

RAPPORT

2021

FORENKLET METODEVURDERING

Akromionreseksjon ved
impingementsyndrom i
skulder

| | |
|-------------------------|--|
| Utgitt av | Folkehelseinstituttet Område for helsetjenester |
| Tittel | Akromionreseksjon ved impingementsyndrom i skulder: forenklet metodevurdering |
| English title | Subacromial decompression surgery for impingement syndrome: rapid health technology assessment |
| Ansvarlig | Camilla Stoltenberg, direktør |
| Forfattere | Ida Kristin Ørjasæter Elvsaas, seniorrådgiver, <i>Folkehelseinstituttet</i> Annette Vogt Flatby, seniorrådgiver, <i>Folkehelseinstituttet</i> Vida Hamidi, seniorforsker, <i>helseøkonom, Folkehelseinstituttet</i> Anna Lien Espeland, rådgiver, <i>helseøkonom, Folkehelseinstituttet</i> |
| ISBN | 978-82-8406-170-2 |
| Prosjektnummer | ID2020_021 |
| Publikasjonstype | Forenklet metodevurdering |
| Antall sider | 47 (58 inklusiv vedlegg) |
| Oppdragsgiver | Bestillerforum RHF |
| Emneord(MeSH) | Shoulder Impingement Syndrome; Surgical Procedures, Operative; Technology Assessment, Biomedical; Costs and Cost Analysis |
| Sitering | Elvsaas IKØ, Flatby AV, Hamidi V, Espeland AL. Akromionreseksjon ved impingementsyndrom i skulder: forenklet metodevurdering. [Subacromial decompression surgery for impingement syndrome: rapid health technology assessment] Rapport – 2021. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2021. |

Innhold

| | |
|---|-----------|
| INNHold | 3 |
| HOVEDBUdSKAP | 5 |
| KEY MESSAGES | 6 |
| FORORD | 7 |
| INNLEDNING | 9 |
| KLINISK EFFEKT OG SIKKERHET | 10 |
| Metode | 10 |
| Inklusjonskriterier | 10 |
| Metodisk kvalitet | 11 |
| Oppdatert søk etter primærlitteratur | 11 |
| Risiko for systematiske skjevheter | 11 |
| Dataauthenting og sammenstilling | 11 |
| Vurdering av kvaliteten på dokumentasjonen | 12 |
| Etikk12 | |
| Resultater | 13 |
| Vurdering av inkludert metodevurdering | 13 |
| Beskrivelse av primærstudier | 13 |
| Vurdering av risiko for systematiske skjevheter | 15 |
| Effekter av tiltak | 16 |
| Sikkerhet | 21 |
| Vurdering av tillit til dokumentasjonen | 21 |
| HELSEØKONOMISK VURDERING | 23 |
| Innledning | 23 |
| Metode | 24 |
| Resultater | 32 |
| DISKUSJON | 36 |
| Klinisk effekt og sikkerhet | 36 |
| Kvaliteten på forskningsresultatene | 36 |
| Styrker og svakheter | 38 |
| Helseøkonomi | 40 |
| Resultatenes betydning for praksis | 42 |
| Kunnskapshull | 43 |

| | |
|--|-----------|
| KONKLUSJON | 44 |
| REFERANSER | 45 |
| VEDLEGG | 48 |
| Vedlegg 1. Ordliste | 48 |
| Vedlegg 2. Søkestrategi for oppdateringssøk | 48 |
| Vedlegg 3. Kvalitetsvurdering av inkludert metodevurdering | 49 |
| Vedlegg 4. Resultater fra den svenske metodevurderingen | 52 |
| Vedlegg 5. Ekskluderte studier | 56 |

Hovedbudskap

Vi har på oppdrag fra Bestillerforum RHF i Nye metoder utarbeidet en forenklet metodevurdering om akromionreseksjon som behandling for impingementsyndrom. Metoden innebærer kirurgisk fjerning av noen millimeter med bein under akromion samt irritert og/eller betent vev for å lage plass til senene over skulderleddet. Effekten av metoden er omdiskutert, og det er betydelig variasjon i bruken av behandlingsmetoden i Norge. Vi inkluderte fire randomiserte studier for vurdering av klinisk effekt og sikkerhet. I tillegg utførte vi en kostnadsanalyse og en forenklet budsjettkonsekvensanalyse. Vi fant at:

- Det var ingen klinisk relevant forskjell mellom akromionreseksjon og konservativ behandling for smerte, funksjon og helserelatert livskvalitet ved ett års oppfølging. Vi har middels til lav tillit til resultatet.
- Det var ingen forskjell i effekt mellom akromionreseksjon og placebo-kirurgi for smerte, funksjon og helserelatert livskvalitet ved ett års oppfølging. Vi har høy til middels tillit til resultatet.
- Komplikasjoner var sjeldne og likt fordelt mellom gruppene. Det ble ikke registrert alvorlige komplikasjoner.
- Akromionreseksjon er det mest kostbare behandlingsoalternativet på rundt 37 300 kroner. Konservativ behandlingsoalternativer med fysioterapi alene og injeksjon koster henholdsvis omtrent 13 600 og 13 200 kroner.
- Det er et betydelig potensiale for å redusere kostnader for behandling av pasienter med ukompliserte impingementsyndrom. Potensielle kostnadsbesparelser per helseregion er avhengig av reduksjon i antall inngrep og er estimert til: Helse Nord RHF mellom 6,2 og 13,1 mill., Helse Midt-Norge RHF mellom 7,0 og 11,3 mill., Helse Vest RHF mellom 0 og 6,9 mill. og Helse Sør-Øst RHF mellom 0 og 10,6 mill. kroner. På nasjonalt nivå tilsvarer dette mellom 13,2 og 41,8 mill. kroner.

Tittel:

Akromionreseksjon ved impingementsyndrom i skulder: forenklet metodevurdering

Publikasjonstype:

Forenklet metodevurdering

Hvem står bak denne publikasjonen?

Folkehelseinstituttet har gjennomført oppdraget etter forespørsel fra Bestillerforum RHF

Når ble litteratursøket utført?

Oppdateringssøk ble avsluttet november 2020.

Kliniske eksperter:

Kirsten Lundgreen, Helse Sør-Øst RHF

Bernd Gunter Wünsche, Helse Midt-Norge RHF

Randi Hole, Helse Vest RHF

Michael Strehle, Helse Nord RHF

Key messages

We have conducted a rapid HTA of subacromial decompression surgery for impingement syndrome on behalf of the Commissioning Forum Regional Health Authority (RHA). The method involves surgical removal of a few millimetres of bone under the acromion as well as irritated and/or inflamed tissue to make room for the tendons above the shoulder joint. The effect of the method has been debated, and there is variation in the use of the treatment option in Norway. We included four randomised trials to assess clinical efficacy and safety. In addition, we performed a cost analysis and a simplified budget impact assessment. We found that:

- There was no clinically relevant difference between subacromial decompression surgery and conservative treatment for pain, function and health-related quality of life at one year follow-up. We have medium to low confidence in the result.
- There was no difference in effect between subacromial decompression surgery and placebo surgery for pain, function and health-related quality of life at one year follow-up. We have high to medium confidence in the result.
- Complications were rare and evenly distributed between the groups. No serious complications were recorded.
- Subacromial decompression surgery is the most costly treatment alternative at about 37,000 Norwegian krone (NOK). Conservative treatment with physiotherapy alone and injections cost respectively about 13,600 and 13,200 NOK.
- There is a substantial potential for cost savings in the treatment of patients with pure subacromial shoulder impingement. Potential cost savings per health region depends on the reduction in number of procedures. This is estimated to: Northern Norway between 6.2 and 13.1m, Central Norway between 7.0 and 11.3m, Western Norway between 0 and 6.9m and South-Eastern Norway between 0 and 10.6m NOK. This corresponds to between 13.2 and 41.8m NOK on the national level.

Title:
Subacromial decompression surgery for impingement syndrome: rapid HTA

Type of publication:
Rapid HTA

Publisher:
Norwegian Institute of Public Health

Updated:
Last search for studies: November 2020.

Clinical experts:
Kirsten Lundgreen, South-Eastern Norway Regional Health Authority
Bernd Gunter Wünsche, Central Norway Regional Health Authority
Randi Hole, Western Norway Regional Health Authority
Michael Strehle, Northern Norway Regional Health Authority

Forord

Folkehelseinstituttet har på oppdrag fra Bestillerforum RHF utarbeidet en forenklet metodevurdering om akromionreseksjon i behandling av impingementsyndrom i skulder. Metodevurderingen er ment å inngå som beslutningsstøtte for de regionale helseforetakene i Beslutningsforum for Nye metoder.

Et metodevarsel om «Impingement syndrom i skulder – akromionreseksjon» ble publisert av Nye metoder i mars 2020 (1). På møte i Bestillerforum RHF 25. mai 2020 ble det besluttet at Folkehelseinstituttet skulle gjennomføre en forenklet metodevurdering for akromionreseksjon ved impingementsyndrom i skulder sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling (2), basert på en nylig publisert (2019) metodevurdering fra Sverige (3). Den 26. oktober 2020 ble oppdraget utvidet til å inkludere en kostnadsanalyse og en forenklet budsjettkonsekvensanalyse for å belyse potensielle kostnadsbesparelser på nasjonalt nivå og for hvert RHF.

Folkehelseinstituttet følger en felles framgangsmåte i arbeidet med metodevurderinger, dokumentert i håndboka «[Slik oppsummerer vi forskning](#)». Det innebærer blant annet at vi kan bruke standardformuleringer når vi beskriver metoden, resultatene og diskusjonen av funnene. Vi utarbeidet en intern plan for arbeidet som ble sendt til oppnevnte kliniske eksperter for innspill. Ordliste med begrepsforklaringer finnes i vedlegg 1.

Den interne arbeidsgruppen fra Folkehelseinstituttet har bestått av:

- Annette Vogt Flatby (AVF), lagleder til 18.12.20, klinisk effekt og sikkerhet
- Ida-Kristin Ørjasæter Elvsaa (IKØE), lagleder fra 19.12.20, klinisk effekt og sikkerhet
- Line Holtet Evensen (LHE), klinisk effekt og sikkerhet
- Hilde Rissstad (HR), klinisk effekt og sikkerhet
- Elisabet Hafstad (EH), litteratursøk
- Anna Lien Espeland (ALE), helseøkonomi
- Vida Hamidi (VHA), helseøkonomi
- Martin Lerner, kontaktpunkt i ledelsen

Kliniske eksperter oppnevnt gjennom Nye metoder:

- Kirsten Lundgreen, overlege, ph.d., ortopedisk avdeling, Lovisenberg Diakonale Sykehus, Helse Sør-Øst RHF
- Bernd Gunter Wünsche, overlege ortopedi, dr.med., St. Olavs hospital HF, Helse Midt-Norge RHF

- Randi Margrete Hole, seksjonsoverlege, Ortopedisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus, Helse Vest RHF
- Michael Strehle, ortoped, Fagavdelingen, Seksjon for somatikk og laboratoriefag, Helse Nord RHF

Takk til fysioterapeuter Ole-Mats Moskvil ved Fjellgata fysioterapi og Espen Hafstad ved Kurbadets fysikalske institutt for verdifulle innspill underveis i utarbeidelsen av denne metodevurderingen.

Brukermedvirkning:

Folkehelseinstituttet kontaktet Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) om forslag til relevante brukerorganisasjoner for tilstanden. Verken FFO eller vi lyktes i å finne relevante brukerorganisasjoner.

Oppgitte interessekonflikter:

Alle forfattere og fagekspertene har fylt ut et skjema som kartlegger mulige interessekonflikter. Wunsche har mottatt honorar for å være foredragsholder og kursinstruktør for Smith & Nephew, Arthrex og Orthomedic. Hole har mottatt honorar for å holde foredrag for Smith & Nephew og Arthrex. Ellers oppgir ingen interessekonflikter.

Logg:

| | |
|---|------------|
| Metodevurdering bestilt av Bestillerforum RHF | 25.05.2020 |
| Fagekspertene oppnevnt og kontaktet første gang | 23.09.2020 |
| PICO* klar | 01.10.2020 |
| Forespurt FFO om å opprette kontakt med brukerorganisasjoner | 05.10.2020 |
| Oppdatert bestilling om helseøkonomi | 26.10.2020 |
| Rapport godkjent ved FHI | 18.02.2021 |
| Dato for rapport sendt til sekretariatet for Bestillerforum RHF | 19.02.2021 |

| | |
|--|-----------|
| Leveransetid fra fagekspertene oppnevnt og PICO klar | 141 dager |
| Leveransetid fra oppdatert bestilling | 116 dager |

*=Populasjon (P), Intervensjon (I), sammenligning (C) og utfall (O)

Begrensninger:

I denne rapporten er det benyttet en forenklet metodologisk fremgangsmåte for vurdering av klinisk effekt og sikkerhet. Resultatene bør derfor tolkes med forsiktighet. Oppsummeringen av effekt og sikkerhet viste at det ikke er klinisk relevant forskjell mellom akromionreseksjon og konservativ behandling. På grunn av dette utførte vi en forenklet analyse hvor vi beregnet kostnader ved de ulike behandlingsoalternativene og anslo budsjettkonsekvenser. Det er dermed ikke gjort beregninger for alvorlighetsgrad.

Folkehelseinstituttet tar det fulle ansvaret for synspunktene som er uttrykt i rapporten.

Kåre Birger Hagen
Fagdirektør

Martin Lerner
Avdelingsdirektør

Annette Vogt Flatby og
Ida-Kristin Ø. Elvsaaer
Lagleder

Innledning

Skuldersmerter er svært utbredt i den voksne befolkningen. I en norsk undersøkelse gjennomført i 2004 oppga 55 % av deltakerne å ha vært plaget med skuldersmerter det siste året (4). Diagnostisering av skuldersmerter kan være vanskelig og underliggende årsak er ofte ukjent i tillegg til at det kan være ulike årsaker til at smertene oppstår og at de vedvarer (4;5). *Impingementsyndrom* betegner en tilstand med smerter i skulder, spesielt når armen heves over hodet, og som gjerne medfører søvnproblemer (6;7). Disse smertene kan skyldes irritert og betent vev i rommet mellom benstrukturen akromion og skulderleddet (7). I dette rommet ligger blant annet senene til musklene *supraspinatus* og *biceps* og en slimpose (*bursa*), som beskytter senene mot slitasje. Liggende smerter kan oppstå dersom muskelsenene ryker delvis eller helt, ved skade på strukturer i selve skulderleddet og ved forkalkninger på andre omliggende strukturer (6).

Impingementsyndrom i skulder er en tilstand som behandles både kirurgisk og konservativt i Norge. Kirurgisk behandling gjennomføres i dag ved hjelp av kikkhullskirurgi og innebærer å skrape vekk noen millimeter beinvev på undersiden av akromion, samt å fjerne eventuelt irritert eller betent bursa for å gi bedre plass til senene (7). Pasienten bør ha forsøkt konservativ behandling uten ønsket resultat før kirurgi blir anbefalt. Konservativ behandling innebærer som regel smertelindring med paracetamol eller NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs), øvelser i regi av fysioterapeut og/eller steroidinjeksjoner ved sterke smerter (6;8).

I Norge er det stor geografisk variasjon i bruken av kirurgi for dette formålet med opptaksområdet Finnmark på topp med flest inngrep per 100 000 innbyggere og opptaksområdet Lovisenberg på bunn (9). Selv om totalt antall årlige inngrep i Norge har gått ned siden 2013, øker forskjellene mellom opptaksområdene og fagmiljøene virker ikke å være enige om indikasjonene for kirurgisk behandling av impingementsyndrom i skulder (9). Det ble i 2019 publisert en svensk metodevurdering (3) som vurderte effekten av akromionreseksjon i behandling av impingementsyndrom i skulder sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling. Vårt oppdrag var å utarbeide en forenklet metodevurdering om klinisk effekt og sikkerhet med utgangspunkt i den svenske metodevurderingen (3), og å gjennomføre en kostnadsanalyse og en forenklet budsjettkonsekvensanalyse.

Klinisk effekt og sikkerhet

METODE

I denne forenklete metodevurderingen benyttet vi en tidligere publisert svensk metodevurdering (3) som utgangspunkt for vurdering av klinisk effekt og sikkerhet, i tråd med oppdraget fra Bestillerforum RHF. Vi valgte å bruke de samme inklusjonskriteriene som ble benyttet i den svenske metodevurderingen (3). Vi hentet ut data for 6, 12 og 24 måneder, men det primære endepunktet ble satt til ett år. Dette er det samme primære endepunktet som i en Cochrane-rapport fra 2019 (10), og det samme tidspunktet som ble brukt i vår helseøkonomiske vurdering.

Kliniske eksperter knyttet til vårt prosjekt har vurdert inklusjonskriteriene fra den svenske metodevurderingen som relevante for norske forhold.

Inklusjonskriterier

| | |
|-----------------------|--|
| Studiedesign: | RCT |
| Populasjon: | Voksne (≥ 18 år) pasienter med langvarig (≥ 6 mnd) impingementsyndrom i skulder. <ul style="list-style-type: none">• Varige plager på tross av ≥ 3 mnd fysioterapi (alle varianter)• Varige plager på tross av ≥ 3 mnd annen ikke-kirurgisk behandling, med/uten samtidig fysioterapi |
| Tiltak: | Akromionreseksjon med/uten lateral clavicularreseksjon |
| Sammenligning: | Ikke-kirurgisk behandling <ul style="list-style-type: none">• Fysioterapi (alle varianter)• Annen spesifisert behandling med/uten fysioterapi |
| Utfall: | <ul style="list-style-type: none">• Funksjon, bevegelighet, kraft med flere funksjonelle effektmål• Smerte• Helserelatert livskvalitet• Sykemelding, retur til normal aktivitet• Sekundære operasjoner• Mortalitet; 30 dager, 1 år• Morbiditet; spesifiserte: infeksjon, nedsatt sensibilitet, pneumoni• Morbiditet; uspesifisert |

Søket i den svenske metodevurderingen var begrenset til originallitteratur og systematiske oversikter på svensk, dansk, norsk, engelsk, tysk og fransk publisert etter år 2000.

Eksklusjonskriterier

- Mindre enn 12 måneders oppfølgingstid
- ≥ 30 % frafall i oppfølging (studier med 11-29 % frafall vurderes basert på helhetlig kvalitet)

Metodisk kvalitet

Vi (AVF, LHE, HR og IKØE) vurderte kvaliteten til den svenske metodevurderingen (3) ved hjelp av sjekklister for systematiske oversikter vedlagt Folkehelseinstituttets metodebok (11). Uenigheter i vurderingene ble løst ved diskusjon.

Oppdatert søk etter primærlitteratur

En forskningsbibliotekar (EH) gjennomførte et oppdateringssøk etter kontrollerte studier (avsluttede og pågående) i Cochrane Central Register of Controlled Trials (Wiley). Søket besto av emneord og tekstord for populasjon, impingementsyndrom i skulder, og intervensjon, kirurgi. Vårt oppdaterte litteratursøk ble gjennomført fra søket i den identifiserte svenske metodevurderingen ble avsluttet (januar 2018). Vi satte opp alert i Cochrane Trials, slik at vi fortløpende fikk varsel om mulig relevante referanser som ble lagt til, frem til november 2020. Fullstendig søkestrategi finnes i vedlegg 2.

Én medarbeider (AVF) gikk gjennom søkeresultatene i en trinnvis prosess. Tittel og sammendrag til alle identifiserte referanser ble vurdert opp mot inklusjons- og eksklusjonskriteriene. Relevante og mulig relevante publikasjoner ble så bestilt inn i fulltekst. Vurdering av endelig inklusjon eller eksklusjon ble utført av to medarbeidere (AVF og IKØE).

Risiko for systematiske skjevheter

Vi (AVF, LHE, HR og IKØE) vurderte risiko for skjevhet (Risk of Bias, RoB) i primærstudier i Review Manager versjon 5.4.1 (RevMan 5). Eventuelle uenigheter i vurderingen ble løst ved diskusjon.

Dataauthenting og sammenstilling

Vi registrerte studienes førsteforfatter, publikasjonsår, land, utfall, måletidspunkt og antall deltakere. Effektdata for smerte, funksjon og helserelatert livskvalitet ved 6, 12 og 24 måneder, ble hentet ut fra primærstudiene av én medarbeider (AVF/IKØE) og sjekket av én annen (IKØE/AVF). Effektdataene ble ført direkte inn i programvaren RevMan 5 og sammenstilt i metaanalyser. Kriteriene for å sammenstille effektdataene i metaanalyser var at populasjon, tiltak, sammenligning og utfall var sammenfallende. Vi

brukte en 'random effects'-modell som åpner for at det kan være systematiske forskjeller mellom studiene (11). Modellen antar at estimatene for behandlingseffekt på tvers av studiene kan variere på grunn av reelle forskjeller i behandlingseffekt i hver studie, og variasjoner i utvalget (12). Denne heterogeniteten kan være forårsaket av forskjeller i populasjon (f.eks. deltakernes alder), tiltak (f.eks. intensitet eller varighet), oppfølgingstid og andre faktorer (12). Statistisk heterogenitet mellom studiene ble vurdert ved hjelp av Chi-square (χ^2) og I-square (I^2). En høy verdi ($I^2 > 50-60\%$) angir stor heterogenitet mellom studiene. Alle utfallsmålene var kontinuerlige utfall, og vi beregnet gjennomsnittsforskjell og 95 % konfidensintervall (KI). I de tilfellene det ble brukt ulike skalaer for vurdering av smerte, funksjon og/eller helse relatert livskvalitet i de inkluderte studiene, beregnet vi standardisert gjennomsnittsforskjell og 95 % KI ved sammenstilling. Vi gjennomførte ingen beregninger fra standardiserte gjennomsnittsverdier tilbake til en av de benyttede skalaene for å vurdere hva resultatene betyr i praksis, eller om forskjellen representerte en klinisk relevant forskjell mellom gruppene. Informasjon om sikkerhet i form av komplikasjoner ble hentet fra primærstudiene av en medarbeider (IKØE). Resultatene presenteres i tekst, tabell og figurer.

Vurdering av kvaliteten på dokumentasjonen

For å vurdere tilliten til effektestimatene, brukte vi Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) (13) (tabell 1), og dataverktøyet GRADEpro (14). Vurderingen ble gjort for hvert av utfallsmålene ved ett års oppfølging, på tvers av studiene. GRADE inkluderer en vurdering av studiekvalitet/risiko for skjevhet (RoB), samsvar (konsistens) av resultater mellom studier, sammenlignbarhet og generaliserbarhet (direkthet; hvor like populasjonene, intervensjonene og utfallene i studiene er sammenlignet med de personer, tiltak og utfall man er opptatt av), hvor presise resultatestimater er, og om det er risiko for publiseringskjevheter. Vurderingene ble utført av én medarbeider (AVF) og sjekket av en annen (IKØE).

Tabell 1. GRADE-kategorier for betydning av påliteligheten til effektestimater

| Kategori | Symbol | Betydning |
|-----------|--------|--|
| Høy | ⊕⊕⊕⊕ | Vi har stor tillit til at effektestimatet ligger nær den sanne effekten. |
| Middels | ⊕⊕⊕○ | Vi har middels tillit til effektestimatet. Det ligger sannsynligvis nær den sanne effekten, men det er også en mulighet for at den kan være forskjellig. |
| Lav | ⊕⊕○○ | Vi har begrenset tillit til effektestimatet. Den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimatet. |
| Svært lav | ⊕○○○ | Vi har svært liten tillit til at effektestimatet ligger nær den sanne effekten. Den sanne effekten er sannsynligvis vesentlig ulik effektestimatet. |

Etikk

Etiske vurderinger inngår ikke i denne forenklete metodevurderingen.

RESULTATER

Vurdering av inkludert metodevurdering

Vi vurderte kvaliteten på den svenske metodevurderingen (3) til middels/lav (tabell 2). Dette hovedsakelig fordi det var mangler i rapportering av kvalitetsvurdering og resultater fra de inkluderte studiene. En detaljert vurdering finnes i vedlegg 3.

Tabell 2. Kvalitetsvurdering (Basert på sjekkliste for systematiske oversikter)

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | Kvalitet |
|----|------------------|------------------|----|-----|-----|------------------|-----|----|-----------------|
| Ja | Delvis/ uklar | Delvis/ uklar | Ja | Nei | Nei | Delvis/ uklar | Nei | Ja | Middels/ lav |

1. Beskriver forfatterne klart hvilke metoder de brukte for å finne kunnskapsgrunnlaget (primærforskningen)? 2. Er litteratursøket så omfattende at det er sannsynlig at alle studier er funnet? 3. Beskriver forfatterne hvilke kriterier som ble brukt for å bestemme hvilke studier som skulle inkluderes? 4. Ble det sikret mot systematiske skjevheter ved seleksjon av studier? 5. Er kriteriene som er brukt for å vurdere kvaliteten av de inkluderte studiene, klart beskrevet? 6. Er den interne validiteten til alle studiene som det er referert til i teksten, vurdert ved bruk av relevante kriterier? 7. Er metodene som ble brukt da resultatene ble sammenfattet, klart beskrevet? 8. Ble resultatene fra studiene sammenfattet forsvarlig sett i lys av spørsmålet som oversikten handler om? 9. Er forfatterens konklusjoner støttet av data og analyser som er beskrevet eller rapportert i oversikten?

Den svenske metodevurderingen (3) baseres på fire randomiserte studier med totalt 746 deltakere rekruttert mellom 1996 og 2015, og seks systematiske oversikter publisert fra 2009 til 2019. Oversiktsforfatterne (3) konkluderte med at akromionreseksjon ikke har klinisk relevant fordel sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling når det gjelder smerte, funksjon og helse relatert livskvalitet hos voksne med impingementsyndrom uten annen strukturell patologi i skulderen, men at tilliten til effektestimatene var lav. Oversikt over resultatene fra den svenske metodevurderingen (3) finnes i vedlegg 4.

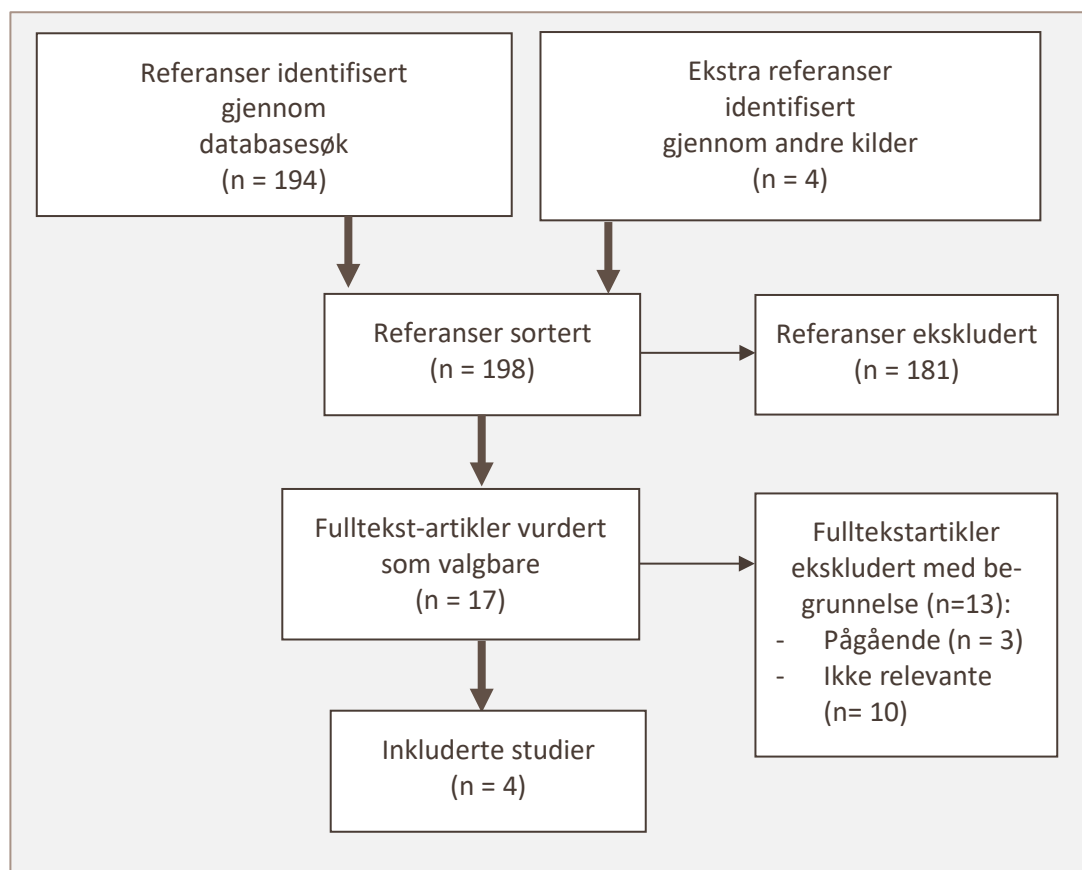
Utvidelse av oppdraget fra Bestillerforum RHF

Den svenske metodevurderingen (3) oppga ikke effektdata for sammenligning mellom akromionreseksjon og konservativ behandling. Data for denne sammenligningen var nødvendig for å kunne utføre en helseøkonomisk analyse. Etter utvidelse av oppdraget fra Bestillerforum RHF den 26.10.20, valgte vi å benytte den svenske metodevurderingen for å identifisere primærstudier for perioden 2000 til 2018 og supplere med relevante studier fra et oppdateringssøk, slik at vi kunne gjennomføre egne analyser for de manglende sammenligningene.

Beskrivelse av primærstudier

Resultater av litteratursøk

Den svenske metodevurderingen (3) inkluderte fire randomiserte studier. Våre oppdateringssøk identifiserte 194 referanser hvorav 13 ble vurdert som potensielt relevante etter å ha lest tittel og sammendrag, og disse ble bestilt i fulltekst. Ingen av referansene fra oppdateringssøket ble inkludert i denne metodevurderingen (figur 1).



Figur 1. Resultater fra litteratursøk og inklusjonsvurdering

Inkluderte primærstudier

Vi inkluderte fire randomiserte studier (tabell 4) i denne forenklete metodevurderingen. De inkluderte studiene var utført i Finland (n=2), Danmark (n=1) og Storbritannia (n=1). Studiene inkluderte mellom 84 og 313 deltakere. For å bli inkludert i studiene måtte deltakerne ha hatt skuldersmerter i minst 3 måneder (15-18). Deltakerne måtte også ha prøvd fysioterapi og/eller steroidinjeksjon uten ønsket resultat (15-17), og diagnostiske kriterier for impingementsyndrom måtte oppfylles (15-18). Alle studiene (15-18) undersøkte smerte og funksjon, og tre (15-17) av fire studier undersøkte helse relatert livskvalitet. Måletidspunktene i studiene varierte fra 3 måneder til 2 år. To studier (15;16) hadde tre studiearmene, mens de to andre (17;18) hadde to studiearmene. Tre av studiene (16-18) sammenlignet akromionreseksjon og konservativ behandling, mens én studie (15) sammenlignet akromionreseksjon og ingen aktiv behandling. To studier (15;16) sammenlignet også akromionreseksjon og placebo-kirurgi.

Tabell 4. Inkluderte studier

| Studie Land | Utfall 1. Primær 2. Sekundær | Måletids- punkt | Antall deltakere | | |
|--|---|-----------------------|------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| | | | Kirurgi | Pla- cebo- kirurgi | Ingen/konserva- tiv behandling |
| Beard 2018 (15) Storbritan- nia | 1. Funksjon 2. Pasientopplevd funk- sjon, smerte, helsereletert livskvalitet | 6 og 12 mnd | 106 | 103 | 104 (ingen be- handling) |
| Paavola 2018 (16) Finland | 1. Smerte i beve- gelse/hvile 2. Funksjon, helsereletert livskvalitet | 3, 6, 12 og 24 mnd | 70 | 70 | 70 (konservativ) |
| Ketola 2009 (17) Finland | 1. Smerte 2. Funksjon, arbeidsevne, øvrige selvrapporterte smertemål | 3, 6, 12 og 24 mnd | 70 | - | 70 (konservativ) |
| Haahr 2005 (18) Danmark | 1. Selvopplevd funksjon og smerte | 3, 6 og 12 mnd | 41 | - | 43 (konservativ) |

Ekkluderte primærstudier

Vi ekskluderte tretten studier etter vurdering i fulltekst (figur 1). En av studiene ble vurdert som interessant, men studien (19) var på tysk, og det var ikke avsatt midler til oversettelse av studier i denne forenklete metodevurderingen. Tre studier var pågående og de resterende ni studiene oppfylte ikke inklusjonskriteriene. Alle ekskluderte studier er presentert i vedlegg 5.

Vurdering av risiko for systematiske skjevheter

Vi vurderte risiko for skjevhet i de fire (15-18) inkluderte studiene (figur 2). Alle studiene hadde lav risiko for skjevhet knyttet til randomisering og skjult allokering. De to studiene (15;16) som sammenlignet akromionreseksjon med placebo-kirurgi, hadde blindet de kirurgiske pasientene. Det var imidlertid ikke mulig å blinde pasienter som ble randomisert til konservativ behandling eller ingen behandling i noen av studiene. Kun én studie (16) oppga at personalet, bortsett fra teamet i operasjonssalen som ikke var involvert i resten av studien, var blindet i forhold til behandlingsalternativ (akromionreseksjon eller placebo-kirurgi). Det var for øvrig ikke mulig å blinde personalet i forhold til konservativ behandling for noen av studiene. Tre (15-17) av fire studier hadde blindet de som samlet inn og analyserte dataene. For selvrapporterte utfallsmål (smerte, funksjon og livskvalitet) ved aktiv eller ingen behandling, kan det imidlertid likevel forekomme en deteksjonsskjevhet (detection bias), siden pasientene ikke var blindet (vurdering ikke vist i figur 2). Tre studier (15-17) rapporterte bruk av intention-to-treat (ITT)-analyser, og tre studier (15;16;18) rapporterte lavt og tilnærmet likt frafall mellom ulike grupper ved ulike tidspunkt. Den ene studien (17) som oppga bruk av ITT-analyser, hadde også relativt høyt og ulikt frafall mellom gruppene ved

ulike måletidspunkt og ble derfor vurdert som usikker risiko for skjevhet. To av studiene (15;16) hadde publisert protokoll og rapportert data i henhold til denne. De to andre studiene (17;18) hadde ikke publisert protokoll og det er derfor usikkert om de hadde satt opp hvilke utfallsmål som skulle rapporteres. Tre studier (15;16) hadde lav risiko for andre skjevheter. I en annen studie (17) ble såkalte 'liberal lesions' som ikke hadde blitt oppdaget ved MR-undersøkelse i forkant av operasjon, reparert i akromionreseksjonsgruppen. Tilsvarende var ikke mulig i gruppen med konservativ behandling, og dette kan ha introdusert en skjevhet i behandlingsresultatet. Begge gruppene i sistnevnte studie fikk steroid-injeksjoner i oppfølgingstiden på 2 år, men det ble i gjennomsnitt gitt flere injeksjoner i gruppen med konservativ behandling. Også dette kan ha introdusert en mulig skjevhet i behandlingsresultatene.

| | Random sequence generation (selection bias) | Allocation concealment (selection bias) | Blinding of surgical patients | Blinding of patients with conservative treatment | Blinding of personnel | Blinding of outcome assessment (detection bias) | Incomplete outcome data (attrition bias) | Selective reporting (reporting bias) | Other bias |
|--------------|---|---|-------------------------------|--|-----------------------|---|--|--------------------------------------|------------|
| Beard 2018 | + | + | + | - | ? | + | + | + | + |
| Haahr 2005 | + | + | - | - | - | - | ? | ? | + |
| Ketola 2009 | + | + | - | - | - | + | ? | ? | ? |
| Paavola 2018 | + | + | + | - | + | + | + | + | + |

Figur 2. Risiko for systematiske skjevheter i inkluderte studier

Effekter av tiltak

Vi sammenstilte studier med effektdata for smerte, funksjon og helse relatert livskvalitet for sammenligningene akromionreseksjon og konservativ behandling, og akromionreseksjon og placebo-kirurgi, ved 6, 12 og 24 måneder. Flere studier benyttet ulike skalaer for vurdering av smerte, og vi benyttet derfor standardisert gjennomsnittsforskjell ved sammenstilling av data fra disse studiene. Bruk av standardisert gjennomsnittsforskjell gjør det utfordrende å vurdere om en eventuell statistisk signifikant forskjell mellom gruppene også utgjør en klinisk relevant forskjell.

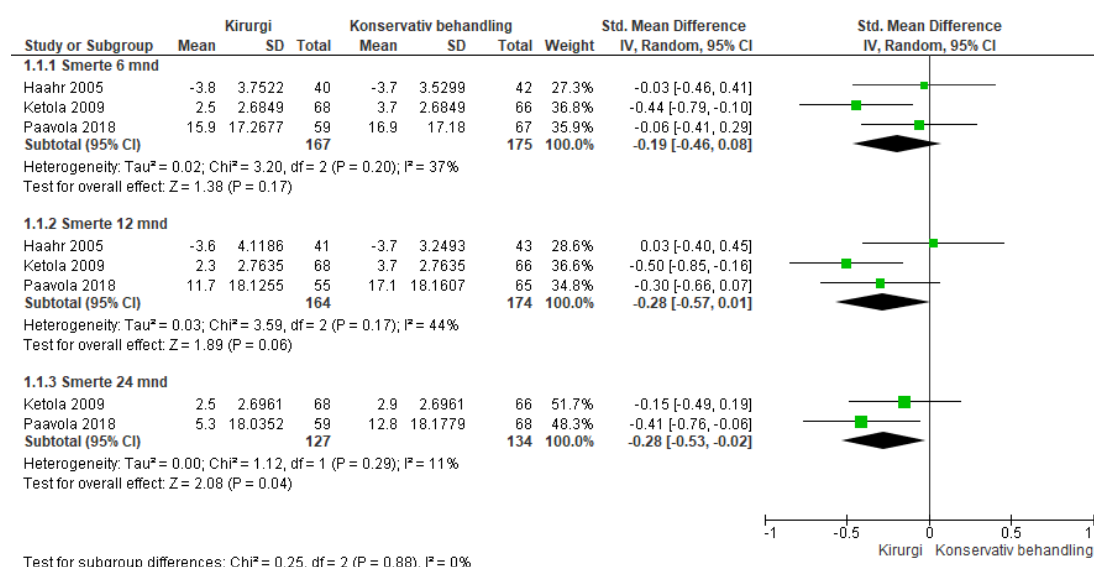
Akromionreseksjon sammenlignet med konservativ behandling

Smerte målt etter 6, 12 og 24 måneder

Tre studier (16-18) oppga data for smerte ved akromionreseksjon sammenlignet med konservativ behandling (figur 3). Det ble benyttet ulike skalaer ved vurdering av

smerte og vi beregnet derfor standardisert gjennomsnittsforskjell mellom gruppene. De ulike skalaene som ble brukt var visual analogue scale score (Pain VAS on arm activity) fra 0 (ingen smerte) til 100 (maksimal smerte) (16), visual analogue scale fra 0 (ingen smerte) til 10 (maksimal smerte) (17) og visual analogue scale, der 0 (maksimal smerte) og 15 (ingen smerte) (18). Resultatene fra sistnevnte studie (18) presenteres som negativ verdi i figur 3.

Ved 6 måneders oppfølging inngikk alle tre studiene i sammenligningen, og standardisert gjennomsnittsforskjell mellom gruppene var -0,19 (95 % KI -0,46 til 0,08, figur 3). Alle studiene inngikk også i analysene ved ett års oppfølging og viste en standardisert gjennomsnittsforskjell på -0,28 (95 % KI -0,57 til 0,01, figur 3). To av studiene (16;17) inngikk i sammenligningen ved 24 måneders oppfølging og viste en standardisert gjennomsnittsforskjell på -0,28 (95 % KI -0,53 til -0,02, figur 3) i favør av akromionreseksjon.



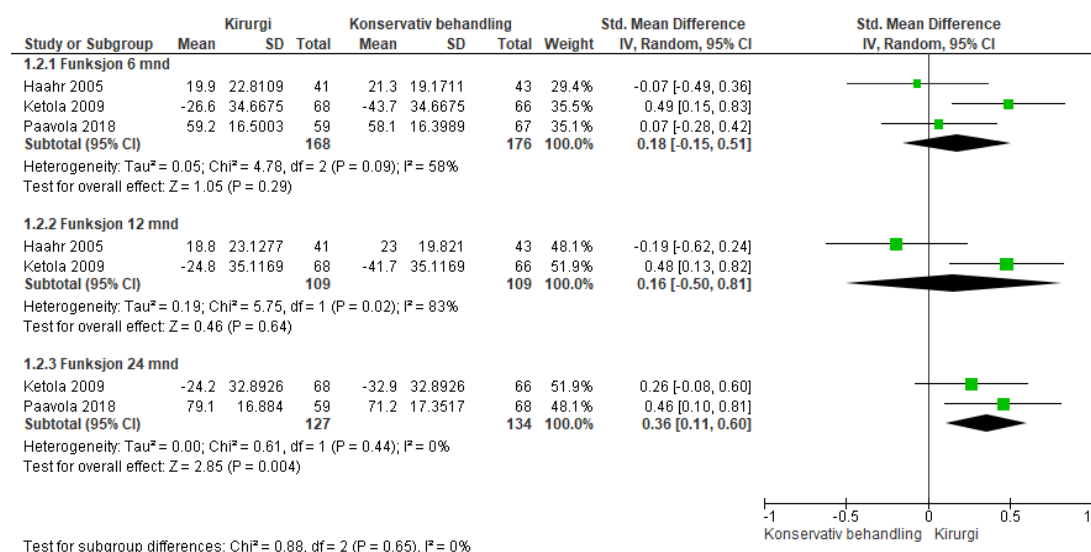
Figur 3. Smerte målt 6, 12 og 24 måneder ved akromionreseksjon sammenlignet med konservativ behandling

Funksjon målt etter 6, 12 og 24 måneder

Tre studier (16-18) oppga data for funksjon ved akromionreseksjon sammenlignet med konservativ behandling (figur 4). Det ble benyttet ulike verktøy og retning av skalaene for vurdering av funksjon, og vi beregnet derfor standardisert gjennomsnittsforskjell mellom gruppene. Verktøy og skalaer som ble benyttet var Constant-Murley score (16) og Constant score (18) begge 0 til 100 der høyere score indikerte bedre resultat, og Shoulder Disability Questionnaire (SDQ) score 0 til 100, der høyere verdi indikerte dårligere resultat (17). Resultatene for SDQ (17) presenteres som negative verdier i figur 4.

Alle tre studiene inngikk i sammenligningen ved 6 måneders oppfølging og viste en standardisert gjennomsnittsforskjell mellom gruppene på 0,18 (95 % KI -0,15 til 0,51, figur 4). To av studiene (17;18) inngikk i sammenligningen ved 12 måneders oppfølging og viste en standardisert gjennomsnittsforskjell på 0,16 (95 % KI -0,50 til 0,81, figur 4). To studier (16;17) inngikk i sammenligningen ved 24 måneders oppfølging og

viste en standardisert gjennomsnittsforskjell mellom gruppene på 0,36 (95 % KI 0,11 til 0,60, figur 4) i favør av akromionreseksjon.

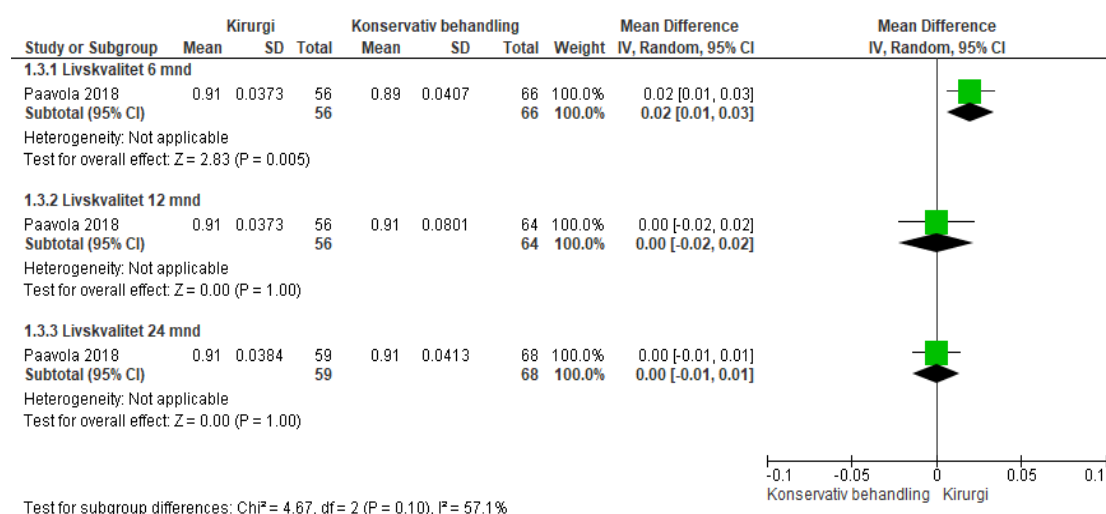


Figur 4. Funksjon målt 6, 12 og 24 måneder ved akromionreseksjon sammenlignet med konservativ behandling

Helserelatert livskvalitet målt etter 6, 12 og 24 måneder

Kun én studie (16) undersøkte helserelatert livskvalitet ved akromionreseksjon sammenlignet med konservativ behandling (figur 5). I studien (16) ble 15D-score benyttet for å vurdere helserelatert livskvalitet, der maksimal score er 1 (full helse) og minimumscore er 0 (død). Vi beregnet gjennomsnittlig forskjell mellom gruppene.

Ved 6 måneders oppfølging var gjennomsnittsforskjellen (MD) mellom gruppene 0,02 (95 % KI 0,01 til 0,03, figur 5) i favør av akromionreseksjon. Ved oppfølging etter 12 og 24 måneder var det ikke lenger forskjell mellom gruppene, henholdsvis MD 0,00 (95 % KI -0,02 til 0,02, figur 5) og 0,00 (95 % KI -0,01 til 0,01, figur 5).



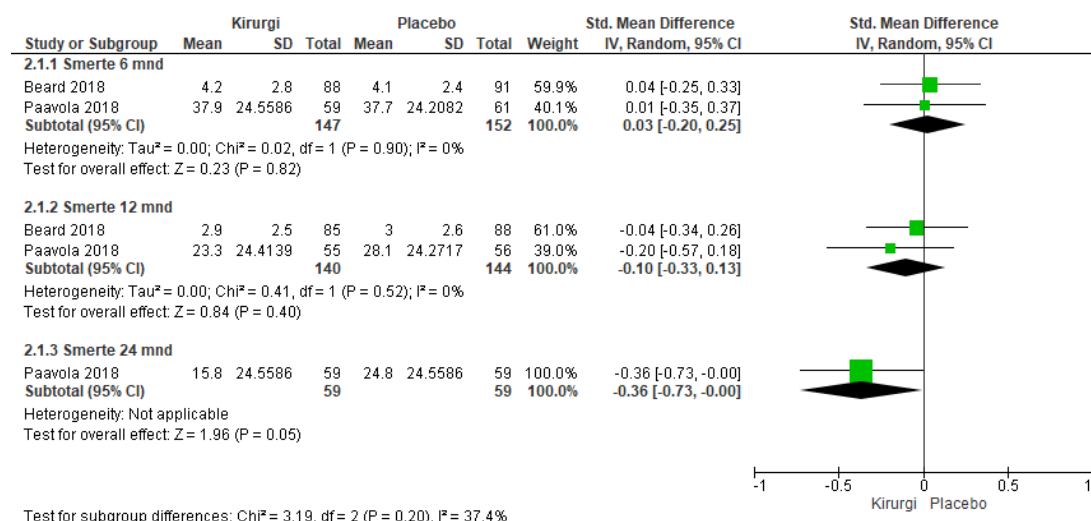
Figur 5. Helserelatert livskvalitet målt 6, 12 og 24 måneder ved akromionreseksjon sammenlignet med konservativ behandling

Akromionreseksjon sammenlignet med placebo-kirurgi

Smerte målt etter 6, 12 og 24 måneder

To studier (15;16) inkluderte data om smerte ved akromionreseksjon sammenlignet med placebokirurgi (figur 6). Studiene benyttet ulike verktøy og skalaer for vurdering av smerte og vi beregnet derfor standardisert gjennomsnitt mellom gruppene. Verktøy som ble benyttet var PainDETECT, score -1 til 38, der lavere score indikerer bedre resultat (15) og pain visual analogue score (Pain VAS on arm activity), 0 – 100, der lavere score indikerte bedre resultat (16).

Begge studier (15;16) inngikk i sammenligning mellom akromionreseksjon og placebo-kirurgi ved 6 måneders oppfølging og viste en standardisert gjennomsnittsforskjell mellom gruppene på 0,03 (95 % KI -0,20 til 0,25). De samme to studiene inngikk i sammenligningen ved 12 måneders oppfølging og viste en standardisert gjennomsnittsforskjell på -0,10 (95 % KI -0,33 til 0,13, figur 6). Ved 24 måneders oppfølging inngikk kun én studie (16) og den standardisert gjennomsnittsforskjellen mellom gruppene var -0,36 (95 % KI -0,73 til 0,00, figur 6) i favør av akromionreseksjon.

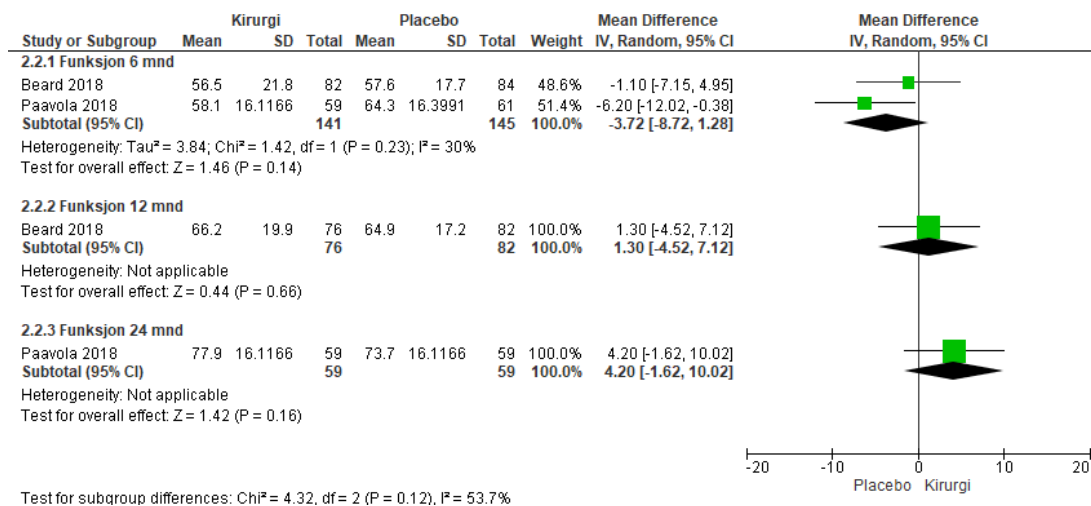


Figur 6. Smerte målt 6, 12 og 24 måneder ved akromionreseksjon sammenlignet med placebo-kirurgi

Funksjon målt etter 6, 12 og 24 måneder

To studier (15;16) inkluderte data om funksjon ved sammenligningen mellom akromionreseksjon og placebo-kirurgi (figur 7). Verktøy og skalaer som ble benyttet var Modified Constant-Murley score, fra 0 til 100 (15), og Constant-Murley score, 0 til 100 (16). For begge skalaene indikerer høyere score bedre skulderfunksjon. Vi beregnet gjennomsnittsforskjell mellom gruppene.

Begge studiene (15;16) inngikk i sammenligningen mellom akromionreseksjon og placebo-kirurgi ved 6 måneders oppfølging og viste en gjennomsnittlig forskjell (MD) mellom gruppene på -3,72 (95 % KI -8,72 til 1,28, figur 7). Ved 12 måneders oppfølging hadde én studie (15) data knyttet til sammenligningen, og viste MD 1,30 (95 % KI -4,52 til 7,12, figur 7). Også ved 24 måneders oppfølging hadde én studie (16) data for sammenligningen og viste MD 4,20 (95 % KI -1,62 til 10,02, figur 7).

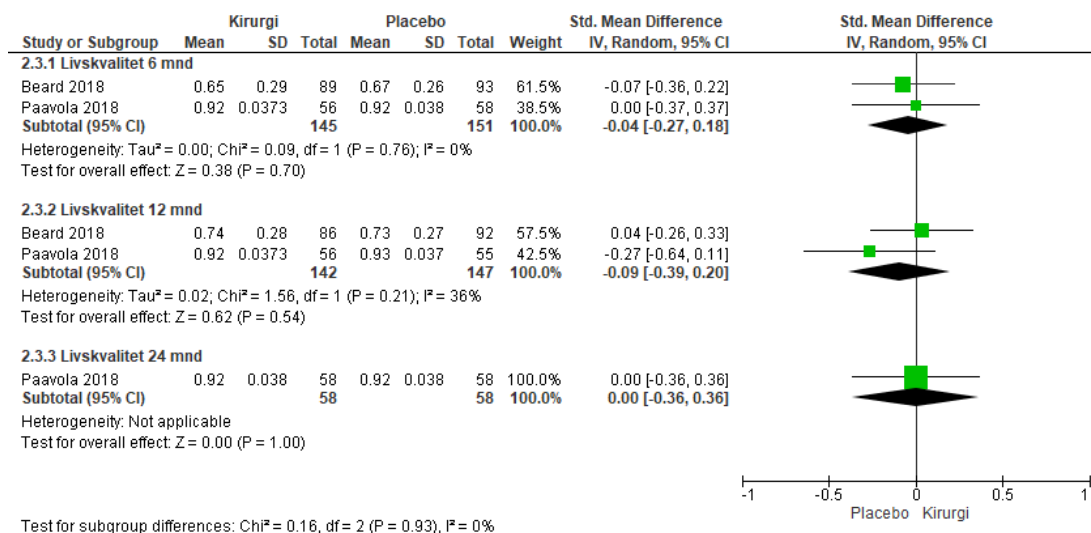


Figur 7. Funksjon målt 6, 12 og 24 måneder ved akromionreseksjon sammenlignet med placebo-kirurgi

Helserelatert livskvalitet målt etter 6, 12 og 24 måneder

Helserelatert livskvalitet ved akromionreseksjon sammenlignet med placebo-kirurgi ble inkludert i to studier (15;16). Verktøy og skalaer som ble benyttet var EQ-5D-3L Index (EuroQol 5 Dimensions 3 Levels), spennvidde -0,59 til 1,0 der høyere verdi angir bedre tilstand (15), og 15D score, fra 0 (død) til 1 (full helse) (16). Vi beregnet standardisert gjennomsnittsforskjell (SMD) mellom gruppene.

To studier (15;16) inkluderte data for helserelatert livskvalitet ved 6 måneders oppfølging og viste en SMD -0,04 (95 % KI -0,27 til 0,18, figur 8). De samme to studiene hadde også data for 12 måneders oppfølging og viste SMD -0,09 (95 % KI -0,39 til 0,20, figur 8). Ved 24 måneders oppfølging var det kun én av studiene (16) som inkluderte dette utgangsmålet og viste SMD 0,00 (95 % KI -0,36 til 0,36, figur 8).



Figur 8. Helserelatert livskvalitet målt 6, 12 og 24 måneder ved akromionreseksjon sammenlignet med placebo-kirurgi

Sikkerhet

Skader eller komplikasjoner i forbindelse med artroskopi eller konservativ behandling er sjeldne, men kan forekomme. I én av de inkluderte studiene (15) ble det registrert seks tilfeller av 'frossen skulder', med to tilfeller i hver av de tre gruppene (akromionreseksjon, placebo-kirurgi og ingen behandling). I en annen studie (16) fikk tre i akromionreseksjonsgruppen, én i placebo-kirurgigruppen og to i gruppen med konservativ behandling, 'frossen skulder'. I den samme studien (16) fikk én i placebo-kirurgigruppen en forbigående hevelse i brakial-området. I en annen av de inkludert studiene (17) forekom det ingen kirurgiske komplikasjoner. Den siste inkluderte studien (18) beskrev ikke om det forekom komplikasjoner i løpet av studien. Det ble ikke registrert alvorlige komplikasjoner eller skader i noen av de inkluderte studiene (15-18).

Vurdering av tillit til dokumentasjonen

Vi vurderte tilliten til effektestimaterne for smerte, funksjon og livskvalitet ved ett års oppfølging for sammenligningen mellom akromionreseksjon og konservativ behandling, og akromionreseksjon og placebo-kirurgi (tabell 5).

Resultatene viser at vi har middels tillit til effektestimater for utfallsmålet smerte ved ett år for sammenligningen mellom akromionreseksjon og konservativ behandling (tabell 5). Vi nedgraderte tilliten til effektestimater på grunn av risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene. Vi har videre lav tillit til effektestimater for funksjon ved ett år for sammenligningen akromionreseksjon og konservativ behandling, og vi nedgraderte tilliten på grunn av risiko for skjevheter i de inkluderte studiene og for høy statistisk heterogenitet mellom studiene (tabell 5). For utfallet helsereelatert livskvalitet ved ett års oppfølging for sammenligningen akromionreseksjon og konservativ behandling, har vi lav tillit til effektestimater, og vi nedgraderte for risiko for skjevhet i studien og for få deltakere (tabell 5).

Resultatene for akromionreseksjon sammenlignet med placebo-kirurgi viser at vi har høy tillit til at effektestimaterne for smerte og helsereelatert livskvalitet ved ett års oppfølging ligger nær den sanne effekten (tabell 5). Vi har ikke nedgradert for noen av vurderingsområdene for disse utfallene. For funksjon har vi trukket for få deltakere i hver gruppe, og vi har dermed middels tillit til dette utfallsmålet ved ett års oppfølging.

Tabell 2. Resultater fra vår GRADE-vurdering av effektestimaterne i metaanalysen

| Utfall | Antatt absolutt effekt (95 % KI) | | Antall deltakere (studier) | Vurdering av tillit (GRADE) |
|---|-----------------------------------|---|----------------------------|------------------------------|
| | Risiko ved konservativ behandling | Risiko ved akromionreseksjon | | |
| Smerte, 1 år | N/A | SMD 0,28 lavere (0,57 lavere til 0,01 høyere) | 338 (3 RCT) | ⊕⊕⊕○ ¹ MIDDELS |
| Funksjon, 1 år | N/A | SMD 0,16 høyere (0,50 lavere til 0,81 høyere) | 218 (3 RCT) | ⊕⊕○○ ^{1,2} LAV |
| Helserelatert livskvalitet, 1 år | 0,91 | MD 0 (0,02 lavere til 0,02 høyere) | 120 (1 RCT) | ⊕⊕○○ ^{1,3} LAV |
| | Risiko ved placebo | Risiko ved akromionreseksjon | | |
| Smerte, 1 år | N/A | SMD 0,10 lavere (0,33 lavere til 0,13 høyere) | 284 (2 RCT) | ⊕⊕⊕⊕ HØY |
| Funksjon, 1 år | N/A | SMD 1,30 høyere (4,52 lavere til 7,12 høyere) | 158 (1 RCT) | ⊕⊕⊕○ ³ MIDDELS |
| Helserelatert livskvalitet, 1 år | N/A | SMD 0,09 lavere (0,39 lavere til 0,20 høyere) | 285 (2 RCT) | ⊕⊕⊕⊕ HØY |
| ¹ Nedgradering (-1) for systematiske skjevheter, ² Nedgradering (-1) for stor statistisk heterogenitet, ³ Nedgradering (-1) for få deltakere | | | | |
| SMD=standardisert gjennomsnittsforskjell, MD=gjennomsnittsforskjell, N/A=ikke mulig å beregne | | | | |
| <p>Høy tillit= Vi har stor tillit til at effektestimaterne ligger nær den sanne effekten. Middels tillit= Vi har middels tillit til effektestimaterne. Det ligger sannsynligvis nær den sanne effekten, men det er også en mulighet for at den kan være forskjellig. Lav tillit= Vi har begrenset tillit til effektestimaterne. Den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimaterne. Svært lav tillit= Vi har svært liten tillit til at effektestimaterne ligger nær den sanne effekten. Den sanne effekten er sannsynligvis vesentlig ulik effektestimaterne.</p> | | | | |

Helseøkonomisk vurdering

Innledning

Metodevurderinger brukes som grunnlag for beslutning om bruk, innføring og utfasing av metoder. Tiltak i norsk helsetjeneste skal vurderes ut fra tre prioriteringskriterier – nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet (20).

De regionale helseforetakene (RHF) har fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å vurdere om enkelte kirurgiske prosedyrer som utføres i helsetjenesten i dag ikke skal benyttes rutinemessig eller kun gitt spesifikke kriterier for bruk. En medisinsk-faglig revurdering av slike prosedyrer skal også gjennomføres basert på prioriteringskriteriene.

Prioriteringskriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre (20). Dermed er det behov for å beregne og vurdere ressursbruk i forhold til nytte, og belyse sykdommens alvorlighetsgrad. Dette gjøres i en helseøkonomisk analyse.

En helseøkonomisk evaluering er en sammenlignende analyse av behandlingsstrategier eller intervensjoner hvor man vurderer både kostnader og konsekvenser av helsetiltak. Det overordnede målet med helseøkonomisk evaluering er mest helse av de ressursene vi har tilgjengelig. Dette gjøres som regel ved bruk av en helseøkonomisk modell. En modellbasert helseøkonomisk analyse er spesielt relevant når et helsetiltak er mer effektivt og samtidig mer kostbart sammenlignet med de andre relevante intervensjoner, eller dagens praksis. Imidlertid i de tilfeller der det gjennom dokumentasjon er sannsynliggjort at effekt og bivirkningsprofil er tilnærmet lik for intervensjon og sammenligning kan det gjennomføres en forenklet vurdering av økonomiske konsekvenser (21).

Basert på funnene som er presentert i denne forenklede metodevurderingen, medfører akromionreseksjon ved impingementsyndrom ikke noen klinisk relevant fordel sammenlignet med konservative behandlingsalternativer. Vi har derfor i tråd med oppdraget som vi har fått fra Bestillerforum RHF (ID2020_021, 26.10.2020) gjennomført en beregning og vurdering av kostnader knyttet til de relevante alternativene ved behandling av ukomplisert impingementsyndrom i skulder. I tillegg har vi utført en forenklet budsjettkonsekvensanalyse for å belyse potensielle kostnadsbesparelser for hvert RHF og på nasjonalt nivå.

Metode

Kostnadsestimeringen består av tre deler: identifisering, kvantifisering og verdsetting. Identifisering omhandler hvilke kostnadsfaktorer som skal inkluderes i analysene, kvantifisering om hvordan de skal telles opp og samles inn, mens verdsetting består i hvordan vi skal prissette de enkelte kostnadskomponentene.

Vi beregnet og sammenlignet kostnader forbundet med akromionreseksjon og ikke-kirurgiske behandlingsalternativer. I samråd med ekspertgruppen har vi inkludert fysioterapi og steroidinjeksjon som ikke-kirurgiske behandlingsalternativer.

Analysen er gjort for typiske pasienter med impingementsyndrom. Det betyr pasienter som har ukompliserte tilfeller uten kjent komorbiditet og behov for behandling for subakromiale smerter. Tidsperspektivet for analysen er ett år og analysen er gjennomført fra et helsetjenesteperspektiv i tråd med føringene i Prioriteringsmeldingen (20;21). Helsetjenesteperspektivet inkluderer kostnadene til helsevesenet, dermed er kostnader knyttet til produksjonstap ved sykdommen ikke inkludert i analysen. Alle kostnader er beregnet i 2020 norske kroner ved bruk av norske kostnadskilder. Alle takster er multiplisert med to basert på de relevante nasjonale retningslinjer (21).

Vi inkluderte kostnader knyttet til legebesøk (legekontor og poliklinikk), fysioterapi, medikamentell behandling og diagnostiske tjenester samt selve inngrepet akromionreseksjon. Gjennomsnittlig ressursbruk per enhet for hvert behandlingsalternativ er presentert i tabell 6. Bakgrunnen for disse anslagene blir diskutert under.

Tabell 6. Antatt gjennomsnittlig ressursbruk ved behandlingsalternativene*

| Kostnadskomponent | Akromionreseksjon | Fysioterapi | Injeksjon |
|--------------------------|-------------------|-------------|-----------|
| Fastlege | 1 | 1 | 1 |
| Legespesialist** | 1 | 0,5 | 2 |
| Røntgen*** | 0,33 | 0,33 | 0,33 |
| MR | 1 | 0,5 | 0,5 |
| Akromionreseksjon | 1 | - | - |
| Behandling fysioterapeut | 15 | 20 | 15 |
| Injeksjon | - | - | 2 |

*Anslagene ble konsultert med fagekspertene.

**For fysioterapi og første besøk hos de som får injeksjon har vi antatt én fullstendig undersøkelse.

***Ifølge fagekspertene kan det antas å være samme antall i alle gruppene. Anslaget er fra Virta et al 2012 (22).

Legebesøk

Vi har antatt at alle pasienter besøker sin fastlege én gang og at pasienter som skal opereres har én poliklinisk konsultasjon hos spesialist. Steroidinjeksjon settes ofte på legekontor hos spesialist, og må ofte gjentas to ganger. Dermed har vi antatt to besøk hos spesialist for pasienter som skal få injeksjon. Første besøk inkluderer fullstendig

undersøkelse. Mange pasienter som behandles for skuldersmerter med fysioterapi henvises ofte av fastlegen uten å ha blitt utredet i spesialisthelsetjenesten eller kontakter fysioterapeut direkte. Derfor har vi, etter innspill fra fysioterapeut (23), antatt at omtrent halvparten av pasienter som behandles kun med fysioterapi besøker spesialist på legekontor. Kostnader knyttet til legebesøk hos fastlege og spesialister er beregnet basert på de relevante takster og DRG-vekter (tabell 7).

Tabell 7. Kostnader ved besøk hos fastlege og spesialist

| Kostnadskomponent | Takst/DRG NOK | Kilde |
|--------------------------------|------------------|---|
| Besøk fastlege | 320 | Konsultasjon hos allmennpraktiserende lege (takst 2ad), Normaltariff (2019-2020) (24) |
| Besøk spesialist (poliklinikk) | 1 512 | Poliklinisk konsultasjon, Regelverk for innsatsstyrt finansiering 2020 (ISF-regelverket) (25) |
| Besøk spesialist (legekontor) | 1 312 | Fullstendig undersøkelse hos spesialist (takst 3ad og 4a1), Normaltariff (2019-2020) (24) |
| Besøk spesialist (legekontor) | 702 | Konsultasjon hos spesialist (takst 3ad), Normaltariff (2019-2020) (24) |

Akromionreseksjon

Akromionreseksjon utføres hovedsakelig som dagkirurgi. Vi har beregnet gjennomsnittlige kostnader ved akromionreseksjon ved hjelp av regelverket for innsatsstyrt finansiering, kode 224Q (25), som gir refusjon på 24 920 kroner.

Medikamentell behandling

Ved sterke smerter som hindrer aktivitet prøver ofte legen betennelsesdempende tabletter (NSAIDs: ikke-kortisonholdige betennelsesdempende midler) i lavest mulig dose over kortest mulig tid. Ifølge fagekspertene finnes det ingen spesifikke anbefalinger om hvilket medikament som skal brukes. Basert på informasjon fra fagekspertene ser det ut til at ibuprofen eller diklofenak brukes, avhengig av pasientens preferanser og individuelle vurderinger. Vi forutsetter at kostnader ved bruk av NSAID vil være noenlunde lik i de tre behandlingsalternativene. Dette er på grunn av at de fleste pasienter med sterke smerter i skulder vanligvis bruker NSAID uavhengig av tilleggsbehandlinger. I tillegg er det anbefalt at NSAID bør brukes med lavest mulig dose over kortest mulig tid. Av disse grunner har vi ikke inkludert kostnader for medikamenter i analysen.

Ved subakromiale smerter foreslås en steroidinjeksjon dersom det foreligger sterke smerter som hemmer bevegelse. Slike injeksjoner består vanligvis av et bedøvelsesmiddel, som gir umiddelbar smertelindring, og et kortikosteroid. Injeksjonen settes ofte på legkontoret hos spesialister (26), men det kan også gjøres av fysioterapeuter og

allmennleger. I våre analyser antok vi et gjennomsnitt på to injeksjoner på legekantor hos spesialister. Vi har ikke data på i hvor stor grad injeksjon settes ultralydveiledet eller ikke. Etter innspill fra ekspertene har vi valgt å anta at halvparten får ultralydveiledet injeksjon og halvparten får injeksjon som settes uten ultralyd. Kostnader ved steroidinjeksjon er beregnet basert på de relevante takstene fra Normaltariff for avtale-spesialister (2019-2020), se tabell 8.

Tabell 8. Kostnader ved injeksjon*

| Kostnadskomponent | Takst (NOK) | Kilde |
|----------------------------|-------------|--|
| Ultralydveiledet injeksjon | 700 | Ultralydveiledet injeksjon (takst 125b), Normaltariff (2019-2020) (24) |
| Injeksjon | 238 | Mindre kirurgiske prosedyrer, injeksjon (takst 100), Normaltariff (2019-2020) (24) |

*Kun kostnader knyttet til selve injeksjonen (ikke legebesøk).

Fysioterapi

Behandling hos fysioterapeut brukes for pasienter i alle behandlingsstrategiene. Alle pasienter bør ha forsøkt behandling med fysioterapi før kirurgi vurderes. Antall besøk hos fysioterapeut før og etter kirurgi, og ved behandling uten kirurgi ser ut til å variere med for eksempel pasientens preferanser, og motivasjon og evne til egentrening. Fysioterapeutens kompetanse kan trolig også ha innvirkning på dette. Betalingsevne hos pasienten for fysioterapi kan også spille inn på antall besøk da dette innebærer en egenandel. Går man til en fysioterapeut uten driftstilskudd må man betale alle utgifter selv (27). Ifølge fagekspertene kan mange pasienter også klare seg med informasjon og egen innsats til trening og øvelser.

Det var forskjellige synspunkter blant fagekspertene om hvor mange besøk hos fysioterapeut pasientene har ved de ulike behandlingalternativene. Det var også ulike oppfatninger om pasienter som har hatt inngrepet har totalt flere eller færre behandlinger med fysioterapi enn ved konservativ behandling. Dermed er det knyttet usikkerhet til antatte antall besøk hos fysioterapeut ved de ulike strategiene.

Basert på tilbakemeldingene fra fagekspertene har vi inkludert 15 fysioterapibehandlinger for pasienter som får utført akromionreseksjon og 20 besøk for pasienter som kun får fysioterapi. Fysioterapeuter vi har vært i kontakt med antyder at i praksis har pasientene som får injeksjon færre besøk hos fysioterapeuter (gjennomsnittlig to ganger) enn ved de andre behandlingalternativene (23;28). Imidlertid er dette kun symptomlindring for å legge til rette for trening og bør kombineres med fysikalsk behandling for å få best mulig resultat. Vi har dermed antatt 15 fysioterapibehandlinger for disse pasientene. Dette er samme antall fysioterapibehandlinger for de som opereres.

Vi har antatt for både kirurgisk og konservativ behandling at pasientene først kommer for én undersøkelse og deretter har de et antall behandlinger (tabell 6). Pasientene trener også som regel på egenhånd hjemme eller på treningsstudio. Enhetskostnadene for fysioterapeut er vist i tabell 9. Disse takstene kombineres for undersøkelse og behandlinger. Første besøk er undersøkelse (takster A1a+A1c) som utgjør 1 006 kroner og de resterende er behandlinger (takster A3a+A3b+A2g) som utgjør 552 kroner.

Tabell 9. Kostnader ved fysioterapi*

| Kostnadskomponent | Takst (NOK) | Kilde |
|------------------------|-------------|--|
| Undersøkelse | 678 | Undersøkelse hos fysioterapeut (takst A1a), Lovdata (29) |
| Tillegg (undersøkelse) | 328 | Tillegg for varighet ut over 30 minutter (takst A1c), Lovdata (29) |
| Behandling | 348 | Behandling hos fysioterapeut (takst A3a), Lovdata (29) |
| Tillegg (behandling) | 164 | Tillegg for behandling ut over 20 minutter (takst A3b), Lovdata (29) |
| Tillegg (utstyr) | 40 | Tillegg for bruk av spesialkonstruert utstyr (takst A2g), Lovdata (29) |

*De aktuelle takstene inkludert i analysen er basert på tilbakemeldinger fra fysioterapeut (23).

Diagnostiske tjenester

For utredning av impingementsyndrom finnes det retningslinjer for primærhelsetjenesten (8). Den omfatter kliniske og radiologiske undersøkelser, henholdsvis ultralyd, røntgen og magnetresonansundersøkelse (MR-undersøkelse). Ifølge fagekspertene har de fleste pasienter som kommer til vurdering i spesialisthelsetjenesten allerede tatt MR. Hvis ikke vil det bli vurdert om MR er nødvendig, for eksempel for å utelukke tilleggsskader. Vi har antatt én MR-undersøkelse for pasienter som skal opereres. Når det gjelder pasienter som får konservativ behandling er det trolig mange som ikke er innom spesialisthelsetjenesten og heller ikke tar MR. Ifølge fagekspertene er det dermed rimelig å anta at færre av disse pasientene har tatt MR. I våre analyser har vi antatt at halvparten av pasientene i de konservative behandlingsgruppene tar MR. Det er usikkerhet knyttet til denne antakelsen for de som får konservativ behandling.

Når det gjelder røntgen har vi antatt at rundt hver tredje pasient ved alle behandlingsoalternativer tar dette (22). Fagekspertene bekreftet at det er rimelig å anta samme antall røntgen for både pasienter som får kirurgi og for de som får konservativ behandling.

Ultralyd og MR er anbefalt på lik linje ved mistanke om skuldersmerter (8). Ifølge fagekspertene er det et ujevnt tilbud i Norge for ultralyd med optimal kvalitet og det er svært operatørvhengig. Basert på tilbakemeldinger fra fagekspertene om at MR-

undersøkelse er ganske vanlig hos mange av de aktuelle pasientene, har vi valgt å inkludere kostnader knyttet til MR i analysen.

Enhetskostnader brukt i beregning av kostnader knyttet til diagnostiske tjenester er presentert i tabell 10.

Tabell 10. Kostnader for diagnostiske tjenester

| Kostnadskomponent | Takst (NOK) | Kilde |
|-------------------|-------------|---|
| MR | 1 228 | Refusjonskategori MR1 (takst 899a), Lovdata (30) |
| Røntgen | 553 | Refusjonskategori RG1 og (takst 899a), Lovdata (30) |

Komplikasjoner

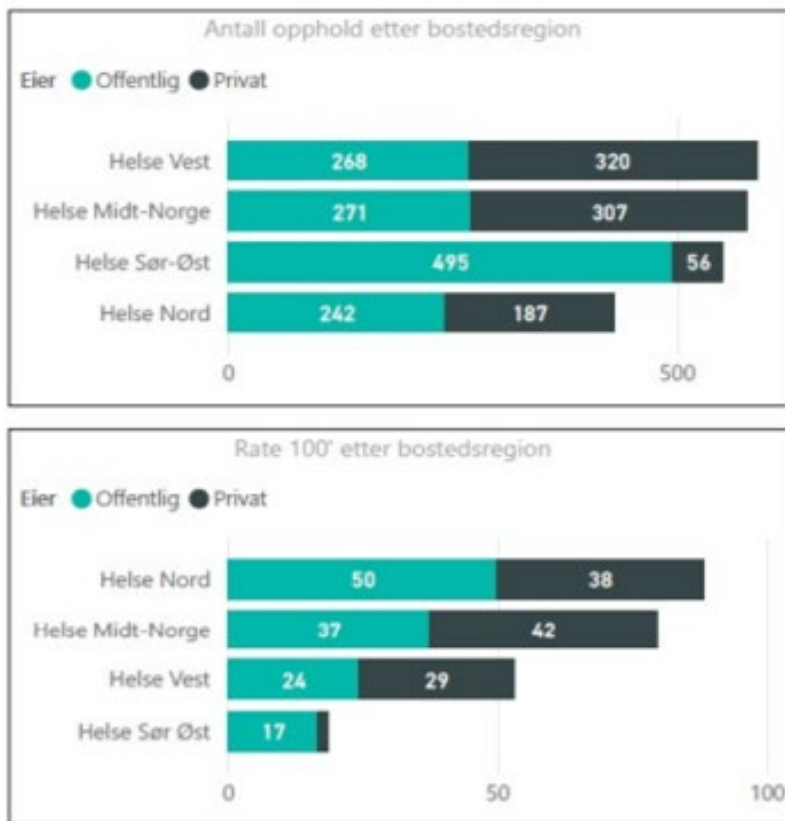
Risikoen for alvorlige komplikasjoner ved akromionreseksjon er veldig lav (3). Ifølge fagekspertene er infeksjon og reoperasjon en svært sjelden komplikasjon ved kirurgi (under 1 %). Frossen skulder kan også være en sjelden komplikasjon ved både kirurgisk og ikke-kirurgiske behandling. I en randomisert studie fra Storbritannia (15), er risiko for frossen skulder angitt i underkant av 2 % uavhengig av om pasientene ble operert eller ikke.

Ifølge fagekspertene er infeksjon en sjelden komplikasjon ved steroidinjeksjon. Overdosering av kortison (for eksempel, ved et stort antall gjentatte injeksjoner i løpet av kort tid) kan også medføre uheldige bivirkninger. Hvis injeksjon ved en feil settes direkte i senevev kan dette svekke kvaliteten på vevet og gjøre det mer utsatt for blant annet degenerasjon og ruptur.

På bakgrunn av dette har vi valgt å ekskludere kostnader knyttet til eventuelle alvorlige komplikasjoner i analysen. Dette er hovedsakelig fordi alvorlige komplikasjoner ved akromionreseksjoner og steroidinjeksjon er svært sjeldne. I tillegg var det mangler i rapportering av alvorlige komplikasjoner i den svenske metodevurderingen (3).

Budsjettkonsekvensanalyse

Pasientgrunnlag for beregning av budsjettkonsekvensanalyse er basert på antall akromionreseksjoner rapportert fra Norsk pasientregister (NPR) i en periode fra 2013 til 2018. Ifølge Helseatlas (31) ble det i 2013 samlet utført 8 100 inngrep (både på offentlige og private sykehus) i Norge, mens i 2017 var det 5 950 inngrep. Det tilsier en årlig reduksjon i snitt på cirka 8 %. Helse Midt-Norge har rapportert 1 280 inngrep i 2018 for de offentlige sykehusene. Totalt antall akromionreseksjoner og antall inngrep per 100 000 innbyggere i 2018 for hvert RHF separat er presentert i figur 9 (32).



Figur 9. Totalt antall akromionreseksjoner og antall inngrep per 100 000 innbyggere i 2018. Kilde: Tall fra NPR, rapportert av Helse Midt-Norge (32).

På grunn av stor geografisk variasjon har vi beregnet konsekvenser for hvert RHF separat for to eller tre scenarioer. I analysene har vi gått ut fra at det var samme antall akromionreseksjoner i 2020 som i 2018 på grunn av mangel på nyere data. I tillegg i scenarioene er det antatt at de pasientene som ikke får kirurgisk behandling blir behandlet konservativt i stedet. For beregning av kostnader for konservativ behandling har vi antatt en fordeling mellom de som får fysioterapi og de som får injeksjon i tillegg til fysioterapi på henholdsvis 60 % og 40 %.

I alle scenarioene går vi ut fra at det for noen pasienter fremdeles vil være nødvendig med kirurgi, og dermed vil det ikke bli null, men stabilisere seg etter hvert.

Scenario 1 viser konsekvenser i en situasjon hvor vi antar at de fleste sykehusene allerede har endret praksis og antall akromionreseksjoner har stabilisert seg ved nivået i 2018.

Scenario 2 viser en situasjon der reduksjonen fortsetter slik den har vært tidligere (i samsvar med trenden som er vist i dataene for 2013–2017), altså en årlig reduksjon på cirka 8 %. Denne reduksjonen gjelder både offentlige og private sykehus. Ifølge Helseatlas var reduksjonen noe større ved de private sykehusene enn ved de offentlige. Vår analyse gjelder kun for de offentlige sykehusene, men på grunn av manglende informasjon antok vi en lik årlig reduksjon (8 %) både på offentlige og private sykehus (scenario 2).

Statistikken viser at Helse Sør-Øst hadde særlig stor reduksjon i antall inngrep fra 2013 til 2017 (31) og i 2018 var antallet 17 inngrep per 100 000 innbygger (32). Imidlertid viser det seg å være variasjon mellom områder innen Helse Sør-Øst. I hovedstaden er det 8 inngrep per 100 000 innbygger, mens i Innlandet er dette tallet 24. I tillegg er det i noen områder, som Telemark, en liten eller ingen reduksjon. Vi foreslår derfor en fortsatt reduksjon (8 %) i dette RHF-et, spesielt for de områdene som fremdeles har et høyt antall inngrep. Basert på tilbakemelding fra fagekspert kan reduksjonen som er presentert i scenario 2, være realistisk for Helse Sør-Øst. Vi viser scenario 2 med stabilisering etter tre år. Vi antar denne stabiliseringen fordi tallet da vil være nede i omtrent 13 per 100 000 innbygger (som er grovt beregnet antallet i hovedstadsområdet). For de andre RHF-ene antar vi en stabilisering etter fem år.

For Helse Vest, som har nest færrest antall inngrep per 100 000 innbygger (24 inngrep) (32), antok vi også at reduksjonen på 8 % er realistisk for scenario 2.

Scenario 3 er beregnet kun for Helse Nord og Helse Midt-Norge. På grunn av stor geografisk variasjon viser vi i scenario 3 en situasjon med en mer aktiv utfasing for de RHF-ene med høyere antall inngrep (nord og midt) som et resultat av en eventuell beslutning hos Beslutningsforum RHF. I scenario 3 er reduksjonen beregnet ut fra hva antallet per 100 000 innbygger var som utgangspunkt og hva som må til for å komme ned til et valgt målnivå. Vi brukte nivået i Helse Sør-Øst som et omtrentlig målnivå etter fem år for disse RHF-ene.

Pasientgrunnlag for hvert RHF med ulike scenarioer er presentert i tabeller 11–14.

Tabell 11. Helse Nord – antatt akromionreseksjoner og konservative behandlinger i parentes

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | Per 100 000 innbygger i 2025 |
|---|-------------|-------------|--------------|--------------|-------------|------------------------------|
| Scenario 1 stabilisering ved dagens nivå | 242 | 242 | 242 | 242 | 242 | 50 |
| Scenario 2 8 % årlig reduksjon | 223 (19) | 205 (37) | 188 (54) | 173 (69) | 159 (83) | 33 |
| Scenario 3 aktiv utfasing, 20 % årlig reduksjon | 195 (47) | 157 (85) | 126 (116) | 102 (140) | 82 (160) | 17 |

Tabell 12. Helse Midt-Norge – antatt antall akromionreseksjoner og konservative behandlinger i parentes

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | Per 100 000 innbygger i 2025 |
|--|------|------|------|------|------|------------------------------|
| Scenario 1 stabilisering ved dagens nivå | 271 | 271 | 271 | 271 | 271 | 37 |

| | | | | | | |
|---|------|------|------|-------|-------|----|
| Scenario 2 | 249 | 229 | 211 | 194 | 179 | 26 |
| 8 % årlig reduksjon | (22) | (42) | (60) | (77) | (92) | |
| Scenario 3 | 233 | 200 | 172 | 148 | 127 | 18 |
| aktiv utfasing, 14 % årlig reduksjon | (38) | (71) | (99) | (123) | (144) | |

Tabell 13. Helse Vest – antatt antall akromionreseksjoner og konservative behandlinger i parentes*

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | Per 100 000 innbygger i 2025 |
|---|------|------|------|------|------|---------------------------------|
| Scenario 1 stabilisering ved dagens nivå | 268 | 268 | 268 | 268 | 268 | 24 |
| Scenario 2 | 247 | 227 | 209 | 192 | 177 | 16 |
| 8 % årlig reduksjon | (21) | (41) | (59) | (76) | (91) | |

*Her viser vi ikke scenario 3 fordi RHF-et allerede har gjort en betydning reduksjon og derfor kan en årlig reduksjon på 8 % i løpet av 5 år kan være rimelig.

Tabell 14. Helse Sør-Øst – antatt antall akromionreseksjoner og konservative behandlinger i parentes*

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | Per 100 000 innbygger i 2023–25 |
|---|------|------|-------|-------|-------|------------------------------------|
| Scenario 1 stabilisering ved dagens nivå | 495 | 495 | 495 | 495 | 495 | 17 |
| Scenario 2 | 455 | 419 | 385 | 385 | 385 | 13 |
| 8 % årlig reduksjon | (40) | (76) | (110) | (110) | (110) | |

*Her viser vi ikke scenario 3 fordi RHF-et allerede er nede på et lavt nivå. I tillegg har vi antatt stabilisering i år 2023. Den foreslåtte reduksjonen i antall akromionreseksjoner er hovedsakelig relevant for de områdene som fortsatt har høyt antall inngrep (f.eks. Innlandet).

Resultater

Kostnader forbundet med behandlingalternativene

Gjennomsnittlige kostnader per pasient ved de relevante behandlingalternativene for behandling av ukomplisert impingementsyndrom er presentert i tabell 15.

Tabell 15. Kostnader per pasient ved behandlingalternativene

| Kostnadskomponent | Akromionreseksjon | | Fysioterapi | | Injeksjon | |
|----------------------------|-------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| | Antall enheter | Kostnader (NOK) | Antall enheter | Kostnader (NOK) | Antall enheter | Kostnader (NOK) |
| Fastlege | 1 | 320 | 1 | 320 | 1 | 320 |
| Legespesialist * | 1 | 1 512 | 0,5 | 656 | 2 | 2 014 |
| Røntgen | 0,33 | 540 | 0,33 | 540 | 0,33 | 540 |
| MR | 1 | 1 228 | 0,5 | 614 | 0,5 | 614 |
| Akromionreseksjon | 1 | 24 920 | - | - | - | - |
| Behandling fysioterapeut** | 15 | 8 734 | 20 | 11 494 | 15 | 8 734 |
| Injeksjon*** | - | - | - | - | 2 | 938 |
| Sum per pasient | | 37 254 | | 13 624 | | 13 160 |

* Pasienter som skal opereres har én poliklinisk konsultasjon. For fysioterapi og første besøk hos de som får injeksjon har vi antatt én fullstendig undersøkelse.

**Første besøk er undersøkelse (takster A1a+A1c) og de resterende er behandlinger (takster A3a+A3b+A2g)

***Enhetskostnaden er gjennomsnittet av ultralydveiledet injeksjon og injeksjon uten ultralyd.

Akromionreseksjon koster omtrent 37 250 kroner, konservativ behandling med fysioterapi koster rundt 13 620 kroner og behandling med injeksjon og fysioterapi koster cirka 13 160 kroner. Akromionreseksjon er det dyreste behandlingalternativet, hovedsakelig på grunn av kostnaden for selve operasjonen.

Budsjettkonsekvenser

For å vise potensielle besparelser for hvert RHF har vi beregnet differansen mellom totale kostnader (alle år) mellom scenario 1 og 2, og differansen mellom scenario 1 og 3 (der det er mulig), og viser dette som et område for potensiell besparelse. For Helse Vest og Helse Sør-Øst viser vi kun et potensiale som et område basert på scenario 1 (0 besparelse) og det andre scenarioet (maksimal besparelse).

Kostnader for konservativ behandling som vises under er kun for de pasientene som får dette i stedet, som ellers hadde fått utført akromionreseksjon. For denne kostnaden har vi brukt et vektet snitt på 13 439 kroner basert på 60 % fysioterapi og 40 % injeksjon pluss fysioterapi.

Helse Nord

Ut fra våre anslag ser det ut til at for behandling av ukompliserte impingementsyndrom i skulder kan Helse Nord over fem år potensielt spare mellom 6 219 000 og 13 065 000 kroner, se tabell 16.

Tabell 16. Helse Nord – anslåtte budsjettkonsekvenser ved scenario 1, 2 og 3 (NOK)

| | | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|--|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Scenario 1 (stabilisering ved dagens nivå) | Kostnad akromionreseksjoner | 9 015 000 | 9 015 000 | 9 015 000 | 9 015 000 | 9 015 000 |
| | Kostnad akromionreseksjoner | 8 294 000 | 7 631 000 | 7 020 000 | 6 459 000 | 5 942 000 |
| Scenario 2 (trend: 8 % årlig reduksjon) | Kostnad konservativ behandling | 260 000 | 500 000 | 720 000 | 922 000 | 1 109 000 |
| | Sum | 8 554 000 | 8 130 000 | 7 740 000 | 7 381 000 | 7 051 000 |
| | Potensielle kostnadsbesparelser (scenario 1 minus scenario 2) | 461 000 | 885 000 | 1 275 000 | 1 634 000 | 1 964 000 |
| Scenario 3 (aktiv utfasing: 20 % årlig reduksjon) | Kostnad akromionreseksjoner | 7 257 000 | 5 842 000 | 4 703 000 | 3 786 000 | 3 048 000 |
| | Kostnad konservativ behandling | 634 000 | 1 145 000 | 1 556 000 | 1 886 000 | 2 153 000 |
| | Sum | 7 892 000 | 6 987 000 | 6 259 000 | 5 672 000 | 5 200 000 |
| | Potensielle kostnadsbesparelser (scenario 1 minus scenario 3) | 1 123 000 | 2 028 000 | 2 756 000 | 3 343 000 | 3 815 000 |

Helse Midt-Norge

For Helse Midt-Norge ser det ut til at det kan bespares mellom 6 969 000 og 11 276 000 kroner over fem år, se tabell 17.

Tabell 17. Helse Midt-Norge – anslåtte budsjettkonsekvenser ved scenario 1, 2 og 3 (NOK)

| | | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|--|-----------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Scenario 1 (stabilisering ved dagens nivå) | Kostnad akromionreseksjoner | 10 096 000 | 10 096 000 | 10 096 000 | 10 096 000 | 10 096 000 |

| | | | | | | |
|--|--|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | Kostnad akromionreksjoner | 9 288 000 | 8 545 000 | 7 861 000 | 7 233 000 | 6 654 000 |
| Scenario 2 (trend: 8 % årlig reduksjon) | Kostnad konservativ behandling | 291 000 | 559 000 | 806 000 | 1 033 000 | 1 242 000 |
| | Sum | 9 579 000 | 9 104 000 | 8 667 000 | 8 265 000 | 7 896 000 |
| | Potensielle kostnadsbesparelser (scenario 1 minus scenario 2) | 517 000 | 992 000 | 1 429 000 | 1 831 000 | 2 200 000 |
| | Kostnad akromionreksjoner | 8 682 000 | 7 467 000 | 6 421 000 | 5 522 000 | 4 749 000 |
| Scenario 3 (aktiv utfasing: 10 % årlig reduksjon) | Kostnad konservativ behandling | 510 000 | 948 000 | 1 325 000 | 1 650 000 | 1 929 000 |
| | Sum | 9 192 000 | 8 415 000 | 7 747 000 | 7 172 000 | 6 678 000 |
| | Potensielle kostnadsbesparelser (scenario 1 minus scenario 3) | 904 000 | 1 681 000 | 2 349 000 | 2 924 000 | 3 418 000 |

Helse Vest

Helse Vest kan ut fra våre anslag spare mellom 0 (gitt ingen reduksjon i antall inngrep) og 6 890 000 kroner over fem år, se tabell 18.

Tabell 18. Helse Vest – anslåtte budsjettkonsekvenser ved scenario 1 og 2 (NOK)*

| | | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|--|--|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Scenario 1 (stabilisering ved dagens nivå) | Kostnad akromionreksjoner | 9 984 000 | 9 984 000 | 9 984 000 | 9 984 000 | 9 984 000 |
| | Kostnad akromionreksjoner | 9 185 000 | 8 450 000 | 7 774 000 | 7 152 000 | 6 580 000 |
| Scenario 2 (trend: 8 % årlig reduksjon) | Kostnad konservativ behandling | 288 000 | 553 000 | 797 000 | 1 021 000 | 1 228 000 |
| | Sum | 9 473 000 | 9 004 000 | 8 571 000 | 8 174 000 | 7 808 000 |
| | Potensielle kostnadsbesparelser (scenario 1 minus scenario 2) | 511 000 | 980 000 | 1 413 000 | 1 810 000 | 2 176 000 |

*Vi viser ikke scenario 3 fordi i dette tilfellet er reduksjonen på 8 % årlig høyere enn hva som ville vært ved 'aktiv utfasing' for å komme ned til 17 per 100 000.

Helse Sør-Øst

Helse sør-øst kan potensielt spare mellom 0 (gitt ingen reduksjon i antall inngrep) og 10 603 000 kroner over fem år, se tabell 19.

Tabell 19. Helse Sør-Øst – anslåtte budsjettkonsekvenser ved scenario 1 og 2 (NOK)*

| | | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 |
|--|--|------------|------------|------------|------------|------------|
| Scenario 1 (stabilisering ved dagens nivå) | Kostnad akromionreseksjoner | 18 441 000 | 18 441 000 | 18 441 000 | 18 441 000 | 18 441 000 |
| | Kostnad akromionreseksjoner | 16 965 000 | 15 608 000 | 14 359 000 | 14 343 000 | 14 343 000 |
| Scenario 2 (trend: 8 % årlig reduksjon) | Kostnad konservativ behandling | 532 000 | 1 022 000 | 1 472 000 | 1 478 000 | 1 478 000 |
| | Sum | 17 498 000 | 16 630 000 | 15 832 000 | 15 821 000 | 15 821 000 |
| | Potensielle kostnadsbesparelser (scenario 1 minus scenario 2) | 943 000 | 1 811 000 | 2 609 000 | 2 620 000 | 2 620 000 |

*Her viser vi ikke scenario 3 og vi antok stabilisering i år 2023 fordi RHF-et allerede er nede på et lavt nivå.

På nasjonalt nivå ved eventuell utfasing av akromionreseksjon for ukompliserte pasienter vil disse anslagene bety en besparelse på mellom 13 188 000 og 41 834 000 kroner.

Diskusjon

Klinisk effekt og sikkerhet

Hovedfunnene fra den systematiske oppsummeringen

Vi inkluderte fire randomiserte studier, identifisert i en svensk metodevurdering fra 2019 (3), for vurdering av akromionreseksjon sammenlignet med konservativ behandling eller placebo-kirurgi på smerte, funksjon og helserelatert livskvalitet. Ingen nye randomiserte studier ble identifisert i våre oppdateringssøk fra januar 2018 til november 2020.

Vi fant at det ikke var forskjell i smerte, funksjon og helserelatert livskvalitet mellom akromionreseksjon og konservativ behandling etter ett år. Vi har middels til lav tillit til at effektestimater ligger nær den sanne verdien. Vi fant heller ingen forskjell i effekt mellom akromionreseksjon og placebo-kirurgi målt etter ett år for smerte, funksjon og helserelatert livskvalitet. Vi har høy tillit til effektestimater for smerte og helserelatert livskvalitet og middels tillit til effektestimater for funksjon. Komplikasjoner forekom sjeldent og var tilnærmet likt fordelt mellom gruppene. Det ble ikke registrert alvorlige komplikasjoner i noen av de inkluderte studiene.

Kvaliteten på forskningsresultatene

Kvaliteten på forskningsresultatene om klinisk effekt og sikkerhet

Vi vurderte kvaliteten på den svenske metodevurderingen (3) til å være middels til lav, hovedsakelig fordi det var store begrensninger i resultatpresentasjonen av akromionreseksjon sammenlignet med konservativ behandling. Det ble blant annet ikke oppgitt effektestimater for disse sammenligningene, men kun en kort, skriftlig oppsummering av resultater for hver av de fire inkluderte randomiserte studiene uten effektestimater. På bakgrunn av dette, sammen med et utvidet oppdrag om helseøkonomi som var avhengige av effektdata for sammenligningen mellom akromionreseksjon og konservativ behandling, utarbeidet vi en forenklet metodevurdering med egne analyser.

Våre fire inkluderte randomiserte studier (15-18) var publisert i perioden fra 2006 til 2018. I den svenske metodevurderingen (3) ble det ikke søkt etter litteratur før 2000, og vi har derfor heller ikke inkludert studier eldre enn 2000. Vi vet fra andre systematiske oversikter (10;33;34) at det finnes studier som har sammenlignet

akromionreseksjon og konservativ behandling som er publisert før 2000. Konklusjonene fra disse systematiske oversiktene skiller seg imidlertid ikke vesentlig fra resultatene våre.

Studiene inkluderte til sammen 747 deltakere. De ble utført i Norden og Storbritannia, og vi vurderer at resultatene er overførbare til norske forhold. To studier (15;16) sammenlignet akromionreseksjon med både placebo-kirurgi og med konservativ eller ingen behandling, mens de to andre (17;18) kun sammenlignet akromionreseksjon med konservativ behandling. Sammenligningen mellom akromionreseksjon og placebo-kirurgi var svært godt utført og vi fant ingen systematiske skjevheter i disse studiene knyttet til denne sammenligningen. Alle studiene som sammenlignet akromionreseksjon med konservativ eller ingen behandling hadde begrensninger, spesielt knyttet til manglende blinding. Dette bidro videre til at tilliten til effektestimatene for disse sammenligningene var lavere enn for sammenligningen med placebo-kirurgi.

I fem av 18 sammenligninger fant vi statistisk signifikante eller grensesignifikante resultater. Ingen av disse resultatene betød imidlertid at de var klinisk relevant forskjell mellom gruppene. Dette baserer vi på opplysninger gitt i de primærstudiene der statistisk signifikante forskjeller ble funnet (15-17) og informasjon fra andre systematiske oversikter (10;33;34) med like sammenligninger. Én systematisk oversikt publisert i 2019 (35) beregnet median minimale viktige forskjeller (minimal important differences) for bedring i en rekke pasientrapporterte utfallsmål for skuldertilstander. De fant blant annet at minimal viktig endring (MID) på en smerteskala fra 0 til 10 var 1,5 poeng (35). For funksjon målt med Constant Murley score (0 til 100) var MID 8,3 poeng (35). MID for helserelatert livskvalitet målt med EQ-5D-3L index (fra -0,59 til 1) var 0,07 (35). I en annen studie (36) fant forfatterne at en MID på 0,015 var nødvendig for det helserelaterte livskvalitetsinstrumentet 15D.

Vi presenterer data for smerte, funksjon og helserelatert livskvalitet etter 6, 12 og 24 måneder, men vårt primære endepunkt var resultater etter ett år. Det er disse dataene vi har vurdert tilliten til ved hjelp av GRADE. Vi har fra høy til lav tillit til effektestimatene for de ulike utfallene målt etter ett år. For sammenligningen mellom akromionreseksjon og konservativ behandling vurderte vi tilliten til effektestimatet som middels for utfallsmålet smerte ved ett år, og vi nedgraderte tilliten til effektestimatet med én på grunn av risiko for systematiske skjevheter i de inkluderte studiene. Vi har lav tillit til effektestimatet for funksjon ved ett år for den samme sammenligningen. Her nedgraderte vi tilliten med én på grunn av høy risiko for skjevheter i de inkluderte studiene og med én for høy statistisk heterogenitet mellom studiene. For utfallet helserelatert livskvalitet ved ett års oppfølging for samme sammenligning, har vi også lav tillit til effektestimatet, og vi nedgraderte tilliten med én for risiko for skjevhet i studien og med én for få deltakere. Vi vurderte tilliten til effektestimatene som høy for sammenligningene mellom akromionreseksjon og placebo-kirurgi for smerte og helserelatert livskvalitet ved ett års oppfølging. Vi har dermed stor tillit til at disse effektestimatene ligger nær den sanne verdien. For utfallet funksjon nedgraderte vi med én på grunn av få deltakere i hver gruppe, og vi har dermed middels tillit til dette utfallsmålet.

Ifølge våre kliniske eksperter er ett års oppfølgingstid tilstrekkelig for å vurdere effekten av akromionreseksjon, men det kan også være interessant å vite resultater ved lengre oppfølgingstid. To av våre inkluderte studier (16;17) hadde 24 måneders oppfølgingstid som primært endepunkt, mens de to andre studiene (15;18) hadde 12 måneders oppfølgingstid som primært endepunkt. Våre analyser viste en statistisk signifikant forskjell i smerte og funksjon ved 24 måneders oppfølging mellom akromionreseksjon og konservativ behandling. Det er hovedsakelig én studie (16) som bidrar til disse resultatene. For smerte fant vi en gjennomsnittlig forskjell mellom gruppene på MD -7,5 (95 % KI -13,81 til -1,19), og for funksjon fant vi MD 7,9 (95 % KI 1,94 til 13,86) (16). Forfatterne har også publisert fem års oppfølgingsdata (37) der de fant en statistisk signifikant forskjell mellom akromionreseksjon og placebo-kirurgi for funksjon på 7,1 (95 % KI 0,9 til 13,4). Forfatterne (16;37) hadde på forhånd satt en endring på 15 som indikasjon på klinisk relevant forskjell i smerte og 17 som indikasjon på klinisk relevant forskjell i funksjon. Forskjellene som ble funnet viste altså ingen klinisk relevant forskjell mellom gruppene. Vi har ikke vurdert tilliten til disse effektestimatene med GRADE, men studien hadde i utgangspunktet lav risiko for systematiske skjevheter (figur 2).

Vi har kun benyttet de inkluderte primærstudiene til å vurdere sikkerhet i form av komplikasjoner. Randomiserte studier er ikke nødvendigvis de beste for å avdekke uheldige hendelser. En systematisk oversikt fra 2020 (34) fant, basert på to store registerstudier, at det ble rapportert alvorlige hendelser hos 5-6 per 1000 pasienter som gjennomgikk skulderoperasjoner, ikke bare akromionreseksjon. Alvorlige komplikasjoner ble definert som død, ukontrollert blødning, hjertestans, hjerteinfarkt, cerebrovaskulær skade, akutt nyresvikt, ikke-planlagt intubasjon, behov for ventilator i >48 timer, alvorlig infeksjon, sepsis, septisk sjokk, lungebetennelse, lungeemboli, dyp venetrombose og perifer nerveskade (34).

Styrker og svakheter

Mulige begrensninger ved systematiske oversikter

I denne forenklete metodevurderingen benyttet vi en eksisterende metodevurdering (3) som utgangspunkt. Det er både fordeler og ulemper knyttet til å bruke publiserte metodevurderinger som utgangspunkt for vurdering av tiltak. Fordelene inkluderer tids- og ressursbesparelse i form av unødig dobbeltarbeid i de tilfellene der det allerede foreligger kunnskapsoppsummeringer på området. Selv i tilfeller der hele eller deler av andre metodevurderinger ikke kan benyttes, kan litteratursøkene og den påfølgende litteraturutvelgelsen være nyttig for å identifisere tidligere publisert relevant litteratur. Denne litteraturen, sammen med litteratur funnet i et oppdatert litteratursøk, kan så brukes for å lage egne metodevurderinger på en mindre ressurskrevende måte.

Ulemper kan være at det viser seg å være mangler i gjennomføring av metodevurderingen eller ved presentasjon av resultater. Sistnevnte var tilfellet for oss da vi underveis i arbeidet fant at det var mangler ved den svenske metodevurderingen (3), spesielt med tanke på resultatpresentasjon.

Mulige skjevheter i oppsummeringsprosessen

Vi har utarbeidet en forenklet metodevurdering som vil si at vi har gjort forenklinger i den metodologiske tilnærmingen ved utarbeidelse av klinisk effekt, i tråd med ny produktportefølje for produkter til Nye metoder (38). Dette gjør at resultatene må tolkes med forsiktighet.

Vi benyttet en svensk metodevurdering (3) som utgangspunkt for vårt arbeid. Til tross for at vi fant kvalitetsmessige mangler i metodevurderingen (3), var søkestrategiene godt designet og litteratursøkene godt gjennomført (vedlegg 3). Den påfølgende litteraturutvelgingen var også i tråd med de oppsatte inklusjonskriteriene. Vi har derfor stor tro på at relevante randomiserte studier i perioden for litteratursøkene (2000–2018), ble identifisert.

Vårt oppdateringssøk etter randomiserte studier publisert fra 2018 og frem til november 2020 baserer seg på søkestrategien i den svenske metodevurderingen (3). Vi har kun lagt til noen få søketermer fra naturlig språk og kontrollert vokabular som dermed utvider søket i forhold til opprinnelige. Derimot søkte vi bare Cochrane Central Register of Controlled Trials (heretter kalt Cochrane Trials), mens HTA Skåne (3) også søkte MEDLINE (Ovid)/PubMed (NLM), Embase (Ovid), PEDro (University of Sydney). Valget om å bare bruke én database er i tråd med retningslinjene i Folkehelseinstituttets nye produktportefølje for forenklete metodevurderinger (38). Databasen Cochrane Trials inneholder randomiserte og kvasi-randomiserte studier innen medisin og helsefag høstet fra de bibliografiske databasene MEDLINE, Embase og CINAHL samt studieregistrene ClinicalTrials.gov og WHO's International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). Dessuten følger enkelte Cochrane Review-grupper forskningslitteraturen på sitt spesialfelt og identifiserer på den måten av og til ytterligere referanser som legges til i databasen. På forhånd hadde vi undersøkt og fått bekreftet at de fire studiene som var inkludert i den svenske metodevurderingen var indeksert i Cochrane Trials, og at vår modifiserte søkestrategi fanget opp samtlige (så lenge vi ikke brukte avgrensning på publikasjonsår). Vi kan likevel ikke utelukke at det finnes relevante studier publisert etter 2018 som vårt søk ikke fanget opp.

Hvor dekkende og nyttige er forskningsresultatene om effekt fra den systematiske oppsummeringen av klinisk effekt?

Akromionreseksjon er en kirurgisk metode som har blitt brukt i flere år. Til tross for dette, finnes det ikke mange publiserte randomiserte studier om metoden. I den svenske metodevurderingen (3) ble det identifisert fire randomiserte studier fra 2000 til 2018. I vårt eget søk etter litteratur identifiserte vi ingen nye, relevante studier om akromionreseksjon. Ved en gjennomgang av tre systematiske oversikter (10;33;34) som var inkludert i den svenske metodevurderingen (3), fant vi noen flere randomiserte studier som omhandler akromionreseksjon, publisert før 2000. Til tross for at vi ikke har inkludert studier publisert før 2000, er våre konklusjoner i tråd med de nevnte systematiske oversiktene. Ingen av de eldre studiene omhandlet akromionreseksjon sammenlignet med placebo-kirurgi, og vi anser derfor at resultatene for denne sammenligningen er dekkende.

De på forhånd oppsatte utfallsmålene i den svenske metodevurderingen (3) omfattet funksjon, smerte, helsereelatert livskvalitet, sykemelding, reoperasjoner, dødelighet, komplikasjoner og ressursbruk. Det ble ikke rapportert resultater for sykemelding, reoperasjoner, dødelighet og komplikasjoner. Vi har heller ikke rapportert resultater for sykemelding, reoperasjoner og dødelighet i vår forenklete metodevurdering på grunn av manglende data, men vi har rapportert komplikasjoner. Vi fant i tillegg en tysk studie, som ikke ble inkludert på grunn av språk, som rapporterte forskjell i sykemelding mellom kirurgi og konservativ behandling (vedlegg 5).

Overensstemmelse med andre oversikter

Våre resultater i denne forenklete metodevurderingen sammenfaller med andre systemiske oversikter (10;33;34) på området for effekt på smerte, funksjon og helsereelatert livskvalitet ved sammenligninger av akromionreseksjon og konservativ behandling, og placebo-kirurgi.

Helseøkonomi

Regjeringens melding om prioritering i spesialisthelsetjeneste anbefaler kvalitetsjusterte leveår som mål for vurdering av nytte, og kostnadseffektivitetsanalyse (cost-utility analysis) som analyse for vurdering av ressursbruk i forhold til nytte ved bruk av helsetiltak. Vår oppsummering av klinisk effekt indikerer at det ikke er noe klinisk relevant forskjell mellom akromionreseksjon og ikke-kirurgiske behandlinger. Vi har derfor utført en beregning av kostnader forbundet med behandling av ukompliserte impingementsyndrom i skulder. I tillegg har vi belyst potensielle kostnadsbesparelser for hvert RHF ved en eventuell beslutning hos Beslutningsforum for Nye metoder om mer aktiv utfasing.

Resultatene viste at akromionreseksjon er det mest kostbare behandlingsalternativet og koster 37 300 kroner. Konservative behandlingsalternativer med fysioterapi alene og injeksjon koster henholdsvis omtrent 13 600 og 13 200 kroner. Potensielle kostnadsbesparelser per RHF over en periode på fem år er estimert til følgende: Helse Nord mellom 6,2 og 13,1 mill. kroner, Helse Midt-Norge mellom 7,0 og 11,3 mill. kroner, Helse Vest mellom 0 og 6,9 mill. kroner og Helse Sør-Øst mellom 0 og 10,6 mill. kroner. På nasjonalt nivå tilsvarer dette mellom 13,2 og 41,8 mill. kroner.

Sykemelding var definert som et relevant utfallsmål i vår forenklete metodevurdering, men vi fant ingen data for dette. Det er imidlertid rimelig å anta at sykemeldingsperioden kan være forskjellig ved ulike behandlingsalternativene. Vi har ikke inkludert kostnader knyttet til sykemelding i våre analyser i tråd med Prioriteringsmeldingen. I Norge vurderes nye behandlinger ut fra helseøkonomiske evalueringer som undersøker pasientens nytte av behandlingen opp mot kostnadene av behandlingen i helsetjenesten. Vurderingen gjøres ut fra et utvidet helsetjenesteperspektiv og dermed skal det ikke inkluderes kostnader i form av tapt produksjon, mottak av trygd og andre overføringer (20;21).

Det er usikkerhet knyttet til våre budsjettkonsekvensanalyser. Mangel på data gjør det vanskelig å skaffe pålitelig informasjon om bruk av ulike ressurser for de aktuelle behandlingalternativene. Dette er mest relevant for konservativ behandling og kan overvurdere eller undervurdere anslagene. Begrensninger ved beregning av kostnader ved ulike behandlingalternativene er diskutert under.

Vi har brukt en tidshorison på ett år for våre estimater. Basert på faglige retningslinjer for økonomisk evaluering bør tidshorisonen være så lang at alle viktige forskjeller mellom behandlingalternativer fanges opp (21;39). Ifølge fagekspertene brukes ett år som oppfølgingstid for å evaluere resultater av behandlingen for disse pasientene. I tillegg er rehabiliteringstid for mange pasienter på cirka ett år.

Behandling hos fysioterapeut brukes for pasienter i alle behandlingsstrategiene. Ifølge fagekspertene kan flere faktorer påvirke antall besøk pasienten har hos fysioterapeuten. Dette kan være lengde på reisevei til fysioterapeut og motivasjon og evne til egen trening hjemme eller på treningsstudio. Betalingsevne for besøk hos fysioterapeut kan også spille inn, samt om det er tilstrekkelig tilbud av fysioterapi tilgjengelig i området. Ved eventuell utfasing av akromionreseksjon er det dermed viktig at pasienter har tilgang til fysioterapibehandling.

Våre anslag for fysioterapibehandling er basert på tilbakemeldinger fra fagekspertene og fysioterapeuter vi har vært i kontakt med. Imidlertid var det ulike synspunkter hos ortopedene og fysioterapeutene om opererte pasienter har færre eller flere besøk hos fysioterapeut totalt. Det er dermed usikkerhet knyttet til våre antakelser om antall fysioterapibehandlinger. Når det gjelder antall besøk hos fysioterapeut ved injeksjonsbehandling kan vi ikke finne kilder som viser dette. Basert på tilbakemeldinger fra fysioterapeutene har pasienter som får injeksjonsbehandling i praksis færre fysioterapibesøk enn ved de andre behandlingalternativene. Ifølge fagekspertene er imidlertid prinsippene for injeksjon de samme som for operasjon, nemlig at injeksjon demper hevelse og inflammasjon. Injeksjon legger dermed til rette for opptrening og bør suppleres av fysioterapi. I analysen har vi dermed inkludert samme antall fysioterapibehandlinger for de som behandles med injeksjon og for de som opereres. Det er usikkerhet knyttet til denne antakelsen og dette kan medføre overestimering av kostnader knyttet til fysioterapi for de som behandles med injeksjon.

For analysene har vi valgt å ekskludere kostnader for medikamenter. Dette kan undervurdere de totale behandlingkostnadene. Fagekspertene mente at det er rimelig å anta at bruk av medikamenter er likt ved behandlingalternativene. Dermed vil det ikke ha noe å si for forskjellen i kostnad per pasient. Betennelsesdempende medikamenter skal brukes i laveste mulig dose over kortest mulig tid. Derfor kan det forventes at bruk av slike medikamenter vil være noenlunde lik i alle behandlingalternativene. I tillegg har vi ekskludert kostnader for ultralydundersøkelse i analysen. Ultralyd og MR er anbefalt på lik linje ved mistanke om skuldersmerter (8). Vi har inkludert kostnader for MR og røntgen og dermed er kostnader for undersøkelser trolig dekket.

Fremtidig pasientgrunnlag for beregning av budsjettkonsekvensanalyser ble estimert basert på tilgjengelige data fra NPR (et av Norges sentrale helseregistre). Dette gjelder

akromionreseksjon som enkeltprosedyre. Imidlertid kan det være mangler og/eller feil i registreringer av diagnose- og prosedyrekoder. Derfor er det usikkerhet knyttet til antall akromionreseksjoner utført i de ulike RHF-ene. Fagekspertene påpekte at ved en eventuell utfasing bør man være oppmerksom på at prosedyrekode "Reseksjon eller eksisjon av scapula" (NBK13) ikke kun brukes for «vanlig akromionreseksjon» og at det bør skilles mellom akromionreseksjon som enkeltprosedyre og når det gjøres som tilleggsprosedyre. Prosedyrekode NBK13 kan for eksempel brukes ved reseksjon av AC-ledd (akromioklavikularledd) hvor det er store osteofytter på akromionsiden av leddet, og ved skapulareseksjoner ved osteochondromer eller snapping skapula.

I tillegg har vi i analysene gått ut fra at det var samme antall akromionreseksjoner i 2020 som i 2018 på grunn av mangel på nyere data. Med dette som utgangspunkt gjorde vi en del antagelser for våre analyser. Fagekspertene ble konsultert angående forutsetningene som ligger til grunn for beregning av kostnader og budsjettkonsekvenser.

Overensstemmelse med andre helseøkonomiske evalueringer

Resultater fra helseøkonomiske studier fra andre land er ikke direkte overførbare til norske forhold. Dette skyldes for eksempel forskjeller mellom landene vedrørende kostnader, forekomst og behandlingstradisjoner.

I litteratursøk etter helseøkonomiske studier som sammenligner akromionreseksjon med ikke-kirurgisk behandling av impingementsyndrom i skulder, fant vi én nylig publisert systematisk oversikt fra 2020 (40). Fire kostnadseffektivitetsstudier som omhandler impingementsyndrom i skulder, publisert etter 2010, er inkludert i den systematiske oversikten, men ingen av disse sammenligner kirurgisk med ikke-kirurgisk behandling.

Resultatenes betydning for praksis

Akromionreseksjon i behandling av impingementsyndrom er en metode som har blitt foreslått av de fire RHF-ene for (re)vurdering med tanke på fremtidig bruk i Norge (41). En av grunnene er at det er stor nasjonal variasjon i hvor ofte slike operasjoner gjennomføres. Problemstillingen piloterer via Nye metoder for å undersøke om det tydeligere kan bidra til å forbedre nasjonal implementering av anbefalinger for kirurgiske prosedyrer.

I denne forenklede metodevurderingen fant vi ingen dokumentasjon for at akromionreseksjon har klinisk relevante fordeler sammenlignet med konservativ behandling eller placebo-kirurgi. Dette er også det mest kostbare behandlingsalternativet. Det ble ikke registrert alvorlige komplikasjoner.

Hvis pasienter i større grad heller skal bli behandlet med konservative alternativer er det en forutsetning at det finnes et godt tilbud av slik behandling i det aktuelle området.

Kunnskapshull

I den svenske metodevurderingen (3) som var utgangspunkt for denne forenklete metodevurderingen ble det identifisert kunnskapshull for fire kategorier; 1) kausalitets- og assosiasjonsforhold for utvikling av impingementsyndrom og syndromets naturlige forløp, 2) diagnostikk, 3) behandling og 4) behandlingsoppfølging.

I vår forenklete metodevurdering har vi kun vurdert effekt av akromionreseksjon sammenlignet med konservativ behandling og placebo-kirurgi. Det vil derfor her kun være relevant å peke på eventuelle kunnskapshull knyttet til behandling.

- For sammenligningen mellom akromionreseksjon og placebo-kirurgi har vi høy til middels tillit til at effektestimaterne ligger nær den sanne verdien, og dette indikerer at nye studier sannsynligvis ikke vil endre dette resultatet.
- For sammenligningen mellom akromionreseksjon og konservativ behandling har vi begrenset tillit til effektestimaterne. Dette betyr at den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimaterne. Det vurderes imidlertid som lite sannsynlig at nye studier vil endre resultatene og tilliten til effektestimaterne. Dette fordi hovedårsaken til nedgradering av tilliten, det vil si manglende blinding av pasienter og behandlere, og bruk av subjektive utfallsmål, også vil være tilstede i nye studier.
- Hvis man i fremtiden finner en klart definert subpopulasjon som kan ha fordel av akromionreseksjon, bør dette testes i godt gjennomførte randomiserte studier med placebo-kontroll.
- Det kan være aktuelt å utføre en helseøkonomisk evaluering for å vurdere ressursbruk i forhold til nytte hvis det identifiseres en delpopulasjon som kan ha fordel av inngrepet.

Konklusjon

Effekten av akromionreseksjon som behandlingsalternativ for impingementsyndrom er omdiskutert, og det er betydelig variasjon i bruken av denne behandlingsmetoden i Norge.

Vi har på oppdrag fra Bestillerforum RHF i Nye metoder utarbeidet en forenklet metodevurdering om akromionreseksjon som behandlingsalternativ for impingementsyndrom der vi inkluderte fire randomiserte studier for vurdering av effekt. I tillegg utførte vi en kostnadsanalyse og en forenklet budsjettkonsekvensanalyse.

Vi fant at:

- Det ikke er klinisk relevant forskjell mellom akromionreseksjon og konservativ behandling for smerte, funksjon og helse relatert livskvalitet ved ett års oppfølging. Vi har fra middels til lav tillit til effektestimaterne, hovedsakelig på grunn av risiko for skjevhet i de inkluderte studiene.
- Det ikke er forskjell i effekt mellom akromionreseksjon og placebo-kirurgi for utfallsmålene funksjon, smerte og helse relatert livskvalitet ved ett års oppfølging. Vi har høy til middels tillit til at effektestimaterne ligger nær den sanne verdi.
- Komplikasjoner var sjeldne og likt fordelt mellom gruppene. Det ble ikke registrert alvorlige komplikasjoner.
- Akromionreseksjon er det mest kostbare behandlingsalternativet og konservative behandlinger er vesentlig rimeligere.
- Det er et betydelig potensiale for å redusere kostnader for behandling av pasienter med ukompliserte impingementsyndrom i spesialisthelsetjenesten. De RHF-ene som har en relativt høy andel inngrep per innbygger har større potensiale for kostnadsbesparelser. På nasjonalt nivå vil de potensielle kostnadsbesparelsene være mellom 13,2 og 41,8 mill. kroner.

Referanser

1. Folkehelseinstituttet. ID2020_021 Impingement syndrom i skulder – akromionreseksjon [metodevarsel]. Oslo: Nye metoder; 2020. Tilgjengelig fra: [https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2020_021%20Impingement%20syndrom%20i%20skulder%20-%20akromionreseksjon%20\(Metodevarsel\).pdf](https://nyemetoder.no/Documents/Forslag/ID2020_021%20Impingement%20syndrom%20i%20skulder%20-%20akromionreseksjon%20(Metodevarsel).pdf)
2. Bestillerforum RHF. Møte i Bestillerforum RHF 25. mai 2020 Oslo Nye metoder; 2020. Tilgjengelig fra: https://nyemetoder.no/Documents/Bestillerforum%20RHF%20-%20%28%20innkallinger%20og%20referater%29/Protokoll_M%c3%b8te%20i%20Bestillerforum%20RHF%2025.%20mai%202020_250520.pdf
3. Region Skåne. Artroskopisk dekompression vid subakromiellt smårtsyndrom. Kristianstad: Region Skåne; 2019. Tilgjengelig fra: <https://vardgivare.skane.se/siteassets/3.-kompetens-och-utveckling/sakkunnigrupper/hta/rapporter/2019/rapport.asd.final.191101.pdf>
4. Engebretsen KB, Grotle M, Natvig B. Patterns of shoulder pain during a 14-year follow-up: results from a longitudinal population study in Norway. *Shoulder Elbow* 2015;7(1):49-59.
5. Reilingh M, Kuijpers T, Tanja-Harfterkamp A, Van der Windt D. Course and prognosis of shoulder symptoms in general practice. *Rheumatology* 2008;47(5):724-30.
6. Whittle S, Buchbinder R. Rotator cuff disease. *Ann Intern Med* 2015;162(1):ITC1-ITC16.
7. Vandvik PO, Lähdeoja T, Ardern C, Buchbinder R, Moro J, Brox JI, et al. Subacromial decompression surgery for adults with shoulder pain: a clinical practice guideline. *BMJ* 2019;364:l294.
8. UiO Avdeling for allmenntmedisin. Trygg på skulder i primærhelsetjenestenOslo: helsebiblioteket.no [oppdatert mars 2019; lest 19. november 2020]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/skulderplager-i-primærhelsetjenesten/forord>
9. Uleberg B, Mathisen S, Shu J, Balteskard L, Steindal AH, Byhring HS, et al. Dagkirurgi i Norge 2013-2017. Tromsø: Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering; 2018. SKDE-rapport Nr. 2/2018. Tilgjengelig fra: https://helseatlas.no/sites/default/files/dagkirurgi_2013-2017.pdf
10. Karjalainen TV, Jain NB, Page CM, Lähdeoja TA, Johnston RV, Salamh P, et al. Subacromial decompression surgery for rotator cuff disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;(1):CD005619.
11. Område for helsetjenester i Folkehelseinstituttet. Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Folkehelseinstituttet. 4. reviderte utg. Oslo: Folkehelseinstituttet; 2018.

12. Riley RD, Higgins JPT, Deeks JJ. Interpretation of random effects meta-analyses. *BMJ* 2011;342:d549.
13. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336(7650):924-6.
14. GRADEpro. GDT: GRADEpro Guideline Development Tool. McMaster University, (utviklet av Evidence Prime, Inc.); 2020.
15. Beard DJ, Rees JL, Cook JA, Rombach I, Cooper C, Merritt N, et al. Arthroscopic subacromial decompression for subacromial shoulder pain (CSAW): a multicentre, pragmatic, parallel group, placebo-controlled, three-group, randomised surgical trial. *Lancet* 2018;391(10118):329-38.
16. Paavola M, Malmivaara A, Taimela S, Kanto K, Inkinen J, Kalske J, et al. Subacromial decompression versus diagnostic arthroscopy for shoulder impingement: randomised, placebo surgery controlled clinical trial. *BMJ* 2018;362:k2860.
17. 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. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91(10):1326-34.
18. Haahr J, Andersen J. 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(3):224-8.
19. Schulze C, Köhler HC, Kaltenborn A, Gutcke A, Tischer T. Influence of Operative and Conservative Therapy on the Ability to Work of Patients With Subacromial Impingement: A Prospective Clinical Comparative Study. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie* 2017;155(4):450-6.
20. Helse- og omsorgsdepartementet. Verdier i pasientens helsetjeneste: Melding om prioritering. 2016. Meld. St. 34 (2015–2016). Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-34-20152016/id2502758/>
21. Statens legemiddelverk. Retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler: Gyldig fra 01.01.2018. Oppdatert 20.05.2020. Oslo: Statens legemiddelverk; 2017. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Dokumentasjon%20til%20metodevurdering/Retningslinjer%2020.05.20.pdf>
22. Virta L, Joranger P, Brox JI, Eriksson R. Costs of shoulder pain and resource use in primary health care: a cost-of-illness study in Sweden. *BMC Musculoskelet Disord* 2012;13(1):17.
23. Moskvil O, Personlig kommunikasjon med fysioterapeut. 02. desember 2020.
24. Den norske legeförening. Normaltariff for avtalespesialister 2019-2020. Oslo: Den norske legeförening. Tilgjengelig fra: <https://normaltariffen.legeföreningen.no/asset/pdf/Avtalespesialister-2019-2020.pdf>
25. Helsedirektoratet. Regelverk for innsatsstyrt finansiering 2020 (ISF-regelverket). Oslo: Helsedirektoratet; 2019. Regelverk IS-2869. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/finansiering/innsatsstyrt-finansiering-og-drg-systemet/innsatsstyrt-finansiering-isf/ISF-regelverket%202020.pdf>
26. Kortisonsprøyte mot muskelskjelett inflammasjon [nettdokument]. Tiller: Norsk helseinformatikk [oppdatert 03. mai 2018; lest 18. januar 2021]. Tilgjengelig fra: <https://nhi.no/sykdommer/muskelskjelett/legemiddel/kortisonsproytemuskelskjelett/>
27. Egenandel hos fysioterapeut [nettdokument]. Oslo: helsenorge.no [oppdatert 01. januar 2021; lest 15. januar 2021]. Tilgjengelig fra:

- <https://www.helsenorge.no/betaling-for-helsetjenester/betaling-hos-fysioterapeut/>
28. Hafstad E, Personlig kommunikasjon med fysioterapeut. 17. desember 2020.
 29. Forskrift om stønad til dekning av utgifter til fysioterapi m.m. FOR-2020-10-26-2154. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2020-10-26-2154>
 30. Forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter. FOR-2003-06-27-959. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2003-06-27-959/>
 31. Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE). Skulderkirurgi (acromionreseksjon) [nettdokument]. Tromsø: Helseatlas [lest 15. januar 2021]. Tilgjengelig fra: <https://helseatlas.no/hovedfunn/skulderkirurgi-acromionreseksjon>
 32. Helse Midt-Norge RHF. Revurdering av behandlingsmetoder. på Bestillerforum RHF 01 november 2019. Tilgjengelig fra: https://nyemetoder.no/Documents/Aktuelt/Presentasjoner%20fra%20Bestillerforum%20RHF%201.11.2019/Revurderingsprosjektet_%20Bestillerforum%201.11.2019.pdf
 33. Khan M, Alolabi B, Horner N, Bedi A, Ayeni OR, Bhandari M. Surgery for shoulder impingement: a systematic review and meta-analysis of controlled clinical trials. CMAJ Open 2019;7(1):E149-E58.
 34. Lähdeoja T, Karjalainen T, Jokihaara J, Salamh P, Kavaja L, Agarwal A, et al. Subacromial decompression surgery for adults with shoulder pain: a systematic review with meta-analysis. Br J Sports Med 2020;54(11):665-73.
 35. Hao Q, Devji T, Zeraatkar D, Wang Y, Qasim A, Siemieniuk RAC, et al. Minimal important differences for improvement in shoulder condition patient-reported outcomes: a systematic review to inform a BMJ Rapid Recommendation. BMJ Open 2019;9(2):e028777.
 36. Alanne S, Roine RP, Räsänen P, Vainiola T, Sintonen H. Estimating the minimum important change in the 15D scores. Qual Life Res 2015;24(3):599-606.
 37. Paavola M, Kanto K, Ranstam J, Malmivaara A, Inkinen J, Kalske J, et al. Subacromial decompression versus diagnostic arthroscopy for shoulder impingement: a 5-year follow-up of a randomised, placebo surgery controlled clinical trial. British Journal of Sports Medicine 2021;55(2):99-107.
 38. Nye metoder [nettdokument]. Oslo: Folkehelseinstituttet [oppdatert 14. oktober 2020; lest]. Tilgjengelig fra: <https://www.fhi.no/kk/metodevurdering/nye-metoder/>
 39. Helsedirektoratet. Økonomisk evaluering av helsetiltak: en veileder. Oslo: Helsedirektoratet; 2012. Veileder IS-1985. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/okonomisk-evaluering-av-helsetiltak/%C3%98konomisk%20evaluering%20av%20helsetiltak%20%E2%80%93%20Veileder.pdf>
 40. Tischer T, Lenz R, Breinlinger-O'Reilly J, Lutter C. Cost analysis in shoulder surgery: a systematic review. Orthop J Sports Med 2020;8(5):2325967120917121.
 41. Revurdering og utfasing [nettdokument]. Oslo: Nye metoder [oppdatert 24. juni 2020; lest 19. november 2020]. Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/om-systemet/revurdering-og-utfasing>

Vedlegg

Vedlegg 1. Ordliste

| Begrep | Forklaring av bruk i denne metodevurderingen |
|-------------------------------|---|
| Akromionreseksjon | Kirurgisk fjerning av benvev og underliggende vev i rommet mellom benutspringet akromion og skulderleddet |
| Artroskopi | Kikkehullskirurgi |
| Clavikulareseksjon | Kirurgisk fjerning av benvev på kragebeinet (clavikula) |
| Klinisk relevant effekt | En effekt som er stor nok til å gi klinisk merkbar forskjell |
| Placebo-kirurgi | Kikkehullskirurgi uten fjerning av benvev eller annet vev |
| Statistisk signifikant effekt | En effekt som er stor nok til å kunne påvises med statistiske metoder |

Vedlegg 2. Søkestrategi for oppdateringssøk

Cochrane Central Register of Controlled Trials, Issue 10 of 12, October 2020

| | | |
|---|---|--------|
| Søkedato: 2020-10-28 | | |
| Søkegrensesnitt: Advanced search – Search manager | | |
| #1 | [mh ^"Shoulder Impingement Syndrome"] | 346 |
| #2 | (shoulder NEAR/3 impingement):ab,ti,kw | 657 |
| #3 | (subacromial NEAR/3 (impingement OR pain OR bursitis OR tend* OR teno* OR bursa*)):ab,ti,kw | 529 |
| #4 | ((coracohumeral OR coracoid OR glenoid OR outlet) NEAR/3 impingement):ab,ti,kw | 2 |
| #5 | (impingement NEAR/3 syndrome):ab,ti,kw | 725 |
| #6 | (rotator NEXT cuff NEAR/3 (impingement OR disease* OR tend* OR teno* OR bursitis OR bursa*)):ab,ti,kw | 511 |
| #7 | #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 | 1253 |
| #8 | [mh "Surgical Procedures, Operative"] OR (surger* OR surgical* OR operat*):ab,ti,kw | 310071 |
| #9 | decompress*:ab,ti,kw | 3288 |
| #10 | [mh Arthroscopy] OR arthroscop*:ab,ti,kw | 4517 |
| #11 | burssectom*:ab,ti,kw | 36 |
| #12 | acromioplast*:ab,ti,kw | 118 |
| #13 | ((clavic* OR collar) NEAR/3 resect*):ab,ti,kw | 17 |

| | | |
|-----|---|--------|
| #14 | (debrid* OR (calcium NEAR/2 remov*)):ab,ti,kw | 3123 |
| #15 | #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 | 312453 |
| #16 | #7 AND #15 Limits: Cochrane Library publication date from Sep 2018 to present, in Trials | 188 |

Vedlegg 3. Kvalitetsvurdering av inkludert metodevurdering

Beskrivelse av inkludert metodevurdering (3)

| | |
|--|---|
| Referanse | Health Technology Assessment (HTA) Rapport: Artroskopisk dekompresjon ved subakromiellt smærtsyndrom. Region Skåne: HTA Skåne; 2019. Tilgjengelig fra: https://vardgivare.skane.se/siteassets/3.-kompetens-och-utveckling/sak-kunniggrupper/hta/rapporter/2019/rapport.asd.final.191101.pdf |
| Oppsummert av | Annette Vogt Flatby |
| Dato for oppsummering | 27.11.2020 |
| Prosjektnavn | Akromionreseksjon ved impingementsyndrom i skulder |
| Prosjekt ID | ID2020_0021 |
| Type publikasjon | Metodevurdering |
| Land (område) År | Sverige 2019 |
| Siste oppdaterte søk | September 2018, i tillegg ble det identifisert systematiske oversikter underveis i utarbeidingen av metodevurderingen |
| Forskningsspørsmål | |
| Er Arthroscopic subacromial decompression (ASD) mer effektivt enn ikke-kirurgiske tiltak ved subakromiellt smærtesyndrom hos voksne? | |
| Innhold | |
| Effekt og sikkerhet, helseøkonomi. Populasjon: Voksne med impingementsyndrom i skulder Utfall: funksjon, smerte, helserelatert livskvalitet, sykemelding, reoperasjon, mortalitet og morbiditet | |
| Hvilke studiedesign er inkludert? | |
| RCTer og kohortstudier med kontrollgruppe der hver arm har mer enn 25 deltakere, samt store registerstudier. | |
| Populasjon (P) | |
| Pasientkarakteristikk: Voksne (≥18 år) pasienter med landvarig (≥6 mnd) subakromiellt smærtesyndrom, vedvarende til tross for ≥3 mnd fysioterapi eller annen ikke-kirurgisk terapi Sykdom/tilstand: subakromiellt smærtesyndrom (impingementsyndrom i skulder) | |
| Intervensjon (I) | |
| Arthroscopic subacromial decompression (Akromionreseksjon) med/uten lateral clavikulareseksjon | |
| Sammenligning (C) | |
| Ikke-kirurgisk behandling | |
| Utfall / Endepunkter (O) | |
| Predefinerte utfall for de inkluderte oversiktsartiklene: funksjon, smerte, helserelatert livskvalitet, sykemelding, reoperasjon, mortalitet og morbiditet Utfall vurdert (antall studier/totalt antall deltakere): Funksjon (2/ 274), smerte (2/284), helserelatert livskvalitet (2/285) | |

| |
|--|
| Databaser Medline, Embase, PubMed, Cochrane Library og PEDro i tillegg til søk i flere HTA-databaser, ClinicalTrial.gov og WHO ICTRP. |
| Andre informasjonskilder Uspesifisert, fant oversiktsartikler «på ulike sätt» |
| Hovedkonklusjon Artriskopisk subakromial dekompresjon (akromionreseksjon) er ikke mer effektivt enn ikke-kirurgiske tiltak ved subakromialt smertesyndrom (impingementsyndrom i skulder) hos voksne. |

Sjekkliste for systematiske oversikter¹

| | | Ja | Delvis/ uklart | Nei |
|---|---|----------|----------------|----------|
| 1 | Beskriver forfatterne klart hvilke metoder de brukte for å finne kunnskapsgrunnlaget (primærforskningen)? | X | | |
| | <i>Ja, forfatterne beskriver hvilke databaser de har gjennomført søk i (Medline, Embase, PubMed, Cochrane Library og PEDro) i tillegg til å opplyse om søk i flere HTA-databaser, ClinicalTrial.gov og WHO ICTRP. Søkehistorikk er dokumentert. To forfattere inkluderte/ekskluderte studier uavhengig av hverandre, ved konflikter ble konsensus nådd ved diskusjon seg imellom eller i prosjektgruppen.</i> | | | |
| 2 | Er litteratursøket så omfattende at det er sannsynlig at alle studier er funnet (inkludert flere språk, flere aktuelle databaser, gjennomført referanselister, forfattere/eksperter kontaktet)? | | X | |
| | <i>Søk ble gjennomført i 5 databaser for tidsskrifter i tillegg til et uspesifisert antall HTA-databaser og to registre for pågående studier. Måned og år for gjennomføring av søk og oppdateringssøk er oppgitt, samt søkestrategi brukt i de aktuelle databasene. Det er imidlertid ikke opplyst om søk etter grå litteratur eller kontakt med eksperter for å finne ytterligere referanser. Søket inkluderte publikasjoner på svensk, norsk, dansk, engelsk, tysk og fransk tilbake til år 2000. De oppgir ikke søketermer tilpasset registerstudier/kohortstudier eller systematiske oversiktsartikler.</i> | | | |
| 3 | Beskriver forfatterne hvilke kriterier som ble brukt for å bestemme hvilke studier som skulle inkluderes (studiedesign, deltakere, tiltak, endepunkter)? | | X | |
| | <i>RCTer, kohortstudier med kontrollgruppe med mer enn 25 deltakere i hver arm og større registerstudier publisert siden år 2000. Uklart hva som defineres som «større». Oppfølgingstid på minimum 12 mnd samt begrenset og definert bortfall på inntil 10% ble inkludert. Studier med bortfall på 11-29% ble vurdert ut ifra kvalitet. PICO er godt beskrevet. Merk, kriteriet for smertevarighet ≥6 mnd ble sett bort ifra da relevante studier ikke hadde denne begrensningen. Hvorfor ikke inkludert oppfølgingsstudier? Mangler tidsangivelse for måling av endepunkter.</i> | | | |
| 4 | Ble det sikret mot systematiske skjevheter (bias) ved seleksjon av studier (definerte seleksjonskriterier, vurdering gjort av flere personer uavhengig av hverandre)? | X | | |
| | <i>Første utvelgelse av artikler til inkludering ble gjort av to uavhengige personer. Uenigheter ble løst ved konsensus mellom de to eller ved diskusjon i prosjektgruppen. Artikkene som gikk videre til fulltekstvurdering ble vurdert i prosjektgruppen. Kvalitet på inkluderte studier ble vurdert av minst to uavhengige personer og eventuelle konflikter ble løst gjennom diskusjon i prosjektgruppen. 4 studier av middelhøy kvalitet ble inkludert.</i> | | | |
| 5 | Er kriteriene som er brukt for å vurdere kvaliteten (intern validitet) av de inkluderte studiene, klart beskrevet? | | | X |

¹ Scientific Quality Assessment of Review, Cochrane EPOC group. Oxman AD, Guyatt GH. Validation of an index of the quality of review articles. J Clin Epidemiol 1991a;44:1271-1278 81

| | | | |
|----|--|--------------------|----------|
| | <i>Metode innen kvalitetsbedømming er ikke veldig godt beskrevet, men det henvises til SBUs metodebok som inneholder ulike sjekklister uten at det er spesifisert hva som er brukt i dette tilfellet. Kun 3 av 6 SRs er kvalitetsvurdert, uklart hvorfor.</i> | | |
| 6 | Er den interne validiteten til alle studiene som det er referert til i teksten, vurdert ved bruk av relevante kriterier (enten under seleksjon av studier eller i analysen av studiene)? | | X |
| | <i>Kvaliteten er vurdert, men det er litt uklart hvilke kriterier som er langt til grunn da det kun henvises til metodeboken. De har brukt GRADE for å vurdere utfallene i de 3 nyest publiserte SRene, men de eldre 3 er ikke vurdert.</i> | | |
| 7 | Er metodene som ble brukt da resultatene ble sammenfattet, klart beskrevet? | X | |
| | <i>Forfatterne gjenbrakte analyser og sammenfatninger fra en systematisk oversikt (Karjalainen 2019) som hadde sammenfattet resultatene fra de to studiene som forfatterne selv syntes var overlegne i kvalitet. De har plutselig endret comparision til placebo-kirurgi fremfor ikke-kirurgisk behandling.</i> | | |
| 8 | Ble resultatene fra studiene sammenfattet forsvarlig sett i lys av spørsmålet som oversikten handler om? | | X |
| | <i>Forfatterne rapporterer om resultater i forhold til sine prioriterte utfallsmål; funksjon, smerte og helse relatert livskvalitet basert på to primærstudier som er oppsummert i en systematisk oversikt fra 2019. Evidensstyrken ble GRADE- vurdert som begrenset for alle tre utfallsmål med trekk for kvalitet og overførbarhet/relevans. Det var ikke mulig å trekke noen konklusjon i forhold til uønskede hendelser. Forfatterne presenterer effektdata for sammenligning de ikke har forhåndsdefinert, men ikke effektdata for sammenligninger de har forhåndsdefinert.</i> | | |
| 9 | Er forfatternes konklusjoner støttet av data og analyser som er beskrevet eller rapportert i oversikten? | X | |
| | <i>Selv om flere studier fant en statistisk signifikant forskjell mellom operativ og ikke-operativ gruppe, vektlegges det at forskjellene ikke ble vurdert som klinisk relevante. Forfatterne legger også vekt på resultater ved langtidsoppfølging, som er mest relevant når man vurderer en kirurgisk prosedyre mot konservativ behandling.</i> | | |
| 10 | Hvordan vil du rangere kvaliteten i oversikten? | Middels/lav | |
| | Konklusjon: Middels til lav kvalitet på metoden for selve rapporten, men vi har likevel tiltro til at effektdataene og konklusjonen vedrørende sammenligningen av kirurgisk behandling og placebo-kirurgi er riktig siden de baserer seg på en Cochrane rapport av høy kvalitet. For sammenligningen med konservativ behandling er det ikke oppgitt effektestimater og vi har derfor lav tiltro til resultatene. | | |

Oppsummering kritisk vurdering av systematisk oversikt, hjelp til å besvare spørsmål 10:

Innhenting av data omhandler de første seks spørsmål i sjekklisten (tabell 1.1.2) om søk, inklusjon og vurdering av validitet av studier i oversikten. Hvis "uklart/ delvis" er brukt en eller flere ganger på spørsmål 1-6 har oversikten i beste fall middels/moderat kvalitet. Hvis 'nei' alternativet er brukt på spørsmål 2, 4 eller 6 er det sannsynlig at den metodiske kvaliteten på oversikten er mangelfull.

Analyse av data omhandler spørsmål 7-9 i sjekklisten som gjelder kombinerings av data fra flere studier og analysen av funnene i studiene. Hvis 'uklart/delvis' er brukt en eller flere ganger på spørsmål 7-9, er oversikten i beste fall av moderat kvalitet. Hvis 'nei' blir brukt på spørsmål 8 er det sannsynlig at oversikten har store begrensninger og at den metodiske kvaliteten er mangelfull.

Samlet kvalitetsvurdering av studien (intern validitet):

Høy kvalitet (ingen begrensninger)

Brukes hvis alle eller de fleste kriteriene fra sjekklisten er oppfylt. Dersom noen av kriteriene ikke er oppfylt må det være veldig lite sannsynlig at studiens konklusjon blir påvirket.

Middels kvalitet (noen begrensinger)

Brukes hvis noen av kriteriene fra sjekklisten ikke er oppfylt og/eller der kriteriene ikke er tilfredsstillende beskrevet. Samlet vurdering tilsier at det er lite sannsynlig at studiens konklusjon påvirkes.

Lav kvalitet (alvorlige begrensinger)

Brukes hvis få eller ingen kriterier i sjekklisten er oppfylt og/eller ikke er tilfredsstillende beskrevet. Samlet vurdering tilsier at det er sannsynlig at studiens konklusjon kan forandres.

Vedlegg 4. Resultater fra den svenske metodevurderingen

Alle de fire primærstudiene sammenlignet en gruppe som gjennomgikk akromionreseksjon med en ikke-kirurgisk gruppe som gjennomførte enten fysioterapi/trening eller ingen behandling (tabell A). Utfallsmålene som ble undersøkt var funksjon, smerte, helse relatert livskvalitet og arbeidsevne. To av studiene konkluderte med at det ikke var noen forskjell mellom kirurgi og konservativ behandling mens to studier fant en statistisk signifikant forskjell til fordel for kirurgi på noen av utfallsmålene. Forskjellene ble dog ikke vurdert som klinisk relevante.

To av primærstudiene sammenlignet akromionreseksjon med placebo-kirurgi og begge konkluderte med at det ikke var noen forskjell mellom gruppene på utfallsmålene funksjon, smerte og helse relatert livskvalitet. Det er resultatene fra disse to studiene som er mest vektlagt i den svenske metodevurderingen (3). I tillegg til data hentet fra metodevurderingen har vi inkludert vår egen kvalitetsvurdering av disse to primærstudiene i siste kolonne i tabell A.

Tabell A. Sammenligning av kirurgi og annen behandling i de inkluderte randomiserte studiene (n=4), informasjon hentet fra metodevurderingen til HTA Skåne.

| Studie Land | Utfall 1. Primær 2. Sekundær | Måle-tids- punkt | Antall deltakere | Resultater (ingen effektdata opp- gitt) | Kvalitets- og re- levansvurdering (HTA Skåne) |
|-----------------------------|---|-----------------------|---|--|---|
| Beard 2018 Storbritannia | 1. Funksjon 2. Pasient-opp- levd funksjon, smerte, helse relatert livskvalitet | 6 og 12 mnd | Kirurgi: 106 Placebo- kirurgi: 103 Ingen aktiv behandling: 104 | Kirurgisk behandling ga bedre re- sultat enn ingen behandling, men ikke klinisk relevant. Ingen forskjell mellom kirurgi og placebo- kirurgi. | Middels kvalitet Relevant |
| Paavola 2018 Finland | 1. Smerte i be- vegelse/ hvile 2. Funksjon, hel- se relatert livskvalitet | 3, 6, 12 og 24 mnd | Kirurgi: 70 Placebo- kirurgi: 70 Konservativt: | Statistisk signifikant forskjell mellom kirurgi og fysioterapi, men ikke klinisk relevant. | Middels kvalitet Relevant |

| | | | | | |
|------------------------|--|-----------------------|--|---|---------------------------------|
| | | | 70 | | |
| Ketola 2009 Finland | 1. Smerte 2. Funksjon, arbeidsevne, øvrige selvrappporterte smertemål | 3, 6, 12 og 24 mnd | Kirurgi: 70 Placebo- kirurgi: - Konservativt: 70 | Begge grupper opplevde forbedring i forhold til baseline-verdier ved 24 mnd, men ingen forskjell mellom gruppene. | Middels kvalitet Relevant |
| Haahr 2005 Danmark | 1. Selvopplevd funksjon og smerte | 3, 6 og 12 mnd | Kirurgi: 41 Placebo- kirurgi: - Konservativt: 43 | Ingen statistisk signifikant forskjell mellom gruppene. | Middels kvalitet Relevant |

Tre av de seks inkluderte systematiske oversiktene er omtalt og kvalitetsvurdert i den svenske metodevurderingen (tabell B). Disse tre oversiktene ble publisert i 2019 og inneholder placebo-kirurgiske behandlingsgrupper i tillegg til akromionreseksjon og konservativ behandling. Alle tre konkluderer med at det ikke kan påvises noen fordel av akromionreseksjon sammenlignet med placebo-kirurgi. Påliteligheten til alle tre oversikter ble vurdert som tilfredsstillende av HTA Skåne (3).

De tre eldre systematiske oversiktene sammenlignet effekten av akromionreseksjon med aktiv trening eller annen ikke-kirurgisk behandling og fant ingen evidens for at kirurgisk behandling er bedre enn trening eller ikke-kirurgisk behandling. Tillit til effekt-estimatene ble vurdert som lav i én oversikt og en annen unnlot å komme med direkte konklusjoner grunnet lav kvalitet på de inkluderte studiene.

Tabell B. Oversikt over inkluderte systematiske oversikter identifisert mens arbeidet pågikk (n=6), informasjon hentet fra metodevurderingen til HTA Skåne (3)

| Systematisk oversikt | Antall studier/deltakere | Utfallsmål | Resultater | Kvalitetsvurdering vha. AMSTAR, hentet fra svensk metodevurdering |
|---|--------------------------|--|---|---|
| Kirurgi sammenlignet med placebo-kirurgi og ikke-kirurgisk behandling | | | | |
| Lähdeoja 2019 | 9 RCT 1014 deltakere | Smerte Funksjon Helserelatert livskvalitet Komplikasjoner | Effektdata ikke oppgitt. Basert på to RCTer (Beard 2018 og Paavola 2018) fant man ingen klinisk relevant forskjell mellom kirurgi og placebo-kirurgi. | Tilfredsstillende |
| Karjalainen 2019 | 8 RCT 1064 deltakere | Smerte Funksjon Helserelatert livskvalitet Komplikasjoner | Effektdata oppgitt for analyser av to RCTer (Beard 2018 og Paavola 2018) – kopi av analyse utført av Karjalainen 2019 (se egen tabell). Registerdata ble undersøkt for å finne alvorlige komplikasjoner, og man fant en 0,5 % prevalens ved 30 dager. | Tilfredsstillende |

| | | | | |
|--|---|--|---|-------------------|
| Khan 2019 | 13 RCT Antall deltakere ikke oppgitt | Smerte Funksjon Helserelatert livskvalitet Komplikasjoner | Effektdata ikke oppgitt (men Beard 2018 og/eller Paavola 2018 inngikk i analyser). Forfatterne fant ingen nytte av kirurgi for smerte. For funksjon fant forskerne en statistisk signifikant, men ikke klinisk relevant, fordel for kirurgi. Det ble ikke funnet statistisk signifikant fordel for kirurgi på kort sikt. | Tilfredsstillende |
| Kirurgi sammenlignet med ikke-kirurgisk behandling | | | | |
| Dorrestijn 2009 | 4 RCT | Ikke oppgitt | Ingen forskjell i effekt mellom gruppene (effektdata ikke oppgitt). | Ikke gjennomført |
| Gebremariam 2011 | 5 RCT | Ikke oppgitt | Ingen evidens for at kirurgisk behandling var bedre enn ikke-kirurgisk behandling (effektdata ikke oppgitt) | Ikke gjennomført |
| Saltychev 2015 | 7 RCT | Subakromielt smertesyndrom | Begrenset evidens for at kirurgisk behandling ikke er bedre enn ikke-kirurgisk behandling (effektdata ikke oppgitt) | Ikke gjennomført |

Effektdata fra de to primærstudiene som sammenlignet akromionreseksjon med placebo-kirurgi er sammenfattet i tabell C, basert på meta-analysene som er gjengitt i den svenske metodevurderingen (3). Analysene viser ingen statistisk signifikant fordel av akromionreseksjon for de fleste utfallsmålene ved ulike tidspunkt, bortsett fra effektmålet smerte ved 2 års oppfølging. Forskjellen ble imidlertid ikke vurdert som klinisk relevant.

Tabell C. Effektdata videreformidlet av HTA Skåne, hentet fra metaanalysene til den systematiske oversikten til Karjalainen et al.

| Tidspunkt | Antall studier | Antall deltakere (kirurgi/ placebo) | Resultat | | |
|--|----------------|-------------------------------------|----------|--------------|----------------|
| Smerte (0-10, 0=ingen smerte) | | | MD | 95% KI | I ² |
| 3 mnd | 1 | 107 (52/55) | 0.47 | -0.45, 1.39 | - |
| 6 mnd | 2 | 299 (147/152) | 0.07 | -1.51, 0.64 | 0.0% |
| 1 år | 2 | 284 (140/144) | -0.26 | -0.84, 0.33 | 0.0% |
| 2 år | 1 | 118 (59/59) | -0.90 | -1.79, -0.01 | - |
| Funksjon (Constant score 0-100, 100=best) | | | MD | 95% KI | I ² |
| 6 mnd | 2 | 286 (141/145) | -3.72 | -8.72, 1.28 | 30% |
| 1 år | 2 | 274 (134/140) | 2.76 | -1.36, 6.87 | 0.0% |
| 2 år | 1 | 117 (58/59) | 4.20 | -1.61, 10.01 | - |
| Helserelatert livskvalitet (-0.59 – 1, 1=perfekt helse). | | | SMD | 95% KI | I ² |
| 3 mnd | 1 | 109 (55/54) | -0.17 | -0.55, 0.21 | - |
| 6 mnd | 2 | 292 (144/148) | -0.05 | -0.27, 0.18 | 0.0% |
| 1 år | 2 | 285 (140/145) | -0.09 | -0.39, 0.21 | 0.0% |
| 2 år | 1 | 118 (59/59) | 0.00 | -0.36, 0.36 | - |

KI: Konfidensintervall; MD: Gjennomsnittlig forskjell; SMD: Standardisert gjennomsnittlig forskjell; I²: Mål for heterogenitet

Vurdering av tillit til effektestimaterne

Metaanalysene som er gjengitt av HTA Skåne (3) inkluderte to studier som har rapportert om effekten av kirurgi sammenlignet med placebo-kirurgi på utfallsmålene funksjon, smerte og helserelatert livskvalitet (se tabell C). HTA Skåne har vurdert tillit til effektestimaterne som lav med nedgradering for studiekvalitet og overførbarhet og relevans. Det fremkommer ikke tydelig i den svenske metodevurderingen hvilket måletidspunkt som ligger til grunn for deres GRADE-vurdering.

Vi gjorde en selvstendig vurdering av tilliten til effektmålene ved 1 års oppfølging. I vår GRADE-vurdering av akromionreseksjon sammenlignet med placebo-kirurgi konkluderte vi med høy tillit til alle tre effektestimater ved 1 år. Vår vurdering skiller seg fra vurderingen utført av HTA Skåne. Siden det ikke er oppgitt tilstrekkelig informasjon om resultater eller effektestimater for akromionreseksjon sammenlignet med konservativ behandling, kunne vi ikke vurdere tilliten til utfallsmålene for denne sammenligningen.

Den svenske metodevurderingens konklusjon

Artroskopisk subakromial dekompressjon (akromionreseksjon) er ikke mer effektivt enn ikke-kirurgiske tiltak ved subakromialt smertesyndrom (impingementsyndrom i skulder) hos voksne.

Referanser til studier inkludert i den svenske metodevurderingen

RCT:

- Beard, D. J., Rees, J. L., Cook, J. A., Rombach, I., Cooper, C., Merritt, N., ... & Moser, J. (2018). Arthroscopic subacromial decompression for subacromial shoulder pain (CSAW): a multicentre, pragmatic, parallel group, placebo-controlled, three-group, randomised surgical trial. *The Lancet*, 391(10118), 329-338.
- Haahr, J. P., Østergaard, S., Dalsgaard, J., Norup, K., Frost, P., Lausen, S., ... & Andersen, J. H. (2005). Exercises versus arthroscopic decompression in patients with subacromial impingement: a randomised, controlled study in 90 cases with a one year follow up. *Annals of the rheumatic diseases*, 64(5), 760-764.
- Ketola, S., Lehtinen, J., Arnala, I., Nissinen, M., Westenius, H., Sintonen, H., ... & Rousi, T. (2009). Does arthroscopic acromioplasty provide any additional value in the treatment of shoulder impingement syndrome? A two-year randomised controlled trial. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 91(10), 1326-1334.
- Paavola, M., Malmivaara, A., Taimela, S., Kanto, K., Inkinen, J., Kalske, J., ... & Järvinen, T. L. (2018). Subacromial decompression versus diagnostic arthroscopy for shoulder impingement: randomised, placebo surgery controlled clinical trial. *bmj*, 362, k2860.

Systematiske oversikter:

- Dorrestijn, O., Stevens, M., Winters, J. C., van der Meer, K., & Diercks, R. L. (2009). Conservative or surgical treatment for subacromial impingement syndrome? A systematic review. *Journal of shoulder and elbow surgery*, 18(4), 652-660.

- Gebremariam, L., Hay, E. M., Koes, B. W., & Huisstede, B. M. (2011). Effectiveness of surgical and postsurgical interventions for the subacromial impingement syndrome: a systematic review. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 92(11), 1900-1913.
- Khan, M., Alolabi, B., Horner, N., Bedi, A., Ayeni, O. R., & Bhandari, M. (2019). Surgery for shoulder impingement: a systematic review and meta-analysis of controlled clinical trials. *CMAJ open*, 7(1), E149.
- Karjalainen, T. V., Jain, N. B., Page, C. M., Lähdeoja, T. A., Johnston, R. V., Salamh, P., ... & Buchbinder, R. (2019). Subacromial decompression surgery for rotator cuff disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1).
- Lähdeoja, T., Karjalainen, T., Jokihaara, J., Salamh, P., Kavaja, L., Agarwal, A., ... & Ardern, C. L. (2019). Subacromial decompression surgery for adults with shoulder pain: a systematic review with meta-analysis. *British Journal of Sports Medicine*.
- Saltychev, M., Äärimaa, V., Virolainen, P., & Laimi, K. (2015). Conservative treatment or surgery for shoulder impingement: systematic review and meta-analysis. *Disability and rehabilitation*, 37(1), 1-8.

Vedlegg 5. Ekskluderte studier

Interessant, men ikke relevant

Vi vurderte en randomisert studie (19) som interessante for problemstillingen (tabell under). Denne studien var imidlertid ikke relevant for inklusjon i denne forenklede metodevurderingen, fordi studien var på tysk (19). Det var i denne forenklede metodevurderingen ikke avsatt ressurser til å oversette studier til norsk eller engelsk.

Interessant, men ikke inkludert studie:

| Forfatter (år) | Inklusjonskriterier (PICO) | Resultater | Forfatterens konklusjoner |
|--|--|---|---|
| Schulze et al. (2017) [Tysk] | (P) Pasienter mellom 18 og 70 år med impingementsyndrom i skulder i mer enn 6 uker. (I) Artroskopisk skulderkirurgi (C) Fysioterapi (O) Sykemeldingsperiode, Constant Score og smerte etter 3 og 6 mnd. | Begge behandlinger ga forbedring i smerte og funksjon i skulder ved oppfølging. Sykemeldingsperioden var 7±5 uker lenger i kirurgi-gruppen (p<0.001). | Konservativ og kirurgisk behandling forbedret smerte og funksjon signifikant. Korrekt gjennomført konservativ behandling gjør det mulig for pasienter å returnere til arbeid raskere. |

PICO= Populasjon (P), intervensjon (I), sammenligning (C), utfallsmål (O)

Pågående studier

Oversikt over pågående studier:

| Referanse | Tittel, sammendrag og URL |
|--------------------------------|--|
| DRKS (2017) pågående | Prospective comparison between conservative and operative arthroscopic treatment of impingement syndrome of the shoulder INTERVENTION: Intervention 1: conservative treatment (physiotherapy, weight training, infiltration) Intervention 2: operative treatment (Arthroscopy with subacromial |

decompression and resection of the ac joint if necessary) CONDITION: M75.4 - Impingement syndrome of shoulder PRIMARY OUTCOME: Function of the shoulder by using the Constant Score after 3, 6 and 12 month SECONDARY OUTCOME: Pain by using the NRS after 3, 6 and 12 month INCLUSION CRITERIA: Pain in shoulder, pain longer than 6 weeks, age between 18 and 70 years, at least one positive sign for impingement of the shoulder in clinical examination, available MR, availability for conservative or operative treatment, availability for reevaluation, written informed consent. <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01858186/full>

Dorrestijn (2006) Transmural project for subacromial impingement syndrome: a randomized controlled trial comparing a new transmural treatment strategy (TRANSIT) with usual medical care

Protokoll publisert, men ingen resultater rapportert.

INTERVENTION: Intervention group: the treatment is an arthroscopic subacromial decompression performed within six weeks after randomization. Control group: the treatment is 'usual medical care', which consists of treatment in general practice according to the Guidelines for Shoulder Complaints of the Dutch College of General Practitioners (issued in 1999). Both groups will be followed for one year post-randomization. CONDITION: Subacromial impingement syndrome; Musculoskeletal Diseases; Subacromial impingement syndrome PRIMARY OUTCOME: Shoulder Disability Questionnaire: Study data will be collected at the following moments: at inclusion, at randomization and three, six and twelve months after randomization. SECONDARY OUTCOME: 1. Constant-Murley score; 2. Shoulder Pain Score; 3. Shoulder Rating Questionnaire (SRQ-DLV); 4. Patient-perceived recovery; 5. (Dutch) Short-form 36 Health Survey; 6. Cost-effectiveness. INCLUSION CRITERIA: 1. Pain on abduction of the shoulder 2. Shoulder pain as a recurrence of an episode with a maximum duration of 12 months in which a partial or good response is achieved with (a) subacromial corticosteroid injection(s) 3. A maximum duration of three months of shoulder complaints prior to the first subacromial injection, possibly treated with non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) and/or physiotherapy 4. No shoulder complaints for at least two years prior to the current episode of shoulder pain 5. Men and women, aged between 30 and 60 years 6. Being able to give an informed consent Amendment to inclusion criterion number 3 as of 24/07/2006: 3. A maximum duration of six months of shoulder complaints prior to the first subacromial injection, possibly treated with non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) and/or physiotherapy. <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01818006/full>

Nct. 2020. The Effect of Arthroscopic Subacromial Decompression in Patients With Subacromial Impingement Syndrome Who Are Non-responders to Non-operative Treatment. A Double-blinded, Randomized, Controlled Trial.

Aim: To investigate if glenohumeral arthroscopy and arthroscopic subacromial decompression is more effective than glenohumeral arthroscopy alone in improving patient-reported outcome at 12 months in patients with subacromial impingement syndrome (SIS) who are non-responders to non-operative treatment. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04644042>

Ikke relevante

Oversikt over studier som ble ekskludert ved fulltekstgjennomgang av resultater fra oppdateringssøket:

| Referanse | Årsak til eksklusjon |
|--|---|
| Dickens, V. A., Williams, J. L., & Bhamra, M. S. (2005). Role of physiotherapy in the treatment of subacromial impingement syndrome: a prospective study. <i>Physiotherapy</i> , 91(3), 159-164. | Feil intervensjon |
| Farfaras S, Sernert N, Rostgard Christensen L, Hallström EK, Kartus J-T. Subacromial decompression yields a better clinical outcome than therapy alone: a prospective randomized study of | Oppfølgingsstudie. Hovedstudien fra 2016 var ikke inkludert i den svenske metodevurderingen |

| | |
|--|--|
| patients with a minimum 10-year follow-up. The American journal of sports medicine 2018;46(6):1397-407. | |
| Grawe, B. (2019). In shoulder impingement syndrome, subacromial decompression did not differ from diagnostic arthroscopy for shoulder pain at 24 months. JBJS, 101(4), 369. | Kommentar til studie inkludert i den svenske metodevurderingen |
| Guzelant, G., & Hatemi, G. (2019). The improper use of a no-treatment group in the randomised surgical trial for subacromial shoulder pain. Clinical and Experimental Rheumatology, 37(6), 9-9. | Kommentar til studie inkludert i den svenske metodevurderingen |
| Harrison, A. K.; Flatow, E. L. (2010) Arthroscopic decompression with acromioplasty and structured exercise was no more effective and was more expensive than exercise alone: commentary. Journal of bone and joint surgery. American volume 2010;92(10):1999-2010 | Kommentar til studie inkludert i den svenske metodevurderingen |
| Holmgren, T., Hallgren, H. B., Öberg, B., Adolfsson, L., & Johansson, K. (2012). Effect of specific exercise strategy on need for surgery in patients with subacromial impingement syndrome: randomised controlled study. Bmj, 344, e787. | Feil sammenligning |
| Paavola, M. (2005). Operative or Conservative Treatment for Subacromial Impingement Syndrome? https://clinicaltrials.gov/show/NCT00428870 2007;():2007 | Protokoll for studie inkludert i den svenske metodevurderingen |
| Paavola, M., Malmivaara, A., Taimela, S., Kanto, K., Inkinen, J., Kalske, J., ... & Järvinen, T. L. (2018). Subacromial decompression versus diagnostic arthroscopy for shoulder impingement: randomised, placebo surgery controlled clinical trial. bmj, 362, k2860. | Allerede inkludert i den svenske metodevurderingen |
| Rombach, I., Merritt, N., Shirkey, B. A., Rees, J. L., Cook, J. A., Cooper, C., ... & Gray, A. M. (2019). Cost-effectiveness analysis of a placebo-controlled randomized trial evaluating the effectiveness of arthroscopic subacromial decompression in patients with subacromial shoulder pain. Bone Joint J, 101(1), 55-62. | Kostnadsanalyse for studie inkludert i den svenske metodevurderingen |

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Mars 2021

Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo

Telefon: 21 07 70 00

Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider
www.fhi.no