

## Metodevarsel

### 1. Status og oppsummering

#### ID2021\_020 Kirurgisk behandling med sutur av rotatorcuff-ruptur

##### 1.1 Oppsummering

Skuldersmerter er en av de vanligste muskel- og skjelettplagene. Ved rotatorcuff-ruptur har en eller flere av senene som utgjør rotatorcuffen helt eller delvis løsnet fra festet sitt på humerus. Ruptur kan forekomme som følge av mekanisk skade, overbelastning eller degenerative prosesser (1). Forekomsten av degenerativ rotatorcuff-ruptur øker med alderen. Det er anslått at omtrent 1/3 av pasientene med ruptur ikke har plager fra skulderen (2).

Symptomatisk rotatorcuff-ruptur kan behandles med kirurgi eller konservativ behandling. Behandlingstilnærming avhenger blant annet av lesjonens omfang, årsak, pasientens alder og funksjonsnivå (1;3). Ved akutte skader anbefales kirurgi, særlig hos unge pasienter med god skulderfunksjon (1;3;4). Ved degenerativ rotatorcuff-ruptur anbefales i første omgang konservativ behandling. Til tross for at kirurgi er en veletablert behandling ved rotatorcuff-ruptur, har kunnskapsgrunnlaget for å gjøre dette vært svakt.

Ideen til dette metodevarselet kom i forbindelse med et tidligere revurderingsprosjekt i Nye Metoder; «Akromionreseksjon ved impingementsyndrom». Da FHI var i kontakt med «Skuldergruppen» i Helse Sør-Øst uttrykte fagekspertene et behov for å evaluere bruk av kirurgi ved rotatorcuff-ruptur. Det finnes flere systematiske oversikter med meta-analyser fra de siste årene som beskriver kunnskapsgrunnlaget for kirurgi ved rotatorcuff-ruptur. De fleste omfatter degenerative rupturer. Det er flere pågående randomiserte kontrollerte studier, hvorav en randomisert, kontrollert blindet studie som sammenligner kirurgi med placebo-kirurgi ved akutte rupturer (5).

**Populasjon:** Pasienter med rotatorcuff-ruptur (partiell og fulltykkelse, degenerativ og akutt)

**Komparator:** Konservativ behandling, alternativ kirurgisk metode, placebo

**Intervensjon:** Kirurgi med cuff-sutur

**Utfall:** Effekt og sikkerhet (symptomer, funksjon, HROoL, uønskede effekter inkludert re-ruptur, rehabiliteringstid), kostnader og organisatoriske konsekvenser

##### 1.2 Metodetype

Prosedyrer og organisatoriske tiltak

##### 1.3 Fagområde

**Hovedområde:**  
1: Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer  
2: Velg fagområde  
3: Velg fagområde

**Underområde:**  
Velg eventuelt underområde

##### 1.4 Tagger/søkeord

- Tilhørende diagnostikk
- Genterapi
- Medisinsk stråling
- Vaksine

##### 1.5 Status for godkjenning

- Markedsføringstillatelse
- FDA godkjenning
- CE-merking

##### 1.6 Finansieringsansvar

- Specialisthelsetjenesten
- Folketrygd
- Kommune
- Annet:

##### 1.7 Status for bruk

- Under utvikling
- Under innføring
- Revurdering
- Brukes i Norge
- Brukes i EU/EØS
- Ny/endret indikasjon
- Ny/endret metode

**Kommentar:**

**Kommentar:**

## 1.8 Bestillingsanbefaling

1:  Fullstendig metodevurdering

Effekt

Helseøkonomi

Etikk

Sikkerhet

Organisasjon

Jus

3:  Forenklet metodevurdering

A:  Effekt, sikkerhet og helseøkonomi

B:  Effekt og sikkerhet

C:  Helseøkonomi

D:  Kartlegging

2:  Hurtig metodevurdering *baseres på dokumentasjonspakke fra produsent*

**Kommentar:**

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarsling. Metodevarsling skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsejeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).

## 2. Punktoppsummering

### ID2020\_Kirurgisk behandling med sutur av rotatorcuff-ruptur

#### 2.1 Om metoden

- Ruptur av rotatorcuffen forekommer hyppig og øker med alderen.
- Typiske symptomer er smerter, redusert styrke og bevegelighet. Mange med rotatorcuff-ruptur har imidlertid ikke plager.
- Ved operasjon festes den skadede senen til humerus. Dette gjøres vanligvis artroskopisk. Av og til gjøres tilleggsprosedyrer med debridement og akromionreseksjon. Total rehabiliteringstid er ca. 12 måneder.

#### 2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Det finnes flere randomiserte kontrollerte studier av sutur ved rotatorcuff-ruptur versus ikke-kirurgisk behandling.
- Det er publisert flere systematiske oversikter med meta-analyser av sutur ved rotatorcuff-ruptur, og det er flere pågående arbeid. Disse viser at kirurgi ikke er en så effektiv behandling som man har trodd.
- De fleste studier omfatter degenerative rotatorcuff-rupturer.
- Det er flere pågående randomiserte kontrollerte studier, hvorav en randomisert, kontrollert blindet studie som sammenligner kirurgi med placebo-kirurgi ved akutte rupturer.

#### 2.3 Om bestillingsanbefaling

- Vi anbefaler en fullstendig metodevurdering inkludert en kostnadseffektivitets-analyse.

### 3. Beskrivelse av metoden

#### ID2020\_Kirurgisk behandling med sutur av rotatorcuff-ruptur

Generisk navn	Sutur av rotatorcuff-ruptur
Produktnavn	I/A
Produsenter	I/A

#### 3.1 Beskrivelse av metoden

<b>Status og prinsipp for metode</b>	Operasjon for rotatorcuff-ruptur gjøres i hovedsak artroskopisk (3). Ved kirurgi sutureres den skadede senen til festet på humerus via et suturanker. I tillegg til sutur av senen gjøres ofte et debridement og eventuelt akromionreseksjon for å bedre plassforholdene. Total rehabiliteringstid er på omtrent 12 måneder.
<b>Potensiell nytte</b>	Redusert smerte og bedring av skulderfunksjonen.
<b>Sikkerhetsaspekter og risikoforhold</b>	Potensielle ulemper med kirurgi: Postoperativ komplikasjon (ca 1%), kapsulitt/frozen shoulder (ca 3%), vedvarende leddstivhet (ca 10%) (3).
<b>Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag</b>	Skuldersmerter er en av de vanligste muskel- og skjelettplagene, og hovedårsaken er rotatorcuff-tendinopati (1). Rotatorcuff-ruptur forekommer hyppig, særlig hos eldre og aktive personer. Det kan oppstå som følge av akutt traume eller kraftig bevegelse av overarmen over skulderhøyde, overbelastning eller som følge av kronisk degenerative forandringer. Det vanligste symptomet er smerter i skulderen, spesielt ved arbeid over skulderhøyde. Nedsatt aktiv bevegelse er typisk, og svakhet i skuldermuskulaturen, spesielt ved ekstern rotasjon, abduksjon og elevasjon er vanlige funn. Mange med rotatorcuff-ruptur har imidlertid ikke symptomer. Det anslås at 30-40% av rotatorcuff-rupturer er symptomgivende (2). Forekomsten av fulltykkelse rupturer hos personer uten skulderplager ble undersøkt i en norsk populasjon mellom 50 og 79 år og viste en forekomst på 7,6% totalt, og på 2,1 % hos 50-59-åringene og 30% hos de over 70 år (6). De fleste degenerative rotatorcuff-rupturer er lokalisert til supraspinatus-senen. Rupturer kan være partielle eller omfatte hele senens tykkelse. Partielle rupturer kan øke i størrelse og utvikle seg til fulltykkelse-rupturer (7).
<b>Dagens behandling</b>	<p>Behandling av rotatorcuff-ruptur tilpasses lesjonens omfang og etiologi, pasientens symptomer, alder, komorbiditet og krav til skulderfunksjon. Tid siden eventuell skade og sekundære forandringer med atrofi og fettinfiltrasjon har også betydning. Fettinfiltrasjon ser ut til å være en irreversibel prosess og reduserer tilhelingspotensialet. Utviklingen med fettinfiltrasjon går sannsynligvis raskere ved akutte sammenlignet med degenerative skader (8).</p> <p>Generelt anbefales kirurgisk behandling av akutte traumatiske rotatorcuff-rupturer, spesielt hos yngre pasienter med god skulderfunksjon. Hos eldre kan konservativ behandling med øvelser, NSAIDs og eventuelt steroidinjeksjoner forsøkes i første omgang (1). Ved kronisk ruptur anbefales i første omgang konservativ behandling hos alle. Ved manglende respons kan kirurgi vurderes, særlig hos yngre personer.</p> <p>Ved mer omfattende skader og betydelige plager er operasjon med senetransfer eller andre operasjonsmetoder aktuelt. Ved atroset utvikling kan skulderprotese være et alternativ, særlig hos eldre.</p>

<p><b>Kommentar fra SLV ved Companion Diagnostics</b> [Dersom metoden dreier seg om companion diagnostics, skriver SLV om legemidlet her]</p>	I/A
---	-----

## 4. Dokumentasjonsgrunnlag

### ID2020\_Kirurgisk behandling med sutur av rotatorcuff-ruptur

#### 4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Det foreligger klinisk dokumentasjon i form av flere randomiserte kontrollerte studier og flere systematiske oversikter publisert i 2019-2020.

#### 4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater
Akutt cuffruptur, n=200	Kirurgi + øvelser	Placebo-kirurgi	Smerte og funksjon	NCT02885714	2021/22
Degenerativ cuffruptur, n=100	Kirurgi + fysioterapi	Fysioterapi	Smerte og funksjon	NCT00695981	2023
Degenerativ cuffruptur, n=120	Kirurgi + fysioterapi	Fysioterapi	Smerte og funksjon	NCT03295994	2023

#### 4.3 Metodevurderinger og -varsel

<b>Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -</b>	Det er en pågående nasjonal revurdering av akromionreseksjon ved impingementsyndrom med estimert ferdigstilling første kvartal 2021 (9).
<b>Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -</b> [Sjekk søkelogg: Angi om metoden tidligere har vært vurdert i utlandet, f.eks. EUnetHTA.]	Vi har vi identifisert flere systematiske oversikter med meta-analyser av kirurgi ved rotatorcuff-ruptur, flere fra de siste to årene, i våre foreløpige litteratursøk (10-13). Det er i tillegg flere pågående systematiske oversikter. Vi har ikke identifisert internasjonale metodevurderinger (HTAs).  Det foreligger relevante internasjonale retningslinjer (1;4).
<b>Metodevarsel</b>	Ingen relevante identifisert.

#### 4.5 Referanser

- Gionfriddo R. Rotator cuff injury. London: BMJ Best Practice [lest 20.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/586/prevention>
- Minagawa H, Yamamoto N, Abe H, Fukuda M, Seki N, Kikuchi K, et al. Prevalence of symptomatic and asymptomatic rotator cuff tears in the general population: From mass-screening in one village. J Orthop 2013;10(1):8-12.
- Lundgren K. Rotatorcuff-ruptur. Oslo: Norsk kirurgisk forening; 2018. Tilgjengelig fra: <https://kirurgen.no/fagstoff/rotatorcuff-ruptur/>
- Management of Rotator Cuff Injuries Clinical Practice Guideline. Rosemont: American Academy of Orthopaedic Surgeons [lest 20.11.2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.aaos.org/globalassets/quality-and-practice-resources/rotator-cuff/rotator-cuff-cpg-final-9-16-19.pdf>
- Ryösä A, Kukkonen J, Björnsson Hallgren HC, Moosmayer S, Holmgren T, Ranebo M, et al. Acute Cuff Tear Repair Trial (ACCURATE): protocol for a multicentre, randomised, placebo-controlled trial on the efficacy of arthroscopic rotator cuff repair. BMJ Open 2019;9(5):e025022-e.
- Moosmayer S, Smith HJ, Tariq R, Larmo A. Prevalence and characteristics of asymptomatic tears of the rotator cuff: an ultrasonographic and clinical study. J Bone Joint Surg Br 2009;91(2):196-200.
- Yamanaka K, Matsumoto T. The joint side tear of the rotator cuff. A followup study by arthrography. Clin Orthop Relat Res 1994;(304):68-73.
- Melis B, DeFranco MJ, Chuinard C, Walch G. Natural history of fatty infiltration and atrophy of the supraspinatus muscle in rotator cuff tears. Clin Orthop Relat Res 2010;468(6):1498-505.
- Akromionreseksjon - revurdering: Nye Metoder [lest 17.09.2020]. Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/metoder/akromionreseksjon-revurdering>
- Karjalainen TV, Jain NB, Heikkinen J, Johnston RV, Page CM, Buchbinder R. Surgery for rotator cuff tears. Cochrane Database Syst Rev 2019;(12).

11. Schemitsch C, Chahal J, Vicente M, Nowak L, Flurin PH, Lambers Heerspink F, et al. Surgical repair versus conservative treatment and subacromial decompression for the treatment of rotator cuff tears: a meta-analysis of randomized trials. *Bone Joint J* 2019;101-b(9):1100-6.
12. Thomas K, Kendal JK, Ono Y, Lo IKY, Bois AJ. The Role of Partial Rotator Cuff Repairs in Patients With Massive Irreparable Tears Without Arthritis. *Orthopedics* 2020;43(1):e1-e7.
13. Ryösä A, Laimi K, Äärimaa V, Lehtimäki K, Kukkonen J, Saltychev M. Surgery or conservative treatment for rotator cuff tear: a meta-analysis. *Disabil Rehabil* 2017;39(14):1357-63.