

# Vergleich der Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten der chirurgischen versus konservativen Behandlung bei Patienten mit kompletter Rotatorenmanschettenruptur



## **Bericht des Expertenrats des Swiss Medical Board**

Kurzfassung

5. Dezember 2019

## **Impressum**

Swiss Medical Board

Haus der Akademien

Laupenstrasse 7

3001 Bern

Geschäftsstelle

Susanna Marti Calmell

Telefon +41 76 515 0220

[info@swissmedicalboard.ch](mailto:info@swissmedicalboard.ch)

[www.swissmedicalboard.ch](http://www.swissmedicalboard.ch)

## **Expertenrat:**

Nikola Biller-Andorno, Prof. Dr. med. Dr. phil., Direktorin des Instituts für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte, Universität Zürich

Stefan Felder, Prof. Dr. rer. pol., Ordinarius für Health Economics, Universität Basel

Stephan Harbarth, Prof. Dr. méd., Service Prévention et Contrôle de l'Infection, Hôpitaux Universitaires de Genève

Maria C. Katapodi, Prof. Dr. PhD, RN, FAAN Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät Universität Basel

Christoph A. Meier, Prof. Dr. med., CMO - Ärztlicher Direktor, Universitätsspital Basel

Brigitte Tag, Prof. Dr. iur. utr., ordentl. Professorin für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht, Universität Zürich

George Thalmann, Prof. Dr. med., Chefarzt, Urologische Universitätsklinik, Inselspital Bern

Martin Tramèr, Prof. Dr. méd., Médecin chef du Service d'Anesthésiologie, Directeur Département Médecine Aiguë, Hôpitaux Universitaires de Genève

## **Scientific secretariat:**

Erik von Elm, Dr. med. MSc, Directeur Cochrane Suisse, Centre universitaire de médecine générale et santé publique (Unisanté), Université de Lausanne

## Kurzfassung

Das Swiss Medical Board (SMB) bewertete die Evidenz für die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von chirurgischen und konservativen Behandlungen bei kompletten Rotatorenmanschettenrupturen und evaluierte die wirtschaftlichen Auswirkungen anhand von Standardmethoden für systematische Übersichtsarbeiten und gesundheitsökonomische Analysen. Der vorliegende Appraisal-Bericht wurde auf der Grundlage dieser Bewertung unter Verwendung des Rahmenwerks Evidence-to-Decision (EtD; von der Evidenz zur Entscheidung / Empfehlung) erstellt.

Die Bewertung umfasste drei randomisierte, kontrollierte klinische Studien (RCT) mit insgesamt 332 Patienten sowie sieben kontrollierte, nicht randomisierte klinische Studien (NRS) mit 656 Patienten. Die Nachbeobachtungsdauer betrug in diesen Studien bis zu 5 Jahre. Für einen RCT wurden erst kürzlich Ergebnisdaten nach 10 Jahren Nachbeobachtung vorgelegt, die in diesem Bericht berücksichtigt wurden. Die Ergebnisdaten der RCTs für Schulterfunktion und Schulterschmerzen zeigten statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der Operation im Vergleich zur konservativen Behandlung. Die klinische Relevanz dieser Unterschiede war jedoch fraglich. Die Effektschätzer für Bewegungsumfang und Muskelkraft der Schulter waren nach Operation und konservativer Behandlung in den RCTs ähnlich. In einer Studie zeigten sich die beobachteten Unterschiede auch noch bei der Nachuntersuchung nach 10 Jahren. In den in diese Bewertung einbezogenen NRSs zeigte die Schulterfunktion ebenfalls statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der Operation, aber die klinische Relevanz des Unterschieds war wiederum unklar.

Der Expertenrat kam zu dem Schluss, dass die Unterschiede bei den erwünschten Wirkungen bescheiden waren. Aufgrund der geringen Zahl von gemeldeten unerwünschten Ereignissen kam es zu einer erheblichen Ungenauigkeit bei den Schätzungen von unerwünschten Wirkungen. Das absolute Risiko von erneuten Rupturen nach der ersten Operation schien beträchtlich zu sein. Insgesamt waren die Unterschiede zwischen chirurgischen und konservativen Behandlungen gering. Die Qualität der Evidenz wurde für RCTs als mässig bis gering und für NRSs als sehr gering eingeschätzt. Die Qualität der Evidenz wurde insgesamt als gering eingestuft. Der Expertenrat kam zu dem Schluss, dass die Bilanz von erwünschten und unerwünschten Wirkungen wahrscheinlich zugunsten der chirurgischen Behandlung ausfällt, obwohl die Vorteile von geringer klinischer Relevanz waren. Ausgewählte Patientengruppen könnten jedoch stärker von einer Operation profitieren.

Die gesundheitsökonomische Analyse umfasste eine *De-novo*-Kostenanalyse sowie eine Budget-Impact-Analyse (Ausgaben-Einfluss-Analyse). Beide Analysen waren durch Mängel der verfügbaren Daten eingeschränkt. Insgesamt wurde die Qualität der ökonomischen Evidenz als mässig eingeschätzt. In einem Modell mit einem Zeithorizont von 5 Jahren überstiegen die geschätzten Kosten der chirurgischen Behandlung die der konservativen Behandlung um ca. CHF 7'000 pro Patient. Der geschätzte finanzielle Mehraufwand der Operation betrug in diesem Modell ca. 90 Mio. CHF pro Jahr. Der Expertenrat gelangte zu der Auffassung, dass dieser Ressourcenbedarf gross ist und die ökonomische Evidenz wahrscheinlich eher für eine konservative Behandlung spricht.

Die Patienten mit Rotatorenmanschettenrupturen sind zudem eine heterogene Gruppe und ihre Einstellungen können variabel sein. Sowohl chirurgische als auch konservative Behandlungen wurden in der Schweiz als akzeptabel und durchführbar eingestuft und es gab keine grösseren Bedenken hinsichtlich des fairen Zugangs zu beiden Behandlungsformen. Auf der Grundlage der begrenzten verfügbaren Evidenz sprach der Expertenrat eine bedingte Empfehlung zugunsten der chirurgischen Behandlung von Rotatorenmanschettenrupturen aus.