

## Høringssvar til National klinisk retningslinje for udvalgte skulderlidelser

1. Dansk Radiologisk Selskab, [formand@muskrad.dk](mailto:formand@muskrad.dk)
2. Ergoterapeutforeningen, [mn@etf.dk](mailto:mn@etf.dk)
3. Ole Maagaard Christensen Klinikchef Ortopædkirurgisk Afdeling Holbæk Hospital, [omc@dadlnet.dk](mailto:omc@dadlnet.dk)
4. Danske Fysioterapeuter, [cm@fysio.d](mailto:cm@fysio.d)
5. Dansk Kiropraktor Forening, [ks@danskkiropraktorforening.dk](mailto:ks@danskkiropraktorforening.dk)
6. DASYS, [HelleJohnsen@dsr.dk](mailto:HelleJohnsen@dsr.dk)
7. KL, [LWI@kl.dk](mailto:LWI@kl.dk)
8. Dansk Selskab for skulder og albue kirurgi, [frichs@dadlnet.dk](mailto:frichs@dadlnet.dk)
9. Danske Regioner, [agr@regioner.dk](mailto:agr@regioner.dk)
10. Dansk Ortopædisk Selskab, [overgard@post7.tele.dk](mailto:overgard@post7.tele.dk)
11. LVS, [mpk@DADL.DK](mailto:mpk@DADL.DK)
12. Peer Review, [mrk@dadlnet.dk](mailto:mrk@dadlnet.dk)
13. Peer Review, [j.i.brox@medisin.uio.no](mailto:j.i.brox@medisin.uio.no)

## Høringssvar fra Dansk forening for muskuloskeletal Radiologi vedr. National Klinisk Retningslinje for udvalgte skulderlidelser

Kommentarer og overvejelser til: "National klinisk retningslinje for behandling og diagnostik og behandling af patienter med udvalgte skulderlidelser".

### Generelt:

Kvaliteten af ultralydskanningerne (Udd. m.v.). (Tre måneders vindue fra traume til OP ved traumatisk cuff-ruptur!).

Akut tendinitis calcarea?

### 3.1 Diagnostik:

"med mindre den sundhedsprofessionelle har særlig rutine i udførelse af MSUS-diagnostik anbefales MR" Definition/beskrivelse af særlig rutine!?

### 3.3 Kirurgisk behandling:

"Det anses for god praksis, at patienter ved manglende effekt.....tilbydes rekonstruktion af rotator cuffen..." Overvejelser om biologisk aldersgrænse? Skal der udredes billeddiagnostisk hvis læge og patient er enige om der ikke skal foretages yderligere!?

#### 4.1.2 Diagnostisk værdi af billeddannede undersøgelser:

Det forhold af MR er en dyrere undersøgelse en UL diskuteres ikke!

Hvad er "særlig rutine"?

#### 4.2.3 Effekten af træning overfor kirurgi (PICO 6):

I afsnittet "Resultater" giver sætningen: "...at træning og evidens er ligeværdige metoder...". Der må menes "kirurgi" i stedet for "evidens".

### 5.3 Udredning på specialiseret niveau

Linie 6: kan patienten henvises til ortopædkirurgisk (afdeling eller i stedet ortopædkirurg, man kan ikkehenvises til "ortopædkirurgisk")

"kalkaflejringer" UL er bedre end røntgen til akut tendinitis calcarea!

### 6.2 Farmakologisk behandling

Anvendelse af subakromiel glukokortikoid (injektion – ligesom ovenfor: Peroral NSAID).

### Bilag 5: Opdatering og videre forskning

"Det er vigtigt at patienterne blindes". Kan man formulere det på denne måde, når målgruppen (2.3 Målgruppe/bruger) bl.a. er patienter eller andre, der ønsker at søge information om sundhedsydelser på området? Der kunne stå: På grund af risikoen for placebo effekt..."

(Hvordan blinder man i øvrigt patienter ved UL versus ikke-UL-vejledt blokade?)

## **Høringssvar fra Ergoterapeutforeningen vedr. National Klinisk Retningslinje for udvalgte skulderlidelser**

Til Sundhedsstyrelsen,

Ergoterapeutforeningen takker for muligheden for at være høringspart vedr. den nationale kliniske retningslinje for udvalgte skulderlidelser. Vi har studeret dokumenterne, men har ikke på den baggrund nogle kommentarer til materialet.

Med venlig hilsen

Mette Nørgaard  
Konsulent



**Ergoterapeutforeningen**

Nørre Voldgade 90

DK-1358 København K

Tlf: +45 88 82 62 70

Direkte: +45 53 36 49 49

etf.dk

**Høringssvar fra Ole Maagaard Christensen, Klinikchef Ortopædkirurgisk Afdeling, Holbæk Hospital. vedr. National Klinisk Retningslinje for udvalgte skulderlidelser**

Til Sundhedsstyrelsen, Sygehuse og Beredskab

Tak for at have fået lov til at læse National Klinisk Retningslinje for diagnostik og behandling af patienter med udvalgte skulderlidelse, som er et flot, klart og systematisk arbejde.

Jeg har få kommentarer til det flotte arbejde.

Side 15/43 Anbefalinger:

Træning anbefales trods lav evidens og uden sikker stor tilsigtet effekt. Der angives ikke i teksten, at omkostninger ikke er væsentligt øgede. Det sidste må beror på patientens omkostninger og ikke kommunernes.

Systematisk set burde man vel blot overveje.

Side 17/43 Anbefalinger:

Artroskopisk subacromiel dekompression anbefales trods lav evidens og uden sikker stor tilsigtet effekt. Patientens præferencer er med overvejende sandsynlighed hip som hap og der er næppe nogen økonomisk forskel.

Systematisk set burde man vel også her blot overveje.

Der er en enkelt trykfejl på side 15 linje 3 i afsnittet Resultater:

Evidens skal erstattes med kirurgi.

Med venlig hilsen

Ole Maagaard Christensen



Sundhedsstyrelsen  
Sygehuse og Beredskab  
syb@sst.dk

## Høringssvar: National klinisk retningslinje for diagnostik og behandling af patienter med udvalgte skulderlidelser

Danske Fysioterapeuter takker for muligheden for at give høringssvar på national klinisk retningslinje for diagnostik og behandling af patienter med udvalgte skulderlidelser.

Danske Fysioterapeuter finder, at den kliniske retningslinje er tydelig i sine budskaber og en god støtte for klinikerne, her fysioterapeuten, i forhold til evidensbaseret af de kliniske processer omkring patienter med impingement-syndrom, rotator cuff-syndrom og rotator cuff-ruptur.

Danske Fysioterapeuter anerkender det store arbejde, der ligger til grund for den kliniske retningslinje. Arbejdsgruppen har løst en stor opgave. Når retningslinjen gennemgås mener vi, at relevante litteraturstudier i forhold til træning mangler og bør indgå samt at flere af de inkluderede referencer i forhold til træning ikke anvendes korrekt. I kan læse vores kommentarer til dette i vedhæftede bilag 1.

### Specifikke kommentarer

I afsnit 4.1.3 stilles spørgsmål om diagnostisk og terapeutisk værdi af subacromiel glukokortikoid injektion. I forhold til den diagnostiske værdi omtales i afsnittet og siden også i afsnit 5.3 effekten af glukokortikoid injektion som en mulig prædiktør for effekt af operation. Der savnes imidlertid større tydelighed i, hvorvidt glukokortikoid injektion anbefales som metode til vurdering af mulig effekt af operation herunder angivelse af, hvor stærk metoden er i forhold til at forudsige effekt. Danske Fysioterapeuter anbefaler, at spørgsmålet vedrørende diagnostisk værdi adresseres specifikt.

I afsnit 4.2.1 stilles spørgsmål om effekt af træning overfor andre ikke-kirurgiske behandlinger. Anbefalingen omtaler alene effekten af NSAID, og forholder sig således ikke til spørgsmålet om effekten af træning overfor NSAID og andre typer af ikke-kirurgisk behandling. Besvarelse af dette spørgsmål er helt centralt for fysioterapeuter, eftersom træning, akupunktur,

Dato:  
9. august 2013

Kontaktperson:  
Casper Mortensen

E-mail:  
cm@fysio.dk

Tlf. direkte:  
+45



UL, laser m.m. alle er metoder, som indgår i fysioterapi, og derfor væsentligt for fysioterapeuten af kende effekten af for at kunne træffe de rette valg af behandlingsmetode. Danske Fysioterapeuter anbefaler, at anbefalingen reformuleres, så den tydeligt adresserer det fokuserede spørgsmål.

I samme afsnit under "Resultater" anden linje bør tilføjes før 'Green (19)' som bibeholdes: 'Green (2010) fandt ikke forskel i smerte ved subakromiel injektion med glukokortikoid (lav evidens) overfor træning som langtidseffekt, kun som korttidseffekt'.

I afsnit 4.2.2 under "Resultater" tredje linje efter glukokortikoid skal tilføjes: 'som langtidseffekt, kun som korttidseffekt'.

I samme afsnit på side 15 fjerde linje efter træning skal tilføjes: 'med excentriske og koncentriske øvelser for rotatorcuff og scapula-stabilisatorer, udspænding af skulderens bagside og ved behov af forsiden, samt generel holdningskorrektion med individuel progression (moderat evidens)'.

I afsnit 4.4.1 under "Resultater" ses en sammenblanding af referencerne 47, 48, 49, 50 og 51. På linje 8 indsættes inden (47,49): 'af lav evidens (47,49) fandt signifikant korttidseffekt på smerte og funktion af accelereret overfor langsom rehabilitering, og effekt af passive øvelser overfor immobilisering på smerte, funktion og bevægelighed'.

Fortsæt med: 'De supplerende studier af moderat evidens (48,50) fandt ingen forskel i bedring af smerte og funktion ved tidlig overfor sen mobilisering'.

Fortsæt med: 'Lee (51) fandt signifikant kort- og langtidseffekt af progredierende og tidlig passiv mobilisering overfor begrænset tidlig passiv mobilisering på rotations-bevægelighed (moderat evidens)'.

Der findes to afsnit 5.3.

I afsnit 6.1, linje 5: 'manuel terapi' erstattes med 'manuel behandling'.

I afsnit 6.3, linje 6 er forslag til følgende ændringer: slet 'bevægelseskorrektion' og indsæt 'holdningskorrektion'. Efter muskelstyrkende indsættes 'og koordinerende øvelser for rotator cuff og scapula stabiliserende muskler'. Fortsæt med: 'samt udspænding af skulderens bagside med progredierende belastning' og slet mobilisering.

I afsnit 6.7 anbefales træning efter kirurgisk indgreb. Dette vil konkret skulle iværksættes i form af udfærdigelse af genoptræningsplan i forbindelse med udskrivning fra sygehus. Den efterfølgende genoptræning vil være et kommunalt anliggende. Det undrer derfor, at bilag 3 om implementering ikke omfatter implementering i kommunerne, som har myndighedsansvar for genoptræning og dermed også ansvaret for den faglige kvalitet i genoptræningen. Danske Fysioterapeuter anbefaler, at der tages konkret stilling også til implementering af retningslinjens anbefalinger i kommunerne.



Danske Fysioterapeuter opfordrer til, at kommende høringsprocesser forløber uden for sommerferieperioden. Det har været vanskeligt, at få alle relevante fagpersoner til at bidrage med input til høringsudkastet, og derved også en risiko for at vigtige kommentarer og perspektiver udelades. Det kan ikke være i nogens interesse.

Danske Fysioterapeuter står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående og andet som måtte udspringe af høringssvaret.

Med venlig hilsen

Karen Langvad  
Faglig chef





## Bilag 1

Den gennemgåede litteratur i den kliniske retningslinje vedr. træning, får følgende kommentarer herfra:

- AAOS (6) konkluderer ud fra 2 studier på rupturer.
- BESS (5) beskriver uspecifik "shoulder pain" og beskriver ikke hvordan, der skal trænes.
- Green (19) er et review fra 2013, men data er fra før 2002.
- Marinko: Meta-analyse om "painfull shoulder conditions" er ikke specifik og konkluderer selv, at der er for meget heterogenitet mellem deres fundne RCT'er til at kunne konkludere på det.
- Hanratty – The Effectiveness of Physiotherapy Exercise .... (kilde 23) viser høj evidens for træning.
- Engebrectsen (21) viser favør for træning.
- Holmgreen (27) viser favør for træning.

Følgende review/RCT, som viser effekt af træning til impingement/rotator cuff syndrom er ikke inkluderet i referencelisten, hvilket kan overvejes:

- Kuhn Exercise in the treatment of rotator cuff impingement A syst. Review .. J. Shoulder and Elbow Surg. 2009
- Ketola. Does arthroscopic acromioplasty provide any additional value in the treatment of shoulder impingement syndrome. RCT J. bone and joint surg. 2009
- Ellenbecker. Rehabilitation of shoulder impingement syndrome and rotator cuff injuries. Review. Br. J Sports Med. 2010
- Michener. Effectiveness of rehabilitation for patients with subacromial impingement syndrome. A systematic review. J hand therapy 2004
- Kromer. Effects of physiotherapy in patients with shoulder impingement syndrome: a syst. Review of the litt. J. rehab. med2008
- Lombardi. Progressive resistance training in patients with shoulder impingement syndrome RCT. Arthritis & Rheumatism 2008
- Crawshaw. Exercise therapy after corticosteroid injection for moderate to to severe shoulder pain. BMJ 2010 RCT
- Trampas Exercise and manual therapy for the treatment of impingement syndrome of the shoulder: a systematic review. Physical therapy 2006



- Maenhout A Does adding heavy load eccentric training to rehabilitation af patients with unilateral subacromial impingement result in better outcome – RCT fra 2012, Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc
- Holmgren T Supervised strengthening exercises versus home-based movement exercises after arthroscopic acromioplasty: a randomised clinical trial. J Rehabil Med 2012;44:12-18

Med udgangspunkt i ovenstående litteratur er det vores vurdering, at der ligger evidens på træning til patienter med impingement/rotator cuff syndrom, som bør indgå i den kliniske retningslinje.

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark

9. august 2013

## **Høringssvar fra Dansk Kiropraktor Forening til national klinisk retningslinje for udvalgte skulderlidelser**

Dansk Kiropraktor Forening skal indledningsvist takke for muligheden for at fremsende kommentarer til Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje for udvalgte skulderlidelser.

Skulderlidelser udgør et hyppigt problem i kiropraktorpraksis og anses for diagnostisk vanskelige af mange klinikere. Samtidig er skulderen et område, hvor der er divergerende eller mangelfuld evidens, hvorfor den nationale kliniske retningslinje for udvalgte skulderlidelser hilses velkommen.

Dansk Kiropraktor Forenings bemærkninger til høringsudkastet fordeler sig i to. Først følger en række overordnede og faglige bemærkninger til retningslinjerne. I et separat bilag følger bemærkninger, der vedrører brug af overskrifter og referencer mv.

### **Manglende fokus på ikke-kirurgisk behandling**

Målgruppen for de nationale kliniske retningslinjer er beskrevet som alle sundhedsprofessionelle og baggrunden er ifølge bilag 1, at "der i de seneste 10 år har været en vækst i kirurgisk aktivitet ved impingementsyndrom/rotator cuff-syndrom og traumatisk rotator cuff-ruptur."

Danske kiropraktorer opsøges årligt af ca. 330.000 patienter, hvoraf formentlig ca. 75 % kontakter kiropraktorer uden forudgående kontakt til egen læge. I lighed med almen praksis kendes ikke det nøjagtige tal for skulderpatienter, men det anslås, at ca. 28.000 patienter angiver skulder eller skuldernære klager som deres primære henvendelsesårsag hos kiropraktorer. Dertil kommer et ganske betydeligt antal patienter, som angiver skulderbesvær som sekundær klage.

Med dette in mente kan det derfor undre, at så stor en del af retningslinjen omhandler operation og postoperativ træning, og at manuelbehandling og træning generelt ikke er uddybet. Hvis antallet af henvisninger til sygehusene og antallet af kirurgiske indgreb ønskes reduceret, kræver det bl.a. øget fokus på, at behandlingen i primærsektoren optimeres og prioriteres, hvilket retningslinjerne desværre ikke lægger op til.

Et gennemgående omdrejningspunkt i forhold til den ikke-kirurgiske behandling, er, at retningslinjerne ikke bidrager nævneværdigt til at understøtte anden ikke-kirurgisk behandling ud over træning, som et muligt behandlingstilbud. Impingementlidelser både kan og bliver behandlet manuelt med positiv effekt, hvilket fremgår af flere forskningsartikler inden for de seneste tre år (9).

Dansk Kiropraktor Forening stiller sig derfor undrende over for, at manuel behandling i udkastet til retningslinjerne mest forekommer som en parentes, og at man højst overvejer at lade manuel behandling indgå i behandlingen. Bivirkninger ved konservativ behandling er endvidere meget sjældne og omkostningerne lave, og disse forhold bør derfor i højere grad indgå i det kliniske beslutningsgrundlag.

Dansk Kiropraktor Forening bemærker, at manuel behandling flere steder i udkastet til retningslinjerne defineres som "vævsudspænding" (bl.a. s. 15). Det er dog uklart, præcis hvad "vævsudspænding" dækker over. Manuel behandling dækker over flere teknikker udover udspænding (bl.a. TP og blødvævesteknikker, MET og ledmanipulation), hvorfor definitionen virker mangelfuld.

Hvad angår manuel behandling skal det endvidere bemærkes, at manuel behandling ikke er træning jf. ovenstående, sådan som det fremgår af afsnit 4.2.2 "Effekten af forskellige træningsmetoder og behandlingsslængde." Herunder står der i anbefalingerne: "Det kan overvejes at lade manuel behandling indgå i behandlingen".

Afsnit 4.2.1. Anbefalingerne i dette afsnit synes at bero på forfatterpræferencer fremfor den eksisterende litteratur, da en række interventioner omtales i resultatafsnittet, men kun NSAID omtales i anbefalingerne på trods af tilsvarende lav evidens for dette.

### **Kirurgisk behandling**

Det fremgår (s. 17), at "det anses for god praksis, at patienten ved manglende effekt efter relevant træning tilbydes rekonstruktion af rotator cuffen ved operabel degenerativ rotator cuff ruptur (✓)."

I forhold til ovenstående stiller Dansk Kiropraktor Forening spørgsmålsteget ved, om der er tilstrækkelig evidens for at tilbyde kirurgisk behandling (rekonstruktion af en degenerativ rotator cuff). Det vurderes derimod mere relevant at overveje at optimere den allerede igangværende træning og evt. supplere med anden smertelindrende behandling samt være opmærksom på hvilke andre ændringer i hverdagen, der måske kan afhjælpe nogle symptomer.

Det vil være hensigtsmæssigt, at retningslinjerne ikke blot anbefaler "at kirurgisk behandling af impingementsyndrom og degenerativ rotator cuff syndrom først bør være et behandlingstilbud, når relevante ikke-kirurgiske behandlingsmuligheder er afprøvet" (s. 10); men også kommer med et bud på varigheden af konservativ behandling før viderehenvielse til kirurgisk vurdering bør komme på tale.

Dansk Kiropraktor Forening stiller spørgsmålsteget ved, hvorfor åben kirurgi for impingement ikke frarådes (afsn. 4.3.2), når der ikke kan nævnes helt indlysende fordele og med risiko for komplikationer in mente.

Det kan evt. overvejes at belyse komplikationsraten for de forskellige kirurgiske teknikker (afsn. 6.6).

### Diagnostik

Dansk Kiropraktor Forening bemærker, at der gentagne gange anføres:

"Det anses for god praksis, at der foretages konventionel røntgenoptagelse ved vedvarende skuldersmerter og/eller klinisk mistanke om rotator cuff-ruptur(V). Det er en billig og simpel løsning, som relativt hurtigt giver vigtig information."

Der er ingen evidens og øvrige retningslinjer anbefaler ikke dette. Dette er muligvis tidligere praksis, men anbefalingen i nærværende retningslinje gives uden baggrund i litteraturen og er ikke helt i tråd med gældende radiologiske retningslinjer. I Sundhedsstyrelsens faglige visitationsretningslinjer fra 2011 står: "**Røntgenundersøgelse** af skulderen – er indiceret ved persisterende skuldersmerter, som ikke responderer på ikke-kirurgisk behandling, til udelukkelse af kalkaflejring i slimsæk og/eller rotator cuffens sener samt anden patologi (især artrose og metastase) samt til fremstilling af acromions form, se 2.1 vedr. primær impingement."

Dette er således efter et forløb med ikke-kirurgisk behandling, ikke blot 'vedvarende' samt ved mistanke om komplicerende patologi og ikke blot mistanke om ruptur. Ruptur

bør visualiseres ved hjælp af UL eller MRI. Dette fremgår også af de kliniske retningslinjer for billeddiagnostiske undersøgelser af bevægeapparatet fra 2012, som er udgivet af Dansk Kiropraktor Forenings og Regionernes Lønnings- og Takstnævn (4), der konkluderer, at UL og MRI er indiceret ved mistanke om rotator cuff, mens konventionel røntgen ikke er indiceret (4). Disse retningslinjer bygger på Canadiske og Britiske retningslinjer fra hhv. 2008 og 2012 (5,6). Ved den ret løse formulering brugt i nærværende udkast til retningslinje kan man frygte et unødigt højt antal grundløse røntgenundersøgelser.

Der savnes i udkastet til retningslinjerne endvidere en mere nuanceret introduktion til selve området og de mange forskellige tilstande *subacromial impingement syndrome (SIS)/rotator cuff-syndrome* dækker over, samt de implikationer dette har ifht. diagnosticering og optimering af behandling for den enkelte patient (1). Diagnosen SIS indeholder en meget bred vifte af patologiske tilstande, fra bursitis til fuldstændig rotator-cuff ruptur. Således burde denne diagnose i stedet ses som en gruppe af forskellige diagnoser, der alle er afhængige af en individuelt tilpasset intervention med et sundt bagvedliggende klinisk rationale.

Dokumentet kunne drage fordel af at forholde sig mere konkret til epidemiologien og længden af det naturlige forløb af specielt impingementlidelser samt antallet af skulderlidelser, der faktisk behandles og afvikles i praksissektoren vha. medicinsk eller konservativ behandling. Der savnes endvidere en større vægtning af de forskellige tilbud op imod hinanden på baggrund af bivirkninger og risiko for komplikationer, også hvad angår anbefalinger.

Retningslinjen kunne udfylde en meget vigtig rolle ved at oplyse og skabe refleksion over dagens tilgangsmåde hos klinikere i både primær- og sekundær-sektoren, men bærer lidt præg af at forsøge at legalisere status quo ved en generel selektiv udvælgelse af anbefalinger, der mere ligger opad gældende praksis end ad litteraturen.

### **Glukokorticoid injektioner**

På side 13 under "Resultater" står "....der bør udvises tilbageholdenhed med subakromiel injektion af glukocorticoid....". Alligevel står der i "Anbefalinger" umiddelbart nedenunder: "Det anses for god praksis at anvende subakromiel glukocotikoid injektion som hjælp for igangsætning af træning....." samt "Det kan overvejes at bruge subakromiel glukocorticoid injektion terapeutisk.....". Disse udsagn er problematiske, da de ikke ser ud til at være underbygget af videnskabelig evidens. Van der Sande et al rapporterer i sin systematiske litteraturgennemgang modstridende evidens for effekten af glukokortikoid injektion både på kort og lang sigt (7). I en

systematisk litteraturgennemgang af kortikosteroid injektioner ved tendinopatier fra 2010 konkluderes, at der er modstridende evidens for kort-tids effekten ved rotator-cuff tendinopatier (8). Forfatterne skriver yderligere *"Our systematic review challenges continued use of corticosteroid injections by providing strong evidence that they are worse in the long term than are most conservative interventions for tendinopathy."* Det er derfor vurderingen, at man bør ændre den anbefaling, så den afspejler litteraturen, ikke mindst i lyset af, at mulige bivirkninger er svagt belyst.

Generelt ved anbefalingerne af injektioner savnes mere fokus på brug af UL (UL-vejledt).

Der henvises til vedlagte bilag for specifikke bemærkninger til referencer, overskrifter mv.

Dansk Kiropraktor Forening håber, at Sundhedsstyrelsen vil tage foreningens bemærkninger til efterretning og stiller meget gerne op til uddybende dialog.

Med venlig hilsen

Karina Sol  
Konsulent

#### Referencer:

1. Lewis, J.S., *Subacromial impingement syndrome: a musculoskeletal condition or a clinical illusion? Physical Therapy Reviews*, 2011. 16(5): p. 388-398.
2. Coghlan JA, Forbes A, McKenzie D, Bell SN, Buchbinder R. Efficacy of sub-acromial ropivacaine infusion for rotator cuff surgery: A randomized trial. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A* 2009 01 Jul 2009;91(7):1558-1567.
3. *Rating quality of evidence and strength of recommendations. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ* 2008;336:924
4. Billeddiagnostiske undersøgelser af bevægeapparatet. © Regionernes Lønnings- og Takstnævn og Dansk Kiropraktor Forening, 2012. 1. udgave, 1. oplag, 2012
5. Bussieres, A. E., C. Peterson, et al. Diagnostic imaging practice guidelines for musculoskeletal complaints in adults – an evidence-based approach: Part 2: upper extremity disorders (2008). *J. Manipulative Physiol Ther* 31(1):2-32.
6. [www.iRefer.org](http://www.iRefer.org)

7. Coombes, B.K., L. Bisset, and B. Vicenzino, Efficacy and safety of corticosteroid injections and other injections for management of tendinopathy: a systematic review of randomised controlled trials. *Lancet*, 2010. 376(9754): p. 1751-67.
8. van der Sande, R., et al., Subacromial impingement syndrome: effectiveness of pharmaceutical interventions-nonsteroidal anti-inflammatory drugs, corticosteroid, or other injections: a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil*, 2013. 94(5): p. 961-76.
9. En søgning på Pubmed giver bl.a. følgende artikler fra de seneste tre år:  
[The effectiveness of manual therapy in supraspinatus tendinopathy.](#)  
Şenbursa G, Baltacı G, Atay ÖA.  
*Acta Orthop Traumatol Turc.* 2011;45(3):162-7. doi: 10.3944/AOTT.2011.2385  
[Manipulative therapy for shoulder pain and disorders: expansion of a systematic review.](#)  
Brantingham JW, Cassa TK, Bonnefin D, Jensen M, Globe G, Hicks M, Korporaal C.  
*J Manipulative Physiol Ther.* 2011 Jun;34(5):314-46. doi: 10.1016/j.jmpt.2011.04.002. Review  
[Usefulness of manual therapy in the rehabilitation of patients with chronic rotator cuff injuries. Preliminary report.](#)  
Białoszewski D, Zaborowski G.  
*Ortop Traumatol Rehabil.* 2011 Jan-Feb;13(1):9-20. English, Polish.  
[Efficacy of standardised manual therapy and home exercise programme for chronic rotator cuff disease: randomised placebo controlled trial.](#)  
Bennell K, Wee E, Coburn S, Green S, Harris A, Staples M, Forbes A, Buchbinder R.  
*BMJ.* 2010 Jun 8;340:c2756. doi: 10.1136/bmj.c2756.



Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark

9. august 2013

## **Bilag - øvrige høringsbemærkninger fra Dansk Kiropraktor Forening til national klinisk retningslinje for udvalgte skulderlidelser**

### **A. Der bruges misvisende overskrifter**

Afsnit 4.2.1 hedder "Effekten af træning overfor andre ikke-kirurgiske behandlinger", men afsnittet omhandler det modsatte, nemlig effekten af andre ikke-kirurgiske behandlinger overfor træning.

### **B. Fejl i referencer**

På side 15 henvises til en metaanalyse (reference20). Denne reference er imidlertid en RCT (2).

På side 18 bruges reference 27 til at beskrive effekten af postoperativ træning. Denne artikel omhandler imidlertid effekten af træning på ikke-opererede patienter med det formål at undgå operation.

Dette var blot to eksempler på referencefejl. Det ligger udenfor formålet minutiøst at gennemgå alle referencer i et høringssvar, men det skaber tvivl om hvorvidt litteraturen er brugt korrekt i hele arbejdet.

### **C. Oversættelse af GRADE**

*Den oprindelige ordlyd af kvalitetsniveauet i GRADE er (3):*

- *High quality*— Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect
- *Moderate quality*— Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate
- *Low quality*— Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate

- *Very low quality*— Any estimate of effect is very uncertain

*“Meget lav: Vi har ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt”* (side 4) er derfor en forkert og værdiladet oversættelse. Der burde simpelthen stå, at ethvert estimat er meget usikkert. Det er ikke sandsynliggjort, at estimatet vil blive væsentligt anderledes.

## **Bilag 5**

I anbefalingerne for fremtidig forskning savnes fokus på udvikling indenfor det diagnostiske område. Mere specifikke diagnostiske metoder eller en mere grundig udredning af den enkelte patient ville muligvis kunne bidrage til identificering af subgrupper, så den bagvedliggende patologiske mekanisme kan ligge til grund for valg af behandling (f.eks. nogen med mere gavn af træning og andre af kirurgi).

Et andet vigtigt område, som fremtidig forskning burde fokusere på, er langtidseffekten (positiv og negativ) samt nøjagtigheden og sikkerheden ved kortikosteroid-injektioner.

## **Bilag 8**

RCT er ikke nævnt under dokumenttyper. Der mangler tal i figur 1.

## **Bilag 9**

Der mangler et ”summary of findings” på engelsk.

Med venlig hilsen

Karina Sol  
Konsulent

## **Referencer:**

1. Lewis, J.S., *Subacromial impingement syndrome: a musculoskeletal condition or a clinical illusion? Physical Therapy Reviews*, 2011. 16(5): p. 388-398.
2. Coghlan JA, Forbes A, McKenzie D, Bell SN, Buchbinder R. Efficacy of sub-acromial ropivacaine infusion for rotator cuff surgery: A randomized trial. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A* 2009 01 Jul 2009;91(7):1558-1567.
3. *Rating quality of evidence and strength of recommendations. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ*2008;336:924
4. Billeddiagnostiske undersøgelser af bevægeapparatet. © Regionernes Lønnings- og Takstnævn og

Dansk Kiropraktor Forening, 2012. 1. udgave, 1. oplag, 2012

5. Bussieres, A. E., C. Peterson, et al. Diagnostic imaging practice guidelines for musculoskeletal complaints in adults – an evidence-based approach: Part 2: upper extremity disorders (2008). J. Manipulative Physiol Ther 31(1):2-32.

6. [www.iRefer.org](http://www.iRefer.org)

7. Coombes, B.K., L. Bisset, and B. Vicenzino, Efficacy and safety of corticosteroid injections and other injections for management of tendinopathy: a systematic review of randomised controlled trials. Lancet, 2010. 376(9754): p. 1751-67.

8. van der Sande, R., et al., Subacromial impingement syndrome: effectiveness of pharmaceutical interventions-nonsteroidal anti-inflammatory drugs, corticosteroid, or other injections: a systematic review. Arch Phys Med Rehabil, 2013. 94(5): p. 961-76.

Sundhedsstyrelsen  
Sygehuse og beredskab  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Den 9. august 2013

## **Høringssvar fra DASYS vedr. Nationale Kliniske Retningslinjer for diagnostik og behandling af patienter med udvalgte skulderlidelser.**

Dansk Sygepleje Selskab (DASYS) har modtaget forespørgsel på overstående og vi takker for muligheden for at indgive høringssvar.

Den kliniske retningslinje fremstår generelt som et velgennemarbejdet produkt med en god systematik og stringens i udarbejdelsen.

Indledningen indeholder formål, definition af patientgruppe, målgruppe samt emneafgrænsning, hvilket bl.a. kræves, hvis den kliniske retningslinje skal opfylde AGREE-kriterierne.

Det skal fremhæves som positivt, at der foreligger et afsnit, der beskriver gradueringen af evidensens kvalitet og vurdering anbefalingsstyrken med anvendelse af GRADE. Kapitlet kan dog med fordel placeres som bilag. Præsentation af anbefalingerne (Centrale budskaber) er fornuftigt, at placere først. Kan med få tilføjelser eventuelt fungere som et resume, der kan give et hurtigt overblik.

Den nationale kliniske retningslinje beskæftiger sig med udvalgte dele af patientforløbet herunder udvalgte dele af udredning, behandling og opfølgende indsats. Der mangler en begrundelse for disse valg. I den kliniske retningslinje savnes under den opfølgende indsats anbefalinger relateret til de sygeplejefaglige behov, som patienter med skulderlidelser oplever.

Patienternes værdier og præferencer for en given intervention er ifølge GRADE en del af evidensvurderingen. Der kan opfordres til, at der også søges efter litteratur omhandlende patientoplevelser. Hvis litteratur desangående ikke kan forefindes, bør dette beskrives. – evt. også som et ønskeligt fremtidigt forskningsemne i Bilag 5.

Litteraturgennemgangen ud fra de fokuserede spørgsmål i kapitel 4 er velbeskrevet. Der er en god stringens og systematik i gennemgangen. En præsentation af de anvendte 5 guidelines med en tilhørende Agree-vurdering kunne med fordel indgå som bilag.

Den kliniske retningslinje er generelt meget læsevenlig med passende mængde metatekst til forklaring af kapitlernes indhold. I kapitel 5 og 6 omkring Udredning og Behandling savnes dog en metatekst. Det fremstår uklart, om hensigten med kapitlerne er at udarbejde en slags baggrundsafsnit/introduktion, der beskriver nuværende praksis, eller om hensigten er at beskrive en praksis indeholdende de nye anbefalinger. Kapitlerne er udokumenterede uden kildehenvisninger.

Der er til den kliniske retningslinje vedlagt relevante bilag. Der savnes, at der generelt i den kliniske retningslinje henvises til disse bilag.

I Bilag 1 om Baggrund viser Tabel 1 og Tabel 2 udviklingen i henvisningsaktiviteten fra 2006 til 2013 fordelt på de fem regioner og privatsygehuse. Da tallene fra år 2013 ikke angiver et fuldt år, bør disse tal udtages, da de ikke kan anvendes til sammenligning. Opmærksomheden henledes derudover på, at regionale forskelle i antal aktionsdiagnoser influeres af, at befolkningsgrundlaget i de fem regioner ikke er ens. Derudover kunne man udover at angive de absolutte tal med fordel udregne den procentvise andel af "Efterfølgende relevant kirurgi" i Tabel 3. En kildehenvisning til MTV-rapporten fra Region Midt savnes.

Det er uklart, hvad der menes med, at den evidensbaserede kliniske retningslinje supplerer de faglige visitationsretningslinjer, men at de faglige visitationsretningslinjer vil blive ændret i overensstemmelse med de nationale kliniske retningslinjer (s 24). Sammenhængen mellem visitationsretningslinjerne og den kliniske retningslinje kunne med fordel præsenteres i indledningen til den kliniske retningslinje og ikke i et bilag.

Det er positivt, at implementering af den kliniske retningslinje behandles i Bilag 3, hvor der fremføres forskellige forslag og overvejelser omkring implementering. Som det også beskrives, har de faglige selskaber stor betydning i implementeringsfasen. Et temamøde/kick off på relevante afdelinger i regi af de faglige selskaber er nok urealistisk, men en præsentation og diskussion af den færdige retningslinje på landsskonferencer/årsmøder er mere realistisk. Det skal tilføjes, at de involverede sygeplejersker allerede har præsenteret arbejdsprocessen på sidste FSOS landskonference i april 2013. Den nationale FSOS-netværksgruppe for skuldersygeplejersker deltager også gerne i udarbejdelsen af en fælles implementeringsstrategi.

I Bilag 4 om monitorering er der gode overvejelser omkring monitorering og mulige indikatorer. Det kan dog anbefales, at de foreslåede indikatorer formuleres som indikatorer (*andel af* i stedet for *antal*), så det tydeligt fremgår, hvad der er tæller og nævner. Dette muliggør sammenligninger over tid og mellem afdelinger.

Bilag 5 om opdatering og videre forskning er et væsentligt fremadrettet afsnit. Flere fremtidige forskningsfelter indeholdende patientoplevelser og sygeplejeområder savnes.

I Bilag 6 ser det ud som, at metaanalyser opfattes som primære studier. Er en korrekt kategorisering?

Det kunne være hensigtsmæssigt, om man kunne indarbejde det nyligt publicerede Cochrane review fra 2013 omtalt i Bilag 9 i PICO spørgsmål 1 og 4, eller hvis dette forståeligt ikke er muligt, i stedet diskutere implikationerne for PICO 1 og 4.

Figur 1 i Bilag 8 er en god illustration, men der mangler nogle data.

Sundhedsstyrelsens initiativ til udarbejdelse af tværfaglige kliniske retningslinjer til en afgrænset patientgruppe findes særdeles positivt. Derudover ses der med denne kliniske retningslinje for

skulderlidelser en tydelig metodemæssig forbedring siden udgivelsen af de første tværfaglige kliniske retningslinjer. Denne kliniske retningslinje formodes i langt højere grad at leve op til Agree-kriterierne.

Vi håber at ovenstående vil være en hjælp i det videre arbejde med den nationale kliniske retningslinje.

Skulle vores høringssvar give anledning til spørgsmål uddyber vi naturligvis gerne vores synspunkter.

Med venlig hilsen  
For Dansk Sygepleje Selskab, DASYS



Margit Roed  
Formand for Dansk Sygepleje Selskab

# NOTAT

## Høringssvar vedr. national klinisk retningslinje for diagnostik og behandling af udvalgte skulderlidelser

KL takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. national klinisk retningslinje for diagnostik og behandling af udvalgte skulderlidelser.

Evidensbaserede kliniske retningslinjer er efter KLs opfattelse et meget vigtigt redskab til beslutningsstøtte og kompetenceudvikling for relevante fagpersoner i det primære og sekundære sundhedsvæsen.

KL finder, at den nationale kliniske retningslinje for diagnostik og behandling af udvalgte skulderlidelser udgør et grundigt arbejde, der er klart formidlet – dog med den meget vigtige undtagelse, at der i en række af de såkaldte ”centrale budskaber” ikke er anført, hvor vidt den enkelte anbefaling vedrører hhv. impigementsyndrom/rotatorcuf-syndrom og/eller traumatisk rotator cuff-ruptur – det skal man om i gennemgangen af de fokuserede spørgsmål for at få afklaret.

KL byder velkommen, at det helt indledningsvist i den kliniske retningslinje er prioriteret at give en indføring i GRADE, den anvendte graduering af hhv. evidenskvalitet og anbefalingsstyrke, herunder begrebsafklaring, idet det må forventes, at en del af målgruppen for den kliniske retningslinje har begrænset kendskab hertil.

Det er ligeledes velkomment, at spørgsmålet om træningens varighed er adresseret i den kliniske retningslinje.

### *Mindre bemærkninger:*

Afsnit 3.2.2. og 4.2.2.: ”f.eks.” indsættes foran ”vævsudspænding” – manuel behandling omfatter meget mere end dette.

Afsnit 4.2.3.: ”evidens” erstattes af ”operation”.

Den 8. august 2013

Sags ID: SAG-2013-04299  
Dok.ID: 1727291

LWI@kl.dk  
Direkte 3370 3150  
Mobil 2643 4614

Weidekampsgade 10  
Postboks 3370  
2300 København S

www.kl.dk  
Side 1/2

Afsnit 4.4.1.: Den forskellige terminologi vedr. øvelser kan forvirre:  
”bevægeøvelser” og ”passive øvelser” er begge en del af den postoperative træning – som øvelserne her er beskrevet som værende en modsætning til.  
Afsnit 5.3.: ”træning” kan med fordel her konkretiseres til ”fysioterapi” eller ”fysioterapeutisk træning”. Efter ”ortopædisk” mangler ”vurdering”.  
Afsnit 6.2.: Paracetamol nævnes to gange - fremstår som to forskellige typer midler.  
Afsnit 6.5. Der er intet afsnit 6.5 – men et afsnit 6.4 og et afsnit 6.6.  
Afsnit 6.7.: ”bevægelser” tilføjes angivelsen af elementer, der kan indgå i træningen.

KL tager forbehold for en senere politisk behandling.

Med venlig hilsen



Christian Harsløf





Chairman  
Lars Henrik Frich, MD PhD  
Department of Orthopaedics  
Odense University Hospital  
Sdr. Boulevard 29  
DK-5000 Odense C  
frichs@dadlnet.dk

Chairman Elect  
Michael Krogsgaard  
Department of Orthopaedics  
Bispebjerg University Hospital  
Bispebjerg Bakke 23  
2400 København NV

Treasurer  
Janne Ovesen  
Department of Orthopaedics  
Randers Hospital  
Skovlyvej 1  
8900 Randers

Secretary  
Anne Katrine Belling Sørensen, MD  
Department of Orthopaedic Surgery  
University Hospital of Copenhagen  
KAS Herlev  
Herlev Ringvej 75  
DK-2730 Herlev  
Phone: +45 44 88 44 88  
Fax: +45 44 88 30 33  
E-mail:  
ANKASO01@heh.regionh.dk

## Dansk Selskab for Skulder og Albue Kirurgi

### Høringssvar vedr. udkast til høring om Nationale Kliniske Retningslinje for diagnostik og behandling af patienter med udvalgte skulderlidelser.

Til Sundhedsstyrelsen

Tak for muligheden for at kommentere det udsendte udkast til national retningslinje.

Medlemmerne af Dansk Selskabet for skulder og albue Kirurgi varetager al kirurgisk behandling af lidelser i skulderen og formidler en væsentlig del af den ikke-kirurgiske behandling, som retningslinjen omfatter. Selskabet har registreret en betydelig stigning i antallet af udførte behandlinger på området, med nu > 100.000 henvisninger årligt. Det er derfor særdeles relevant med kliniske retningslinjer for udredning og behandling af disse lidelser. DSSAKK finder, at den aktuelle retningslinje opfylder en række klare behov for ensretning af udredning og behandling.

Selskabet har deltaget i arbejdsgruppen i et tæt samarbejde med de øvrige medlemmer i gruppen. Møderne i arbejdsgruppen har været frugtbare og konstruktive

Arbejdet med retningslinjen har været ganske arbejdstungt med mange og store litteratur-gennemgange. Specielt har vurdering af evidensen vha GRADE systemet trukket store vekslers på arbejdsgruppen. Arbejdsgruppen måtte hurtigt erkende at evidensen for mange af anbefalingerne i den eksisterende litteratur generelt var lav, hvilket afspejler sig i de anbefalinger gruppen kommer frem til.

Vi har som specialselskab haft fokus på, at sikre relevant udredning og behandling samt at sikre kvaliteten af den behandling der ydes.

Generelt finder vi at retningslinjen i sin nuværende form er acceptabel og brugbar i behandlingen af en række lidelser i skulderen. Vi tror at retningslinjen vil medvirke til en mere ensartet behandling og til bedre behandlingsforløb for patienter med lidelser i skulderen. Specielt har vi ønsket at sikre at patienterne får en relevant ikke-kirurgisk behandling før henvisning til ortopædkirurg. Vi savner dog i rapporten en klarere anbefaling af, hvorledes de patienter, der ikke er i stand til at gennemføre den skitserede ikke-kirurgiske behandling skal behandles.

På vegne af bestyrelsen i  
Dansk Selskab for skulder og Albue Kirurgi

Lars Henrik Frich



13-08-2013

Sag nr. 12/2343

Dokumentnr.

Andrea Grandelag

Tel. 3529 8399

E-mail: agr@regioner.dk

## **Danske Regioners høringssvar vedr. national klinisk retningslinje for diagnostik og behandling af udvalgte skulder lidelser**

Danske Regioner er positive over for retningslinjen og vurderer, at den er anvendelig i klinikken. Der er dog en række overordnede bemærkninger og faglige kommentarer til retningslinjen.

Processen omkring høringen har været problematisk på grund af sommerferie. Sundhedsstyrelsen opfordres til at undgå høringsfaser i ferier fremover.

Det bemærkes, at en fuld implementering kan medføre et ressourcemæssigt pres.

Omfanget af vejledningen og det faktum, at vejledningen dækker flere sektorer og lægefaglige specialer, har den bivirkning, at den kan være vanskeligt at anvende. Dette kan afhjælpes, hvis der udformes en lettere tilgængelig og mere handlingsorienteret version.

### **Overordnede bemærkninger**

Der bakkes op om, at der generelt tages udgangspunkt i evidensbaserede anbefalinger, både operativt og træningsmæssigt, men det forebyggende perspektiv vurderes at mangle.

Det anbefales, at Neerst test og Hawkins test allerede beskrives indledningsvist i lyset af en del læsere med sandsynlighed kun vil læse hovedbudskaberne i retningslinjerne. Konkret anbefales det, at teksten i afsnit 5.2 allerede anvendes indledningsvist.

Det undrer, at det arbejdsmedicinske område ikke er nævnt i retningslinjerne. Der foreligger ud fra litteraturen nationalt og internationalt en moderat

til stærk evidens for en årsagssammenhæng mellem arbejde med hævede arme og udvikling af rotatorcuff tendinitis, ligesom der er moderat evidens for, at manuel håndtering/kraftbetonet arbejde er kausalt forbundet med rotatorcuff syndrom.

Forebyggelse af skulderlidelser af denne type bør derfor indgå som behandlingsstrategi, ligesom personer med den pågældende type arbejde ikke bør opereres før andre forebyggende foranstaltninger er afprøvet.

Der er i 'de faglige visitationsretningslinjer' fra 2011 vedrørende impingement syndrom/rotatorcuff syndrom og traumatisk rotator-cuff-ruptur i afsnit 5.3 angivet i vejledning, hvornår det arbejdsmedicinske speciale naturligt skal inddrages i udredning og behandling. Det foreslås, at man også tager dette med i de nye retningslinjer.

Det kunne med fordel beskrives kort i publikationens indledende afsnit, at snitfladen til de faglige visitationsretningslinjer er adresseret, idet det først i bilag 1 fremgår, at visitationsretningslinjerne vil blive ændret som konsekvens af den kliniske retningslinje.

I forbindelse med udredning på specialiseret niveau anbefales det på side 19, at der henvises til praktiserende speciallæge i reumatologi. Der gøres opmærksom på, at der på nuværende tidspunkt ikke er praktiserende speciallæger i reumatologi i Region Nordjylland, hvorfor dette ikke kan gennemføres på landsplan.

Der er opbakning til anbefalingen om, at man skal være tilbageholdende med operation i tilfælde, hvor andet ikke har været prøvet. Hvis patienten kommer med en lang anamnese uden spontan bedring, bør man dog ikke sende patienten til fysioterapi, pr. automatik, da patienten kan have været igennem et forløb i forvejen. Er der lang anamnese, bør det være muligt at overveje operation umiddelbart. Evidensen for at patienternes funktionsniveau bedres af fysioterapi over 3 måneder i forhold til at vente under smertestillende NSAID i 3 måneder er ikke god. Man bør i stedet anbefale, at praktiserende læge henviser til fysioterapi inden henvisning til speciallæge. Kommer patienten til speciallæge kort tid efter debut overvejes injektion og fysioterapi som første valg af behandling.

Under afsnit 5.3 Udredning på specialiseret niveau står der, at efter at være blevet vurderet i almen praksis og der er mistanke om impingementsyndrom, vil patienten ofte blive henvist til træning eller til vurdering af prakti-

serende speciallæge i reumatologi, i ortopædkirurgi eller i arbejdsmedicin. Varigheden af træningen bør som god praksis ikke være under 3 måneder.

Side 3

Da skulderproblemer erfaringsmæssigt kan være meget svære at diagnosticere kunne man forestille sig, at efter at praktiserende læge har udredt patienten kunne patienten henvises til en fysioterapeut med speciale i udredning og behandling af skulderlidelser, som samtidig har et tæt samarbejde med speciallæge i skulderlidelser.

Injektioner har ofte en stor effekt, som oftest viser sig efter få uger. Her bør man ikke vente 3 måneder på at se en effekt. Injektioner bør foretages af skulderkirurg.

Det kan være vanskeligt at vide, om den enkelte patient vil have gavn af fysioterapi postoperativt. Patienterne bør derfor følges op 1-2 måneder postoperativt med henblik på for eksempel fysioterapi eller injektion.

Træningsmulighederne bør hvis muligt specificeres mere, således at kvaliteten heraf sikres, hvad enten den foregår i praksissektoren eller i hospitalssektoren.

For at træningen af skulderpatienten skal have effekt, kan det overvejes om udredningen og diagnosticeringen af patienten baseret på smerteanamnese og 2 kliniske tests er tilstrækkelige til at kunne vejlede patienten om, hvad det er for en type træning, som patienten skal udføre.

### **Specifikke bemærkninger**

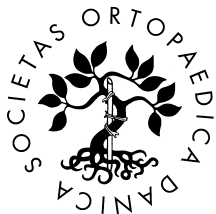
I afsnit 5.3 bør der skrives ”praksissektor” frem for ”primær sektor”. Afsnit 5.3 optræder i øvrigt to gange nummereringsmæssigt.

I bilag 3 bør første punkt formuleres ”Regionernes praksiskonsulenter kan understøtte udbredelsen til almen praksis og den øvrige praksissektor”, idet praksiskoordinatorer er en udgået betegnelse i Region Hovedstaden, og praksiskonsulentordninger findes på flere områder end almen praksis.

I bilag 4 under procesindikatorer kunne tilføjes ”Antallet af patienter der behandles for diagnosen andre steder i praksissektoren end almen praksis”.

I bilag 4 kunne tilføjes monitorering af omfang og kvalitet af den elektroniske kommunikation mellem behandlerne.

Side 4



# Dansk Ortopædisk Selskab

## Sundhedsstyrelsen

Dir. e-post: [spa@sst.dk](mailto:spa@sst.dk)<<mailto:spa@sst.dk>>

Enhedspostkasse: [syb@sst.dk](mailto:syb@sst.dk)<<mailto:syb@sst.dk>>

## Høringssvar fra DOS vedr. Nationale Kliniske Retningslinje (NKR) for Diagnostik og Behandling af Patienter med Udvalgte Skulderlidelser.

Højbjerg den 9. august 2013

DOS har været repræsenteret i udvalgets arbejde ved Overlæge PhD., Bo S Olsen samt Formand for DOS's Kvalitetsudvalget, ledende overlæge, Claus Munk Jensen.

Arbejdet med den NKR har været forceret med meget korte frister, og har været arbejdstungt. Evidensen af litteraturen har generelt været lav, hvilket afspejler sig i anbefalingerne.

DOS tror at såfremt at retningslinjerne bliver implementeret, vil de resultere i en mere evidensbaseret og standardiseret behandling.

### Generelle bemærkninger

Der er en række stave- og ordstillingsfejl samt formuleringer som vores udvalgsmedlemmer vil bringe op på udvalgets næste møde.

En væsentlig udfordring for den NKR er implementering. Dette afsnit står som bilag 3 og tager kun meget overfladisk og ikke specifikt stilling til, hvorledes man sikrer implementering af den specifikke NKR for skulderlidelser. Der ligger en betydelig opgave for kommunerne og måske Regionerne afhængig af tolkningen af Sundhedsloven, der bør afklares.

DOS foreslår derfor at bilaget prioriteres væsentlig højere, og at det bliver et af de første afsnit efter afsnittet omkring evidens og anbefalinger.

### Specifikke bemærkninger

2.2 side 7 pind 2 her bør stå: inkl. atraumatisk degenerativ rotator cuff-ruptur.

2.2 side 7 pind 3 her bør stå: Traumatisk rotator cuff-ruptur.

3.1 Side 9 pind 1: En klinisk undersøgelse vil i henhold til retningslinjerne kunne anses for utilstrækkeligt med mindre den indeholder alle tre test, hvilket kan være uheldigt. Der synes ikke at være evidens for, at man skal anvende alle tre kliniske test, idet hverken sensitivitet eller specificitet synes at ændre sig nævneværdigt ved at kombinere undersøgelserne (jf. afsn. 4.1.1).

3.1 pind 4: Det bemærkes her og andre steder, at UL-diagnostik kræver særlig rutine. Dette synes – som for enhver anden undersøgelse eller behandling – at være en rimelig antagelse og kan udelades. Det er uheldigt at bemærkningen er placeret sammen med et udsagn om, at der er moderat evidens for at UL og MR er ligeværdige metoder, medmindre der rent faktisk er moderat evidens for at MR-skanning bør foretrækkes såfremt den sundhedsprofessionelle ikke har rutine i UL.

#### Formand:

**Søren Overgaard**

Professor, overlæge, dr. med.

E-mail: [president@ortopaedi.dk](mailto:president@ortopaedi.dk)

Mobil: 2063 4079

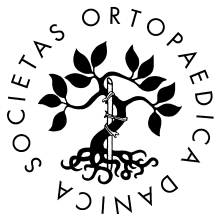
#### Postadresse:

**Sekretariatsleder Gitte Eggers**

Lyngskrænten 17, 2840 Holte

E-mail: [office@ortopaedi.dk](mailto:office@ortopaedi.dk)

Mobil: 2367 9047



# Dansk Ortopædisk Selskab

- 3.2.1 side 9 pind 2 her bør stå: men behandlingen bør ledsages af tilbud om træning.
- 3.2.2 side 10 pind 4: "Det er arbejdsgruppens vurdering..." sammenlignet med "Det er god praksis..." Der foreslås at man konsekvent anvender GRADE anbefalingernes udtryk.
- 3.3 side 10 pind 1 her bør stå: ....., derfor bør kirurgi forudgås af tilbud om træning.
- 3.3 side 10 pind 3 her bør artroskopisk erstattes af kirurgisk rekonstruktion af rotator cuffen. (der er ikke dokumenteret forskel på mini-åben og skopisk beh., svarer til hvad der senere er skrevet i brødtekst i kap. 4 og 6).
- 4.3.1 side 16: Baggrund: En akromioplastik foretages vel ikke som "mini-open" og bør flyttes til rotator cuff sutur.
- 4.3.3 side 17: Spørgsmålet omkring samtidig akromioplastik eller ej, synes at være relevant for den åbne rotator cuff sutur, idet den foretages relativt hyppigt.
- 4.4.1 side 18: Det refererede studie (27) vedrører ikke postoperativ træning, men træning alene.
- 6.2 side 20: Glucocorticoid er et væsentligt præoperativt beh. tilbud, der ofte sikrer at træning af denne patientgruppe kan opstartes. I praksis anvendes glucocorticoid injektion hyppigere end NSAID, hvorfor at formuleringen ---"der bør udvises tilbageholdenhed.." lidt problematisk.
- 6.3 side 20 og 21. Brugen af shockbølgebehandling, akupunktur, UL og laserbehandling bør frarådes indtil litteraturen kan dokumentere en effekt af disse modaliteter.
- 6.4 side 21. Her bør 3-6 måneder nedjusteres, hvis der ikke har været effekt efter 3 måneders træning, idet der er lavt evidensniveau for andet.

*Med venlig hilsen*

**Søren Overgaard,**  
**Formand for DOS**  
**Professor, overlæge, dr. med., forskningsleder**

**Formand:**  
**Søren Overgaard**  
Professor, overlæge, dr. med.  
E-mail: [president@ortopaedi.dk](mailto:president@ortopaedi.dk)  
Mobil: 2063 4079

**Postadresse:**  
**Sekretariatsleder Gitte Eggers**  
Lyngskrænten 17, 2840 Holte  
E-mail: [office@ortopaedi.dk](mailto:office@ortopaedi.dk)  
Mobil: 2367 9047

## Høringssvar fra LVS vedr. National Klinisk Retningslinje for udvalgte skulderlidelser

LVS takker for muligheden for at kommentere på den nationale kliniske retningslinje for udvalgte skulderlidelser.

LVS har kun én bemærkning fremsendt af Dansk Selskab for Geriatri: At der under smertebehandling bør stå, at man skal være meget forsigtig ved NSAID-behandling til ældre patienter.

Venlig hilsen

Marie Pinholt Krabbe  
*Sekretariatschef*



Kristianiagade 12  
2100 København Ø  
Telefon 35 44 84 06  
Mobil 23 71 33 40  
E-mail [mpk@dadl.dk](mailto:mpk@dadl.dk)  
[www.selskaberne.dk](http://www.selskaberne.dk)



Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

8.8.2013

Vedr. sagsnr 4-1013-10/1/Reference PEF: Peer review af "National Klinisk Retningslinje for Udvalgte Skulderlidelser".

---

Tak for anmodningen om at peer reviewe høringsversionen af ovennævnte kliniske retningslinje. Sundhedsstyrelsen anfører in anmodningen, at bedømmelsen bør omfatte 1. manuskriptets styrker, 2. manuskriptets væsentligste svagheder og mangler og 3. eventuelle forslag til ændringer. Jeg har fulgt denne disposition i det vedhæftede peer review, som jeg håber kan finde anvendelse i det videre arbejde med retningslinjen.

Med venlig hilsen

Michael Rindom Krogsgaard  
Professor, overlæge, PhD  
Idrætskirurgisk Enhed M51  
Bispebjerg Hospital  
Bispebjerg Bakke 23  
2400 København NV  
Mail: michael.rindom.krogsgaard@regionh.dk  
Telefon: 3531 3817  
Mobil: 3122 6817

## **Peer review af høringsversionen af "National Klinisk Retningslinje for Udvalgte Skulderlidelser" (version 14.06.2013).**

Retningslinjen er opbygget med en introduktion til GRADE systemet, indledning, centrale konklusioner, en besvarelse af 12 fokuserede spørgsmål, som danner baggrund for konklusionerne og 2 mere detaljerede afsnit om anbefalingerne til udredning og behandling. Herefter 12 bilag og en referenceliste. Der er anvendt samme lay-out igennem hele dokumentet.

### **Manuskriptets styrker:**

Udredning og behandling af patienterne med de aktuelle lidelser er organiseret noget forskelligt ud over landet, og flere dele af forløbene findes der ikke tilgængelige oplysninger om hvad angår omfang, udgifter, compliance etc. Det er derfor en styrke at få beskrevet forventningerne til forløbene.

Det er en god ide at tage inspiration fra de retningslinjer, der er udgivet af American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS - USA) og British Elbow and Shoulder Society (BESS - England), fordi udredning og behandling bør være nogenlunde ens i alle lande. Det er også en udmærket måde at tilegne sig oversigt over publicerede studier ved at gennemgå sekundære opgørelser, dvs. metaanalyser, oversigtsartikler etc.

Der er en ganske ringe og tilfældig evidens for de forskellige strategier i udredning og behandling, og det fremgår som hovedregel fint af retningslinjen.

Der er lagt et kæmpe arbejde i at besvare de 12 fokuserede spørgsmål og udarbejde anbefalingerne. Mange af anbefalingerne er afbalancerede og er umiddelbart forenelige med de tidligere udarbejdede visitationsretningslinjer. Der er desuden tilføjet flere anbefalinger vedrørende operationsmæssige aspekter, og de fremstår konkrete og brugbare.

### **Manuskriptets væsentligste svagheder og mangler:**

#### **Manuskriptets disposition og form:**

Det er svært umiddelbart at få overblik over retningslinjen, fordi teksten springer fra introduktion af GRADE til anbefalinger til fokuserede spørgsmål og til grundigere gennemgang – og bilagenes typografi er den samme som hovedtekstens. Et konkret forslag er at lade bilagene få en typografisk/layoutmæssig mindre position i retningslinjen. Desuden foreslås at GRADE gennemgangen flyttes til bilag og besvarelsen af de fokuserede spørgsmål flyttes til og sammensmeltes med bilag 7. Herved vil retningslinjens budskaber stå klarere og mere umiddelbart tilgængelige.

#### **Principielle svagheder:**

##### Træning versus kirurgi som behandling:

Det er en udbredt misforståelse, som arbejdsgruppen desværre tager til sig, at de randomiserede studier imellem akromioplastik og træning ved

impingementsyndrom/rotator cuff syndrom viser, at de to modaliteter giver lige gode resultater. Der er i alle studierne omkring en fjerdedel af de patienter, som primært allokeres til træning, som faktisk bliver opereret, så i bedste fald viser studierne, at en strategi med primært træning og så akromioplastik, når tilstanden ikke bedres tilstrækkeligt er ligeså god som primært akromioplastik. Det er derfor ikke korrekt at anføre, at der ikke er fundet forskel i smerte og funktion, når træning sammenlignes med kirurgisk behandling. Et andet, principielt problem er, at disse studier anvender endpoints, som ikke er valide til at måle, hvordan impingement patienter har det. Eksempelvis anvendes i de to danske opgørelser (Haahr JP et al, Ann Rheum Dis 2005;64:760-4 og Haahr JP et al, Scand J Rheumatol 2006;35:224-8) Constant Score, og i Ketolas to opgørelser (Ketola S et al, J Bone Joint Surg Br 2009;91:1326-34 og Ketola S et al, Bone Joint Res 2013;2:132-9) anvendes forskellige VAS værdier i et selvkomponeret valideringssystem. Constant score er en blanding af spørgeskema og objektive mål, men det er aldrig sandsynliggjort hvordan man kan lægge disse sammen til én score. Ydermere er man aldrig blevet enige om en standardiseret måde at udføre testen på, og den er aldrig valideret til brug for disse patienter. Det er aldrig sandsynliggjort, at Constant score er i stand til at måle en faktisk forskel imellem 2 behandlinger af disse patienter.

Det er ikke forklaret i nogen af de randomiserede studier, hvilke kriterier der skal til, for at patienterne, der er randomiseret til træning alligevel bliver opereret. Studierne anvender intention-to-treat analyse, hvilket ikke giver et retvisende resultat, når så mange patienter skifter gruppe. Patienter i træningsgruppen, som opereres senere, skal betragtes som failures. Derfor er træning faktisk ikke så effektiv som operation, fordi ca. 25 % af de, der trænes, må opereres.

I det danske studie (Haahr JP) indgik patienterne "frisk fra fad", dvs. at når de havde været hos egen læge med deres skuldersmerter, blev de henvist til og indgik i undersøgelsen. Dette afspejler behandlingspraksis i det daværende amt, nemlig at der ikke var indskudt nogen udredning/behandling ind mellem egen læge og sygehuset. I andre dele af landet henvises disse patienter stort set alle sammen til praktiserende speciallæger eller fysioterapeut, og først ved tiltagende smerter eller manglende effekt af ikke-kirurgisk behandling involveres sygehuset. I studiet er der således allokeret langt raskere patienter til operation, end de man sædvanligvis ville operere, hvorfor man på forhånd må forvente en ringe forskel imellem behandlingsgrupperne.

I det danske studie blev ca. en fjerdedel af patienterne i træningsgruppen senere opereret, og det er lidt flere end den andel af patienter, som i dag bliver opereret af ortopædkirurger på sygehusene efter at være henvist med diagnosen (ca. 20 %).

I Ketolas studie blev 18/70 opereret i træningsgruppen, men 12/70, som var allokeret til operation ønskede alligevel ikke at blive opereret. Der var 11/140 som var smertefrie, da de indgik i studiet (!). Ligesom i de danske studier indgik meget unge patienter, som formentlig ikke har haft primært impingement, da det stort set ikke findes i den aldersklasse. Der er således – blot bedømt på de oplysninger, der præsenteres i artiklerne – en del patienter, som aldrig var blevet opereret, hvis de ikke var indgået i studierne.

Jeg mener derfor, at det er en fejl, at retningslinjen betegner træning og operation som ligeværdige behandlinger, og det bør fjernes de mange steder, hvor det står.

I retningslinjerne fra BESS anføres, at der kun er to brugbare scoresystemer til vurdering af disse patienter, nemlig Oxford Shoulder Score og Shoulder Pain and Disability Index. Der findes endnu ingen randomiserede studier, hvor patienterne er randomiseret til træning og kirurgi, og hvor disse måleredskaber er anvendt (men det er på vej i England). Der foreligger derfor ikke tilstrækkelig robust og valid evidens der kan fortælle os om træning er bedre end kirurgi, er ligeværdig, eller om kirurgi er at foretrække.

#### Farmakologisk behandling:

Når man læser anbefalingerne til farmakologisk behandling, så lyder det som om disse patienter ikke har ret ondt og kan klare sig med Paracetamol og NSAID. I praksis får mange af dem stærkere smertestillende midler, bl.a. for at kunne sove om natten – men disse midler er bare ikke undersøgt i patientgruppen. Jeg mener man må have tillid til, at den behandlende læge kan vurdere, hvilke analgetika, der er nødvendige. Et forslag til, hvordan sidste anbefaling i 3.2.1 kunne lyde: "Anvendelsen af smertestillende behandling må afpasses efter det konkrete behov og efter sædvanlige retningslinjer. NSAID kan overvejes som smertelindring (lav evidens), men bør gives i lavest mulige dosis og i kortest mulig tid."

Retningslinjen skulle nødigt resultere i underbehandling af smerterne, idet det vil gøre optræning vanskeligere og trække i retning af operativ behandling. Det foreslås rettet flere steder i retningslinjen.

#### **Forslag til andre ændringer:**

Det er udmærket at give en gennemgang af GRADE systemet, eftersom det ikke har været brugt generelt tidligere. Jeg vil dog foreslå, at det gøres til et bilag, for mange læsere vil være bekendt med det. Oversættelsen fra engelsk vil jeg foreslå bliver justeret, så "Vi har .. tiltro til" erstattes af "Der er .. holdepunkter for.." eftersom evidens ikke er en trossag. "Estimeret effekt" giver indtrykket af, at man har forsøgt at regne effekten ud, men det er jo rent faktisk noget man i undersøgelser har påvist, så jeg foreslår "påvist effekt" i stedet for estimeret. Desuden foreslår jeg at man helt stryger brugen af piktogrammer til at inddele graden af evidens og i stedet skriver "Høj evidens" osv. For det første er det forvirrende med to forskellige piktogramsystemer i den samme tekst for hhv. evidens og anbefalinger, for det andet anvendes det ikke konsekvens igennem hele retningslinjen og for det tredje er det piktogram åbenbart svært at tegne korrekt grafisk. Hvis man vælger at bruge det, bør det i hvert fald afbilledes korrekt.

Forklaringerne på anbefalinger indeholder også nogle sproglige uklarheder. Jeg foreslår, at man i stedet for at introducere, at evidens kan være af lav, høj osv. kvalitet, harmonerer

betegnelsen de begreber, som man lige har introduceret i evidensafsnittet og skriver enten "Høj evidens" eller "Evidens af høj kvalitet" osv. begge steder. Jeg foreslår, at man finder et andet ord end patientens "værdier", som normalt anvendes om religiøse, principielle og åndelige forhold og ikke i relation til en bestemt sygdom. Det er oversat fra "values", men skal mere forstås som "opfattelse" eller "holdning", når man læser eksemplerne i de originale GRADE artikler. En tilsigtet effekt er næppe "lav" men "lille". En størrelsessammenligning af tilsigtet effekt over for utilsigtede bivirkninger som fx "marginalt større" grænser for nogle sygdomme til det meningsløse, og GRADE gør netop meget ud af at pointere, at patientens holdning og præference er stærkt betydende for hvor store bivirkninger og hvor små virkninger, man vil acceptere. Jeg har ikke forslag til, hvordan dette kan gøres meningsfyldt, for det er et problem, der er indbygget i GRADE, og som næppe er særlig relevant ved mindre alvorlige sygdomme som i den aktuelle retningslinje. Sætningen "De fleste patienter vil ønske interventionen, men en væsentlig del vil også afstå fra den" beskriver, at den enkelte patient kan tage to valg – den foreslås ændret til: "Den største del af patienterne vil ønske interventionen, men en ikke ubetydelig del vil afstå fra den".

Definitionen af impingement syndrom/rotator cuff syndrom som symptom er korrekt. Behandlingen rettes dog (både den ikke-kirurgiske og den kirurgiske) meget specifikt imod hvilken type impingement syndrom, der er tale om. Den aktuelle retningslinje omfatter kun primært impingement, som typisk ses hos midaldrende og ældre, og det foreslås, at der i afsnit 2.2 indføres en omtale af sekundært impingement (= impingement, der skyldes instabilitet i skulderleddet og som er den hyppigste årsag til impingement hos personer < 30 år), samt internt impingement/posterosuperiort impingement (= impingement som langt overvejende ses hos idrætsudøvere).

Inddelingen af rotatorcuff læsioner kan give anledning til misforståelser, især da billeddiagnostikere bruger forskellige betegnelser. En partiel ruptur kan udmærket være fuldtykkelse. Det er fx det typiske ved de degenerativt betingede rupturer og nok en medvirkende årsag til, at det går ret godt uden kirurgisk lukning af hullet i senen. En del af senen fungerer nemlig fortsat. Man kunne skrive: "Bristningen kan omfatte hele senens tykkelse (gennemgående ruptur) eller en del af senens tykkelse (ikke-gennemgående ruptur). Den gennemgående ruptur kan omfatte hele senen (komplet, gennemgående ruptur) eller en del af senen (partiel, gennemgående ruptur)."

I "Emneafgrænsning" foreslås nævnt, at andre traumatiske lidelser samt slidgigt i skulderleddet er ikke omfattet.

#### Forslag til justeringer i "Centrale budskaber":

Det kan give anledning til et unødvendigt øget antal MR-scanninger, at man anbefaler MR på indikationen at den pågældende sundhedsprofessionelle ikke har særlig rutine i udførelsen af UL. Ventetiden på MR er flere steder lang, og på steder, hvor man har ekspertise i MR har man som regel også ekspertise i UL. Jeg mener anbefalingen bør være, at hvis den sundhedsprofessionelle ikke har særlig rutine i denne undersøgelse, så må

patienten henvises til UL eller MR. Af omkostningsårsager bør UL foretrækkes, med mindre der er en særlig faglig grund til at ordinere MR.

Der anvendes mange steder i dokumentet udtrykket "relevant ikke-kirurgisk behandling". Jeg foreslår, at "relevant" ikke bruges, idet der ikke er nogen holdepunkter for, hvilke ikke-kirurgiske behandlinger, der er relevante – hvilket også fremgår af retningslinjen. Der er anvendt instruktion, superviseret træning, træning på klinik eller hjemme osv., og der er ikke noget videnskabeligt holdepunkt for, hvad der er relevant. Evidensen for træning som behandling er lav, og også derfor bør et ladet ord som "relevant" ikke anvendes. Hvorfor der i 2. bullit under "Træning" angives "vejledt træning" fremgår ikke, og jeg mener ikke nogen bestemt træning eller instruktion er vist at være andre overlegen. Der er betydelig økonomisk forskel på at udlevere/give en instruktion og gennemføre et superviseret, vejledt træningsforløb. Jeg foreslår derfor, at "vejledt" udgår.

En del patienter kan ikke gennemføre træning fordi den udløser smerter. Der bør under "centrale budskaber" være en anbefaling mhtil, hvad man så gør. Kan disse patienter så ikke behandles eller kan de henvises til ortopædkirurgisk behandling ?

Sidste anbefaling under "træning" er ikke nogen anbefaling og ikke relateret til træning og bør udgå. Budskabet kommer fint frem under "kirurgisk behandling". Første bullit under "Kirurgisk behandling" er heller ikke nogen anbefaling og bør udgå – og i øvrigt er det forkert hvad der står (jvnf. oven for).

#### Forslag til besvarelsen af de fokuserede spørgsmål:

Det foreslås, at svarene på de fokuserede spørgsmål flyttes til Bilag 7. Betegnelsen PICO bør enten forklares (hvad bogstaverne står for) eller udelades, og da betegnelsen PICO i forbindelse med hvert spørgsmål ikke adderer noget til klarhed eller forståelse, foreslås det at betegnelserne fjernes.

Under billeddannende undersøgelser bør det fremgå, at der altid ved skuldertraume med klinisk mistanke om rotatorcuff ruptur bør tages et akut røntgenbillede. Det er ikke sjældent, at patienten har en fraktur og ikke en seneskade og det er u hensigtsmæssigt at overse. Brugen af røntgen generelt angives at være en "simpel løsning, som relativt hurtigt giver vigtig information". Jeg mener, at der af strålehygiejniske årsager altid bør være en specifik indikation for røntgen. Anbefalingerne kunne med fordel gøres klarere, fx at der skal tages akut røntgen ved mistanke om traumatisk rotatorcuff ruptur, og at røntgen i øvrigt kan tages når henvisning til kirurgisk behandling overvejes. Der er ikke lagt op til, at fysioterapeuter, kiropaktorer, praktiserende læger eller reumatologer skal tage nogen konsekvens af et røntgenbillede, og derfor er det unødvendigt i de fleste tilfælde.

Det fokuserede spørgsmål om farmakologisk behandling bør tage stilling til smertebehandling generelt, jvnf. ovenstående.

Vedr. spørgsmål 5: Se ovenfor.

Der må være nogle forbytninger i svarene på spm. 6 og 7.

Anbefalingen i spm. 6 bør være positiv (altså hvad skal man gøre, i stedet for hvad man ikke skal gøre), hvilket den kunne gøres ved at skrive "Det er arbejdsgruppens vurdering, at kirurgisk behandling af impingement syndrom og degenerativ rotator cuff RUPTUR (ikke syndrom som der står) bør være et behandlingstilbud, når ikke-kirurgiske behandlingsmuligheder er afprøvet uden tilstrækkelig effekt".

I anbefalingen i spm. 7 er sætningen "Der er ikke fundet forskel ... cuff-syndrom" ikke relateret til spørgsmålet og bør udgå. I øvrigt er indholdet af den sætning ikke korrekt, jvnf. min kommentar under principielle svagheder.

I spm. 10 anføres at "Alle opererede patienter tilbydes sædvanligvis postoperativ træning". Flere afdelinger anvender imidlertid alene skriftlig instruktion. Så "alle" foreslås erstattes af "en del".

#### Forslag til "Udredning":

Under 5.3 (primær sektor) bør fremgå, at der altid skal tages akut røntgen ved mistanke om traumatisk rotator cuff ruptur.

I 5.3 (specialiseret niveau – det skal vel være 5.4) fremgår, at disse patienter ofte vil blive henvist til arbejdsmedicinere. Det foreslås præciseret, at det kan ske som led i udredning af arbejdsmæssig årsag til skuldergenerne, men ikke som led i diagnostik og behandling.

Forud for at patienter med mistanke om traumatisk ruptur henvises til ortopædkirurg skal der tages et akut rtg., idet der kan være en ventetid på klinisk undersøgelse ud over hvad der er hensigtsmæssigt, hvis der i virkeligheden er en fraktur.

#### Forslag til "Behandling":

6.2: Smertebehandling bør ikke indskrænkes til de midler, der nævnes. Se tidligere.

6.3: Foreslår at første linje i 6.4 flyttes som indledning til 6.3 (der handler om træning), således at 6.3 starter: "Træning i kombination med nødvendig smertestillende behandling bør være første valg ved impingementsyndrom. Træningen kan bestå af superviseret ...."

6.4: Foreslår at afsnit 1 lyder: "Hvis der efter 3 måneders ikke-kirurgisk behandling ikke er effekt og fortsat symptomer på impingementsyndrom, kan patienten tilbydes ortopædkirurgisk behandling."

Hvis der ikke er effekt efter 3 måneder, så mener jeg ikke der er holdepunkter for at fortsætte den ikke-kirurgiske behandling. Det vil være hensigtsmæssigt, at det fremgår hvad der skal ske med de patienter, der grundet smerter ikke kan gennemføre 3 måneders ikke-kirurgisk behandling.

6.6 (hvor er 6.5 ??). "Betydelig degeneration" kunne tilføjes "af senesubstansen".

6.7: Jvnf. en af de tidligere anbefalinger skal der vel stå "...tilbydes træning eller instruktion i træning efter det ...".

#### Kommentarer til bilagene:

Bilag 1: Der er sket en vækst i både antal operationer og antal patienter, der henvises til operation, men andelen, der opereres har ligget relativt uændret omkring 20 % i den nævnte periode. Dette kunne fremgå af den første linje.

Den mest oplagte forklaring på de regionale forskelle i antallet af patienter på sygehusene er formentlig forskelle i behandlingsmulighederne i de enkelte regioner. Hvor der ikke er adgang til praktiserende speciallæger henvises patienterne i langt større antal på sygehusene. Jvnf. anbefalingerne i den aktuelle retningslinje er det ikke hensigtsmæssigt, idet ortopædkirurgerne kun bør vurdere patienter, der er potentielle kandidater til operation. Dette bør fremgå af 2. afsnit.

Det 3. afsnit handler om den MTV rapport, som RegionMidt lavede vedrørende disse patienter. Denne rapport blev grundigt gennemgået, bl. a. ved et møde i Dansk Ortopædisk Selskab, hvor indlægsholderne Kjeld Møller-Petersen og John Brodersen beskrev de problemer, der knyttede sig til rapportens metoder. Der var enighed om, at rapportens konklusioner, herunder de sundhedsøkonomiske udregninger, ikke er begrundet i videnskabelige metoder. En gennemgang af denne rapport hører efter min mening derfor ikke til i en national retningslinje.

Bilag 4: Under procesindikatorer bør praktiserende speciallæger også indgå, idet mange patienter udredes og behandles her.

Desuden bør ikke-kirurgisk behandling monitoreres, dels med antal og varighed af behandlinger, og dels ved journalaudit mhp på hvor mange, der rent faktisk gennemfører træningen.

#### Bilag 5:

Et stort problem er, som oven for nævnt og som også berørt af BESS, at der ikke findes spørgeskemaer til at vurdere hvorledes disse patienter har det, for uden dette måleredskab er kliniske undersøgelser svære at gennemføre med et meningsfyldt resultat. Det foreslås tilføjet som et vigtigt punkt til videre forskning.

Det foreslås, at fremtidige forskningsfelter også omfatter, at effekten af forskellige ikke-kirurgiske behandlinger nærmere vurderes – al den stund denne behandlingsmodalitet anbefales på trods af lav evidens og manglende viden om i hvilket omfang indholdet og varigheden af behandlingen har betydning.

Betegnelsen "sufficient træning" foreslås ændret til "ikke-kirurgisk behandling".

Problemet med placebo-kirurgi i videnskabelige studier er, at det er en behandling, som man ikke tilbyder. Hvis man skal undersøge placebo-kirurgi skal der derfor også indgå en



kontrolgruppe uden behandling, idet flere hidtidige undersøgelser med placebo-kirurgi vist effekt af både placebo-kirurgi og den rigtige kirurgi – og hvad gør man så ?

8. august 2013.

Michael Rindom Krogsgaard

# NATIONAL KLINISK RETNINGSLINJE FOR DIAGNOSTIK OG BEHANDLING AF PATIENTER MED UDVALGTE SKULDERLIDELSER

Referee: Jens Ivar Brox, MD, PhD, Ortopedisk  
afdeling, Oslo Universitetssykehus, Norge.

Formålet med den nationale kliniske retningslinje er at understøtte en evidensbase-ret indsats ved diagnostik og behandling af patienter med impingementsyndrom/rotator cuff-syndrom og traumatisk rotator cuff-ruptur. Retningslinjen skal herved medvirke til at sikre og understøtte en ensartet diagnostik og behandling af høj faglig kvalitet til patienter med disse skulderlidelser.  
(side 7 i utkast til høring)

I bilag 1 vises noe av bakgrunnen for retningslinjene, nemlig en ca. 50 % økning i henvisning og kirurgi fra 2006 til 2012. Utviklingen fra 1993 er ikke vist. Utviklingen i bruk av MR er ikke vist. Et viktig spørsmål er om denne utviklingen er evidensbasert enn si representerer god medisinsk praksis etter arbeidsgruppens vurdering. Økningen i kirurgi har vært eksplosiv fra 1993 da den første randomiserte studie sammenliknet kirurgi og veiledet trening (fysioterapi) (Brox et al. 1993). Denne og seinere studier har ikke funnet forskjell i effekt mellom kirurgi og veiledet trening (Haahr et al. 2005, Ketola et al. 2009). Det er derfor vanskelig å forstå at arbeidsgruppen kan konkludere med at kirurgi etter 3 mnd trening er god praksis, underforstått at utviklingen fra 1993 eller 2006 og frem til i dag representerer god medisinsk praksis.

På denne måten rammes etter min vurdering høringsnotatet av samme kritikk som de amerikanske ortotopedkirurgenes retningslinjer (AAOS rotator cuff clinical practice guidelines), nemlig at forsøket på å applisere evidence basert metodikk ikke har lyktes. I en leder i Arthroscopy nylig (Lubowitz et al. July 2013: 29: 1125-26) diskuteres dette. I det danske utkast til retningslinjer anvendes den anbefalte metode, nemlig å sammenstille resultatene fra en systematisk gjennomgang av litteraturen med arbeidsgruppens vurdering. Forutsetningene for å lage gode retningslinjer (såkalte appropriate use criteria) skulle derfor være tilstede. Likevel lykkes ikke ekspertgruppen etter min mening i å syntetisere resultater fra tidligere oversiktsartikler, nye randomiserte studier og tidligere utgitte retningslinjer. En kritisk gjennomgang av innholdet i tidligere retningslinjer mangler. Det er vanskelig å vite når tidligere retningslinjer, systematiske oversiktsartikler, randomiserte studier eller andre studier refereres uten å slå opp i referanselisten. Dette gjør det vanskelig å vurdere hvilket grunnlag arbeidsgruppens konklusjoner til en hver tid bygger på. Når arbeidsgruppen konkluderer med at operasjon for impingement syndrom er god praksis selv om de tre tidligere nevnte (og eneste) studier ikke viser effekt, savner jeg i det minste en god begrunnelse for hvorfor det er god praksis å anbefale kirurgi. Hva er i så fall hensikten med retningslinjene dersom de bare understøtter dagens praksis? Ville det ikke være like god praksis foruten?

## Punktene i utkast til høring

- 1.1 Den anvendte gradering av evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke bygger på GRADE hvilket anbefales. Etter min vurdering er det forvirrende å bruke symboler på de fire nivåer. Dette vanskeliggjør lesingen, det er nødvendig å bla tilbake for å se hva symbolene betyr og det er lite plass å spare på det.
- 1.3 Det anbefales også å fjerne symbolene når det gjelder anbefalingens styrke. Det kan også diskuteres om det er hensiktsmessig å bruke begrepet god praksis. I den grad det brukes er

det dårlig begrunnet hvorfor det er god praksis. I metodehåndboken som fulgte retningslinjene er det tidlig presisert at hver enkelt pasient må vurderes individuelt og at evidensbaserte retningslinjer kun er retningslinjer.

De første 6 sider gjengir elementer fra metodehåndboken på 40 sider og gir dermed leseren et grunnlag for å forstå hvordan kunnskapsgrunnlaget er vurdert.

## *2.2 Definisjon av pasientgruppe*

Etter min vurdering bør det nevnes at begrepet impingement bygger på en hypotese om at de subakromiale strukturene får mindre plass når armen løftes. Artikkelen (Neer ca. 1980) er en av de mest refererte i ortopedien og endret operasjonsteknikken fra å fjerne laterale del av akromion til å fjerne en del av fremre del. Det foreligger i dag to protokoller for pågående studier som vurderer om effekten av dette er forskjellig fra placebo (Carr et al. og Ketola et al.).

Det er en utbredt misforståelse blant målgruppen (også blant leger) at en gjennomgående eller total ruptur betyr at hele senen er røket eller bristet. Det er fint at begrepet gjennomgående brukes, men det bør kanskje presiseres at det dreier seg om et større eller mindre hull i seneplaten, vanligvis supraspinatus eller en rift i sene (partiell ruptur).

Forskjellen mellom traumatisk og degenerativ ruptur er ikke problematisert. Studiene som arbeidsgruppen referer til inkluderer en blanding av pasienter med degenerativ og traumatisk ruptur. I praksis er det kun hos yngre individer og det er vanskelig å sette en bestemt aldersgrense, at man kan konkludere sikkert at en ruptur er traumatisk. Det vil ofte være en kombinasjon av traume og degenerasjon.

## *2.3*

*Målgruppen* omfatter i tillegg til leger, kiropraktorer og fysioterapeuter også sykepleiere, ergoterapeuter og dessuten pasienter. Bilder forteller ofte mer enn 1000 ord og kunne ha beriket retningslinjene.

## *3.1 Diagnostikk*

Pilene bør erstattes med for eksempel sterk anbefaling for og henvisning til referansene som gir grunnlag for anbefalingen. En klinisk undersøkelse som inkluderer kun Hawkins test og Neers tegn (test brukes om injeksjon av lokalbedøvelse og re-test av Neer tegn). Det er ikke nevnt at differensialdiagnostisk vil en rekke andre diagnoser ha falsk positive tester, bl.a. alle med

nedsatt leddbevegelighet, ofte pasienter med akromioklavikularleddsproblemer, leddleppe eller labrumaffeksjon med mer.

Styrke og bevegelighet. Det er ikke nevnt hvordan smerte og psykiske faktorer påvirker resultatet. Hvilke metoder skal brukes? Hvilke bevegelighetsretninger skal måles? (Brox et al. 1996 og Brox et al. 1997). Er dette en oppgave for fysioterapeuten?

Hva er hensikten med konvensjonell røntgen? For å utelukke inflammatoriske sykdommer, uttalt artrose, sjeldne sykdommer?

Hva betyr sterk anbefaling for MR og ultralyd? Vil bruk av slike metoder påvirke resultatet av behandlingen eller kostnader av utredningen? Hvor viktig er det å påvise den pato-anatomiske diagnose? Skal dette bare rekvireres av spesialister og ikke av primærleger?

Dette er studert bedre ved uspesifikke ryggsmarter der MR ikke anbefales.

Hvilke pasienter skal ha MR? Ved klinisk mistanke om ruptur? MR er vesentlig dyrere enn ultralyd, er det riktig å anbefale MR fordi ultralyd brukes mindre?

Den sterke anbefalingen av MR og ultralyd bygger bare på et aspekt av kvaliteten av denne behandlingen og også dette aspektet er mangelfullt beskrevet. Spesifisitet og sensitivitet er utilstrekkelig. Det finnes oversiktsartikler som har brukt likelihood ratio.

Klinisk diagnostikk av rupturer mangler. Hvorfor er ikke Murrells studie fra Lancet nevnt med ledsagende studier av MR og ultralyd.? Er det bare sykehistorie og MR som gjelder ved ruptur?

### *3.2.1 Farmakologisk behandling*

Subakromial injeksjon av lokal anestetika hører etter min vurdering hjemme under diagnostikk. Hva er evidens for kombinasjon av glukokortikoid og trening? Det finnes i hvert fall en RCT publisert i BMJ. Hva er evidens for subakromial injeksjon? Hva er evidens for NSAID? Vanskelig å vurdere uten referanser.

### *3.2.2 Trening*

Kvaliteten av trening er ikke vurdert. Det er en svakhet i retningslinjene og i mange av studiene som er gjort. Det er et vanskelig tema, men det bør på en måte diskuteres. Hva er dokumentasjon for varighet 3 mnd? En pasient kan bli vesentlig bedre etter få behandlinger, mens en annen trenger en lengre behandlingsperiode. Senevevet trenger lang tid for å påvirkes, men symptomene kan raskt bli bedre uten noen endring av senen. Evidens for kombinasjon av

manuell terapi og trening? Det finnes en omfattende systematisk oversiktsartikkel som er publisert etter at arbeidsgruppen har fullført sitt arbeid (Shoulder & Elbow, 2013).

### *3.3. Kirurgisk behandling*

Skriv i til felle moderat dokumentasjon, fjern symbolene. Er det god praksis å tilby subakromiell dekompresjon ved manglende effekt av relevant trening? Skal alle tilbys dette? Hvorfor er det god praksis når randomiserte studier ikke viser effekt? Hvorfor skal det opereres så mange flere i 2013 enn i 1993? Keiserens nye klær?

Sterk anbefaling for rekonstruksjon av rotator cuff ruptur innen 3 mnd. Det foreligger ingen gode studier som har svart på spørsmålet og de studiene som er publisert gir ikke grunnlag for sterk anbefaling, det riktige vil etter min vurdering være at vi mangler kunnskap om hva som er riktig og at det trengs flere studier av god kvalitet og at inntil dette foreligger må hver pasient vurderes individuelt. Det er ingen dokumentasjon for at det er galt å anbefale trening.

Hva er god praksis ved operabel degenerativ ruptur? Er det noen tidsramme? Hvor lang tid tar det å bli bra uten operasjon? Både kort- og langtidsresultater i Moosmayers studie viser minimale forskjeller. I langtidsstudien (ikke publisert ennå) var det ikke signifikant forskjell og i korttidsstudien var resultatet signifikant når alle som krysset over til kirurgi ble vurdert med det resultat de hadde ved overkrysning. Alternativt var det ikke usannsynlig at de likevel ble bedre over tid. Dette er den eneste RCT som svarer på spørsmålet om trening eller operasjon.

Manglende effekt av dekompresjon ved artroskopisk rekonstruksjon er vel ikke entydig ut fra studiene som er referert.

### *3.4 Postoperativ trening*

Hvorfor skrive at det er god praksis at den postoperative trening omfatter en periode med immobilisering når studier viser motstridende resultater? Er det ikke grad av mobilisering ut fra senens tåleevne som er viktig? Blir ikke senen svakere ved immobilisering og sterkere ved mobilisering ut fra dyreeksperimentelle studier?

## *4.1 PICO1 kliniske tester*

### *4.1.1*

Det er likelihood ratio og ikke sensitivitet og spesifisitet som er av interesse. Hva med andre kliniske metoder? Er disse mye dårligere enn Neer tegn og Hawkins tegn. Hvorfor anbefales

disse på tross av lav evidens? Det er kanskje riktig, men jeg savner en begrunnelse og en bredere omtale av den differensial diagnostiske vurdering.

#### 4.1.2

Reliabilitet er ikke omtalt. Verdien av å bruke MR er ikke omtalt.

#### 4.1.3

God korttidseffekt og dårlig langtidseffekt? Er det noen forskjell? Blander diagnostikk og behandling. Må injeksjonen settes subakromialt (Ekeberg et al. BMJ).

Hvilke data angående bivirkninger? Potensielle bivirkninger eller rapporterte bivirkninger i store epidemiologiske studier. Det finnes slike studier.

Meget lav evidens for injeksjon sammenliknet med hva?

#### 4.2.1

Konkluderte Green med lav evidens eller moderat evidens for en usikker klinisk effekt?

Bess konkluderte med en mulig positiv effekt for shockbølge sammenliknet med trening, andre systematiske oversiktsartikler har ikke konkludert på samme måte, kanskje bare for kalkskulder? Engebretsen et al fant forskjell etter 3 mnd i favør av trening (BMJ). Dette er viktig fordi arbeidsgruppen har valgt nettopp 3 mnd som tidspunkt for evaluering for kirurgi. Arbeidsgruppens oppsummering av resultatene ansees å være usystematisk og ufullstendig og kan derfor være biased (seleksjonsbias).

#### 4.2.2

Som ved resultatgjennomgang for øvrig er det umulig å vite om Green + Hanratty + Holmgren + Engebretsen + referanse 25 og 26 er randomiserte studier eller systematiske oversiktsartikler. Hva sier oversiktsartiklene og hva sier de nye studiene i tillegg? Tolkningen av Engebretsens studie er som nevnt mangelfull, men riktig for sekundære outcomes etter 1 år.

Det er etter min vurdering forvirrende at begrepene meget lav, lav og moderat evidens brukes om enkeltstudier. Da må metodevurderingen synliggjøres og en oppsummerende syntese gjøres.

Lav evidens for anbefaling av trening, på hvilket grunnlag, sammenliknet med kirurgi eller med injeksjon? Det konkluderes mht manuell terapi uten at denne behandlingen er nevnt i resultatene.

#### 4.2.3

Hvorfor inkluderes 151 primærstudier når det finnes 3 nordiske RCTr med konsistente resultater. Hvor mange RCT med like resultater må til for at evidensen er sterk? Er det ikke bedre å sette et kvalitetskrav og ekskludere alle ikke-randomiserte studier? Det må være mulig å forholde seg kritisk til andre retningslinjer? Mange av de 151 studiene har betydelig bias, confounding, manglende blinding og kan til og med være retrospektive.

Hva er begrunnelsen for arbeidsgruppens vurdering når det er moderat til sterk evidens for at kirurgi ikke er bedre enn trening?

#### 4.3.1

Studiene inkluderer neppe kun pasienter med traumatisk ruptur. Her gjentas informasjon om impingement som er nevnt under 4.2.3, dette er unødvendig.

Skal outlet views tas for å vurdere eksostoser/påleiringer som grunnlag for god indikasjon for noen pasienter? Hva er dokumentasjon for effekt på sykmeldte, unge idrettsutøvere, samtidig generaliserte muskelsmerter osv.

#### 4.3.1.

Effekten av kirurgi ved traumatisk rotator cuff ruptur er ikke systematisk vurdert og besvart.

#### 4.3.2

Hvor mange studier ligger til grunn for lav evidens for at det ikke er forskjell?

#### 4.3.3

Dersom det ikke er dokumentasjon for forskjell med samtidig dekompresjon – hvorfor konkludere med at det kan overveies å unnlate dekompresjon? Er ikke bevisbyrden her på den som utfører dekompresjon – dersom det ikke er vist effekt er det ikke riktig å anbefale det selv om det er vanlig praksis.



#### 4.4.1

Hva er begrunnelsen for å tilby postoperativ trening når litteraturen ikke viser noen forskjell mellom dette og annen behandling? Hvilken pasientgruppe studerte Holmgren? Hvordan kan en studie med 36 pasienter gi moderat evidens? Immobilisering er nevnt tidligere og her referes ikke studiene konsistent og en av de refererte studiene hører ikke hjemme her.

#### 5.3

Er ingen andre tester relevante for utredning i primær sektor? Er det så enkelt? Ingen for ruptur eller Murrell? Nedsatt kraft er ingen akseptabel klinisk undersøkelse for alene å gi mistanke om ruptur.

#### 6

Generelt: Det meste er sagt før. Hvorfor ikke flette dette inn i tidligere avsnitt?

#### 6.6

Hvor ofte er det retraksjon? 3 mnd er diskutert før.

Hva er komplikasjonsrisikoen?

Hvor mange får frozen shoulder?

Hvor mange får infeksjon?

Hvor mange får re-ruptur?

Hvor mange går tilbake til idrett, jobb, manuelt arbeid?

Dette er viktige opplysninger som både helsearbeidere og pasienter fortjener å bli opplyst om. Dersom det ikke finnes god kunnskap om dette er det svært betenkelig, gitt det store antall av slike operasjoner i Danmark og for øvrig i verden.

#### *Bilag 1*

Bør den store økningen i skulderkirurgi løftes frem i innledningen? Likeledes konklusjonen fra Midtjylland om at det ikke er kostnadseffektivt.

For ruptur bygger rapporten fra Danmark på en god norsk studie. Det betyr at evidensen samlet sett er lav. Kostnadseffektiviteten er tvilsomt vurdert fordi den ikke-operative behandlingen er tillagt kostnadene ved kirurgi, men ikke effekten. Dette er ikke uproblematisk i randomiserte studier og kostnadsanalysen er derfor etter min vurdering for usikker til at det kan konkluderes

med at operasjon er kostnadseffektivt ved ruptur. Også langtidsresultatene til Moosmayer reiser tvil om dette.

### *Bilag 7*

Etter min vurdering er de 10 fokuserende spørsmål relevante, men som det fremgår av min kritikk av høringsutkastene er ikke alle spørsmålene tilfredsstillende besvart.

### *Sluttbemerkning*

Bedre konsistens i bruk av anbefalinger og hvilke studier det refereres til, en del supplerende opplysninger og mer kritisk bruk av begrepet god praksis, vil etter min vurdering kunne bedre innholdet i betydelig grad. Diagnostikk er etter min vurdering mangelfullt omtalt og må enten gjennomgås mer grundig eller strykes. Bruk av ord fremfor symboler og noen bilder samt beskrivelse av bl.a. komplikasjonsrisiko ved operasjon, vil også bidra til mer informative retningslinjer.