



NOTAT

Høringsnotat - National klinisk retningslinje for behandling af patienter med subakromielt smertesyndrom i skulderen (impingement syndrom/rotator-cuff syndrom).

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en national klinisk retningslinje (NKR) for behandling af patienter med subakromielt smertesyndrom i skulderen (impingement syndrom/rotator-cuff syndrom). Dette som led i Sundhedsstyrelsens opdateringsrunde af tidligere udgivne NKR, i hvilken det er blevet besluttet at erstatte den oprindelige retningslinje fra 2013 med en ny NKR med færre fokuserede spørgsmål.

Retningslinjen kommer med 4 anbefalinger for kirurgisk såvel som non-kirurgisk behandling af patienter med langvarigt subakromielt smertesyndrom. Fokus for retningslinjen er træningsindsatser, brug af injektioner med binyrebarkhormon (blokader), operation ved smerter i mindre end 6 måneder, samt operation ved manglende effekt af et struktureret træningsforløb. Den nationale kliniske retningslinje for behandling af patienter med subakromielt smertesyndrom i skulderen (impingement syndrom/rotator-cuff syndrom) har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 10 juli til 21 august 2020.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 12 høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Kommunernes Landsforening
- Ergoterapeutforeningen
- Dansk Selskab for Fysioterapi; Danske Fysioterapeuter; Dansk Selskab for Sportsfysioterapeut
- Dansk Sygepleje Selskab
- Dansk Selskab for Arbejds- og Miljømedicin
- Danske Regioner
- Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker
- Dansk Idrætsmedicinsk Selskab
- Dansk Ortopædisk Selskab
- Dansk Selskab for Skulder og Albue Kirurgi
- Iben Lings Brøndlund Hansen, Fysioterapeut i Esbjerg kommune

Det værdsættes at kommuner, regioner, faglige selskaber og interesseorganisationer har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til den nationale kliniske retningslinje, som alle bidrager til at kvalificere retningslinjen.

Retningslinjen er desuden i samme periode peer reviewet af:

- Birgit Juul-Kristensen, Associate Professor, Forskningsenheden for Muskuloskeletal Funktion og Fysioterapi, Syddansk Universitet
- Michael Rindom Krogsgaard, Professor, Ortopædkirurgisk afdeling, Bispebjerg Hospital

21. oktober 2020
Sagsnr. 05-0000-47
Reference HKAN
T 24851836
E hkan@sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

T +45 72 22 74 00
www.sst.dk

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene fra faglige selskaber og de to peer reviewere, samt konsekvenserne for den nationale kliniske retningslinje.

Bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer herunder metode og fokus for retningslinjen er viderebragt til Sekretariatet for Nationale Kliniske Retningslinjer med henblik på, at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

De enkelte høringssvar, peer reviews og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Høringsportalen, se mere på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvor der bl.a. fremgår et direkte link til materialet.

Generelt om retningslinjen

Der er betydelig forskel i opfattelsen af retningslinjens anvendelighed blandt de modtagne høringssvar. Dette delvist udtrykt i usikkerhed om hvad en NKR egentlig dækker. Er det nedslag, forløb eller behandlingsvejledning? Flere høringssvar efterspørger en begrundelse for at præsentere et produkt der erstatter en faglig bredere retningslinje fra 2013. Desuden efterspørges denne NKRs forhold til visitationsretningslinjerne fra 2011.

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

På baggrund af denne NKR blev Arbejdsgruppen enige om at den nuværende visitationsretningslinje skal udgå. Hvis regionerne eller faglige miljøer gør sundhedsstyrelsen opmærksom på behov for en ny visitationsretningslinje, tages dette op.

Flere høringssvar og begge peer reviewere har anført at den oprindelige titel 'NKR om behandling af patienter med skuldersmerter (subakromielt smertesyndrom)' er en meget bred betegnelse og derfor misvisende for den patientpopulation retningslinjen henvender sig til. Det påpeges at diagnosen ikke benyttes i Danmark og kan tolkes meget bredt.

Dette har medført at titlen er ændret til 'National klinisk retningslinje for behandling af patienter med subakromielt smertesyndrom i skulderen (impingement syndrom/rotator-cuff syndrom). Endvidere har det medført at retningslinjen præsenterer eksklusionsdiagnoser i støttetekster for alle fokuserede spørgsmål.

Nogle høringssvar anfører at retningslinjen er overskuelig og tydelig i sine budskaber, og en god støtte for klinikerne. Retningslinjen præsenterer relevante anbefalinger, som kan understøtte at ressourcerne anvendes mere hensigtsmæssigt på dette område og som er brugbare i relation til arbejdet i almen praksis. Glædeligt at vigtigheden af træningsindsatser endnu en gang bliver fremhævet, samt fokus på tilbagevending til arbejde. Endeligt hilses det velkommen at Sundhedsstyrelsen har valgt en nutidig evidensbaseret tilgang til at udarbejde denne retningslinje.

Andre høringssvar finder retningslinjen svær at forstå og påpeger at den kan give anledning til mange forskellige fortolkninger i praksis, potentielt med over- og fejlbehandling som resultat hos patienter, som har andre lidelser end subakromielt impingement. I almen praksis kan de praktiserende læger, som har varierende erfaring med behandling af skulderpatienter, let få det indtryk, at retningslinjen gælder for alle patienter med ondt i skulderen. Det pointeres at 'subakromielle smerter' ikke er en særlig veldefineret klinisk tilstand og at patientgruppen er meget kompleks, hvorfor veldefinerede lidelser (fx AC-artrose, rotatorcuff-rupturer og biceps-lidelser) skal udredes for og behandles på anden måde.

Det anfægtes endvidere at der laves kategoriske rekommandationer på en meget varieret patientgruppe på basis af litteratur af ringe evidens.

For at imødekomme kommentarer vedrørende afgrænsning af patientpopulationen er tilføjet en række vigtige differentialdiagnoser som er ekskluderet fra retningslinjen. Disse italesættes for alle 4 nedslagspunkter i støtteteksten til den enkelte anbefaling.

Med ændring af titlen konkretiseres at NKR med syndromdiagnosen 'subakromielt smertesyndrom' omfatter to syndromdiagnoser, 'impingement syndrom' (ICD-10 DM754) og 'rotatorcuff-syndrom' (ICD-10 DM751).

I det ene peer review påpeges det at retningslinjen præsenterer et par urigtige dogmer, blandt andet at subakromiel dekompression øger risikoen for frossen skulder, og at patienter med subakromielt impingement skal betale for fysioterapeutisk behandling.

Ordlyd er ændret således at 'det er usikkert om subakromiel dekompression øger forekomst af frossen skulder' og at sætninger vedrørende egenbetaling ved fysioterapi er fjernet.

Flere høringssvar påpeger at den autogenerede tekst i MAGIC er svær at læse og således giver anledning til en del kommentarer.

De formuleringer der anvendes i retningslinjens evidensprofiler er genbesøgt og i videst muligt omfang suppleret med støttetekst.

Flere høringssvar og begge peer reviews anerkender præsentation af patientcases som et godt supplement til anbefalingernes anvendelse i klinisk praksis. Men savner at de konkretiseres og tilpasses almenmedicinsk hverdag, samt i videst muligt omfang får omtalt potentielle diagnoser.

Sundhedsstyrelsen har taget dette til efterretning og genbesøgt patientcases. Antal er nu 5 cases, som er vurderet og korrigeret af arbejdsgruppen.

Afgrænsning og metode

Flere hørings svar påpeger at de 4 udvalgte fokuserede spørgsmål (PICO) ikke er fyldestgørende nok til at belyse indsatser for patienter med skuldersmerter. Det er blevet påpeget at retningslinjen erstatter en tidligere retningslinje med langt flere nedslagspunkter. Dette betyder at flere høringsparter opfatter denne retningslinje som et ringere produkt.

Der henvises til at den nuværende retningslinje indeholder udvalgte og velafgrænsede kliniske problemstillinger, hvoraf punktnedslag er prioriteret af den nedsatte faglige arbejdsgruppe som værende de områder hvor det er vigtigst at få afklaret evidensen og præsenteret anbefalinger i henhold til de nuværende metoder der anvendes i dag (GRADE metoden). Det er vigtigt at pointere at der har været en bunden opgave for det fokuserede spørgsmål omhandlende skulderkirurgi (dekompression), baseret på evidensgrundlaget fra en 'rapid recommendation' publiceret i BMJ (Vandvik 2019). Derudover var det Sundhedsstyrelsens ønske, at der i den nye NKR skulle være mulighed for at besvare 3-4 aktuelle kliniske spørgsmål (kirurgiske såvel som non-kirurgiske) med dertilhørende anbefalinger. Til forskel fra retningslinjen fra 2013 er det således ikke tilstræbt at dække hele patientforløb med diagnostik, behandling og rehabilitering. Herved er væsentlige emner ikke belyst. For PICO 3 (dekompression) anvendes tidsrammen fra BMJ (mindre end 6 måneder) og for PICO 4 stiller vi det naturlige spørgsmål i forlængelse af PICO 3, om patienter skal tilbydes subakromiel dekompression hvis symptomerne har været i mere end 6 måneder og hvor træningsindsatser ikke har haft effekt. Støttetekster for de to PICO's er efterfølgende italesat yderligere. Endeligt er det vigtigt at fastslå at NKR ikke skal stå alene, men de fire nedslagspunkter forventes implementeret i faglige selskabers behandlingsvejledninger.

En peer reviewer påpeger at måleredskaber i form af PROMs (patient reported outcome measures) skal opfylde samme krav til at være valide som fx objektive, biokemiske eller funktionelle måleredskaber.

Det er Sundhedsstyrelsen helt enige i og har efterfølgende for alle funktionsoutcomes indsat kommentar i evidensprofilen om at der er indirekte evidens pga. forskelle mellem relevante og rapporterede udfald, med indsættelse af flg tekst: 'Det skal bemærkes at de anvendte kritiske effektmål er mangelfuldt validerede på den aktuelle patientgruppe, Det ville være ønskeligt hvis de var validerede, fx efter COSMIN-gruppens anbefalinger'

Opgørelsen af komplikationer skal revurderes. Der konkluderes på små tal fra andre indgreb. At udtrykke det som 'ud af tusind' og teste differenserne antyder en statistisk sikkerhed som ikke er til stede.

Det er den måde som Magic værktøjet præsenterer absolut-værdier. Men de fra studierne faktuelle tal italesættes under 'gavnlig og skadelige virkninger' under nøgleinformationer til den enkelte anbefaling.

Af flere høringssvar fremgår en vis usikkerhed omkring den metode Sundhedsstyrelsen anvender i processen fra evidens til anbefaling (GRADE).

Kommentarer til anbefaling vedrørende træning (PICO 1)

To høringssvar efterlyser at det ville være fordelagtigt at opdele anbefalingerne på de to underspørgsmål, da der effektmæssigt er relevant forskel.

Dertil bør knyttes en kommentar, hvor det anføres at der formentlig ingen forskel er på effekten af superviseret træning vs. instrueret selvtræning

For begge delspørgsmål er tiltroen til evidensen for kritiske outcomes lav og der lægges vægt på om resultatet repræsenterer en klinisk relevant forskel. Usikkerheden på resultaterne (bredden af konfidensintervaller) giver ikke anledning til differentierede anbefalinger.

Ordlyd i sammendrag/sammenfatning er ændret således det fremgår at der muligvis ingen klinisk relevant forskel er mellem intervention og sammenligning. Anbefalingen er ændret til 'Overvej at tilbyde superviseret træning frem for ingen instruktion i træning, til patienter med subakromielt smertesyndrom', så selvtræning nu kun fremgår af støtteteksten.

Dette fremgår endvidere af rationale og hjælpeteksten som nu lyder:

'Træningen bør indeholde stabiliserende øvelser og styrketræning for den scapulare muskulatur og rotator-cuff muskulaturen. Træningen kan efter behov suppleres med bevægelighedstræning og holdnings-korrigerende øvelser'

Flere høringssvar pointerer at 'Praktiske konsekvenser' skal konkretiseres.

Generelt er for samtlige PICO's er foretaget omformulering, således at der beskrives praktiske konsekvenser for pt i dansk kontekst og ikke omtaler hvad der er beskrevet i de inkluderede studier.

Kommentarer til anbefaling vedrørende subakromiel glukokortikoid injektion (PICO 2)

Det påpeges af flere høringssvar at der typisk vil blive tilbudt træningstilbud samtidig med glukokortikoid injektioner, men at dette ikke fremstår tydeligt i retningslinjen.

Dette er italesat i støttetekst 'Der bør tilbydes et træningstilbud sammen med behandling med subakromiel glukokortikoid'.

Kommentarer til anbefaling imod behandling med glucocorticoid (blokade), der klinisk anses som stort set ufarlig men til gavn for mange patienter.

Anbefalingen om ikke at tilbyde glucocorticoid injektion (blokade) til patienter med subakromielt smertesyndrom, beror på at der med baggrund i evidensgrundlaget ikke er fundet tilstrækkelig gavnlig effekt i forhold til træningsindsatser. Enkelte patienter kan dog profitere af injektion med glukokortikoid, fx svært forpinte patienter, patienter med vedvarende natlige smerter og patienter

hvor man vil forsøge at give smertelindring for at muliggøre struktureret træning.

Flere hørings svar efterlyser information om hvilket tidsrum disse blokader måtte anlægges.

Dette medfører at følgende ændring er foretaget i retningslinjen:
'Såfremt patienten har gavn af behandlingen med glukokortikoid injektion, er det arbejdsgruppens opfattelse at man kan overveje at give en fornyet injektion efter 4-8 uger hvis effekten er ophørt/aftaget. Injektion med glukokortikoider kan gentages op til 2-3 gange i samme behandlingsforløb'

Kommentarer til anbefaling vedrørende subakromiel dekompression ved smerter i mindre end 6 måneder (PICO 3)

Flere høringsparter og peer review påpeger at det ikke genkendes fra den kliniske hverdag, at subakromiel dekompression er et risikabelt indgreb. De anses som stort set ufarlige og til gavn for mange patienter, så en anbefaling imod er uforståelig.

Anbefalingens retning om ikke at tilbyde subakromiel dekompression til patienter med subakromielt smertesyndrom, der har haft smerter i mindre end 6 måneder, beror på at der med baggrund i evidensgrundlaget ikke er fundet gavnlige effekt og at det er uafklaret om der er risiko for bivirkninger.

Flere høringsparter og peer review undres over arbejdsgruppens valg af 6 måneder som relevant klinisk minimumsperiode.

Sundhedsstyrelsen har anvendt evidensgrundlaget fra BMJ rapid recommendation (Vandvik 2019) for dette (og følgende fokuserede spørgsmål), hvori er præsenteret outcomes med tidsrammer på 6 og 12 mdr.

For PICO 3 og 4 stilles spørgsmål angående signifikante resultater for smerte-outcomes, men med en vurdering af ingen relevant klinisk effekt.

Resultaterne ganske rigtigt signifikante, men da hele konfidensintervallet ligger inden for den fastlagte mindste klinisk relevante forskel (MCID) på 1.5 på VAS er dette efterfølgende vurderet som ingen klinisk relevant effekt.

En peer reviewer påpeger problemet med at anvende MCID værdien 1,5, da der er meget stor forskel for MCID for forskellige patientgrupper.

Sundhedsstyrelsen anerkender kommentaren om forskelle i MCID på forskellige måletidspunkter men har valgt at støtte os til MCID værdierne som anvendes i BMJ (Vandvik (2019)).

Kommentarer til anbefaling vedrørende subakromiel dekompression ved symptomer over 6 måneder og manglende effekt af et superviseret træningsforløb (PICO 4)

Som for PICO 3 har flere høringsparter og peer review påpeget at det ikke genkendes fra den kliniske hverdag, at subakromiel dekompression er et risikabelt indgreb. De anses som stort set ufarlige og til gavn for mange patienter, så en anbefaling imod er uforståelig.

Sundhedsstyrelsen påpeger at anbefalingens retning om ikke at tilbyde subakromiel dekompression ved symptomer over 6 måneder og manglende effekt af et superviseret træningsforløb, beror på at der med baggrund i evidensgrundlaget ikke er fundet gavnlige effekt og at det er uafklaret om der er risiko for bivirkninger.

For PICO 3 og 4 stilles spørgsmål angående signifikante resultater for smerte-outcomes, men med en vurdering af ingen relevant klinisk effekt.

Resultaterne ganske rigtigt signifikante, men da hele konfidensintervallet ligger inden for den fastlagte mindste klinisk relevante forskel på 1.5 på VAS er dette efterfølgende vurderet som ingen klinisk relevant effekt.

Implementering og økonomiske betragtninger

Høringssvar fra Danske Regioner og KL anfører forbehold for et eventuelt øget ressourceforbrug som følge af den nationale kliniske retningslinje.

Den nye retningslinje vil med den stærke anbefaling mod subakromiel dekompression ved smerter i mindre end 6 måneder øge presset på de kommunale træningstilbud på skuldre/smerteområdet. Der gøres opmærksom på, at man ikke automatisk kan forvente, at alle kommuner har mulighed for at øge indsatsen på dette område, uden at få tilført økonomiske ressourcer.

Sundhedsstyrelsen har en forventning om at regionerne og KL understøtter implementeringen af Sundhedsstyrelsens faglige anbefalinger. Er dette ikke muligt ud fra ressourcemæssige eller organisatoriske forhold har Sundhedsstyrelsen en forventning om at regioner og KL gør Sundhedsstyrelsen opmærksom på dette efter den endelige retningslinje er udgivet.

I nøgleinformation er ordlyd konsekvent ændret til 'øget ressourceforbrug'.