

Leseempfehlung des AGA Research Komitees

Titel:

Three-year functional outcome of transosseous-equivalent double-row vs. single-row repair of small and large rotator cuff tears: a double-blinded randomized controlled trial

Autoren:

Imam, Sallam, Ernstbrunner, Boyce, Bardakos, Abdelkafy, Moussa, Ghazal

Referenz:

J Shoulder Elbow Surg. 2020;29(10):2015-2026.

doi:10.1016/j.jse.2020.05.005

Hintergrund:

Für die Behandlung der Rotatorenmanschetten(RM)-Ruptur zeigten die aufwändigeren doppelreihigen Konstrukte im Vergleich zur einreihigen Refixation bisher keine Unterschiede im klinischen Outcome oder in der Patientenzufriedenheit. Die double-row ist zumindest in biomechanischen Studien überlegen und auch die gefühlten Ergebnisse erscheinen besser, daher werden entsprechende Nahttechniken - trotz fehlender Vergütung des Mehraufwandes - häufig angewendet.

Fragestellung:

Ziel der Arbeit war es, prospektiv das funktionelle Outcome drei Jahre nach arthroskopischer RM-Rekonstruktion single row (SR) versus transossär-äquivalent double-row (TE-DR) im Rahmen einer randomisierten, doppel-verblindeten Studie zu untersuchen.

Methodik:

Es wurden insgesamt 80 Patienten (nach Fallzahlkalkulation) mit einem symptomatischen, kernspintomographisch nachgewiesenen transmuralen RM-Riss

prospektiv eingeschlossen. Die Patienten hatten zu diesem Zeitpunkt bereits eine mindestens sechsmonatige konservative Therapie frustriert abgeschlossen. Ausschlusskriterien waren eine eingeschränkte passive Beweglichkeit, Schultersteife, Rauchen, Instabilität, Vor-Operationen oder Infektion. Die Randomisierung erfolgte am OP-Tag in eine der beiden Gruppen: Bei SR-Fixationen wurden zwei mediale Anker eingebracht und die Sehne mittels Einzelknopfnähten genäht. Bei DR wurden insgesamt vier Anker (zwei mediale und zwei laterale) eingebracht, so dass eine flächige Refixation an die Sehneninsertion erfolgte, äquivalent zu einer transossären Naht. Die Nachbehandlung wurde in beiden Gruppen identisch durchgeführt. Die klinische Nachuntersuchung erfolgte durch für die OP-Technik verblindete Untersucher, zuletzt nach 36 Monaten. Die Autoren gaben drei primäre Endpunkte der Studie an: Den Constant-Murley-Score (CMS), den Oxford Shoulder Score (OSS) und den UCLA-Score. Als sekundärer Endpunkte dienten die Visuelle Analogskala (VAS) zu unterschiedlichen Zeitpunkten, die Bewegungsumfänge und der EQ-5D.

Zusammenfassung Ergebnisse:

Bei einer Nachuntersuchungsrate von 100 % zeigte sich kein signifikanter Unterschied für TE-DR versus SR bezüglich der primären Endpunkte OSS, UCLA-Score und Constant-Murley-Score. Für die Subgruppe mit großen Rupturen (> 3 cm) zeigte sich für die TE-DR im mittleren OSS, UCLA und CMS ein signifikant besseres Abschlussergebnis ($p = 0,01$) im Vergleich zur SR Gruppe und auch eine signifikante Verbesserung bezogen auf den präoperativen OSS ($p = 0,001$). Bei den kleinen Rissen (< 3 cm) ergab sich ein signifikanter postoperativer Unterschied zu Gunsten der SR-Rekonstruktion für den CMS, aber nicht für den OSS und UCLA-Fragebogen. In der Subgruppenanalyse ergab sich zu Gunsten der DR-Technik ein verbesserter Bewegungsumfang für die Flexion ($p < 0,001$) und die Außenrotation ($p = 0,01$). Die VAS zeigte 24 Stunden nach der Operation signifikant höhere Werte für die DR, sowohl bei den kleinen ($p = 0,019$) als auch bei den großen Rupturen ($p < 0,01$). Ab der 6. Woche ergaben sich dann keine Unterschiede mehr für die VAS. Auch die Lebensqualität – gemessen am EQ-5D - zeigte nach drei Jahren bei großen Rissen signifikante bessere Ergebnisse mittels TE-DR, bei den kleinen Rissen signifikant bessere Resultate für die SR-Gruppe.

Schlussfolgerung:

Die Autoren konnten keine Überlegenheit der DR-Refixation gegenüber der SR-Refixation feststellen. Jedoch ergab die Untersuchung der Untergruppen bei RM-Rupturen > 3 cm ein besseres funktionelles Outcome durch die DR-Naht. Bei den kleinen Rissen (< 3cm) zeigte sich eher eine Unterlegenheit der DR-Technik, da vermehrte postoperative Schmerzen, höherer operativer Aufwand und längerer Krankenhausaufenthalt verzeichnet wurden.

Kritische Interpretation:

Die Studie bestätigt in vielerlei Hinsicht, einige gefühlte Wahrnehmungen des schulterchirurgischen Alltags: Bei großen Rissen ist die DR-Refixation der SR-Refixation überlegen. Bei kleinen Rissen erscheint eine SR-Naht ausreichend. Unabhängig von der Rissgröße ist die DR-Refixation jedoch mit signifikant längerem Krankenhausaufenthalt und vermehrten Schmerzen unmittelbar postoperativ vergesellschaftet.

Kritisch anzumerken ist, dass im Ausgangsdesign der Studie keine Subgruppen-Analyse vorgesehen war. Vielmehr war diese nur gepowert für den generellen Vergleich SR- versus DR-Refixation, ohne Berücksichtigung der Rupturgröße, welche dann erst post-hoc in die Auswertung einbezogen wurde.

Leider ist weiterhin in solchen Studien jedoch nur die statistische Signifikanz entscheidend, wobei auch die klinische Relevanz der Ergebnisse berücksichtigt werden sollte. Hierfür bietet sich vor allem auch die „minimal clinically important difference“ (MCID) als Maß an, die für die Beurteilung nach RM-Naht für die drei verwendeten Scores bekannt ist (Xu et al, J Orthop, 2019): Der CMS zeigte die klinische Überlegenheit der DR-Refixation versus der SR-Refixation für Risse >3cm mit einer Differenz von 8,1 Punkten zwischen beiden Gruppen (MCID für CMS nach 24 Monaten bei 6,3 Punkten). Ähnliches zeigte in der Subgruppe >3cm auch der OSS, der für die DR-Refixation um 3,6 Punkte höher lag (MCID für OSS nach 24 Monaten bei 2,7 Punkten). Der Unterschied im UCLA-Fragebogen erreichte nicht die MCID von 2,9 nach 24 Monaten.

Als weitere Einschränkung ist aufzuführen, dass keinerlei Bildgebung im Rahmen der Nachuntersuchung erfolgte, hier hätten Verlaufs-MRTs weiteren Aufschluss geben können, auch bezüglich der Korrelation zwischen klinischem und kernspintomographischem Befund.

Der Studieneinschluss erfolgte über acht Jahre, was verdeutlicht, wie schwierig die Durchführung eines solchen RCTs ist.

Trotz der genannten Schwächen bietet die Aufarbeitung anhand der Rupturgröße einen Ansatz, um für zukünftige RCTs entsprechende Einschlusskriterien zu definieren.

Trotz der (bisher nur gefühlten) Überlegenheit der doppelreihigen Technik werden die entsprechenden höheren Kosten zumeist nicht abgebildet. Die vorliegende Arbeit bietet zum ersten Mal ein Argument gegenüber den Kostenträgern, um in Zukunft entsprechende Erstattungen diskutieren zu können.