

Het belang van diagnostische of therapeutische arthroscopie (met decompressie) bij subacromiale schouderpathologie?

Referentie

Beard DJ, Rees JL, Cook JA, et al; CSAW Study Group. 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. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32457-1

Duiding

Pierre Chevalier,
médecin généraliste

Klinische vraag

Wat is bij volwassenen met een subacromiale schouderpathologie sinds minstens 3 maanden waarbij de rotator cuff intact is en waarbij kinesitherapie en minstens 1 intra-articulaire injectie van corticosteroiden gefaald hebben, het effect van een arthroscopische decompressie versus een diagnostische arthroscopie alleen of geen interventie op de evolutie van pijn of functionele capaciteiten na 6 maanden?

Achtergrond

De term ‘periarthritus humeroscapularis’ wordt momenteel niet meer gebruikt voor chronische schouderpijn. Men onderscheidt verschillende klinische entiteiten, die vaak gelijktijdig voorkomen, en die dikwijls zelf verschillende mogelijke letsels groeperen (1,2): pathologie van de rotator cuff (tendinitis van de rotator cuff, impingement (anterosuperieur conflict), subacromiale bursitis), glenohumurale pathologie (capsulitis (frozen shoulder), artrose), acromioclaviculaire pathologie (artrose), zonder rekening te houden met (post)traumatische problemen.

De term ‘subacromiale pijn’ wordt gebruikt om pijn aan te duiden die gelinkt is aan letsels van de rotator cuff met als oorzaak een repetitief conflict van de pezen van de rotator cuff met het antero-inferieure dak van het acromium en het acromiocracoïdale ligament, een conflict dat de subacromiale ruimte vernauwt, vooral bij bepaalde posities van de schouder. Een (arthroscopische of open) subacromiale decompressie wordt vaak voorgesteld en uitgevoerd, zonder duidelijk aangetoond bewijs van winst versus diagnostische arthroscopie alleen of geen behandeling. Een RCT die het relatieve belang van deze drie benaderingen vergelijkt, was dus zeer welkom.

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- inclusiecriteria: patiënten met subacromiale pijn van de schouder sinds minstens 3 maanden, waarbij de pezen van de rotator cuff intact zijn, waarbij kinesitherapie of minstens 1 interarticulaire injectie met corticosteroiden gefaald hebben, waarbij de diagnose door een schouderchirurg bevestigd is en een operatie mogelijk is
- exclusiecriteria: volledige scheur van een pees van de rotator cuff (aangetoond met NMR, radiografie of echografie); een partiële scheur was geen exclusie criterium maar deze moest wel goed gepreciseerd en beschreven zijn
- inclusie van 313 patiënten (op 740 gerekruteerde); belangrijkste kenmerken: gemiddelde leeftijd van 53 jaar, 50% vrouwen, initiële Oxford Shoulder Score respectievelijk 25,2 (SD 8,5) punten voor de decompressiegroep, 26,7 (SD 8,8) voor de groep met alleen arthroscopie en 25,5 (SD 8,3) voor de groep zonder interventie.

Studieopzet

- in het Verenigd Koninkrijk multicenter (32 hospitalen, 51 ervaren chirurgen) uitgevoerde, pragmatische, in parallelle groepen, gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie
- interventie: ofwel arthroscopie met subacromiale decompressie (met wegname van bot, slijmbeurs en zacht weefsel, n=106), ofwel arthroscopie alleen (n=103) te beschouwen als een placebo-interventie (deze twee groepen worden 'chirurgisch' genoemd (onder algemene anesthesie, met gepreciseerd protocol)), ofwel geen enkele interventie (noch interventie noch infiltratie, herevaluatie door een specialist gepland 3 maanden na opname in de studie, n=104); aanbieden van noodzakelijke postoperatieve zorgen en kinesitherapie (advies (voor mobilisatie en oefeningen) en 1 of 4 behandelsessies) na arthroscopie (met of zonder decompressie).

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat : evolutie van de **Oxford Shoulder Score*** 6 maanden na randomisatie
- secundaire uitkomstmaten : evolutie van de Oxford Shoulder Score 12 maanden na randomisatie en evolutie van andere scores na 6 en 12 maanden.
- analyses uitgevoerd volgens **ITT** (zonder **imputatie van ontbrekende gegevens**), **per protocol** voor de Oxford Shoulder Score na 6 en 12 maanden en met multiële imputaties (met inbegrip van ontbrekende gegevens).

Resultaten

- na 6 maanden was bij respectievelijk 23% (decompressie), 42% (alleen arthroscopie) en 12% (geen interventie) van de deelnemers de toegewezen behandeling niet uitgevoerd
- primaire uitkomstmaat: evalueerbaar bij 84 tot 91% van de gerandomiseerde deelnemers naargelang de studiearm; gemiddelde Oxford Shoulder Score bedroeg respectievelijk 32,7 (SD 11,6), 34,2 (SD 9,2) en 29,4 (SD 11,9) punten:
 - geen significant verschil (met analyse volgens ITT, per protocol of met multiële imputaties) voor decompressie versus alleen arthroscopie
 - de resultaten zijn significant voor decompressie en voor arthroscopie alleen versus geen behandeling, maar de gemiddelde verschillen zijn kleiner dan het minimale klinisch relevante verschil
- secundaire uitkomstmaten : gelijkaardige resultaten als bij de primaire uitkomstmaat
- geen significant verschil tussen de 3 studiearmen op vlak van complicaties.

Besluit van de auteurs

De auteurs besluiten dat de resultaten op vlak van pijn en functionele capaciteiten van de schouder beter zijn in de chirurgische groepen versus de groep zonder behandeling maar dat ze klinisch niet belangrijk zijn. Bovendien blijkt dat een chirurgische decompressie geen meerwaarde biedt ten opzichte van arthroscopie alleen. Het verschil tussen de chirurgische groepen en de groep zonder behandeling zou bijvoorbeeld aan een placebo-effect of aan de postoperatieve kinesitherapie te wijten kunnen zijn. De resultaten trekken de waarde van een operatie voor deze indicatie in twijfel. Dit zou in de shared decision making met de patiënt besproken moeten worden.

Financiering van de studie

Arthritis Research UK, National Institute for Health Research Oxford Biomedical Research Centre, Royal College of Surgeons; de sponsors zijn in geen enkel stadium van onderzoek en publicatie tussengekomen.

Belangenconflicten van de auteurs

De auteurs verklaren geen belangenconflicten te hebben.

Bespreking

Methodologische beschouwingen

Het protocol van deze studie lijkt correct te zijn. De randomisatie gebeurde geautomatiseerd met een computerprogramma waarbij men stratificeerde volgens leeftijd (>40 jaar, 40 tot 55 jaar en ≥ 56 jaar), geslacht, punten op de Oxford Shoulder Score (OSS), plaats van rekrutering. De patiënten die een artroscopie kregen, informeerde men niet of er wel of geen decompressie uitgevoerd zou worden; de patiënten in de groep zonder interventie wisten uiteraard wel dat er geen ingreep uitgevoerd zou worden. De evaluatie gebeurde echter op een geblindeerde manier in de 3 studiearmen. De auteurs vermelden dat ze geen correctie voor multiële vergelijkingen uitgevoerd hebben. De Oxford Shoulder-pijnladder voor de primaire uitkomstmaat is gevalideerd, ook op niveau van de vertaling in meerdere talen zoals het Frans en het Nederlands (3,4). De door de auteurs gemaakte keuze voor het minimale klinisch relevante verschil daarentegen wordt in deze publicatie slecht uitgelegd. In een voorafgaande publicatie van het protocol van deze CSAW-studie vermelden de auteurs dat er geen universele consensus bestaat over een minimaal klinisch relevant verschil voor de OSS. Als minimaal klinisch relevant verschil kiezen ze voor de helft van de standaardvariatie voor verandering van score tussen vóór en ná behandeling, namelijk 4,5 punten (de helft van 9 punten). Deze cijfers komen uit andere studies waarvoor ze geen referenties geven (5).

Het verbaast ons dat de auteurs als primaire uitkomstmaat kozen voor een evaluatie op de Oxford Shoulder Pain Score na 6 maanden terwijl eenzelfde evaluatie na 12 maanden als een secundaire uitkomstmaat beschouwd wordt. Gingen ze oorspronkelijk uit van de hypothese dat een significant verschil niet na 1 jaar maar misschien wel na 6 maanden aangetoond zou worden?

Interpretatie van de resultaten

Deze studie toont een verbetering op de Oxford Shoulder Score, zowel voor pijn als voor functionele capaciteiten, na 6 maanden (en na 1 jaar) in de 3 studiearmen, maar zonder klinisch relevant verschil tussen een zuivere diagnostische artroscopie, een artroscopie met chirurgische decompressie en geen interventie. Ze toont dus onder andere aan dat er voor subacromiale pijn geen klinisch belang (klinisch relevante verbetering) voor een chirurgische decompressie bestaat. In welke mate de verbetering van de score te wijten is aan postoperatieve kinesitherapiebehandeling kunnen we niet uitmaken. Aangezien men in de groep zonder interventie wist dat er geen interventie uitgevoerd zou worden en men een mogelijke verbetering met chirurgie verwachtte, is het ook mogelijk dat de patiënten door dit lessebo-effect (6) een lagere score aan de primaire uitkomstmaat toekenden. Een RCT vergeleek in een populatie van 57 Nederlandse patiënten met gelijkaardige karakteristieken als de patiënten in de CSAW-studie twee artroscopische heerkundige technieken: een subacromiale bursectomie alleen en een subacromiaal debridement van de slijmbeurs met acromioplastie (7). Na gemiddeld 2,5 jaar konden de auteurs geen verschil in effectiviteit tussen de twee technieken aantonen. Wanneer ze besloten dat deze twee interventies goede resultaten hadden, was dat zonder vergelijking met placebo en zonder vergelijking met de spontane evolutie.

Onderlijnen we ook dat de CSAW-studie, zoals de in Nederland uitgevoerde studie (7), niet toelaat om het belang van andere therapeutische benaderingen (zoals infiltraties met hyaluronzuur toegevoegd aan kinesitherapie (8,9)) bij chronische niet (post)-traumatische schouderpijn te situeren. Een RCT toonde geen significant verschil aan tussen een open acromioplastie, een artroscopische acromioplastie en kinesitherapie, 2 tot 3 jaar na de interventie bij 87 Zweedse patiënten met een subacromiaal syndroom (10). Een opvolging van gemiddeld 12 jaar bij 90 patiënten van de oorspronkelijk 140 geïncludeerde patiënten in een RCT toont vergelijkbare resultaten voor chirurgische decompressie versus oefentherapie (11).

Besluit van Minerva

Deze Britse multicenter RCT van goede kwaliteit met inclusie van patiënten met aanhoudende subacromiale schouderpijn (subacromiaal conflict) toont geen klinisch relevant verschil na 6 maanden (en na 1 jaar) tussen een diagnostische artroscopie alleen, een artroscopie met decompressie en een opvolging zonder interventie.

Voor de praktijk

Op de website van Ebpracticienet vinden we bij het intikken van de term ‘rotator cuff’ een buitenlandse praktijkrichtlijn «klachten van de rotator cuff van de schouder» van Duodecim (12).

Wat betreft het rotator cuff syndroom en het subacromiaal conflict preciseert dit document dat een acromioplastie overwogen kan worden bij een subacromiaal conflict wanneer de symptomen langer duren dan 6 maanden, de conservatieve behandeling ineffectief is en de patiënt niet in staat is om te werken. Voor deze acromioplastie wordt geen niveau van bewijskracht vermeld noch een referentie gegeven. De resultaten van de hier geanalyseerde RCT (CSAW) en andere RCT's tonen aan dat er momenteel geen bewijs bestaat voor een klinisch relevant voordeel van acromioplastie versus andere therapeutische opties of de natuurlijke evolutie bij subacromiale schouderpijn.

Noot

Ter informatie, het aantal terugbetaalde behandelingen van acromioplastie door het RIZIV de laatste jaren (afgeronde cijfers)

- in 2012 : 2 680 (kostprijs: 435 000 euro)
- in 2014 (nieuwe nomenclatuur) : 7 900 (kostprijs: 2 394 000 euro)
- in 2015 : 9 000 (2 831 000 euro)
- in 2016 : 9 400 (2 944 000 euro).

Referenties zie website

* Oxford Shoulder Score:

Problemen met de schouder

Vink (✓) één hokje aan bij elke vraag zonder een te vergeten.

1. Tijdens de laatste vier weken...					
Hoe beschrijft u de ergste schouderpijn ?					
Geen enkele pijn	Lichte pijn	Middelmatige pijn	Erge pijn	Ondragelijke pijn	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Tijdens de laatste vier weken...					
Had u <u>door uw schouderpijn</u> moeilijkheden om u alleen aan te kleden?					
Geen moeilijkheden	Enkele moeilijkheden	Middelmatige moeilijkheden	Heel veel moeilijkheden	Onmogelijk	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Tijdens de laatste vier weken...					
Had u <u>door uw schouderpijn</u> moeilijkheden bij het in- of uitstappen van de wagen of bij het gebruik van het openbaar vervoer?					
Geen moeilijkheden	Enkele moeilijkheden	Middelmatige moeilijkheden	Heel veel moeilijkheden	Onmogelijk	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Tijdens de laatste vier weken...					
Was u in staat om <u>gelijktijdig</u> een mes en een vork te gebruiken?					
Ja, gemakkelijk	Met enkele moeilijkheden	Met middelmatige moeilijkheden	Met veel moeilijkheden	Neen, onmogelijk	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5. Tijdens de laatste vier weken...				
Kon u (of had u kunnen) boodschappen doen alleen?				
Ja, gemakkelijk	Met enkele moeilijkheden	Met middelmatige moeilijkheden	Met veel moeilijkheden	Neen, onmogelijk
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Tijdens de laatste vier weken...				
Kon u (of had u kunnen) een eetschaal door een kamer dragen?				
Ja, gemakkelijk	Met enkele moeilijkheden	Met middelmatige moeilijkheden	Met veel moeilijkheden	Neen, onmogelijk
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Tijdens de laatste vier weken...				
Kon u (of had u kunnen) uw haar kammen <u>met uw pijnlijke arm</u> ?				
Ja, gemakkelijk	Met enkele moeilijkheden	Met middelmatige moeilijkheden	Met veel moeilijkheden	Neen, onmogelijk
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Tijdens de laatste vier weken...				
Hoe beschrijft u de de pijn die u het meest had <u>aan uw schouder</u> ?				
Geen pijn	Zeer lichte pijn	Lichte pijn	Middelmatige pijn	Erge pijn
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Tijdens de laatste vier weken...				
Kon u (of had u kunnen) <u>met uw pijnlijke arm</u> kledij ophangen in een kast?				
Ja, gemakkelijk	Met enkele moeilijkheden	Met middelmatige moeilijkheden	Met veel moeilijkheden	Neen, onmogelijk
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Tijdens de laatste vier weken...				
Was u in staat zich te wassen of af te drogen met beide armen?				
Ja, gemakkelijk	Met enkele moeilijkheden	Met middelmatige moeilijkheden	Met veel moeilijkheden	Neen, onmogelijk
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Tijdens de laatste vier weken...				
Hoezeer hadden uw werk of dagelijkse bezigheden te lijden <u>onder uw schouderpijn</u> ?				
Niet	Een beetje	Middelmatig	Veel	Heel veel
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Tijdens de laatste vier weken...				
Ondervond u 's nachts last <u>van uw schouderpijn</u> ?				
Nooit	Slechts 1 of 2 nachten	Enkele nachten	Het merendeel van de nachten	Elke nacht
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>