

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 26.07.2011 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der therapeutischen Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose beauftragt.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung der therapeutischen Arthroskopie mit Lavage und gegebenenfalls Debridement im Vergleich zu keiner Behandlung oder einer Scheinbehandlung oder im Vergleich zu einer jeweils anderen Behandlung einschließlich Physiotherapie, Arzneimitteltherapie, Nahrungsergänzungsmitteln, physikalischer Therapie oder Osteotomie, bei Patienten mit Gonarthrose hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

Methoden

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) eingeschlossen, die eine Behandlung mit einer Kniegelenksarthroskopie mit Lavage und gegebenenfalls zusätzlichem Debridement im Vergleich zu keiner zusätzlichen Behandlung, einer Scheinbehandlung oder einer anderen aktiven Behandlung untersuchten. Die Studien mussten zudem Patienten mit einer primären oder sekundären Gonarthrose eingeschlossen haben und patientenrelevante Endpunkte wie Symptomatik der Gonarthrose (insbesondere Schmerz), körperliche Funktion, gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Therapiewirkungen untersucht haben.

Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche in den folgenden Datenbanken durchgeführt: MEDLINE, EMBASE und Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials). Außerdem erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE parallel zur Suche nach relevanten Primärstudien sowie mittels Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und Health Technology Assessment Database (Technology Assessments). Die systematischen Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien durchsucht. Die Suche fand am 10.01.2012 statt.

Die Selektion relevanter Studien wurde je nach Suchquelle von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt oder von einem Reviewer durchgeführt und durch einen zweiten überprüft. Eine Studie wurde nach dem Recherchezeitpunkt identifiziert und eingeschlossen.

Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen von einem Reviewer und wurde von einem zweiten Reviewer überprüft. Nach einer Bewertung des Verzerrungspotenzials wurden die Ergebnisse der einzelnen Studien, nach Endpunkten geordnet, beschrieben.

Ergebnisse

Die therapeutische Arthroskopie mit Lavage und gegebenenfalls zusätzlichem Debridement wurde insgesamt in 10 Studien untersucht. In 5 dieser Studien wurde als Vergleich keine aktive Vergleichsintervention (Scheinarthroskopie, diagnostische Arthroskopie, keine zusätzliche Behandlung) eingesetzt, in 5 Studien eine aktive Vergleichsintervention (intraartikuläre Injektion von Glukokortikoiden, intraartikuläre Injektion von Hyaluronsäure, Lavage oder orale Gabe von NSAIDs). Im Folgenden werden zunächst die Ergebnisse der Studien, in denen keine aktive Vergleichsintervention eingesetzt wurde, gemeinsam dargestellt. Danach erfolgt für jede der aktiven Vergleichsinterventionen eine separate Darstellung der Ergebnisse.

Arthroskopische Eingriffe im Vergleich zu keiner aktiven Vergleichsintervention

Es lagen 5 Studien vor, die die therapeutische Arthroskopie mit einer Scheinarthroskopie, einer diagnostischen Arthroskopie oder keiner zusätzlichen Behandlung verglichen. Die Ergebnisse dieser Studien wurden gemeinsam betrachtet. Es muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass eine Studie lediglich eine kleine Pilotstudie war, deren Ergebnisse in dieser gemeinsamen Betrachtung kein Gewicht hatte.

Für die Endpunkte Schmerz und körperliche Funktion lagen jeweils Daten aus allen Studien vor, allerdings zeigten sich häufig heterogene Ergebnisse. Zusammenfassend zeigte sich kein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie.

Für die globale Bewertung der Symptomatik der Gonarthrose lagen nur Daten aus 2 Studien vor. Die Ergebnisse waren teilweise heterogen und es konnte kein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie abgeleitet werden.

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen nur Daten aus einer Studie vor, ein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie konnte nicht abgeleitet werden.

Für den Endpunkt unerwünschte Therapiewirkungen war die Datenlage insgesamt unzureichend, sodass keine eindeutige Aussage zum möglichen Schaden der therapeutischen Arthroskopie gemacht werden konnte.

Insgesamt konnte für die therapeutische Arthroskopie mit Lavage und gegebenenfalls zusätzlichem Debridement kein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen im Vergleich zu keiner aktiven Vergleichsintervention festgestellt werden.

Arthroskopische Eingriffe im Vergleich zu einer aktiven Vergleichsintervention

Insgesamt lagen 5 Studien vor, die die therapeutische Arthroskopie mit einer aktiven Intervention verglichen. Es lag jeweils eine Studie für den Vergleich therapeutische Arthroskopie versus intraartikuläre Injektion von Glukokortikoiden, Lavage oder orale Gabe

von NSAIDs vor. 2 Studien verglichen die therapeutische Arthroskopie mit der intraartikulären Injektion von Hyaluronsäure.

Arthroskopische Eingriffe versus Glukokortikoide

In der einzigen Studie, die die therapeutische Arthroskopie mit der intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden verglich, lagen für die Endpunkte Schmerz und körperliche Funktion jeweils statistisch signifikante Effekte zugunsten der therapeutischen Arthroskopie vor. Die Konfidenzintervalle der Schätzer lagen jedoch jeweils nicht vollständig oberhalb der Irrelevanzschwelle, womit ein irrelevanter Effekt nicht sicher ausgeschlossen werden konnte. Es konnte daher auch kein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie für diese Endpunkte abgeleitet werden.

Für den Endpunkt globale Bewertung der Symptomatik der Gonarthrose wurde in der eingeschlossenen Studie die Verbesserung der Kniesymptome basierend auf der Einschätzung der Patienten dargestellt. Für den Nachbeobachtungszeitpunkt 3 Monate lag das OR zugunsten der therapeutischen Arthroskopie bei 3,49 (95 %-KI: [1,73; 7,07]) und für den Zeitpunkt 6 Monate bei 4,07 (95 %-KI: [1,99; 8,33]). Aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene konnte ein Anhaltspunkt jedoch kein Hinweis oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie festgestellt werden.

Die Datenlage zum Endpunkt unerwünschte Therapiewirkungen war in der Studie unzureichend, sodass ein Schaden der therapeutischen Arthroskopie oder der intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden nicht eingeschätzt werden konnte.

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen keine Daten vor.

Arthroskopische Eingriffe versus Lavage

Für diesen Vergleich konnte eine Studie eingeschlossen werden, die Angaben zu den Endpunkten Schmerz, körperliche Funktion und der globalen Bewertung der Symptomatik der Gonarthrose machte. Für keinen Endpunkt konnte ein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie festgestellt werden. Für die Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Therapiewirkungen lagen aus der Studie keine Angaben vor.

Arthroskopische Eingriffe versus Hyaluronsäure

Der Vergleich therapeutische Arthroskopie versus Hyaluronsäure wurde in 2 Studien untersucht, allerdings lagen nur für den Endpunkt globale Bewertung der Symptomatik der Gonarthrose zum Zeitpunkt 12 Monate Daten aus beiden Studien vor. Für diesen Endpunkt waren die Ergebnisse beider Studien heterogen, es konnte kein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie abgeleitet werden.

Die Endpunkte Schmerz und körperliche Funktion wurden nur in einer der beiden Studien untersucht. Hier zeigte sich kein signifikanter Effekt zugunsten der therapeutischen

Arthroskopie, somit konnte für diese Endpunkte kein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie abgeleitet werden.

Für die Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Therapie–wirkungen lagen keine Daten vor.

Arthroskopische Eingriffe versus orale Gabe von NSAIDs

Für den Vergleich der therapeutischen Arthroskopie mit der oralen Gabe von NSAIDs lagen Daten aus einer Studie vor, die Angaben zu dem Endpunkt globale Bewertung der Symptomatik der Gonarthrose zu dem Zeitpunkt 36 Monate machte. Es konnte kein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie festgestellt werden. Für den Endpunkt unerwünschte Therapiewirkungen lagen unzureichende Angaben vor, sodass eine verlässliche Aussage über einen möglichen Schaden der therapeutischen Arthroskopie nicht gemacht werden konnte.

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen keine Daten vor.

Fazit

Der Nutzen der therapeutischen Arthroskopie (mit Lavage und gegebenenfalls zusätzlichem Debridement) zur Behandlung einer Gonarthrose ist nicht belegt. Im Vergleich zu keiner aktiven Vergleichsintervention zeigte sich für keinen patientenrelevanten Endpunkt ein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie. In den Vergleichen zur Lavage, oralen Gabe von NSAIDs oder der intraartikulären Injektion von Hyaluronsäure zeigte sich ebenfalls für keinen Endpunkt ein Anhaltspunkt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie. Lediglich in dem Vergleich zur intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden ergab sich bei dem Endpunkt globale Bewertung der Symptomatik der Gonarthrose ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie.

Schlagwörter: Arthroskopie, Osteoarthrose – Knie, Nutzenbewertung, systematische Übersicht

Keywords: Arthroscopy, Osteoarthritis – Knee, Benefit Assessment, Systematic Review