

Leseempfehlung des AGA Research Komitees

Titel:

Subacromial balloon spacer for irreparable rotator cuff tears of the shoulder (START:REACTS): a group-sequential, double-blind, multicentre randomized controlled trial

Autoren:

Metcalfe, Parsons, Parsons, Brown, Fox, Mannion, Haque, Hutchinson, Kearney, Khan, Lawrence, Mason, Stallard, Underwood, Drew

Referenz:

Lancet. 2022 May 21;399(10339):1954-1963.

doi: 10.1016/S0140-6736(22)00652-3

Hintergrund:

Die Behandlung symptomatischer irreparabler posterosuperiorer Massenrupturen der Rotatorenmanschette stellt eines der anspruchsvollsten Themen in der rekonstruktiven Schulterchirurgie dar. Obwohl unterschiedliche konservative und operative Techniken zur Behandlung dieser Pathologie in Frage kommen, fehlt jedoch die klare Evidenz. Eine von möglichen operativen Optionen ist die Implantation eines „InSpace subacromial balloon spacer“ (Stryker, USA), der sich nach arthroskopischer Implantation zwischen Acromion und Humeruskopf entfaltet und als Platzhalter einer superioren Migration des Humeruskopfes entgegenwirkt. Obwohl kleine Fallserien gute Ergebnisse dieses Verfahren gezeigt haben, fehlen bislang Level-I-Evidenz Studien.

Fragestellung:

Das Ziel dieser Arbeit war es, prospektiv das klinische Outcome nach arthroskopischer Implantation eines „InSpace subacromial balloon spacer“ (Stryker, USA) im Rahmen einer randomisierten, doppel-verblindeten Studie zu untersuchen.

Methodik:

Es wurden Patienten mit symptomatischen irreparablen posterosuperioren Massenrupturen der Rotatorenmanschette eingeschlossen, die eine frustrane konservative Therapie abgeschlossen hatten. Ausgeschlossen wurden Patienten mit fortgeschrittener Omarthrose, Pseudoparalyse, defizienter Subskapularissehne, und solche, bei denen die Indikation zum Sehnentransfer oder zu Interpositions-Grafting gestellt worden war. Die Patienten wurden intraoperativ nach Bestätigung der Irreparabilität der Rotatorenmanschette im Verhältnis 1:1 einer Behandlungsgruppe (Debridement-Gruppe oder Debridement mit InSpace Balloon) randomisiert. Die klinische Nachuntersuchung der eingeschlossenen Patienten erfolgte 3, 6 und 12 Monaten nach Randomisierung. Die Patienten sowie die Nachuntersucher waren verblindet. Der primäre Endpunkt der Studie war der Oxford Shoulder Score (OSS). Als sekundärer Endpunkte dienten der Constant Score, der Western Ontario Rotator Cuff (WORC) Index, EuroQol EQ-5D-5L und Bewegungsumfänge.

Ergebnisse:

Insgesamt konnten 117 Patienten eingeschlossen werden, 61 in die Debridement-Gruppe und 56 in die Debridement mit InSpace Balloon-Gruppe. Die Nachuntersuchungsrate der Kohorte betrug 97% (114/117). Der mittlere Oxford Score nach 12 Monaten war signifikant besser im Vergleich zu präoperativen Werten mit signifikant besseren Werten für die nur Debridement-Gruppe verglichen mit der Debridement mit InSpace Balloon-Gruppe ($34,3 \pm 11,1$ vs. $30,3 \pm 11$; $p=0,037$). Des Weiteren hatten die Patienten in der Debridement-Gruppe signifikant bessere Ergebnisse in Constant Score ($63,6 \pm 11$ vs. $47,5 \pm 13$), in Abduktion ($124^\circ \pm 37^\circ$ vs. $87^\circ \pm 32^\circ$) und Flexion ($139^\circ \pm 26^\circ$ vs. $99^\circ \pm 40^\circ$) ($p < 0,05$). Obwohl die Unterschiede in WORC (62 ± 26 vs. 52 ± 24) und EQ-5D-5L (0,667 vs. 0,590) zwischen beiden Gruppen nicht statistisch signifikant waren, lag die Tendenz zugunsten der Debridement-Gruppe. In der Subgruppenanalyse konnte gezeigt werden, dass das weibliche Geschlecht mit signifikant schlechterem OSS bei Patienten mit Debridement mit InSpace Balloon assoziiert war.

Schlussfolgerung:

Arthroskopisches Debridement bei Patienten mit irreparabler posterosuperiorer Massenruptur der Rotatorenmanschette ist dem arthroskopischen Debridement mit Implantation eines InSpace Balloons überlegen, sodass der Einsatz von InSpace Balloon nach den Ergebnissen dieser Studie nicht empfohlen werden kann.

Kritische Interpretation:

Diese Arbeit ist die erste publizierte Studie mit Level-I Evidenz in der Literatur zu diesem Thema und zeigt, dass sowohl das arthroskopische Debridement als auch das Debridement plus Inspace Ballon das funktionelle Ergebnis bei Patienten mit massiven irreparablen Rotatorenmanschettenrupturen verbesserten, wobei das Debridement allein überlegen war. Diese Ergebnisse stehen im kompletten Gegensatz zu denen einer vor kurzem in den USA durchgeführten randomisierten, kontrollierten Studie, die ergab, dass die mit einem InSpace Balloon plus partieller Rekonstruktion der Rotatorenmanschette therapierten Patienten den Patienten mit nur einer partiellen Rekonstruktion der Rotatorenmanschette bezüglich der klinischen Ergebnisse überlegen waren [1]. Obwohl beide Studien durch die anders therapierten Kohorten (Debridement vs. partielle Rotatorenmanschettenrekonstruktion), sowie unterschiedliche Ausgangssituationen der Patienten nicht direkt miteinander verglichen werden können, zeigen die beiden Studien zwei Hauptunterschiede. Erstens wurden in der Studie von Metcalfe et al. nicht nur die Patienten verblindet, sondern auch die Untersucher, wobei in der Studie von Verma et al. die Untersucher nicht verblindet waren. Zweitens wurde die Studie von Verma et al. [1] von der Firma Stryker finanziert, die auch die InSpace Balloons herstellt, während die Studie von Metcalfe et al. von unabhängigen Quellen finanziert wurde. Infolgedessen entsteht die Frage, ob diese Unterschiede und dadurch möglicherweise entstehende Bias tatsächlich die gegensätzlichen Ergebnisse beider Studien erklären können oder nicht. Die grundlegende Frage, die wir in der Therapie der Patienten mit irreparablen Rotatorenmanschettenruptur stellen sollten, lautet aber: Warum können einige Patienten eine Massenruptur der Rotatorenmanschette mit minimalen Symptomen tolerieren, während andere dies nicht können und einen chirurgischen Eingriff benötigen?

1. Verma N, Srikumaran U, Roden CM, Rogusky EJ, Lapner P, Neill H, et al. InSpace Implant Compared with Partial Repair for the Treatment of Full-Thickness Massive Rotator Cuff Tears: A Multicenter, Single-Blinded, Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am* 2022;104(14):1250-62. doi:10.2106/JBJS.21.00667