



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

2011

## SAMMENFATNING



## **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](mailto:mtv-stf@rm.dk)  
Hjemmeside: [www.mtv.rm.dk](http://www.mtv.rm.dk)

Rapporten kan downloades fra [www.mtv.rm.dk](http://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*



## 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\*). "Afklemsyndrom" (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 behandlingerne.

## 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 hen syn 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 Nordjylland.



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 "afklemningssyndrom 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.

