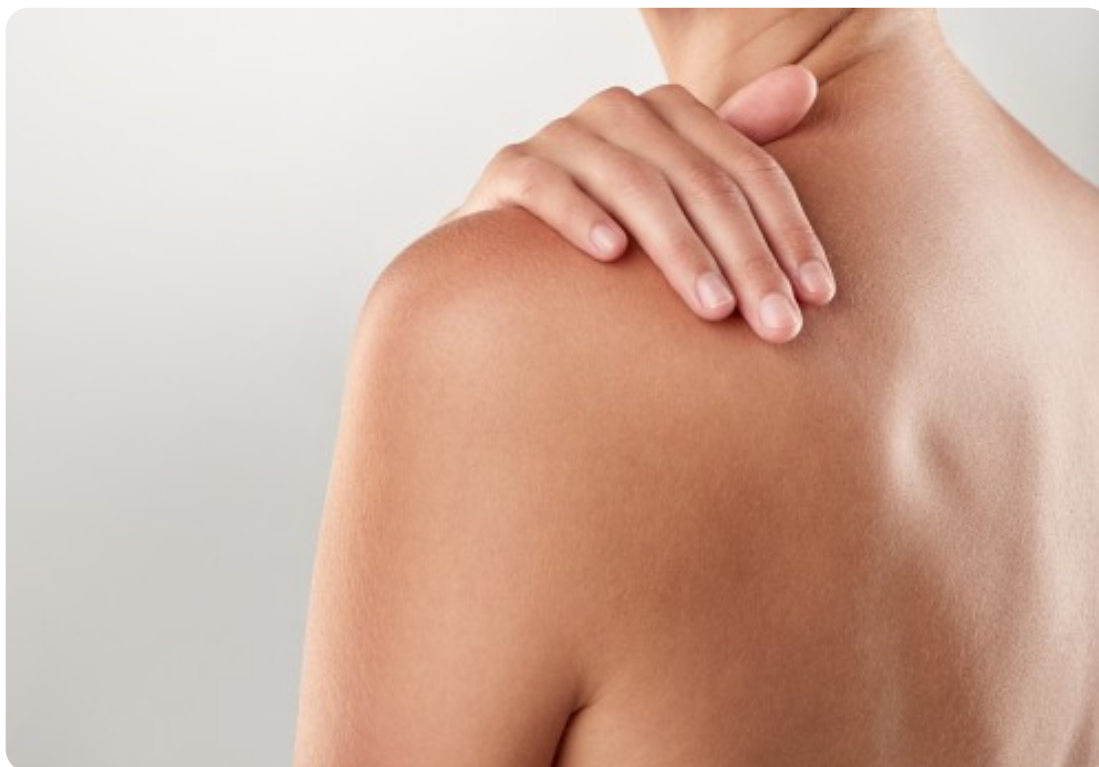


Gemeinsame Stellungnahme zur Schulterstudie



Zum CSAW-Trial (ISRCTN33864128), veröffentlicht in Beard DJ, Rees JL, Cook JA, Rombach I, Cooper C, Merritt N, et al. Arthroscopic subacromial decompression for subacromial shoulder pain (CSAW): a multicentre, pragmatic, parallel group, placebo-controlled, three-group, randomized surgical trial. *Lancet* 2017 Nov 20. pii: S0140-6736(17)32457-1. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32457-1.

Die aktuell im *Lancet* veröffentlichte pragmatische, randomisierte multizentrische CSAW-Studie („Can Shoulder Arthroscopy Work?“) zum Nutzen einer arthroskopischen Dekompression bei Patienten mit mehr als drei Monaten bestehenden subakromialen Schulterschmerzen, welche keinen Vorteil einer chirurgischen „Placebo“-Intervention gegenüber einem operativen Standard (subakromiale Dekompression), sehr wohl jedoch gegenüber einer Kontrollgruppe ohne spezifische Behandlung zeigt, hat kurz nach der Veröffentlichung eine journalistisch sicher wünschenswerte, medizinisch aber zweifelhafte Mediendebatte angestoßen.

Da auch in Deutschland aufgrund der o. g. Arbeit zu einem umschriebenem Indikationsgebiet das gesamte Feld der Schulterarthroskopie unter Generalverdacht und seit Jahren erfolgreiche Behandlungsstandards infrage gestellt wurden, sehen sich die unterzeichnenden Fachgesellschaften zu dieser Stellungnahme verpflichtet. Sie soll der Information und Aufklärung, insbesondere aber der Beseitigung einer durch die bisherige Berichterstattung hervorgerufene Unsicherheit bei Patientinnen und Patienten dienen.

Die CSAW-Studie erfüllt im Hinblick auf Planungsumfang und Transparenz sicher alle Anforderungen, wie sie heute an klinische Prüfungen gestellt werden (u.a. prospektive Registrierung, Publikation des Clinical Investigation Plan [CIP] [1], zentrale Randomisierung und Datenmanagement usw.). Besonders (und medial spektakulär) ist natürlich v.a. die „Placebo“-Kontrolle, auf die später noch eingegangen wird. Löblich ist, dass die Ergebnisse uneingeschränkt im Volltext (open-access) veröffentlicht wurden und somit der klinisch-wissenschaftlichen Gemeinschaft eine unverzerrte Auseinandersetzung mit den Daten erlaubt.

Das CSAW-Trial wurde im National Institute for Health Research (NIHR) Netzwerk mit öffentlichen Fördermitteln durchgeführt. Von zwischen September 2012 und Juni 2015 an 32 britische Zentren zugewiesenen 2975 Patienten erwiesen sich 740 als für die Studienteilnahme gemäß Protokoll geeignet, von denen wiederum 313 mittels eines Minimierungs-Designs zentral randomisiert wurden: arthroskopisches subakromiales Debridement („Verum“): n = 106; arthroskopische Inspektion („Placebo“): n = 103; aktive Nachuntersuchung („Kontrolle“): n = 104. 232 Patienten wurden in eine parallele Beobachtungskohorte aufgenommen. Eingeschlossen wurden Patienten mit jeder Form eines subakromialen Schmerzsyndroms, um den Nutzen einer arthroskopischen subakromialen Dekompression zu überprüfen.

Dieses Einschlusskriterium ist ein grundsätzliches Problem dieser Studie: Die Technik der subakromialen Dekompression (in der Terminologie der Autoren als „critical surgical element“ bezeichnet) wird nämlich genau nicht zur Therapie eines unspezifischen subakromialen Schulterschmerzes eingesetzt, sondern vielmehr zur Behandlung des nosologisch definierten mechanisch bedingten subakromialen Impingementsyndroms.

Beim Screening auf die Eignung zur Studienteilnahme wurde die Bedeutung klinischer und radiologischer Impingementzeichen zugunsten einer generellen ärztlichen Einschätzung i. S. des pragmatischen Studiendesigns unterschlagen. Somit konnten auch Patientinnen und Patienten mit subakromialen Schulterschmerzen aufgrund von Ätiologien wie ACG-Arthrose, internes bzw. funktionelles Impingement, Tendinosis calcarea, Skapuladyskinesie usw. eingeschlossen werden, bei denen überhaupt keine Indikation zu einer subakromialen Dekompression bestand.

Singh et al. [2] und Magaji et al. [3] haben präzise Parameter beschrieben, um Patienten für eine Dekompression zu selektieren. Zumindest die von Kappe et al. vorgeschlagenen klinischen Testbatterien hätten berücksichtigt werden müssen. positive Zeichen nach Hawkins-Kennedy, Neer und Jobe sind mit günstigen Patientenzentrierten Ergebnissen nach Dekompressions-Operation assoziiert [4]. Ebenso hätten radiologische Kriterien, die mit einem mechanischen Impingement vergesellschaftet sind, beschrieben werden müssen [5-8].

Der Erfolg der subakromialen Dekompression hängt somit von der geeigneten Patientenauswahl ab. Das pragmatische Design der CSAW-Studie unterminierte jedoch bekannte Selektionskriterien und musste somit zwangsläufig zu einer hohen Varianz in den Ergebnisindikatoren führen.

Eingeschlossen wurden auch Patienten mit einer Partialruptur der Rotatorenmanschette, obwohl in einigen dieser Fälle möglicherweise eine Rotatorenmanschettennaht indiziert gewesen wäre. Eine alleinige Dekompression führt bei Partialrupturen in der Regel zu keinen guten Ergebnissen. Die Einschätzung des Ausmaßes einer

Partialruptur ist allerdings nur intraoperativ sicher möglich [9, 10]. Fälle mit einer intraoperativ festgestellten rekonstruktionswürdigen Partialruptur hätten daher ausgeschlossen werden müssen, was jedoch nur nach einer zumindest partiellen Bursektomie möglich gewesen wäre. Diese hätte auch ein tatsächliches mechanisches Impingement aufgrund einer Irritation oder Aufrauung der Oberseite der Rotatorenmanschette bzw. der Unterseite des Lig. coracoacromiale gesichert.

Die Autoren bezeichnen die alleinige Arthroskopie als Placebo-Operation. Das Studienteam hat viel Aufwand betrieben, um geeignete Kontrollinterventionen zu definieren (wie im publizierten CIP niedergelegt [1]). Dennoch ist es unzulässig, von Placebo-Chirurgie zu sprechen, da sowohl eine glenohumerale als auch subakromiale Gelenkspülung erfolgte. Da die Autoren angeben, Partialrupturen klassifiziert zu haben, kann man unterstellen, dass die Bursoskopie auch zusätzlich mindestens mit einer partiellen mechanischen Verdrängung der Bursa einherging, denn sonst wäre eine Betrachtung der Rotatorenmanschettenoberseite nicht sicher möglich gewesen. Möglicherweise hat eine solche mechanische Intervention im Rahmen der Bursoskopie schon einen therapeutischen Effekt, denn bekanntermaßen tragen Maßnahmen an der Bursa substantiell zum positiven Ergebnis einer Operation im subakromialen Raum bei [11].

Im Mittel wurden lediglich zwei Patienten pro Chirurg bzw. drei Patienten pro Einrichtung und Jahr im Rahmen der Studie operiert. 16 Prozent und 22 Prozent der Verum- und „Placebo“-Chirurgie-Gruppe zugeteilten Patienten unterzogen sich keinem Eingriff, knapp ein Viertel aller Kontrollpatienten innerhalb von zwölf Monaten nach Randomisierung hingegen einer subakromialen Dekompression. In diesem Falle wird das akzeptierte Intent-to-Treat (ITT) Prinzip überstrapaziert. Die Autoren berichteten zwar auch Per-Protocol (PP) – Analysen sowie die Ergebnisse der multiplen Imputation, welche aufgrund von fehlenden Daten notwendig wurde – die Varianz der Ergebnisschätzer ist jedoch hoch.

Die nachberechneten Effektstärken für den Vergleich zwischen Verum und Kontrolle schwanken zwischen 0,28 und 0,52, zwischen „Placebo“ und Kontrolle zwischen 0,39 und 0,57. Somit kann allein für eine arthroskopische Lavage im Vergleich zu einer nicht-operativen Behandlung von einem messbaren, wenn auch geringen bis moderaten Zusatznutzen ausgegangen werden.

Im Gegensatz zu übergeordneten („general medical“) Journals wie Lancet fordern fachspezifische Publikationsorgane wie z. B. Journal of Bone and Joint Surgery American Volume Nachbeobachtungsintervalle von wenigstens zwei Jahren. Die hier gewählte primäre Endpunktanalyse nach nur sechs Monaten, welche sich auch nur auf den Zeitpunkt der Randomisierung und nicht der Intervention bezieht, widerspricht allgemeinen Übereinkünften der klinisch-wissenschaftlichen Gemeinschaft.

Der Oxford Shoulder Score (OSS) ist für die Schultergelenk-Arthrose, nicht aber für das Schulter-Impingement validiert und zeigt hier eine geringe inter-individuelle Diskrimination zwischen betroffenen und nicht-betroffenen Gelenken [12]. Instrumente wie der ASES oder Simple Shoulder Test wären evtl. besser geeignet, um spezifische Therapieeffekte zu evaluieren.

Aus den Daten der vorliegenden Studie kann nur folgende Schlussfolgerung gezogen werden: Patienten mit unspezifischen Schulterschmerzen über einen Zeitraum von drei und mehr Monaten profitieren von einem operativen Eingriff an der betroffenen Schulter im Vergleich zu einer reinen Beobachtung. Diese Verbesserung ist durch den positiven Effekt der Lavage und Bursoskopie mit mechanischer Intervention an der Bursa zu erklären. Ein zusätzlicher Effekt durch das „critical surgical element“ der Entfernung eines knöchernen Sporns konnte in der hier untersuchten unselektierten Stichprobe nicht gezeigt werden – dies ist aber unter Berücksichtigung aller genannten Punkte auch nicht überraschend.

Die oben genannten Fachgesellschaften und Berufsverbände verstehen daher auch nicht die Aufmerksamkeit, welche der CSAW-Studie durch die Laienpresse eingeräumt wurde. Die CSAW-Studie liefert entgegen der bisherigen Berichterstattung unter Expertensicht keine neuen Erkenntnisse, da die subakromiale Dekompression auch bisher nicht zur Behandlung des unspezifischen Schulterschmerzes empfohlen wurde. Für das deutsche Gesundheitssystem ergeben sich keine Konsequenzen aus der CSAW-Studie.

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)
Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e.V. (DVSE)
Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU)
Berufsverband der Deutschen Chirurgen e.V. (BDC)
Berufsverband für Arthroskopie e.V. (BVASK)
Gesellschaft für orthopädisch-traumatologische Sportmedizin (GOTS)
Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA)

Literatur via passion_chirurgie@bdc.de

DGOU, DVSE, BVOU, BDC, BVASK, GOTS, AGA: Gemeinsame Stellungnahme zur Schulterstudie. *Passion Chirurgie*. 2018 Januar, 8(01): Artikel 05_01.