

GEMEINSAME STELLUNGNAHME

**Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie
Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie
Berufsverband der Deutschen Chirurgen
Berufsverband für Arthroskopie
Gesellschaft für orthopädisch-traumatologische Sportmedizin
Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie**

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. [Epub ahead of print]

Die aktuell im *Lancet* veröffentlichte pragmatische, randomisierte multizentrische CSAW-Studie („Can Shoulder Arthroscopy Work?“) zum Nutzen einer arthroskopischen Dekompression bei Patienten mit >3 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 in Frage gestellt wurden

(<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/83568/Subakromiale-Dekompression-Operation-bei-Schulterschmerzen-off-ohne-Nutzen>), 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 Patienten-zentrierten 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 substanziiell zum positiven Ergebnis einer Operation im subakromialen Raum bei [11].

Im Mittel wurden lediglich 2 Patienten pro Chirurg bzw. 3 Patienten pro Einrichtung und Jahr im Rahmen der Studie operiert. 16% und 22% der Verum- und „Placebo“-Chirurgie-Gruppe zugeteilten Patienten unterzogen sich keinem Eingriff, knapp ein Viertel aller Kontrollpatienten innerhalb von 12 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.

Literatur

- [1] Beard D, Rees J, Rombach I, Cooper C, Cook J, Merritt N, et al. The CSAW Study (Can Shoulder Arthroscopy Work?) - a placebo-controlled surgical intervention trial assessing the clinical and cost effectiveness of arthroscopic subacromial decompression for shoulder pain: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2015;16:210.
- [2] Singh HP, Mehta SS, Pandey R. A preoperative scoring system to select patients for arthroscopic subacromial decompression. *J Shoulder Elbow Surg*. 2014;23:1251-6.
- [3] Magaji SA, Singh HP, Pandey RK. Arthroscopic subacromial decompression is effective in selected patients with shoulder impingement syndrome. *J Bone Joint Surg Br*. 2012;94:1086-9.
- [4] Kappe T, Knappe K, Elsharkawi M, Reichel H, Cakir B. Predictive value of preoperative clinical examination for subacromial decompression in impingement syndrome. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2015;23:443-8.
- [5] Banas MP, Miller RJ, Totterman S. Relationship between the lateral acromion angle and rotator cuff disease. *J Shoulder Elbow Surg*. 1995;4:454-61.
- [6] Moor BK, Bouaicha S, Rothenfluh DA, Sukthankar A, Gerber C. Is there an association between the individual anatomy of the scapula and the development of rotator cuff tears or osteoarthritis of the glenohumeral joint?: A radiological study of the critical shoulder angle. *Bone Joint J*. 2013;95-B:935-41.
- [7] Moor BK, Wieser K, Slankamenac K, Gerber C, Bouaicha S. Relationship of individual scapular anatomy and degenerative rotator cuff tears. *J Shoulder Elbow Surg*. 2014;23:536-41.
- [8] 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.
- [9] Iyengar JJ, Porat S, Burnett KR, Marrero-Perez L, Hernandez VH, Nottage WM. Magnetic resonance imaging tendon integrity assessment after arthroscopic partial-thickness rotator cuff repair. *Arthroscopy*. 2011;27:306-13.
- [10] Traughber PD, Goodwin TE. Shoulder MRI: arthroscopic correlation with emphasis on partial tears. *J Comput Assist Tomogr*. 1992;16:129-33.
- [11] Henkus HE, de Witte PB, Nelissen RG, Brand R, van Arkel ER. Bursectomy compared with acromioplasty in the management of subacromial impingement syndrome: a prospective randomised study. *J Bone Joint Surg Br*. 2009;91:504-10.
- [12] Younis F, Sultan J, Dix S, Hughes PJ. The range of the Oxford Shoulder Score in the asymptomatic population: a marker for post-operative improvement. *Ann R Coll Surg Engl*. 2011;93:629-33.