

Godkendte fokuserede spørgsmål NKR for behandling af patienter med ikke traumatiske skuldersmerter og kliniske symptomer på subakromielt smertesyndrom [Version 3.0 12.12.19]

Indhold

| | |
|---|----|
| <i>PICO 1a og 1b Bør voksne patienter med subakromielt smertesyndrom tilbydes superviseret træning frem for selvtræning eller ingen struktureret træning?</i> | 2 |
| <i>PICO 2 Bør voksne patienter med subakromielt smertesyndrom tilbydes subakromiel glukokortikoid injektion?</i> | 5 |
| <i>PICO 3a og 3b Bør voksne patienter med subakromielt smertesyndrom tilbydes subakromiel dekompression frem for ikke kirurgisk behandling eller ingen behandling?</i> | 8 |
| <i>PICO 4a og 4b Bør voksne patienter med subakromielt smertesyndrom, der ikke har haft tilstrækkelig effekt af et træningsforløb tilbydes subakromiel dekompression frem for ikke kirurgisk behandling eller ingen behandling?</i> | 10 |

PICO 1a og 1b Bør voksne patienter med subakromielt smertesyndrom tilbydes superviseret træning frem for selvtræning eller ingen struktureret træning?

Tovholdere: Behnam Liaghat, Morten Høgh

Baggrund for valg af spørgsmål

Struktureret træning er det primære og initiale behandlingstilbud til patienter med subakromielt smertesyndrom i såvel primær- som sekundærsektoren. Der er imidlertid stor variation i indholdet i de træningsinterventioner der tilbydes, nogle steder får patienterne udleveret træningspjece mhp. selvtræning andre steder tilbydes et superviseret træningsforløb. Det er ikke kendt om den bedste effekt opnås gennem superviseret træning, gennem selvtræning, eller helt uden struktureret træning. Arbejdsgruppen ønsker derfor at få belyst effekten af superviseret træning sammenlignet med ikke superviseret træning. Ikke superviseret træning dækker både over selvtræning (fx selvtræning efter udleveret af pjece og engangsinstruktion) og ingen instruktion i træning. Sammenligningen med ingen instruktion i træning medtages for at få belyst effekten af superviseret træning. Anbefalingen bliver altså informeret af 2 evidensprofiler. Én hvor superviseret træning sammenlignes med ingen behandling (ingen instruktion i træning) samt én hvor superviseret træning sammenlignes med selvtræning. Samlet set vil det give et godt grundlag for at besvare spørgsmålet om superviseret træning kan anbefales ved subakromielt smertesyndrom.

Population

Voksne patienter med ikke-traumatiske skuldersmerter og kliniske symptomer på subakromielt smertesyndrom varende i mindst 1 måned. Subakromielt smertesyndrom omfatter 'impingement syndrom' og 'rotator-cuff syndrom'.

Eksklusion:

- Post-traumatiske smerter
- Traumatisk rotator cuff-ruptur
- Skulder instabilitet
- Frossen skulder
- Symptomgivende slidgigt i skulderled eller akromioklavikulærled
- Akut tendinitis calcarea
- Artralgi og artrit ved bindevævs- og ledsygdomme
- Lidelser i nakke
- Smerter udløst fra andre organsystemer
- Patologi i og omkring bicepsenen
- Neoplasmer og metastaser
- Neuropatiske smerter
- Generaliserede smerter i bevægeapparatet.

Intervention

Alle former for superviseret træning. Ved superviseret træning forstås træning der er instrueret, superviseret og monitoreret af en fagprofessionel/sundhedsprofessionel.

For at kunne undersøge eventuelt heterogenitet i resultaterne og for at kunne beskrive de inkluderede studier og uddybe anbefalingen i forhold til varighed og intensitet af træningen, vil der blive ekstraheret data for interventionernes varighed og intensitet samt data for varigheden af smerter hos populationen.

Søgeord på engelsk:

Subacromial pain syndrome, SAPS, shoulder joint, shoulder pain, non-traumatic shoulder pain, rotator-cuff tear, rotator cuff disease, shoulder impingement, impingement syndrome, supra-spinatus, physical therapy modalities, physiotherapy, physical therapy specialties, rehabilitation, exercise, exercise therapy, resistance training, strength training, stability training, aquatic exercise, aqua therapy.

Comparison

Comparison er ikke superviseret træning, dette omfatter

Comparator PICO 1 a) Selvtræning (fx selvtræning efter udleveret af pjece og engangsinstruktion)

Comparator PICO 1 b) Ingen instruktion i træning

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt | Baggrund |
|---|--|-----------------|---|
| <i>Smerte, fx Visuel Analog Skala (VAS), Numerisk rangskala (NRS) MCID¹ 1,5</i> | <i>3 måneder efter påbegyndt træning</i> | <i>Kritisk</i> | <i>Et panel bestående af relevante fageksperter og patienter har udvalgt alle nedenstående outcomes i BMJ RR (bortset fra adherence), smerte og funktion er vurderet som de mest kritiske outcome.</i> |
| <i>Funktion, fx Constant score, MCID¹ 8,3, Patient Reported Outcome (MCID¹ defineres for hver enkelt)</i> | <i>3 måneder efter påbegyndt træning</i> | <i>Kritisk</i> | |
| <i>Patientoplevet effekt, global (global perceived effect) fx Global Percieved Effect (GPE), Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) eller Clinical global Impression (CGI). MCID defineres som en score på 1 eller 2 på PGI-I eller CGI eller en score på +3 eller +2 på GPE.</i> | <i>3 måneder efter påbegyndt træning</i> | <i>Kritisk</i> | <i>Patientoplevet effekt er et bredt effektmål der måler elementer af både tilfredshed og oplevelse af effekt som ikke opfanges med mere snævre effektmål som smerte og funktion. Patientoplevet effekt vurderes som et kritisk outcome, da oplevet effekt har stor betydning for patientens motivation og adherence til træning.</i> |
| <i>Livskvalitet, fx EQ-5D, MCID¹ 0,07</i> | <i>3 måneder efter påbegyndt træning</i> | <i>Vigtig</i> | |
| <i>Frafald, alle årsager</i> | <i>3 måneder efter påbegyndt træning</i> | <i>Vigtig</i> | |

| | | | |
|--|--|---------------|--|
| <i>Alvorlige bivirkninger (serious adverse events)</i> | <i>3 måneder efter påbegyndt træning</i> | <i>Vigtig</i> | |
| <i>Bivirkninger (adverse events)</i> | <i>3 måneder efter påbegyndt træning</i> | <i>Vigtig</i> | |
| <i>Tilbagevenden til arbejde</i> | <i>3 måneder efter påbegyndt træning</i> | <i>Vigtig</i> | |
| <i>Adherence/compliance til træning</i> | <i>3 måneder efter påbegyndt træning</i> | <i>Vigtig</i> | |

1) MCID: minimum clinical important difference dvs. mindste klinisk relevante forskel

PICO 2 Bør voksne patienter med subakromielt smertesyndrom tilbydes subakromiel glukokortikoid injektion?

Tovholdere: *Jens Lykkegaard, Martin Bach Jensen, Akram Dakhil Defi*

Baggrund for valg af spørgsmål:

Subakromiel injektion af glukokortikoid repræsenterer en af de få ikke-kirurgiske behandlingsmuligheder ved siden af struktureret træning (selvtræning efter pjece eller superviseret træning). Den terapeutiske effekt er imidlertid omdiskuteret og det er ikke klart hvorvidt eventuelle injektioner bør gives som monoterapi, forud for træning eller under et træningsforløb. Ligeledes er det omdiskuteret om eventuelle injektioner bør gives ultralydsvejledt for at opnå størst effekt og mindst risiko for injektion i senesubstansen samt hvor mange gange behandlingen kan gentages. I NKR fra 2013 gives en svag anbefaling for 2-3 injektioner på baggrund af evidens af meget lav kvalitet. Der er behov for en fornyet afdækning af evidensgrundlaget for denne behandlingsmodalitet og arbejdsgruppen ønsker derfor at få belyst effekten subakromiel injektion af glukokortikoid sammenlignet med ingen behandling.

Population

Voksne patienter med ikke-traumatiske skuldersmerter og kliniske symptomer på subakromielt smertesyndrom varende i mindst 1 måned. Subakromielt smertesyndrom omfatter 'impingement syndrom' og 'rotator-cuff syndrom'.

Eksklusion:

- Post-traumatiske smerter
- Traumatisk rotator cuff-ruptur
- Skulder instabilitet
- Frossen skulder
- Symptomgivende slidgigt i skulderled eller akromioklavikulærled
- Akut tendinitis calcarea
- Artralgi og artrit ved bindevævs- og ledsygdomme
- Lidelser i nakke
- Smerter udløst fra andre organsystemer
- Patologi i og omkring bicepssenen
- Neoplasmer og metastaser
- Neuropatiske smerter
- Generaliserede smerter i bevægeapparatet.

Intervention

Behandling med en eller flere subakromiale glukokortikoid injektioner.

For at kunne undersøge eventuelt heterogenitet i resultaterne og for at kunne beskrive de inkluderede studier og uddybe anbefalingen, vil der blive ekstraheret data for hvorvidt injektion blev givet som tillæg til et igangværende træningsforløb eller injektionen blev givet som enkeltstående behandling: Der vil også blive ekstraheret data for hvorvidt glukokortikoid injektion var administreret med eller uden ultralydsvejledning.

Søgeord på engelsk: Subacromial pain syndrome, SAPS, shoulder joint, shoulder pain, rotator-cuff tear, rotator cuff disease, shoulder impingement, impingement syndrome, supra-spinatus, glucocorticoid, Triamcinolone hexacetonide, Triamcinolone acetonide, Methylprednisolone, Betamethasone, corticosteroid, injection.

Comparison

Ingen subakromial glukokortikoid injektion (fx placeboinjektion).

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt | Baggrund |
|---|---------------------------------------|-----------------|---|
| <i>Smerte, fx Visuel Analog Skala (VAS), Numerisk rangskala (NRS)MCID¹ 1,5</i> | <i>1 måned efter første injektion</i> | <i>Kritisk</i> | <i>Et panel bestående af relevante fageksperter og patienter har udvalgt alle nedenstående outcomes i BMJ RR (bortset fra adherence), smerte og funktion er vurderet som de mest kritiske outcome.</i> |
| <i>Funktion, fx Constant score, MCID¹ 8,3, Patient Reported Outcome (MCID¹ defineres for hver enkelt)</i> | <i>1 måned efter første injektion</i> | <i>Kritisk</i> | |
| <i>Patientoplevet effekt, global (global perceived effect) fx Global Percieved Effect (GPE), Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) eller Clinical global Impression (CGI). MCID defineres som en score på 1 eller 2 på PGI-I eller CGI eller en score på +3 eller +2 på GPE.</i> | <i>1 måned efter første injektion</i> | <i>Kritisk</i> | <i>Patientoplevet effekt er et bredt effektmål der måler elementer af både tilfredshed og oplevelse af effekt som ikke opfanges med mere snævre effektmål som smerte og funktion. Patientoplevet effekt vurderes som et kritisk outcome, da oplevet effekt har stor betydning for patientens motivation og adherence til træning.</i> |
| <i>Alvorlige bivirkninger (serious adverse events)</i> | <i>1 måned efter første injektion</i> | <i>Kritisk</i> | <i>Behandlingen er ikke umiddelbart mistænkt for at have betydelige alvorlige bivirkninger.</i> |

| | | | |
|--|---|----------------|--|
| <i>Livskvalitet, fx EQ-5D, MCID¹ 0,07</i> | <i>1 måned efter første injektion</i> | <i>Vigtig</i> | |
| | | <i>Kritisk</i> | |
| <i>Bivirkninger (adverse events)</i> | <i>1 måned efter første injektion</i> | <i>Vigtig</i> | |
| <i>Bivirkninger (adverse events)</i> | <i>1 år efter første injektion</i> | <i>Vigtig</i> | |
| <i>Tilbagevenden til arbejde</i> | <i>1 måneder efter første injektion</i> | <i>Vigtig</i> | |
| <i>Adherence til træning</i> | <i>1 måneder efter første injektion</i> | <i>Vigtig</i> | |

1) MCID: minimum clinical important difference dvs. mindste klinisk relevante forskel

PICO 3a og 3b Bør voksne patienter med subakromielt smertesyndrom tilbydes subakromiel dekompression frem for ikke kirurgisk behandling eller ingen behandling?

Tovholdere: Behnam Liaghat, Kristoffer W Barfod, Theis Thillemann, Anne Kathrine Belling Sørensen

Baggrund for valg af spørgsmål

Behandlingstilbuddet ved subakromielt smertesyndrom har hidtil været ikke-kirurgisk behandling inkluderende struktureret træning (selvtræning efter pjece eller superviseret træning), smertestillende medicin og subakromiel injektion af glukokortikoid og/eller subakromiel dekompression. Der udføres fortsat en del kirurgiske indgreb på denne indikation selvom et stigende antal studier ikke har kunne finde en gavnlig effekt af kirurgi sammenlignet med effekten af træning eller placebokirurgi. Der er betydelige forskelle i behandlingsstrategien, såvel nationalt og regionalt som blandt de enkelte behandlere. Arbejdsgruppen ønsker at få belyst om patienter med subakromielt smertesyndrom skal tilbydes subakromiel dekompression. Det fokuserede spørgsmål belyses ved undersøge effekten af operation sammenlignet med ingen behandling (fx placebokirurgi) og effekten af operation sammenlignet med struktureret træning. Anbefalingen bliver informeret af 2 evidensprofiler, én hvor operation sammenlignes med ingen behandling (fx placebokirurgi) samt én hvor operation sammenlignes med struktureret træning. Samlet set vil det gives os et godt grundlag for at besvare spørgsmålet om subakromiel dekompression kan anbefales til patienter med subakromielt smertesyndrom.

Population:

Voksne patienter med ikke-traumatiske skuldersmerter og kliniske symptomer på subakromielt smertesyndrom varende i mindst 3 måneder. Subakromielt smertesyndrom omfatter 'impingement syndrom' og 'rotator-cuff syndrom'.

Eksklusion:

- Post-traumatiske smerter
- Traumatisk rotator cuff-ruptur
- Skulder instabilitet
- frossen skulder
- Symptomgivende slidgigt i skulderled eller akromioklavikulærled
- Akut tendinitis calcarea
- Artralgi og artrit ved bindevævs- og ledsygdomme
- Lidelser i nakke
- Smerter udløst fra andre organsystemer
- Patologi i og omkring bicepssenen
- Neoplasmer og metastaser
- Neuropatiske smerter
- Generaliserede smerter i bevægeapparatet.

Intervention

Subakromiel dekompression, som åben eller artroskopisk procedure. Proceduren omfatter oprensning af slimsækken (bursektomi) samt reduktion og afplatning af knogleloftet over rotator cuffen (dekompression). Proceduren anvendes også i forbindelse med andre kirurgiske indgreb. PICO spørgsmålet dækker alene subakromiel dekompression som enkeltstående procedure.

Søgeord på engelsk:

Litteraturen er allerede fremsøgt af BMJ.

Comparison

Comparator PICO 3 a) Ingen behandling, herunder 'watchful waiting', ikke-struktureret træning (ingen instruktion i træning) samt placebokirurgi.

Comparator PICO 3 b) Ikke-kirurgisk behandling, herunder struktureret træning (selvtræning efter pjece eller superviseret træning), analgetika, akupunktur, terapeutisk ultralyd, laser, shockbølgebehandling og blokadebehandling

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt | Baggrund |
|--|----------------------|-----------------|---|
| Smerte, fx Visual Analog Skala (VAS), Numerisk rangskala (NRS), MCID ¹ 1,5 | 6 måneders follow-up | Kritisk | Et panel bestående af relevante fageksperter og patienter har udvalgt alle nedenstående outcomes i BMJ RR (bortset fra adherence), smerte og funktion er vurderet som de mest kritiske outcome. |
| Funktion, fx Constant score, MCID ¹ 8,3, Patient Reported Outcome (MCID ¹ defineres for hver enkelt) | 6 måneders follow-up | Kritisk | |
| Alvorlige bivirkninger (serious adverse events) | 30 dages follow-up | Kritisk | |
| Smerte | 1 års follow-up | vigtig | |
| Funktion | 1 års follow-up | vigtig | |
| Livskvalitet, fx EQ-5D, MCID ¹ 0,07 | 6 måneders follow-up | Vigtig | |
| Livskvalitet | 1 års follow-up | Vigtig | |
| Patientoplevet effekt, global (global perceived effect) | 6 måneders follow-up | Vigtig | |
| Patientoplevet effekt, global (global perceived effect) | 1 års follow-up | Vigtig | |
| Frossen skulder, antal personer med | Længste follow-up | Vigtig | |
| Tilbagevenden til arbejde, antal personer | 6 måneders follow-up | Vigtig | |
| Tilbagevenden til arbejde, antal personer | 1 års follow-up | Vigtig | |

1) MCID: minimum clinical important difference dvs. mindste klinisk relevante forskel

PICO 4a og 4b Bør voksne patienter med subakromielt smertesyndrom, der ikke har haft tilstrækkelig effekt af et træningsforløb tilbydes subakromiel dekompression frem for ikke kirurgisk behandling eller ingen behandling?

Tovholdere: *Kristoffer W Barfod, Theis Thillemann, Anne Kathrine Belling Sørensen*

Baggrund for valg af spørgsmål:

Hos omkring halvdelen af patienterne med subakromielt smertesyndrom vil symptomerne aftage indenfor 6 måneder. Der er imidlertid uafklaret hvilken behandling gruppen med vedvarende symptomer trods struktureret træning (selvtræning efter pjece eller superviseret træning) bør tilbydes. Det har været foreslået at denne gruppe med fordel kunne tilbydes subakromiel dekompression.

Arbejdsgruppen ønsker at få belyst om patienter med subakromielt smertesyndrom, der har haft symptomer i mindst 6 måneder og samtidig ikke har klinisk relevant effekt af et struktureret træningsforløb, skal tilbydes subakromiel dekompression. Det fokuserede spørgsmål belyses ved undersøge effekten af operation sammenlignet med ingen behandling (fx placebokirurgi) og effekten af operation sammenlignet med struktureret træning, blandt patienter med smerter i mere end 6 måneder og manglende respons på et træningsforløb. Anbefalingen bliver informeret af 2 evidensprofiler, én hvor operation sammenlignes med ingen behandling (fx placebokirurgi) samt én hvor operation sammenlignes med struktureret træning. Samlet set vil det gives os et godt grundlag for at besvare spørgsmålet om subakromiel dekompression kan anbefales for patienter der ikke har haft effekt af et træningsforløb.

Population

Voksne patienter med ikke-traumatiske skuldersmerter og kliniske symptomer på subakromielt smertesyndrom i mindst 6 måneder som har gennemgået et struktureret træningsforløb uden klinisk relevant effekt. Subakromielt smertesyndrom omfatter 'impingement syndrom' og 'rotator-cuff syndrom'.

Eksklusion:

- Post-traumatiske smerter
- Traumatisk rotator cuff-ruptur
- Skulder instabilitet
- frossen skulder
- Symptomgivende slidgigt i skulderled eller akromioklavikulærled
- Akut tendinitis calcarea
- Artralgi og artrit ved bindevævs- og ledsygdomme
- Lidelser i nakke
- Smerter udløst fra andre organsystemer
- Patologi i og omkring bicepssenen
- Neoplasmer og metastaser
- Neuropatiske smerter
- Generaliserede smerter i bevægeapparatet.

Intervention

Subakromiel dekompression, som åben eller artroskopisk procedure. Proceduren omfatter oprensning af slimsækken (bursektomi) samt reduktion og afglatning af knogleloftet over rotator cuffen (dekompression). Proceduren anvendes også i forbindelse med andre kirurgiske indgreb. PICO spørgsmålet dækker subakromiel dekompression som enkeltstående procedure.

Søgeord på engelsk:

Subacromial pain syndrome, SAPS, Shoulder joint, shoulder pain, rotator-cuff tear, rotator cuff disease, shoulder impingement, impingement syndrome, supra-spinatus, decompression surgery, subacromial decompression, surgical procedures, operative.

Comparison

Comparator PICO 4 a) Ingen behandling, herunder ekspekterende behandling, ikke-struktureret træning (ingen instruktion i træning) samt placebokirurgi.

Comparator PICO 4 b) Ikke-kirurgisk behandling, herunder struktureret træning (selvtræning efter pjece eller superviseret træning), analgetika, akupunktur, terapeutisk ultralyd, laser, shockbølgebehandling og blokadebehandling

| Outcomes | Tidsramme | Kritisk/Vigtigt | Baggrund |
|--|----------------------|-----------------|---|
| Smerte, fx Visuel Analog Skala (VAS), Numerisk rangskala (NRS), MCID ¹ 1,5 | 6 måneders follow-up | Kritisk | Et panel bestående af relevante fageksperter og patienter har udvalgt alle nedenstående outcomes i BMJ RR (bortset fra adherence), smerte og funktion er vurderet som de mest kritiske outcome. |
| Funktion, fx Constant score, MCID ¹ 8,3, Patient Reported Outcome (MCID ¹ defineres for hver enkelt) | 6 måneders follow-up | Kritisk | |
| Alvorlige bivirkninger (serious adverse events) | 30 dages follow-up | Kritisk | |
| Smerte | 1 års follow-up | vigtig | |
| Funktion | 1 års follow-up | vigtig | |
| Livskvalitet, fx EQ-5D, MCID ¹ 0,07 | 6 måneders follow-up | Vigtig | |
| Livskvalitet | 1 års follow-up | Vigtig | |
| Patientoplevelt effekt, global (global perceived effect) | 6 måneders follow-up | Vigtig | |
| Patientoplevelt effekt, global (global perceived effect) | 1 års follow-up | Vigtig | |
| Frossen skulder, antal personer med | Længeste follow-up | Vigtig | |
| Tilbagevenden til arbejde, antal personer | 6 måneders follow-up | Vigtig | |
| Tilbagevenden til arbejd, antal personer | 1 års follow-up | Vigtig | |

1) MCID: minimum clinical important difference dvs. mindste klinisk relevante forskel