

# Een nieuwe studie naar behandelingen voor schouderpijn

## Referentie

Cederqvist S, Flinkkilä T, Sormaala M, et al. Non-surgical and surgical treatments for rotator cuff disease: a pragmatic randomised clinical trial with 2-year follow-up after initial rehabilitation. *Ann Rheum Dis* 2020;80:796-802. DOI: 10.1136/annrheumdis-2020-219099

## Duiding

Jean-Jacques Rombouts, professeur émérite à l'UCL  
Geen belangenconflicten met dit onderwerp

## Klinische vraag

Is een chirurgische ingreep bij patiënten ouder dan 35 jaar met een rotatorcuffletsel doeltreffender dan een niet-chirurgische aanpak op het vlak van pijn en functie na een eerste onsuccesvolle revalidatie van 3 maanden?

## Achtergrond

Schouderpijn is een relatief frequente aandoening in de huisartsenpraktijk. De meest voorkomende oorzaak (60-70% van de gevallen) is een rotatorcuffaandoening (1). In de meeste gevallen gaat het om een leeftijdsgebonden degeneratieve aandoening. Deze aandoening gaat vaak gepaard met invaliditeit en aanzienlijke aanhoudende pijn (2). Slechts 50% van de nieuw gediagnosticeerde schouderaandoeningen genezen binnen de zes maanden en in de helft van deze gevallen kan de functionele beperking tot 2 jaar duren (2). Wat de letsels van de rotator cuff betreft, spreekt men van transfixerende of niet-transfixerende scheuren (op basis van arthrografische gegevens). Een volledige scheur van de rotator cuff kan traumatisch zijn of het resultaat van een lange voorgeschiedenis van rotatorcuffpathologie (seniele schouder). Dit artikel behandelt niet het probleem van de volledige scheur, dat men doorgaans niet vaak ziet in de eerste lijn.

Talrijke studies onderzochten de behandeling van schouderpijn en hebben tot doel om duidelijke evidence-based behandelingsrichtlijnen te kunnen opstellen.

In 2019 analyseerde Minerva een gerandomiseerde studie over de bijdrage van acromioplastiek in de behandeling van schouderpijn (3,4). De resultaten van de vergelijking van placebochirurgie met subacromiale decompressie toonden geen superioriteit van decompressie bij patiënten met subacromiaal impingementsyndroom 24 maanden na de ingreep. Daarom bood deze studie geen grond om subacromiale decompressie uit te voeren bij patiënten met subacromiaal impingementsyndroom. Een tweede in 2020 door Minerva besproken studie kwam tot een genuanceerder besluit (5,6). Deze pragmatische gerandomiseerde gecontroleerde studie toonde een matig, maar statistisch significant voordeel van chirurgie op de functie en de pijn na 10 jaar bij patiënten met een degeneratief rotatorcuffletsel van niet meer dan 3 cm. We gaven aan dat de keuze tussen conservatieve behandeling en chirurgische reparatie niet formeel wordt bepaald door het wetenschappelijk bewijs, noch uit RCT's, noch uit meta-analyses, maar dat de voorkeur eerder gaat naar chirurgische reparatie, zeker bij jonge patiënten. Dat neemt niet weg dat er een grote mate van klinisch oordeel nodig is van de kant van de chirurg. Het hier geanalyseerde artikel verscheen online in december 2020 en in de *Annals of Rheumatic Disease* in 2021.

## Samenvatting

### Methodologie

#### Bestudeerde populatie

- de auteurs gebruikten een reeks van 3 233 patiënten die voor problemen aan de bovenste ledematen werden verwezen naar de orthopedische consultaties van 2 Finse ziekenhuizen

- ze selecteerden, na exclusie van patiënten jonger dan 35 jaar, 664 patiënten met recente klachten (<3 maanden) of patiënten met een trauma of die een chirurgische behandeling hadden ondergaan, alsook met bepaalde specifieke pathologieën zoals tendinitis calcificans
- na exclusie wegens onder meer afwezigheid van informed consent, omartrose of onherstelbare rotatorcuffscheur, kwamen er 417 toch in aanmerking voor inclusie
- onmiddellijk vóór de randomisatie beoordeelden de bij het onderzoek betrokken kinesitherapeuten de primaire en secundaire eindpunten om de uitgangsscores te bepalen; vervolgens werden 230 patiënten geëxcludeerd voor randomisatie wegens vroege chirurgie (n=50), milde of geen symptomen (n=102), onherstelbare pees (n=19) of andere (n=59);
- uiteindelijk werden 187 patiënten of 190 schouders gestratificeerd naar geslacht en type letsel, per blok gerandomiseerd in twee groepen: (1) chirurgische behandeling - 95 schouders waarvan er 59 daadwerkelijk werden geopereerd en (2) niet-chirurgische behandeling - 95 schouders waarvan er 12 werden geopereerd; de patiënten in de niet-chirurgische behandelingsarm gingen door met de revalidatiebehandeling.

### **Studieopzet**

Gerandomiseerde gecontroleerde studie

- een bijzonder kenmerk van deze studie was dat de patiënten na inclusie gedurende 3 maanden een conservatieve behandeling kregen
- na deze periode ondergingen ze allemaal een MRI-arthrografie (MRA(magnetische resonantie angiografie) om na te gaan of er sprake was van transfixerende scheuren
- de conservatieve behandeling gedurende 3 maanden en de diagnostische stappen (MRA) vonden plaats vóór de randomisatie
- de schouders werden bij aanvang en aan het einde van de studie beoordeeld door kinesitherapeuten betrokken bij het onderzoek.

### **Uitkomstmeting**

- pijn op de VAS-score, functioneren, kwaliteit van leven

### **Resultaten**

- in beide reeksen werden 80 schouders gedurende 2 jaar opgevolgd
- er kon een chirurgische oplossing worden aangeboden aan alle patiënten in geval van ernstige pijn of functieverlies; aan patiënten zonder transfixerende scheur werd arthroscopische subacromiale decompressie voorgesteld, terwijl patiënten met een transfixerende scheur werden behandeld met een herplaatsing van de cuff met behulp van ankers via een arthroscopische of een mini-open ingreep
- na 2 jaar follow-up was de gemiddelde VAS-score gedaald met 31 punten (95% BI van 26 tot 35) in de niet-chirurgische groep en met 34 (95% BI van 30 tot 39) in de chirurgische groep; het verschil tussen de groepen was niet significant (gemiddeld verschil van 4 met 95% BI van -3 tot 10; p=0,25)
- voor de functie bedroeg het gemiddelde verschil 3,4 (95% BI van -0,4 tot 7,1; p=0,077) bij patiënten met transfixerende scheuren toonden de resultaten een pijnvermindering (13 punten met 95% BI van 5 tot 22; p=0,002) en een verbetering van de functie (7,0 met 95% BI van 1,8 tot 12,2; p=0,008) in het voordeel van chirurgie
- de scores met betrekking tot kwaliteit van leven toonden geen statistisch significant verschil tussen de 2 groepen na 2 jaar.

### **Besluit van de auteurs**

De auteurs concluderen dat hun resultaten aantonen dat chirurgie geen betere resultaten oplevert dan een niet-chirurgische behandeling in de meeste gevallen van rotatorcuffpathologie. Bij symptomatische patiënten zonder cuffperforatie levert chirurgie geen voordeel op, zelfs als conservatieve behandeling vooraf niet doeltreffend bleek te zijn. In gevallen van transfixerende scheuren in de cuff zonder respons

op een conservatieve behandeling, geeft reparatie van de cuff daarentegen betere resultaten dan het voortzetten van de conservatieve behandeling.

### **Financiering van de studie**

Financiering door de Academy of Finland en National Competitive Research Funding van de University of Eastern Finland.

### **Belangenconflicten van de auteurs**

Geen enkele auteur heeft belangenconflicten bij dit artikel.

## **Bespreking**

### **Beoordeling van de methodologie (interne validiteit)**

Dit is een pragmatisch, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek, uitgevoerd in Finland. Het protocol is goed beschreven, de eindpunten zijn klinisch relevant en de beoordelingsinstrumenten zijn gevalideerd. De berekende studiepower werd niet bereikt: daarvoor waren er 100 patiënten in elke groep nodig. De bij het onderzoek betrokken kinesitherapeuten waren niet geblindeerd. Er werd geen sham-ingreep uitgevoerd, maar dit lijkt consistent met een pragmatische studie. De auteurs melden dat patiënten in de niet-chirurgische groep vaker een corticosteroïdinfusie kregen, maar het is moeilijk te achterhalen wanneer dit gebeurde en of het een klinische impact had die van invloed was op de studie.

### **Beoordeling en interpretatie van de resultaten (externe validiteit)**

Het is een complexe studie met veel cross-over. We moeten benadrukken dat deze studie nauw aansluit bij de gebruikelijke praktijk en de a priori gedeelde besluitvorming, hoewel dat niet duidelijk in het protocol wordt toegelicht. Dit betekent dat het klinisch oordeel belangrijk blijft. Zo werden bijvoorbeeld 50 patiënten, na de conservatieve behandeling van 3 maanden, geopereerd nog voor de randomisatie plaatsvond. De resultaten hebben alleen betrekking op patiënten met een, al dan niet transfixerende, rotatorcuffscheur die maximaal 15 kinesitherapie sessies kregen, zonder afdoende klinische verbetering, beoordeeld aan de hand van een MRI, en zonder onmiddellijke indicatie voor chirurgie. We moeten er ook op wijzen dat sommige patiënten in beide armen werden geopereerd, terwijl andere niet werden geopereerd (bijvoorbeeld 36/95 in de chirurgische groep).

De studie bevestigt, zoals verwacht, het beperkte belang van subacromiale decompressie van schouderpijn zonder transfixerende cuffsletsels. Maar, ook dat bewezen cuffscheuren die symptomatisch blijven, hersteld moeten worden. Deze meer open studie bevestigt de resultaten van de studies uit 2019 en 2020.

### **E. Wat zeggen de richtlijnen voor klinische praktijk?**

UpToDate stelt als eerste stap een conservatieve behandeling voor. Het doel van kinesitherapie is de beweeglijkheid van de schouder te behouden. Als de kinesitherapie pijn veroorzaakt, is ze contraproductief en riskeert ze de kapselretractie te verergeren. Men stelt *medicamenteuze pijnstilling voor, met name systemische NSAID's*. Soms kan een corticosteroïdinjectie nodig zijn. In twijfelgevallen, met name bij langdurige symptomen of wanneer er onzekerheid is over de noodzaak tot een ingreep, kan aanvullende beeldvorming noodzakelijk zijn. In het geval van degeneratieve, symptomatische of verergerde cuffscheuren ondanks conservatieve behandeling kan chirurgische behandeling worden voorgesteld op basis van patiëntspecifieke criteria (leeftijd, algemene toestand, verwachting van functioneel herstel, grootte van de scheur en spierdegeneratie) (3,7).

## Besluit van Minerva

Deze pragmatische, gerandomiseerde, gecontroleerde, methodologisch goed opgezette studie heeft de voordelen alsook de beperkingen van een studie die te dicht bij de klinische praktijk staat: het laat veel over aan het klinisch oordeel. De resultaten tonen dat chirurgie na een revalidatiebehandeling van 3 maanden zonder afdoende klinische werkzaamheid geen betere resultaten geeft dan niet-chirurgische behandeling in de meeste gevallen van rotatorcuffpathologie, vooral wanneer er geen sprake is van een cuffperforatie. Bij transfixerende cuffscheuren zonder respons op een conservatieve behandeling, geeft cuffreparatie daarentegen betere resultaten op het gebied van pijn en functie dan het voortzetten van de conservatieve behandeling.

### Referenties

1. Masters S, Burley S. Shoulder pain. *Aust Fam Physician* 2007;36:414-6, 418-20.
2. Kermode T, Pasche O, Cornuz J, Zufferey P. Epauledouloureuse : prise en charge ambulatoire. *Rev Med Suisse* 2013;408:2205-11.
3. Rombouts JJ. Biedt acromioplastie voordeel bij de behandeling van schouderpijn? *Minerva bondig* 15/09/2019.
4. Paavola M, Malmivaara A, Taimela S, et al; Finnish Subacromial Impingement Arthroscopy Controlled Trial (FIMPACT) Investigators. Subacromial decompression versus diagnostic arthroscopy for shoulder impingement: randomised, placebo surgery controlled clinical trial. *BMJ* 2018;362:k2860. DOI: 10.1136/bmj.k2860
5. Rombouts JJ. Behandeling van kleine en middelgrote rotator cuff scheuren: chirurgisch herstel of revalidatiebehandeling? *Minerva bondig* 15/11/2020.
6. Moosmayer S, Lund G, Seljom US, et al. At a 10-year follow-up, tendon repair is superior to physiotherapy in the treatment of small and medium-sized rotator cuff tears. *J Bone Joint Surg Am* 2019;101:1050-60. DOI: 10.2106/JBJS.18.01373
7. UpToDate. Rotator cuff tendinopathy.