

Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan

Auftrag: N11-01
Version: 1.0
Stand: 14.06.2012

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21.07.2011

Interne Auftragsnummer:

N11-01

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“	2
2.1.1 Definition der Gonarthrose.....	2
2.1.2 Verlauf der Gonarthrose	3
2.1.3 Diagnostik der Gonarthrose.....	3
2.1.4 Häufigkeit arthroskopischer Eingriffe	3
2.1.5 Nennung weiterer Therapiealternativen	4
2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Ziel der Untersuchung“	4
2.3 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“	5
2.3.1 Patienten	5
2.3.2 Interventionen.....	5
2.3.3 Patientenrelevante Endpunkte	6
2.3.4 Studiendesign	6
2.3.5 80 %-Regel	7
2.4 Literatur.....	7
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	9
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	9
4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll.....	11
4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung	11
4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat.....	11
4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung	12
4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung.....	12
4.4.1 Begrüßung und Einleitung.....	12
4.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Definition und Schweregrade der Gonarthrose	15
4.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Konkretisierung der arthroskopischen Intervention	23
4.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes	28
Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen.....	31

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGA	Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie
ARA	American Rheumatism Association
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BVASK	Berufsverband für Arthroskopie
BVOU	Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
EULAR	European League Against Rheumatism
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
OARSI	Osteoarthritis Research Society International
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
RCT	Randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)

1 Dokumentation der Anhörung

Am 18.01.2012 wurde der (vorläufige) Berichtsplan in der Version 1.0 vom 09.01.2012 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 15.02.2012 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 3 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 27.03.2012 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der Erörterung befindet sich in Kapitel 4.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, z. B. zu rechtlichen Vorgaben für das Institut, angesprochen. Auf solche Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Anhörung nicht weiter eingegangen.

2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Hintergrund“ des Berichtsplans

In den Stellungnahmen fand sich eine Reihe von Kommentaren zu Definitionen, Klassifikationen, zur Vollständigkeit und Abgrenzung der Angaben zur klinischen und radiologischen Diagnostik sowie zur Behandlung der Arthrose.

2.1.1 Definition der Gonarthrose

In den Stellungnahmen wurde erwähnt, dass die Einbeziehung des Patientenalters in die Arthrosedefinition als kritisch betrachtet werden müsse. In den Stellungnahmen wurde auch erwähnt, dass die Kriterien der American Rheumatism Association (ARA) bereits aus dem Jahre 1986 stammten und dass die Empfehlungen der European League against Rheumatism (EULAR) aus dem Jahre 2009 evidenzbasiert seien. Vergleiche man die Empfehlungen der EULAR und der ARA, so bestünden deutliche Unterschiede. Die im Bericht aufgeführten 3 Hauptkriterien könnten nicht in der Form alleine stehen gelassen werden. Auch solle konkretisiert werden, was genau „ähnliche Kriterien“ einer Arthrosedefinition sein könnten.

Das Alter ist in der Arthrosedefinition gemäß der ARA Bestandteil einer umfassenderen Gruppe von Kriterien. Ein Alter von über 50 Jahren ist somit kein notwendiges, aber – gemeinsam mit anderen Kriterien – ein hinreichendes Kriterium, um eine Gonarthrose zu diagnostizieren. Das American College of Rheumatology (ACR), das 1989 aus der American Rheumatism Association (ARA) hervorging, empfiehlt auf seiner Internetseite auch heute weiterhin die im Jahr 1986 von Altman et al. publizierten ARA-Kriterien [1].

Die Arthrosedefinition gemäß der EULAR datiert aus dem Jahr 2009, sodass bei ihrer Erstellung im Vergleich zu den ARA-Kriterien deutlich mehr klinische Studien dafür verfügbar waren, die diagnostische Güte der verschiedensten Kriterien zu bewerten. Daher mag es zutreffen, dass heute die EULAR- den ARA-Kriterien vorzuziehen sind. Würde sich aber eine systematische Übersichtsarbeit allein auf Studien fokussieren, die die EULAR-Kriterien verwendeten, könnte keine einzige Primärstudie aus der Zeit vor 2009 eingeschlossen werden. Daher werden im Berichtsplan primär die ARA- und EULAR-Kriterien genannt. Dass zwischen den ARA- und EULAR-Kriterien deutliche Unterschiede bestehen, erscheint nicht nachvollziehbar, da beide Definitionen in sehr ähnlicher Weise auf den klassischen Kriterien einer Arthrose (Schmerzen, Gelenksteifigkeit, Knirschen oder Reiben im Gelenk sowie Osteophyten) beruhen.

Um zu betonen, dass nicht nur die Original-ARA-Kriterien gelten, sondern auch andere ähnliche Definitionen wurde der endgültige Berichtsplan geringfügig ergänzt. Der folgende Text wurde ergänzend aufgenommen: „Alternativ können auch andere ähnliche Definitionen einer Gonarthrose zum Patienteneinschluss herangezogen werden, sofern diese auf den klassischen Kriterien einer Arthrose (Schmerzen, Gelenksteifigkeit, Knirschen oder Reiben im Gelenk, und/oder Osteophyten) beruhen.“

2.1.2 Verlauf der Gonarthrose

In den Stellungnahmen wurde kritisiert, dass die aktivierte Arthrose im Berichtsplan keine spezifische Erwähnung finde, obwohl es sich hierbei aus Patientensicht um „eine belastende Situation“ handele.

Eine umfassende Darstellung des Krankheitsverlaufs in allen Varianten, wie sie in Lehrbüchern zu finden ist, war nicht Ziel des Berichtsplans. Dies schließt nicht aus, dass das Krankheitsbild der aktivierten Arthrose im Bericht gesondert betrachtet wird, wenn die Datenlage hierzu Anlass gibt. Es ergab sich daher keine Notwendigkeit einer Änderung des Berichtsplans.

2.1.3 Diagnostik der Gonarthrose

In den Stellungnahmen wurde erwähnt, dass eine Arthrose nicht ausschließlich radiologisch zu bewerten sei. Für die Auswahl therapeutischer Maßnahmen müssten das klinische Bild und der Krankheitsverlauf mitbetrachtet werden. Ferner sei zu berücksichtigen, dass bei radiologischen Klassifikationen das Kriterium der Gelenkspaltverschmälerung wesentlich von der Technik der Röntgenuntersuchung abhängt (Röntgen im Stehen oder im Liegen).

Es ist zutreffend, dass der Röntgenbefund nicht als alleiniges Kriterium für die Auswahl geeigneter Therapiemodalitäten geeignet ist. Eine solche Aussage war jedoch im vorläufigen Berichtsplan gar nicht enthalten. Die Tatsache, dass radiologische Klassifikationen von Arthroseschweregraden dargestellt werden, bedeutet nicht, dass sich hieraus direkte Konsequenzen für die Behandlung ergeben. Eine detailliertere Darstellung von Aufnahmetechniken zur röntgenologischen Diagnostik einer Gonarthrose erscheint aus Platzgründen verzichtbar. Der Hintergrundtext ist absichtlich kurz gehalten und soll den Leser in das Thema einführen. Eine umfassende Darstellung der Diagnostik wurde nicht angestrebt.

Um den Stellenwert des radiologischen Befundes zu verdeutlichen, wurde der endgültige Berichtsplan geringfügig ergänzt. Der folgende Text wurde ergänzend aufgenommen: „Die Indikation zur Behandlung erfolgt primär aufgrund der Klinik und nicht anhand eines isolierten radiologischen Befundes.“

2.1.4 Häufigkeit arthroskopischer Eingriffe

In den Stellungnahmen wurde erwähnt, dass bei der Verwendung von Zahlen des Statistischen Bundesamtes berücksichtigt werden müsse, dass nicht Fälle, sondern Prozeduren gezählt

würden. Schätzungsweise 3 Prozeduren würden im Durchschnitt pro Fall abgerechnet, sodass anzunehmen sei, dass die Anzahl arthroskopischer Eingriffe deutlich geringer als die Zahl der Prozeduren ist.

Es ist nachvollziehbar, dass die Gesamtzahl der arthroskopischen Interventionen in deutschen Krankenhäusern sicher deutlich niedriger als die auf OPS-Codes basierende Zahl des Statistischen Bundesamtes ist. Der Text im Bericht könnte somit missverständlich sein.

Der folgende Text wurde daher ergänzend aufgenommen: „Arthroskopische Eingriffe sind in aller Regel Kombinationseingriffe, bei denen in einer Sitzung schätzungsweise 3 Prozeduren pro Fall codiert werden.“

2.1.5 Nennung weiterer Therapiealternativen

In den Stellungnahmen wurde angemerkt, dass Tabelle 1 (Behandlungsalternativen für Gonarthrose) unvollständig sei: „Die Behandlung mit Orthesen, Bandagen und Hyaluronsäure wurde nicht erwähnt. Weiterhin fehlen die Verfahren des Knorpelersatzes: Autologe Chondrozytentransplantation, Osteochondrale Transplantation.“ In den Stellungnahmen wurde auch gefragt, welche Inhalte von dem Begriff „Schulung“ umfasst und angesprochen sein sollen.

Wie oben bereits erwähnt, sollen im Hintergrund zu den jeweiligen Themen einige Beispiele genannt werden. Es war und ist nicht das Ziel des Berichtsplans, eine umfassende Darstellung aller diagnostischen und therapeutischen Modalitäten darzustellen. Die Chondrozytenimplantation wurde vom G-BA bewertet [2].

Der Titel von Tabelle 1 wurde modifiziert, um klarzumachen, dass die Tabelle keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt: „Beispiele von Behandlungsalternativen bei Gonarthrose“. Der folgende Text in Tabelle 1 wurde anstelle von „Schulung“ verwendet: „Aufklärung über die Erkrankung, die Risikofaktoren und therapeutische Optionen“.

2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Ziel der Untersuchung“ des Berichtsplans

In den Stellungnahmen wurde eine Konkretisierung der Kniegelenksarthroskopie angeregt, um die Prüfintervention in der Beschreibung des Ziels der Untersuchung klarer von ähnlichen Behandlungen abzugrenzen. Auch wurde empfohlen, die Prüfintervention enger einzugrenzen, „nämlich auf die Techniken der Lavage und des Debridements“.

Der Berichtsplan entspricht in seiner Abgrenzung der Prüfintervention dem G-BA-Auftrag. Behandlungen, die über das Debridement hinausgehen, wie beispielsweise vollständige Entfernungen von Menisken oder Behandlungen, die den Knochen betreffen, sind für den Bericht nicht relevant. Diese Abgrenzung wurde auch in der wissenschaftlichen Erörterung am 27.03.2012 diskutiert (siehe Wortprotokoll, Abschnitt 4.4.3). Grundsätzlich ist anzumerken, dass die Konkretisierung der Prüfintervention im Berichtsplan primär nicht in

Kapitel 2 unter „Ziel der Untersuchung“, sondern in Abschnitt 4.1.2 unter „Prüf- und Vergleichsintervention“ erfolgt.

Dennoch wurde in Kapitel 2 die Prüfindervention wie folgt konkretisiert: „Kniegelenk-arthroskopie mittels Lavage oder Debridement“.

2.3 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“ des Berichtsplans

2.3.1 Population

In den Stellungnahmen wurde erwähnt, dass vom akuten oder chronischen Charakter eines Kniesymptoms nicht auf dessen Ursprung geschlossen werden könne: „Beispielhaft ist der allmählich progrediente Meniskusriss zu nennen, der eine chronische Beschwerdesymptomatik hervorruft, die nicht von einer durch reine Gonarthrose hervorgerufenen Symptomatik zu unterscheiden ist. Umgekehrt kann eine aktivierte Gonarthrose eine äußerst akute Beschwerdesymptomatik hervorrufen.“ Ferner wurde in einer Stellungnahme empfohlen, den Bericht durch eine „Beschränkung auf bestimmte Schweregrade“ der Gonarthrose einzugrenzen.

Die Kritik zum Punkt der akuten und chronischen Beschwerdesymptomatik ist berechtigt. Der folgende Text wurde daher gestrichen: „... die Symptomatik nicht chronisch, sondern akut ist, und als führendes Symptom nicht der Knieschmerz, sondern ...“

Der Schweregrad der Gonarthrose ist im Berichtsplan bereits als möglicher Effektmodifikator berücksichtigt. Bestimmte Schweregrade auszuschließen widerspräche jedoch der Beauftragung des Institutes durch den G-BA. Somit ist auch die Sorge unbegründet, der Bericht verfolge das explizite Ziel, „arthroskopische Verfahren mit sämtlichen anderen Verfahren einer Stufentherapie zu vergleichen“, wie in einer Stellungnahme vermutet.

2.3.2 Prüf- und Vergleichsintervention

In den Stellungnahmen wurde kritisiert, dass keine Studien bekannt seien, die als Vergleichsgruppe keinerlei Intervention anböten. Es wurde ergänzt, dass bei jeglicher diagnostischer Arthroskopie automatisch eine Lavage erfolge. Eine Gelenkblockade als Symptom sei nicht pathognomonisch für einen freien Gelenkkörper und müsse daher sprachlich als Klammerzusatz relativiert werden.

Mit der Bezeichnung "keine Behandlung" sind auch Studien gemeint, in denen die Vergleichsgruppe keine zusätzliche Intervention erhielt. In solchen Studien erhalten beide Gruppen die gleiche Basistherapie erhalten (z. B. medikamentöse und physiotherapeutische Behandlung) und in der Interventionsgruppe zusätzlich eine arthroskopische Behandlung erfolgt.

In der wissenschaftlichen Erörterung (siehe Wortprotokoll, Abschnitt 4.4.3) wurde festgestellt, dass die diagnostische Arthroskopie als Vergleichsbehandlung unter der

Bedingung bestehen bleiben kann, dass keine Lavage und natürlich auch kein Debridement vorgenommen werden.

Der folgende Text wurde ergänzend aufgenommen, um den Begriff „Debridement“ von nicht relevanten Interventionen abzugrenzen: „Das Debridement umfasst die Entfernung von Meniskusanteilen, Knorpelanteilen der Gelenkflächen, Gelenkhaut (Synovia) und freien Gelenkkörpern.“ Die Bezeichnungen „diagnostische Arthroskopie (ohne Lavage)“ und „Lavage (ohne Arthroskopie)“ wurden angepasst, damit sie klarer als Vergleichsbehandlungen erkennbar sind. Die folgende Bezeichnung wurde in Anführungszeichen gesetzt: „(„Gelenkblockade“ als führendes Symptom)“.

2.3.3 Patientenrelevante Endpunkte

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass der operative Gelenkersatz nicht gleichzeitig Endpunkt und Vergleichstherapie sein könne. In einer anderen Stellungnahme wurde vorgeschlagen, eher das „Intervall bis zum Gelenkersatz“ zu betrachten, da der Gelenkersatz langfristig bei der Mehrzahl der Patienten unvermeidlich sei.

Diese Kritik ist im Grundsatz berechtigt, auch wenn aufgrund der stadienbasierten Behandlung der Gonarthrose nicht zu erwarten ist, dass in einer Studie die Arthroskopie mit dem operativen Gelenkersatz verglichen wird.

Der folgende patientenrelevante Endpunkt wurde daher gestrichen: „Notwendigkeit eines operativen Gelenkersatzes“.

2.3.4 Studiendesign

In allen Stellungnahmen wurde kritisiert, dass die Nutzenbewertung allein auf Basis randomisierter kontrollierter Studien (RCTs) durchgeführt werde. Das RCT-Design sei „nicht automatisch die überlegene Studienform“. Dabei wurden von den Stellungnehmenden verschiedene Gründe für die aus ihrer Sicht notwendige Einbeziehung nicht randomisierter Studien angeführt. Das Thema sei „nicht einer Überprüfung durch randomisierte Studien zugänglich“, weil bestimmte „Therapieformen nicht als gleichrangig“ anzusehen seien. Auch „aus ethischen Gründen“ seien RCTs teilweise nicht durchführbar. Eine Stellungnahme enthält den Vorschlag, „einarmige Studien heranzuziehen“.

Wie in den Allgemeinen Methoden 4.0 des IQWiG [3] beschrieben, kann es zum Teil sinnvoll sein, nicht randomisierte Studien mit in die Bewertung einzubeziehen, sofern es „eine adäquate Begründung für die Validität der kausalen Interpretation der in solchen Studien beschriebenen Effekte“ gibt. In den Stellungnahmen ließ sich keine solche Begründung erkennen. Zutreffend ist lediglich, dass es aus ethischen und medizinischen Gründen nicht sinnvoll ist, Therapieformen miteinander zu vergleichen, die bislang in ganz verschiedenen Stadien der Gonarthrose angewendet werden.

Aus Sicht des Institutes stellen RCTs für die ergebnissichere Beantwortung von Therapiefragestellungen die bestverfügbare Evidenz dar. Auch die nationale und internationale Fachwelt der orthopädischen Chirurgen hat die Notwendigkeit und Überlegenheit von RCTs anerkannt und die übliche Evidenzhierarchie größtenteils übernommen [4-7].

Die Idee, bei einer chronischen Erkrankung wie der Gonarthrose auch aus einarmigen Studien mit intraindividuellen Vorher-Nachher-Vergleichen zu berücksichtigen, ist nicht zielführend, weil der natürliche Erkrankungsverlauf der Gonarthrose hierfür nicht hinreichend vorhersagbar ist. Dadurch, dass die Symptome einer Gonarthrose im Zeitverlauf schlimmer, gleichbleibend, aber auch besser werden können [8], kann aus Verlaufsbeobachtungen mit therapeutischen Interventionen keine hinreichend sichere Aussage zum Nutzen der Therapie getroffen werden.

Keines der vorgebrachten Argumente lässt somit aus Sicht des Instituts die Einbeziehung nicht randomisierter Studien als notwendig erscheinen. Es ergab sich demnach keine Notwendigkeit einer Änderung des Berichtsplans.

2.3.5 80 %-Regel

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass nur 80 % der Patienten einer Studie die Einschlusskriterien des Berichts zu erfüllen brauchen.

Die 80 %-Regel ist ein bewährter Bestandteil der Institutsmethodik. Dass durch diese Regel auch Studien in einen Bericht eingeschlossen werden, die „gar nicht explizit zu dieser Fragestellung angelegt wurden“, erscheint nicht nachvollziehbar und wurde in früheren Berichten des Institutes bislang in keinem einzigen Fall so festgestellt.

Somit war in diesem Punkt keine Änderung des Berichtsplans erforderlich.

2.4 Literatur

1. American College of Rheumatology. Criteria for rheumatic diseases [online]. 2011 [Zugriff: 29.03.2012]. URL: <http://www.rheumatology.org/practice/clinical/classification/index.asp>.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk: Abschlussbericht; Beratungsverfahren nach § 137c SGB V (Krankenhausbehandlung) [online]. 17.07.2009 [Zugriff: 17.02.2012]. URL: <http://www.g-ba.de/downloads/40-268-942/2009-07-17-MACI-Knie.pdf>.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.0 [online]. 23.09.2011 [Zugriff: 06.12.2011]. URL: https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4_0.pdf.

4. Katz JN, Wright JG, Losina E. Clinical trials in orthopaedics research; part II: prioritization for randomized controlled clinical trials. *J Bone Joint Surg Am* 2011; 93(7): e30.
5. Tovey D, Bognolo G. Levels of evidence and the orthopaedic surgeon. *J Bone Joint Surg Br* 2005; 87(12): 1591-1592.
6. Bhandari M, Tornetta P 3rd, Ellis T, Audige L, Sprague S, Kuo JC et al. Hierarchy of evidence: differences in results between non-randomized studies and randomized trials in patients with femoral neck fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2004; 124(1): 10-16.
7. Seiler CM, Knaebel HP, Wentz MN, Rothmund M, Buechler MW. Plädoyer für mehr evidenzbasierte Chirurgie. *Dtsch Arztebl* 2004; 101(6): A338-A344.
8. Felson DT. The course of osteoarthritis and factors that affect it. *Rheum Dis Clin North Am* 1993; 19(3): 607-615.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie	Heller, Karl-Dieter	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie	Müller-Rath, Ralf: Stellvertreter von Herrn Heller	nein	ja	ja	nein	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie	Siebert, Hartmut	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie	Niethard, Fritz Uwe	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie	Müller-Rath, Ralf	nein	ja	ja	nein	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie	Becker, Roland	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Krankenhausgesellschaft	Schlottmann, Nicole	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Krankenhausgesellschaft	Dippmann, Anja Katharina	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 06/2011):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung¹, die Sie vertreten, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder hat die Einrichtung¹, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

¹ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Ernst, Stefan	Sitzungsdokumentarischer Dienst, Landtag Nordrhein-Westfalen
Müller-Rath, Ralf	Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
Peinemann, Frank	IQWiG (Projektleiter)
Sauerland, Stefan	IQWiG (Ressortleiter)
Windeler, Jürgen	IQWiG (Institutsleiter; Moderation)

4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Deutsche Krankenhausgesellschaft

4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Definition und Schweregrade der Gonarthrose
TOP 2	Konkretisierung der arthroskopischen Intervention
TOP 3	Verschiedenes

4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 27.03.2012, 11:00 bis 12:00 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Im Mediapark 8, 50670 Köln

Moderation: Jürgen Windeler

4.4.1 Begrüßung und Einleitung

Moderator Jürgen Windeler: Ich begrüße speziell Sie, Herr Müller-Rath, zur mündlichen Erörterung. Wir hatten eine weitere Anmeldung, jedoch hat die Kollegin von der DKG [Hinweis: Deutsche Krankenhausgesellschaft] heute Morgen abgesagt. Wir kennen die Begründung nicht, aber ich denke, dass es mit dem Streik des Flughafenpersonals zusammenhängt. Umso begeisterter sind wir, dass Sie gekommen sind. Waren Sie schon einmal bei Erörterungen im IQWiG dabei?

Ralf Müller-Rath: Nein.

Moderator Jürgen Windeler: Dann muss ich Sie darauf hinweisen, dass die Erörterung aufgezeichnet und das Wortprotokoll der Erörterung im Internet veröffentlicht wird.

(Zustimmung von Ralf Müller-Rath)

Ich muss Sie auch formal darauf hinweisen, dass Sie sich mit Ihrem Kommen einverstanden erklären, dass das so veröffentlicht wird.

(Zustimmung von Ralf Müller-Rath)

Wenn Sie jetzt sagen würden „Das will ich aber nicht“, würde es eine relativ kurze Erörterung werden. Aber ich gehe davon aus, dass Sie nicht aufstehen und gehen.

(Ralf Müller-Rath: Nein! Nein!)

Kurz zum Rahmen und zur Zielsetzung der Erörterung: Wir haben Stellungnahmen sowohl von Verbänden als auch von anderen Stellungnehmenden bekommen. Wir haben sie

sorgfältig durchgesehen. Wir meinen, soweit wir heute nichts anderes äußern, sie verstanden zu haben.

Diese Erörterung dient dazu, Unklarheiten, die uns aus den schriftlichen Stellungnahmen geblieben sind, zu klären, zu diskutieren und zu schauen, ob unser Klärungsbedarf vielleicht besser beseitigt werden könnte, als nur darüber nachzudenken.

Es ist nicht intendiert, wie wir das sonst von Anhörungen usw. kennen, die schriftliche Stellungnahme vorzustellen und zu wiederholen. Wenn Sie das Bedürfnis dazu haben, können Sie das gern tun. Aber im Prinzip können wir uns das sparen.

Formal muss ich darauf hinweisen, dass Sie Ihren Namen immer dann sagen, wenn Sie sich äußern, damit der Stenograf weiß, was los ist. Aber in diesem Fall wird er die Übersicht sicher leicht behalten.

Wir haben die Tagesordnung mit 2 wesentlichen Punkten verschickt. Der Punkt „Verschiedenes“ bietet Gelegenheit, unter Umständen über weitere Punkte, die Ihnen am Herzen liegen, zu diskutieren. Ansonsten frage ich Sie, ob bei Ihnen irgendwelche Unklarheiten zum Ablauf oder zum Inhalt bestehen.

Ralf Müller-Rath: Ich habe 2 Fragen vorneweg. Werden die Stellungnahmen mit dem Gesprächsprotokoll im Internet publiziert – als zusammenhängendes Format sozusagen?

Moderator Jürgen Windeler: Ja, genau.

Ralf Müller-Rath: Mir ist das Verfahren der Einladung zu diesem Treffen unklar. Verschiedene Personen haben verschiedene Stellungnahmen unterschrieben. Wenn ich das richtig verstehe, ging aber die einzige Einladung an Prof. Heller, den ich hier vertrete.

Weder Herr Prof. Becker von der AGA [Hinweis: Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie] noch Herr Prof. Niethard sind eingeladen gewesen – noch ich als Stellungnehmender. Ich bin hier in Vertretung von Prof. Heller des BVOU [Hinweis: Berufsverbands der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie]. Ist das richtig?

Stefan Sauerland: Die Einladungen müssten an alle Personen ergangen sein. Vorstellbar ist, dass die Einladung primär über die Adresse der DGOU [Hinweis: Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie] gelaufen ist – sowohl über die Post- als auch über die Mailadresse. Mit Herrn Niethard hatten wir auch Korrespondenz. Es hätte uns sehr gefreut, wenn er hier wäre.

Ralf Müller-Rath: Das scheint zumindest nicht klar kommuniziert gewesen zu sein. Ich kann nicht überprüfen, wie der Postweg Richtung DGOU und von dort zu mir ist. Ich persönlich habe keinerlei Einladung erhalten. Auf der Stellungnahme ist der Berufsverband für

Arthroskopie mit entsprechender Adresse dargestellt. Ich bin nur dort, weil Herr Prof. Heller verhindert ist und mich um Vertretung bat.

In diesem Zusammenhang habe ich konkret Herrn Becker und Herrn Niethard angefragt, ob sie auch eingeladen seien. Sie haben gesagt, das sei nicht der Fall. Mich wundert deswegen, dass ich hier allein bin. Ich bin trotzdem gern da.

Aber das Verfahren fand ich schwierig, zumal auch die zeitliche Komponente, das heißt die Inflexibilität – das muss ich leider sagen – in Bezug auf diesen speziellen Termin doch alle sehr in Schwierigkeiten gebracht hat. Ich denke, wir alle wären gemeinsam gern da gewesen – zu einem Termin, den man gemeinsam abgesprochen hätte.

Moderator Jürgen Windeler: Zum zweiten Punkt kann ich sagen, dass die Erörterungen in einem von uns festgelegten und nicht mit allen Teilnehmern abgesprochenen Rahmen stattfinden müssen. Sie wissen, wie es sich mit Terminabsprachen mit vielen Personen verhält: Sie werden nicht sehr erfolgreich sein. Wir legen den Erörterungstermin fest.

(Ralf Müller-Rath: Okay!)

In der Regel ist es so, dass von den Personen, die die Stellungnahme unterschrieben haben, 1 oder 2 Personen kommen, die sich Zeit für den Termin nehmen können. Dass das auch mal zu Schwierigkeiten führen kann, ist klar.

(Ralf Müller-Rath: Ja!)

Was mit dem Einladungsverfahren passiert ist bzw. ob etwas verbessert werden kann, da es Ihrer Beschreibung nach nicht optimal gewesen ist, müssen wir klären. Normalerweise sind alle, die schriftliche Stellungnahmen einreichen, auch berechtigt, an den mündlichen Erörterungen teilzunehmen. Diese informieren wir entsprechend.

Stefan Sauerland: Die Korrespondenz läuft in diesem Fall primär über die Geschäftsstelle der DGOU. Dorthin sind die Einladungen verschickt worden. Es gab noch in der letzten Woche Kontakt mit Herrn Prof. Niethard. Aber es müssten alle Beteiligten wissen, dass der Termin feststeht und dass wir uns auch gefreut hätten. Mit dem Berufsverband der

(Ralf Müller-Rath: Berufsverband für Arthroskopie!)

BVASK [Hinweis: Berufsverband für Arthroskopie]: Damit haben wir uns nicht spezifisch beschäftigt, sondern im Prinzip war es eine Stellungnahme der DGOU,

(Ralf Müller-Rath: Richtig!)

in der, wenn ich das richtig verstehe, der BVASK zurate gezogen wurde. Aber gut, es ist eine Stellungnahme der DGOU.

Moderator Jürgen Windeler: Wir prüfen das noch einmal. Ich habe im Moment den Eindruck, dass das auf der Empfängerseite vielleicht zu einem Problem geführt hat. Das müssen wir im Moment zur Kenntnis nehmen. Wir prüfen, ob auf unserer Seite irgendetwas verbessert werden kann.

(Ralf Müller-Rath: Okay!)

Waren damit Ihre Fragen für den Moment erledigt?

Ralf Müller-Rath: Ja.

Moderator Jürgen Windeler: Dann schlage ich vor, in die Tagesordnung einzusteigen.

4.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Definition und Schweregrade der Gonarthrose

Stefan Sauerland: Wir fangen mit dem Klassiker, der Definition der Arthrose, an, genauer gesagt mit Definition und Schweregraden der Gonarthrose.

Uns war aufgefallen, dass die beiden Stellungnahmen widersprüchlich sind. Von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie gibt es die klare Aussage: Es gibt keine Arthrose ohne radiologische Zeichen.

Der Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. schreibt uns: „Ein Knie, welches im Röntgenbild keine degenerativen Veränderungen zeigt, kann letztlich eine wesentliche Gonarthrose haben.“

Wir sind ein bisschen stutzig geworden. Man kann überlegen, inwieweit das für den Berichtsplan überhaupt eine Relevanz besitzt. Die Frage ist immer noch, ob eine rein radiologisch nachweisbare Gonarthrose oder eine symptomatische, aber nicht mit radiologischen Zeichen versehene Gonarthrose eine Indikation für eine Operation, also eine Arthroskopie, darstellen soll.

Aber grundsätzlich lautet meine Frage, inwieweit sich dieser Widerspruch dadurch aufklären lässt, dass einmal von radiologischer und einmal von symptomatischer Gonarthrose die Rede ist.

Ralf Müller-Rath: Damit sind wir sozusagen direkt beim Kernproblem, das heißt bei der Schwierigkeit, den Begriff „Gonarthrose“ zu fassen und in Stadien zu beschreiben.

Letztlich bedarf es einer Vielzahl von Parametern, um die Gonarthrose des individuellen Patienten zu diagnostizieren. Parameter können sein: die klinische Symptomatik und die Untersuchungsbefunde, die am Kniegelenk erhoben werden sowie die radiologischen Befunde: normales Röntgenbild, Kernspintomografie oder eine Kombination davon. Dies bzw. eine Kombination davon muss immer vorhanden sein, um letztlich überhaupt zu beurteilen, ob eine Gonarthrose vorliegt oder nicht.

Die Aussage, eine Gonarthrose ohne radiologische Zeichen gäbe es nicht, ist wahrscheinlich so zu werten, dass eine Kniegelenkschädigung, welcher ein chronischer Verschleißprozess zugrunde liegt, immer auch über das Röntgenbild erkennbar wird. Dann sind wir beim Problem des stadienhaften Verlaufs. Das heißt, hier ist sicherlich der Begriff „Gonarthrose“ vor dem Hintergrund des Verfahrens der Arthroskopie bei Gonarthrose auch beschrieben worden, nämlich: Wann ist eine Gonarthrose als solche fassbar, um ein arthroskopisches Verfahren zu rechtfertigen bzw. in diesem Zusammenhang durchzuführen?

Es gibt Studien, die zeigen, dass das Röntgenbild nicht in allen Fällen alleinige Aussagekraft hat. Das heißt, es gibt Studien, die zeigen: Man findet Knorpelschäden im Gelenk ohne typische radiologische Zeichen. Nichtsdestotrotz erwartet man bei dem Vollbild der Arthrose – was auch immer das ist – auch und immer radiologische Zeichen. Insofern ist dieser Satz wahrscheinlich zu bewerten: Das Vollbild der Arthrose geht mit radiologischen Veränderungen einher. So, denke ich, muss man diesen Satz verstehen. Insofern ist das wahrscheinlich kein Widerspruch, sondern beschreibt 2 Enden eines Spektrums.

Stefan Sauerland: Gut. – Dass wir uns bei der Klassifikation primär auf radiologische Schweregradeinteilungen beziehen, hat aus meiner Sicht für den Bericht erst einmal keine direkte Konsequenz. Ich glaube, Sie hatten da das Missverständnis, dass wir über die Klassifikation der Arthrose auch die ganz milden Grade einer Arthrose eventuell schon einschließen würden, selbst wenn diese Patienten asymptomatisch sind.

Das ist aus meiner Sicht der springende Punkt, dass man hier sowohl den radiologischen Nachweis fordern sollte als auch eine Symptomatik, die einen gewissen Schweregrad besitzt, sodass man eine Operationsindikation überhaupt rechtfertigen kann.

Ralf Müller-Rath: Selbstverständlich. Eine Symptomatik ist im Prinzip für die Operationsindikation zu fordern.

Stefan Sauerland: Gut. – Dann ist das aus meiner Sicht so weit geklärt. Gibt es für den Bereich „Definition und Schweregrade“ noch andere Punkte, die Sie vielleicht diskutieren wollen?

Ralf Müller-Rath: Wir können durchaus gern immer weiter diskutieren.

(Heiterkeit)

Diese Problematik bedeutet Folgendes: Bei alledem – auch bei dem Grund, warum wir uns hier treffen – geht es um die Frage: Welches arthroskopische Verfahren ist eventuell bei einem wie auch immer vorliegenden Stadium einer Arthrose geeignet oder nicht geeignet?

Dafür ist es dann natürlich schon sehr entscheidend, wenn man die Studienlage betrachtet, zu fragen: Welche Arthrose- oder Knorpelschädigungsklassifikationen lagen den jeweiligen

Studien und damit den darin getroffenen Beurteilungen zugrunde? Dabei fällt auf, dass keine einheitliche Nomenklatur verwendet wird.

(Zustimmung von Moderator Jürgen Windeler)

Ich denke, da stimmen Sie mir zu.

Wenn wir zu dem Endpunkt kommen, Verfahren bei einem bestimmten Erkrankungsbild zu beurteilen, und bisher nicht in der Lage sind, das Erkrankungsbild einzugrenzen, fällt es mir schwer, jeden weiteren Schritt zu gehen. Denn die Eingrenzung des Krankheitsbildes ist aus meiner Sicht zwingend notwendig, um zu Beurteilungen zu kommen.

Stefan Sauerland: Ich kann mir schon vorstellen – das sagt auch die Literatur –, dass es eine komplexere Fragestellung ist, wie die optimale Definition des Krankheitsbildes Gonarthrose festzuschreiben ist und wie eine Stadieneinteilung optimal vorzunehmen ist.

Andererseits kann es nicht Aufgabe des IQWiG sein, jetzt die Probleme, die die Orthopädie in 30 oder 40 Jahren nicht geklärt hat, mal eben mit einem Federstrich zu lösen. Das überfordert auch uns.

Wenn Sie jetzt auf die Studien hinauswollen, sage ich, dass wir dorthin erst mit dem Vorbericht und im weiteren Verlauf kommen wollen. Ich kann mir vorstellen, dass sich das Problem bei den einzuschließenden Studien sehr viel weniger bedeutsam darstellt. Denn die Studien, die es in diesem Feld gibt, beziehen sich doch wahrscheinlich eher auf typische Verlaufsformen und werden nicht gerade an den Überlappungsbereichen zwischen einer Gonarthrose und vielleicht einem Normalbefund aktiv. Denn da – so vermute ich – wird es aus ethischen Gründen schwierig, die Patienten mit sehr milden, vielleicht klinisch asymptomatischen, fast als Normalbefund geltenden Arthrosen zu operieren.

Ralf Müller-Rath: Es ist kein Problem der Orthopädie, sondern es wird jetzt zum Problem in einem solchen Verfahren. Das bedeutet, dass 30 Jahre lang versucht wurde, die Arthrose im biomechanischen, im biochemischen und damit auch im klinischen Bereich besser zu verstehen, differenzierter zu beurteilen und auch differenzierter zu behandeln. Das ist selbstverständlich, und das ist Aufgabe der wissenschaftlichen Gesellschaft. Das geschieht auch.

Die Problematik, die sich daraus ergibt, entsteht eigentlich erst mit einem solchen Verfahren, in dem ein nicht abgeschlossener Prozess der wissenschaftlichen Findung von der Notwendigkeit überholt wird, sich festzulegen, was das eine und was das andere sein soll, mit der Sorge – das ist natürlich ganz klar –, dass dadurch gewisse Behandlungsverfahren ausgeschlossen werden und wir insofern den Patienten aus unserer Sicht gute und sinnvolle therapeutische Verfahren vorenthalten.

Das heißt, wir begreifen die große Schwierigkeit der Definition der Klassifizierung bisher überhaupt nicht als Problem, sondern sie wird in diesem Verfahren zum Problem gemacht. Das ist das eine.

Zum anderen haben Sie völlig recht: Eine Abgrenzung zum Normalbefund – das wird aus den Studien deutlich – ist nicht die Schwierigkeit. Keiner möchte einen Normalbefund operieren. Das ist selbstverständlich. Auch in den Studien sind keine Normalbefunde eingeschlossen worden. Die Problematik ergibt sich vielmehr im Bereich von vorliegenden Gelenkveränderungen degenerativer Art. Die sind über ein sehr großes Spektrum verteilt. Da ist es durchaus so, dass in den Studien sehr unterschiedliche Kollektive eingeschlossen werden – in Bezug auf das Alter, die Beinachse, das Gewicht, den Arthrosegrad oder den Grad der Knorpelschädigung, der Vorbehandlung etc. All diese Dinge haben Einfluss auf die individuelle Therapieentscheidung.

Es ist das entscheidende Problem, die individuelle Therapieentscheidung zu treffen. Dabei wird man häufig erleben, dass man seinen Patienten nicht in den Einschlusskriterien einer solchen Studie wiederfindet. Ich mache es konkret: Ihnen ist die Moseley-Studie sicherlich bekannt. Aber ich kann die Ergebnisse daraus schon nicht auf weibliche Patienten übertragen, weil sie nicht eingeschlossen wurden. Ich kann die Ergebnisse aus anderen Studien nicht auf Normalgewichtige übertragen, weil sie nicht eingeschlossen wurden, oder auf Patienten mit einer Beinachse von über 10 bis 15 Grad, weil dies ein Ausschlusskriterium der Studie war.

Das heißt: Die Problematik ergibt sich daraus, dass die Einschlusskriterien in die Studien willkürlich – teilweise sehr eng, teilweise sehr weit, aber nie vergleichbar – getroffen werden, ich aber in meiner täglichen Arbeit mit diesen Einschlusskriterien weder umgehen kann noch möchte, weil das meinem medizinischen Verständnis widerspricht und ich letztlich dem Patienten eine individuelle Antwort geben muss.

Aus dem Problem der individuellen Therapie ergibt sich auch die Facettenreichheit der Definitionen und Klassifikationen, weil wir aufgrund unseres täglichen Tuns erleben, dass es nicht immer mit einer Grad-I-bis-IV-Situation erschlagen werden kann.

Moderator Jürgen Windeler: Das Argument mit der individuellen Therapie, die Sie gerade beschrieben haben, ist nicht arthroskopie-, orthopädie- oder chirurgiespezifisch. Das ist überall so. Man kann es natürlich im Grundsatz benutzen, um zu sagen: Die Betrachtungen durch das IQWiG und andere wissenschaftliche Institutionen sind sowieso völlig überflüssig. – Das muss man so klar vertreten.

Insofern möchte ich folgende Verbindung ziehen: Sie haben vorhin sehr klar und deutlich gesagt, dass die Grundlage für eine Bewertung eine gut operationalisierte Indikationsstellung ist – Einschlusskriterien, oder was auch immer man hier formulieren will. Sie sagen, darin bestehe die Schwierigkeit in dem konkreten Verfahren. Ich glaube, das ist nicht die Schwierigkeit in diesem Verfahren, sondern die Schwierigkeit einer wissenschaftlichen

Bewertung. Wenn das IQWiG auf Basis der üblichen Standards eine solche wissenschaftliche Bewertung vornehmen muss, Sie dort aber unüberwindliche Hindernisse sehen, muss ich Sie natürlich fragen, wie denn die Orthopäden und Arthroskopeure diese wissenschaftliche Bewertung vornehmen, die die gleichen Studien und vielleicht gewisse Standards benutzen. Sie haben entweder dieselben Schwierigkeiten wie wir – dann können sie nicht mehr wissen als wir – oder sie haben andere Kunstgriffe, die mich interessieren würden.

Ralf Müller-Rath: Ich kenne die anderen Verfahren nicht. Wenn ich mir grob retrospektiv anschau, welche Verfahren bisher durchgeführt worden sind, habe ich den Eindruck, dass es dort deutlich besser zugeschnittene Fragestellungen gab. Wir haben mit Arthrose und Arthroskopie 2 große Bereiche. Das gilt sowohl für die Inzidenz und Prävalenz der Erkrankung als auch für die Häufigkeit des Eingriffs. Insofern ist das in Bezug auf die Herangehensweise, die Qualität und das, was dabei herauskommt, von größerer Bedeutung als das, was bisher gemacht worden ist. Insofern halte ich das in diesem Verfahren für sehr besonders.

Die Orthopädie greift selbstverständlich auf dieselbe Studienlage zurück wie Sie, beurteilt diese aber eventuell anders. Denn man gewinnt den Eindruck, dass in einem solchen Verfahren ausschließlich der Studienansatz der randomisierten prospektiven Studie gehört wird. Gerade bei diesen Studien sehen wir aber wesentliche Probleme bei der Methodik. Wir ziehen durchaus auch retrospektive Studien und Fallkohortenstudien zurate, um unser Wissen dadurch zu unterstützen.

Uns ist klar, dass es verschiedene Evidenzlevel gibt. Dennoch halten wir es für sinnvoll, alle Evidenzlevel zu berücksichtigen. Selbstverständlich ist es statthaft, dass jeder Operateur sowie eine Gemeinschaft von Operateuren einen gewissen Erfahrungsschatz transportiert, der eventuell noch nicht einmal Eingang in die wissenschaftliche Literatur gefunden hat. Denn jeder Operateur wird über sein operatives Tun und über sein operatives Leben hinweg immer wieder die Grenzen von Indikationen neu bewerten und neu erkennen. Wenn alles geklärt wäre und die Grenzen klar abgesteckt wären, würden keine neuen Fragestellungen entstehen.

So einfach ist das aber eben nicht. Insofern haben wir durchaus die Sorge, dass man sich zu sehr auf die Methodik der randomisierten prospektiven Studie als solche kapriziert, aber ihre methodischen Schwächen ausblendet, nur um randomisierte Studien zu dieser Fragestellung zu haben, und die anderen nicht entsprechend würdigt.

Moderator Jürgen Windeler: Okay.

Ralf Müller-Rath: Um noch einmal auf die Besonderheit dieser speziellen Fragestellung zurückzukommen: Bei OARSI [Hinweis: Osteoarthritis Research Society International], EULAR [Hinweis: European League Against Rheumatism] etc. handelt es sich häufig um pyramidenartig aufgebaute Empfehlungen für die jahrelange Behandlung eines Patienten. Die Randomisierung und der Vergleich von therapeutischen Interventionen legt aber die

Vorstellung zugrunde, die Dinge seien zum selben Zeitpunkt im selben Stadium gegeneinander austauschbare Behandlungsalternativen im klassischen Sinne.

Das ist aber nicht der Fall. Die Behandlung eines Arthrosepatienten ist in dem Moment, in dem der Patient einmal symptomatisch geworden ist, im Prinzip lebenslang. Das ist uns auch bekannt. Insofern mag zum Beispiel die Frage, ob ich eine arthroskopische Intervention mit einer physiotherapeutischen Behandlung vergleiche, interessant sein. Man mag daraus auch eine prospektive Studie machen können. Aber sie ist völlig losgelöst von der Versorgungssituation. Denn selbstverständlich werden wir dem Patienten zunächst die weniger invasive Maßnahme anbieten, nämlich den Zugang zu einer physikalischen Therapie oder einer Physiotherapie. Nach deren frustriertem Versagen wäre die nächste Stufe zum Beispiel ein arthroskopisches Verfahren.

In gleicher Weise ist auch eine Injektionsbehandlung – sei es mit Kortikosteroiden, Hyaluronsäure oder anderen Präparaten – ein Teil einer Versorgungskette, an deren Ende eventuell, wenn auch hoffentlich nicht unbedingt, der künstliche Gelenkersatz stehen kann. Ich kann den künstlichen Gelenkersatz auch nicht mit der Arthroskopie vergleichen, weil wir uns in der täglichen Arbeit diese Fragen nicht stellen. Genauso wenig stelle ich mir die Frage, ob ich zwischen Physiotherapie oder Arthroskopie abwäge.

Insofern handelt es sich um etwas ganz Besonderes, weil wir nicht den einen Erkrankungsfokus und einen klar definierten Zeitpunkt mit mehreren Alternativen dazu haben. Ich vergleiche Gleitpaarungen innerhalb der Prothetik: Zum selben Zeitpunkt wird denselben Patienten eine Prothese angeboten. Es geht um die Frage der Langlebigkeit der einen gegenüber der anderen Gleitpaarung. Das kann man gut randomisiert vergleichen. Aber ob ich jemandem im Alter von 40 Jahren Physiotherapie verschreibe, im Alter von 45 bis 50 Jahren Injektionsbehandlungen, eine Bandage oder Gewichtsreduktion empfehle oder ob ich jemandem im Alter von 55 Jahren eventuell eine Arthroskopie und im Alter von 65 bis 75 Jahren eventuell eine Knieprothese vorschlage, kann man aus meiner Sicht schlecht randomisiert vergleichen.

Ich glaube, das ist der Grund dafür, dass es für das riesige Erkrankungsbild verhältnismäßig wenig randomisierte Studien gibt. Denn wie Sie auch wissen, ist es schon schwierig, Patienten zu rekrutieren, die vermeintlich gleich gelagert sind, was sie letztlich aber nicht sind.

Moderator Jürgen Windeler: Ich habe eine andere Vermutung, woran es liegt, dass es so wenig Studien gibt, nämlich an der Haltung, dass man keine brauche oder keine durchführen könne. Die Frage der Parallelität überzeugt nur eingeschränkt argumentativ, weil man natürlich ein Verfahren, das man, wie zum Beispiel die Physiotherapie, ganz zu Anfang einsetzt, nicht mit einem Verfahren vergleichen kann, das man, wie den Kniegelenkersatz, definitiv erst ganz am Ende einsetzt.

Sie haben es eben schön beschrieben: In dem gesamten Prozess haben wir diverse Übergänge. Es gibt etwa den Übergang von der Physiotherapie zu irgendeiner Form von Injektionsbehandlung. Bei diesem Übergang besteht offensichtlich Unsicherheit, ob und wann der Übergang erfolgen muss. Zumindest in der unmittelbaren Übergangssituation kann man natürlich randomisierte Studien machen.

Ich möchte noch einen Hinweis geben: In der Tat interessiert sich das IQWiG bei der Evidenzhierarchie – Sie haben gesagt: ausschließlich; ich würde sagen: ganz prioritär – für aussagekräftige vergleichende Studien. Retrospektive Vergleiche können für uns insbesondere bei solchen Indikationen keine relevante Rolle spielen. Das würde ich auch weiterhin jederzeit so vertreten. Wir würden natürlich schon erwarten bzw. wir könnten uns vorstellen und suchen danach, dass eine Argumentation, wie Sie sie gerade beschrieben haben, dass nämlich eine Berechtigung, diese Therapien sukzessive anzuwenden, irgendeine Form von Studienunterstützung hat. Dabei sage ich ausdrücklich: Es geht um aussagefähige Studienunterstützung. Wenn es sie gibt, haben wir kein Problem, uns dem zu widmen. Wenn es sie nicht gibt, haben wir ein Problem, weil wir uns natürlich die Frage stellen, auf welcher aussagefähigen validen Basis die Eskalationsstufen festgelegt worden sind. Sind sie wirklich so gut abgesichert und auch in ihren Übergängen so fest gefügt, dass das eine nicht vor dem anderen kommen kann und Vergleiche gar nicht mehr möglich sind?

Ich habe den Verdacht – das ist aber im Moment eine reine Hypothese –, dass das nicht so ist. Wenn man wirklich auf die Argumente, auf die Daten und die Studien dafür schauen wollte, dass man in bestimmten Stadien und Situationen der Patienten bestimmte Dinge macht und bestimmte Dinge lässt, würde man leicht dazu kommen, dass man jemandem nicht gleich ein neues Gelenk einsetzt, wenn er die ersten Knieschmerzen hat. Andersherum fange ich nicht mit Physiotherapie an, wenn er die Knieschmerzen schon 20 Jahre lange gehabt hat und gar nicht mehr laufen kann. Das ist schnell einsichtig.

(Ralf Müller-Rath: Dafür brauchen wir keine Studien!)

Das sehe ich auch so, jedenfalls nicht bei diesem Vergleich, weil das jeweils andere gar nicht infrage kommt.

Dazwischen gibt es aber sehr viele Situationen und Entscheidungssituationen, bei denen wir nach meiner Auffassung und nach dem, was ich bisher bei der Vorbereitung des Berichtsplans gesehen habe, so wenig Studien haben, dass es sehr erstaunt, wie die Argumentationen, dass in diesen und jenen Fällen dieses und jenes sinnvoll ist, zustande kommen. Das ist die Situation, in der wir sind. Wir sind dabei, das sorgfältig zu prüfen.

Ich sage noch einmal: Ich glaube eigentlich, dass wir in dieser Situation nicht sehr viel anders agieren als Orthopäden, die sich Rechenschaft darüber geben und in Leitlinien formulieren müssen, was sie eigentlich warum machen wollen. Ihren Hinweis, das nicht undifferenziert zu

machen, nehmen wir ernst. Ich habe den Eindruck, wir bewegen uns nicht auf völlig unterschiedlichen Spielfeldern.

Ralf Müller-Rath: Wir haben schon eine sehr unterschiedliche Vorstellung davon, was Studien letztlich leisten können. Die Übergänge, die Sie beschreiben, sind eben fließend. Die Patientengruppen sind extrem heterogen. Das in Studien abzubilden, die wirklich nicht einfach nur etwas abbilden wollen, sondern aussagekräftig und mit der Versorgungsrealität in Übereinstimmung zu bringen sind, ist eben extrem schwierig.

Anders als Sie glaube ich nicht, dass die Studien bisher nicht gemacht worden sind, weil man sich vor dem Ergebnis fürchtet, wenn ich Sie richtig verstanden habe. Das liegt vielmehr daran, dass es sich um extrem komplexe Fragen handelt, die eine sehr große Datenlage benötigen, um zu sinnvollen Aussagen zu kommen. Die Studien, die das im randomisierten Bereich bisher versucht haben, sind deshalb auch alle zu kurz gesprungen. Denn sie mussten die Kollektive der Notwendigkeit halber so eng halten, um diese Studien irgendwann einmal zu beenden. Sonst wären sie wahrscheinlich nicht in der Lage gewesen, die Studien in irgendeiner Weise auszuwerten. Das macht die Studien am Ende sehr schwach und die Ergebnisse überhaupt nicht auf die Versorgungssituation übertragbar.

Hier haben wir einen deutlichen Widerspruch; das muss man klar sagen. Mir ist eine gute retrospektive Studie deutlich lieber als eine schlechte randomisierte. Insofern haben wir dabei durchaus eine etwas andere Beurteilung.

Moderator Jürgen Windeler: Nur, damit wir den Punkt abschließen können, möchte ich Folgendes noch einmal richtigstellen: Es geht nicht darum, dass die Studien nicht durchgeführt werden, weil man vor den Ergebnissen Angst hat. Es geht mir darum – das haben Sie sehr klar und eindrücklich beschrieben –, dass man in diesem Indikationsanwendungsbereich die Situation so einschätzt, dass man auch ohne diese Studien zu Erkenntnissen bzw. auch mit diesen Studien nicht zu Erkenntnissen kommen kann.

Das ist die Gemengelage, die Sie deutlich beschrieben haben: Die randomisierten Studien springen zu kurz. Andere Studien liefern hingegen bestimmte Ergebnisse – diese Einschätzung teile ich im Übrigen nicht. Diese gesamte Einschätzung und Haltung sind der Grund dafür, dass man diese Studien bisher nicht oder jedenfalls nur vereinzelt gemacht hat, die nach unserer Auffassung nicht alle gleich sofort, aber sukzessive die Fragen beantworten würden. Dabei geht es nicht um die Ergebnisse. Denn es weiß keiner, was dabei wirklich herauskommen würde.

Ralf Müller-Rath: Nein, das weiß keiner. Ich frage mich nur, wie es am Ende aussehen soll. Wenn man das durchspielt und davon ausgeht, dass man innerhalb dieses Spektrums zwischen Nichtstun und Prothese Übergänge zum Beispiel von Physiotherapie und Injektionsbehandlung hat und Kriterien festlegen wollte, wann Physiotherapie und wann Injektionsbehandlung anzuwenden ist, dann bin ich mir aufgrund der Kenntnis der

Patientensituation sehr sicher, dass wir am Ende ein Ergebnis haben werden, bei dem wir einigen Patienten verwehren müssten, zu dem für sie richtigen Zeitpunkt Physiotherapie oder eine Injektionstherapie zu machen.

Wir kennen die Problematik der sogenannten aktivierten Arthrose, also der Arthrose mit Ergussbildung durch einen phasenhaft vermehrten Abrieb mit vermehrten Schmerzen etc. Sie werden nie in der Lage sein, zum Beispiel eine Studie ausschließlich unter Einschluss aktivierter Arthrosen zu machen. Damit werden Sie aber die Frage nie wirklich beantworten können. Natürlich würden wir einem Patienten, der eine Ergussbildung im Kniegelenk hat, eher zu Punktionen des Ergusses und Injektionen eines Therapeutikums raten als zu kräftigender Therapie. Demselben Patienten würden wir aber durchaus nach dem Abschwellen des Gelenkes zu Physiotherapie und zu physikalischer Behandlung raten.

Die Kriterien für den Einschluss der Studie, die Sie sich wünschen, die ich mir als Wissenschaftler auch wünsche, die aber aus meiner Sicht doch zu sehr dem Wunschenken im gläsernen Turm entspringt, halte ich für so problematisch, dass wir Patienten eventuell Dinge vorenthalten, die für sie sinnvoll sind, wenn daraus wirklich Ableitungen für die Versorgung getroffen werden. Das ist meine einzige Sorge, um das ganz klar zu sagen.

Moderator Jürgen Windeler: Dass das eine Sorge sein kann, kann ich nachvollziehen. Das sage ich nicht für den konkreten Punkt, weil auch ich das Ergebnis nicht kenne. Aber im Grundsatz hätte ich diese Sorge auch.

Ich kann Ihre Bemerkungen zur Komplexität der Situation und der Schwierigkeit nachvollziehen. Ich glaube, dass es diese Schwierigkeiten, Einschlusskriterien für Studien festzulegen, in dieser Form überall gibt. Sie werden in vielen Bereichen gelöst – meistens am sinnvollsten in Kooperationen mit Wissenschaftlern und Anwendern. Meistens bekommt man auch ordentliche Studien zustande. Meistens geben die Studien auch neue und wegweisende Erkenntnisse. Insofern glaube ich, dass das geht. Man ist eben bisher noch nicht so dran gewesen.

Vielleicht deuten die Ausarbeitungen des IQWiG darauf hin – das wäre keine Überraschung und nichts Neues –, wo es Erkenntnisprobleme gibt und wie man versuchen kann, sie anzugehen.

Jetzt haben wir schon verschiedene Fragen abgearbeitet. Ich schlage vor, diesen Tagesordnungspunkt nun abzuschließen und uns dem nächsten Tagesordnungspunkt zuzuwenden.

4.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Konkretisierung der arthroskopischen Intervention

Stefan Sauerland: Dieser Tagesordnungspunkt meint sowohl den Interventionsarm als auch den Vergleichsarm einer potenziell relevanten Studie. Wir haben es bei der Intervention zum einen mit dem Debridement und zum anderen mit einer reinen Lavagearthroskopie zu tun. In

den 3 Stellungnahmen wurde Kritik daran geäußert, dass die rein diagnostische Arthroskopie als Vergleichsintervention aufgeführt wurde. Die Begründung war, dass eine diagnostische Arthroskopie – je nachdem, wie viel Spülflüssigkeit man verwendet – im Endeffekt einer Lavagearthroskopie gleichartig ist. Dann würde man 2 gleichartige Prozeduren miteinander vergleichen.

Wir würden das so lösen, dass wir festschreiben, dass die diagnostische Arthroskopie als Vergleich nur bei einer Studie zugelassen wäre, bei der in der Interventionsgruppe keine Lavagearthroskopie, sondern ein echtes Debridement stattfindet. Würde das das Problem aus Ihrer Sicht lösen?

Ralf Müller-Rath: Ich muss es zunächst erst einmal richtig verstehen. „Diagnostische Arthroskopie“ beinhaltet für mich keinerlei therapeutische Maßnahme

(Stefan Sauerland: Ja!)

über die Verwendung von Spülflüssigkeit hinaus, die ich brauche, um im Gelenkraum sehen zu können. Die Menge dieser minimal notwendigen Spülflüssigkeit ist nicht definiert. Man kann eine langsame oder eine schnelle diagnostische Arthroskopie machen. Man kann eine Pumpe benutzen oder auch nicht etc. Schon darin steckt eine gewisse Schwierigkeit: Ab wann spreche ich bei der diagnostischen Arthroskopie von einem Lavageeffekt und wann nicht? Das weiß ich nicht; das kann ich nicht beantworten.

Prinzipiell halte ich eine rein diagnostische Arthroskopie, um die Diagnose zu betreiben, für ethisch fragwürdig. Wenn ich die diagnostische Arthroskopie mache, um zu lavagieren, ist das wieder etwas anderes. Dann steckt ein therapeutischer Gedanke dahinter, also zum Beispiel das Ausspülen von Abriebpartikeln etc. Es ist bisher in dem Sinne aber nicht definiert, was nun was sein soll. Insofern müsste man das sehr klar festlegen, wenn Sie auf Studienarme zu sprechen kommen.

Stefan Sauerland: Sie hatten ethische Bedenken gegenüber der diagnostischen Arthroskopie geäußert. Ich vermute, dass das damit zusammenhängt, dass wir mit der Kernspintomografie heute ein Verfahren haben, das die diagnostische Arthroskopie in vielen Bereichen abgelöst hat. Aber wir müssen auch bedenken, dass wir in einem Bericht wie diesem Studien einzuschließen haben, die schon 20 Jahre alt sind, bei denen die Kernspindiagnostik noch nicht so weit fortgeschritten und noch nicht so üblich war. Aus dem Grunde würde ich die ethischen Bedenken als eigentlich nicht so relevant erachten.

Ralf Müller-Rath: Wenn es um den Einschluss von Studien geht, die gemacht worden sind, dann müssen wir das nehmen, was da ist.

(Zustimmung von Stefan Sauerland)

Aber was Sie gerade gemacht haben, klang ein bisschen nach Studienplanung.

Da wäre ich eben zurückhaltend. Studien mit rein diagnostischer Arthroskopie gibt es nur wenige. Dabei ging es meistens um die folgende Abgrenzung: diagnostische Arthroskopie versus Lavage. Diese Studien soll man selbstverständlich in die Studienbetrachtung mit einschließen, sofern aus der Methodik erkennbar ist, was eine diagnostische Arthroskopie ist. Es gibt Studien, die wirklich im Milliliterbereich beschrieben haben, wie viele Milliliter verwendet wurden. Das wäre schon wichtig.

Stefan Sauerland: Das heißt, Sie würden dafür plädieren, doch den Vergleich einer reinen Lavagearthroskopie gegenüber einer diagnostischen Arthroskopie zuzulassen, wenn die Autoren in dieser Studie eine klare Mengenvorgabe für die Spülflüssigkeiten in dem jeweiligen Therapiearm festgelegt haben?

Ralf Müller-Rath: Ja. Wir wollen keine Studien ausschließen. So wenig wie ich die randomisierten ausschließen möchte, obwohl ich sie methodisch deutlich kritisieren möchte, so wenig möchte ich andere ausschließen, die die diagnostische Arthroskopie als einen Studienarm beinhaltet haben. Sie sollen mit eingeschlossen werden.

Ich sage noch einmal: Dann ist aber zu klären, wie diagnostische Arthroskopie definiert ist. Das muss geklärt werden. Denn ich kann mir vorstellen, dass das nicht wirklich definiert ist, sondern dass mehr oder weniger in dem einen Studienarm lapidar dargestellt worden ist, man habe diagnostisch arthroskopiert und man habe in den anderen Studien etwas Anderes gemacht. Man müsste wissen, was darunter zu verstehen ist. Das sollte man mit einschließen.

Moderator Jürgen Windeler: Sie würden auch nach Ihrer Studieneinsicht bzw. nach Ihrer praktischen Einsicht sagen, dass man über die Spülflüssigkeitsmengen die diagnostische gut von der Lavagearthroskopie abgrenzen kann? Dort, wo es beschrieben ist, geht es wahrscheinlich. Wo es nicht beschrieben ist, wäre der Überlappungsbereich zu groß, um das zu machen.

Ralf Müller-Rath: Ich persönlich kann nicht in Millilitern festlegen, ab wann ein Lavageeffekt entsteht. Ich glaube auch nicht, dass das jemals gemessen worden ist. Insofern ist das eine offene Frage, die ich nicht beantworten kann.

Stefan Sauerland: Es könnte uns also tatsächlich passieren, dass wir in einer Studie eine Milliliterangabe finden, die dazu diente, die diagnostische Arthroskopie zu beschreiben, während dieselbe Milliliterangabe in einer anderen Studie dazu diente, die Lavagearthroskopie zu beschreiben, weil die Grenzen einfach unklar sind?

Ralf Müller-Rath: Das kann sein.

Stefan Sauerland: Aus meiner Sicht wäre der Tagesordnungspunkt insoweit klar.

Moderator Jürgen Windeler: Wenn Sie keine weiteren Anmerkungen haben ...

Ralf Müller-Rath: Doch. Sie sprachen gerade von einem Debridement. Auch dieser Begriff ist natürlich schwierig. Wir kennen in Deutschland in der OPS-Legendierung das Debridement nicht. Es ist ein vorwiegend amerikanischer Begriff des Debridements. Er beinhaltet vieles und manchmal wenig, sodass man sich überlegen muss: Sprechen wir von einem Debridement der Knorpelflächen oder noch anderer Dinge? Bei dem Einschluss von Studien, die ein Debridement beinhalten, muss beurteilt werden, was nun Debridement ist.

Damit komme ich wieder zum Thema der Studienlage: In Deutschland würde man durch unsere hohe Differenzierung, die wir im OPS im arthroskopischen Bereich haben, wahrscheinlich eher sehr gezielte Fragestellungen formulieren wollen wie zum Beispiel zur Knorpelglättung, zur Abrasionsarthroplastik, Meniskusglättung, Meniskusresektion usw., weil wir die Möglichkeit aufgrund der OPS-Legendierung haben. Wenn ich mir die Studien anschau, in denen der Begriff „Debridement“ verwendet wurde, ist das sehr global und häufig auch nicht gut beschrieben. Da stellt sich dann wieder die übliche Problematik der Methodik dieser Studien. Eventuell kann man dabei auch über das Ziel hinausschießen.

Stefan Sauerland: Vielleicht kann ich das ein bisschen näher erläutern. Wir sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner Konkretisierung des Auftrages auf die verschiedenen Bereiche hingewiesen worden. Die Konkretisierung enthält auch die OPS-Codes. Hier wird vom Debridement als Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes und Materials gesprochen. Es kommen noch die Eingriffe am Synovialis, Knorpel und am Meniskus hinzu.

Wir würden diesen Auftrag exakt so umsetzen, dass das Debridement Eingriffe – primär natürlich am Gelenkknorpel; in erster Linie ist die Knorpelglättung zu nennen – beinhaltet. Hinzu kommt, was an den Menisken operiert werden kann. Dann wären Synovialektomien zu nennen. Nicht berichtsrelevant sind dagegen die arthroskopischen Eingriffe, die sich auf den Knochen beziehen. Das Verfahren der Abrasionsarthroplastik würde ich dazuzählen wie auch die Bohrung und die Mikrofrakturierung.

So hätten wir also eine klare Grenze zwischen Knorpel und Knochen: Alles am Knorpel ist inkludiert, alles, was in den Knochen hineingeht, ist exkludiert.

Ralf Müller-Rath: Damit geben Sie aber die Vorgabe des G-BA nicht komplett wieder. Denn dort ist auch vorgegeben, dass sämtliche Eingriffe am Meniskusknorpel und die freie Gelenkkörpersynovitis, die eindeutig auf eine Symptomatik aus diesem Bereich zurückzuführen sind, nicht inkludiert sind.

Stefan Sauerland: Eine Symptomatik aus welchem Bereich?

Ralf Müller-Rath: Sie können die Konkretisierung des Auftrags des G-BA gerne einmal vorlesen. Auf Seite 1 im unteren Abschnitt steht:

„Bei der Bewertung soll berücksichtigt werden, dass solche Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken, die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden, sofern die Symptome zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind, nicht von der Bewertung umfasst sind.“

Stefan Sauerland: Aus unserer Sicht ist das eine Abgrenzung zwischen den arthrosebedingten Symptomen und den nicht arthrosebedingten Symptomen, also vielmehr Meniskusschädigungen im Sinne eines Korbhenkelrisses zum Beispiel oder auch ein Entrapment der Synovialis sowie andere Erkrankungen, die eben nicht primär einer Arthrose zuzuordnen sind.

Ralf Müller-Rath: Sie können aber durchaus bei einer Arthrose vorliegen. Das bedeutet: Ein Meniskusriss, symptomatisch eindeutig über dem passenden Gelenkspalt, Meniskuszeichen positiv in der klinischen Untersuchung, mit Dokumentation des Meniskusrisses in der Arthroskopie oder alternativ primär durch eine Kernspintomografie bei Arthrose, egal welchen Grades, ist nicht inkludiert?

Stefan Sauerland: D'accord.

Ralf Müller-Rath: Denn Gleiches gilt für Synovialis, Gelenkkörper und andere mechanische Situationen bei Arthrose.

Stefan Sauerland: Aber gleichzeitig muss bedacht werden, dass der Begriff des Debridements durchaus auch Eingriffe am Meniskus und an der Synovialis beinhalten kann.

Ralf Müller-Rath: Das ist richtig. Aber wenn ich eine Meniskusteilresektion mache und mit der Nummer 5-812.5 codiere, weil in meiner präoperativen Untersuchung der Meniskusriss die führende Symptomatik war, und die Operation bei Arthrose durchführe, ist das kein Debridement, auch wenn es ein Meniskuseingriff bei Arthrose ist. In gleicher Weise ist es bei der Entfernung eines Gelenkkörpers, bei dem Abtragen eines Osteophyten, einklemmender Synovialis etc. Ich möchte nur darauf hinaus, dass das Vorliegen einer Arthrose nicht ausreicht, um jeden Eingriff, der arthroskopisch gemacht wird, einzuschließen.

Stefan Sauerland: Das sehen wir genauso.

Moderator Jürgen Windeler: Zur Ergänzung: Ich kann das gut nachvollziehen. Ich vermute aber auch, dass es für die Betrachtung der Studien eindeutig zu klären ist. Wo es nach meiner Prognose nicht eindeutig zu klären ist, wird es sowieso keine entscheidende Rolle spielen. Ich vermute, dass die Indikationsstellung für die Studien, so wie man das dort beschreibt, genau diese Situation meistens vielleicht nicht differenziert. Aber ich kenne die Studien nicht.

4.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes

Moderator Jürgen Windeler: Sie haben jetzt die Gelegenheit, Dinge anzusprechen, die noch nicht zur Sprache gekommen sind und die Sie noch ansprechen möchten.

Ralf Müller-Rath: Ich denke, die wesentlichen Dinge haben Sie in Ihre Tagesordnung übernommen: die Schwierigkeit der Definition der Gonarthrose und die Differenzierung der möglichen arthroskopischen Interventionen.

Mich interessieren der Fortgang des Verfahrens und auch die daraus eventuell resultierenden Folgen für die Versorgungssituation. Ich möchte noch einmal sehr eindringlich vor der Gefahr warnen, dass wir gute therapeutische Möglichkeiten den Patienten vorenthalten, wenn sich die Undifferenziertheit eines Großteils der Studien auf das Ergebnis dieses Bewertungsverfahrens überträgt. Diese Gefahr sehe ich.

An anderer Stelle – das ist auch ein Thema, das Sie eventuell beschäftigt – müssen wir durch den Druck des Patienten reagieren. Eventuell würde eine Mehrzahl an Knieendoprothesen eingesetzt, weil der in der wissenschaftlichen Literatur für Sie vielleicht nicht ideal dargestellte, für den Patienten aber gute arthroskopische Eingriff als Zwischenschritt fehlt. Es gibt Hinweise darauf, dass an der Stelle – örtlich –, an der vermehrt arthroskopiert wird, weniger Knieendoprothesen eingesetzt werden.

Moderator Jürgen Windeler: Oder später.

Ralf Müller-Rath: Oder später.

Moderator Jürgen Windeler: Also auch.

Ralf Müller-Rath: Aber dann eventuell für eine geringere Zahl von Patienten, weil nicht mehr alle da sind.

Moderator Jürgen Windeler: Vielleicht.

Ralf Müller-Rath: Sie wissen, dass die Prothetik auch das Problem der Langlebigkeit und der Lockerung hat. Das heißt, eine spätere Prothese ist für den Patienten besser, weil sie eventuell nicht gewechselt werden muss.

Wir haben gerade über Übergangszonen gesprochen. Es wäre schade, wenn sie sich als Resultat davon nach unten verschieben würden. Insofern ist es durchaus auch interessant zu betrachten, inwieweit arthroskopische Verfahren in der Lage sind, den Implantationszeitpunkt von Knieendoprothesen nach hinten zu verschieben.

Ich möchte aber darum bitten, mir ganz konkret den Fortgang des Verfahrens darzulegen.

Moderator Jürgen Windeler: Ich möchte 2 Punkte ansprechen. Sie können sicher sein, dass das IQWiG eine angemessene Differenzierung der Studien und der daraus resultierenden Ergebnisse vornehmen wird. Wir sind weit davon entfernt – in diesem konkreten Verfahren wie auch in allen anderen Verfahren sonst –, pauschal die Studien über einen Kamm zu scheren und zu sagen, dass sie also alle dieses oder jenes gezeigt hätten. Das werden wir absehbar nicht machen. Ob die Differenzierung dem entspricht, was Sie oder andere genau erwarten, werden wir sehen.

Was daraus für die Versorgung resultiert, liegt nicht in unserer Hand. Wir machen einen wissenschaftlichen Bericht, eine wissenschaftliche Ausarbeitung. Der G-BA wird dann darüber diskutieren, was daraus nach seiner Auffassung für die Versorgung resultiert. Nach den Diskussionen, die wir in den letzten Jahren im G-BA gehabt haben, würde ich das Ergebnis auch nicht vorhersehen wollen. Der G-BA legt die IQWiG-Berichte natürlich zugrunde, diskutiert auf ihrer Basis und differenziert sie unter Umständen auch, was seine Entscheidungen angeht. Ich kann also im Moment überhaupt nichts vorhersagen.

Das weitere konkrete Verfahren sieht so aus, dass wir angefangen haben und konkret in die wissenschaftliche Arbeit gehen, was die Bewertung angeht. Wir erstellen einen sogenannten Vorbericht. Wie ist der Zeitplan, Herr Sauerland?

Stefan Sauerland: Als Erstes kommt der endgültige Berichtsplan, in dem wir Ihre Kommentare und die Diskussion, die wir heute aufzeichnen, veröffentlichen. Dann wäre der Vorbericht Anfang 2013 zu erwarten.

Moderator Jürgen Windeler: Der Vorbericht wird wieder in ein öffentliches Stellungnahmeverfahren gegeben, also schriftliches Stellungnahmeverfahren und mündliche Erörterung. Dann folgt der Abschlussbericht. Die Stellungnahmeverfahren nehmen immer viel Zeit in Anspruch. Also ganz grob Mitte nächsten Jahres gibt es dann den Bericht für den G-BA. Was er für eine Zeitschiene hat, kann ich im Moment nicht sagen, weil es dann natürlich auch um die Frage geht, mit welchen Themen und Ergebnissen man sich zuerst beschäftigt.

Stefan Sauerland: Ergänzend kann ich noch erwähnen, dass auch der G-BA ein Stellungnahmeverfahren hat. Wenn dort Beschlussentwürfe vorgelegt werden, werden sie der AWMF, also der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, zugeleitet. Das heißt, primär die DGOU würde diese Papier zur Kommentierung erhalten.

Moderator Jürgen Windeler: Beantwortet das im Wesentlichen Ihre Fragen?

Ralf Müller-Rath: Ja.

Moderator Jürgen Windeler: Haben Sie weitere Punkte?

Ralf Müller-Rath: Nein.

Moderator Jürgen Windeler: Gut. Dann haben wir es jetzt in angemessener und knapper Form, aber in durchaus ausführlicherer Diskussion erörtert. Ich danke Ihnen sehr herzlich, dass Sie sich die Zeit genommen haben herzukommen. Ich darf die Erörterung damit schließen.

Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....	A 2
A 1.1 Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie	A 2
A 1.2 Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie.....	A 7
A 1.3 Deutsche Krankenhausgesellschaft	A 17

A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A 1.1 Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie

Autoren:

Heller, Karl-Dieter



BERUFSVERBAND DER FACHÄRZTE FÜR
ORTHOPÄDIE UND UNFALLCHIRURGIE e.V.

Mitglied des Geschäftsführenden Vorstandes
Prof. Dr. med. Karl-Dieter Heller

Geschäftsstelle

[Redacted address information]

[Redacted address information]

zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001:2000

[Redacted address information]

[Redacted]
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Herrn Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

vorab per Mail an:
Susanne.Wozniak@iqwig.de, berichte@iqwig.de

20. März 2012

Betreff

IQWiG-Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan M11-01 „ Arthroskopie des Kniegelenkes bei Gonarthrose"

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Windeler,
sehr geehrte Damen und Herren,

gerne nehmen wir Stellung zum o.g. vorläufigen Berichtsplan des IQWiG.

Der Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. sowie die Vereinigung leitender Orthopäden und Unfallchirurgen, in Verbindung mit dem Berufsverband für Arthroskopie e.V. hatten im Sommer vergangenen Jahres bereits eine Stellungnahme zur Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenkes bei Gonarthrose, gemäß §§135 Abs. I und 137c SGB V, abgegeben und diesen im gemeinsamen Bundesausschuss mitgeteilt. Die damalige Stellungnahme umfasste insgesamt 21 Seiten.

Wir werden uns erlauben, nachfolgend den vorläufigen Berichtsplan des IQWiG zu dokumentieren und abschließend zu beurteilen.





ad 1.1

Die Einbeziehung des Patientenalters in die Arthrosedefinition muss, auch wenn dies von der ARA so vorgeschlagen wird, als kritisch betrachtet werden und muss in diesem Zusammenhang noch einmal überprüft werden.

ad 1.2

Die bloße Summation der im Jahre 2009 im Krankenhaus behandelten Männer und Frauen korreliert in keinsten Weise mit den durchgeführten arthroskopischen Interventionen. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass bei der Verschlüsselung einer arthroskopischen Operation mehrere Prozeduren aufgelistet werden können, die hier offensichtlich addiert wurden. Somit liegt die Gesamtzahl der arthroskopischen Interventionen in deutschen Krankenhäusern sicherlich deutlich niedriger, bezogen auf die arthroskopierte Patienten. Dies wirkt sich dann automatisch auch auf die durchgeführten Arthroskopien bei Arthrosen aus.

ad 1.4

Bei der Beschreibung des Verlaufes der Erkrankung fehlt die häufig vorzufindende massive Ergussbildung im Sinne eines aktivierten Kniegelenkes (aktivierte Arthrose). Dies stellt oft eine sehr belastende Situation für die Patientin dar, ohne dass in allen Fällen gravierende Verschleißveränderungen zu finden sind.

ad 1.5

Die Klassifikationen der Gonarthrose sowie deren Stellenwert haben wir bereits ausführlich in unserem Schreiben an den gemeinsamen Bundesausschuss vom 22.07.2011 aufgeführt.

ad 1.6

Ganz so einfach, wie hier dargestellt, ist die Diagnostik der Gonarthrose nun doch nicht. Der hier aufgeschriebene Untersuchungsbefund muss zwingend die klinische Untersuchung mit berücksichtigen. Die Aufzählung der Literaturstellen zeigt ein Problem der gesamten Diskussion bei diesem Zusammenhang. Es ist schlichtweg unklar, wann man von Gonarthrose spricht, bzw. wie der Begriff Gonarthrose zu definieren ist. Die radiologischen Verfahren sind hier sehr uneinheitlich.

Die Stadien sind ebenfalls unterschiedlich definiert. Ein Knie, welches im Röntgenbild keine degenerativen Veränderungen zeigt, kann letztendlich eine wesentliche Gonarthrose haben, selbst bei leichteren degenerativen Veränderungen finden sich bereits Ausziehungen der Eminentiae o.ä., die dann auf eine beginnende Arthrose hinweisen.

ad 1.7

Die Aufzählung ist nicht umfassend genug und scheint nur eine exemplarische Darstellung zu sein. Die Aufführung der intraartikulären Lavage muss als antiquiert angesehen werden. Die isolierte Darstellung, der alleinige Begriff Arthroskopie in diesem Zusammenhang ist viel zu kurz gefasst, da die Arthroskopie ein großes



Spektrum an therapeutischen Möglichkeiten bietet, um auch arthrotische Veränderungen zu behandeln bzw. Collateralschäden zu beheben.

ad 1.8

Die evidenzbasierten Empfehlungen der Eular lassen definitiv die arthroskopischen Eingriffe vermissen. Dies ist jedoch in der Form nicht akzeptabel, möglicherweise ist dies der Tatsache geschuldet, dass in der Eular vornehmlich konservativ tätige Rheumatologen aktiv sind.

ad 2

Die Formulierung des Zieles der vorliegenden Untersuchung ist problematisch und lückenhaft.

ad 4.1

Auch in diesem Absatz zeigt sich das Problem des gesamten Verfahrens. Es werden die Stadien der primären und sekundären Gonarthrose in keinster Weise adaequat definiert. Somit werden nahezu alle Veränderungen des Kniegelenkes mit allen zur Verfügung stehenden arthroskopischen Methoden ausgewertet und dies sprengt sicherlich das Leistbare. Es muss definitiv eine Definition der Arthrosegrade bzw. eine Graduierung der Arthrose vorgenommen werden und dies auch bereits in der Fragestellung und es müssen klarer umschriebene Techniken überprüft werden und nicht global die Arthroskopie. So käme z.B. in Frage die isolierte Lavage.

ad 4.1.2

Auch hier zeigt sich wieder das Problem der mangelnden Abgrenzung der einzelnen therapeutischen Verfahren untereinander. Es ist uns derzeit keine Studien bekannt, die als Vergleichsgruppe keinerlei Intervention anbietet. Der Begriff der Scheinarthroskopie ist aus meiner Sicht in keinster Weise definiert und auch ethisch wohl nicht vertretbar. Des weiteren muss man sich die Frage stellen, welchen Stellenwert die diagnostische Arthroskopie noch hat, selbst bei jeglicher diagnostischer Arthroskopie erfolgt automatisch eine Lavage, da die Arthroskopie im feuchten Milieu stattfindet und somit Entzündungsmediatoren aus dem Knie entfernt werden.

ad 4.1.3

Es bleibt unklar, anhand welcher Course die körperliche Funktion, oder aber auch die Kniefunktion erfasst werden sollen. Der Endpunkt „Notwendigkeit eines operativen Gelenkersatzes“ ist logische Konsequenz der fortschreitenden Gonarthrose.

Auch wenn freie Gelenkkörper oder Meniskusrisse oft akute Symptome auslösen, so zeigt der klinische Alltag, dass auch bei gonarthrotisch veränderten Gelenken chronische Meniskusrisse chronische Beschwerden auslösen können, die durch reine Sanierung des Meniskus sehr erfolgreich therapiert werden können.



ad 4.1.4

Die alleinige Berücksichtigung von randomisierten klinischen Studien ist in diesem Zusammenhang als sehr kritisch anzusehen. Die vorliegenden RCTs haben gravierende methodische Mängel, die in unserem Schreiben vom 22.07.2011 an den GBA ausführlich beschrieben worden, das gleiche erfolgte durch die Stellungnahme durch die DGOUC und AGA.

Insbesondere sei hier zu nennen die Moseley-Studie und die Studie von Kirkeley et. al. Beide Studien sind äußerst zurückhaltend zu betrachten. Wir halten es für absolut sinnvoll, die in unserer Stellungnahme vom 22.07.2011 aufgeführten 27 weiteren Studien auszuwerten, auch wenn diese möglicherweise einen anderen Evidenzlevel aufweisen. Die reine Beschränkung auf RCTs bei diesem Erkrankungsbild ist absolut nicht sinnvoll aufgrund der Menge an RCTs und der Qualität derselben.

Zusammenfassung:

Der vorläufige Berichtsplan des IQWiG (Version Auftrag in 11-01, Version 10, Stand 09.01.2012) ist mit gravierenden Mängeln behaftet.

Die Fachkompetenz der Gutachter sollte kritisch betrachtet werden, da wesentliche dem Orthopäden und Unfallchirurgen geläufige Sachverhalte nicht adaequat berücksichtigt werden, oder bestimmte Therapiemethoden nicht fachkompetent gewertet werden. Ein wesentliches Problem des gesamten Verfahrens ist die fehlende Definition des Begriffes Arthrose und die fehlende Beschränkung auf bestimmte Schweregrade. Das gleiche gilt für die globale Betrachtung der Gelenkspiegelung. Auch hier sollten klar definierte Verfahren, wie z.B. eine Lavage oder eine rein diagnostische Arthroskopie Berücksichtigung finden. Es können nicht alle, noch so differenzierten Verfahren mit allen Graden der Arthrose ausgewertet werden. So wie hier vorgesehen, wird es keine fundierte Bewertung einzelner Therapieverfahren geben. Es wird allenfalls eine globale Aussage, ohne diese fundiert belegen zu können, getroffen werden können.

Mit freundlichen Grüßen

Helmut Mälzer
Präsident des BVOU

Prof. Dr. med. Karl - Dieter Heller
Mitglied des geschäftsführenden Vorstandes des VLOU
Mitglied des geschäftsführenden Vorstandes des BVOU

A 1.2 Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie

Autoren:


Siebert, Hartmut

Niethard, Fritz Uwe

Müller-Rath, Ralf

Becker, Roland




Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Herrn Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

DGOU Geschäftsstelle



Vorab per Mail an: berichte@iqwig.de

Berlin, 15.02.2012

**STELLUNGNAHME zu:
IQWiG Auftrag N11-01 - vorläufiger Berichtsplan "Arthroskopie des Kniegelenks
bei Gonarthrose"**

Sehr geehrter Herr Windeler,

Sie hatten die Fachgesellschaften um Stellungnahme zum Berichtsplan über die „Arthroskopie des Kniegelenkes bei Gonarthrose“ gebeten. Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie gibt gemeinsam mit der AGA – Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie, sowie dem BVASK (Berufsverband für Arthroskopie e. V.) ihre Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan (Version 1.0, Stand 09.01.2012) „Arthroskopie des Kniegelenkes bei Gonarthrose“ durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ab:

Auf Betreiben des GKV-Spitzenverbandes im GBA wurde ein Verfahren zur Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Kniegelenksarthrose (Gonarthrose) gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V eingeleitet.

Hierzu wurden beim GBA fristgemäß Fachgutachten der AGA und des BVASK/BVOU/VLOU eingereicht.

Nunmehr wurde das IQWiG durch den GBA beauftragt, zu der Fragestellung eine Literaturrecherche durchzuführen.

Im Folgenden kommentieren wir anhand der Vorlage des Berichtsplanes die jeweiligen Unterpunkte und erlauben uns abschließend eine Gesamtbeurteilung.

Ad 1.1.: Definition des Krankheitsbildes

Die Definition des Krankheitsbildes ist regelrecht. Die genannten Kriterien der American Rheumatism Association (ARA) und der European League against Rheumatism (EULAR) stellen umfassende Systeme dar, die sowohl epidemiologische, klinische und röntgenologische Aspekte zur Feststellung einer Arthrose berücksichtigen. Die Kriterien der ARA stammen bereits aus dem Jahre 1986 und sind somit über 25 Jahre alt. Hingegen sind die Empfehlungen der EULAR aus dem Jahre 2009 Evidenz basiert. Vergleicht man die Empfehlungen der EULAR und der ARA so bestehen deutliche Unterschiede. Die im Bericht aufgeführten drei Hauptkriterien können nicht in der Form alleine stehen gelassen werden. Entsprechend der ARA wird von einem Alter von über 50 Jahren in Kombination mit Gelenksteifigkeit und Krepitation ausgegangen.

Betrachtet man hingegen die Arbeit von Zhang et al. So wird hier bereits von einem Alter von 40 Jahren ausgegangen (Level 1). Dieses ist von großer Bedeutung, denn die u. g. Studien zu dem





Thema verzichten weitgehend auf die Verwendung einer solchen Klassifikation und den Einschlusskriterien.

Hingegen wird hier der Arthrosebegriff wesentlich weiter gefasst und auch mögliche Frühformen häufig aufgrund einer ausschließlich röntgenologischen Beurteilung eingeschlossen. Mit anderen Worten: Wären die hier dargestellten Kriterien von ARA/EULAR zugrunde gelegt worden, so wäre die Studiengruppe z.B. der Studie von Moseley et al. auf ca. ¼ geschrumpft bzw. die Studie niemals durchgeführt worden.

Ad 1.2.: Epidemiologie und individuelle Krankheitslast

Bei Verwendung von Zahlen des statistischen Bundesamtes muss berücksichtigt werden, dass hier nicht Fälle sondern Prozeduren gezählt werden. Arthroskopische Eingriffe sind in aller Regel Kombinationseingriffe, bei denen z.B. Prozeduren an Knorpel, Synovialis, Meniskus in einer Sitzung durchgeführt und entsprechend mittels OPS-Schlüssel codiert werden. So schätzen wir das Verhältnis von Prozeduren zu Fällen auf ca. 3/1. Hier besteht also die Gefahr, dass die Zahl der relevanten Fälle und damit auch die wirtschaftlichen Folgen deutlich überschätzt werden. Bei Hinzuziehung von OPS/ICD-Codierungen müssen Fehler durch schlechte Kodierqualität der Grunddaten berücksichtigt werden.

Weder bei den OPS/ICD-Zahlen noch bei den genannten epidemiologischen Untersuchungen ist die zugrunde gelegte Definition der Gonarthrose bekannt (s. ad 1.1.). Insgesamt scheint das genannte Zahlenmaterial ungeeignet, um insbesondere die wirtschaftliche Relevanz arthroskopischer Verfahren bei Gonarthrose zu beschreiben.

Ad 1.3. Ursache des Gesundheitsproblems bzw. der Erkrankung

Hier werden lediglich Risikofaktoren beschrieben. Eine Darstellung der Ätiologie erfolgt nicht umfassend.

Ad 1.4.: Verlauf der Erkrankung

In der Darstellung fehlt hier das Bild der aktivierten Arthrose, welche durch zunehmende Schmerzen von entzündlichem Charakter, Synovialitis und Ergussbildung gekennzeichnet ist. Die Begriffe Bewegungseinschränkung und Einklemmung sollten dargestellt und differenziert werden. Aus der Instabilität entwickelt sich im weiteren Verlauf eine Kontraktur. Neben den funktionellen Störungen weisen Arthrosepatienten typische Schmerzmuster auf. Der Arthroseschmerz tritt primär morgens im Sinne eines „Anlaufschmerzes“ oder/und am Abend nach Belastung auf. Bei zunehmender Arthrosesymptomatik können Belastungsschmerzen permanent bestehen.

Steht eine entzündliche Komponente im Vordergrund beklagen die Patienten Nachtschmerzen. Diese Schmerzen können ursächlich mit der Arthrose in Zusammenhang stehen aber auch primärer Genese sein (z. B. bei einer reaktiven Arthritis).

Ad 1.5.: Klassifikation der Gonarthrose

Hier zeigt sich der Widerspruch zu Punkt 1.1. Eine Arthrose ist nicht ausschließlich radiologisch zu klassifizieren. Die radiologische Darstellung muss im Zusammenhang mit dem klinische Bild und dem Krankheitsverlauf gewertet werden. Röntgenaufnahme geben dem Arzt wichtige Zusatzinformationen, wie zum Beispiel den Grad der Destruktion.

Die Indikationsstellung zu einer Operation erfolgt jedoch primär nicht anhand eines Röntgenbildes.

Die radiologischen Klassifikationen enthalten auch die Gelenkspaltverschmälerung als Kriterium. Hier ist jedoch unklar, in welcher Technik das Röntgenbild zu erfolgen hat: Stehendaufnahme oder Liegendaufnahme? Die Röntgentechnik hat wesentlichen Einfluss auf die Klassifikation.



Die Verwendung einer Klassifikation der Arthrose, welche als Grad I die „fragliche Gelenkspaltverschmälerung“ (Kellgren-Lawrence) beinhaltet, ist unsinnig. Ein solcher Befund ist nahezu ein Normbefund aber keine Arthrose.

Die Klassifikation nach Outerbridge ist keine Arthrose-Klassifikation sondern beschreibt ausschließlich die Tiefenausdehnung eines Knorpelschadens. So findet sich auch hier als Outerbridge I ein Normalbefund.

Erlauben Sie uns Sie darauf hinzuweisen, dass auch die gegenwärtig gängigen Klassifikationen Ihre Limitierungen besitzen, da die Reliabilität bei der Anwendung sehr schlecht ist. Nebelung et al. zeigten zum Beispiel in einer Untersuchung dass keine Korrelation zwischen radiologischer Gelenkspaltverschmälerung und histomorphologischer und immunhistochemischer Veränderung besteht (Nebelung et al.).

Ad 1.6. Diagnostische Verfahren

Die Diagnosestellung bedarf neben der genannten Anamnese und röntgenologischen Untersuchung explizit auch die klinische Untersuchung.

Die Aussage: „Fehlende radiographische Zeichen bedeuten nicht fehlende Erkrankung“ trifft nicht zu. Es gibt keine Arthrose ohne radiologische Zeichen. Sonst könnte letztlich jede nicht-traumatische Kniegelenkschädigung als „beginnende Arthrose“ aufgefasst werden. Dieses geht weit über die in 1.1. diskutierten Definitionen der Gonarthrose hinaus und entspricht nicht der Praxis. Hier zeigt sich in Kombination mit 1.5. erneut das prinzipielle Problem der fehlenden Abgrenzung des Begriffes „Arthrose“.

Ad 1.7.: Derzeit übliche Therapiepraxis

Hier fehlen einige Therapiealternativen: Orthesen, Bandagen, Hyaluronsäure. Insbesondere das Fehlen der intraartikulären Hyaluronsäuretherapie fehlt hier wohl nicht ohne Grund. Dieses Verfahren ist trotz einer Vielzahl methodisch guter, randomisierter Studien, die den Nutzen belegen, und trotz Erwähnung in der hier zitierten OARSi-Richtlinie in Deutschland keine Kassenerleistung. Hier zeigt sich das manche Richtlinien bereits überaltert sind, denn in randomisierten Studien konnte eindeutig der positive Effekt von intraartikulären Hyaluronsäureinjektionen nachgewiesen werden. Wir verweisen hierbei auf die Metaanalyse von Raveendhara et al. Die Analyse der Literatur zeigt, dass die Cortikoidinjektion in der frühen Phase eine bessere Beschwerdelinderung bewirkt, jedoch nach 8 Wochen die Hyaluronsäure einen größeren therapeutischen Effekt zeigt.

Eine Lavage mittels Kanüle ohne Arthroskopie ist kein praktiziertes Verfahren. Die Arthroskopischen Verfahren sind nicht vollständig dargestellt:

- Synovialektomie
- Entfernung freier Gelenkkörper
- Kapselrelease
- Meniskusteilresektion
- Chondroplastik
- Abrasionsarthroplastik
- Mikrofrakturierung

Weiterhin fehlen die Verfahren des Knorpelersatzes: Autologe Chondrozytentransplantation, Osteochondrale Transplantation.

Richtig ist der Satz: „Die Reihenfolge und Kombination der verschiedenen operativen, pharmakologischen und sonstigen Therapiemodalitäten lässt sich als eine additive stufenweise Pyramide verstehen.“



Genau aus diesem Grunde ist es auch verkehrt, die in Tabelle 1 genannten Verfahren als „Behandlungsalternativen“ zu bezeichnen. In der langjährigen begleitenden Therapie eines Patienten mit Gonarthrose kommen die unterschiedlichen Verfahren i. S. einer Stufenbehandlung zum Einsatz. Somit sind die Verfahren nicht gegen einander austauschbar. Genau diese Fehlannahme liegt jedoch zu Grunde, wenn man die Verfahren i. S. einer Konkurrenz mittels randomisierter Studie untersuchen möchte.

Ad 1.8: Therapieempfehlungen von Fachgesellschaften und anderen Institutionen

Die Empfehlungen EULAR und OARSI sind Expertenmeinungen. Beiden fehlt wiederum eine klare Definition/Abgrenzung des Arthrosebegriffes. Es werden Verfahren eingeschlossen, die in Deutschland im GKV-Bereich nicht zur Verfügung stehen (s. o.)

Ad 2: Ziel der Untersuchung

Das Ziel ist viel zu global und undifferenziert formuliert. Offensichtlich wird hier das Dilemma deutlich, welches sich durch den in sich widersprüchlichen Auftrag des GBA ergibt (s. u.)

Ad 4.1. Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

Diese Kriterien ergeben sich aus dem GBA-Auftrag. In diesem ist die hier erkennbare Widersprüchlichkeit bereits angelegt. Auf der einen Seite sollen sämtliche arthroskopischen Eingriffe an Knorpel, Synovialis und Meniskus bei Kniegelenkarthrose eingeschlossen werden. Ausgeschlossen werden hingegen „Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpel und Menisken, die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen (beispielsweise Meniskusriss) an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper (Gelenkblockade als führendes Symptom) durchgeführt werden, sofern die Symptome der Arthrose zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind.“

Hier überlagern sich Ein- und Ausschlusskriterien. Wir halten die formulierten Ausschlusskriterien für sinnvoll und plädieren dafür, diese entsprechend zu würdigen. Folgt man diesen vom GBA vorgegebenen Ausschlusskriterien, beschränkt sich somit das Bewertungsverfahren auf die Beurteilung der Sinnhaftigkeit einer Gelenklavage oder eines Debridements bei Gonarthrose.

Dem IQWiG ist sicherlich bekannt, dass die Qualität einer Studie wesentlich von der Formulierung eines klaren Studienziels und nachvollziehbaren Ein- und Ausschlusskriterien abhängt. Wir empfehlen daher dringend:

1. Den Arthrosebegriff, der zum Einschluss in die Studie führt, eindeutig zu definieren.
2. Die zu untersuchenden Verfahren zu begrenzen, nämlich auf die Techniken der Lavage und des Debridements.

Ad 4.1.1. : Population

Was sind denn „ähnliche Kriterien“? Diese müssten hier benannt werden.

Es ist falsch anzunehmen, dass ein Meniskusriss immer akute Beschwerden und nicht chronische verursacht. Nicht jeder Meniskusriss geht mit einer Gelenkblockade einher.

Ad 4.1.2. Prüf- und Vergleichsintervention

Hier soll nun eine Literaturrecherche gemacht werden nach Publikationen, „die eine oder mehrere Maßnahmen aus dem Bereich des Debridement oder der Gelenkspülung, sowie Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken umfassen.“ Dieses würde aber wiederum diejenigen Dinge, die nach 4.1. eigentlich ausgeschlossen sind, bei der Literaturrecherche erfassen. Wie in ad 4.1. dargestellt muss eine viel klarere Eingrenzung des Themas vorgenommen werden.



Weiter heißt es:

„Für den vorliegenden Bericht sollen folgende **Vergleichsinterventionen** betrachtet werden:

- keine Behandlung

Eine solche Studie gibt es unseres Wissens nach nicht. Der Studienansatz erscheint auch unsinnig, da die Patienten, die arthroskopiert werden, eine konservative Vorbehandlung erhalten und einen persistierenden hohen Leidensdruck besitzen.

- Scheinarthroskopie

Hier gibt es nur die wohl bekannte Studie von Moseley et al. Die Durchführung einer Scheinoperation ist ethisch fragwürdig. In Deutschland würde wohl keine Ethikkommission eine solche Untersuchung gestatten. Die Studie zeichnet sich durch eine Reihe gravierender methodischer Mängel aus:

44 Prozent der initial für die Studie identifizierten Patienten lehnten eine Teilnahme an der Studie ab. Womöglich haben Patienten mit hohem Leidensdruck (die wiederum von einer Lavage oder einem Debridement des Gelenkes wahrscheinlicher profitieren) einer möglichen Randomisierung in die Placebogruppe weniger wahrscheinlich zugestimmt, als solche mit niedrigem oder mittelgradigem Leidensdruck.

Die Autoren nutzen eine visuelle Analogskala zur Schmerzmessung als Einschlusskriterium, als Outcome-Messinstrument wählen sie die generelle SF 36-Schmerzskala, um diese im weiteren Verlauf der Studie zu ignorieren und den eigenen Score (KSPS) zu konzipieren und diesen als Messinstrument für die Ergebnisse zu nutzen. Dieses Messinstrument wurde eigens für die Studie kreiert und ist nicht validiert. Es ist nicht zu verstehen und es beeinflusst naturgemäß die Ergebnisse, dass die Autoren ihr Messinstrument zweimal im Verlauf der Studie änderten. Initial lag der Studie von Mosley et al. Eine Überlegenheitshypothese zugrunde. Im Verlauf der Untersuchungen wurde die Hypothese geändert und es erfolgte die Umwandlung in eine Gleichwertigkeitsstudie, deren Regeln retrospektiv festgesetzt wurden.

Hieraus ergeben sich erhebliche Verschiebungen in den Bewertungen der Ergebnisse, die letztendlich biomathematischen Grundregeln nicht entsprechen. Des Weiteren muss den Autoren vorgeworfen werden, dass sie in einer sehr eingegrenzten Population (Veteranen, ausschließlich männlich) tätig wurden. Die Bewertung dieser Tatsache ist äußerst schwierig, in jeden Fall ist die Bevölkerungsgruppe nicht mit einer Normalpopulation zu vergleichen.

In die Studie aufgenommen wurden Patienten mit mäßiger Gonarthrose. Ein Staging ist nicht erfolgt. So werden weder radiologische Kriterien (z.B. Beinachse, Arthrosegrad) genannt noch z. B. der Bewegungsumfang der erkrankten Kniegelenke gemessen. Derartige Informationen sind jedoch essentiell, um eine Aussage überhaupt treffen zu können. Ferner fehlen biometrische Daten wie z.B. Angaben über das Körpergewicht, dass wenn es sehr hoch ist, häufig die Ergebnisse von Knieoperationen negativ beeinflusst.

Präoperativ wurde auch nicht festgehalten, ob eine Gelenkschwellung bestand oder nicht. Ein intraoperatives Staging wurde ebenfalls nicht durchgeführt. So fehlen Angaben über den Knorpelzustand (z. B. Outerbridge -Klassifikation) und über den Grad der Meniskusschädigung. Auch wurde kein Vergleich zu den präoperativen Untersuchungsbefunden hergestellt. Die intraoperativen Prozeduren wurden nicht festgehalten, es fehlen Angaben darüber, ob Synovektomien bei entsprechendem Befund durchgeführt worden sind, welche Art von Knorpelbehandlung durchgeführt wurde, wie der Meniskus genau behandelt wurde etc. Es wurden keine knorpelinduktiven Maßnahmen (Abrasionsarthroplastik, Mikrofrakturierung etc.) oder knorpelreparativen Maßnahmen durchgeführt. Das postoperative Procedere bleibt weitgehend ungeklärt, so wird z. B. nicht auf die Zeit von Teilentlastung bzw. Entlastung der operierten Extremität eingegangen.

Aus vorgenannten Gründen ist die Studie, obwohl sie in einer hochwertigen Zeitschrift publiziert wurde, aus wissenschaftlicher Sicht sehr mangelhaft. Die hieraus gezogenen Schlussfolgerungen



wurden von den nordamerikanischen wissenschaftlichen Gesellschaften einhellig abgelehnt. So teilen Keith Chambers et. al., Vancouver Center of Clinical Epidemiology and Evaluation, in Ihrem Letter to the Editor im NEJM mit: „Die Art, mit der die Ergebnisse analysiert wurden und die Methoden der statistischen Analyse sind grob fehlerhaft.“

Einen in U. K. geplante randomisierte Studie unter Einschluss einer Scheinoperation im Nachgang zu der Moseley-Studie kam u. A. wegen ethischer Bedenken nicht über die Pilotphase hinaus.

- diagnostische Arthroskopie

In einer Studie verglichen Kalunian et al. den Effekt einer therapeutischen Lavage (3000 ml) mit einer minimalen Spülung mit 250 ml unter arthroskopischer Kontrolle. Mit der arthroskopisch kontrollierten Spülung sollte eine perkutane Spülung imitiert werden allerdings unter gleichzeitiger Diagnostik, um eine Vergleichbarkeit zwischen den Gruppen bzgl. des intraoperativen Befundes zu dokumentieren.

Eine perkutane Spülung bei Gonarthrose hat in Deutschland keinen Stellenwert, sodass diese Studie für unsere tägliche Arbeit eine geringe Bedeutung hat. Man kann jedoch die Gruppe der geringen Spülung auch als „diagnostische Arthroskopie“ begreifen. Hier zeigt die Studie dann einen Vorteil der Lavage gegenüber der rein diagnostischen Arthroskopie.

Die Planung einer Studie zum Thema „therapeutische versus diagnostische Arthroskopie“ bei Gonarthrose halten wir für ethisch nicht vertretbar.

- nicht-operative Behandlung (siehe Beispiele in Tabelle 1)

Kirkeley et al. versuchten in ihrer Studie die methodischen Defizite der o. g. Moseley-Studie zu eliminieren. Allerdings gelingt dieses nicht. Folgende Punkte müssen kritisch beleuchtet werden:

Die eingeschlossenen Patienten erfüllen in beiden Gruppen nach BMI das Kriterium der Adipositas, sodass hier wiederum nur eine Subpopulation des üblichen Patientengutes untersucht wird. Bei adipösen Patienten ist ein geringerer Erfolg chirurgischer Maßnahmen zu erwarten. Die Adipositas ist ein anerkannter prädisponierender Faktor. Jedoch leiden auch viele Patienten die normalgewichtig sind unter Arthrose.

Die Schwere der Arthrose wird ausschließlich anhand einer Röntgenklassifikation (Kellgren-Lawrence) beurteilt. Es wird nicht mitgeteilt, ob die Röntgenbilder liegend oder stehend angefertigt wurden, was insbesondere für die Beurteilung der Gelenkspaltweite von wesentlicher Bedeutung ist. Untersuchungen haben gezeigt, dass nur Belastungsaufnahmen für eine Gelenkspaltbeurteilung herangezogen werden dürfen. Die Aufnahme nach Rosenberg besitzt bezüglich der Gelenkspaltverschmälerung eine noch höhere Sensitivität im Vergleich zur Standardaufnahmen. Diese Studieninformationen sind essentiell zur Beurteilung. Sieben Operateure behandelten in der Arbeit von Kirkeley 92 Patienten. Insofern kann bzgl. der OP-Gruppe keinesfalls von standardisierten Studienbedingungen ausgegangen werden. Intraoperativ wurden keine knorpelstimulierenden Techniken (Mikrofrakturierung/ Abrasionsarthroplastik) durchgeführt. Auch das konservative Regime erfolgte nicht standardisiert, sondern: „Individualized exercises were recommended on the basis of the severity of osteoarthritis, the patient's age, and the patient's specific needs.“ Die konservative Therapie umfasste u. a. auf eine 12wöchige Physiotherapie und eine intraartikuläre Hyaluronsäurebehandlung. Beide Therapieformen stehen in Deutschland nur budgetiert bzw. gar nicht zur Verfügung. Aus Tab. 2 wird erkennbar, dass nur 38 – 58 % eine medikamentöse Behandlung erhielten. Der Grund hierfür wird nicht mitgeteilt. Die Reevaluation erfolgte ausschließlich anhand von subjektiven Scores. Eine erneute Kniegelenkuntersuchung erfolgte nicht, wodurch die Studie nur auf die subjektive Bewertung der Patienten basiert. Im Falle eines derartigen Studiendesigns sind die Analyse von sozialen, psychischen, physischen und emotionalen Aspekten essentiell, um die Ergebnisse einordnen zu können. Obwohl Schmerz das Hauptsymptom der



Kniegelenkarthrose darstellt, wurde keine ausschließliche Schmerzbeurteilung z. B. mittels visueller Analogskala durchgeführt.

Sämtliche anderen Scores erfassen eine Menge von Variablen, bei denen eine Veränderung auch nicht zu erwarten gewesen wäre. Es fehlen sämtliche Beschreibungen intraartikulärer Befunde, z. B. Lage, Größe, Tiefe der Knorpelschäden. Die Zusammenfassung der Schweregrade III und IV ist willkürlich und verhindert eine gruppenspezifische Analyse.

Ein ähnlicher Studienansatz wurde schon 1991 von Livesley et al. gewählt. Hier wurde der Effekt einer arthroskopischen Lavage in Kombination mit Physiotherapie gegenüber einer ausschließlich physiotherapeutischen Behandlung verglichen. Die Lavage + Physiotherapie zeigte gegenüber der alleinigen Physiotherapie Vorteile, wobei der Effekt bei hochgradiger Arthrose weniger ausgeprägt war.

In einer weiteren randomisierten Studie verglichen Forster und Straw (2003) den Effekt einer arthroskopischen Lavage mit einer intraartikulären Hyaluronsäuretherapie anhand einer VAS für Schmerz sowie zweier Kniegelenkscores. Bis zum Zeitpunkt von zwölf Monaten kein Unterschied bezüglich der Intervention festgestellt. Wie schon ausgeführt, ist eine intraartikuläre Hyaluronsäuretherapie in Deutschland nicht Kassenleistung. Eine ausschließliche arthroskopische Lavage kann nicht stellvertretend für sämtliche anderen arthroskopischen Verfahren stehen. Der Ausschluss von Patienten mit mechanischen Symptomen entspricht der Vorgabe des GBA.

Chang et al. untersuchten den Effekt eines arthroskopischen Debridements im Vergleich zu einer „blinden“ Spülung über eine Kanüle. Ein Vorteil in der Arthroskopie-Gruppe wurde bei Patienten gesehen, bei denen ein Meniskusriss entsprechend behandelt wurde. Ein wesentlicher Schwachpunkt liegt in der geringen Probandenzahl (n=32) in Kombination mit dem hohen Dropout vor Studienbeginn von 64 % der Patienten.

- operative Behandlungen, die nicht vom Antrag umfasst werden (offen chirurgisch oder arthroskopisch)

Es finden sich in der Literatur keine randomisierten Studien, die ein arthroskopisches mit einem offenen Vorgehen bei Gonarthrose vergleichen. Ein solches Studienziel wäre auch unsinnig, da offene Verfahren in der Behandlungskaskade den arthroskopischen Verfahren nachfolgen. Es bestehen heute eindeutige Indikationen für das arthroskopische und offene Vorgehen, die sich mit der Entwicklung der arthroskopischen Verfahren immer stärker zugunsten der Arthroskopie verschoben haben.

Es gibt eine randomisierte Studie, in der die zwei arthroskopischen Verfahren des Debridements und der Lavage miteinander verglichen wurden. Hier zeigten Hubbard et al. eine Überlegenheit des Debridements gegenüber der Lavage.

Ad 4.1.3. Patientenrelevante Endpunkte

Hier fehlt die Beurteilung der Kniegelenkfunktion mittels geeigneter Scores als Endpunkt.

Aufgrund des chronisch progredienten Krankheitsverlaufes der Gonarthrose ist es nicht verwunderlich, dass im weiteren Verlauf auch nach Arthroskopie ein Gelenkersatz erfolgt (so wie auch nach jeder anderen Behandlungsart).

Vielmehr müsste verglichen werden, wie lang das mittlere Intervall bis zum Gelenkersatz in Abhängigkeit der gewählten Therapieform bei gleichen Einschlusskriterien ist. Eine Studie mit dieser Fragestellung ist uns nicht bekannt.

Ad 4.1.4 Studientypen

Wie oben bereits ausgeführt, sind die genannten Interventionen nicht einer Überprüfung durch randomisierten Studien zugänglich und verbieten sich zum Teil aus ethischen Gründen. Eine ran-



domisierte Studie - gleich welcher Art - wird der Fragestellung nicht gerecht, da die Therapieformen nicht als gleichrangig bzw. alternativ anzusehen sind (s. o.).

Die Studienform der randomisierten Studie ist nicht automatisch die überlegene Studienform. Vielmehr hängt die Wahl der geeigneten Studienform von der Fragestellung ab. Eine sinnvolle randomisierte Studie wäre es z.B., die verschiedenen Formen der intraartikulären Injektionstherapie gegeneinander zu prüfen, also: ACP, IL-I-RA, Hyaluronsäure, Cortison. Ebenfalls sinnvoll könnte der Vergleich unterschiedlicher Gleitpaarungen in der Endoprothetik sein. Diese Dinge können verglichen werden, da sie tatsächliche Behandlungsalternativen zu einem vergleichbaren Zeitpunkt im Therapieverlauf entsprechen. Nicht sinnvoll wäre also eine randomisierte Studie zum Vergleich von Knie-TEP und Cortisoninjektion. Ebenso falsch ist der hier dargestellte Ansatz, arthroskopische Verfahren mit sämtlichen anderen Verfahren einer Stufentherapie zu vergleichen.

Ad 4.1.6: Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

s. o.

Ad 4.1.7. Einschluss von Studien, die vorgenannte Kriterien nicht vollständig erfüllen

Durch die Möglichkeit, dass nur 80 % der Patienten die Einschlusskriterien erfüllen und auch die Interventionen nicht sämtlich durchgeführt werden, sollen wohl auch Studien eingeschlossen werden, die gar nicht explizit zu dieser Fragestellung angelegt wurden. Durch die Berücksichtigung von Subpopulationen besteht die Gefahr eines sehr großen bias.

Zusammenfassende Beurteilung

Der Berichtsplan (Version 1.0, Stand 9.1.2012) „Arthroskopie des Kniegelenkes bei Gonarthrose“ durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zeigt nach unserer Meinung erhebliche Mängel.

Die wissenschaftliche Evidenzen und wirtschaftlichen Hintergründe der Gonarthrose sind nur mangelhaft dargestellt.

Ziel und Fragestellung der Untersuchung sind nicht klar eingegrenzt und zum Teil in sich widersprüchlich.

Die Methodik ist gänzlich ungeeignet, um die (zu vermutende) Fragestellung zu beantworten. Wie oben ausgeführt, plädieren wir nachdrücklich für eine klare thematische und begriffliche Eingrenzung des Themas sowie eine anschließende, dem Thema angemessene Methodenauswahl.

Prof. Dr. med. Hartmut Siebert
Generalsekretär DGOU

Prof. Dr. med. Fritz Uwe Niethard
Stellv. Generalsekretär DGOU

PD Dr. Ralf Müller-Rath
1. Vorsitzender BVASK

Prof. Dr. Roland Becker
AGA Präsident



Literatur

Campbell MK, Skea ZC, Sutherland AG et al.: Effectiveness and cost-effectiveness of arthroscopic lavage in the treatment of osteoarthritis of the knee: a mixed methods study of the feasibility of conducting a surgical placebocontrolled trial (the KORAL study). Health Technology Assessment 2010; Vol. 14: No. 5

Chang RW, Falconer J, Stulberg SD et al.: A randomized, controlled trial of arthroscopic surgery versus closed-needle joint lavage for patients with osteoarthritis of the knee. Arthritis Rheum 1993; 36: 289-96

Forster MC, Straw R: A prospective randomised trial comparing intraarticular Hyalgan and arthroscopic washout for knee osteoarthritis. Knee 2003; 10: 291-3

Hubbard MJS: Articular debridement versus washout for degeneration of the medial femoral condyle. J Bone Joint Surg [Br] 1996; 78-B: 217-9.

Kalunian K. C., Moreland L. W., Klashman D. J. et al.: Visually-guided irrigation in patients with early knee osteoarthritis: a multicenter randomized, controlled trial Osteoarthritis and Cartilage (2000) 8, 412–418

Kirkley A, Birmingham TB, Litchfield RB et al.: A Randomized Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of the Knee. N Engl J Med 2008; 359: 1097-1107

Livesley PJ, Doherty M, Needoff M et al.: Arthroscopic lavage of osteoarthritic knees. J Bone Joint Surg 1991; 73: 922-6

Moseley JB, M.D., O'Malley K, Petersen NJ: A Controlled Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of the Knee N Engl J Med 2002; 347:81-88

Nebelung W, Pap G, Eberhardt R, Krohn A, Roessner, A, Neumann HW: Radiographic findings in osteoarthritis of the knee joint are not correlated with cartilage histomorphology and immunohistochemistry. Pathol Res Pract 2000; 196(9), 619-23

Raveendhara R Bannuru, Nikola S Natov, Isi E Obadan, Lori L Price, Christopher H Schmid, Timothy E McAlindon: Therapeutic trajectory of hyaluronic acid versus corticosteroids in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. Arthritis Rheum 2009, 61(12), 1704-1711.

Smith MD, Wehterall M, Darby T et al.: A randomized placebo-controlled trial of arthroscopic of lavage vs. lavage and intraarticular corticosteroids in the management of symptomatic osteoarthritis of the knee. Rheumatology 2003; 42: 1477-1485

A 1.3 Deutsche Krankenhausgesellschaft

Autoren:

Schlottmann, Nicole

Dippmann, Anja Katharina



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
-IQWiG Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan N11-01
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Dillenburgerstr. 27
51105 Köln

Bundesverband
der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik
Deutschland

Unser Zeichen

Dez. V

Datum

15.02.2012

Stellungnahme der DKG zum vorläufigen Berichtsplan N11-01 "Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose"

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Windeler,
sehr geehrte Damen und Herren,

für die Möglichkeit, zum obengenanntem vorläufigen Berichtsplan Stellung nehmen zu können, bedanken wir uns recht herzlich.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut gem. § 139a Abs. 3, Nr. 1 SGB V am 21. Juli 2011 unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Arthroskopie des Kniegelenks (arthroskopische Gelenkspülung, Debridement einschließlich ergänzender Maßnahmen: Eingriffen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken) bei Kniegelenksarthrose beauftragt. Nicht erfasst vom Auftragsgegenstand sind solche Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken, die aufgrund nachgewiesener gravierender Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden, sofern die Symptome zuverlässig auf diese Veränderungen zurückzuführen und damit durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind.

Gemäß § 135 und § 137c SGB V hat der G-BA zu prüfen, ob Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewendet werden oder angewendet werden sollen, für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) als eine Trägerorganisation des G-BA nimmt zum vorliegenden vorläufigen Berichtsplan des Instituts wie folgt Stellung:

1. Gemäß seinem gesetzlichen Auftrag bezieht das Institut externe Sachverständige sowie externe Reviewer in seine Arbeit ein (Allgemeine Methoden V 4.0, Abschn. 2.2.1). In der Dokumentation zum Projekt N11-01 „Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose“ sind 4 externe Sachverständige vorgesehen, die als Expertise „Physiotherapie und Gesundheitswissenschaft“, „Rheumatologie und Klinische Epidemiologie“, „Physiotherapie und Rehabilitationswissenschaft“ sowie „Arzt und Klinische Epidemiologie“ einbringen werden. Die Nennung von jeweils zwei Teilgebieten erlaubt keine eindeutige Zuordnung der Experten. Nicht sachgerecht wäre es, wenn kein(e) operativ tätige(r) Sachverständige(r) benannt worden wäre. Bei der zu bewertenden Methode handelt es sich um ein operatives Verfahren, für dessen Einschätzung das Einholen chirurgisch-orthopädischer Fachexpertise einer klinisch versierten Ärztin oder eines klinisch versierten Arztes bereits im Stadium des Berichtsplans begleitend bis zum Abschlussbericht unumgänglich ist. Wir empfehlen dem IQWiG daher dringend, die Auswahl der externen Sachverständigen entsprechend anzupassen.
2. Die mit den Einschlusskriterien E5 in Tabelle 2 sowie der in 4.1.4 unter „Studententypen“ erfolgte Limitierung der einzubeziehenden Literatur auf Studien der Evidenzstufen I erachten wir, wie bereits mehrfach von uns in Stellungnahmen und in der Kritik Ihrer Methodenpapiere angemerkt, als nicht konform mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA. Wir weisen darauf hin, dass der G-BA für seine Entscheidungen die „Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes“, wie im §139a Absatz 3 Ziffer 1 SGB V. ausdrücklich benannt, benötigt. Es sollte vielmehr überprüft werden, ob aussagekräftige RCTs in ausreichender Zahl vorliegen; gerade beim vorliegenden Untersuchungsgegenstand eines chronischen Krankheitsgeschehens ist es auch denkbar, einarmige Studien heranzuziehen, die auf einem Vorher-Nachher-Vergleich bei jedem Patienten beruhen. Wenn dort Erfolgsraten berichtet würden, könnte man dies durchaus als ein Indiz für einen Nutzen werten, wenn aufgrund der Chronizität der Erkrankung eigentlich nicht mit Verbesserungen zu rechnen ist.
3. Abzulehnen ist in diesem Zusammenhang die in genannter Tabelle unter Einschlusskriterium E3 und in 4.1.2 aufgeführte „diagnostische Arthroskopie“ als Vergleichsintervention. Die „diagnostische“ Arthroskopie ist ein invasiver operativer Eingriff, der immer in Regional- oder Allgemeinanästhesie durchgeführt wird. Es werden sowohl durch eine Gelenkmobilisation (anästhesie- und lagerungsbedingt) wie auch durch verfahrensbedingte Lavage selbst bei einer rein „diagnostischen“ Arthroskopie Effekte i. S. der Prüfintervention auftreten.
4. Wir schlagen vor, den Einschluss als Vollpublikation von gemäß Einschlusskriterium E6^a „nicht-vertraulich bereitgestellten Berichten über Studien“ nicht von der Erfüllung der CONSORT-Kriterien¹ abhängig zu machen. Es sollte vielmehr eine kritische Einschätzung solcher Studienberichte mit Hilfe des CONSORT-statements erfolgen, wie unter 7.1.4 der IQWiG-Methoden 4.0 beschrieben.
5. Generell ist die Beschränkung der Einschlusskriterien auf Volltextpublikationen (Einschlusskriterium E6) kritisch zu sehen; hier wird z. B. bezüglich des Umgangs mit Kongressabstracts von der Cochrane Collaboration ein anderes Vorgehen

empfohlen („It is, therefore, important to try to identify possibly relevant studies reported in conference abstracts through specialist database sources and by handsearching or electronically searching those abstracts that are made available in print form, on CD-ROM or on the internet.“)².

6. Ad 1.1: Die Gefährdung einer unabhängigen Lebensführung hängt u. E. vom Schweregrad der Arthrose und nicht allein vom Lebensalter ab.
7. Ad Tabelle 1 und 1.8: Es wird nicht klar, welche Inhalte durch den Begriff „Schulung“ umfasst und angesprochen sein sollen.
8. Ad Tabelle 1 Behandlungsalternativen: Die Behandlung mit Hyaluronsäure wird nicht erwähnt.
9. Ad 2 Ziel der Untersuchung: Hier sollte, wie in der Auftragskonkretisierung vom 21.07.2011 formuliert, die konservative Therapie als solche benannt werden. Entschließt man sich allerdings, einzelne Maßnahmen aufzuzählen, ist die Gewichtsreduktion noch zu ergänzen. Ebenso zählen zu den „jeweils anderen Behandlungen“ als operative Verfahren neben der genannten Osteotomie weitere arthroskopisch oder offen-chirurgische Verfahren.
10. Ad 4.1: Unter Punkt 4.1 „Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung“ wird als Gegenstand der Nutzenbewertung [...] *solche therapeutische arthroskopische Eingriffe bei primärer oder sekundärer Kniegelenkarthrose (arthroskopische Gelenkspülung), die eine oder mehrere Maßnahmen aus dem Bereich des Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes / Materials) oder der Gelenkspülung (Lavage) sowie [...] benannt. Der in Klammern gesetzte Terminus „(arthroskopische Gelenkspülung)“ ergibt an dieser Stelle keinen Sinn und führt allenfalls zu Missverständnissen.*

Eine Gelenkblockade als Symptom ist abhängig von Größe und Beschaffenheit des interkalierenden Gewebes. Sie ist nicht pathognomonisch für einen freien Gelenkkörper und müsste daher sprachlich im Klammerzusatz relativiert werden.

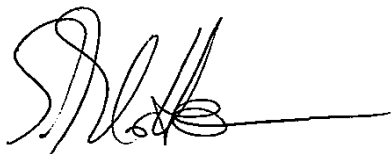
11. Ad 4.1.3: Der operative Gelenkersatz kann nicht gleichzeitig Endpunkt und Vergleichstherapie sein; möglicherweise ist hier eigentlich die Beeinflussung der Krankheitsprogredienz durch die einzelnen Therapieformen gemeint. Wir bitten um Klarstellung.
12. Ad 4.1.1: *“Nicht eingeschlossen werden Studien an Patienten, bei denen die präoperativen Symptome oder die intraoperativen Befunde anzeigen, dass gravierende, primär nicht arthrotische Veränderungen an den Kniebinnenstrukturen (zum Beispiel Meniskusriss, freier Gelenkkörper) die Symptomatik dominieren. Dies ist insbesondere dann anzunehmen, wenn die Symptomatik nicht chronisch, sondern akut ist und als führendes Symptom nicht der Knieschmerz, sondern eine mechanische Beeinträchtigung (zum Beispiel Kniegelenk-blockade) angegeben wird.“* Wir weisen darauf hin, dass vom akuten oder chronischen Charakter eines Kniesymptoms nicht auf dessen Ursprung geschlossen werden kann. Beispielhaft ist der allmählich progrediente Meniskusriss zu nennen, der eine chronische Beschwerdesymptomatik

hervorrufen, die nicht von einer durch reine Gonarthrose hervorgerufenen Symptomatik zu unterscheiden ist. Umgekehrt kann eine aktivierte Gonarthrose eine äußerst akute Beschwerdesymptomatik hervorrufen. Z.B. an dieser Stelle wird besonders deutlich, wie relevant für den Bericht die chirurgisch-orthopädische Fachexpertise ist (siehe oben).

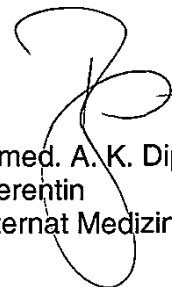
Wir gehen davon aus, dass gemäß den *Methoden 4.0* Seite iii im Abschlussbericht eine geschlechtergerechte Sprache verwendet wird.

Wir hoffen, dass wir Ihnen mit unseren Anmerkungen einige Anregungen für die Überarbeitung des Vorberichts und die weitere Auftragsbearbeitung geben konnten. Im Übrigen behalten wir uns vor, ggf. ergänzende Aspekte in das weitere Verfahren einzubringen.

Mit freundlichen Grüßen
Der Hauptgeschäftsführer
Im Auftrag



Dr. med. Schlottmann
Geschäftsführerin
Dezernat Medizin



Dr. med. A. K. Dippmann
Referentin
Dezernat Medizin

Die angeführten Quellen sind im Berichtsplan zitiert oder im Internet unter der angegebenen Adresse frei zugänglich:

¹ Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.

² Cochrane handbook for Systematic Review of Interventions Version 5.1.0. March 2011. Chapter 6 Unterpunkt 6.2.2.4 <http://www.cochrane-handbook.org/> bzw. http://hiv.cochrane.org/sites/hiv.cochrane.org/files/uploads/Ch06_Searching.pdf.