation i aktivitets- og vækstmønstre, usikkerhed om hvilke tiltag der er bedst og et manglende overblik over tiltagenes omkostninger kan der stilles spørgsmålstejn ved nuværende tilgang til behandling af patienter med skulderlidelser. Det skønnes dermed formålstjenligt at analysere anvendelsen af kirurgiske indgreb hos patienter med degenerative skulderlidelser med henblik på at bedømme blandt andet den kliniske effektivitet samt længerevarende følger af operation i sammenligning med ikke-kirurgiske tiltag såsom medicinsk behandling eller behandling ved fysioterapeut. Undersøgelsen iværksættes med henblik på at sikre optimal patientbehandling samt optimal ressourceudnyttelse i sundhedssektoren.

1.2 Formål og afgrænsning

Projektets primære formål er at dokumentere mulige kliniske og økonomiske effekter ved at anvende kirurgisk behandling i forhold til ikke-kirurgisk behandling over for patienter med degenerative skulderlidelser samt at belyse udviklingen inden for den kirurgiske aktivitet. Det har ikke været muligt at gennemføre en organisatorisk analyse inden for projektets rammer. En organisatorisk beskrivelse af arbejdsflow, aktører, samspil og struktur mv. fremgår i kapitlerne om teknologi, patientforløb og økonomi (omend implicit), mens en politisk-forvaltningsmæssig analyse af ressourcer, koordination, målfastsættelse eller opfølgning på resultater mv. ikke er udført. Dette valg er truffet, fordi det er skønnet vigtigst at få beskrevet og vurderet forhold omkring kontaktmønstre og udvikling i kirurgisk behandling af patientgruppen samt behandlingens effekt og omkostninger. Patientgruppen (jf. 1.1.4.) afgrænses til patienter i alle aldersgrupper med længerevarende "skulderlidelser" (SKS-kode: DM75*), "beskadigelse af muskler og sener i skulder og overarm" (SKS-kode: DS46*) samt patienter med artrose i skulderhøjdeleddet (artrose i akromioklavikulærlæddet), som ofte optræder i forbindelse med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Artrose i skulderhøjdeleddet kan kodes under "Artrose, andre specificerede former" (SKS-kode: DM198). Effekten vurderes på blandt andet følgende mål for outcome: Funktionsniveau, smerter, livskvalitet, sygefravær og omkostninger.

Primære analysespørgsmål/delformål:

- at afklare, hvilke dokumenterede kort- og langsigtede effekter der kan identificeres ved kirurgisk/ikke-kirurgisk behandling af patienter med degenerative skulderlidelser (henholdsvis afklemningssyndrom/rotator cuff-syndrom og rotator cuff-ruptur) (kapitel 2).

- at give en overordnet beskrivelse af typiske patientforløb med hensyn til antal kontakter, forløbenes varighed mv. samlet og opdelt på blandt andet region og diagnose (kapitel 3).
- at forsøge at sammenholde effektivitet med omkostninger ved ikke-kirurgisk og kirurgisk behandling, for at vurdere hvilken behandling der er mest omkostningseffektiv over for patienter med henholdsvis afklemningsyndrom/rotator cuff-syndrom og rotator cuff-ruptur (kapitel 4).

1.3 Overordnet metode

Den overordnede ramme for projektet er en MTV-struktur med teknologi, patientforløb og økonomi som de grundlæggende komponenter. Med afsæt i rapportens opstillede formål benyttes flere metodetilgange til afdækning af disse. Indledningsvis er der gjort rede for epidemiologiske forhold, relevante diagnosegrupper og interventionsformer. Operationskodning og diagnosekodning er afgrænset og beskrevet med henvisning til blandt andet Sundhedsvæsenets klassifikationsystem (SKS). SKS "klassifikation af sygdomme" (jf. ordliste) er den danske version af WHO's "International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10)". SKS "klassifikation af operationer" er den danske version af "Nordic Classification of Surgical Procedures" (NCSP).

Overordnet vil rapportens analyser baseres på nationale/internationale systematiske reviews og primære studier (jf. 2.3.). I rapporten præsenteres gældende internationale retningslinjer. Litteratursøgning og -vurdering gennemføres på baggrund af en i forvejen opstillet protokol. Der udarbejdes til formålet specifikke søgestrategier, som opbevares som dokumentation.

Der udarbejdes forskellige oversigter over patientforløb i sygehusvæsenet, herunder tidsforbrug. Derudover udarbejdes en detaljeret beskrivelse af vækst og variationsforhold inden for skulderkirurgien. Udviklingen fremstilles overordnet og inden for undergrupper. Variation og vækst inden for området vil blive diskuteret på baggrund af litteraturen. Endelig beskrives resourcetræk og omkostninger i behandlingen af patienter med henholdsvis impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom og rotator cuff-ruptur.

1.4 Projektorganisation

Projektet gennemføres i et samarbejde mellem projektgruppens medlemmer og projektlederen og formanden for projektgruppen. Formanden for projektgruppen og projektlederen har til ansvar at projektet forløber planmæssigt.

Projektgruppen

- Mette Kjølby, formand for projektgruppen, centerchef, Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland.
- Claus Løvschall, projektleder, MTV og Sundhedstjenesteforskning, Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland.
- Susanne Wulff Svendsen, overlæge, ph.d., Arbejdsmedicinsk Klinik, Regionshospitalet Herning.

- Jan Hartvigsen, professor, ph.d., forskningsleder, Forskningsenheden for Klinisk Biomekanik, Syddansk Universitet.
- Hans Viggo Johannsen, overlæge, sektorchef, Skulder- og Albuesektoren, Ortopædkirurgisk afd. E, Århus Universitetshospital, Århus Sygehus.
- Flemming Witt, cand.oecon., MTV og Sundhedstjenesteforskning, Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland.
- Søren Sønderup Beck, cand.oecon., MTV og Sundhedstjenesteforskning, Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland.

Litteratursøgning:

- Lotte Groth Jensen, dokumentalist, cand.scient.soc., MTV og Sundhedstjenesteforskning, Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland.

Dataudtræk:

- Titina Vinter, datamanager, MTV og Sundhedstjenesteforskning, Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland.

Følgegruppen

- Dansk Selskab for Muskuloskeletal Medicin, Palle Holck, speciallæge.
- Region Nordjylland, Steen Lund Jensen, specialeansvarlig overlæge, ph.d.
- Dansk Kiropraktor Forening, Lone Kousgaard Jørgensen, kiropraktor.
- Dansk Forening for Muskuloskeletal Radiologi, Michel Bach Hellfritsch, overlæge.
- Dansk Ortopædisk Selskab, Bo Sanderhoff Olsen, overlæge, ph.d.
- Sundhedsstyrelsen, Britta Bjerrum Mortensen, cand.scient.anth.
- Region Sjælland, Ole Maagaard Christensen, ledende overlæge.
- Dansk Reumatologisk Selskab, Jesper Nørregaard, klinikchef, dr.med.
- Danske Regioner (formandskab), Thomas Birk Andersen, specialkonsulent.

2 Teknologi

2.1 Hovedkonklusioner

Nedenstående konklusioner omhandler patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom samt patienter med rotator cuff-ruptur. Kapitlet rummer en kritisk gennemgang af ni randomiserede, kontrollerede studier omfattende i alt 617 patienter samt fem komparative kohortestudier og ét case-kontrol-studie omfattende i alt 396 patienter. Rapporten har undladt at inddrage ikke-kontrollerede studier omhandlende effekten af operativ behandling.

Forfatterne konkluderer:

- Der er moderat evidens for, at der hos patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom ikke er forskel på effekten af kirurgisk behandling (dekompression) og effekten af ikke-kirurgisk behandling (fysioterapeutisk behandling, øvelsesprogram). Det bemærkes, at eventuelle præoperative træningsforløb og øvrig præoperativ behandling er utilstrækkeligt eller slet ikke beskrevet i litteraturen.
- Der er utilstrækkelig evidens for (dvs. det er uafklaret) om der er forskel på effekten af kirurgisk behandling og effekten af ikke-kirurgisk behandling af patienter med rotator cuff-kalcifikation. Som følge af inklusionsafgrænsninger i de gennemgåede studier er disse patienter vurderet som en undergruppe af impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom.
- Der er begrænset evidens (baseret på ét studie) for, at der hos patienter med rotator cuff-ruptur kan opnås større effekt ved kirurgisk behandling end ved ikke-kirurgisk behandling.

2.2 Formål

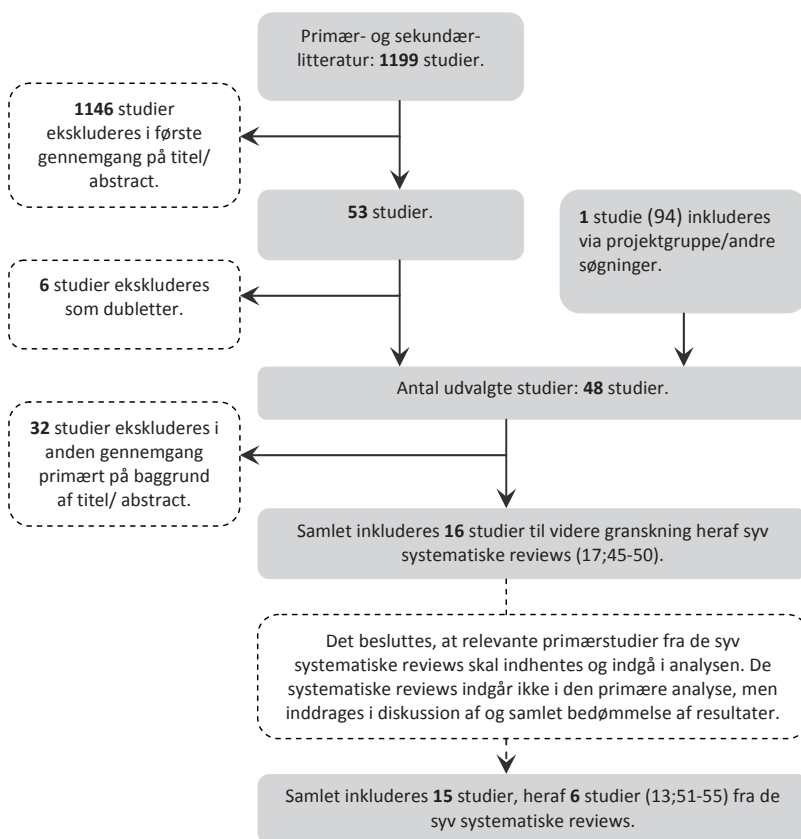
Teknologikapitlets formål er at dokumentere mulige effekter af kirurgisk behandling sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling af patienter med degenerative skulderlidelser.

2.3 Metode

Med fokus på kirurgisk behandling over for ikke-kirurgisk behandling af degenerative skulderlidelser er der søgt efter studier skrevet på engelsk, dansk, svensk eller norsk, publiceret inden for de sidste 10 år. Alle aldersgrupper er inkluderet.

Der er sket søgning på primære studier (fx RCT og kohorteundersøgelser), sekundære studier (fx MTV-rapporter og systematiske reviews) samt via projektgruppen (figur 2.1.). Søgeprocessen er gennemført i tre faser. I bilag 1 gives detaljerede oplysninger vedrørende søgeprocessen. Indledningsvis er der søgt efter sekundære studier. Der blev identificeret syv systematiske reviews (17;45-50), som imidlertid omhandlede meget andet end kirurgi versus ikke-kirurgi og inkluderede diagnosegrupper, der ikke fandtes relevante for nærværende studie (blandt andet dislokerede skuldre). Mange studier var gengangere. Det blev derfor besluttet at indhente relevante primærstudier ud fra de systematiske reviews. Dermed bliver analysegrundlaget mere gennemsigtigt og ensartet, og det giver bedre mulighed for direkte at vurdere relevante resultater. Via de systematiske reviews inkluderes seks studier (13;51-55), og samlet inkluderes 15 primære studier. De systematiske reviews vil indgå i en diskussion af kapitlets resultater.

Figur 2.1. Diagram over inklusion af studier. Samlet inkluderes 15 studier, heraf seks primære studier identificeret via syv systematiske reviews. De systematiske reviews indgår ikke i den primære analyse, men inddrages i diskussion af resultater.



2.3.1 Gennemgang af studier

Udvælgelsen af studierne er gennemgået i bilag 3. De inkluderede primærstudiers kvalitet er vurderet med støtte fra tjeklister (bilag 2). Tjeklisterne bygger på "Method of Evaluating Research and Guideline Evidence" (MERGE), som er udviklet af New South Wales Department of Health i Sydney (1996). Mindst to personer fra projektgruppen vurderede uafhængigt af hinanden de inkluderede studier. Efterfølgende blev kvalitetsvurderingen sammenlignet med henblik på identifikation af eventuelle uenigheder (9;56). Uenighed omkring studiets metodologiske kvalitet søgtes løst via opnåelse af konsensus de to forskere imellem, ved fortsat uenighed blev en tredje person fra projektgruppen inddraget i processen (57). Den metodologiske kvalitet af det enkelte studie blev graderet i tre niveauer, nemlig høj, moderat og lav kvalitet (jf. bilag 4 og ordliste). På baggrund af typen og kvaliteten af de inkluderede studier, antallet af studier og graden af konsistens mellem resultaterne blev evidensniveauet efterfølgende angivet i fire niveauer som utilstrækkelig, begrænset, moderat og stærk evidens (jf. ordliste) med hensyn til de i rapporten opstillede spørgsmål. I den samlede bedømmelse blev også medtaget forhold som anvendelighed af evidensen og muligheder for generalisering af den samlede evidens til danske forhold. De samlede kvalitetsvurderinger opbevares som dokumentation hos rapportens forfattere.

På grund af de inkluderede studiers heterogenitet, herunder mangfoldigheden i mål for outcome, fandtes det ikke muligt at gennemføre metaanalyse. Kapitlets resultater sammenfattes via narrativ syntese (56).

2.4 Beskrivelse af studier og effektforhold

Der arbejdes med to undergrupper af patienter med skulderlidelser i overensstemmelse med den inddeling, der optræder i de inkluderede studier – 1) patienter med impingement-syndrom (afklemningssyndrom/rotator cuff-syndrom/skuldertendinitis, jf. ordliste og 1.1.4.), herunder patienter med rotator cuff-kalcifikation og 2) patienter med rotator cuff-ruptur. Patienter med frossen skulder ekskluderes i cirka halvdelen af studierne, og behandlingen vurderes ikke i andre studier. De interventioner som primært optræder inden for de to patientgrupper er:

- Patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom:
 - Åben kirurgi
 - Artroskopisk kirurgi (kikkertoperation)
 - Øvelsesterapi
 - Manuel terapi
 - Medicinsk behandling (steroidinjektion eller smertestillende medicin)
 - Chokbølgeterapi
 - Needling fragmentation irrigation (ved rotator cuff-kalcifikation, jf. ordliste)
- Patienter med rotator cuff-ruptur:
 - Åben kirurgi
 - Arthroskopisk kirurgi (kikkertoperation)
 - Øvelsesterapi
 - Medicinsk behandling

I tabel 2.1. præsenteres eksempler på de skalaer, der anvendes som mål for outcome i de refererede studier. Udbuddet af måleskalaer er stort og varierende.

Tabel 2.1. Oversigt og kortfattet beskrivelse af skalaer anvendt som mål for outcome (jf. bilag 4). Dobbeltstudier (13;14;51;58) er kun talt med som ét studie.

Måleskala	Antal studier	Beskrivelse
Constant score	6	Scoren benævnes også Constant Murley Shoulder Assessment. Scoren består af en subjektiv del, der omfatter smerter og funktion (almindelig daglig livsførelse) (35 point) samt en objektiv del, der omfatter bevægelighed ved flexion, abduktion, indad- og udadrotation) og styrke (65point). Den maksimale score er 100 point for optimal skulderfunktion (1;2).
American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) score	1	Scoren er udviklet til at måle skuldersmerter og funktionelle begrænsninger hos patienter med muskuloskeletale lidelser. Smerter og funktion vægtes ens, og den samlede score ligger inden for et interval fra 0-100 point, hvor 100 point er bedst (59).
Short Form 36 (SF-36)	1	SF-36 er et generisk livskvalitetsspørgeskema om helbredsstatus, hvori indgår 36 spørgsmål. Skalaen opdeles i en psykisk og en fysisk dimension. SF-36 er en meget benyttet og velvalideret måleskala. Scoren summeres til gennemsnitsscore. Gennemsnit i befolkningsundersøgelser er 50 (SD=10) (60).
Shoulder Rating Questionnaire (SRQ)	1	Scoren inkluderer seks separat scorede domæner (21 spørgsmål) vedr. smerter, almindelig daglig livsførelse, fritid, arbejde, tilfredshed samt helhedsvurdering. Testen scores inden for et interval fra 17-100, hvor 100 point er

Måleskala	Antal studier	Beskrivelse
		bedst (61).
Neer score	1	Scoren indbefatter fire underkategorier: Smerter inden for den seneste uge (35 point), klinisk funktionstest (30 point), aktiv bevægelighed (25 point) og anatomisk eller radiologisk undersøgelse (10 point). Der scores inden for et interval fra 10 til 100, hvor 100 er bedst (13).
Subjective Shoulder Rating Scale (SSRS)	1	Med scoren vurderes smerter (35 point), bevægelighed (35 point), instabilitet (15 point), funktionsevne (10 point) og evnen til at arbejde over hovedhøjde (5 point). Der scores inden for et interval fra 0 til 100, hvor 100 er bedst (62).
Patte score	1	Med scoren vurderes smerter (30 point), funktion (40 point), styrke (15 point) og funktionsevnetab (10 point). Hvis spørgeskemaet vedrører patientens dominante skulder tildeles ekstra 5 point. Der scores inden for et interval fra 0 til 100, hvor 100 er bedst (17).
Shoulder Disability Questionnaire Score (SDQ)	1	Scoren rummer 16 spørgsmål, som vedrører dagligdags situationer, som kan medføre smerter hos patienter med skulderlidelser. Patienten skal vurdere, om en given situation har medført smerter inden for de seneste 24 timer. Der beregnes en score inden for et interval fra 0 til 100, hvor 0 er bedst (63).
University of California, Los Angeles rating system – UCLA-score.	2	Med scoren vurderes smerter (10 point), funktion (almindelig daglig livsførelse) (10 point), bevægeligheden ved fleksion (5 point), styrke (5 point) og tilfredshed (5 point). Scores inden for et interval fra 2 til 35 point, hvor 35 er bedst (64).
Project on Research and Intervention in Monotonous work (PRIM) Score	1	Patienten vurderer omfanget af smerter og dysfunktion på en skala fra 0 (ingen smerter/ubehag) til 9 (værste smerter/ubehag) inden for fire kategorier: 1) værste smerter og ubehag inden for de seneste tre måneder, 2) gennemsnitlige smerter og ubehag inden for de seneste tre måneder, 3) nedsat funktionsevne på arbejde og hjemme inden for de seneste tre måneder og 4) gennemsnitlige smerter og ubehag inden for de seneste syv dage. Der scores inden for et interval fra 0 til 36 point, hvor 0 er bedst (58).
Visuel analog skala (VAS)	4	Skala der ofte benyttes til at måle smerteintensitet. Smerteintensiteten angives på en skala fra 0 til 10, hvor 0 = ingen smerte og 10 = ekstrem smerte/værst tænkelige smerte/værst mulige smerte.

Tabel 2.1. belyser indledningsvis en af flere udfordringer, som skulderområdet står overfor i og med at der – bortset fra Constant score, UCLA-score og smerte-VAS – præsenteres nye måleredskaber i hvert enkelt studie. Dette besværliggør sammenligning mellem studierne, da de enkelte måleskalaer ikke måler nøjagtigt det samme inden for fx styrke, bevægelighed og smerter (65).

2.4.1 Impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom

Fem randomiserede studier (afrapporteret i syv artikler) undersøgte i alt 463 patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. For detaljeret præsentation af studierne henvises til bilag 4.

Alle studier sammenlignede behandling udført af fysioterapeut inklusive øvelsesprogram med kirurgisk behandling inklusive postoperative øvelser med eller uden instruktion ved fysioterapeut (13;14;51;53;54;58;66). Studierne inkluderede primært patienter med stadie II impingement, der af Neer karakteriseres ved rotator cuff-tendinitis (seneirritation) samt tiltagende fibrosering (omdannelse til bindevæv) og fortykkelse af slimsækken over skulderleddet (67). Stadie II impingement angives eksplicit som inklusionskriterie i fire af de fem studier (13;14;51;53;58;66), mens patienterne i ét studie blev inkluderet på baggrund af positiv impin-

gement test ved injektion af lidokain (54). Fire studier inkluderede patienter i aldersgruppen 18-66 år (13;14;51;54;58;66), ét studie inkluderede 37-82-årige patienter (53). Det var i studierne en forudsætning, at patienterne forud for inklusion havde haft smerter af en vis varighed, nemlig mellem 3 måneder og 3 år (13;14;51;54;58;66). Ét studie inkluderede patienter med kroniske smerter (53). I fire studier (13;51;53;54;66) var det et krav, at der forud for inklusion var forsøgt ikke-kirurgisk behandling i form af fysioterapi (13;51;54;66) (øvelsesprogram/-massage/varmebehandling), injektioner, hvile eller NSAID uden effekt på smerte. I ét studie var det ikke et krav, men accepteret at tidligere ikke-kirurgisk behandling var gennemført i form af fx hvile, NSAID, injektioner og/eller behandling ved fysioterapeut. Hovedparten af patienterne havde modtaget fysioterapeutisk behandling med eller uden øvelser. (14;58)

I et norsk studie blev 125 patienter allokeret til én af tre interventionsgrupper, henholdsvis 1) artroskopisk kirurgi fulgt af genoptræning, 2) et ikke-standardiseret øvelsesprogram delvist superviseret af fysioterapeut samt undervisning om skuldersmerter og -funktion og 3) placebo-behandling i form af uvirksom laserbehandling (13). De primære mål for outcome var Neer score og smerteniveau. Desuden blev udviklingen i sygefravær vurderet. Opfølgning fandt sted efter 3 og 6 måneder (13) og efter 2,5 år (51). Forfatterne fandt hverken statistisk signifikant eller klinisk relevant forskel i Neer score mellem kirurgigruppen og øvelsesgruppen ved nogen af opfølgningstidspunkterne, selvom der var en mindre forskel til fordel for kirurgigruppen. De to grupper adskilte sig ikke med hensyn til sygefravær. Det bemærkes dog, at udviklingen i Neer scoren inden for øvelsesgruppen/kirurgigruppen sammenlignet med placebogruppen var statistisk signifikant bedre. Det primære studies kvalitet vurderes som høj, dog bemærkes det, at grupperne ikke blev behandlet ens ud over den undersøgte behandling, idet træningsgruppen også modtog undervisning (13). Opfølgningsstudiets kvalitet vurderes som moderat, da outcome-vurderingen blev foretaget uden blinding (51).

I et dansk studie blev effekten af graderet træning og artroskopisk subakromial dekompression sammenlignet hos 84 patienter (58). Det primære mål for outcome var Constant score. Opfølgning efter 3, 6 og 12 måneder viste ingen forskelle mellem de to interventionsgrupper. Ligeledes viste undersøgelsen ingen forskelle mellem grupperne med hensyn til en række sekundære mål for outcome. Studiets kvalitet blev vurderet som moderat, primært grundet manglende blinding af fysioterapeuten der vurderede outcome. Det bemærkes, at forfatterne selv nævner, at de inkluderede patienter ved baseline havde lavere Constant scorer end tidligere rapporterede scorer i sammenlignelige studier. Som mål for outcome ved opfølgning efter 1, 4 og 8 år anvendtes registeroplysninger om andelen af tid per år på overførselsindkomst (marginaliseringsindex), sygefravær og tilkendt førtidspension samt PRIM-score (14). Ved et-års-opfølgning viste analysen en signifikant større marginalisering i kirurgigruppen i forhold til træningsgruppen (14). Der fandtes desuden en statistisk ikke-signifikant forskel i sygefravær med mere sygefravær blandt kirurgisk behandlede patienter. Ved 4 og 8 års opfølgning fandtes ingen statistisk signifikante forskelle mellem grupperne med hensyn til overførselsindkomst, sygefravær og førtidspension. Opfølgningsstudiets kvalitet blev vurderet som høj, da der for registerdelens vedkommende var tale om uafhængige mål for outcome. Der var dog tale om et lille studie.

Artroskopisk dekompression blev sammenlignet med et øvelsesprogram i et finsk studie omfattende 140 patienter (66). Det primære mål for outcome var selvrapporert smerte (VAS) med opfølgning ved 3, 6, 12 og 24 måneder. SDQ-score indgik blandt flere sekundære mål for outcome. Ved opfølgning efter 24 måneder fandtes kun marginale og ikke statistisk signifikante forskelle mellem grupperne, som begge oplevede klinisk relevant og statistisk signifikant

fald i smerteniveau. Ved opfølgning efter 12 måneder fandtes ved fire ud af syv målinger en effekt til fordel for kirurgisk behandlede patienter. Studiets kvalitet blev vurderet som høj. Det bør dog bemærkes at studiet med fordel kunne have inkluderet flere mål for outcome. Ved kun at anvende ét mål for outcome mindskes sandsynligheden for at kunne vise eventuel effekt af interventionen.

Der er i udvælgelsen af studier – via de systematiske reviews - inkluderet et enkelt tysk studie (53). I studiet blev effekten af kirurgisk behandling sammenlignet med intensiv fysioterapeutisk behandling med træning i en gruppe på i alt 72 patienter og med en opfølgingsperiode på op til fire år. Som mål for outcome anvendtes Subjective Shoulder Rating Scale. Studiet viste ved fire-års opfølgning en samlet forbedring blandt kirurgisk behandlede patienter på 30 point, mens der blandt de ikke-kirurgisk behandlede kunne konstateres en fremgang på 15 point. Der rapporteres imidlertid ikke statistiske beregninger i studiet. Studiets kvalitet blev vurderet som lav blandt andet på baggrund af uklar information om randomiseringen og manglende analyser.

I et svensk studie blev effekten af kirurgi sammenlignet med et standardiseret ikke-kirurgisk program omfattende information, ubelastede skulderøvelser, holdningskorrektion, styrke- og udholdenhedsøvelser hos 42 patienter med impingement (54). Det primære mål for outcome var smerter (VAS) vurderet ved 8 og 16 uger samt 6 måneder og ét år. Efter 6 måneder fandtes en ikke statistisk signifikant forskel til fordel for kirurgigruppen. Studiets forfattere bemærker, at det ikke var muligt at sammenligne grupperne ved et års opfølgning, fordi patienter randomiseret til ikke-kirurgisk behandling kunne vælge kirurgisk behandling efter seks måneder, hvilket 13 patienter (62 %) gjorde. I et Cochrane-review er studiets resultater ved et års opfølgning revurderet ved hjælp af intention-to treat-analyse, og der fandtes ikke statistisk signifikante forskelle mellem grupperne (17). Studiets kvalitet blev vurderet som lav, blandt andet på grund af manglende oplysninger om gruppernes sammenlignelighed ved baseline. Desuden gennemførtes intention-to-treat-analysen ikke som planlagt, og kun få patienter blev behandlet i henhold til randomisering. Studiet havde dertil ringe styrke.

I tabel 2.2. sammendrages patientkarakteristika i studier omhandlende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom.

Tabel 2.2. Patientkarakteristika i studier omhandlende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom (vægtede gennemsnit beregnet på baggrund af de rapporterede gennemsnit i studierne).

Samlet antal patienter	463
Køn – samlede andel kvinder (spændvidde)	55 % (36-69 %)
Aldersgennemsnit – år (spændvidde)	48 (44-59)
Gennemsnitlig symptomvarighed (andel af patienter)*	Min. 6 mdr: 94 % Min. 12 mdr: 72 % Min. 3 år: 9 %
Studie	Behandling forud for inklusion
Brox et al. (13;51)	Inklusionskriterier: Behandlingsresistente smerter i skulderen i mindst tre mdr. med behandling i form af ambulant fysioterapi og NSAID/SAID) samt mindst én subakromial steroidinjektion.
Haahr et al. (14;58)	Behandling inden for de seneste tre år før inklusion: Fysioterapi, passiv: 63 %

	Fysioterapi, aktiv: 37 % Subakromial steroidinjektion: 57 % NSAID: 48 %
Ketola et al. (66)	Forskellige former for fysioterapeutisk behandling på hospitalet (fx øvelser, varmeterapi, massage). Medicinsk behandling (NSAID) i gennemsnitligt 37 dage (SD 32) i de seneste 3 mdr. før inklusion. I denne periode var 59 % af patienterne blevet behandlet med subakromiale steroidinjektioner (i gennemsnit 1,6 injektioner (SD 1,5)).
Peters et al. (53)	Ikke-kirurgisk behandling af omkring 6 mdr. varighed.
Rahme et al. (54)	Det havde ikke været muligt at reducere smerterne i tilfredsstillende grad blandt 88 % af patienterne som før inklusion havde modtaget fysioterapeutisk behandling eller injektioner.

* Manglende oplysninger om 1 patient i både Brox og i Haahr. Disse patienter tæller derfor ikke med. Manglende oplysninger fra Peters et al: Det rapporteres at patienterne forud for inklusion har modtaget ikke-kirurgisk behandling i ca. 6 mdr, hvilket antages som symptomvarighed for begge grupper.

Samlet findes moderat evidens for, at der ikke kan påvises forskelle i effekten ved kirurgisk behandling over for ikke-kirurgisk behandling hos patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Vurderingen vedrører en patientgruppe i aldersgruppen 18-66 år, hvor langt hovedparten ved inklusion havde haft smerter i over seks måneder. Ligeledes havde størstedelen af patientgruppen modtaget en i øvrigt ikke nærmere beskrevet behandling hos fysioterapeut, med eller uden øvelser, forud for inklusion. Vurderingen svarer kun i mindre grad på spørgsmålet om effekten af kirurgisk behandling hos patienter, hvor fysioterapeutisk behandling med øvelser er afprøvet – hvilket kun var et krav i tre af fem studier. Der er derfor behov for yderligere studier af effekten af kirurgi hos patienter, der har gennemgået et velbeskrevet systematisk øvelsesprogram. Bedst undersøgt er artroskopisk subakromial dekompression over for træning eller øvelsesprogram. Studiet af Peters et al. (53) finder en effekt til fordel for kirurgi. Resultatet ændrer dog ikke ved den samlede bedømmelse, blandt andet på grund af manglende statistisk analyse og studiets lave kvalitet. Den samlede bedømmelse - at der ikke kan påvises nogen forskelle i effekten - understøttes af overensstemmelsen på tværs af de inkluderede studier.

2.4.1.1 Rotator cuff-kalcifikation

I fire studier (et RCT-studie, to komparative kohortestudier og et studie med et design, der bedst kan betegnes som en case-kontrol-undersøgelse) vurderedes behandlingen af patienter med rotator cuff-kalcifikation (68), eventuelt specifikt i infra- eller supraspinatussenerne (jf. ordliste) (8;69;70). Tre af studierne inkluderede patienter med homogene kalcifikationer (8;69;70); ét af disse studier inkluderede også patienter med inhomogene kalcifikationer (70). I ét studie er det ikke angivet, hvorvidt der var tale om homogen eller inhomogen kalcifikation (68). Den gennemsnitlige symptomvarighed forud for behandling var i tre studier mellem 10 og 52 måneder (8;68;70); symptomvarigheden blev ikke oplyst i det sidste studie (69). Tre ud af fire studier stillede krav til ikke-kirurgisk behandling i 4-6 måneder uden tilfredsstillende resultat forud for kirurgisk behandling. Den forudgående ikke-kirurgiske behandling var medicinsk (8), varierende (fx fysioterapi, medicin, kulde, injektioner) (70) eller uspecificeret (69). Samlet inkluderedes 280 patienter.

I et fransk randomiseret studie blev needling fragmentation irrigation (NFI) (jf. ordliste) sammenlignet med bursoskopi (kikkertundersøgelse af slimsæk) og kontrolbehandling med NSAID og anden smertestillende medicin ved behov blandt 51 patienter (53 skuldre) med kalcifikationer > 5 mm (8). Det primære mål for outcome var smerter og funktionsindskrænkning (globalt

mål for outcome). Opfølgingsperioden var 1, 4, 12 og 24 måneder. Ved fire måneders opfølgning fandtes statistisk signifikant fremgang hos patienter behandlet med NFI og bursoskopi i forhold til kontrolgruppen. Dette resultat var bibeholdt efter 24 måneder. Der fandtes ikke på noget tidspunkt statistisk signifikante forskelle mellem NFI og bursoskopigruppen. Studiet er vurderet af moderat kvalitet, idet kvaliteten er reduceret pga. uklar blinding og lille fastholdelse af randomisering.

I to studier undersøgtes effekten af chokbølgeterapi over for henholdsvis åben og lukket kirurgi (69;70). Chokbølgeterapi er en ikke-invasiv behandlingsmetode, hvor lydbølger fokuseres på et lokalt punkt i vævet, hvorved det er muligt at behandle kalcifikationer.

I et italiensk komparativt kohortestudie baseret på journalgennemgang inkluderedes 50 patienter, som havde gennemgået enten artroskopisk fjernelse af kalcifikationer eller chokbølgeterapi (69). Patienterne blev vurderet ved UCLA-score og radiologisk undersøgelse. Ved 24 måneders opfølgning fandtes ingen statistisk signifikant forskel mellem grupperne. Både artroskopi og chokbølgeterapi var effektive i behandlingen af kalcifikationer vist ved en klinisk relevant og statistisk signifikant fremgang på henholdsvis 21 og 16 point målt på UCLA-scoren. Studiets forfattere vurderede, at chokbølgebehandling bør overvejes forud for operation for rotator cuff-kalcifikation. Kvaliteten af studiet vurderes som lav, primært som følge af at studiet ikke var randomiseret - patientudvælgelsen blev gennemført på baggrund af forsikringselskabets betalingsvilje i forhold til chokbølgeterapi, hvilket ikke kan betragtes som et tilfældigt fordelingsprincip.

I et tysk komparativt kohortestudie sammenlignede man hos 79 patienter effekten af kirurgisk fjernelse af rotator cuff-kalcifikation inklusive partiel fjernelse af slimsækken samt passive øvelser postoperativt med chokbølgeterapi plus aktive øvelser (70). Det primære mål for outcome var UCLA-score efter 12 og 24 måneder. Scoren efter 24 måneder var statistisk signifikant højere hos kirurgisk behandlede patienter, dog fandtes stor fremgang i begge grupper. Studiets kvalitet vurderes som lav, primært grundet allokeringemetoden hvor patienterne blev allokert til to grupper på baggrund af deres forsikringselskabs betalingsvilje i forhold til chokbølgeterapi. Grupperne var i begrænset omfang sammenlignelige pga. forskelle i baselineværdier.

I et tysk case-kontrol-studie baseret på journalgennemgang og omfattende 100 patienter blev effekten af åben kirurgi samt et postoperativt genoptræningsforløb undersøgt over for ikke-kirurgisk behandling, som bestod af fx fysioterapeutisk behandling, behandling med medicin, injektioner, kulde-/varmebehandling og ultralydsbehandling (68). Mål for outcome var blandt andet smertevurdering, Patte og Constant scorer målt efter gennemsnitlig 53 og 60 måneder for hhv. kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling. Smertevurdering og Patte score var statistisk signifikant bedre i kirurgigruppen, mens der ikke kunne vises forskel i Constant score. Studiets kvalitet vurderes som lav. Der anføres ingen begrundelser for, at der blev afstået fra kirurgi blandt de ikke-kirurgisk behandlede patienter, blot at kirurgi ikke blev gennemført ved opfølgning af forskellige ikke-medicinske årsager. Desuden skete opfølgningen på forskellige tidspunkter. Det er derfor stærkt tvivlsomt, om de to grupper er sammenlignelige.

I tabel 2.3. sammendrages patientkarakteristika i studier omhandlende rotator cuff-kalcifikation.

Tabel 2.3. Patientkarakteristika i studier omhandlende rotator cuff-kalcifikation (vægtede gennemsnit beregnet på baggrund af de rapporterede gennemsnit i studierne).

Samlet antal patienter	280
Køn – samlede andel kvinder (spændvidde)	61 % (61-67 %)*
Aldersgennemsnit – år (spændvidde)	50 (46-52)
Gennemsnitlig symptomvarighed (andel af patienter)**	Min. 4 mdr: 100 % Min. 6 mdr: 82 % Min. 12 mdr: 64 % Min. 3 år 36 %
Behandling forud for inklusion	Patienterne har fx modtaget NSAID eller anden smertestillende medicin, injektioner eller fysioterapeutisk behandling (varmebehandling, fysisk træning, ultralydsbehandling). I studiet af Rompe et al. (70) krævedes ikke-kirurgisk behandling i mindst 6 måneder forud for inklusion.

* Ikke rapporteret i studiet af Maugers et al.

** Usikre oplysninger om variation inden for angivne gennemsnit.

Der findes utilstrækkelig evidens vedrørende effekten af åben eller lukket kirurgi over for chokbølgeterapi i behandlingen af rotator cuff-kalcifikation, og der findes utilstrækkelig evidens vedrørende effekten af åben kirurgi samt et postoperativt genoptræningsforløb over for ikke-kirurgisk behandling bestående af blandt andet fysioterapeutisk behandling, smertestillende medicin, injektioner, kulde-/varmebehandling og ultralydsbehandling. Et enkelt studie af moderat kvalitet har vist effekt af needling fragmentation irrigation eller bursoskopi i forhold til medicinsk behandling alene. Der er behov for yderligere dokumentation af virkningen af interventioner over for rotator cuff-kalcifikation.

2.4.2 Rotator cuff-ruptur

Behandlingen af rotator cuff-ruptur er undersøgt i ét RCT-studie (71) og tre komparative kohortestudier (52;55;72). De tre kohortestudier indgår på grund af ringe kvalitet ikke i den samlede bedømmelse og beskrives derfor kun kort. For detaljeret præsentation af studierne henvises til bilag 4.

I et fransk komparativt kohortestudie blev et ikke-kirurgisk forløb bestående af fysioterapeutisk behandling, træning og injektioner sammenlignet med åben kirurgi (52). Studiet blev afvist, da det er belastet af uens diagnostiske kriterier i de to grupper. Ydermere inkluderede studiet kun 19 patienter (heraf fem i kirurgigruppen).

I et amerikansk komparativt kohortestudie blev det blandt 108 patienter undersøgt, hvilke faktorer der havde betydning for resultatet af ikke-kirurgisk behandling, artroskopisk oprensning og åben kirurgi (55). Studiet blev afvist på baggrund af forskelle i inklusionskriterierne for de tre grupper, der således ikke kan betragtes som tilstrækkeligt sammenlignelige. Det fremgår ikke, hvilke kriterier der er lagt til grund for udvælgelse af patienter til ikke-kirurgisk behandling, men der var formentlig tale om en fysisk ringere stillet gruppe.

I et japansk komparativt kohortestudie blandt 40 patienter sammenlignedes resultater ved ikke-kirurgisk behandling med kirurgisk behandling (72). Studiet blev afvist, da det ikke er anført, ud fra hvilke kriterier fordelingen af patienterne er foregået, blot at patienterne er fordelt i to grupper. Udvalgelsen af patienter skete i forskellige tidsperioder, og behandlingen af de to pa-

tientgrupper fandt sted på forskellige hospitaler. De to patientkohorter var dermed ikke tilstrækkeligt sammenlignelige.

Et norsk RCT-studie undersøgte kirurgisk behandling over for et individuelt forløb superviseret af en fysioterapeut (øvelsesterapi) hos 103 patienter med små og mellemstore symptomatiske rotator cuff-rupturer (71). Studiet, som inkluderede patienter med både traumatiske og ikke-traumatiske rupturer, viste ved 12-måneders opfølgning fremgang for begge grupper, og der var statistisk signifikant forskel mellem grupperne målt ved Constant score og ASES-score (subjektive del) til fordel for kirurgisk behandling. Den gennemsnitlige Constant score forbedredes 41,4 point i kirurgigruppen, hvilket var 13,0 point mere end i fysioterapigruppen. Den gennemsnitlige ASES-score (subjektive del) blev forbedret med 47,1 point i kirurgigruppen, hvilket var 16,1 point mere end i fysioterapigruppen. Ved seks måneders opfølgning viste kun ASES-scoren statistisk signifikant forskel mellem grupperne, mens der for subscores ved 12 måneders opfølgning fandtes statistisk signifikant større smertereduktion og forbedret bevægelighed ved abduktion blandt opererede i forhold til ikke-opererede patienter. Ligeledes var udviklingen i patienttilfredsheden statistisk signifikant bedre blandt kirurgisk behandlede patienter. Studiets kvalitet blev vurderet som høj. Der er tale om et randomiseret, kontrolleret studie med blindet udfaldsvurdering og intention-to-treat-analyser. Patienter randomiseret til fysioterapeutisk behandling, som senere modtog kirurgisk behandling pga. manglende effekt af den fysioterapeutiske behandling, indgik i analyserne med deres sidst målte værdier fra fysioterapibehandlingen, hvilket fremstår velargumenteret. Studiets størrelse er baseret på styrkeberegning. Fejlkilder (bias eller confounding) og tilfældigheder kan således næppe forklare undersøgelsens resultat, der taler til fordel for kirurgisk behandling. Forfatterne anfører dog en begrænsning ved studiets korte opfølgningstid på kun ét år.

I tabel 2.4. sammendrages patientkarakteristika i studier omhandlende rotator cuff-ruptur.

Tabel 2.4. Patientkarakteristika i studier omhandlende rotator cuff-ruptur*.

Samlet antal patienter	103
Køn – samlede andel kvinder	29 %
Aldersgennemsnit – år	Kirurgi: 59. Ikke-kirurgi: 61
Gennemsnitlig symptomvarighed – mdr. (SD)	Kirurgi: 12.3 (18.7) Ikke-kirurgi: 9.8 (9.8)
Behandling forud for inklusion	Fysioterapi: 48 % Kortisoninjektioner: 15 % NSAID: 16 % Ingen behandling: 22 %

* Kun oplysninger fra Moosmeyer et al. (71). Studiet af Lunn et al., Vad et al. og Yamada et al. inkluderes ikke pga. metodologiske problemer (52;55;72).

I et enkelt studie med begrænset patientgrundlag er der hos patienter med små og mellemstore rupturer påvist en statistisk signifikant og klinisk relevant øget effekt af kirurgisk behandling i forhold til fysioterapeutisk behandling, som dog også forbedrer tilstanden mærkbart vurderet ved 12 måneders opfølgning. Samlet vurderes evidensgrundlaget begrænset. Det er således ønskeligt med flere undersøgelser inden for området.

Samlet overblik over effektforhold gives i tabel 2.5.

Tabel 2.5. Samlet overblik over effektforhold ved kirurgi versus ikke-kirurgi. Studiets resultat angives ved et + til fordel for enten kirurgi/ikke-kirurgi eller under "ingen påvist forskel". Bemærk, at fire studier ikke vægtes i forhold til konklusioner.

Patientgruppe og studie	Opfølgningstid	Kvalitet	Effektforhold Opfølgning ≤ 12 måneder			Effektforhold Opfølgning > 12 måneder		
			Kirurgi	Ingen påvist forskel	Ikke-kirurgi	Kirurgi	Ingen påvist forskel	Ikke-kirurgi
Impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom: Kirurgi over for fysioterapeutisk behandling/øvelsesprogram								
Brox et al. 1993 (13)	3 og 6 mdr.	Høj		+				
Brox et al. 1999 (51)	2,5 år	Moderat					+	
Haahr et al. 2005 (58)	3, 6 og 12 mdr.	Moderat		+				
Haahr et al. 2006 (14)	1,2,3, 4-8 år	Høj		+	+		+	
Ketola et al. (66)	3, 6, 12 og 24 mdr.	Høj	+				+	
Peters et al. (53)	Op til 4 år	Lav	a					
Rahme et al. (54)	8, 16 uger, 6 mdr. og 1 år	Lav		+		b		
Rotator cuff-kalcifikation: Kirurgi over for fysioterapeutisk behandling, medicinsk behandling eller chokbølgeterapi								
Maugers et al. (8)	1, 4, 12 og 24 mdr.	Moderat	+			+		
Rebuzzi et al. (69)	12 og 24 mdr.	Lav	c				+	
Rompe et al. (70)	12 og 24 mdr.	Lav		+		+		
Wittenberg et al. (68)	53 og 60 mdr.	Lav				+	+	
Rotator cuff-ruptur: Kirurgi over for fysioterapeutisk behandling /anden ikke-kirurgisk behandling								
Lunn et al. (52)		Afvist	d					
Mossmayer et al. (71)	6, 12 mdr.	Høj	+					
Vad et al. (55)		Afvist	d					
Yamada et al. (72)		Afvist	d					

Fire studier vægtes ikke i samlede konklusion pga.

a) manglende statistisk analyse (53) eller d) utilstrækkelig sammenlignelighed mellem interventionsgrupperne (52;55;72).

b) 62 % af patienterne skiftede interventionsgruppe. Studiets forfattere konkluderede, at det på denne baggrund ikke var muligt at sammenligne interventionsgrupperne.

c) Studiet rapporterer ikke resultater fra 12 måneders opfølgning.

* Needling fragmentation irrigation og bursoskopi.

☐ = Ingen målinger

2.5 Retningslinjer for kirurgisk behandling og indikationsområde

I forbindelse med den systematiske litteratursøgning efter sekundære studier og guidelines blev der identificeret syv guidelines vedrørende rotator cuff-ruptur, skuldersmerter og arbejdsbetingede skulderlidelser (tabel 2.6.). Disse retningslinjer for udredning og behandling skal være med til at sikre, at kirurgiske indgreb hos patienter med skulderlidelser sker på veldefineret grundlag. Der er ikke søgt primærlitteratur vedrørende indikationsområdet.

Tabel 2.6. Opsummering af internationale anbefalinger (2000-2010) vedrørende kirurgisk behandling af patienter med skulderlidelser (15;73-78)(jf. bilag 5).

1. Titel 2. Institution 3. Land og år 4. Målgruppe	Anbefalinger
<ol style="list-style-type: none"> Criteria for shoulder surgery (73). Washington State Department of Labor and Industries. USA, 2002. Patienter med partielle rotator cuff-rupturer eller impingement-syndrom. 	<p>Kriterier for kirurgisk behandling:</p> <p>Patienten skal fremvise følgende kliniske fund:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ smerter (også smerter om natten) ▪ svag eller fraværende abduktion af armen ▪ positivt impingement-tegn ▪ midlertidig lindring af smerter ved diagnostisk injektion <p>– og 3-6 måneders ikke-kirurgisk behandling skal være afprøvet.</p> <p>Tre måneder er tilstrækkeligt, hvis behandlingen er vedvarende, seks måneder, hvis behandlingen er intermitterende. Behandlingen skal være rettet mod at opnå fuld bevægelighed, hvilket kræver både udspændingsøvelser og styrkeøvelser for at skabe balance i muskulaturen.</p>
<ol style="list-style-type: none"> Shoulder pain, Handbook of clinical evidence (77). University of Oxford, BMJ Publishing Group Limited. UK, 2010. Patienter med skuldersmerter. 	<p>Der gives ikke direkte anbefalinger. Studiet af Brox et al. refereres (jf. 2.4.1.), hvor der sker sammenligning af arroskopisk subakromial dekompression og fysioterapeutisk behandling hos personer med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Det vurderes i retningslinjerne, at det ikke er muligt at uddrage, hvorvidt arroskopisk subakromial dekompression plus fysioterapeutisk behandling er mere effektiv end superviserede øvelser med henblik på at forbedre Neer score.</p>
<ol style="list-style-type: none"> Rotator cuff tear. I: The Medical disability advisor: workplace for guidelines for disability duration, sixth edition. (75) Westminster (CO): Reed Group USA, 2005 Patienter med rotator cuff-rupturer. 	<p>Partielle rupturer, der ikke forårsager væsentlig eller progressiv svækkelse, kan behandles ikke-kirurgisk med hvile, is og NSAID.</p> <p>Komplette rupturer og rupturer, der medfører betydelig svaghed eller forstyrrer daglige aktiviteter, bør hos <i>ynge voksne</i> behandles kirurgisk, enten arroskopisk eller ved åben kirurgi. Delvise rupturer kan evt. blot oprenses arroskopisk. Behandling af <i>ældre</i> baseres på en vurdering af den samlede sundhedstilstand, svaghed i rotator cuff-muskulaturen, smerter og påvirkning på dagligdags aktiviteter, herunder arbejde. Komplet ruptur hos ældre kan behandles ikke-kirurgisk eller med arroskopisk oprensning og subakromial dekompression.</p>
<ol style="list-style-type: none"> Nationella medicinska indikationer för axelkirurgi (74). Nationellt kompetenscentrum för ortopedi. Sverige, 2006. 1) subakromiale smerter. 2) skulderinstabilitet. 3) glenohumeral artrose/artrit. 	<p>Rapporten inddeler patienterne i tre prioriteringsgrupper. Prioriteringsgruppe 3 dækker patientgruppen i aktuelle rapport. For alle diagnoser i prioriteringsgruppe 3 anbefales kirurgi inden for 3 måneder under forudsætning af, at ikke-acceptable smerter og funktionsnedsættelse fortsat er til stede efter ikke-kirurgisk behandling.</p> <p>Hos patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom anbefales arroskopisk subakromial dekompression efter mindst seks måneders ikke-kirurgisk behandling. Ved degenerative rotator cuff-rupturer anbefales overordnet arroskopisk subakromial dekompression til ældre patienter og arroskopisk subakromial dekompression samt sutur til yngre patienter med høje funktionskrav.</p>
<ol style="list-style-type: none"> The Diagnosis and Management of Soft Tissue Shoulder Injuries and Related Disorders (78). New Zealand Guidelines Group (NZGG). New Zealand, 2004. Voksne med bløddels skulderskader og relaterede lidelser. 	<p>Retningslinjerne omhandler diagnosticering og behandling af rotator cuff-lidelse, frossen skulder, glenohumeral instabilitet og akromioklavikulære lidelser. Arbejdsrelaterede lidelser er ekskluderet.</p> <p>Ved tendinitis og partiel rotator cuff-ruptur anbefales subakromiale steroidinjektioner og superviserede øvelser. Hvis der ikke er bedring efter seks måneder, bør operativ behandling overvejes. Der er indikation for tidlig operativ behandling (inden for 4-6 uger) ved komplette rupturer, hvis de optræder hos aktive og fysiologisk unge personer, mens ældre mere stillesiddende personer kan drage fordel af subakromial steroidinjektion og superviserede øvelser.</p>
<ol style="list-style-type: none"> Clinical practice guidelines for the surgical management of rotator cuff tears in adults (15). Haute Autorité de Santé (HAS). Frankrig, 2010. Retningslinjerne vedrører kirurgisk behandling af rotator cuff-tendinitis-rupturer hos voksne. 	<p>Indledende behandling af rotator cuff-ruptur er medicinsk behandling (tabletter, injektioner) eller fysioterapeutisk behandling (uden specifikation). Ikke-kirurgisk behandling anbefales iværksat med det samme. Varighed af forløb angives ikke. Tidlig kirurgi foreslås til reetablering af funktionsevne i tilfælde af en smertefuld, svag eller invalideret skulder, som ikke reagerer på ikke-kirurgisk behandling. Det rapporteres, at middel- til længerevarende ikke-kirurgisk behandling kan føre til acceptable forbedringer hos 40 til 80 % af patienterne, især når behandlingen iværksættes hurtigt.</p>

1. Titel 2. Institution 3. Land og år 4. Målgruppe	Anbefalinger
1. Shoulder (acute & chronic) (76). 2. Work Loss Data Institute, The National Guideline Clearinghouse. 3. USA, 2008. 4. Erhvervsaktive med arbejdsrelaterede skulderlidelser.	Hos patienter med degenerative forandringer medfører ikke-kirurgisk behandling resultater svarende til kirurgisk behandling, og uden kirurgiske komplikationer. Kirurgisk behandling anbefales hos yngre patienter med rotator cuff-ruptur, og kan være en mulighed hos ældre patienter. Hvis indikation for kirurgi er til stede og der ikke kan vises fremgang ved initial ikke-kirurgisk behandling, kan der efter tre måneder henvises til kirurgisk behandling og herunder dekompression.

Der er ikke fundet fælles danske retningslinjer, som beskriver behandlingen af patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom eller rotator cuff-ruptur. Dansk Reumatologisk Selskab og de arbejdsmedicinske klinikker i Danmark har udarbejdet egne kliniske retningslinjer for rotator cuff-syndrom, som ligger offentligt tilgængelige (23;79). På Region Midtjyllands hjemmeside (<http://e-dok.rm.dk/>) findes ligeledes kliniske retningslinjer, blandt andet for artroskopisk subakromial dekompression af patienter med impingement-syndrom. Ensartede retningslinjer og indikationer for behandling er en forudsætning for behandling på lige vilkår over hele landet (74). Ovenfor henvises til retningslinjer fra USA (73;75;76), Storbritanien, Frankrig, Sverige og New Zealand. I tre retningslinjer (15;73;75) behandles rotator cuff-ruptur – den ene som følge af skuldertendinitis, og i fem ud af syv retningslinjer fremlægges anbefalinger vedrørende rotator cuff-ruptur og impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Overordnet set ligger der systematiske søgninger og gennemgange til grund for retningslinjerne, og der er som helhed betragtet konsensus om, at behandlingen indledningsvis bør være ikke-kirurgisk. Ikke-kirurgisk behandling kan være et øvelsesprogram, chokbølgebehandling, subakromiale injektioner og medicin (oral). Derudover anbefales i flere retningslinjer, at skulderlidelser som ikke responderer på længerevarende ikke-kirurgisk behandling kan behandles kirurgisk i tilfælde med stor smertepåvirkning og væsentlig funktionsindskrænkning. Det bemærkes, at flere guidelines anbefaler kirurgisk behandling til yngre patienter med rotator cuff-ruptur, mens det kun beskrives som en mulighed hos ældre patienter (76;78).

Anbefalet ventetid til operation ved impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom samt ikke komplet rotator cuff-ruptur varierer fra tre til seks måneder. Det forudsættes, at patienten ikke har oplevet tilfredsstillende bedring ved ikke-kirurgisk behandling.

2.6 Kapitelsammenfatning

Kapitlets primære formål er at undersøge effekten af kirurgisk behandling sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling hos patienter med degenerative skulderlidelser. Til dette formål er gennemført en systematisk litteraturgennemgang, som resulterede i inklusion af 15 primære studier. Desuden er indikationsområdet for behandling af patienter med degenerative skulderlidelser undersøgt via systematisk søgning på nationale og internationale guidelines. Tidligere studier har således påpeget vanskelighederne i at udpege bestemte diagnostiske test og billeddiagnostiske undersøgelser, der bør indgå i indikationsstillingen for kirurgisk behandling (21;22).

De inkluderede studier er uensartede, hvad angår patientgrupper, interventioner og mål for outcome, dog går smerter, bevægelighed og styrke igen som mål for outcome i de fleste studier. Smerter anføres oftest som den primære parameter. I litteraturgennemgangen indgår et

enkelt dansk studie, som fremstilles i to artikler med kort (58) og lang opfølgningstid (14). Spændvidden i opfølgningstider var én måned til otte år. I forhold til behandling for impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom har et tidligere studie vist, at 12 måneders opfølgning kan være tilstrækkelig, idet tilstanden på det tidspunkt kan formodes stabil (80), men 24 måneders opfølgning kan være nødvendig (66). Hvad angår behandling af patienter med rotator cuff-ruptur, synes 12 måneders opfølgning at være passende for kirurgisk behandling (81), mens det er usikkert, om det også er gældende for ikke-kirurgisk behandling. På baggrund af lidelsens karakter må længere opfølgning foretrækkes.

2.6.1 Kvalitet og generaliserbarhed af studier

Kvaliteten af fire artikler (13;14;66;71) er vurderet som høj. Kvaliteten af tre artikler er vurderet moderat (8;51;58), hvilket betyder, at metodologiske mangler sjældent vil have påvirket studiets resultater. For fem artikler er kvaliteten vurderet lav (53;54;68-70), dvs. at de metodologiske mangler meget vel kan have påvirket studierne resultater. Tre studier er afvist pga. ringe metodologisk kvalitet (52;55;72). Kommentarer til de enkelte studier findes i bilag 4. Typen af interventioner medfører, at det i de fleste studier kun er muligt at blinde forskeren, men hverken behandler eller patient. De inkluderede, randomiserede studier er analyseret efter intention-to-treat-princippet med undtagelse af ét studie (53), hvor der ikke er foretaget statistiske analyser. I alle studier vurderes udviklingen i patientens smerteniveau og oftest også patientens skulderfunktion. I seks studier benyttes Constant score, men derudover anvendes forskellige mål for outcome (jf. tabel 2.1.). Hertil kommer forskelligartede inklusionskriterier og interventioner. Disse forhold vanskeliggør direkte sammenligninger mellem studierne.

I de inkluderede studier er det for hovedparten af patienterne anført, at de forud for inklusion har modtaget forskellige former for ikke-kirurgisk behandling, dog savnes detaljerede beskrivelser af disse indsatser. Det er ikke muligt i tilstrækkeligt omfang at vurdere indhold fx i form af kvantitet og kvalitet i den præoperative behandling. I flere studier er det uklart, hvorledes der ved vurdering af operationsindikation for de inkluderede patienter er taget højde for andre forhold med mulig betydning for prognosen, herunder bl.a. mere komplekse smerteproblematikker eller psykosociale forhold. Der savnes detaljerede beskrivelser af de givne interventioner. Projektgruppen finder dog, at de inkluderede studier kan lægges til grund for en samlet bedømmelse, og det vurderes, at resultaterne med rimelighed kan overføres til rapportens målgruppe. Overordnet (jf. kapitel 3) er der rimelig overensstemmelse i forhold til køn og aldersgennemsnit mellem den samlede studiepopulation og patienterne i patientforløbsudtrækket. Det vurderes, at hverken patientgrupperne, sygdomsstadierne eller andre kriterier afviger i en grad, der hæmmer overførselsværdien til en dansk population/kontekst.

2.6.2 Konklusioner

Nedenstående konklusioner omhandler patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom samt patienter med rotator cuff-ruptur. Patienttyngden ligger i diagnosegruppen DM75* – "skulderlidelser" og herunder diagnosen DM754 "afklemnings-syndrom i skulderen" (impingement-syndrom), der er synonym med diagnosen DM751 "rotator cuff-syndrom" (jf. 1.1.4).

Der er i forbindelse med den systematiske søgning på sekundærlitteratur fundet syv guidelines, der præsenterer kriterier for behandling af patienter med skulderlidelser. Overordnet anføres, at kirurgi ikke bør være førstevalg ved behandling af patienter med impingement-

syndrom/rotator cuff-syndrom eller partiel rotator cuff-ruptur. Patienterne skal have afprøvet ikke-kirurgisk behandling i mindst 3-6 måneder forud for kirurgi, uden at behandlingen har medført acceptabel fremgang i patientens tilstand. Det optimale indhold af denne behandling er ikke tilstrækkeligt afklaret (49). Den hyppigste indikation for kirurgi er vedholdende smerter, kombineret med funktionsbegrænsninger som ikke responderer på ikke-kirurgiske behandlingstiltag (82).

Hos patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom viser litteraturgennemgangen, at 94 % af den samlede patientgruppe havde haft symptomer i over seks måneder, og 72 % i over 12 måneder. Patientgruppen havde et aldersgennemsnit på 48 år, og flertallet havde forud for inklusion gennemgået ikke nærmere specificerede former for ikke-kirurgisk behandling (medicin, øvelser, injektioner) uden effekt.

På baggrund af litteraturgennemgangen konkluderes det, at der er moderat evidens for, at der ikke kan konstateres effektforskelle mellem de patientgrupper, der har modtaget kirurgisk behandling (dekompression), og de patientgrupper der har modtaget ikke-kirurgisk behandling (fysioterapeutisk behandling, øvelsesprogram).

To systematiske reviews afrapporterer studier af Brox et al. (13;51), Haahr et al. (14;58), Rahme et al. (54) og Peters et al. (53) og finder ikke statistiske forskelle mellem kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling af patientgruppen (45;49). I et systematisk Cochrane-review fra 2009 findes, hvad der svarer til begrænset evidens for ovenstående konklusion (17). Denne vurdering foretages på baggrund af studierne af Haahr et al., Brox et al. og Rahme et al., og inkluderer ikke det senere studie af Ketola et al. (66). Kromer et al. (48) konkluderer på baggrund af samme studier af Haahr et al. (14;58) og Brox et al. (13;51), at der er moderat til stærk evidens for, at kirurgisk behandling ikke er mere effektiv end øvelser.

Rotator cuff-kalcifikation behandles i litteraturgennemgangen som et underområde af impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Der findes utilstrækkelig evidens for en eventuel effekt af kirurgisk behandling over for ikke-kirurgisk behandling. Det er således uafklaret, hvorvidt en åben kirurgisk fjernelse af kalcifikationen er mere effektiv end ikke-kirurgisk behandling. Ligeledes er evidensgrundlaget, hvad angår åben eller lukket kirurgi over for chokbølgeterapi, utilstrækkeligt til at belyse effektf forhold. Et enkelt studie af moderat kvalitet har vist effekt af needling fragmentation irrigation eller bursoskopi i forhold til medicinsk behandling alene. Med hensyn til behandling af rotator cuff-ruptur findes der begrænset evidens for, at kirurgisk behandling er mere effektiv end behandling ved fysioterapeut. Denne analyse baseres på ét enkelt studie (71). I et systematisk review fra 2010 (24) konkluderes det alene på baggrund af samme studie (71), at der er moderat evidens for, at kirurgi er mere effektivt end fysioterapi i behandlingen af patienter med rotator cuff-ruptur (24). Et systematisk review fra 2010 (50) inkluderede samme studier som omtalt i dette kapitel, herunder studier, der her blev udelukket som del af evidensgrundlaget på grund af ringe kvalitet, samt et abstract der ikke figurerer i nogen databaser. Det blev konkluderet, at evidensgrundlaget var for begrænset til at drage endelige konklusioner.

Det har under teknologikapitlet været hensigten at vurdere patientperspektivet, dvs. mulige konsekvenser for patienten ved at indgå i et kirurgisk eller ikke-kirurgisk forløb i forhold til fx livskvalitet og patienttilfredshed. Kun ét studie benytter et psykosocialt mål for outcome – nemlig Hopkins Symptoms Checklist (51), dog uden at rapportere resultater herfra. Der rapporteres ikke andre forhold, som normalt indgår i patientperspektivet.

3 Patientforløb

3.1 Hovedpunkter

For at beskrive udviklingen i antallet af kirurgiske indgreb er der fra Landspatientregistret indhentet opgørelser omkring det samlede antal operationer inden for operationskoden KNB*: "operationer på skulder og overarm". Et mere detaljeret udtræk fra Landspatientregisteret (LPR) er anvendt for at beskrive faktiske patientforløb i sygehusvæsenet. Udtrækket inkluderede 999 tilfældigt udvalgte patienter inden for to store diagnosegrupper "beskadigelse af muskler og sener i skulder og overarm" (DS46*) og "skulderlidelser" (DM75*) med første kontakt til sygehusvæsenet i 2007.

- Der kan over en femårig periode fra 2005 til 2009 konstateres en vækst på 16 % i det samlede antal gennemførte skulderoperationer i Danmark fra 12.607 til 14.567 (alle skulderdiagnoser og operationstyper).
- De 999 patienter er karakteriseret ved en lille overvægt af mænd. Aldersgennemsnittet var omkring 50 år, og der er i forhold til befolkningstallet relativt færre henviste patienter til hospitalerne i hovedstadsområdet og relativt flere henviste patienter til hospitalerne i Region Midtjylland og Region Syddanmark. Patienterne havde gennemsnitligt 3,6 kontakter til sygehusvæsenet, hvoraf 95 % var ambulante kontakter, fortrinsvis på en ortopædkirurgisk afdeling. 89 % af alle kontakter fandt sted på et offentligt sygehus, mens 11 % af kontakterne fandt sted i den private sektor.
- 31 % af patienterne blev behandlet kirurgisk. Patienterne havde hver mellem en og fire skulderdiagnoser i perioden 2007-2009. Diagnosen "afklemningssyndrom" (DM754) forekom oftest (38 % af tilfældene). Patienter der havde beskadiget muskler og sener i skulderen (DS46*), blev oftere behandlet kirurgisk end patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom (DM75*).

3.2 Formål

Det overordnede formål med kapitlet er at beskrive udviklingen i antallet af kirurgiske procedurer for patienter med degenerative skulderlidelser samt patientgruppernes patientforløb, som de har foregået i Danmark indtil nu.

Kapitlet har følgende specifikke formål:

1. At beskrive udviklingen i forbruget af operative indgreb hos patientgrupperne fra 2005-2009 på nationalt og regionalt niveau.
2. At beskrive patienternes faktiske forløb, dvs. antal kontakter, forløbenes varighed mv. samlet og opdelt på fx region og diagnose.

3.3 Metode

For at beskrive udviklingen i antallet af kirurgiske procedurer hos patienter med degenerative skulderlidelser er der via Landspatientregistret (udtræk fra eSundhed) indhentet opgørelser omkring antal operationer inden for operationskoden KNB*: "operationer på skulder og over-

arm" samt tilhørende undergrupper (19 undergrupper) samlet og fordelt på regioner fra 2005 til 2009. Operation er talt med, hvis KNB* er registreret som procedurekodenummer 1.

Datagrundlaget til beskrivelse af de faktiske forløb for patienter med degenerative skulderlidelser er udtrukket fra eSundhed ('DRG-grupperet LPR, somatik'). eSundhed er Sundhedsstyrelsens informationssystem til formidling af opgørelser af finansiering, afregning og den bagvedliggende aktivitet baseret på DRG-systemet. For året 2007 er udtrukket data for alle indlæggelser og ambulante besøg for patienter på landsplan, der er registreret med aktionsdiagnose DM75*, DS46* eller DM198A. Af disse er tilfældigt trukket 2.500 patienter. For kun at følge hele patientforløb er alle oplysninger på disse patienter trukket for årene 2005-2007 for at vurdere om patienterne har haft kontakter i forbindelse med skulderlidelsen før 2007. Patienter der ikke har første kontakt i forbindelse med skulderlidelsen i 2007 ekskluderes (407 patienter). Ligeledes ekskluderes patienter, der har en KNB*-procedurekode i 2005 eller 2006 (260 patienter). Første kontakt defineres som første kontakt efter ét år uden kontakter i forbindelse med skulderlidelse, hvor der som kontaktdato for ambulante besøg er anvendt datoen for det ambulante besøg, hvis denne findes, ellers indlæggelsesdatoen for kontakten. Kontaktdatoen for indlæggelser er indlæggelsesdatoen for afdelingsudskrivelsen.

Af de resterende 1.833 patienter er udtrukket tilfældigt 1.000 patienter til dannelse af forløbsbeskrivelser. For disse patienter er også udtrukket oplysninger fra årene 2008-2009, således at der til forløbsbeskrivelserne rådes over oplysninger i perioden 2007-2009. Et komplet registerudtræk inden for ovenstående diagnosegrupper ville naturligvis medføre mere valide tal. Dette har dog ikke været muligt inden for rapportens tidsramme.

Efterfølgende er patienter med diagnosekode DM198A ekskluderet (1 patient), da det ikke præcist indfanger den patientgruppe, der har interesse. Det havde muligvis været mere relevant at inddrage DM198, men koden er vurderet for uspecifik til udelukkende at indfange patienter med artrose i skulderhøjdeleddet. Derfor er hverken DM198 eller DM198A inkluderet i datamaterialet.

Dataudtrækket med 999 patienter vurderes tilstrækkeligt repræsentativt og i en tilstrækkelig statistisk styrke til at kunne fremstille overordnede patientforløb. Variable, der ligger til grund for forløbsbeskrivelserne, kan ses i bilag 6.

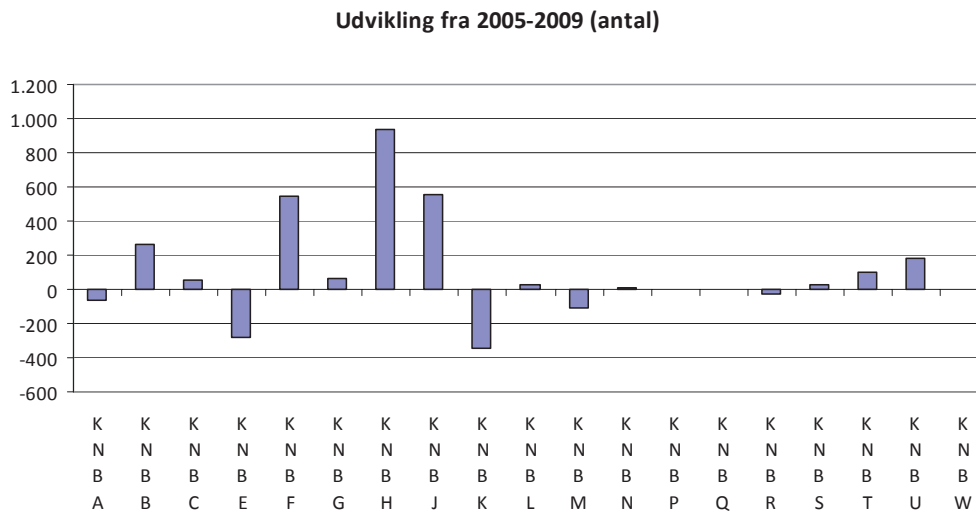
Dele af valideringsprocessen for data er beskrevet i "Fællesindhold for basisregistrering af sygehuspatienter 2011" (83). Tidligere undersøgelser viser, at der er god overensstemmelse mellem lokalt indtastede data og de data, der kan trækkes ud af LPR (84), og at pålideligheden og validiteten af data i LPR generelt er meget høj (85).

3.4 Resultater

3.4.1 Udviklingen i forbruget af operative indgreb hos patientgrupperne fra 2005-2009 på nationalt og regionalt niveau

Figur 3.1. viser udviklingen i det samlede antal operationer inden for undergrupper af KNB* ("operationer på skulder og overarm") fra år 2005 til 2009 i Danmark. Den største stigning ses for "forskellige ledoperationer i skulder" (KNBH), "frakturbehandlinger i skulder og overarm" (KNBJ), "operationer på synovia og ledflader i skulder" (KNBF) og "primære indsættelser af ledprotese i skulder" (KNBB), mens de største fald findes i grupperne "knogleoperationer på skulder og overarm" (KNBK) og "operationer på ledkapsler og ligamenter i skulder" (KNBE).

Figur 3.1. Udvikling i det samlede antal operationer inden for undergrupper af KNB* fra 2005 til 2009 i Danmark. Opgørelsen medregner operationer under procedurekodenummer 1.



I tabel 3.1. er det samlede antal af operationer på skulder og overarm (KNB*) for årene 2005 til 2009 fordelt mellem de fem regioner. Der ses en stigning på 16 % i det samlede antal skulderoperationer i den femårige periode, mens stigningen per 100.000 borgere var på 13 %. Disse tal dækker dog over betydelige variationer. Således oplevede Region Hovedstaden en beskedent stigning per 100.000 borgere på 1 %, hvilket svarer til en stigning i det samlede antal gennemførte skulderoperationer fra 180 til 182 per 100.000 borgere. Region Nordjylland oplevede en stigning på 40 % i perioden, hvilket svarer til en stigning fra 257 til 359 skulderoperationer per 100.000 borgere. De øvrige regioner oplevede en stigning tæt på den gennemsnitlige, hhv. 16 % i Region Sjælland, 13 % i Region Syddanmark og 13 % i Region Midtjylland. Antal gennemførte skulderoperationer i 2009 i Region Sjælland, Syddanmark og Midtjylland var således henholdsvis 265, 269 og 322 per 100.000 borgere. Der er ikke udarbejdet opgørelser, der dækker operationsaktiviteten inden for alle områder i samme periode.

Tabel 3.1. Antal "operationer på skulder og overarm" (KNB*) per 100.000 borgere, fordelt på regioner fra 2005 til 2009. I parentes opgøres absolutte antal operationer. Opgørelsen medregner operationer under procedurekodenummer 1.

År	Region							Samlet
	Hovedstaden	Sjælland	Syddanmark	Midtjylland	Nordjylland	Uoplyst		
2005	180 (2.944)	228 (1.837)	237 (2.810)	285 (3.451)	257 (1.482)	(83)	233 (12.607)	
2006	179 (2.930)	193 (1.567)	250 (2.961)	304 (3.704)	299 (1.723)	(89)	239 (12.974)	
2007	175 (2.872)	258 (2.107)	241 (2.869)	324 (3.980)	294 (1.698)	(97)	250 (13.623)	
2008	165 (2.713)	249 (2.040)	252 (3.006)	299 (3.693)	326 (1.886)	(78)	245 (13.416)	
2009	182 (3.026)	265 (2.174)	269 (3.223)	322 (4.015)	359 (2.082)	(47)	264 (14.567)	
Udvikling fra 2005-2009 i procent	1 (3)	16 (18)	13 (15)	13 (16)	40 (40)		13 (16)	

Jf. afsnit 1.1.1. er væksten reduceret i forhold til perioden 2000-2005. Opgørelser fra denne periode viste en vækst i operationsaktiviteten på 58 % fra 2000 til 2005 inden for operationsgruppen "operationer på skulderled og overarm", mens den samlede stigning inden for alle områder var på 30,3 % (10). Det svenske "Nationellt kompetenscentrum för ortopedi" har i en rapport fra 2006 beskæftiget sig med evidensen og udviklingen inden for tre sygdomsområder: 1) subakromiale smertetilstande, 2) skulderinstabilitet og 3) glenohumeral artrose/artritter (74). Det fremgår af rapporten, med forbehold, at der på landsplan årligt (2004) blev udført 6.542 operationer på baggrund af disse diagnoser. Dette svarer til 73 operationer per 100.000 borgere i 2004 – en stigning på godt 14 % fra året før. Operation for subakromiale smertetilstande udgjorde 78 % af indgrebene. (74)

Selvom danske og svenske tal ikke er direkte sammenlignelige (opgørelsesperioden og de inkluderede diagnosegrupper er ikke helt ens, registreringspraksis vil formentlig variere mellem landene osv.), viser tallene en nogenlunde ensartet udvikling i Danmark og Sverige. Det bemærkes desuden, at der bliver opereret markant færre patienter per 100.000 borgere i Sverige end i Danmark.

3.4.2 En beskrivelse af patienternes faktiske forløb i perioden 2007 til 2009

For at give en karakteristik af patienterne med aktionsdiagnoserne DM75* og DS46*, er der i tabel 3.2. præsenteret patienternes køn, alder og bopælsregion for de 999 tilfældigt udtrukne patienter i Landspatientregistret. I samtlige regioner er der en lille overvægt af mandlige patienter. Gennemsnitsalderen er godt 50 år. Region Hovedstaden har signifikant færre henviste patienter i forhold til befolkningsstørrelsen end de øvrige regioner og der er signifikant flere henviste patienter i forhold til befolkningsstørrelsen i Region Midtjylland og Region Syddanmark.

Tabel 3.2. Bopælsregion, køn og gennemsnitsalder hos patienter med aktionsdiagnoserne DM75* eller DS46*. Befolkningstallet er fra 2007 for at sikre sammenlignelighed.

Bopælsregion	Antal patienter	Andel	Gennemsnitsalder (SD)	Andel mænd/kvinder i %	Befolkningstal (andel i %)
Region Hovedstaden	181	18 %	50,4 (14,7)	52/48	1.636.749 (30,0)
Region Sjælland	125	13 %	53,5 (14,6)	54/46	816.118 (15,0)
Region Syddanmark	269	27 %	50,0 (13,2)	52/48	1.189.817 (21,8)
Region Midtjylland	321	32 %	50,3 (14,0)	52/48	1.227.428 (22,5)
Region Nordjylland	101	10 %	50,8 (14,4)	53/47	576.972 (10,6)
Uoplyst	2	0 %	55,0 (1,4)	50/50	
Samlet	999	100 %	50,7 (14,4)	52/48	5.447.084 (100)

3.4.2.1 Kontaktmønster

Tabel 3.3. viser antallet af sygehuskontakter. Antallet af kontakter er med til at give et indtryk af kompleksiteten i udredningen og behandlingen af patientgruppen. Samtidig kan en opdeling i antallet af kontakter mellem henholdsvis offentlige og private sygehuse give et indtryk af organiseringen af behandlingen.

Tabel 3.3. Antal sygehuskontakter hos 999 tilfældigt udvalgte patienter.

Sygehuskontakter	Antal patienter	Kumuleret antal kontakter	Procent	Kumuleret procent
1	295	295	30 %	30 %
2	205	705	21 %	50 %
3	140	1.125	14 %	64 %
4	121	1.609	12 %	76 %
5	76	1.989	8 %	84 %
6	37	2.211	4 %	87 %
7	30	2.421	3 %	90 %
8	24	2.613	2 %	93 %
9	15	2.748	2 %	94 %
10	15	2.898	2 %	96 %
> 10	41	3.631	4 %	100 %
Samlet	999	3.631	100 %	100 %

Det samlede antal kontakter for de 999 patienter er 3.631. 95 % af disse kontakter var ambulante, mens 5 % var indlæggelser. Første kontakt foregik for 78 % af patienterne på en ortopedisk kirurgisk afdeling. Kontakterne var fordelt på 252 afdelinger på 65 sygehuse, hvoraf 38 var offentlige og 27 private.

Tabel 3.4. viser hvorledes kontakterne fordeler sig mellem offentlige og private sygehuse/klinikker i forhold til kontaktnummer. 93 % af patienterne havde deres første kontakt på et offentligt sygehus, mens 7 % havde deres første kontakt i det private. 11 % af alle kontakter fandt sted på privat sygehus/klinik. Alle patienter havde første kontakt i 2007. 92 % af patienterne afsluttede forløbet i perioden 2007-2008, defineret ved at der ikke er registreret kontakter på deres skulderlidelse i 2009. Det bemærkes, at private sygehuse og klinikker først fra 2008 har været forpligtet til at indberette til LPR. Dette udgør en potentiel fejlkilde (86).

Tabel 3.4. Fordeling af kontakter i den offentlige/private sektor i forhold til kontaktnummer. Procentsatsen angiver andelen af patientmassen ved det givne kontaktnummer.

Kontaktnummer	Offentligt sygehus		Privat sygehus/klinik		I alt
	Antal kontakter	Procent	Antal kontakter	Procent	
1.	929	93	70	7	999
2.	624	89	80	11	704
3.	440	88	59	12	499
4.	310	86	49	14	359
5.	198	83	40	17	238
6.	135	83	27	17	162
7.	109	87	16	13	125
8.	83	87	12	13	95
9.	59	83	12	17	71
10.-19.	237	92	20	8	257
20. og derefter	122	100	0	0	122
Samlet	3.246	89	385	11	3631

Det gennemsnitlige antal kontakter for kirurgiske patienter er knap 6, hvor de ikke-kirurgiske patienter har knap 3 kontakter i gennemsnit.

3.4.2.2 Diagnosemønstre

Den samlede fordeling på aktionsdiagnoser for kontakterne fremgår af tabel 3.5. Diagnosemønstret fortæller noget om, hvilke og hvor mange skulderlidelser patienterne typisk har. Patienterne har i forløbet 1-4 forskellige diagnoser for skulderlidelser. 38 % af patienterne er ved første kontakt registreret med aktionsdiagnose DM754 ("afklemningssyndrom i skulder"). De øvrige store grupper udgøres af DM751 ("rotator cuff-syndrom") og DM759 ("skulderlidelse uden specifikation").

Tabel 3.5. Fordeling af diagnoser ved første kontakt hos 999 tilfældigt udvalgte patienter.

Diagnose ved første kontakt		Antal patienter	Procent
DM750	Periarthrosis humeroscapularis	67	7 %
DM751	'Rotator cuff' syndrom	158	16 %
DM751A	Supraspinatus syndrom	4	0 %
DM751B	Tendinitis supraspinata	3	0 %
DM751C	Ruptura non traumatica tendinis supraspinati	2	0 %
DM752	Tenosynovitis bicipitis	14	1 %
DM753	Tendinitis calcarea humeri	17	2 %
DM754	Afklemningssyndrom i skulder	377	38 %
DM755	Bursitis humeri	28	3 %
DM758	Skulderlidelser, andre	55	6 %
DM759	Skulderlidelse uden specifikation	164	16 %
DS460	Laesio traumatica tendinis deltoidei ('rotator cuff')	83	8 %
DS461	Laesio traum musc et tend musc bicip brachii, caput longum	5	1 %
DS462	Laesio traum musculi et tendinis musculi bicipitis brachii	8	1 %
DS468	Læsioner af andre muskler og sener i skulder og overarm	2	0 %
DS469	Læsion af muskler og sener i skulder og overarm u spec	12	1 %
Samlet		999	100 %

3.4.2.3 Behandlingsmønstre

Tabel 3.6. viser hvilken behandling patienterne i de forskellige diagnosegrupper har modtaget. Blandt patienter diagnosticeret inden for DM75* modtog 70 % ikke-kirurgisk behandling, mens 30 % modtog kirurgisk behandling. Blandt patienter diagnosticeret inden for DS46* var fordelingen 60 % ikke-kirurgisk behandlede og 40 % kirurgisk behandlede. Patienter, der havde beskadiget muskler og sener i skulderen (DS46*), blev oftere kirurgisk behandlet end patienterne med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom (DM75*) (signifikant forskel). Der findes i datamaterialet ingen sammenhæng mellem alder, og om behandlingen er kirurgisk eller ikke-kirurgisk.

Tabel 3.6. Behandling sammenholdt med diagnosegruppe. Procentsatsen angiver andelen af patientmassen inden for den givne diagnosegruppe.

Diagnosegruppe	Ikke-kirurgisk		Kirurgisk		Samlet antal
	Antal patienter	Procent	Antal patienter	Procent	
DM75*	621	70 %	268	30 %	889
DS46*	66	60 %	44	40 %	110
Samlet	687	69 %	312	31 %	999

Blandt de 999 patienter gennemførtes 345 operationer på skulder eller overarm i årene 2007-2009 fordelt på 312 patienter (31 %), dvs. nogle patienter er registreret med mere end én operation. For 79 % af disse operationer er den behandlende afdeling noteret som en ortopædkirurgisk afdeling. De sidste fordeler sig som 17 % operationer på private sygehuse, hvor afdelingen er noteret som behandlingsafdeling, sengeafdeling og lignende samt 5 % offentlige sygehuse, hvor afdelingen er noteret som klinik, kirurgisk afdeling eller kirurgisk ambulatorium.

Tabel 3.7. viser en oversigt over operationstyperne. Med hensyn til operationstype er knap halvdelen af operationerne af typen "forskellige ledoperationer i skulder" (KNBH).

Tabel 3.7. Typen af operationer hos 312 kirurgisk behandlede patienter. Patienterne er opereret i perioden 2007-2009.

Operationstype KNB*		Antal operationer	Procent
A	Eksplorative procedurer på skulder og overarm	22	6 %
B	Primære indsættelser af ledprotese i skulder	3	1 %
E	Operationer på ledkapsler og ligamenter i skulder	6	2 %
F	Operationer på synovia og ledflader i skulder	46	13 %
G	Ledresektioner, artroplastikker og artrodeser i skulder	7	2 %
H	Forskellige ledoperationer i skulder	169	49 %
J	Frakturbehandlinger i skulder og overarm	1	0 %
K	Knogleoperationer på skulder og overarm	26	8 %
L	Operationer på muskler og sener i skulder og overarm	52	15 %
M	Operationer på fascier, seneskeder, ganglier og bursae i skulder og overarm	9	3 %
S	Operationer ved infektioner i sene, led og knogle i skulder og overarm	1	0 %
T	Forskellige operationer på skulder og overarm	3	1 %
Samlet		345	100 %

Af tabel 3.8. fremgår det, at der er mellem 1 og 13 kontakter indtil første operation. 10,6 % af de 312 opererede patienter opereres ved første kontakt, og 43,3 % af patienterne er opereret senest på deres anden kontakt.

Tabel 3.8. Kontaktnumre for første operation hos 312 kirurgisk behandlede patienter.

Kontaktnummer	Antal patienter	Procent	Kumuleret procent
1	33	10,6	10,6
2	102	32,7	43,3
3	53	17,0	60,3
4	51	16,4	76,6
5	34	10,9	87,5
6	19	6,1	93,6
7	9	2,9	96,5
8	4	1,3	97,8
9	2	0,6	98,4
10	1	0,3	98,7
11	3	1,0	99,7
13	1	0,3	100
Samlet	312	100	100

For at opsummere, så er de inkluderede 999 patienter karakteriseret ved en lille overvægt af mænd. Aldersgennemsnittet var omkring 50 år, og der er i forhold til befolkningstallet relativt færre henviste patienter i hovedstadsområdet og relativt flere henviste patienter i Region Midtjylland og Region Syddanmark. Patienterne har gennemsnitligt 3,6 kontakter, hvoraf 95 % af kontakterne er ambulante og fortrinsvis foregår på en ortopædkirurgisk afdeling. 89 % af kontakterne foregår på et offentligt sygehus, mens 11 % af alle kontakterne foregår i den private sektor.

3.4.2.4 Forløbsvarighed

Følgende afsnit beskriver varigheden fra patienten henvises til patientens sidste kontakt med sygehuset, herunder delforløb, blandt andet for at vurdere tidsforbruget indtil operation. Det er ikke på baggrund af aktuelle dataudtræk muligt at vurdere patientforløb forud for henvisning til sygehusvæsenet, og dermed ikke muligt at bedømme i hvilket omfang patienterne har gennemgået ikke-kirurgiske forløb i primærsektoren.

Tabel 3.9. viser en oversigt over fem delforløb samt ventetid. "p50" er det mediane tidsforbrug og beskriver i antal dage hvornår halvdelen (50 %) af patienterne har gennemført delforløbet. Det tilsvarende gælder for de øvrige percentiler. 65 % af patienterne venter mere end 3 måneder fra henvisning til første operation.

Tabel 3.9. Tidsforbrug for delforløb angivet som percentiler. Percentilen beskriver i antal dage, hvornår den givne procentdel af patienterne har gennemført delforløbet.

Delforløb	Percentiler								
	p1	p5	p10	p25	p50	p75	p90	p95	p99
Opererede patienter (n=312)									
Tid fra henvisning til første operation	0	14	25	64	133	252	394	498	1031
Tid fra første kontakt til første operation	0	0	0	19	70	193	319	420	831
Tid fra første operation til sidste kontakt	0	0	0	0	70,5	173	400	672	903

Delforløb	Percentiler								
	p1	p5	p10	p25	p50	p75	p90	p95	p99
Alle patienter (n=999)									
Tid fra henvisning til første kontakt	0	3	10	26	43	71	109	155	382
Forløbslængde (fra første til sidste kontakt)	0	0	0	0	71	222	499	716	965

Tidsforbruget er analyseret for alder, og der er ingen tendens til at unge opereres hurtigere end ældre.

Tabel 3.10. viser det mediane antal dage fra henvisning til første operation, fra første kontakt til første operation samt fra første operation til sidste kontakt fordelt på de fem regioner. Der ses at forløbene fra henvisning til første operation i Region Nordjylland er af kortere varighed end i de øvrige regioner, hvor Region Syddanmark har de længste forløb fra henvisning til første operation.

Tabel 3.10. Mediane antal dage fra henvisning til første operation, fra første kontakt til første operation samt fra første operation til sidste kontakt for kirurgisk behandlede patienter, fordelt på de fem regioner.

Region	Henvisning til første operation		Første kontakt til første operation		Første operation til sidste kontakt	
	Median (dage)	Antal ptt.	Median (dage)	Antal ptt.	Median (dage)	Antal ptt.
Hovedstaden	103	50	62	51	82	51
Midtjylland	156	97	101	99	77	99
Nordjylland	78 ¹	40	25 ¹	42	0	42
Sjælland	91	53	25 ¹	54	80	54
Syddanmark	186 ²	66	115 ²	66	82	66
Samlet	134	306*	70	312	71	312

¹ Signifikant lavere end i de øvrige regioner.

² Signifikant højere end i de øvrige regioner. Statistiske test: Wilcoxon rank sum test korrigeret for multiple test.

* Note: Der mangler oplysninger for 6 patienter.

I tabel 3.11. vises en oversigt over det mediane antal dage fra henholdsvis henvisning til første operation, fra første kontakt til første operation samt fra første operation til sidste kontakt, fordelt på diagnosegrupper. Forløbene for patienter diagnosticeret inden for DS46* har signifikant kortere varighed end forløbene for patienter diagnosticeret inden for DM75*.

Tabel 3.11. Mediane antal dage fra henvisning til første operation, fra første kontakt til første operation samt fra første operation til sidste kontakt for kirurgisk behandlede patienter fordelt på diagnosegrupper.

Diagnose	Henvisning til første operation		Første kontakt til første operation		Første operation til sidste kontakt	
	Median (dage)	Antal ptt.	Median (dage)	Antal ptt.	Median (dage)	Antal ptt.
DM75*	143,5	266	76	268	75,5	268
DS46*	77,5 ¹	40	28,5 ¹	44	33	44
Samlet	134	306	70	312	71	312

¹Signifikant lavere end øvrig diagnosegruppe. Statistisk test: Wilcoxon rank sum test.

For at opsummere, går der mere end tre måneder fra henvisning til første operation for 65 % af de 312 kirurgisk behandlede patienter. Forløbene fra henvisning til første operation er i Region Nordjylland af kortere varighed end i de øvrige regioner, hvor Region Syddanmark har de længste forløb fra henvisning til første operation. Jf. 2.5. er korte patientforløb i aktuelle sammenhæng ikke nødvendigvis hensigtsmæssige. Patienter, der har beskadiget muskler og sener i skulderen (DS46*), har kortere forløb end patienter med skulderlidelser (DM75*).

3.5 Kapitelsammenfatning

Det overordnede formål med kapitlet er på baggrund af udtræk fra LPR at beskrive udviklingen i antallet af kirurgiske procedurer for patienter med degenerative skulderlidelser samt patientforløb.

For at beskrive udviklingen i antallet af operative indgreb er der fra Landspatientregistret indhentet opgørelser omkring det samlede antal operationer inden for operationskoden KNB*: "operationer på skulder og overarm". Samlet ses en stigning i antallet af skulderoperationer (16 %) i perioden 2005 til 2009. Korrigeret for befolkningstilvæksten i samme periode fandtes en tilvækst på 13 %. Denne vækst har været størst for "forskellige ledoperationer i skulder" (KNBH), "frakturbehandlinger i skulder og overarm" (KNBJ) samt "operationer på synovia og ledflader i skulder" (KNBF). Der er dog stor regional variation i væksten, hvor Region Hovedstaden har haft en beskedent stigning, og hvor det samlede antal gennemførte skulderoperationer i 2009 var 182 per 100.000 borgere, mens Region Nordjylland havde en mere markant stigning i perioden, og hvor det samlede antal gennemførte skulderoperationer i 2009 var 359 per 100.000 borgere. Antal gennemførte skulderoperationer i 2009 i Region Sjælland, Syddanmark og Midtjylland var henholdsvis 265, 269 og 322 per 100.000 borgere. Regionale variationer kan sjældent tolkes entydigt (87), og mange faktorer øver indflydelse på en bestemt udvikling. Variationen mellem regionerne kan fx være foranlediget af en lang række forhold; forskelle i registrerings og kodningspraksis, tilgængelighed til ikke-operative behandlingstilbud, specialistentvisningsmønster (ortopædkirurg/rheumatolog) og tilgængelighed til skulderkirurger. Der kan også være tale om forskelle i indikationsstilling vedrørende behandlingen af patienter med degenerative skulderlidelser (88). Der er ikke i kapitlet gennemført en analyse med henblik på at vurdere givne faktoreres indvirkning på eventuel variation og vækst, og det er ikke på baggrund af ovenstående fremstilling muligt at uddrage noget endeligt vedrørende årsager til variationen.

Et detaljeret tilfældigt udtræk fra Landspatientregisteret for patienter med degenerative skulderlidelser, og som havde første kontakt til sygehusvæsenet i 2007, er anvendt for at beskrive

faktiske patientforløb, som de har været i perioden 2007 til 2009. I alt blev 999 patienter inkluderet med diagnoserne "skulderlidelser" (DM75*) og "beskadigelse af muskler og sener i skulder og overarm"(DS46*). Dataudtrækket vurderes tilstrækkeligt repræsentativt og i en tilstrækkelig statistisk styrke til at kunne fremstille overordnede patientforløb.

De inkluderede 999 patienter er karakteriseret ved en lille overvægt af mænd. Aldersgennemsnittet er omkring 50 år, og der er i forhold til befolkningstallet relativt færre henviste patienter i hovedstadsområdet og relativt flere henviste patienter i Region Midtjylland og Region Syddanmark. Patienterne havde gennemsnitligt 3,6 kontakter til sygehusvæsenet, hvoraf 95 % af dem var ambulante, og fortrinsvis foregik på en ortopædkirurgisk afdeling. 89 % af alle kontakterne foregik på et offentligt sygehus, mens 11 % af alle kontakterne foregik i den private sektor.

Af 999 tilfældigt udtrukne patienter blev 31 % behandlet kirurgisk. Patienterne havde hver mellem en og fire skulderdiagnoser i perioden 2007-2009. Diagnosen "afklemningsyndrom" (DM754) forekom oftest (38 % af tilfældene). Patienter der havde beskadiget muskler og sener i skulderen (DS46*) blev oftere behandlet kirurgisk end patienter med impingement-syndrom/-rotator cuff-syndrom (DM75*).

4 Økonomi

4.1 Hovedkonklusioner

Økonomikapitlet inkluderer en litteraturgennemgang og en sundhedsøkonomisk analyse. Den sundhedsøkonomiske analyse tager udgangspunkt i to klinisk randomiserede forsøg – et dansk studie omhandlende patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom og et norsk studie omhandlende patienter med rotator cuff-ruptur. Patienterne havde forud for inklusion modtaget forskellige former for diagnostik og behandling, men de meget overordnede beskrivelser er utilstrækkelige til præcise vurderinger af de forudgående indsatsers indhold, omfang, fordeling og effekt.

Under disse forudsætninger kan det konkluderes:

- På baggrund af kapitlets litteraturgennemgang findes der begrænset evidens for, at kirurgisk behandling *ikke* er omkostningseffektiv sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling af patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Der er utilstrækkelig evidens for, at kirurgisk behandling af patienter med rotator cuff-ruptur er omkostningseffektiv sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling. Der er ikke fundet danske studier af omkostningseffektivitet.
- På baggrund af kapitlets sundhedsøkonomiske analyse konkluderes det, at kirurgisk behandling *ikke* er omkostningseffektiv for patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling.
- Kirurgisk behandling er omkostningseffektiv for patienter med rotator cuff-ruptur sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling, såfremt der antages en betalingsvilje på mindst 950 kr. per Constant score-point svarende til ca. 10.000 kr. per patient for en klinisk relevant mereeffekt.

4.2 Formål

Det overordnede formål med økonomikapitlet er at sammenligne omkostninger og effekter af kirurgisk behandling og ikke-kirurgisk behandling hos patienter med degenerative skulderlidelser. Patientgruppen er afgrænset tidligere i rapporten til patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom, herunder patienter med rotator cuff-kalcifikation samt patienter med rotator cuff-ruptur.

Kapitlet har følgende specifikke formål:

- At gennemgå og vurdere den eksisterende sundhedsøkonomiske litteratur, der sammenligner omkostninger og effekter af kirurgiske og ikke-kirurgiske behandlingsforløb.
- At foretage en sundhedsøkonomisk analyse af skulderkirurgi over for ikke-kirurgisk behandling.

4.3 Litteraturgennemgang

Der er gennemført en systematisk litteratursøgning efter primære og sekundære sundhedsøkonomiske studier, som omhandler kirurgisk behandling set i forhold til ikke-kirurgisk be-

handling. Søgningen blev foretaget i PubMed, EMBASE, Cochrane, PEDro, den internationale MTV-database og CINAHL. Søgeprotokollen er vist i bilag 1.

Kun publikationer, hvor kirurgisk behandling sammenlignes med ikke-kirurgisk behandling inkluderes. Derudover inkluderes kun peer-reviewede publikationer (dvs. letters, editorials m.v. ekskluderes). Kun studier på dansk, engelsk, svensk og norsk inkluderes. Søgningen er afgrænset til de seneste 10 år.

Søgningen resulterede i 155 studier.

Eksklusion af fundne studier blev i første omgang foretaget af mindst to bedømmere uafhængigt af hinanden på baggrund af en vurdering af relevans ud fra titler og abstract. Ved uenighed blev artiklen medtaget til beskrivelse. Den sundhedsøkonomiske litteratursøgning gav samlet anledning til at tre studier blev udvalgt til beskrivelse.

De udvalgte sundhedsøkonomiske studier er gennemgået systematisk af mindst to uafhængige bedømmere i forhold til kvalitet baseret på Drummond et al.'s tjekliste for kritisk vurdering af sundhedsøkonomiske studier (89). De væsentligste kommentarer fra litteraturgennemgangen findes i bilag 7.

4.3.1 Sundhedsøkonomiske studier omhandlende længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom

Dorrestijn et al. 2009 er et hollandsk systematisk review, hvor man har udført en søgning efter studier, der sammenligner relative omkostninger og effekter på skulderfunktion og smertelindring af kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling af patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom (45). Der indgik fire randomiserede kliniske forsøg, hvori der ikke var foretaget sammenligning af omkostninger. Reviewet er derfor ikke relevant i forhold til en sundhedsøkonomisk analyse.

Ketola et al. 2009 er et finsk studie, der baserer sig på et randomiseret, kontrolleret forsøg i behandlingen af længerevarende stadiet II impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Studiet indeholder en sammenligning af omkostningseffektiviteten af artroskopisk dekompression samt akromioplastik efterfulgt af et superviseret øvelsesprogram i forhold til et ikke-kirurgisk forløb bestående af et lignende øvelsesprogram (66). Detaljer om studiet er omtalt i teknologikapitlet og bilag 4 og vil ikke blive gentaget her.

Studiet konkluderer, at et superviseret øvelsesprogram reducerer smerterne i samme grad som artroskopisk dekompression, opgjort efter 24 måneder. Den kirurgiske behandling var betydeligt dyrere og dermed ikke omkostningseffektiv.

Studiet vurderes at have moderat kvalitet i relation til at understøtte sundhedsøkonomiske konklusioner. Kvaliteten vurderes ikke som høj, fordi der ikke er foretaget diskontering af effekter og omkostninger eller taget højde for produktivitetsændringer. Det er dog relevant at bemærke, at disse forhold ikke påvirker studiets konklusion.

4.3.2 Sundhedsøkonomiske studier omhandlende rotator cuff-ruptur

Haake et al. 2001 er et tysk studie, hvori der foretages en sammenligning af omkostninger ved anvendelse af chokbølgeterapi over for kirurgisk behandling af patienter med tendinitis i

supraspinatus-musklen (90). Studiet opgør de totale direkte omkostninger, der er påløbet ved disse interventioner. Patienter, der har været ikke-kirurgisk behandlet i mindst 6 måneder uden succes er inkluderet. Der anvendes et samfundsperspektiv, og de totale direkte omkostninger opgøres som omkostninger til aktiviteter ved behandling samt omkostninger ved produktivitetstab fra interventionen iværksættes til 12 uger efter.

Studiet konkluderer, at kirurgi er dyrere end chokbølgeterapi. Omkostninger for chokbølgeterapi blev opgjort til mellem 2.700 og 4.300 euro per patient, mens de varierede mellem 13.400 og 23.450 euro per patient for kirurgi. Kirurgi anbefales som alternativ, hvis chokbølgeterapi er uden effekt.

Studiet vurderes at have en lav kvalitet i relation til at understøtte sundhedsøkonomiske konklusioner, da der ikke er sket randomisering, og fordi der er relativ kort opfølgning. Desuden bygger studiet på meget få reelt sammenlignelige patienter på tværs af de to interventioner (6 i hver gruppe).

4.3.3 Sammenfatning af de publicerede sundhedsøkonomiske studier

Den komparative litteratur om omkostningseffektiviteten af skulderkirurgi over for ikke-kirurgisk behandling for patientgrupperne er meget beskeden, og der er ikke fundet danske sundhedsøkonomiske studier.

De netop beskrevne studier indikerer, at kirurgisk behandling er dyrere end ikke-kirurgisk behandling, både for behandling af patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom og for behandling af patienter med rotator cuff-ruptur. Da der i alt kun er fundet to sundhedsøkonomiske studier af lav til moderat kvalitet, er det vurderet hensigtsmæssigt at supplere med en sundhedsøkonomisk analyse.

4.4 Sundhedsøkonomisk analyse

Det beskedne antal publicerede sundhedsøkonomiske studier på området samt det lave evidensniveau af disse giver anledning til, at der i det efterfølgende udarbejdes en selvstændig sundhedsøkonomisk analyse. Da det grundet projektets tidshorisont ikke har været muligt at indsamle ressourceforbruget prospektivt, er to komparative studier fra teknologisøgningen udvalgt som udgangspunkt for analysen. Et norsk studie af Moosmayer et al. omhandlende rotator cuff-ruptur er valgt, da det er den eneste komparative RCT omhandlende rotator cuff-ruptur, og som derudover er helt nyt og af høj kvalitet (71). Et dansk studie af Haahr et al. omhandlende længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom er valgt, da det er eneste danske studie på dette område og er af moderat kvalitet (58). Begge studier sammenligner kirurgi med øvelsesterapi, der er det oftest anvendte alternativ i behandling af patientgruppen.

4.4.1 Ressourcetræk ved kirurgiske og ikke-kirurgiske forløb

Opgørelsen af omkostninger tager sit afsæt i tre trin beskrevet af Wonderling 2009 (91). Først identificeres de ressourcer, der medgår i hvert patientforløb. Dernæst opgøres omkostningerne ved at prisfastsætte hver ressource med en enhedsomkostning. De totale omkostninger opgøres derefter ved at summere alle omkostninger i patientforløbene. I analysen anvendes et marginalanalyseprincip, dvs. kun ressourceforbrug, der varierer mellem de betragtede behandlingsalternativer, inkluderes (89).

Der er anvendt et sundhedssektorperspektiv, dvs. at direkte omkostninger til diagnostik, behandling og rehabilitering i sundhedssektoren er medtaget, uanset hvilken aktør der måtte afholde disse, mens produktivitetstab, transportudgifter samt bekymringer hos patienter og pårørende og eventuelle fremtidige og indirekte omkostninger ikke medregnes.

I det følgende beskrives ressourcetrækket i de to studier, der udgør udgangspunktet for den sundhedsøkonomiske analyse. Studiernes inklusionskriterier mv. er gennemgået i detaljer i teknologikapitlet og bilag 4, og vil ikke blive gentaget i det følgende.

4.4.1.1 Længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom

Haahr et al. 2005 sammenligner gradueret træning med artroskopisk subakromial dekompression for patienter med impingement-syndrom (58).

Den kirurgiske intervention bestod af en undersøgelse for skulderstabilitet udført under generel narkose efterfulgt af en artroskopisk undersøgelse. Operationen bestod af dekompression med bursektomi. Før udskrivning blev patienterne instrueret i bevægelseskorrektion og styrketræning. Sting blev fjernet af patientens egen læge efter 10 dage. Efter 6-8 uger tilså ortopædkirurgen patienten, og på samme tid påbegyndtes et genoptræningsforløb på gennemsnitligt 15 behandlinger (varierende fra 1 til 39). Patienternes gennemsnitlige Constant score var ved 12 måneders opfølgning steget 18.8 point (95 % konfidensinterval [11,5; 26,1]), hvilket er vurderet som en klinisk relevant effekt.

Den ikke-kirurgiske intervention bestod af 19 individuelle behandlingssessioner hos en fysioterapeut, hvor der var afsat op til 60 minutter til hver session til behandling og grundig journalføring. I de første to uger blev patienterne behandlet tre gange om ugen, de næste tre uger to gange ugentligt og i de sidste uger en gang om ugen. Efter 12 ugers træning blev patienterne opfordret til at forsætte træningen selv. Behandlingen bestod af termoterapi og manuel bløddelsbehandling. Patienter, der ikke oplevede nogen forbedring, blev tilbudt kirurgi, hvilket skete for 6 ud af i alt 45 patienter. Den gennemsnitlige Constant score var ved 12 måneders opfølgning steget 23 point (95 % konfidensinterval [16,9; 29,1]), hvilket er vurderet som en klinisk relevant effekt.

Et studie af Sahlstrand viser, at 12 måneder er en passende opfølgningsperiode ved dekompression (80), mens der ikke er fundet studier, der afgør om dette også er passende for ikke-kirurgisk behandling (jf. 2.6).

4.4.1.2 Rotator cuff-ruptur

Moosmayer et al. 2010 sammenligner effekten af kirurgisk behandling med behandling ved fysioterapeut for patienter med små og mellemstore rotator cuff-rupturer (71).

Den kirurgiske intervention blev udført af en ortopædkirurg. Efter en artroskopisk undersøgelse under generel bedøvelse og lokal bedøvelse blev der udført en åben eller mini-åben akromioplastik. Efter operationen blev armen lagt i slynge og passiv bevægelsesterapi påbegyndt. Efter seks uger blev superviseret bevægelsesterapi igangsat og efter 12 uger påbegyndtes styrkeøvelser. Antallet af genoptræningssessioner var mellem 20 og 30 sessioner, med gennemsnitligt 25 sessioner af 40 minutters varighed (92). Patienternes gennemsnitlige Constant score var ved 12 måneders opfølgning steget 41,4 point (95 % konfidensinterval [36,0; 46,9]), hvilket er vurderet som en klinisk relevant effekt (93).

Den ikke-kirurgiske intervention bestod af et individuelt forløb superviseret af en fysioterapeut i gennemsnitligt 24 sessioner (mellem 9 og 55) à 40 minutters varighed de første 12 uger med en øget frekvens i de følgende 6 til 12 uger. De patienter, der ikke oplevede en forbedring efter mindst 15 sessioner blev efterfølgende tilbudt kirurgi, hvilket skete for 9 patienter ud af 51. Udviklingen i Constant score blev fundet klinisk relevant med en gennemsnitlig stigning på 28,4 point efter 12 måneder (95 % konfidensinterval [22,3; 34,6]) (93).

Studier af *Altcheck et al. 1990* og *Vitale et al. 2007* viser, at 12 måneders opfølgning er passende for omkostninger ved artroskopisk akromioplastik (81;94), mens der ikke er fundet studier, der beskriver om dette også er gældende for ikke-kirurgisk behandling.

4.4.1.3 Diskussion af repræsentativiteten af de to studier

Med baggrund i vurderinger foretaget af projektgruppens kliniske eksperter samt patientforløb beskrevet i rapportens kapitel 3 vurderes *indholdet* af de beskrevne interventioner i de to studier i tilstrækkelig grad at ligne de nuværende behandlingsforløb, som patienterne faktisk gennemgår i Danmark. Dette gælder både de kirurgiske procedurer, samt de ikke-kirurgiske procedurer.

Den ikke-kirurgiske behandling og genoptræning er i dag tilrettelagt som en patientspecifik kombination af individuel behandling, gruppebehandling eller selvøvelser med og uden superviserende fysioterapeut af forskellige varigheder (typisk mellem 10 og 45 minutter). Studierne omtaler ikke-kirurgisk behandling med sessioner af op til 60 minutters varighed, som dog både består af behandling og grundig journalføring. Disse vurderes derfor at kunne rummes inden for en normalbehandling. Antallet af ikke-kirurgiske sessioner og genoptræning i de to studier (mellem 19 og 24 ikke-kirurgiske sessioner og mellem 15 og 25 genoptræningssessioner) er formentlig relativt højt. Der eksisterer ikke et samlet overblik over genoptræning efter kirurgi, men det vurderes, at der i praksis er tale om færre sessioner (mellem 10 og 12). Mange patienter får desuden ikke en genoptræningsplan, men udfører i stedet selvøvelser, eller søger behandling hos privatpraktiserende fysioterapeuter, hvilket ikke giver anledning til ressourcestræk fra sundhedssektoren til genoptræning.

Der er forskel på, *hvor* interventionerne afholdes. Den ikke-kirurgiske intervention beskrives i studierne som en hospitalsopgave, men foregår hovedsagligt hos privatpraktiserende fysioterapeuter efter Sundhedslovens § 67, selvom det ikke er usædvanligt at behandlingen kan foregå i kommunale lokal- eller genoptræningscentre. Genoptræning efter kirurgisk behandling afholdes i kommunale lokal- eller genoptræningscentre efter Sundhedslovens § 140, men kan også udliciteres til privatpraktiserende fysioterapeuter af kommunerne. Der er enkelte specialiserede ikke-kirurgiske behandlingsforløb samt genoptræning, der foregår ambulant på hospitalerne, men disse omfatter en lille afgrænset patientgruppe. Den kirurgiske behandling beskrives i studierne som et stationært forløb på hospitalerne, men vil i dag hovedsagligt foregå som ambulante forløb på hospitalet.

Disse forskelle håndteres i den sundhedsøkonomiske analyse ved at beregne omkostninger for de beskrevne forløb i studierne og efterfølgende analysere, hvor følsomme konklusionerne er over for antagelser vedrørende effekter af behandlingen, antallet af aktiviteter og de anvendte enhedsomkostninger.

Patienterne har i studierne forud for inklusion modtaget forskellige former for diagnostik og behandling, men de meget overordnede beskrivelser besværliggør præcise vurderinger af disse indsatsers indhold, omfang, fordeling og effekt.

Eventuelle ressourcetræk i primær sektor afholdt *før* påbegyndelsen af kirurgisk eller ikke-kirurgisk behandling samt eventuel ambulant forundersøgelse og billeddiagnostik kan grundet randomisering af patienterne formodes at være ens, og er derfor ekskluderet fra analysen jf. marginalomkostningsprincippet.

4.4.2 Fastsættelse af omkostninger

For aktiviteter, der foregår i hospitalsvæsenet, er der tilknyttet DRG-/DAGS-takster, og for aktiviteterne hos alment praktiserende læge og privatpraktiserende fysioterapeut er anvendt overenskomsthonorarer. Desuden er der knyttet en estimeret gennemsnitlig omkostning for et kommunalt genoptræningsforløb. DRG-/DAGS-takster er fundet i Indenrigs- og Sundhedsministeriets DRG-grupperingsværktøj (95). Honorarerne for behandling hos privatpraktiserende fysioterapeuter er fundet i den gældende overenskomst mellem regionerne og Danske Fysioterapeuter (96). Konsultationshonoraret hos alment praktiserende læge er fra landsoverenskomsten mellem regionerne og Praktiserende Lægers Organisation (97). De kommunale omkostninger til genoptræning er estimeret ud fra beregninger foretaget af Randers kommune (3000 kr. for 10-12 sessioner à 30 min), Ringkøbing-Skjern kommune (1238-3520 kr. for 5-15 sessioner à 30 min) og Ikast-Brande kommune (3254 kr. for 12 sessioner à 30 min). Det er således anvendt en gennemsnitlig takst på 275 kr. per kommunal genoptræningssession i beregningerne (3000/11). Alle omkostninger er i 2010-priser.

De samlede omkostninger for kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling af patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom og patienter med rotator cuff-ruptur er vist i henholdsvis tabel 4.1., 4.2., 4.3., og 4.4.

Tabel 4.1. Omkostninger for kirurgisk behandling af længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom (2010-priser). Omkostningselementer er baseret på studiet af Haahr et al. (58)

Omkostningselement	Antal	Omkostninger (kr.)	Kilde
Undersøgelse for skulderstabilitet udført under generel narkose, artroskopisk undersøgelse og en dekompression med bursektomi, inklusive evt. genoptræningsplan.	1	14.810,00	SKS-kode KNBH51
Løbende genoptræning i kommunerne.	15	4.125,00	Gennemsnitligt 275 kr./session
Fjernelse af suturer hos alment praktiserende læge.	1	129,40	Overenskomst honorar for almindelig konsultation. Basisbevilling ikke medtaget
Kontrolbesøg i ambulatorium.	1	1.905,00	SKS-kode ZZ0151
Samlede gennemsnitlige omkostninger per patient.		20.969,40	

Tabel 4.2. Omkostninger for ikke-kirurgisk behandling af længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom (2010-priser). Omkostningselementer er baseret på studiet af Haahr et al. (58)

Omkostningselement	Antal	Omkostninger (kr.)	Kilde
Første konsultation til forløb for varme/kuldebehandling og bløddelsbehandling hos privatpraktiserende fysioterapeut.	1	390,48	Overenskomsthonorar for fysioterapeuter for første konsultation
60 minutters øvelsesterapi, varme/kuldebehandling og bløddelsbehandling hos privatpraktiserende fysioterapeut.	18	4.685,76	Overenskomsthonorar for fysioterapeuter for individuel normalbehandling (260,32 kr./session)
Samlede gennemsnitlige omkostninger per patient.		5.076,24	

Tabel 4.3. Omkostninger for kirurgisk behandling af rotator cuff-ruptur (2010-priser). Omkostningselementer er baseret på studiet af Moosmayer et al. (71)

Omkostningselement	Antal	Omkostninger (kr.)	Kilde
Artroskopisk undersøgelse under generel intravenøs bedøvelse og lokal bedøvelse og en åben eller mini-åben operation med akromioplastik inklusive evt. genoptræningsplan.	1	15.869,00	SKS-koderne KNBL49 eller KNBL69 eller KNBL 89 (der giver samme takst)
Løbende genoptræning i kommunerne.	25	6.875,00	Gennemsnitligt 275 kr/session
Samlede gennemsnitlige omkostninger per patient.		22.744,00	

Tabel 4.4. Omkostninger for ikke-kirurgisk behandling af rotator cuff-ruptur (2010-priser). Omkostningselementer er baseret på studiet af Moosmayer et al. 2010. (71)

Omkostningselement	Antal	Omkostninger (kr.)	Kilde
Første konsultation hos privatpraktiserende fysioterapeut.	1	390,48	Overenskomsthonorar for fysioterapeuter for første konsultation
40 minutters normalbehandling hos privatpraktiserende fysioterapeut.	23	5.987,36	Overenskomsthonorar for fysioterapeuter for individuel normalbehandling (260,32 kr/session)
Samlede gennemsnitlige omkostninger per patient.		6.377,84	

4.4.3 Beregning af omkostningseffektivitet

De sundhedsøkonomiske beregninger er udført i henhold til gældende retningslinjer for økonomisk evaluering udført med udgangspunkt i randomiserede kliniske forsøg (89). Effekter og omkostninger sammenlignes først og herefter gennemføres en følsomhedsanalyse, hvor konsekvenser af ændrede parameterantagelser analyseres (9). I de tilfælde, hvor der ikke er do-

minans, vurderes den samlede parameterusikkerhed ved hjælp af probabilistisk Monte Carlo-simulation (9).

Intention-to-treat-princippet er i beregningerne videreført fra *Haahr et al. 2005* og *Moosmayer et al. 2010*.

4.4.3.1 Længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom

Tabel 4.5. sammenholder de samlede omkostninger og effekter for henholdsvis kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling af patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Det fremgår af tabellen, at kirurgi medfører lavere effekt og højere omkostninger end ikke-kirurgi, hvorfor ikke-kirurgi er den dominerende intervention. Kirurgi er således ikke omkostningseffektiv for behandling af denne patientgruppe.

Tabel 4.5. Samlede omkostninger og effekter for patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Baseret på Haahr et al. (58)

	Kirurgi	Ikke-kirurgi*
Samlede omkostninger (kr.)	20.969,40	7.872,16
Samlede effekter (Constant score-point)	18,8	23

* Opgjort efter intention-to-treat-princippet (6 ud af 45 patienter overgår til kirurgi)

I følsomhedsanalysen er det undersøgt, hvorvidt konklusionen er følsom over for en eventuel lavere effekt af ikke-kirurgisk behandling udført i primærsektoren sammenlignet med tilsvarende behandling på hospitalet. Tærskelværdien for effekten af ikke-kirurgisk behandling er beregnet til en stigning i Constant score på 7,06 point, hvilket betyder at effekten af ikke-kirurgisk behandling i primær sektor skulle være mindre end 31 % så god som et tilsvarende forløb på hospitalet. Dette vurderes at være usandsynligt. Omkostningen for en ikke-kirurgisk behandlingssession skal være større end 1.248 kr. per session (ca. fem gange større), før det ændrer konklusionen. Dette vurderes ligeledes at være usandsynligt.

Tilsvarende er konklusionen ikke påvirket af, om der er genoptræning efter kirurgi (hverken antallet af sessioner eller taksten for en session). Dvs. at selvom patienterne får mindre eller slet ikke modtager genoptræning efter kirurgi, er det kirurgiske forløb ikke omkostningseffektivt. Andelen af patienter, der overgår til kirurgisk behandling fordi ikke-kirurgisk behandling ikke har effekt, påvirker ligeledes ikke konklusionen.

Det er som udgangspunkt antaget, at effekten af begge interventioner varer 12 måneder. Følsomhedsanalysen viser, at varigheden af effekten ikke påvirker konklusionen, såfremt der antages ens varighed.

På baggrund af den opstillede beregningsmodel kan det samlet konkluderes, at kirurgi *ikke* er omkostningseffektiv som behandling af patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Konklusionen er ikke følsom over for ændringer i modellens bagvedliggende antagelser.

4.4.3.2 Rotator cuff-ruptur

Tabel 4.6. sammenholder de samlede omkostninger og effekter for henholdsvis kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling af patienter med rotator cuff-ruptur. Det fremgår af tabellen, at den kirurgiske behandling medfører både højere effekt og højere omkostninger end den ikke-kirurgiske behandling. Således er der ingen dominans, og omkostningseffektiviteten af den kirurgiske behandling afhænger af hvorvidt den ekstra effekt, som den kirurgiske behandling medfører i forhold til den ikke-kirurgiske, vurderes at være de ekstra omkostninger værd. Dette afgøres ved at sammenholde den inkrementelle omkostningseffektratio (ICER) med betalingsviljen.

Tabel 4.6. Samlede omkostninger og effekter for patienter med rotator cuff-ruptur. Baseret på Moosmayer et al. (71)

	Kirurgi	Ikke-kirurgi*
Samlede omkostninger (kr.)	22.744,00	10.391,49
Samlede effekter (Constant score-point)	41,4	28,4

* Opgjort efter intention-to-treat-princippet (9 ud af 51 patienter overgår til kirurgi).

I tabel 4.7. beregnes ICERen til 950,19 kr. per point. Den kirurgiske intervention er således omkostningseffektiv, såfremt der antages en betalingsvilje på mindst 950,19 kr. per Constant score-point.

Tabel 4.7. Beregning af inkremental omkostningseffektratio (ICER). Den beregnede ICER udtrykker prisen per enhed mereeffekt ved kirurgisk behandling i forhold til ikke-kirurgisk behandling af patienter med rotator cuff-ruptur.

	Marginal analyse
Meromkostning ved kirurgi (kr.)	12.352,51
Mereffekt ved kirurgi (point)	13
ICER (basecase punktestimat) (kr./point)	950,19

Der er i litteratursøgningen ikke fundet studier, som beskriver betalingsviljen i relation til Constant scores. For at skabe et indtryk af, hvorvidt betalingsviljen kan antages at være højere eller lavere end den beregnede ICER, foretages i det følgende en omregning af Constant scores til kvalitetsjusterede leveår (QALY), som er et hyppigt anvendt mål for outcome i sundhedsøkonomiske studier, for hvilket der eksisterer en kendt betalingsvilje (98;99).

Vitale et al. 2007 (94) omhandler kirurgisk behandling af patienter med rotator cuff-ruptur. Patientgruppens gennemsnitsalder er på 62,5 år og symptomvarigheden på minimum 12 måneder. Ved 12 måneders opfølgning opnåede patienterne en QALY-gevinst på hhv. 0,048 og 0,2, alt efter hvilket måleinstrument der blev anvendt (hhv. HUI og EQ-5D) (94). Studiet af *Moosmayer et al. 2010* (71) omhandler patienter i samme aldersgruppe (gennemsnitligt 59 år) og med samme symptomvarighed (gennemsnitligt 12,3 måneder). Ved 12 måneders opfølgning opnåede patienterne en stigning i Constant score på 41,4 point. I studierne foretages samme type skulderkirurgi (mini-åben samt åben operation af senen), hvorfor det skønnes rimeligt at antage, at effekten af kirurgi i de to studier er nogenlunde sammenlignelig. Givet

denne antagelse, kan en stigning på 41,4 point således omregnes til en stigning på mellem 0,048 og 0,2 QALY, hvorfor en stigning på 1 point svarer til en stigning på mellem 0,0012 og 0,0048 QALY. I litteraturen anvendes ofte en tærskelværdi for betalingsviljen for 1 QALY på 300.000 kr., som er den værdi der anvendes af det engelske National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (98;99). Med en betalingsvilje på 300.000 kr./QALY kan betalingsviljen for en stigning på 1 point på Constant score estimeres til at ligge i intervallet mellem 360 kr. til 1.440 kr. per point.

Den beregnede ICER ligger i intervallet for betalingsviljen. Anvendes intervallets øvre grænse som et udtryk for tærskelværdien for betalingsviljen, kan det konkluderes at kirurgi er omkostningseffektivt for patienter med rotator cuff-ruptur.

Følsomhedsanalysen viser at konklusion forstærkes, hvis effekten af ikke-kirurgisk behandling måtte være lavere hos privatpraktiserende fysioterapeut eller i kommunerne end på hospitalet. Antallet eller taksten per session af ikke-kirurgiske sessioner påvirker ikke konklusionen, hvilket heller ikke er tilfældet, hvis et lavere antal patienter skulle overgå fra ikke-kirurgi til kirurgi.

Det er som udgangspunkt antaget, at effekten af begge interventioner varer 12 måneder. Følsomhedsanalysen viser, at en længere varighed af effekten styrker konklusionen til fordel for kirurgi, såfremt der antages ens varighed af de to interventioner.

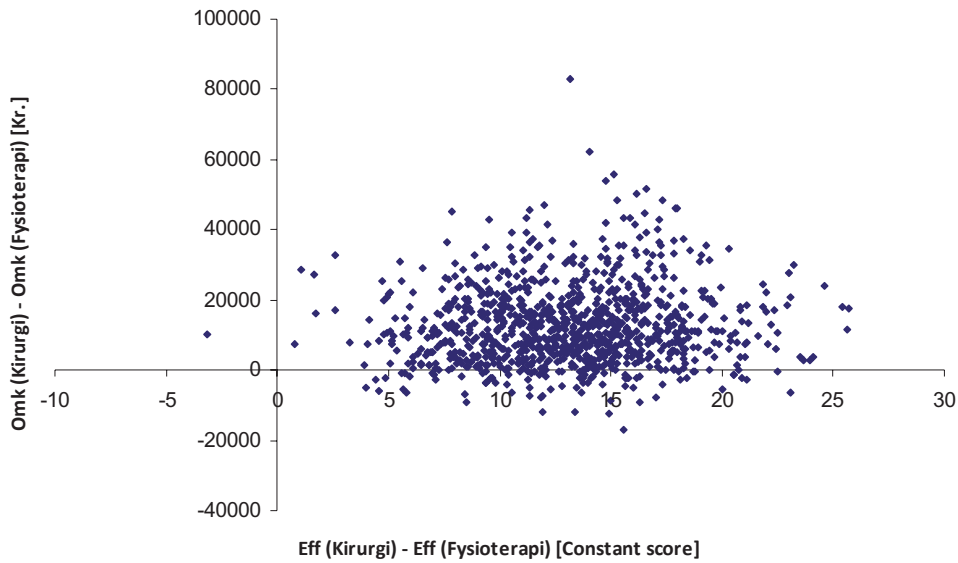
I forhold til genoptræningsforløbet efter skulderkirurgi skal taksten for udarbejdelse af en genoptræningsplan være større end 7.732 kr. (fire gange så høj), eller der skal være flere end 53 genoptræningssessioner (dobbelte så mange), eller en takst højere end 584 kr. per genoptræningssession (dobbelte takst), før konklusionen kan blive ændret til, at kirurgi ikke er omkostningseffektiv. Disse forhold vurderes at være usandsynlige.

Den samlede parameterusikkerhed vurderes i det følgende ved hjælp af Monte Carlo-simulation. De faktiske omkostninger i den kirurgiske intervention antages at følge en gammafordeling med en middelværdi svarende til den estimerede gennemsnitsomkostning per patient (22.744,00 kr.) og en usikkerhed på +/- 56 %, dvs. 12.736,64 kr. Usikkerheden på omkostningerne er estimeret ud fra den procentuelle 2010-standardafvigelse for den DRG-gruppe, som procedurene KNBL49, KNBL69 eller KNBL89 tilhører (DRG 0858 "sene, muskel, fascier, øvrige") (95). For omkostningerne ved den ikke-kirurgiske behandling er anvendt en fordeling, der efter intention-to-treat-princippet er en kombination af en gammafordeling med en middelværdi på 6.377,84 kr. og en usikkerhed på +/-56 % (3.571,59 kr.) samt den kirurgiske omkostningsfordeling for de patienter, som overgår til kirurgi (9 ud af 51 patienter). Det er valgt at beskrive den statistiske usikkerhed omkring de faktiske omkostninger ved en gammafordeling, da omkostninger ikke kan være negative og typisk følger en højreskæv fordeling, og gammafordelingen har empirisk vist sig at være en god approksimation (100).

Der er i analysen anvendt en relativt stor usikkerhed, for at afspejle at usikkerheden omkring de faktiske omkostninger for den ikke-kirurgiske intervention er relativt stor. Den gennemsnitlige forbedring i Constant scores samt 95 % konfidensintervaller herfor er fra *Moosmayer et al. 2010*.

Der er foretaget 1.000 kalkulationer af forventede effekter og omkostninger for både det kirurgiske og ikke-kirurgiske forløb. Beregningerne er udført i det statistiske software TreeAge.

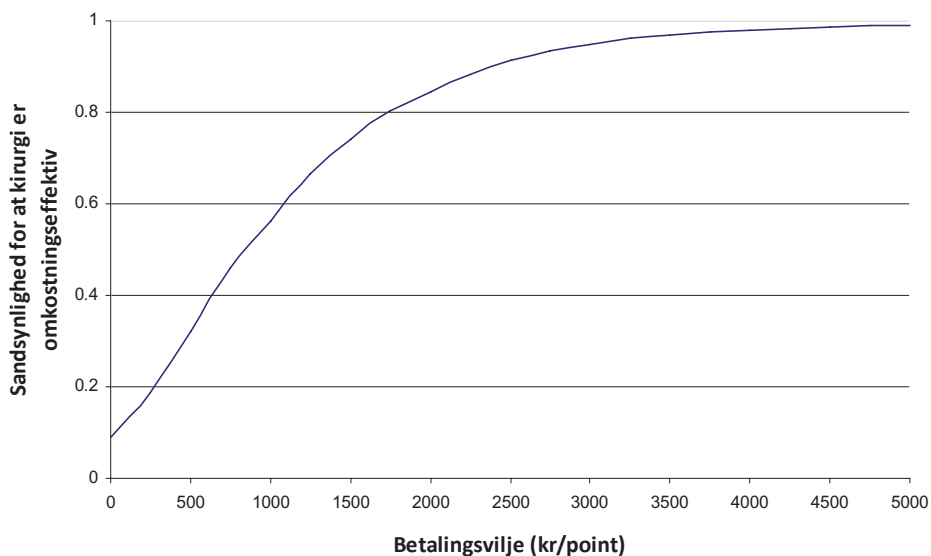
Figur 4.1. Scatterplot over punktestimater fra Monte Carlo-simuleringen af 1.000 patienter med rotator cuff-ruptur. Hvert punkt i figuren repræsenterer forskellen mellem effekt og omkostninger af kirurgisk behandling i forhold til ikke-kirurgisk behandling.



Figur 4.1. viser et scatterplot over 1.000 punktestimater beregnet i Monte Carlo-simuleringen. Figuren understreger en tendens til at kirurgisk behandling er en mere effektiv men også dyrere behandling end ikke-kirurgisk behandling for patienter med rotator cuff-ruptur.

Dette forhold er illustreret i figur 4.2., som viser cost-effectiveness acceptability kurven (CEAC). Denne kurve viser sandsynligheden for, at kirurgisk behandling er omkostningseffektiv sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling for patienter med rotator cuff-ruptur ved forskellige tærskelværdier for betalingsviljen.

Figur 4.2. Cost-effectiveness acceptability curve. Kurven viser sandsynligheden for, at kirurgisk behandling er omkostningseffektiv i forhold til ikke-kirurgisk behandling af patienter med rotator cuff-ruptur som funktion af beslutningstagernes betalingsvilje.



Anvendes den øvre grænse i det estimerede interval for betalingsviljen på 1.440 kr. resulterer det i en sandsynlighed på 71,6 % for at kirurgi er omkostningseffektiv. Anvendes den nedre grænse på 360 kr. er sandsynligheden 24,7 %. En betalingsvilje på 950 kr. per point medfører 54,4 % sandsynlighed for at kirurgi er omkostningseffektiv.

Samlet set er resultatet ikke følsomt over for ændringer i modellens bagvedliggende antagelser. Den kirurgiske intervention er således omkostningseffektiv for behandling af patienter med rotator cuff-ruptur, såfremt der antages en betalingsvilje på mindst 950 kr. per Constant score-point.

4.5 Diskussion

I den sundhedsøkonomiske analyse anvendes et sundhedssektorperspektiv, hvilket medfører en risiko for at favorisere forløb, hvor dele af omkostningerne afholdes uden for sundhedssektoren. Dette kunne f.eks. være tilfældet, hvis ét af behandlingsforløbene senere giver anledning til relativt højere overførselsindkomster eller større produktivitetstab for samfundet. Nærværende analyse dækker ressourceforbrug i hele sundhedssektoren, men inkluderer ikke forhold som patienternes bekymringer, tabt produktivitet og overførselsindkomster. Dette skyldes den beskedne kvalitet og mængde af litteratur samt opdraget til denne medicinske teknologivurdering. Der er enkelte indikationer på at forskelle i tab af produktivitet og overførselsindkomster kan have en betydning på kort sigt (14;90). En analyse udført i et samfundsperspektiv kunne eventuelt gennemføres ved, at man på baggrund af cpr-numre retrospektivt kobler patient-specifikke diagnose- og procedurekoder fra Landspatientregistret sammen med data omkring overførselsindkomst fra Beskæftigelsesministeriets DREAM-database og Folkesundhed og Kvalitetsudviklings befolkningsundersøgelse "Hvordan har du det?", der indeholder selvrapporerede data omkring bevægeapparatslidelser, arbejdsevne og livskvalitet.

Der er i den sundhedsøkonomiske analyse anvendt gennemsnitstakster for ressourceforbruget. Det kan diskuteres, hvorvidt dette giver anledning til det mest retvisende ressourceforbrug. Direkte opgørelser af ressourceforbruget (fx tidsmålinger) antages ofte at være mere præcise, men det er ikke altid tilfældet. Sådanne opgørelser kan mindske generaliserbarheden såfremt man anvender forskellige fordelingsprincipper for faste og ikke-henførbare omkostninger, eller hvis man opgør omkostninger på baggrund af ikke-repræsentative målinger. Det er derfor valgt at anvende takster, da de på trods af at være grove gennemsnitsestimater svarer til de faktiske gennemsnitlige omkostninger på nationalt plan, samt at de er velkendte og bredt anvendte. Desuden er det centrale, at der anvendes samme princip i opgørelsen af omkostninger for henholdsvis kirurgi og ikke-kirurgi, og at der efterfølgende er lavet følsomhedsanalyser på alle centrale parametre. Derudover er der gennemført Monte Carlo-simulation i situationer med manglende dominans, hvori taksterne er tillagt en relativt stor usikkerhed.

Data vedrørende ikke-kirurgiske behandlingsforløb er svært tilgængelige. I 2011 landsoverenskomsten for almen praksis er der indgået aftale om, at der fremover anvendes et fælles klassifikationssystem (ICPC2). ICPC2 rummer mulighed for at kode fx. henvendelsesårsag, procedure og helbredsproblem, og i Danmark har man indtil videre valgt at fokusere på kodning af patienternes helbredsproblem. Når og hvis systemet udbygges, er der fremover i højere grad mulighed for at analysere patienternes forløb på tværs af almen praksis og hospitalerne.

4.6 Kapitelsammenfatning

Det overordnede formål med nærværende kapitel er at sammenligne omkostningseffektiviteten af kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling af patienter med degenerative skulderlidelser. Patientgruppen er afgrænset til patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom, herunder patienter med rotator cuff-kalcifikation samt patienter med rotator cuff-ruptur.

Der er først gennemført en systematisk litteraturgennemgang. Der er ikke fundet danske sundhedsøkonomiske studier. Et finsk studie konkluderer, at kirurgisk behandling ikke er omkostningseffektiv i forhold til øvelsesterapi hos patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom (begrænset evidens), og et tysk omkostningsstudie konkluderer, at kirurgisk behandling er dyrere end chokbølgeterapi hos patienter med rotator cuff-ruptur (utilstrækkelig evidens).

Dernæst er der udarbejdet en sundhedsøkonomisk analyse baseret på to randomiserede, kontrollerede studier, der sammenligner effekter af kirurgisk behandling med effekter af øvelsesterapi med det formål at beregne forventede sundhedsmæssige gevinster og omkostninger ved kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling af patientgrupperne.

Den sundhedsøkonomiske analyse konkluderer, at kirurgi *ikke* er omkostningseffektiv for patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Da kirurgisk behandling er dyrere end ikke-kirurgisk behandling, bestyrkes den sundhedsøkonomiske konklusion af konklusionen i teknologiafsnittet, hvor der fandtes moderat evidens for, at der ikke var forskel i effekten mellem kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling.

Kirurgi *er* omkostningseffektiv for patienter med rotator cuff-ruptur givet en betalingsvilje på mindst 950 kr. per Constant score-point. For en klinisk relevant effekt vil dette svare til ca. 10.000 kr. per patient for en klinisk relevant mereeffekt. Konklusionerne er ikke følsomme over for ændringer i modelantagelserne.

Der er behov for komparative sundhedsøkonomiske studier på området med en opfølgningstid på minimum 12 måneder samt behov for centrale registre for aktiviteter og ressourcetræk i primær sektor og kommunerne.

5 Syntese

Rapportens primære formål er at belyse udviklingen inden for den kirurgiske aktivitet samt at dokumentere mulige kliniske og økonomiske konsekvenser af kirurgisk behandling sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling af patienter med degenerative skulderlidelser. Rapporten er afgrænset til patienter med længerevarende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom med eller uden rotator cuff-kalcifikation samt patienter med rotator cuff-ruptur. Rapportens formål behandles i tre kapitler: Et teknologikapitel (kapitel 2), som på baggrund af en systematisk litteraturgennemgang vurderer den eksisterende evidens for kliniske effektforhold i relation til ovenstående, et patientforløbskapitel (kapitel 3), hvori patienternes kontaktmønstre beskrives og vækst/variation præsenteres, og et økonomikapitel (kapitel 4), som belyser omkostningseffektiviteten af kirurgisk behandling sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling.

Degenerative skulderlidelser forekommer hos 2 % - 8 % af den voksne befolkning (25). Størstedelen af patientgruppen med skulderlidelser (SKS-kode: DM75*) har symptomer på impingement-syndrom (afklemningssyndrom)/rotator cuff-syndrom, *der er forskellige betegnelser for samme lidelse*. Af primært historiske årsager tenderer ortopædkirurger til at vælge diagnosen impingement-syndrom (afklemningssyndrom) der refererer til tidlige teoridannelser om lidelsens årsager, mens læger fra ikke-kirurgiske specialer snarere/oftere vælger diagnosen rotator cuff-syndrom.

Der foreligger ikke samlede officielle danske retningslinjer for behandling af patienter med degenerative skulderlidelser, dog har lægefaglige selskaber udarbejdet egne retningslinjer. I rapporten præsenteres syv udenlandske guidelines, hvori det overordnet anføres, at operation ikke bør være førstevalg ved behandling af patienter med degenerative skulderlidelser. Patienterne skal forinden have afprøvet ikke-kirurgisk behandling i mindst tre til seks måneder, uden at der har været tilstrækkelig effekt. Som ikke-kirurgisk behandling nævnes blandt andet øvelser og injektioner med binyrebarkhormen, men der findes ingen danske operationelle og dokumenterede retningslinjer for ikke-kirurgisk behandling. Hovedindikationen for kirurgisk behandling er vedvarende smerter og funktionsindskrænkning.

I teknologikapitlet inkluderes 15 primære studier omfattende i alt 1.013 patienter. Studierne er uensartede med hensyn til inkluderede patientgrupper, interventioner samt mål for outcome. Et enkelt dansk studie indgår i litteraturgennemgangen, som også inkluderer svenske og norske studier. Kvaliteten af studierne er vurderet af mindst to projektdeltagere ud fra Sundhedsstyrelsens kvalitetskriterier til brug ved udfærdigelse af referenceprogrammer. Fire studier vurderes at have høj kvalitet, tre studier moderat og fem studier lav kvalitet; tre studier afvises.

I alle studierne er det anført, at patienterne forud for inklusion har modtaget forskellige former for ikke-kirurgisk behandling. Der mangler dog detaljerede oplysninger om indsatsernes indhold og omfang, og dermed er det ikke muligt i tilstrækkeligt omfang at vurdere indhold fx i form af kvantitet og kvalitet i den præoperative behandling. Dertil er det i flere studier uklart, hvorledes der ved vurdering af operationsindikation for de inkluderede patienter er taget højde for andre forhold med mulig betydning for prognosen, herunder bl.a. mere komplekse smerteproblematikker eller psykosociale forhold.

Samlet findes moderat evidens for, at der hos patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom ikke er forskel i effekten af kirurgisk behandling (dekompression) og ikke-

kirurgisk behandling (fysioterapeutisk behandling, øvelsesprogram). Konklusionen understøttes af overensstemmelsen på tværs af de inkluderede studier trods varierende valg af mål for outcome. Resultaterne er generelt analyseret efter intention-to-treat-princippet. Det bemærkes i den sammenhæng at 20-24 % af de primært ikke-kirurgisk behandlede patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom blev opereret i opfølgingsperioden, der varierede mellem én måned og otte år.

Patienter med rotator cuff-kalcifikation er som følge af afgrænsningerne i de inkluderede studier vurderet som en undergruppe under impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom. Der findes utilstrækkelig evidens for en eventuel effekt af kirurgisk behandling sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling af denne patientgruppe – dvs. det er uafklaret, om der er en effekt. Opfølgningstiden varierede mellem én måned og fem år.

Med hensyn til patienter med rotator cuff-ruptur findes der begrænset evidens (baseret på ét studie) for øget effekt af kirurgisk behandling sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling indeholdende et øvelses-/træningsprogram vurderet med fokus på skulderfunktionen efter en opfølgingsperiode på ét år. I forhold til lidelsens karakter vurderes det at være en kort opfølgingsperiode.

Det fremgår af teknologikapitlet, at rapportens resultater vedrørende impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom er i god overensstemmelse med konklusioner fra fire systematiske reviews, som ligeledes konkluderer, at der ikke kan vises forskel mellem kirurgisk og ikke-kirurgisk behandlede patienter. Bedømmelsen af evidensgrundlaget varierer i disse reviews mellem begrænset og stærk. Et systematisk review fra 2010 finder, at kirurgisk behandling af patienter med rotator cuff-ruptur muligvis er mere effektiv end ikke-kirurgisk behandling. Et andet systematisk review også fra 2010 vurderer, at evidensgrundlaget er for begrænset til at drage en endelig konklusion.

Rapporten bygger på en udførlig litteratursøgning via et bredt udsnit af elektroniske databaser, og der er søgt på alle typer komparative undersøgelsesdesign. Rapporten har undladt at inddrage ikke-kontrollerede studier omhandlende effekten af operativ behandling. De systematiske reviews understøtter, at der er tale om en fyldestgørende systematisk litteraturgennemgang, hvorigennem relevante komparative studier er identificeret og inkluderet.

I patientforløbskapitlet konstateres en vækst på 16 % i det samlede antal gennemførte skulderoperationer på offentlige og private sygehuse over en femårig periode fra 2005 til 2009 i Danmark. Korrigeret for befolkningstilvæksten i samme periode fandtes en tilvækst på 13 %. I Region Hovedstaden fandtes en beskedent stigning per 100.000 borgere på 1 %, og det samlede antal gennemførte skulderoperationer var i 2009 182 per 100.000 borgere. Stigningen i Region Nordjylland var på 40 % i perioden, og det samlede antal gennemførte skulderoperationer i 2009 var her 359 per 100.000 borgere.

Til beskrivelse af kontaktmønstret for patienter med degenerative skulderlidelser behandlet i sygehusvæsenet er der foretaget et registerbaseret udtræk via eSundhed omfattende 999 tilfældigt udvalgte patienter. Kriterier for udvælgelse var en af diagnosekoderne "skulderlidelser" (DM75*), "beskadigelse af muskler og sener i skulder og overarm" (DS46*) (jf. 1.1.4. og 3.3) samt første kontakt til sygehusvæsenet i 2007 på baggrund af lidelsen. Patientgruppen havde et aldersgennemsnit på godt 50 år og var fordelt på 52 % mænd og 48 % kvinder. DM75-gruppen og DS46-gruppen udgjorde hhv. 88 % og 12 % af diagnoserne ved første kontakt. 38 %

af patienterne var ved første kontakt registreret under aktionsdiagnosen "afklemningssyndrom i skulder". 11 % af alle kontakter fandt sted på privat sygehus/klinik. I patientgruppen blev 31 % opereret. Det gennemsnitlige antal sygehuskontakter var for operationspatienterne knap seks kontakter og for de ikke-kirurgisk behandlede patienter knap tre kontakter.

Mulige forklaringer på den tidsmæssige udvikling og de regionale variationer diskuteres i kapitlet. Forhold af betydning kan være øget tilgængelighed til skulderkirurger, herunder mulighed for behandling i privat regi, varierende efterspørgsel efter operation blandt patienterne, øget opmærksomhed over for muligheden for operation i primærsektoren, ændrede indikationer og mindre indgribende operationsmetoder. Desuden kan der være tale om ændringer i registreringspraksis.

I økonomikapitlet sammenlignes omkostningseffektiviteten ved kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling af patienter med degenerative skulderlidelser. Indledningsvis er der gennemført en systematisk litteraturgennemgang med dette fokus. Der er ikke fundet danske sundhedsøkonomiske studier. Et finsk studie konkluderer, at kirurgi ikke er omkostningseffektiv i forhold til øvelsesterapi for impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom (begrænset evidens), og et tysk studie konkluderer, at kirurgisk behandling er dyrere end chokbølgeterapi for rotator cuff-ruptur (utilstrækkelig evidens). Dernæst er der udarbejdet en sundhedsøkonomisk analyse baseret på to randomiserede, kontrollerede studier, der sammenligner effekter af operation med øvelsesterapi med det formål at beregne forventede sundhedsmæssige gevinster og omkostninger ved kirurgisk behandling af patientgrupperne.

På baggrund af den sundhedsøkonomiske analyse – og med forbehold for begrænsningerne i den bagvedliggende litteratur - konkluderes det, at kirurgisk behandling ikke er omkostningseffektiv for patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom, mens kirurgisk behandling er omkostningseffektiv for patienter med rotator cuff-ruptur, såfremt der antages en betalingsvilje på mindst 950 kr. per Constant score-point, hvilket svarer til ca. 10.000 kr. per patient for en klinisk relevant mereffekt. Konklusionerne er ikke følsomme over for ændringer i antagelserne bag de sammenlignede modeller.

5.1 Perspektivering

Der er stort behov for yderligere undersøgelser, der dokumenterer patientforløbene indtil inklusion og det nøjagtige indhold af både kirurgiske og ikke-kirurgiske interventioner, herunder evt. postoperativ genoptræning.

Hvad angår forløbet forud for inklusion i studierne, vides det generelt kun at patienterne har haft længerevarende smerter, men ikke i hvor lang tid de har modtaget forskellige typer behandling, samt hvad indholdet af disse har været. Endvidere er det usikkert, i hvilken grad de i studierne anvendte inklusionskriterier ville danne grundlag for iværksættelse af kirurgi i daglig klinik, selvom det selvfølgelig er svært at forestille sig, at man har opereret patienter, hvor der ikke har været indikation for et sådant indgreb. Det er således uvist, hvorvidt patienterne i daglig klinik ville blive indstillet til operation, idet der i studierne ikke er beskrevet en individuel stillingtagen til faktorer som psykosociale forhold, arbejdsmæssige forhold, udbredte smerter m.v.

Med hensyn til indholdet af kirurgiske og ikke-kirurgiske interventioner er eksplicitte beskrivelser af interventionerne påkrævede, således at det er muligt at eftergøre indsatserne. For de ik-

ke-kirurgiske interventioner vil dette omfatte nøjagtige beskrivelser af eventuelle manuelle behandlinger, typer af øvelser, belastningsgrad, dosis, frekvens, progrediering og mål. Tilsvarende detaljerede beskrivelser og systematiske afprøvninger af postoperative træningsforløb savnes. I Region Midtjylland pågår der aktuelt et randomiseret, kontrolleret studie med dette delformål og desuden med fokus på mulighederne for at sikre hurtigere og mere varig tilbagevenden til arbejdet gennem arbejdsmedicinsk rådgivning. Projektet omfatter alle offentlige hospitalsafdelinger, der udfører kirurgisk behandling af patienter med impingement-syndrom-/rotator cuff-syndrom i regionen (101). Der kan ved kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling forekomme bivirkninger. Der er behov for systematisk rapportering og forskning også inden for dette område.

Hvad angår sammenligninger mellem "rigtig" kirurgi og placebokirurgi, anbefales sådanne undersøgelser, fordi det tidligere er vist, at selv meget almindelige kirurgiske procedurer såsom artroskopisk kirurgi for menisklæsioner i knæet (102) og vertebroplastik ved osteoporotiske frakturer i ryggen (103) i videnskabeligt velgennemførte undersøgelser ikke har ført til bedre resultater end placebo-kirurgi.

Det anbefales, at der gennemføres større randomiserede, kontrollerede studier, hvor man inkluderer patienter med degenerative skulderlidelser (impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom), som i henhold til eksplicite kriterier ville kunne tilbydes operation i daglig klinik. Sådanne studier kan være med til at udpege og etablere evidensbaserede kriterier for selektion af patienter, der har størst sandsynlighed for et godt operationsresultat. Patienterne skal forud for inklusion have gennemgået et systematisk ikke-kirurgisk forløb indeholdende et velbeskrevet progredierende øvelsesprogram af mindst tre til seks måneders varighed. Hvis patienterne herefter stadig har smerter og funktionsindskrænkning og skønnes at være operationsegne, randomiseres de til kirurgisk behandling eller placebo-kirurgi og eventuelt en tredje indsats indeholdende et øvelsesprogram kombineret med et kort kognitivt terapiforløb. Opfølgningstiden skal være mindst ét år og gerne længere. Effekten bør som minimum vurderes med hensyn til smerteniveau, funktionsniveau, sygefravær, livskvalitet og ressourcetræk. Sekundære analyser bør gennemføres for at identificere faktorer, der påvirker resultaterne af henholdsvis kirurgisk og ikke-kirurgisk behandling.

Der er i høj grad behov for en standardiseret tilgang til behandling af patienter med degenerative skulderlidelser og brug af ensartede måleredskaber og metoder til dokumentation af såvel kirurgiske som ikke-kirurgiske interventioner (104).

Det anbefales, at der udarbejdes fælles kliniske retningslinjer til støtte for de beslutninger, der tages i forbindelse med diagnostik og behandling af patientgruppen. Retningslinjerne bør synliggøre, hvilke tiltag der er evidensbaserede, og hvilke tiltag der baseres på gængs praksis – best practice. Dermed synliggøres det også, på hvilke områder det ikke er muligt at give anbefalinger. Denne indsats bør følges op af systematisk og alsidig monitorering af kontaktmønstre og omfang af indgreb, både på private og offentlige hospitaler. Derudover savnes i høj grad muligheden for at vurdere og analysere kontaktmønstret til primærsektoren – herunder detaljerede oplysninger omkring typen og varigheden af kontakt til fx praktiserende læge, fysioterapeut og kiropraktor.

Endelig ønskes komparative studier der omhandler patienter med frossen skulder, studier der undersøger kiropraktiske behandlingsmodaliteter over for både kirurgi og andre ikke kirurgiske behandlinger, komparative sundhedsøkonomiske studier, samt studier som undersøger, hvilke

konkrete organisatoriske forhold der måtte have betydning for regionale variationer i antallet af skulderoperationer og væksten inden for området.

Referencer

1. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res* 1987;214:160-4.
2. Constant CR, Gerber C, Emery RJ, Sojbjerg JO, Gohlke F, Boileau P. A review of the Constant score: modifications and guidelines for its use. *J Shoulder Elbow Surg* 2008;17:355-61.
3. Britton M. Evidensgradering. Stockholm: SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering 2009. URL: <http://www.sbu.se/sv/Evidensbaserad-varld/Om-SBUs-metodergranskning/Evidensgradering/>.
4. Løvschall C, Bech M, Rasmussen C, Petersen T, Hartvigsen J, Jensen C, Douw K. Tværdisciplinær og tværsektoriel indsats over for patienter med ondt i ryggen – en medicinsk teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen, 2010.
5. Nordic Medico-Statistical Committee (NOMESCO). NOMESCO Classification of Surgical Procedures, Report No.: 1.15. København: Nordic Medico-Statistical Committee (NOMESCO). 2010.
6. Sundhedsstyrelsen. SKS-browser, vers 3.02, 2011. URL: www.medinfo.dk.
7. Sundhedsstyrelsen. Litteraturvurdering, 2011. URL: www.sst.dk.
8. Maugars Y, Varin S, Gouin F, Huguet D, Rodet D, Nizard J et al. Treatment of shoulder calcifications of the cuff: a controlled study. *Joint Bone Spine* 2009;76:369-377.
9. Kristensen F, Sigmund H. Metodehåndbog for Medicinsk Teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen, Enhed for Medicinsk Teknologivurdering, 2007.
10. Sundhedsstyrelsen. Sygehusstatistik 2005, Report No.: 1. København: Sundhedsstyrelsen, 2008.
11. Nordqvist A, Rahme H, Hovelius L, Etnzer M. [Shoulder diseases]. *Lakartidningen* 2007; 104:1492-6.
12. Dansk Sundhedsinstitut. Private sundhedsforsikringer. København: Dansk Sundhedsinstitut, 2010.
13. Brox JI, Staff PH, Ljunggren AE, Brevik JI. Arthroscopic surgery compared with supervised exercises in patients with rotator cuff disease (stage II impingement syndrome). *BMJ* 1993; 307:899-903.
14. Haahr JP, Andersen JH. Exercises may be as efficient as subacromial decompression in patients with subacromial stage II impingement: 4-8-years' follow-up in a prospective, randomized study. *Scand J Rheumatol* 2006;35:224-8.
15. Beaudreuil J, Dhenain M, Coudane H, Mlika-Cabanne N. Clinical practice guidelines for the surgical management of rotator cuff tears in adults. *Orthop Traumatol Surg Res* 2010;96:175-9.
16. Baring T, Emery R, Reilly P. Management of rotator cuff disease: specific treatment for specific disorders. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2007;21:279-294.

17. Coghlan JA, Buchbinder R, Green S, Johnston R, V, Bell SN. Surgery for rotator cuff disease. Cochrane Database of Systematic Reviews: Reviews 2008, Issue 1. Art. No.: CD005619. DOI: 10.1002/14651858.CD005619.pub2.
18. Dinnes JL. The effectiveness of diagnostic tests for the assessment of shoulder pain due to soft tissue disorders: A systematic review. Health Technol Assess 2003;7:1-166.
19. Schellingerhout JM, Verhagen AP, Thomas S, Koes BW. Lack of uniformity in diagnostic labeling of shoulder pain: time for a different approach. Man Ther 2008;13:478-483.
20. Handoll-Helen HG, Al-Maiyah MA. Surgical versus non-surgical treatment for acute anterior shoulder dislocation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 1. Art. No.: CD004325. DOI: 10.1002/14651858.CD004325.pub2.
21. Marx RG, Koulouvaris P, Chu SK, Levy BA. Indications for surgery in clinical outcome studies of rotator cuff repair. Clin Orthop Relat Res 2009;467:450-6.
22. Oh LS, Wolf BR, Hall MP, Levy BA, Marx RG. Indications for rotator cuff repair: a systematic review. Clin Orthop Relat Res 2007;455:52-63.
23. Schydrowsky P, Broholm B, Nørregaard J. Rotator-cuff Syndrom. Dansk Reumatologisk Selskab. URL: <http://www.danskreumatologiskselskab.dk/sider/billeder/Rotator%20cuff%20lidelser%20klinisk%20retningslinje.pdf>.
24. Huisstede BM, Miedema HS, Verhagen AP, Koes BW, Verhaar JA. Multidisciplinary consensus on the terminology and classification of complaints of the arm, neck and/or shoulder. Occup Environ Med 2007;64:313-9.
25. Miranda H, Viikari-Juntura E, Heistaro S, Heliövaara M, Riihimäki H. A population study on differences in the determinants of a specific shoulder disorder versus nonspecific shoulder pain without clinical findings. Am J Epidemiol 2005;161:847-55.
26. Roquelaure Y, Ha C, Leclerc A, Touranchet A, Sauteron M, Melchior M et al. Epidemiologic surveillance of upper-extremity musculoskeletal disorders in the working population. Arthritis Rheum 2006;55:765-78.
27. Allander E. Prevalence, incidence, and remission rates of some common rheumatic diseases or syndromes. Scand J Rheumatol 1974;3:145-53.
28. Ostor AJ, Richards CA, Prevost AT, Speed CA, Hazleman BL. Diagnosis and relation to general health of shoulder disorders presenting to primary care. Rheumatology (Oxford) 2005;44:800-5.
29. van der Windt DA, Koes BW, de Jong BA, Bouter LM. Shoulder disorders in general practice: incidence, patient characteristics, and management. Ann Rheum Dis 1995;54:959-64.
30. Dansk Selskab for Skulder og Albue Kirurgi. Målbeskrivelse for den Ortopædkirurgiske Fase 4 uddannelse med specialisering i skulder- og albuekirurgi, 2005. URL: <http://www.ortopaedi.dk/index.php?id=195>.
31. Sundhedsstyrelsen, faglige selskaber og regionerne. Rapport for specialet: Ortopædisk kirurgi. København: Sundhedsstyrelsen. 2008.

32. Sundhedsstyrelsen. Lægeprognose for udbuddet af læger i perioden 2010-2030. København: Sundhedsstyrelsen, 2010.
33. Sundhedsstyrelsen, faglige selskaber og regionerne. Rapport for specialet: Reumatologi. København: Sundhedsstyrelsen, 2008.
34. Sundhedsstyrelsen, faglige selskaber og regionerne. Rapport for specialet: Arbejdsmedicin. København: Sundhedsstyrelsen, 2008.
35. Sundhedsstyrelsen, Dansk Selskab for Arbejds- og Miljømedicin. Målbekrivelse for Speciallægeuddannelsen i Arbejdsmedicin, 2007;1-35. URL: <http://www.dasamnet.dk/Speciallaege/maalbeskrivelse-enderlig%20-07.pdf>.
36. Retslægerådet. Retslægerådets årsberetning 2008. URL: www.retslaegeraadet.dk/getfile.aspx?f=6847
37. Mall NA, Kim HM, Keener JD, Steger-May K, Teefey SA, Middleton WD et al. Symptomatic progression of asymptomatic rotator cuff tears: a prospective study of clinical and sonographic variables. *J Bone Joint Surg Am* 2010;92:2623-33.
38. Maman E, Harris C, White L, Tomlinson G, Shashank M, Boynton E. Outcome of nonoperative treatment of symptomatic rotator cuff tears monitored by magnetic resonance imaging. *J Bone Joint Surg Am* 2009;91:1898-1906.
39. Brox JI, Sunde P, Schroder CP, Engebretsen K, Skare O, Ekeberg OM et al. [Non-traumatic shoulder pain]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2010;130:2132-5.
40. van der Windt DA, Koes BW, Boeke AJ, Deville W, de Jong BA, Bouter LM. Shoulder disorders in general practice: prognostic indicators of outcome. *Br J Gen Pract* 1996;46:519-23.
41. Joshi NP, Stahnisch FW, and Noseworthy TW. Reassessment of Health Technologies: Obsolescence and Waste. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2009.
42. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Report No.: 2. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2009.
43. Elshaug AG, Moss JR, Littlejohns P, Karnon J, Merlin TL, Hiller JE. Identifying existing health care services that do not provide value for money. *Med J Aust* 2009;190:269-73.
44. Hoffman A, Pearson SD. 'Marginal medicine': targeting comparative effectiveness research to reduce waste. *Health Aff (Millwood)* 2009;28:w710-w18.
45. Dorrestijn O, Stevens M, Winters JC, van der MK, Diercks RL. Conservative or surgical treatment for subacromial impingement syndrome: a systematic review. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 2009;18:652-60.
46. Faber E, Kuiper J, I, Burdorf A, Miedema HS, Verhaar JA. Treatment of impingement syndrome: a systematic review of the effects on functional limitations and return to work. *J Occup Rehabil*. 2006;16:7-25.
47. Grant HJ, Arthur A, Pichora DR. Evaluation of interventions for rotator cuff pathology: a systematic review. *J Hand Ther* 2004;17:274-99.

48. Kromer TO, Tautenhahn UG, de Bie RA, Staal JB, Bastiaenen CH. Effects of physiotherapy in patients with shoulder impingement syndrome: A systematic review of the literature. *J Rehabil Med.* 2009 ;41:870-80.
49. Kuhn JE. Exercise in the treatment of rotator cuff impingement: a systematic review and a synthesized evidence-based rehabilitation protocol. *J Shoulder Elbow Surg* 2009;18:138-60.
50. Seida JC, Schouten JR, Mousavi SS, Tjosvold L, Vandermeer B, Milne A et al. Comparative effectiveness of nonoperative and operative treatments for rotator cuff tears. *Ann Intern Med.* 2010 Aug 17;153(4):246-55. Epub 2010 Jul 5.
51. Brox JI, Gjengedal E, Uppheim G, Bohmer AS, Brevik JI, Ljunggren AE et al. Arthroscopic surgery versus supervised exercises in patients with rotator cuff disease (stage II impingement syndrome): a prospective, randomized, controlled study in 125 patients with a 2 1/2-year follow-up. *J Shoulder Elbow Surg* 1999;8:102-11.
52. Lunn JV, Castellanos-Rosas J, Tavernier T, Barthelemy R, Walch G. A novel lesion of the infraspinatus characterized by musculotendinous disruption, edema, and late fatty infiltration. *J Shoulder Elbow Surg* 2008;17:546-53.
53. Peters G, Kohn D. [Mid-term clinical results after surgical versus conservative treatment of subacromial impingement syndrome]. *Unfallchirurg* 1997;100:623-9.
54. Rahme H, Solem-Bertoft E, Westerberg CE, Lundberg E, Sorensen S, Hilding S. The subacromial impingement syndrome. A study of results of treatment with special emphasis on predictive factors and pain-generating mechanisms. *Scand J Rehabil Med* 1998;30:253-62.
55. Vad VB, Warren RF, Altchek DW, O'Brien SJ, Rose HA, Wickiewicz TL. Negative prognostic factors in managing massive rotator cuff tears. *Clin J Sport Med* 2002;12:151-7.
56. Higgins J, Green S, eds. *The Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, 1(5). Chichester: The Cochrane Collaboration and John Wiley and sons Ltd., 2008.
57. Centre for Reviews and Dissemination. *Systematic Reviews. CRD's guidance for undertaking reviews in health care.* University of York: Centre for Reviews and Dissemination. 2009.
58. Haahr JP, Østergaard S, Dalsgaard J, Norup K, Frost P, Lausen S et al. Exercises versus arthroscopic decompression in patients with subacromial impingement: a randomised, controlled study in 90 cases with a one year follow up. *Ann Rheum Dis* 2005;64:760-4.
59. Roy JS, MacDermid JC, Woodhouse LJ. Measuring shoulder function: a systematic review of four questionnaires. *Arthritis Rheum* 2009;61:623-32.
60. Ware JE. SF-36® Health Survey Update, 2011. URL: <http://www.sf-36.org/tools/sf36.shtml>.
61. L'Insalata JC, Warren RF, Cohen SB, Altchek DW, Peterson MG. A self-administered questionnaire for assessment of symptoms and function of the shoulder. *J Bone Joint Surg Am* 1997;79:738-48.
62. Kohn D, Geyer M. The subjective shoulder rating system. *Arch Orthop Trauma Surg* 1997;116:324-8.

63. van der Windt DA, van der Heijden GJ, de Winter AF, Koes BW, Deville W, Bouter LM. The responsiveness of the Shoulder Disability Questionnaire. *Ann Rheum Dis* 1998;57:82-7.
64. Kay SP, Amstutz HC. Shoulder hemiarthroplasty at UCLA. *Clin Orthop Relat Res* 1988;228:42-8.
65. Streiner DL, Norman GR. *Health measurement scales*. 3 ed. New York: Oxford University Press, 2003.
66. Ketola S, Lehtinen J, Arnala I, Nissinen M, Westenius H, Sintonen H et al. Does arthroscopic acromioplasty provide any additional value in the treatment of shoulder impingement syndrome? A two-year randomised controlled trial. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume* 2009;91:1326-34.
67. Neer CS. Impingement lesions. *Clin Orthop Relat Res* 1983;173:70-7.
68. Wittenberg RH, Rubenthaler F, Ludwig J, Willburger RE, Steffen R. Surgical or conservative treatment for chronic rotator cuff calcifying tendinitis - A matched-pair analysis of 100 patients. *Arch Orthop Trauma Surg* 2001;121:56-9.
69. Rebutzi E, Coletti N, Schiavetti S, Giusto F. Arthroscopy surgery versus shock wave therapy for chronic calcifying tendinitis of the shoulder. *J Orthop Traumatol* 2008;9:179-85. Epub 2008 Aug 8.
70. Rompe JD, Zoellner J, Nafe B. Shock wave therapy versus conventional surgery in the treatment of calcifying tendinitis of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res* 2001;72-82.
71. Moosmayer S, Lund G, Seljom U, Svege I, Hennig T, Tariq R et al. Comparison between surgery and physiotherapy in the treatment of small and medium-sized tears of the rotator cuff: A randomised controlled study of 103 patients with one-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br* 2010;92:83-91.
72. Yamada N, Hamada K, Nakajima T, Kobayashi K, Fukuda H. Comparison of conservative and operative treatments of massive rotator cuff tears. *Tokai J Exp Clin Med* 2000;25:151-63.
73. Washington State Dept. of Labor and Industries. Criteria for shoulder surgery, Medical Treatment Guidelines 2002 . URL 2011 1-2:
<http://www.lni.wa.gov/ClaimsIns/Files/OMD/MedTreat/ShoulderSurgery.pdf>.
74. Nationellt kompetenscentrum för ortopedi. Nationella medicinska indikationer för axelkirurgi. Lund: Nationellt kompetenscentrum för ortopedi, 2006.
75. REED Group. Rotator cuff tear. In: *The medical disability advisor: workplace for guidelines for disability duration* 6 ed. (ed. REED Group). Westminster (CO): REED Group, 2009.
76. Work Loss Data Institute. *Shoulder (acute & chronic)*. Corpus Christi (TX): The National Guideline Clearinghouse, 2008.
77. Murphy RJ, Carr AJ. Shoulder pain. *Clin Evid (Online)* 2010; pii: 1107.
78. New Zealand Guidelines Group (NZGG). *The Diagnosis and Management of Soft Tissue Shoulder Injuries and Related Disorders*. Auckland: New Zealand Guidelines Group (NZGG), 2004.

79. Frost P, Svendsen SW. Rotator Cuff syndrom. 2007.URL:
<http://www.armoni.dk/client/CursumClientViewer.aspx?CAID=163680&ChangedCourse=true>.
80. Sahlstrand T. Operations for impingement of the shoulder. *Acfa Orthop Scand* 1989;60:45-8.
81. Altchek DW, Warren RF, Wickiewicz TL, Skyhar MJ, Ortiz G, Schwartz E. Arthroscopic acromioplasty. Technique and results. *J Bone Joint Surg Am* 1990;72:1198-1207.
82. Chaudhury S, Gwilym SE, Moser J, Carr AJ. Surgical options for patients with shoulder pain. *Nat Rev Rheumatol* 2010;6:217-26.
83. Sundhedsstyrelsen. Fællesindhold for basisregistrering af sygehuspatienter 2011. *Sundhedsstyrelsen* 2010;(20):1-311. URL: <http://www.sst.dk/>.
84. COWI, Medconsult, Center for Evaluering og Medicinsk teknologivurdering. Obstetrik - data til LPR - en kortlægning af procedurer og processer. København: Sundhedsstyrelsen, 2002.
85. Arkitektfirmaet C.F. Møller. Projekt vedrørende datakvalitet i Landspatientregistret. Sundhedsstyrelsen, 2004. URL: <http://www.sst.dk/>.
86. Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse om lægers anmeldelse til Sundhedsstyrelsens Landspatientregister af patienter behandlet på private sygehuse eller klinikker. September 2007. URL: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=11425>.
87. Casparie AF. The ambiguous relationship between practice variation and appropriateness of care: an agenda for further research. *Health Policy* 1996;35:247-65.
88. Wennberg JE. Variation in use of medicare services among regions and selected academic medical centers: Is more better? New York: The Commonwealth Fund, 2005.
89. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 2nd ed. New York, Oxford University Press, 1997.
90. Haake M, Rautmann M, Wirth T. Assessment of the treatment costs of extracorporeal shock wave therapy versus surgical treatment for shoulder diseases. *Int J Technol Assess Health Care*. 2001;17:612-7.
91. Wonderling D, Black N, Black N. *Introduction to health economics*. Berkshire: Open University Press, McGraw-Hill, 2009.
92. Moosmayer S. Number of rehabilitation sessions after surgery. E-mail-korrespondance januar 2011.
93. Moosmayer S. Level of confidence for constant scores for surgical vs. non-surgical intervention. E-mail-korrespondance januar 2011.
94. Vitale MA, Vitale MG, Zivin JG, Braman JP, Bigliani LU, Flatow EL. Rotator cuff repair: an analysis of utility scores and cost-effectiveness. *J Shoulder Elbow Surg* 2007;16:181-7.
95. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Interaktiv DRG. Datafil, 2011. URL: <http://drgservice.im.dk/grouper/Modules/Home/>.

96. Regionernes lønnings- og takstnævn samt Danske Fysioterapeuter. Overenskomst om almindelig fysioterapi. 2010.
97. Sygesikringens forhandlingsudvalg og Praktiserende lægers organisation. Landsoverenskomst om almen lægegerning. 2006.
98. Chalkidou K, Culyer A, Naidoo B, Littlejohn B. Cost effective public health guidance from the decision makers viewpoint. *Health Econ* 2008;17:441-8.
99. National Institute for Health and Clinical Excellence. Social Value Judgements. Principles for the development of NICE guidance. Second ed. 2011.
100. Thompson S, Nixon R. How Sensitive Are Cost-Effectiveness Analyses to Choice of Parametric Distributions? *Medical Decision Making* 2005;25:416-23.
101. Frost P, Svendsen SW. Rehabilitation and return to work after shoulder surgery: the Shoulder Intervention Project. *Current Controlled Trials*, 2011. URL: <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN55768749>.
102. Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 2002;11;347:81-8.
103. Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, Wark JD, Mitchell P, Wriedt C et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. *N Engl J Med* 2009; 6;361:557-68.
104. Green S, Buchbinder R, Glazier R, Forbes A. Interventions for shoulder pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 1999, Issue 2. Art. No.: CD001156. DOI: 10.1002/14651858.CD001156. http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clsysrev/articles/rel0001/CD001156/pdf_fs.html

Bilag

Bilag 1

Søgeprotokol til medicinsk teknologivurdering af kirurgisk behandling af patienter med udvalgte og hyppige skulderlidelser.

MTV og Sundhedstjenesteforskning, Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland har fået i opdrag at gennemføre en medicinsk teknologivurdering af behandling af patienter med skulderlidelser. I den forbindelse er der gennemført en systematisk litteratursøgning som grundlag for udvælgelse af den litteratur, teknologivurderingen skal bygge på.

Litteratursøgningen er gennemført efter en i forvejen opstillet søgestrategi, som følges så systematisk, som de enkelte datakilder tillader det. Hver database og hver datakilde kræver en individuelt tilpasset søgestrategi, som dog altid vil tage udgangspunkt i den overordnede søgestrategi for projektet.

Søgningen var inddelt i tre faser. I første fase blev der søgt efter litteratur om behandling af skulderlidelser med fokus på sekundær litteratur.

I anden fase fokuseredes søgningen på kirurgisk behandling set i forhold til anden behandling af skulderlidelser. I denne fase blev der søgt efter såvel primær- som sekundærlitteratur.

I tredje fase blev der gennemført en søgning efter den økonomiske litteratur inden for området.

Alle de gennemførte søgninger blev opbygget ved hjælp af thesaurus-termer kombineret med fritekstord. Nogle databaser og andre kilder giver dog ikke mulighed for at benytte systematiske emneord, og her er der således kun benyttet fritekstord.

Den konkrete søgeprotokol for de tre faser kan ses nedenfor.

Første fase – søgning efter sekundærlitteratur om behandling af skulderlidelser

Der er søgt i følgende kilder, hvor det er sandsynligt at finde sekundærlitteratur: Cochrane, EMBASE, PubMed, den internationale MTV-database, Clinical Evidence, Center for Clinical Effectiveness, NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), SBU (Statens beredning for medicinsk utvärdering), GIN (The Guidelines International Network), TRIP (Turning Research Into Practice) og National Library for Health.

Søgningen er opbygget omkring følgende søgeord:

Shoulder pain, shoulder joint, rotator cuff, subacromial impingement syndrome.

Inklusionskriterier i søgningen var følgende: Sekundærlitteratur på engelsk, dansk, svensk eller norsk og publiceret inden for de sidste 10 år. Alle aldersgrupper inkluderes.

Anden fase – søgning efter litteratur med fokus på kirurgisk behandling over for ikke-kirurgisk behandling

I denne del af søgningen fokuseredes der på kirurgisk behandling over for ikke-kirurgisk behandling af degenerative lidelser i skulderen.

Der blev søgt i følgende kilder: PubMed, EMBASE, Cochrane, PEDro, den internationale HTA database og CINAHL.

Inklusionskriterier: Skrevet på dansk, engelsk, svensk eller norsk. Publiceret inden for de sidste 10 år.

Eksklusionskriterier: Børn under ét år.

Søgningen er bygget op omkring følgende søgeord:

Shoulder impingement syndrome, shoulder pain, shoulder joint og rotator cuff.

General surgery, surgical procedures, operative, surgery og operative surgical procedures.

Therapeutics, therapy, non surgical, exercises, physiotherapy, non treatment, conservative treatment, placebo, treated conservatively, placebos, exercise, physical therapy modalities og physical therapy.

Tredje fase – søgning efter økonomisk litteratur

Søgningen blev opbygget omkring de samme søgeord som søgningen i fase to, men med det økonomiske element tilføjet. De benyttede økonomiske søgeord er følgende:

Cost effective, cost effectiveness, cost effectiveness analyses, cost effectiveness analysis, cost study, cost benefit, cost estimate, cost utility, economic evaluation, cost benefit analyses, cost benefit analysis, cost-benefit analyses, cost-benefit analysis, utilization, cost-effectiveness study, cost effectiveness studies, cost studies, cost study, cost analyses, cost analysis, economics, cost-benefit analysis, health care costs, hospital costs og models, economic.

Inklusionskriterier: Skrevet på dansk, engelsk, svensk eller norsk. Publiceret inden for de sidste 10 år.

Eksklusionskriterier: Børn under ét år.

Der er søgt i følgende databaser: PubMed, EMBASE, Cochrane (inklusive økonomiske reviews), den internationale HTA database (inklusive NHS EED) og EconLit.

For den konkrete brug af søgeord og opbygning af søgningen i de forskellige kilder er der udarbejdet specifikke søgestrategier, som opbevares som dokumentation. Den komplette søgestrategi kan rekvireres hos MTV og Sundhedstjenesteforskning.

Bilag 2

Tjekliste til vurdering af intern pålidelighed i randomiserede, kontrollerede undersøgelser (7).

Evalueringskriterier:

1. Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?
2. Blev forsøgspersonerne randomiseret?
3. Var behandlings- og kontrolgruppen ens ved undersøgelsens start?
4. Var blindingsmetoden tilstrækkelig?
5. Blev forsøgspersonerne, behandler og forsker blindet mht. randomiseringen?
6. Er alle relevante slutresultater målt standardiseret, troværdigt og pålideligt?
7. Bortset fra den undersøgte behandling, blev grupperne så behandlet ens?
8. Hvor stor en del af personer, der blev rekrutteret til undersøgelsen, blev endeligt medtaget i analyserne?
9. Blev alle de undersøgte personer analyseret i henhold til randomiseringen?
10. Er resultaterne homogene mellem de forskellige undersøgelsessteder (multicenterundersøgelser)?

Tjekliste til vurdering af intern pålidelighed i kohorteundersøgelser (7).

Evalueringskriterier:

1. Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?

UDVÆLGELSE AF DELTAGERE

2. Er de eksponerede og ikke-eksponerede populationer sammenlignelige ved start?
3. Er deltagelsesraten angivet for både eksponerede og ikke-eksponerede ved start?
4. Er muligheden for at nogle deltagere allerede fra starten havde sygdommen (outcome) diskuteret?
5. Hvor stor en del af individer eller grupper, rekrutteret til undersøgelsen, blev inkluderet i analyserne?
6. Er der nogen sammenligning mellem gennemførende deltagere og de, der udgik mht. eksponeringsstatus?

VURDERING

7. Er forsøgsudfald (outcome) klart defineret?
8. Er vurderingen af forsøgsudfald (outcome) blindet mht. eksponeringsstatus?
9. Hvis blinding var umulig, har kendskab til eksponeringsstatus så haft indflydelse på vurderingen af outcome?
10. Var metoden til at bedømme eksponeringsstatus eller de prognostiske faktorer tilstrækkelig?
11. Er der evidens for, at metoden til bedømmelse af udfald (outcome) var troværdig og pålidelig?
12. Er eksponeringsgrad eller prognostiske faktorer vurderet mere end én gang?

CONFOUNDING

13. Er de vigtigste confoundere identificeret og medinddraget i tilstrækkelig grad i undersøgelsesdesign og analyserne?

STATISTIK

14. Er der anvendt ens databehandling i de forskellige grupper?
15. Er der opgivet sikkerhedsintervaller?
16. Er der opgivet et mål for goodness-of-fit for eventuelle multivariate analyser?
17. Er der foretaget korrektion for multiple statistiske test (hvis relevant)?

Bilag 3

Udvælgelse af litteratur - overordnede retningslinjer

1. Mindst to projektdeltagere med kendskab til videnskabelig metode og det faglige indhold har vurderet og udvalgt artikler efter nedenstående fremgangsmåde.
2. Artiklerne er sorteret efter relevans af projektdeltagerne hver for sig:

Titler og abstracts er gennemset:
 - a. Artikler med irrelevant titel er sorteret fra
 - b. Artikler med irrelevant abstract er sorteret fra

Artikler er betegnet irrelevante, når søgeprotokollens inklusions-/eksklusionskriterier ikke er opfyldt.
3. Projektdeltagerne har hver for sig noteret hvilke artikler, der er inkluderet i den videre vurdering.
4. De to projektdeltageres lister over inkluderede studier er sammenstillet. Ved uoverensstemmelse er det ud fra artiklens overskrift og abstract i samarbejde vurderet, om artiklen kunne inkluderes.
5. Ved fortsat uoverensstemmelse er artiklens fulde tekst vurderet, hvorefter de to projektdeltagere igen har taget stilling til inklusion af artiklen.
6. Ved fortsat uoverensstemmelse er artiklen medtaget i analysen.
7. Udvælgelse af litteraturen er ikke blindet med hensyn til navne på forfattere, institutioner, tidsskrift og resultater.

Gennemgang af litteratur - overordnede retningslinjer

1. Udvalgte artikler er sorteret efter intern validitet.
 - a. Artikeltyper, der kan bidrage til evidensgrundlaget er bl.a.: Metaanalyser og systematiske reviews, randomiserede, kontrollerede studier og kohortestudier. Publikationstyper, der ikke kan bidrage til evidensgrundlaget er bl.a.: Baggrundsartikler, ledere, ekspertudsagn mv. Sidstnævnte publikationstyper er som udgangspunkt sorteret fra – dog er enkelte af disse artikler bevaret med henblik på baggrundsbeskrivelse eller diskussion.
 - b. MTV-rapporten inkluderer metaanalyser, systematiske reviews, guidelines, samt primærlitteratur under de givne inklusionskriterier (jf. bilag 1).
2. De valgte artikler er gennemgået med tjekliste.
 - a. Der er anvendt tjeklister udarbejdet af Sundhedsstyrelsen. De bygger på 'Method of Evaluating Research and Guideline Evidence' (MERGE) tjeklister, som er udviklet af New South Wales Department of Health i Sydney. Der anvendes forskellige tjeklister til forskellige videnskabelige designtyper (7). Overordnet behandler tjeklisterne både studierne interne og eksterne validitet samt relevans i forhold til MTV-rapporten.
 - b. Mindst to personer fra projektgruppen har uafhængigt af hinanden vurderet litteraturen via tjeklisterne (9;56). Eventuelle uoverensstemmelser er løst via diskussion og opnåelse af konsensus de to personer imellem evt. ved tredje person (57).
 - c. Den endelige vurdering påføres en samlet tjekliste som baggrund for den videre analyse.

Bilag 4

Oversigt over inkluderede studier - teknologikapitel

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode	Population: In- og eksklusionskriterier, dropout, skift mellem grupper	Interventioner	Mål for outcome	1. Resultater 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
Impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom						
1. Brox et al. (13) 2. 1993 3. Norge	1. At sammenligne artroskopisk subakromial dekompression, øvelsesprogram og placebo- og laserbehandling. 2. RCT.	Praktiserende læger blev opfordret til at henvise patienter til projektet. Af 444 henviste patienter gav 125 samtykke til deltagelse. Patienterne blev ved blokrandomisering med tilfældigt varierende bloklængde allokert til kirurgisk behandling (n=45), øvelsesprogram (n=50) eller placebo laserbehandling (n=30). Den gennemsnitlige tid fra randomisering til første behandlingsdag var 2 mdr. i alle grupper. Dataindsamling blev gennemført via selvrapportering og kliniske test udført af en blindet læge ved 3 og 6 mdr.'s opfølgning. Intention-to-treat-analyser blev gennemført.	<p>Patienter i aldersgruppen 18-66 år med stadie II impingement-syndrom og smerter i skulderen i mindst 3 mdr. trods fysioterapeutisk behandling og NSAID/SAID. Deltagelse forudsatte smerter eller dysfunktion ved abduktion og normal passiv glenohumeral bevægelighed, smerter i 2 af 3 isometrisk-excentriske smertetest samt positiv impingement-test ved lignocaininjektion. Der var en række helbredsmæssige eksklusionskriterier.</p> <p>Henholdsvis 13, 8 og 4 patienter i kirurgi-, øvelses- og placebogruppen modtog ikke den behandling, de var allokert til. 4 patienter i kirurgigruppen og 1 patient i øvelsesgruppen droppede ud.</p>	<p>Kirurgi: Bursektomi og resektion af den forreste og laterale del af acromion og det korakromiale ledbånd. Fysioterapeutisk behandling blev påbegyndt inden for den første uge. Ubegrænsede aktiviteter blev normalt tilladt efter 4 til seks uger.</p> <p>Ikke-kirurgi: Øvelsesprogram med gentagne bevægelser ved lav modstand blev udført i cirka en time dagligt. Modstand blev tilføjet gradvist. Patienterne blev initialt superviseret 2 gange ugentligt, de andre dage fulgtes det samme træningsprogram hjemme. Øvelsesprogrammet fortsatte 3-6 mdr. med gradvis reduceret supervision. Desuden blev der givet 3 lektioner i anatomi og funktion af skulderen, smertebehandling og ergologi.</p> <p>Placebo: Uvirksom laserbehandling givet i 12 sessioner fordelt på 6 uger.</p>	<p>3 og 6 mdr.: Primært mål for outcome: Neer score. Sekundære mål for outcome: Smerter ved aktivitet, i hvile og om natten i den foregående uge, sygefravær.</p>	<p>1. 6 mdr.: Den gennemsnitlige ændring i Neer score var -0,3 i placebogruppen sammenlignet med 10,8 i øvelsesgruppen og 20,2 i kirurgigruppen. De mediane forskelle mellem øvelsesgruppen (13,0), kirurgigruppen (19,5) sammenlignet med placebogruppen var statistisk signifikante ($p < 0,001$). Randomisering af patienter til behandling med placebo blev efterfølgende stoppet. Den samlede forbedring i Neer score og sygefravær adskilte sig ikke signifikant mellem kirurgigruppen og øvelsesgruppen. ++</p> <p>2. Der var en signifikant lavere andel af kvinder i kirurgigruppen end i øvelsesgruppen. Desuden var der forskelle mellem grupperne med hensyn til evnen til at deltage i tidligere fritidsaktiviteter. Det bemærkes, at kirurgi- og træningsgrupperne ikke blev behandlet ens ud over den undersøgte behandling, idet træningsgruppen også fik undervisning.</p>

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode	Population: In- og eksklusionskriterier, dropout, skift mellem grupper	Interventioner	Mål for outcome	1. Resultater 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
1. Brox et al. (51) 2. 1999 3. Norge	1. At sammenligne artroskopisk subakromial dekompression, øvelsesprogram og placebo laserbehandling. 2. RCT.	Studiet undersøger langsigtede effekter af Brox et al. 1993. I intention-to-treat-analyserne blev Neer score dikotomiseret i +/- succes med cut off ved 80 point. Dataindsamling blev gennemført efter 2,5 år (ikke blindet).	Studiet undersøger langsigtede effekter af Brox et al. 1993. 113 deltog i opfølgingsundersøgelsen. Henholdsvis 14, 17 og 17 patienter i kirurgi-, øvelses- og placebogruppen modtog ikke den behandling, de var allokaret til. 6 patienter i kirurgi-gruppen, 5 patienter i øvelsesgruppen 1 patient i placebogruppen droppede ud.	Studiet undersøger langsigtede effekter af Brox et al. 1993.	2,5 år: Primært mål for outcome: Neer score. Sekundære mål for outcome: Smertes ved aktivitet, i hvile og om natten i den foregående uge, funktionsindskrænkning.	1. 2,5 år: 26 ud af 38 patienter i kirurgigruppen, 27 ud af 44 patienter i ikke-kirurgi gruppen og 7 ud af 28 patienter i placebogruppen havde behandlingssucces betydet dømt ved Neer score. Oddsratio for succes betydet ved Neer score (justeret for køn, sygefravær for behandling og medicinsk behandling) var 1,3 (95 % CI: 0,8 til 2,2) for kirurgi sammenlignet med ikke-kirurgi, 6,6 (2,0 til 21,3) for kirurgi sammenlignet med placebo og 4,8 (1,5 til 14,9) for ikke-kirurgi sammenlignet med placebo. Den samme tendens fandtes ved sammenligning af sekundære mål for outcome. Mediane Neer scorers hos patienter, som modtog den planlagte behandling, var 93 for kirurgigruppen, 94 for ikke-kirurgigruppen og 82 for placebogruppen. Sidstnævnte forskelle mellem grupperne var ikke statistisk signifikante. 2. + Vurdering af outcome-målinger var ikke blindet.
1. Haahr et al. (58) 2. 2005 3. Danmark	1. At vurdere effekten af gradueret fysioterapeutisk træning versus artroskopisk subakromial dekompression.	Patienter henvist til arbejdsmedicinsk klinik, reumatologisk afd. eller fysioterapifdeling, Herning Sygehus, 1996 til 2001. 90 patienter blev ved blindet computer-genereret randomisering allokaret til kirurgisk behandling (n=45) el-	Patienter med skuldersmerter ved hvile og belastning, smerter ved abduktion, positivt impingementtegn (Hawkins og positiv impingement-test ved injektion af bupivacain). Patienter i aldersgruppen 18-55 år og med symptomvarighed fra 6 mdr. til 3 år blev inkluderet.	Kirurgi: Artroskopisk subakromial dekompression med bursektomi og partiel fjernelse af den antero-inferiore del af acromion og det korakoakromiale ledbånd. Før udskrivning blev patienten instrueret i lette bevægelsesøvelser inden	3, 6 og 12 mdr.: Primært mål for outcome: Constant score. 12 mdr.: PRIM-score	1. 3 og 6 mdr.: Forbedring i de anvendte mål for outcome for begge grupper, ingen statistisk signifikant forskel mellem grupperne. 12 mdr.: Den gennemsnitlige Constant score steg fra 34,8 point ved baseline til 57,0 point ved fysioterapeutisk træning og fra

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode	Population: In- og eksklusionskriterier, dropout, skift mellem grupper	Interventioner	Mål for outcome	1. Resultater 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
	2. RCT.	ler fysioterapeutisk behandling (n=45). Dataindsamling blev gennemført via selvrapportering og kliniske test udført af ikke-blindet fysioterapeut ved baseline samt 3, 6 og 12 mdr. s opfølgning. Der blev gennemført intention-to-treat-analyser.	Normal passiv glenohumeral bevægelighed krævedes. Patienter med traumatisk lidelse eller rotator cuff-ruptur blev ekskluderet. 4 patienter fra kirurggruppen og 2 patienter fra ikke-kirurgi gruppen droppede ud før studiestart. 6 patienter fra ikke-kirurgi gruppen overgik i løbet af studiet til kirurgisk behandling.	for smertegrænsen. Ti dage postoperativt instruerede fysioterapeuten i mere aktive øvelser samt styrkeøvelser. Ikke-kirurgi: Fysioterapeutisk behandling. Patienterne modtog 19 behandlinger fordelt på 3 gange ugentligt i de første 2 uger, 2 gange ugentligt de næste 3 uger og 1 gang ugentligt de næste 7 uger. Patienterne blev opfordret til selvtræning efterfølgende. Behandlingen var sammensat af bøjningsbehandling, aktive øvelser og styrkeøvelser (ikke specificeret).		33,7 point til 52,7 point ved kirurgi. Forskellen mellem grupperne var ikke statistisk signifikant. Der var ingen forskel i PRIM-score. 2. + Fysioterapeuterne, der vurderede effekterne, var ikke blinde. Forfatterne nævner, at patienterne ved baseline havde lavere Constant score end patienter i andre studier af kirurgisk behandling. Patienter med impingement-syndrom/rotator cuff-syndrom.
1. Haahr et al. (14) 2. 2006 3. Danmark	1. At vurdere effekten af gradueret fysioterapeutisk træning versus artroskopisk subakromial dekompression. 2. RCT.	Studiet undersøgte langsigtede effekter af Haahr et al. 2005. Dataindsamling omfattede registerudtræk og selvrapportering.	Studiet undersøgte langsigtede effekter af Haahr et al. (2005). Fire patienter fra kirurggruppen og 2 patienter fra ikke-kirurgi-gruppen droppede ud før studiestart. 6 patienter fra ikke-kirurgigruppen overgik i løbet af det første år til kirurgisk behandling, og yderligere 5 i løbet af 4-8 år. Der var manglende opfølgingsdata på 3 patienter i kirurggruppen og 2 i ikke-kirurgigruppen.	Studiet undersøgte langsigtede effekter af Haahr et al. 2005.	1, 2, 3 og 4 år: Andelen af tid per år hvor patienten er på overførselsindkomst, herunder samlede overførsler (marginaliseringsindeks 0-1), sygefravær og førtidspension ifølge registeroplysninger. 4-8 år: Selvrapporeret arbejdsevne (0-10), jobsituation, samlet forbedring (global change) og PRIM-score.	1. 12 mdr.: Marginaliseringsindekset steg med 0,45 for kirurgi og 0,25 for fysioterapi. Forskellen var statistisk signifikant. Kirurgisk behandlede patienter havde mere sygefravær det første år; denne forskel var dog ikke statistisk signifikant. 4 år: Ingen statistisk signifikant forskel i overførselsindkomster mellem grupperne. Selvrapporerede resultater efter 4-8 år viste ingen forskel mellem behandlingsgrupperne ++ 2. Effektmåling var baseret på registeroplysninger og dermed ikke belastet af blindingsproblemer.

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode	Population: In- og eksklusionskriterier, dropout, skift mellem grupper	Interventioner	Mål for outcome	1. Resultater 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
1. Ketola et al. (66) 2009 3. Finland	1. At sammenligne kirurgisk behandling i form af artroskopisk dekompression med akromioplastik efterfulgt af en struktureret øvelsesprogram med ikke-kirurgisk behandling i form af et lignende øvelsesprogram alene. 2. RCT.	Patienter henvist til kirurgisk vurdering for formodet impingement-syndrom, 2001-2004. Patienterne havde forud for inklusion gennemgået forskellige former for fysioterapeutisk og medicinsk behandling med utilstrækkelig effekt. 140 patienter blev ved blindet computer-genereret randomisering allokaret til kirurgisk behandling med efterfølgende øvelsesprogram (n=70) eller øvelsesprogram alene (n=70). Et cost-effectiveness-studie var koblet til det randomiserede forsøg. De indsamlede data var baseret på selvrapport og kliniske test udført af en blindet fysioterapeut. Der blev gennemført intention-to-treat-analyser.	Patienter med stadie II impingement i aldersgruppen 18-60 år og med en symptomvarighed på mindst 3 mdr. (gennemsnit ved inklusion: 2,5 år). Der krævedes positiv impingement-test ved injektion af lidokain, smerter i skulderen, herunder hvilesmerter, manglende effekt af ikke-kirurgisk behandling. Fire patienter i træningsgruppen og 2 patienter i kirurgigruppen droppede ud af undersøgelsen. Fjorten patienter i træningsgruppen blev opereret, og 12 patienter i kirurgigruppen blev ikke opereret.	Kirurgi: Artroskopisk dekompression med akromioplastik efterfulgt af et struktureret, superviseret øvelsesprogram. Det postoperative program omfattede passive og aktive bevægelsesøvelser med progression, efterhånden som patientens funktionsniveau forbedredes. Ikke-kirurgi: Et superviseret øvelsesprogram med ca. 7 sessioner kombineret med træning i henhold til et individuelt hjemmeprogram. Patienterne trænede 4 gange ugentligt i en ikke nærmere afgrænset periode.	3, 6, 12 og 24 mdr.: Primært mål for outcome: Selvrapporteret smerte (VAS (0-10)). Andre mål for outcome var funktionsevne, naturlige smerter og arbejdssevne målt på en VAS-skala, Shoulder Disability Questionnaire Score, antal smertefri dage gennem de seneste 3 måneder og andelen af smertefri patienter var henholdsvis 64 % og 65 % i ikke-kirurgigruppen og kirurgigruppen (ikke-signifikant). Der fandtes klinisk relevant og statistisk signifikant reduktion i smerteniveau hos begge grupper, henholdsvis 3,6 og 3,9 VAS-point hos ikke-kirurgigruppen og kirurgigruppen. Der fandtes ingen statistisk signifikante forskelle med hensyn til andre mål for outcome. ++	1. 3, 6 og 12 mdr.: Der var en tendens til, at kirurgigruppen restituerede hurtigere end ikke-kirurgigruppen (fire ud af 7 effektmålinger var statistisk signifikante). 24 mdr.: Med hensyn til smerter var de gennemsnitlige forskelle i udviklingen mellem grupperne ikke statistisk signifikante (p=0,65). Andelen af smertefri patienter var henholdsvis 64 % og 65 % i ikke-kirurgigruppen og kirurgigruppen (ikke-signifikant). Der fandtes klinisk relevant og statistisk signifikant reduktion i smerteniveau hos begge grupper, henholdsvis 3,6 og 3,9 VAS-point hos ikke-kirurgigruppen og kirurgigruppen. Der fandtes ingen statistisk signifikante forskelle med hensyn til andre mål for outcome. ++ 2. Det bemærkes at ikke-kirurgigruppen påbegyndte behandling gennemsnitlig 1,2 mdr. efter inklusion, hvorimod kirurgigruppen først påbegyndte behandling efter gennemsnitlig 8,3 mdr. Dette har muligvis favoriseret ikke-kirurgigruppen.

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode	Population: In- og eksklusionskriterier, dropout, skift mellem grupper	Interventioner	Mål for outcome	1. Resultater 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
1. Peters et al. (53) 1997 2. Tyskland	1. At sammenligne kirurgisk behandling i form af artroskopisk subakromial dekompression eller akromioplastik med ikke-kirurgisk behandling i form af intensiv fysioterapeutisk behandling. 2. RCT.	72 patienter blev præsenteret til enten kirurgisk behandling (n=32), eller ikke-kirurgisk behandling (n=40). Forud for undersøgelse og behandling udfyldte patienterne i begge grupper et spørgeskema. Ved opfølgning efter 1, 2, 3 og 4 år blev spørgeskemaet sendt med post, udfyldt i hjemmet og returneret, hvormed forskeren ikke kunne påvirkede resultatet. Således besvarede patienten årligt et spørgeskema. Statistiske beregninger er ikke oplyst.	Patienter med kronisk subakromialt impingement-syndrom (stadie II), aldersgennemsnit på henholdsvis 56 og 59 år i kirurgigruppen og ikke-kirurgigruppen. Smarter forværredes ved arbejde over hovedhøjde. Mindst en positiv impingement-test og et positivt resultat af subakromialinfiltrationstesten var påkrævet for inklusion. Patienter med komplette rupturer blev ekskluderet fra studiet.	Kirurgisk behandling: Subakromial dekompression (i 15 tilfælde artroskopisk subakromial dekompression og i 17 tilfælde åben akromioplastik). Forud for kirurgisk behandling gennemgik patienterne ikke-kirurgisk behandling af omkring 6 mdr.'s varighed. Øvelser fra dag 1. Fra 4. postoperative uge blev styrkeøvelser med modstand tilføjet. Ikke-kirurgisk behandling: Patienterne blev indlagt i 2 uger. Patienterne gennemgik et behandlingsprogram med intensiv fysioterapeutisk behandling. Patienten kunne i forbindelse med træning modtage NSAID (fx ibuprofen). Videre fulgte kortikosteroidinjektioner (fx triamcinolon).	1, 2, 3, 4 år: Subjektive Shoulder Rating Scale (modificeret efter Constant score). 1. År 1: Kirurgigruppen samlede score forbedredes med 20 point til 74 point, mens træningsgruppens score forbedredes med 16 point til 75 point. År 4: Samlede score i kirurgigruppen øget til 84 point, mens scoren i træningsgruppen er stagnerende (samlet score på 74 point). Samlet forbedring blandt de kirurgisk behandlede patienter er således 30 point mens det blandt de ikke-kirurgisk behandlede er 15 point. 2. Det er ikke beskrevet hvorledes randomisering blev gennemført ud over at det er beskrevet som prærandomisering. Statistiske beregninger er ikke oplyst. Lille studie uden nogen styrkeberegning. Endvidere kun yderst begrænset beskrivelse af fysioterapiinterventionen.	
1. Rahme et al. (54) 1998 3. Sverige	1. At sammenligne kirurgisk behandling i form af akromioplastik samt operation af eventuelle rupturer med et standardiseret fysioterapeutisk program. 2. RCT.	Alle patienter blev henvist til Department of Orthopedic Surgery på Västerås Hospital mellem 1986 og 1988. Forud for randomisering gennemgik patienten klinisk og radiologisk undersøgelse. Patienter blev blokrandomiseret til kirurgisk behandling samt fysioterapeutisk behandling (n=21) eller udelukkende fysioterapeutisk behandling	Patienter med subakromial impingement-syndrom i den erhvervsaktive alder (aldersgennemsnit: 42 år). Patienter skulle have haft smerter i mindst et år både i hvile og med forværring ved bevægelser som involverede elevation af skulderen (smertevarighed var gennemsnitlig 4 år). Patienterne skulle have positiv impingement-test (Neer's test - injektion af lidokain). Utilfredsstillende smertereducering ved fysioterapeutisk tilgang eller kortikosteroidinjektioner (37 patienter). 76	Kirurgi: Akromioplastik a.m. Neer samt operation af eventuelle rupturer. Postoperativ fysioterapeutisk behandling. Ikke-kirurgi: Fysioterapeutisk behandling som blandt andet inkluderede information vedr. skulderlidelse og styrkeøvelser.	8 og 16 uger, 6. og 12 mdr.: Smerte, fysioterapeutisk undersøgelse (smerte, bevægelighed, styrke). Total smertescore blev tilvejebragt ved at lægge VAS-score for smerter i hvile sammen med smerteoplevelse i forbindelse med klinisk test. Radiologisk undersøgelse.	1. 6 mdr.: Andelen af patienter der havde opnået en smertereduktion på > 50% var i den kirurgiske gruppe 12/21 og i terapigruppen 6/18 (ikke statistisk signifikant) (studiets forfattere angiver at en opfølgningsperiode på 6 mdr. er for kort tid og dermed ikke tilstrækkelig pålidelig). Et år: intention-to-treat-analysen viste en succesrate på 16/21 i kirurgi-gruppen sammenholdt med en succesrate på 4/21 i terapi-grup-

Medicinsk teknologivurdering af kirurgisk behandling af patienter med hyppige og udvalgte skulderlidelser

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode	Population: In- og eksklusionskriterier, dropout, skift mellem grupper	Interventioner	Mål for outcome	1. Resultater 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
		(n=21). Dataindsamling blev gennemført via selvrapporing 8 og 16 uger, 6 og 12 mdr. efter inklusion. Succesfuld reduktion i samlet smertescore blev angivet til 50 procent reduktion. Det anføres at analyserne blev gennemført som intention-to-treat-analyser.	% af patienterne var sygemeldt ved inklusion. 11 patienter valgte kirurgisk behandling efter 6 mdr. og 2 patienter efter et år (13 patienter som udgjorde en tredje gruppe). 3 dropouts fra fysioterapi-gruppen.			pen ($p < 0,0005$). Denne analyse skal dog ses i lyset af, at hovedparten af patienterne i ikke-kirurgi gruppen overgik til kirurgi. – 2. Studiet inkluderer for få forsøgsdeltagere og der er stort frafald i ikke-kirurgi gruppen. Studiet mangler den fornødne statistiske styrke til at kunne påvise eventuel effekt af interventionerne. Desuden anvendes kun et enkelt ikke-standardiseret mål for outcome, hvormed sandsynligheden for at kunne påvise en eventuel effekt mindskes. Intention-to-treat-analysen gennemføres ikke som planlagt.
Rotator cuff-kalcifikation						
1. Maaugars et al. (8) 2. 2009 3. Frankrig	1. At sammenligne needling framentation (NFI) med bursoskopi (BS) med en kontrolgruppe. 2. RCT.	Mellem 1996 og 2001 inkluderedes 102 skuldre (96 patienter) med rotator cuff-kalcifikation. Hvis der ikke var adækvat forbedring efter injektioner med kortikosteroider blev patienterne (n=53) randomiseret til: NFI (n=16), BS (n=20) eller en kontrolgruppe (n=17). Dataindsamling blev gennemført via selvrapporing og blinde kliniske test ved baseline samt 1, 4, 12 og 24 mdr.'s opfølgning.	Patienter med kronisk smertefulde skuldre samt en eller flere seneforkalkninger lokaliseret i infra- og/eller supraspinatus. Patienter med kalcifikation > 5 mm og hvor medicinsk behandling af mere end 4 mdr.'s var ikke havde haft effekt blev inkluderet. Kun 6 patienter modtog kontrolbehandling, idet 2 patienter droppede ud og 9 patienter skiftede fra denne gruppe over i de andre grupper.	Indledningsvis kortikosteroidinjektion for alle deltagere. Herefter randomiseredes deltagere til 1 af 3 grupper: Kirurgi 1: NFI - opdelt i 3 trin: Først placering og centrering af en nål under fluoroskopi i kalcifikationen samt en nål placeret i kalcifikationen længderetning. Andet trin bestod i fysisk påvirkning af kalcifikationen via nålene (fragementering). Tredje trin var udskyning ved hjælp af en fysio-logisk saltopløsning injiceret	1, 4, 12 og 24 mdr.: Primære mål for outcome: Patients globale vurdering af forbedring målt ved hjælp af VAS-skala. Sekundære mål for outcome: Constant score, smerter (VAS-skala), funktionel eftervirkning (VAS-skala), mobilitet i skulderen, test-klemning (Hawkins, Neer), test af infra- og supraspinatusener, indtagelse af NSAID og analgetika, varig-	1. 4 mdr.: Primære mål for outcome: Kirurgi 1 / kirurgi 2 / ikke-kirurgi: 62 % / 65 % / 29 % af patienterne viste global fremgang > 70 % med statistisk signifikant forskel til fordel for begge kirurgi-grupper mod kontrolgruppen. Sekundære mål for outcome: Smertereduktion var på henholdsvis 37 %, 29 % og 11 % (ikke signifikant), udvikling i Constant score: +16 %, +12 % og -15 % (signifikant forskel til fordel for begge kirurgi-grupper mod kontrolgruppen); ændringer i størrel-

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode	Population: In- og eksklusionskriterier, dropout, skift mellem grupper	Interventioner	Mål for outcome	1. Resultater 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
		Det primære formål var at opnå 70 %'s forbedring på primære mål for outcome. Det er muligvis gennemført intention-to-treat-analyse.		gennem én nål og opsamlet af den anden nål. Efterfølgende smertestillende og NSAID-behandling og mindst 2 ugers sygeorlov. Kirurgi 2: BS under generel bedøvelse med fjernelse af calcifikationer uden acromioplastik eller bursektomi men efterfulgt af først passive og herefter aktive øvelser gennem ½ til 1 døgn indlæggelse. Smertestillende og NSAID ved behov. Ikke-kirurgi: Kontrolgruppe hvor patienterne fik smertestillende eller NSAID ved behov.	hed af sygefravær, størrelse af calcifikation.	sen af calcifikationen: -58 %, -77 % og +4 % (signifikant forskel til fordel for begge kirurgigrupper mod kontrolgruppen). 24 mdr.: Resultaterne for primære mål for outcome i kirurgi 1- og kirurgi 2-grupperne var beholdt, mens kun 6 af 17 patienter i ikke-kirurgi gruppen nåede den a priori definerede forbedring. Der var ingen statistisk signifikante forskelle mellem kirurgi 1- og kirurgi 2-grupperne. 2. + Meget lille studie for 3 arme hvor styrkeberregning er ikke velbeskrevet, og blinding er uklart. Kun 35 % af kontrolgruppen blev medtaget ved 12 og 24 måneders opfølgning.
1. Rebuzziet al. (69) 2008 3. Italien	1. At sammenligne effekten af artroskopisk fjernelse af calcifikationer med chokbølgeterapi. 2. Klinisk kontrolleret studie.	Fra perioden 2000 til 2005 blev 50 patienter udvalgt. Patienterne blev informeret om artroskopisk kirurgisk fjernelse af calcifikationen og om chokbølgeterapi som et ikke-kirurgisk alternativ. 26 patienter, hvis forsikringselskab dækkede chokbølgebehandlingen, modtog chokbølgeterapi mens 24 patienter, som ikke kunne opnå refusion, blev opereret. 2 patienter fra kirurgigruppen indgik ikke i followup, og 2 patienter fra ikke-kirurgigruppen gennemgik en kirurgisk indgreb på et	Patienter med kroniske, homogene calcifikationer på mindst 10 mm (Gärtner type I) i supraspinatussen og som ikke havde responderet til fredsstillende på ikke kirurgisk behandling over de seneste 6 måneder	Kirurgi (22 patienter): Artrioskopisk fjernelse af calcifikationer efterfulgt af øvelser stående af assisterede aktive bevægelser uden begrænsning af bevægeudslagene i 3-4 uger. Ikke-kirurgi (24 patienter): Chokbølgeterapi. Patienterne gennemgik gennemsnitligt 3 behandlinger (1.500 impulser/-ml/mm ²). Patienterne kunne efterfølgende genoptage normalt aktivitetsniveau. Patienterne gennemgik efterfølgende	12 og 24 mdr.: UCLA-score Radiologisk undersøgelse.	1. 24 mdr.: ifølge UCLA-scoren var der i begge grupper en statistisk signifikant forbedring, mens der ikke fandtes statistisk signifikant forskel mellem grupperne. Den gennemsnitlige score i kirurgigruppen blev forbedret fra 9,36 (± 5,2) til 30,3 (± 7,62) point. Og i chokbølgegruppen fra 12,38 (± 6,5) til 28,13 (± 9,34) point. Radiologisk fandtes ingen kalificiationer hos 86,35 % af patienterne i kirurgigruppen og hos 58,33 % af patienterne i chokbølgegruppen. Forfatterne konkluderer, at chokbølgeterapi skal overvejes før operation i behandlingen af patienter med calcifikationer i

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode	Population: In- og eksklusionskriterier, dropout, skift mellem grupper	Interventioner	Mål for outcome	1. Resultater 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
		andet sygehus. Mål for outcome blev indsamlet før behandling og efter 12 og 24 mdr. Røntgenoptagelser før behandling og efter 24 mdr.		de ikke struktureret rehabilitering		<p>1. skulderen. Der rapporteres ikke resultater fra 12 mdr.'s opfølgning</p> <p>2. — Undersøgelsen har en række svagheder: mangel på en kontrolgruppe og det lille antal patienter i hver gruppe. Desuden blev patienterne ikke randomiseret, men udvalgt på baggrund af forsikringselskabets betalingsvilje ift. chokbølgebehandling. Endelig var outcome-målinger ikke blinde.</p>
1. Rompe et al. (70) 2001 3. Tyskland	1. At sammenligne effekten af åben kirurgisk fjernelse af calcifikation med chokbølgeterapi. 2. Klinisk kontrolleret studie.	Mellem 1996 og 1998 blev 79 konsekutive patienter henvist via egen læge for vedvarende skuldersmerter og med kronisk calcificerende supraspinatus-tendinitis. 50 patienter, hvis forsikringselskab ville refundere udgifter til chokbølgeterapi, modtog denne behandling mens 29 patienter, som ikke kunne få behandlingen refunderet, modtog operation. Mål for outcome blev indsamlet ved 12 og 24 mdr., dog røntgen efter 12 mdr.	<p>Patienter med kronisk calcifikation og tendinitis i supraspinatus-senen.</p> <p>Patienter med skuldersmerter af mere end 12 måneders varighed, kliniske tegn på impingement-syndrom samt ikke-kirurgisk behandling i mindst 6 måneder uden tilfredsstillende resultat samt calcifikationer af typen Gärtner type I eller Gärtner type II på mindst 10 mm i diameter på røntgenoptagelser. Eksklusionskriterium var patienter med uskarpe og gennemsigtige typer calcifikationer, Gärtner type III.</p>	<p>Kirurgi (gruppe 1): Kirurgisk fjernelse af calcifikation inklusive partiel bursektomi efterfulgt af passive øvelser i 3 dage. Efterfølgende 4-6 ugers ikke specificerede assisterede aktive øvelser.</p> <p>Ikke-kirurgi (gruppe 2): Chokbølgeterapi bestående af 3.000 impulser på 0,60 mJ/mm² under regional anæstesi administreret en gang. Derefter ikke specificerede aktive øvelser ambulant, startende dagen efter behandlingen og varende i 4 til 6 uger.</p>	<p>12 og 24 mdr.: UCLA-score Radiologisk undersøgelse.</p>	<p>1. 12 mdr.: UCLA-score viser ingen forskelle mellem grupperne. Calcifikationerne kunne ikke længere spores radiologisk hos signifikant flere patienter i gruppe 1 end i gruppe 2. 24 mdr.: UCLA-scoren var statistisk signifikant højere i gruppe 1 end i gruppe 2 (32,4 point versus 29,1 point), og der var væsentligt flere gode resultater i gruppe 1 end i gruppe 2 (90 % versus 64 %). Resultater vedr. styrke og tilfredshed omtales ikke, hvorimod det beskrives at sygefravær i gruppe 2 er signifikant mindre end i gruppe 1.</p> <p>2. — Studiet er ikke randomiseret, inklusionskriterierne er uklare og det er tvivlsomt, om de 2 grupper er ens ved undersøgelsens start. Der ses desuden et stort frafald i gruppe 1 (31 %) ved både 12 og</p>

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode	Population: In- og eksklusionskriterier, dropout, skift mellem grupper	Interventioner	Mål for outcome	1. Resultater 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
1. Wittenberg et al. (68) 2001 3. Tyskland	1. At sammenligne effekten af åben kirurgisk be- handling (fjer- nelse af forkalk- ning) med ikke- kirurgisk be- handling 2. Case-kontrol- studie.	Fra perioden 1988 til 1991 udvalgt 50 patienter hvor ki- rurgisk behandling var påkræ- vet, men som af forskellige årsager ikke var opereret ved opfølgning. Disse blev mat- chet med 50 opererede pati- enter. Opfølgning efter hen- holdsvis 53 og 60 mdr. for ki- rurgisk og ikke-kirurgisk be- handlede patienter via et spørgeskema, klinisk under- søgelse, ultralydsundersøgel- se og røntgenundersøgelser.	Patienter diagnosticeret med calcific- rende tendinitis i rotator cuff'en og fundet egnede til kirurgi. 50 patienter udvalgt fra en venteliste samt 50 pati- enter, der var opereret blev matchet ud fra ikke yderligt definerede kriteri- er.	Kirurgi: Åben resektion af ko- rakoakromiale ledbånd og hos 10 patienter desuden akro- mioplastik. Næsten fuldstæn- dig fjernelse af forkalkning hos 38 patienter og delvis fjernelse hos 12 patienter. Rehabilite- ring postoperativt 5 gange om ugen i de første 2 uger deref- ter 3 gange ugentligt i yderli- gere 2 uger og derefter 2 gan- ge om ugen. Ikke-kirurgi: Forskellige ikke specificerede behandlingsme- toder fx injektioner, fysiotera- peutisk behandling, kryoterapi, varme, forskellige fysiurgiske behandlinger, ultralyd, medi- cin.	53/60 mdr.: Klinisk under- søgelse, ultralydsundersø- gelse og vurdering af rønt- genbillede. Selvrapporeret spørgeskema bestående af generelle oplysninger om patientens sygehistorie, op- følgningsdata, oplysninger vedr. smerte (VAS-skala) og funktion herunder Constant og Patte scorer. Primære og sekundære mål er ikke spe- cificerede.	24 måneders opfølgning. Endelig behandles flere mål for outcome ikke under resultater. 1. 53/60 mdr.: De kirurgisk behand- lede patienter var statistisk signi- fikant mere tilfredse end de ikke- kirurgisk behandlede. Smerte- vurdering og Patte score faldt ud til fordel for kirurgigruppen (sta- tistisk signifikante forskelle). Der kunne ikke vises forskel i Constant score. 58 % af de kirur- gisk behandlede patienter og 62 % af den ikke-kirurgiske gruppe havde ingen bevægelsesind- skrænkning, mens henholdsvis 38 % og 22 % viste et lille fald i be- vægeligheden. 4 procent af de ki- rurgisk behandlede og 16 % af den ikke-kirurgiske gruppe havde alvorligt nedsat bevægelighed (signifikans ikke angivet). 2. Der er ikke redegjort for udvæl- gelsen af patienter samt kriterier for matching og det er tvivlsomt om de 2 grupper er sammenlig- nelige. Der er ikke beskrevet blinding af outcome-målinger og heller ikke baseline-målinger på alle mål for outcome. Der er util- strækkelig beskrivelse af inter- ventioner. Endelig er der ikke an- vendt adækvate statistiske me- toder.

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode	Population: In- og eksklusionskriterier, dropout, skift mellem grupper	Interventioner	Mål for outcome	1. Resultater 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
Rotator cuff-ruptur						
1. Lunn et al. (52) 2008 3. Frankrig	1. At fastlægge skadens spontane forløb og forsøge at afklare behandlingsmuligheder. 2. Komparativ korthorteundersøgelse.	Patienterne blev behandlet enten ikke-kirurgisk (n=14) med fysioterapeutisk behandling, aktivitetstræning og udstrakt brug af steroidinjektioner under fluoroskopisk kontrol eller kirurgisk (n=5). Studiet blev afvist, da det er belastet af uens diagnostiske kriterier for behandling i de 2 grupper. Samtidig inkluderede studiet kun 19 patienter (heraf 5 til kirurgi-gruppen).	Undersøgelsen inkluderede patienter med små (< 1 cm) og mellemstore (1 - 3 cm) rotator cuff-rupturer. Inklusionskriterierne indgik desuden laterale skuldersmerter i hvile og ved belastning (positiv smertebue), positiv impingement-tegn. Passiv bevægelsesfrihed på mindst 140 grader ved abduktion og fleksion. Ultrasound- eller MRI-verificerede rupturer på højst 3 cm og begrænset muskeltrofik. Både traumatiske og ikke-traumatiske rupturer blev inkluderet. Kun patienter > 18 år blev inkluderet. Patienterne havde haft symptomer mellem 10 og 12 måneder. En patient randomiseret til kirurgi droppede ud grundet spontan bedring. Denne patient blev tildelt sine baselineværdier i analyserne. 9 patienter randomiseret til fysioterapeutisk behandling overgik til kirurgisk behandling	Kirurgi: Mini-åben (n=9) eller åben operation (n=42) med senerifikation (primært supraspinatus og infraspinatus). Alle fik fortaget akromioplastik a.m. Neer. 18 patienter fik tillige foretaget tenodesen af bicepssehnen. Postoperativt modtog patienterne passive bevægelsesøvelser, efter 6 uger aktive øvelser og efter 12 uger styrkeøvelser. Ikke-kirurgi: Ambulant ikke-standardiseret fysioterapeutisk behandling. Patienterne modtog behandling 2 gange ugentligt i 12 uger og herefter øgede intervaller (aftagende behandlingsfrekvens) i følgende 6 til 12 uger (ppt. modtog gennemsnitligt 24 behandlinger). Behandlingen fokuserede på muskulær kontrol og stabilitet (ikke specificeret). Hvis fysioterapeutisk behandling var uden	6 og 12 mdr.: primært mål for outcome: Constant score. Sekundære mål for outcome: Selvrapporerede del af "the American Shoulder and Elbow Surgeons" Score (ASES), SF-36, Constant subscore: smertefri bevægelighed og styrke, ASES subscore: smerte. 12 mdr.: Patienttilfredshed og for kirurgigruppen: MRI med henblik på cuffintegritet.	1. 6 mdr.: Den gennemsnitlige Constant score forbedredes 29,6 point ved kirurgi og 25,7 point ved fysioterapi (ikke-signifikant forskel i udviklingen). Constant score-udgangsværdierne for kirurgigruppen var 35,3 og for fysioterapigruppen 38,4. Den gennemsnitlige ASES-score forbedredes 39 point ved kirurgi og 27,6 point ved fysioterapi. Forskellen (11,4 point) var statistisk signifikant (p=0,005). 12 mdr.: Den gennemsnitlige Constant score forbedredes 41,4 point ved kirurgi og 28,4 point ved fysioterapi. Forskellen (13 point) var statistisk signifikant (p=0,002). Den gennemsnitlige ASES-score forbedredes 47,1 point ved kirurgi og 31,0 point ved fysioterapi. Forskellen (16,1 point) var statistisk signifikant (p<0,0005). Forfatterne mener, at forskellen på 13 point mellem
1. Moosmayer et al. (71) 2010 3. Norge	1. At sammenligne kirurgisk behandling med fysioterapeutisk behandling i behandlingen af små og mellemstore rotator cuff-rupturer. 2. RCT (single-centre).	Patienter henviset fra praktiserende læge til undersøgelsen i perioden september 2004 til oktober 2007. 103 patienter med rotator cuff-ruptur blev randomiseret (blindet computer-genereret randomisering) til enten kirurgisk behandling (n=52) eller fysioterapeutisk behandling (n=51). Dataindsamling blev gennemført via selvrapporering og kliniske test blev udført blindet ved baseline og efter 6 og 12 mdr.: optølgning. Analyserne blev gennemført som intention-to-treat-analyse.	Undersøgelsen inkluderede patienter med små (< 1 cm) og mellemstore (1 - 3 cm) rotator cuff-rupturer. Inklusionskriterierne indgik desuden laterale skuldersmerter i hvile og ved belastning (positiv smertebue), positiv impingement-tegn. Passiv bevægelsesfrihed på mindst 140 grader ved abduktion og fleksion. Ultrasound- eller MRI-verificerede rupturer på højst 3 cm og begrænset muskeltrofik. Både traumatiske og ikke-traumatiske rupturer blev inkluderet. Kun patienter > 18 år blev inkluderet. Patienterne havde haft symptomer mellem 10 og 12 måneder. En patient randomiseret til kirurgi droppede ud grundet spontan bedring. Denne patient blev tildelt sine baselineværdier i analyserne. 9 patienter randomiseret til fysioterapeutisk behandling overgik til kirurgisk behandling	Kirurgi: Mini-åben (n=9) eller åben operation (n=42) med senerifikation (primært supraspinatus og infraspinatus). Alle fik fortaget akromioplastik a.m. Neer. 18 patienter fik tillige foretaget tenodesen af bicepssehnen. Postoperativt modtog patienterne passive bevægelsesøvelser, efter 6 uger aktive øvelser og efter 12 uger styrkeøvelser. Ikke-kirurgi: Ambulant ikke-standardiseret fysioterapeutisk behandling. Patienterne modtog behandling 2 gange ugentligt i 12 uger og herefter øgede intervaller (aftagende behandlingsfrekvens) i følgende 6 til 12 uger (ppt. modtog gennemsnitligt 24 behandlinger). Behandlingen fokuserede på muskulær kontrol og stabilitet (ikke specificeret). Hvis fysioterapeutisk behandling var uden	6 og 12 mdr.: primært mål for outcome: Constant score. Sekundære mål for outcome: Selvrapporerede del af "the American Shoulder and Elbow Surgeons" Score (ASES), SF-36, Constant subscore: smertefri bevægelighed og styrke, ASES subscore: smerte. 12 mdr.: Patienttilfredshed og for kirurgigruppen: MRI med henblik på cuffintegritet.	1. 6 mdr.: Den gennemsnitlige Constant score forbedredes 29,6 point ved kirurgi og 25,7 point ved fysioterapi (ikke-signifikant forskel i udviklingen). Constant score-udgangsværdierne for kirurgigruppen var 35,3 og for fysioterapigruppen 38,4. Den gennemsnitlige ASES-score forbedredes 39 point ved kirurgi og 27,6 point ved fysioterapi. Forskellen (11,4 point) var statistisk signifikant (p=0,005). 12 mdr.: Den gennemsnitlige Constant score forbedredes 41,4 point ved kirurgi og 28,4 point ved fysioterapi. Forskellen (13 point) var statistisk signifikant (p=0,002). Den gennemsnitlige ASES-score forbedredes 47,1 point ved kirurgi og 31,0 point ved fysioterapi. Forskellen (16,1 point) var statistisk signifikant (p<0,0005). Forfatterne mener, at forskellen på 13 point mellem

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode	Population: In- og eksklusionskriterier, dropout, skift mellem grupper	Interventioner	Mål for outcome	1. Resultater 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
			ling (3 før 6 mdr.'s opfølgning og 6 efter).	effekt efter 15 sessioner fik patienten tilbudt kirurgisk behandling.		<p>grupperne målt på Constant score er klinisk relevant, med reference til tidligere studier. Øvrige sekundære mål for outcome viste den største forbedring i gruppen, der modtog kirurgisk behandling. Resultaterne fra SF-36 var dog tvetydige.</p> <p>2. ++ Til trods for at alle patienter blev analyseret under intention-to-treat-princippet, blev patienter randomiseret til fysioterapeutisk behandling, som senere modtog kirurgisk behandling, tildelt deres sidst målte værdier fra fysioterapibehandlingen (9 ptt). Forfatterne anfører en begrænsning ved studiets korte opfølgningstid på kun ét år.</p>
1. Vad et al. (55) 2. 2002 3. USA	1. At identificere negative prognostiske faktorer for massive rotator cuff-rupturer ved konservativ behandling, artroskopisk debridement eller primær reparation. 2. Komparativ ikke-randomiseret kohortestudie.	<p>Patienterne blev inddelt i 3 grupper: Gruppe 1 bestod af patienter, hvor primær operation ikke var vurderet mulig. Gruppen modtog ikke-kirurgisk behandling (n=40). Gruppe 2 bestod af patienter, hvor primær operation ligeledes ikke var vurderet mulig og hvor ikke-kirurgisk behandling ikke havde haft effekt. Patienterne gennemgik her artroskopisk oprensning (n=32). Gruppe 3 bestod af patienter, der havde gennemgået primær kirurgisk operation af rotator cuff en efter fejlslået genoptræningsprogram af mindst 6 mdr.'s varighed (n=36).</p> <p>Studiets afvises på baggrund af forskelle i inklusionskriterierne for de 3 grupper, hvormed det ikke er muligt at konkludere på eventuelle forskelle mellem grupperne. Det fremgår ikke, hvilke kriterier der er lagt til grund for udvælgelse af patienter til ikke-kirurgisk behandling, men der var formentlig tale om en fysisk ringere stillet gruppe.</p>	ling (3 før 6 mdr.'s opfølgning og 6 efter).	effekt efter 15 sessioner fik patienten tilbudt kirurgisk behandling.		<p>grupperne målt på Constant score er klinisk relevant, med reference til tidligere studier. Øvrige sekundære mål for outcome viste den største forbedring i gruppen, der modtog kirurgisk behandling. Resultaterne fra SF-36 var dog tvetydige.</p> <p>2. ++ Til trods for at alle patienter blev analyseret under intention-to-treat-princippet, blev patienter randomiseret til fysioterapeutisk behandling, som senere modtog kirurgisk behandling, tildelt deres sidst målte værdier fra fysioterapibehandlingen (9 ptt). Forfatterne anfører en begrænsning ved studiets korte opfølgningstid på kun ét år.</p>

Bilag

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode	Population: In- og eksklusionskriterier, dropout, skift mellem grupper	Interventioner	Mål for outcome	1. Resultater 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
1. Yamada et al. (72) 2. 2000 3. Japan	1. At sammenligne resultater ved ikke-kirurgisk behandling over for kirurgisk behandling hos patienter med massive rotator cuff-rupturer. 2. Komparativt kohortestudie.	Det er ikke på baggrund af artiklen muligt at vurdere centrale metodiske forhold. Det anføres ikke, ud fra hvilke kriterier fordelingen af patienterne er foregået. Patienterne blev udvalgt i forskellige tidsperioder. Behandlingen af de 2 patientgrupper fandt sted på forskellige hospitaler.				

* Den metodologiske kvalitet af artiklen graderes i tre niveauer:

++ Alle eller de fleste evalueringsekriterier er opfyldt: Kriterier, der ikke er opfyldt, vil meget sjældent ændre undersøgelsens konklusioner.

+ Nogle evalueringsekriterier er opfyldt: De kriterier, der ikke er opfyldt eller grundigt beskrevet, vil sjældent ændre studiets konklusioner.

÷ Få eller ingen evalueringsekriterier er opfyldt: Undersøgelsens konklusioner kan meget vel ændres.

Bilag 5

Evidensgrundlag for internationale guidelines (2000-2010) vedrørende kirurgisk behandling af patienter med skulderlidelser (15;73-78)

1. Titel 2. Institution 3. Land og år 4. Målgruppe	Evidensgrundlag/metode
<ol style="list-style-type: none"> Criteria for shoulder surgery (73). Washington State Dept. of Labor and Industries, USA, 2002. Patienter med partielle rotator cuff-rupturer eller impingement-syndrom. 	<p>Retningslinjen baseres på bedst tilgængelige videnskabelige dokumentation og ekspertkonsensus. Der blev sammensat et underudvalg under Washington State Industrial Insurance Medical Advisory Committee (IIMAC) med repræsentanter fra IIMAC, praktiserende lægefaglige specialister og læger med erfaring i udarbejdelse af reviews. Andre kliniske specialister blev opfordret til at fremlægge mætereale, som kunne hjælpe underudvalget i udarbejdelse af retningslinjen. Overordnet er foretaget systematisk gennemgang og sammenfatning af relevant peer-reviewed medicinsk litteratur, hvorpå retningslinjen er baseret.</p>
<ol style="list-style-type: none"> Shoulder pain, Handbook of clinical evidence (77). University of Oxford, BMJ Publishing Group Limited, UK, 2010. Patienter med skuldersmerter. 	<p>Litteratursøgning og -vurdering august 2009. Der blev søgt i følgende databaser til den systematiske gennemgang: Medline, Embase 1980 til august 2009 og The Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 3 (1966 til 2009). Der blev søgt i Cochrane Library efter Database over Reviews of Effects (DARE) og Medicinske Teknologivurderinger (MTV). Abstracts blev vurderet af en informationsspecialist.</p>
<ol style="list-style-type: none"> Rotator cuff tear. I: The Medical disability advisor: workplace for guidelines for disability duration, sixth edition (75). Westminster (CO): Reed Group, USA, 2005. Patienter med rotator cuff-rupturer. 	<p>Et nedsat team udarbejdede en søgestrategi, der omfattede søgninger blandt retningslinjer fra professionelle organisationer og 3 udvalgte databaser: PubMed Evidence Based Medicine Reviews, Cochrane Database of Systematic Reviews og Database of Abstracts of Reviews of Effects og Rand Corporation publications.</p> <p>Følgende kriterier blev anvendt til at identificere studier til vurdering af hvert enkelt forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Undersøgelser publiceret i løbet af de seneste fem år (1999-2004) (evt. 1994-2004 ved manglende resultater) ▪ Engelsksprogede artikler ▪ Forskning udført på levende mennesker
<ol style="list-style-type: none"> Nationella medicinska indikationer för axelkirurgi (74). Nationellt kompetenscentrum för ortopedi. Sverige, 2006. Beskrive evidensen inden for 3 områder: <ol style="list-style-type: none"> 1) subakromielle smerter 2) skulderinstabilitet 3) glenohumeral artrose/artrit. 	<p>Nationellt Kompetenscentrum för Ortopedi (NKO) fik i juni måned 2005 i opdrag fra Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) at udarbejde nationale medicinske indikationer for skulderkirurgi. En arbejdsgruppe under NKO har på grundlag af den tilgængelige litteratur inden for området udarbejdet en rapport. Det anføres ikke hvorvidt rapporten baserer sig på systematisk litteraturgennemgang.</p>
<ol style="list-style-type: none"> The Diagnosis and Management of Soft Tissue Shoulder Injuries and Related Disorders (78). New Zealand Guidelines Group (NZGG). New Zealand, 2004. Voksne med bløddelsskudskader og relaterede lidelser. 	<p>Inklusion: Guideline, som omhandler diagnosticering og behandling af personer med følgende skulderlidelser: Rotator cuff-lidelse, frossen skulder, GH-Instabilitet og AC- og SC-lidelser. Eksklusion: Frakturer, inflammatoriske tilstande, degenerative tilstande, endokrinologiske og neurologiske tilstande, Hemiplegiske skuldre og kroniske skuldersmerter inklusive arbejdsrelaterede lidelser. Der blev gennemført systematisk søgning i generelle databaser: Medline, CINAHL, EMBASE, AMED, SPORTDiscus, Current Contents og Cochrane Library samt</p>

1. Titel 2. Institution 3. Land og år 4. Målgruppe	Evidensgrundlag/metode
<ol style="list-style-type: none"> 1. Clinical practice guidelines for the surgical management of rotator cuff tears in adults (15). 2. Haute Autorité de Santé (HAS). 3. Frankrig, 2010. 4. Retningslinjerne vedrører kirurgiske behandling af rotator cuff-tendinitisrupturer hos voksne. 	<p>udvalgte internet lokationer: PEDRo, NHS Clinical Trials, Health Technology Assessment for NHS, NHS Centre for Reviews and Dissemination, New Zealand Health Technology Assessment, Bandolier, National Guideline Clearing House og American Association of Orthopaedic Specialists (AAOS).</p> <p>Følgende databaser blev søgt i perioden Januar 2000-2007: MEDLINE, Pascal, Cochrane Library, National Guideline Clearinghouse, og Medicinsk Teknologivurdering (MTV)-databaser. Anbefalinger var baseret på enighed blandt fagfolk inden for arbejdsgruppen, efter at der var taget hensyn til bemærkningerne fra peer reviewers. De endelige retningslinjer blev godkendt af HAS-bestyrelsen i marts 2008.</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Shoulder (acute & chronic) (76). 2. Work Loss Data Institute, The National Guideline Clearinghouse. 3. USA, 2008. 4. Erhvervsaktive med arbejdsrelaterede skulderlidelser. 	<p>Work Loss Data Institute (WLDI) gennemførte en omfattende litteraturgennemgang med særligt fokus på høj kvalitets, systematiske reviews, metaanalyser og kliniske studier publiceret siden 1993 samt nationale retningslinjer fra førende faglige selskaber. WLDI søgte primært i MEDLINE og The Cochrane Library. Derudover gennemgik WLDI også andre relevante retningslinjer, herunder retningslinjer fra the National Guideline Clearinghouse samt regionale retningslinjer og retningslinjer fra WLDI-biblioteket.</p>

Bilag 6

Variabeler, der ligger til grund for forløbsbeskrivelserne, er:

Cpr	Patientens cpr-nummer
Adiag	Aktionsdiagnose
Afd	Sygehusafdeling
Alder	Patientens alder i år
Ambdto	Dato for ambulante besøg
Bo_region	Patientens bopælsregion i henhold til CPR-registret på indlæggelsesdatoen for stationære patienter og besøgsdatoen for ambulante patienter
Hendto	Henvielsesdato for afdelingsudskrivning
Inddto	Indlæggelsesdatoen for afdelingsudskrivningen
Proc1	Procedurer
Sgh	Sygehus
Sghregion	Sygehusregion
Sghafd	Sygehusafdeling
Sghtype	Markering af om udskrivningen er fra henholdsvis et offentligt, privat eller andet sygehus
Uddto	Udskrivningsdato for afdelingsudskrivningen

Desuden oplysninger om hvilket takstår data tilhører, og om data vedrører ambulante eller stationære kontakter.

Bilag 7

Oversigt over inkluderede studier – økonomikapitel

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode (herunder beskrivelse af økonomisk analyse).	Inklusionskriterier	Beskrivelse af interventioner	Måling af effekt og omkostninger	1. Forfatterens egne konklusioner 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
1. Dorrestijn et al. (45) 2009 3. Holland	1. Sammenlignende effekt på funktionsevne og smerte af konservativ over for kirurgisk behandling for patienter med impingement-syndrom i skulderen. 2. Systematisk review.	Systematisk review. Litteratursøgning efter RCTs på emnet i databaserne PubMed, EMBASE, PEDro og Cochrane Central Register of Controlled Trials. To reviewere bedømte de fundne artikler.	RCT om impingement-syndrom i skulderen Patienter > 18 år med konstateret impingement-syndrom i skulderen. Mindst 3 måneders konservativ behandling uden effekt Alle interventioner der sammenligner konservativ versus kirurgisk behandling af patienter med impingement-syndrom i skulderen.	Konservativ versus kirurgisk behandling af patienter med impingement-syndrom i skulderen.	Alle mål for skulderfunktion og smertelindring.	1. Alle inkluderede studier rapporterede ingen effektforskel mellem konservativ og kirurgisk behandling af patienter med impingement-syndrom i skulderen. 2. N/A (Studiet er af høj kvalitet, men fokuserer udelukkende på effekt og indeholder ikke omkostninger). Som bemærket af forfatterne mangler der høj kvalitets-RCT'er på området, hvorfor konklusionerne er behæftet med en vis usikkerhed.
1. Haake et al. (90) 2001 2. Tyskland	1. Bestemme omkostninger ved anvendelse af chokbølgeterapi (konservativ behandling) over for kirurgisk behandling for patienter med betændelse i supraspinatusmuskulaturen (DM751B) på kort sigt (12 uger). 2. Prospektivt kohortestudie, 12 ugers opfølgningsperiode.	Omkostningsminimeringsanalyse. Samfundsperspektiv. Benytter Subjective Shoulder Rating System (SSRS) Score fra før intervention til opfølgning 12 uger efter intervention. Studiet inkluderer 60 patienter i alderen 32-64 år fordelt på 30 patienter til hvert behandlingsalternativ.	Ikke-kirurgisk behandlet i mindst 6 måneder uden succes. Isolerede tilfælde af kronisk tendinitis i supraspinatus (med og uden calcifikationer).	Operation: Behandling med akromioplastik (14 åbne/16 transartroskopiske) Chokbølge: Tendinitis med calcifikation 2 behandlinger, hver med 2.000 impulser 0,35 ml/mm ² med en uges mellemrum. Ved supraspinatus tendinitis 3 behandlinger med 2.000 impulser af 0,08-0,14 ml/mm ² pr uge.	Totale direkte omkostninger (omkostninger til intervention, optræning og produktivitetstab) fra intervention til 12 uger efter. Opgørelsesmetode for omkostninger: Refusionstakster for aktiviteter samt daglig værdi for tab af arbejdssevne.	1. Operation er 5-7 gange dyrere end chokbølger. Omkostninger for chokbølger varierede mellem 2.700 og 4.300 euro per patient, mens de varierede mellem 13.400 og 23.450 euro per patient for operation. Omkring 65 % af de totale omkostninger stammer fra produktivitetstab og operation giver et større produktivitetstab. Operation anbefales som alternativ, hvis chokbølge heller ikke virker. 2. Kun kortsigtede omkostninger er

1. Studie 2. År 3. Land	1. Formål 2. Design	Metode (herunder beskrivelse af økonomisk analyse).	Inklusionskriterier	Beskrivelse af interventioner	Måling af effekt og omkostninger	1. Forfatterens egne konklusioner 2. Gradering* og vurdering af studiets kvalitet
1. Ketola et al. (66) 2009 3. Finland	1. At undersøge fordele og omkostningseffektiviteten af arroskopiisk dekompression med akromioplastik efterfulgt af et struktureret øvelsesprogram i forhold til et lignende øvelsesprogram alene i behandlingen af studie II impingement-syndrom. 2. RCT, 24 måneders opfølgingsperiode.	Omkostningseffektivitetsanalyse. Studiet koblet til randomiseret forsøg. Samfundsperspektiv. Mål for outcome = selvrapporтерet smerte på VAS-skala 140 patienter i alderen 23 - 60 år, 70 patienter i hver behandlingsgruppe.	1. Patienter med mistanke om længerevarende impingement-syndrom/-rotator cuff-syndrom. 2. Symptomer, der havde varet mindst 3 måneder. 3. Ikke succes med konservativ behandling.	Arroskopiisk dekompression med akromioplastik efterfulgt af struktureret superviseret øvelsesprogram alene.	Selvrapporтерet smerte vurderet på VAS-skala. Direkte omkostninger (omkostninger til intervention, indlæggelse, mediciner, besøg hos praktiserende læge, fysioterapeut, massage, sygeplejerske og patienternes rejseomkostninger). Diskontering = 0 % Prisniveau = 2004.	1. medtaget. Det er kritisabelt, at studiet er ikke-randomiseret og patientgrupperne er ikke sammenlignelige (kun 6 i hver gruppe kan sammenlignes direkte på baggrund af SSRS-scores). 2. Arroskopiisk dekompression med akromioplastik tilføjer ingen betydelige kliniske effekter i forhold til et struktureret superviseret øvelsesprogram i form af patientvurderet outcome. Da den kombinerede behandling er betydeligt dyrere, er den ikke omkostningseffektiv. 3. De 2 alternativer ligner hinanden. Ingen diskontering, og et samfundsperspektiv burde også inkludere produktivitetssomkostninger.

* Den metodologiske kvalitet af artiklen graderes i 3 niveauer:

++ Alle eller de fleste evalueringsskriterier er opfyldt: Kriterier, der ikke er opfyldt, vil meget sjældent ændre undersøgelsens konklusioner.

+ Nogle evalueringsskriterier er opfyldt: De kriterier, der ikke er opfyldt eller grundigt beskrevet, vil sjældent ændre studiets konklusioner.

÷ Få eller ingen evalueringsskriterier er opfyldt: Undersøgelsens konklusioner kan meget vel ændres.

