

Subacromial Decompression Scoping Report: Stakeholder Feedback

July 2020

Table of Contents

| | |
|--|----|
| Curafutura..... | 2 |
| Santésuisse | 4 |
| SGV | 6 |
| Society of Medicine of the Canton of Fribourg / MFÄF (Médecins Fribourg - Ärztinnen und Ärzte Freiburg)..... | 7 |
| Swiss Orthopaedics | 8 |
| Swiss Society for Surgery / Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie SGC | 11 |

1. General comment on the scoping report

Grundsätzlich muss man sich die Frage stellen, ob eine HTA angebracht ist. Einerseits ist die Datenlage eher dürrig und die Definitionen, was unter SIS zu subsummieren ist, sind eher unklar und im Scoping-Bericht auch nicht einheitlich verwendet. Aussagekräftige ökonomische Aussagen werden sich aufgrund der sehr schmalen Datenlage und der vielen notwendigen Modellannahmen in diesem Bereich ebenfalls kaum machen lassen. Andererseits existiert in den NL eine hilfreiche und praktikable FlowChart zur Unterstützung der ärztlichen Entscheidung bezüglich der Behandlung des Impingementsyndroms der Schulter (Diercks R, Bron C, Dorrestijn O, et al. Guideline for diagnosis and treatment of subacromial pain syndrome: a multidisciplinary review by the Dutch Orthopaedic Association. Acta Orthop 2014;85(3):314-22. doi: 10.3109/17453674.2014.920991 [published Online First: 2014/05/21]).

Notes: The primary aim of the HTA program is to evaluate the safety, efficacy/effectiveness, cost-effectiveness and budgetary impact of healthcare interventions, as well as any relevant social, legal, ethical and organisational issues related to their use. A decision support document or guideline is outside the scope of the HTA program. Regarding the economics, see the response to comment 3.1, below.

2. Commentary on the research question and PICO

Forschungsfragen und PICO sind grundsätzlich nachvollziehbar. Aufgrund der vorhandenen Informationen hat die Subgruppenbildung etwas erstaunt. Welche Bedeutung kommt dem «smoking status» zu? Weder in Kapitel 2 (Medical Background) noch in der weiteren Folge finden sich dazu Hinweise. Auch ist festzustellen, dass mehrere unter C (comparator) genannten alternativen Behandlungsformen für die Verhältnisse in der Schweiz nicht zutreffend sind. Ebenso ist unklar, was die konservative Behandlung beinhaltet: Inwieweit es sich um passive Physiotherapie, oder inwieweit um eine adäquate, aktive und aufbauende (Sport-)Physiotherapie handelt? Die HTA key questions liegen sehr im Interesse der Versicherer. Inwieweit diese jedoch beantwortet werden können ist angesichts der vorhandenen Studien sehr fraglich.

Notes: The importance of smoking status on the outcomes of decompression surgery was informed through consultation with clinical experts, and a literature search. References to studies investigating the importance of smoking status have been added to the scoping report.

The listed comparators were informed through consultation with independent clinical experts and reviewers. Specific details of the comparator interventions used in practice (i.e. non-operative treatments) are not defined as there are no standardised protocols for the use of non-operative treatments for treating subacromial pain. The analysis will attempt to sub-group by relevant interventions to minimise heterogeneity in the analysis where possible.

3. Commentary on the literature search

Die Such- und Auswahlkriterien sind gut nachvollziehbar und logisch. Die Literatursuche war umfangreich und aus unserer Sicht auch vollständig. Die Auswahl zeigt jedoch, dass schlussendlich nur wenige Studien genutzt werden können. Klinische Themen sind nur

schwer für klassische HTA bearbeitbar, spielt doch die Eminenzabhängigkeit doch immer noch eine grosse Rolle und weisen viele Studien unterschiedliche BIAS, nicht vergleichbare bzw. kleine Studiengruppen, heterogene Messparameter oder Outcome-Indikatoren usw. auf.

3.1 Do you think certain studies are missing? Yes, **No**

Notes: We acknowledge the uncertainty in the clinical definition of the patient group, intervention and comparators. The HTA report will quantify the benefits and harms of subacromial decompression to the best extent possible based on the available evidence, and highlight gaps and uncertainties in the evidence base.

The proposed method for conducting the economic evaluation will be decided during the HTA phase. The outcome of the evaluation on comparative safety and effectiveness of subacromial decompression for SIS will determine whether it is useful to conduct a full economic evaluation. However, based on the evidence base available, there is a lack of long-term clinical data which makes the long-term extrapolation difficult when constructing a full cost-utility model. Further, if, in the short term, there was sufficient evidence to show that subacromial decompression was equivalent to its comparator, a cost-minimization analysis (CMA) would be more useful. The CMA would be feasible to evaluate economic outcomes in a relatively short time horizon, given the information available on costs in the literature (e.g. the Rombach 2019 study). As in the “Comparative effectiveness, safety, and costs of surgical versus non-surgical treatment in patients with full-thickness rotator cuff tears” HTA report, supplementary analyses could also be undertaken to understand which utility differences and rates of surgical cross-over resulted in cost-effectiveness results below willingness to pay thresholds for Switzerland.

4. Commentary on analysis / synthesis

Schon im medizinischen Bereich dürften Aussagen aufgrund der Heterogenität der untersuchten Patientengruppen, der Eingriffe und der alternativen Therapien schwierig werden. Bezüglich ökonomischer Analysen ist die Ausgangsbasis noch bedeutend schwieriger. Insgesamt existiert nur eine CUA. Die Studie aus dem NHS hilft wenig in Bezug auf die Versorgungssituation in der Schweiz. Daher wären sehr viele Modellannahmen notwendig. Solche zu treffen ist jedoch schwierig, da die gängigen Behandlungsmuster unterschiedlich, bzw. Guidelines (auch den Studienautoren) wenig bekannt sind.

Notes: Regarding uncertainty in the clinical evidence, and economic analysis, please see the response to comment 3.1, above.

5. Feasibility HTA

5.1 How do you rate the feasibility of a full HTA based on the scoping report? **Feasible, Partially feasible, Not feasible**

Wir gehen davon aus, dass aufgrund der aktuellen Studienlage ein HTA mit durchschnittlicher medizinischer Evidenz möglich ist. Hingegen bezweifeln wir, dass aussagekräftige ökonomische Aussagen gemacht werden können. Deshalb sollte man sich überlegen, ob es nicht zielführender wäre, diese Entscheidungshilfe (oben erwähnte FlowChart aus NL) mit der Fachgesellschaft auf schweizerische Verhältnisse zu adaptieren und im Rahmen einer Umstrittenheitsabklärung über die ELGK in die KLV zu übernehmen.

Notes: Please see response from comment 3.1 above.

1. General comment on the scoping report

Der Scoping-Bericht betr. Chirurgischer Eingriff beim Impingementsyndrom der Schulter ist gute aufgebaut. Die relevanten Fragen werden adressiert. Die Forschungsfragen sind zielführend. Die PICO-Fragen sind grundsätzlich nachvollziehbar. Es gibt genügend Literatur für die Durchführung eines HTA. Damit kann die Wirksamkeit der Leistung im klinischen und epidemiologischen Setting beurteilt werden. Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang die Relevanz von neueren Studien. Die Wirtschaftlichkeit der Leistung soll im Rahmen einer de novo Studie beurteilt werden. Dieses Vorgehen wird unterstützt, weil damit die spezifischen Verhältnisse in der Schweiz auch auf die längere Frist beurteilt werden können. Wichtig ist auch die Relevanz von Leitlinien und deren Entwicklung. Dieser Sachverhalt ist im Auge zu behalten.

Notes: Thank you for this feedback. A guideline concordance analysis will be presented in the HTA report, noting that i) there are very few guidelines for treating subacromial pain to the best of our knowledge (most focus on rotator cuff tear, which is outside the scope of this review), and ii) guidelines do not constitute evidence for the purposes of evaluating the safety, efficacy/effectiveness or cost-effectiveness of the intervention.

2. Commentary on the research question and PICO

Die Forschungsfragen können nachvollzogen werden. Die Abwägung von Nutzen und Schaden wird unterstützt. Neben den Kostenfolgen der Behandlung steht die Kosteneffizienz der Behandlung im Vergleich mit alternativen Behandlungen im Zentrum. Dieser vergleichende Ansatz kann die Grundlagen für allfällige Massnahmen zur Einschränkung der Vergütung dieser Leistung durch die OKP schaffen. Die PICO-Fragen decken grundsätzlich die relevanten Kriterien für die Literatursuche ab. Nicht adressiert wird bei den PICO-Fragen, wie beispielsweise die unterschiedlichen dem Impingementsyndrom zugrundeliegenden Pathologien oder die verschiedenen Varianten einer vorgängigen und/oder postoperativen konservativen Behandlung berücksichtigt werden. Die Messung des primären Erfolgs im Rahmen von Schulterschmerzen und -funktion wird unterstützt. Dazu werden die gängigen Messsysteme verwendet. Die Vorgehensweise ist zielführend und wird unterstützt.

Notes: During the development of the PICO criteria, the different aetiologies of subacromial pain were considered. Due to the clinical ambiguity and limited evidence in this area of medicine, the decision was made to broadly define the population in terms of patients experiencing subacromial pain, indicative of "impingement" (i.e. excluding tumors, adhesive capsulitis, instability/dislocation, fracture or full-thickness rotator cuff tear). This definition largely encapsulates patients experiencing impingement syndrome with or without non-full-thickness rotator cuff tear. Where possible, we will attempt to further stratify the analysis due to the underlying aetiology of subacromial pain.

3. Commentary on the literature search

Die Vorgehensweise wird grundsätzlich unterstützt. Insbesondere der Einbezug von neuster Literatur ist zielführend. Die Verwendung von entsprechenden Quellen mit aktuell laufenden Studien ist angebracht. Damit wird ein zeitnahe Überblick geschaffen. Einige der für das HTA vorgesehene RCT's und Beobachtungsstudien sind relativ alt und umfassen teilweise nur wenige Patienten (z.B. Peters 1997, N=72; Rahme 1998, N=42; Brox 1999, N=125; Leroux

1994, N=60; Kronberg 1997, N=24 etc.). Dies dürfte sich auf die Qualität der geplanten Arbeit negativ auswirken. Hinsichtlich der bis 1994 zurückgehenden älteren Studien ist anzumerken, dass zwischenzeitlich nicht nur die Diagnostik und die Indikationsstellung sondern insbesondere auch die Operationstechniken aber auch die Physiotherapie weiterentwickelt wurden.

3.1 Do you think certain studies are missing? Yes, **No**

Notes: Thank you for this feedback. The HTA report will use the GRADE approach to evaluate the overall strength of evidence supporting the findings of the clinical evaluation. This approach considers risk of bias, inconsistency (i.e. heterogeneity between the design of included studies), indirectness (i.e. generalisability of the study population to the Swiss context), imprecision (i.e. whether the analyses are adequately powered), and publication bias. In addition, where possible, sensitivity analysis will be conducted to separate studies with differing risk of bias, to evaluate the impact of potential biases on the estimated effect sizes.

4. Commentary on analysis / synthesis

Der Vorschlag ein auf Schweizer Verhältnisse angepasstes Modell zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Leistung zu erarbeiten wird unterstützt. Damit können die Schweizer Verhältnisse modelliert werden. Die Aussagen hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit Chirurgische Eingriffe beim Impingementsyndrom der Schulter werden somit präziser. Auch können Aussagen zu längeren Beobachtungszeiträumen gemacht werden.

Notes: Thank you for this feedback, no amendments to the scoping report are required.

5. Feasibility HTA

Die Grundlagen für die Durchführung eines HTA liegen vor oder können geschaffen werden. Damit kann eine aktuelle Bewertung des Chirurgischen Eingriffs beim Impingementsyndrom der Schulter hinsichtlich einer Einhaltung der WZW-Kriterien vorgenommen werden.

5.1 How do you rate the feasibility of a full HTA based on the scoping report? **Feasible**, Partially feasible, Not feasible

Notes: Thank you for this feedback, no amendments to the scoping report are required.

SGV

1. General comment on the scoping report

Sorgfältige Zusammenstellung möglicher Grundlagen.

Notes: No amendment(s) required.

2. Commentary on the research question and PICO

Keine Ergänzung.

Notes: No amendment(s) required.

3. Commentary on the literature search

Umfassend, transparent, auch ausgeschlossene Studien aufgeführt.

Notes: No amendment(s) required.

3.1 Do you think certain studies are missing? Yes, No

Question 3.1 was unanswered.

4. Commentary on analysis / synthesis

Keine Bemerkungen.

Notes: No amendment(s) required.

5. Feasibility HTA

Schwierig vor allem wegen individuell grosser Varianz der Pathologien und der Menschen, welche die Pathologie aufweisen. Eine allgemein gültige Evidenz zur konkreten Eingrenzung der Leistungen nach den WZW-Kriterien respektive im Vergleich operatives Vorgehen versus konservatives Vorgehen ist bereits aufgrund der Studiensichtung nur in einem bescheidenen Umfang möglich. Entsprechend unsere Haltung: die Durchführung eines HTA dürfte wenig konkreten Nutzen bringen.

Comments: We agree that the evidence base for subacromial decompression surgery is heterogeneous. The aim of the HTA is to present all available evidence for the use of the intervention in light of the limitations in said evidence.

5.1 How do you rate the feasibility of a full HTA based on the scoping report? *Feasible, Partially feasible, Not feasible*

Question 5.1 was unanswered.

1. General comment on the scoping report

Avec ce délai, il n'est tout simplement pas possible de donner une réponse circonstanciée.

Il n'est pas possible de lire toute les références citées. Et souvent il n'est même pas possible de les obtenir facilement.

Donc on reste avec une appréciation globale.

L'acromioplastie est un geste opératoire qui accompagne souvent d'autres gestes, au cours de la même anesthésie. L'indication doit être laissée à l'appréciation du chirurgien, qui intègre une multitudes de variables lors du traitement de son patient. L'âge, la fonction, la demande fonctionnelle, les lésions associées, la situation socio-économique, les co-morbidités ne sont que quelques exemples.

Supprimer la possibilité d'effectuer une acromioplastie entraînerait une dégradation importante des soins donnés à la population. MFÄF rejette ceci avec véhémence.

Notes: Thank you for this feedback. The scope of the current evaluation is isolated subacromial decompression procedures not conducted in combination with other surgeries, to treat subacromial pain. We understand that, for example, acromioplasty may be conducted in combination with rotator cuff repair. These isolated procedures are outside the scope of the evaluation, and thus access to these combinations of procedures will not be affected by the findings of this evaluation.

2. Commentary on the research question and PICO

Question unanswered.

3. Commentary on the literature search

3.1 Do you think certain studies are missing? Yes, No

Question 3 and 3.1 were unanswered.

4. Commentary on analysis / synthesis

Question unanswered.

5. Feasibility HTA

5.1 How do you rate the feasibility of a full HTA based on the scoping report? *Feasible, Partially feasible, Not feasible*

Question 5 and 5.1 were unanswered.

1. General comment on the scoping report

The Expert group first would like to point out that term “subacromial impingement” is vague and elusive (please refer to annexed document). A clear distinction has to be made between (A) isolated acromioplasty performed for subacromial impingement syndrome and (B) acromioplasty realized as an adjuvant procedure to rotator cuff repair. Indication for (A) isolated acromioplasty is rare. Acromioplasty associated to rotator cuff repair (B) serves a complete different purpose, dealing with working space necessary for arthroscopic repair or access to acromioclavicular joint, decrease load on repaired tendons,1 healing process with growth factors coming bleeding bone, etc. The group believes that a HTA on isolated acromioplasty makes sense, although it has already been done. On contrary, of rotator cuff repair associated to acromioplasty (B) has already been the topic of a HTA published by the SMB in January 2020 and a repeated evaluation of this topic is therefore redundant (annexed file).

Notes: Regarding the population, the HTA group acknowledges and agrees that the term “subacromial impingement” is vague. In preparing the scoping report, we have tried to describe the indication as broadly as possible, reflecting this evolving clinical understanding of this condition. We believe the final term defined in the PICO criteria, “patients with subacromial pain” aligns with your feedback. Per our feedback above, the analysis in the HTA report will attempt to stratify the underlying aetiology of the subacromial pain to the best extent allowable by the available evidence.

Regarding the intervention, this has been outlined in the PICO as isolated decompression procedures (e.g. acromioplasty ± bursectomy ± release of the coracoacromial ligament), not conducted in conjunction with rotator cuff repair or acromioclavicular joint osteoarthritis or biceps pathology.

2. Commentary on the research question and PICO

P: The studied population has to correspond to clinical practice in Switzerland. For example, age and activity, has to be similar. Most of the studies mentioned in mentioned studies focused on old population (65 yo) whereas we usually operate younger patients (55 yo).1,2 Difference has to be made between traumatic and non traumatic cases, failure to conservative treatment has to be clearly defined.

I: The type of acromioplasty has to be correlated to our actual practice. Please refer to annexed document.

C: The study that are analyzed have to represent the actual practice. Long term results of obsolete techniques are useless.

O: Follow-up is limited to 2 or 3 years, which is insufficient to confirm or refute whether the procedure prevents abrasive wear and tear. Degeneration of rotator cuff tendons due to impingement against an acromial spur is a process that depends on acromial morphology and shoulder movements,5,6 and can extend over several decades.7 Please refer to annexed file.

Notes: The HTA report will investigate and discuss any issues relating to the applicability of the evidence base to the Swiss context. Regarding outcomes, the primary indications are the relief of pain, improvement of function and improvement of quality of life. In this context, it is expected that the results of the procedure would be measurable within fewer than 3 years.

3. Commentary on the literature search

We are opposed to inclusion of studies with perfect design but poor methodology such as the study of Beard et al.⁸ We feel compelled to warn our peers from generalising their conclusions, potentially depriving some patients from a procedure that may be safe and effective for them. It is important to consider the diversity or vagueness of the authors' inclusion criteria (subacromial pain for at least 3 months), and the lack of consistent radiographic protocol to determine the underlying pathologies (rotator cuff tears identified with MRI, ultrasound, or x-rays). It is also worth noting that their clinical assessments did not distinguish between traumatic and chronic pathologies, nor did the authors report the intervals from onset of symptoms to initiation of treatments, or obvious conflicts of interest. Furthermore, as 24% of the participating surgeons had <5 years of experience, and 32% performed less than 20 procedures in the previous year, it is possible that a considerable proportion of patients operated either did not require acromioplasty or had insufficient resection of their acromial spurs, neither of which could be verified without pre- or post-operative radiographic measurements of critical shoulder angle (CSA) or acromial index (AI).⁹

3.1 Do you think certain studies are missing? Yes, **No**

Notes: Thank you for offering commentary on the Beard trial. The risk of bias and generalisability of the evidence will be evaluated in the HTA report (including the types of issues raised in this feedback), adhering to the GRADE approach.

4. Commentary on analysis / synthesis

For the moment any comment or synthesis is premature as soon as precise criteria are not defined.

References:

1. Gerber. Arthroscopic Correction of the Critical Shoulder Angle Through Lateral Acromioplasty: A Safe Adjunct to Rotator Cuff Repair. Arthroscopy 2018
2. Tirefort. Postoperative Mobilization After Superior Rotator Cuff Repair: Sling Versus No Sling: A Randomized Prospective Study. J Bone Joint Surg Am 2019
3. Lädermann. Guided versus Freehand acromioplasty during rotator cuff repair. A randomized prospective study. OTSR In press.
4. Lädermann Acromioplasty during repair of rotator cuff tears removes only half of the impinging acromial bone. JSES Open Access In Press.

Notes: Thank you for providing these citations. We will review them and incorporate them into the PICO criteria for the HTA report.

5. Feasibility HTA

We would really appreciate to help you to define precise criteria.

1. Nyffeler RW, Werner CM, Sukthankar A, Schmid MR, Gerber C. Association of a large lateral extension of the acromion with rotator cuff tears. J Bone Joint Surg Am 2006;88:800-5.
2. Ranebo MC, Bjornsson Hallgren HC, Norlin R, Adolfsson LE. Clinical and structural outcome 22 years after acromioplasty without tendon repair in patients with subacromial pain and cuff tears. J Shoulder Elbow Surg 2017;26:1262-70.

3. Beard DJ, Rees JL, Cook JA, et al. Arthroscopic subacromial decompression for subacromial shoulder pain (CSAW): a multicentre, pragmatic, parallel group, placebo-controlled, three-group, randomised surgical trial. Lancet 2018;391:329-38.

5.1 How do you rate the feasibility of a full HTA based on the scoping report? *Feasible, Partially feasible, Not feasible*

Notes: Thank you for providing these citations. We will review them and incorporate them into the PICO criteria for the HTA report.

1. General comment on the scoping report

Bericht klar und ausführlich.

Notes: No amendment(s) required.

2. Commentary on the research question and PICO

Forschungsfrage und PICO adequat und klar definiert.

Notes: No amendment(s) required.

3. Commentary on the literature search

Ausführliche Literatursuche.

3.1 Do you think certain studies are missing? Yes, **No**

Notes: No amendment(s) required.

4. Commentary on analysis / synthesis

Analyse und Synthese klar und prägnant.

Notes: No amendment(s) required.

5. Feasibility HTA

5.1 How do you rate the feasibility of a full HTA based on the scoping report? Feasible, **Partially feasible, Not feasible**

Klinische Frage ist klar und kann höchstwahrscheinlich beantwortet werden. Die Frage zur Wirtschaftlichkeit ist hingegen schwieriger zu beantworten da es noch keine gute Daten dazu gibt. Insbesondere ist es schwierig die wenige Daten die zur Verfügung stehen und die aus den Ausland kommen in Bezug auf die Verhältnisse in der Schweiz zu interpretieren.

Notes: See above comments on Page 3 regarding the economic analysis for this evaluation.