IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Auftrag: N11-01
Version: 1.0
Stand: 14.03.2014

Impressum

Herausgeber:
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:
Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:
26.07.2011

Interne Auftragsnummer:
N11-01

Anschrift des Herausgebers:
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0
Fax: +49 (0)221 – 35685-1
E-Mail: berichte@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

Seite

Abkürzungsverzeichnis iii
1 Dokumentation der Anhörung 1
2 Würdigung der Anhörung 2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte 3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen 3
3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige, externe Reviewer) 4
4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll 7
4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung 7
4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat 7
4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung 7
4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung 7
4.4.1 Tagesordnungspunkt 1: Abgrenzung Gonarthrose und Meniskusschaden 9
4.4.2 Tagesordnungspunkt 2: Vergleichsintervention(en) 15
4.4.3 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes 18
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen 20

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGA	Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie
BVASK	Berufsverband für Arthroskopie e. V.
BVOU	Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GOTS	Gesellschaft für Orthopädisch – Traumatologische Sportmedizin
IGeL	individuelle Gesundheitsleistung
ISPM	Institut für Sozial- und Präventivmedizin
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	intention to treat
VLOU	Verband leitender Orthopäden und Unfallchirurgen Deutschlands e. V.

1 Dokumentation der Anhörung

Am 10.09.2013 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 02.09.2013 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 09.10.2013 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 5 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 12.12.2013 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der Erörterung befindet sich in Kapitel 4.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts gewürdigt. 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.

Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

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	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA)[1]	Angele, Peter	ja	nein	ja	ja	ja	nein
	Becker, Roland	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	Kreuz, Peter Cornelius	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Berufsverband für Arthroskopie e. V. (BVASK)[1]	Müller-Rath, Ralf	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS)[1]	Miltner, Oliver	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Verband leitender Orthopäden und Unfallchirurgen Deutschlands e. V. (VLOU)[1]	Heller, Karl-Dieter	nein	nein	ja	nein	ja	ja
Deutsche Kniegesellschaft e. V.[1]	Frosch, Karl-Heinz	ja	nein	ja	nein	ja	nein
	Mayr, Hermann	nein	ja	ja	ja	ja	nein
	Niemeyer, Philipp	nein	nein	ja	ja	ja	nein
Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.[1]	Neumeyer-Gromen, Angela[2]	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Rohrig, Angela[2]	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Schlottmann, Nicole	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Sophien-Klinik GmbH[1]	Young, Raymond	nein	nein	nein	nein	nein	ja

[1] Interessenkonfliktbogen Version vom 12/2011 ausgefüllt

[2] Von Frau Schlottmann als Vertreterin benannt

3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige, externe Reviewer)

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Rutjes, Anne Wilhelmina Saskia[3]	nein	nein	nein	nein	ja	nein

[3] Interessenkonfliktbogen Version vom 06/2011 ausgefüllt

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 Einrichtung[4], 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 Forschungs-aktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder hat die Einrichtung[4], 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?

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

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 12/2011):

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 pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung[5], 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 pharmazeutischen 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 Einrichtung[5], 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?

[5] 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
Stefan Ernst	Sitzungsdokumentarischer Dienst, Landtag Nordrhein-Westfalen
Ulrich Grouven	IQWiG
Thomas Kaiser	IQWiG (Moderation)
Sandra Molnar	IQWiG
Angela Neumeyer-Gromen	Deutsche Krankenhausgesellschaft
Philipp Niemeyer	Deutsche Kniegesellschaft / Vertreter der AGA
Angela Rohrig	Deutsche Krankenhausgesellschaft
Anne W. S. Rutjes	Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) Bern
Stefan Sauerland	IQWiG

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
Berufsverband für Arthroskopie e. V. (BVASK)/ Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS)/ Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)/ Verband leitender Orthopäden und Unfallchirurgen Deutschlands e. V. (VLOU)
Sophien-Klinik GmbH

4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Abgrenzung Gonarthrose und Meniskusschaden
TOP 2	Vergleichsintervention(en)
TOP 3	Verschiedenes

4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 12.12.2013, 13:00 bis 13:50 Uhr

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

Moderation: Thomas Kaiser

Moderator Thomas Kaiser: Ich begrüße Sie zur heutigen wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen zum Vorbericht N11-01 „Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose“. Mein Name ist Thomas Kaiser. Ich leite im IQWiG das Ressort Arzneimittelbewertung, habe also mit dem Bericht selbst nichts zu tun, sondern werde heute die Erörterung moderieren.

Bevor wir einsteigen, möchte ich ein paar organisatorische Vorbemerkungen machen, weil noch nicht alle an solchen Erörterungen teilgenommen haben.

Der 1. Punkt: Wie Sie sehen, zeichnen wir diese Erörterung elektronisch auf. Es gibt auch einen Stenografen, der Aufzeichnungen macht. Wir werden die Erörterung als Wortprotokoll veröffentlichen. Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, können Sie an der Erörterung nicht teilnehmen und müssten das durch das Verlassen des Raumes kundtun. – Da Sie alle hierbleiben, gehe ich davon aus, dass Sie alle damit einverstanden sind.

Der 2. Punkt: Gegenstand der heutigen Erörterung ist die Klärung von Punkten, die dem Projektteam des IQWiG aus den Stellungnahmen offengeblieben sind. Darauf basierend ist auch die Tagesordnung an Sie gegangen. Nicht Thema der Erörterung ist zum Beispiel, einen Konsens zu bestimmten Fragestellungen zum Vorbericht zu erreichen oder den Vorbericht als solchen zu diskutieren. Dessen ungeachtet haben Sie unter dem Punkt „Verschiedenes“ noch die Möglichkeit, Dinge anzusprechen, die gegebenenfalls aus Ihrer Sicht wichtig sind und die im ersten Teil nicht angesprochen worden sind.

Der 3. Punkt ist ganz wichtig. Weil wir ein Wortprotokoll erstellen, nennen Sie bitte bei jeder Wortmeldung immer Ihren Namen, damit sie in jedem Fall hinterher zugeordnet werden kann – nicht, dass Herr Grouven etwas sagt, was Herrn Niemeyer zugeordnet wird und umgekehrt.

Gibt es zu diesen Rahmenbedingungen noch Fragen Ihrerseits? – Wenn nicht, würden wir einsteigen. Die Projektleitung, Frau Molnar, wird jeweils in das Thema einführen und dann die für uns offenen Fragen darstellen. Wir bitten Sie dann, uns dazu eine entsprechende Rückmeldung zu geben. Bitte, Frau Molnar.

4.4.1 Tagesordnungspunkt 1: Abgrenzung Gonarthrose und Meniskusschaden

Sandra Molnar: Ausgeschlossen vom G-BA-Auftrag sind Eingriffe an der Synovialis, an den Menisken und den Gelenkknorpeln, wenn diese aufgrund von nachgewiesenen gravierenden Veränderungen an den genannten Strukturen oder wegen freier Gelenkkörper durchgeführt werden, sofern die Symptome zuverlässig auf diese zurückzuführen sind und durch eine mechanische Intervention zu beeinflussen sind. Das heißt, dass traumatische Erkrankungen vom Auftrag ausgeschlossen sind. Darunter fallen jedoch auch degenerative Meniskusschäden. Die Symptome von degenerativen Meniskusschäden und Gonarthrose sind sehr ähnlich und nicht ohne Weiteres voneinander abzugrenzen. Deswegen steht fest, dass, nur wenn eine Blockade vorliegt – sei es durch einen Meniskusriss oder wegen des freien Gelenkkörpers –, diese vom Auftrag ausgeschlossen werden kann. Für diese Patienten könnte eine therapeutische Arthroskopie sinnvoll sein, also für solche mit Blockaden.

Wir haben folgende Fragen an Sie, Herr Niemeyer: Sie beschreiben relevante Meniskusrisse in Ihrer Stellungnahme. Sie führen dort die Korbhenkelläsion und die instabilen Lappenrisse auf, die in den meisten Fällen zu Blockaden führen. Des Weiteren sprechen Sie davon, dass bei Patienten mit entsprechender Beschwerdesymptomatik eine therapeutische Arthroskopie sinnvoll sei. Meinen Sie damit etwas anderes als Blockaden?

Philipp Niemeyer: Ja, damit meine ich etwas anderes als Blockaden. Ich meine eine Beschwerdesymptomatik, die eindeutig über Blockaden hinausgehen kann. Sicherlich sind Blockaden ein relativ spezifischer Nachweis dafür, dass freie Gelenkkörper oder instabile Meniskusrisse vorliegen können, die dann eben ein mechanisches Problem im Gelenk induzieren. Da sind wir als Fachgesellschaft sicherlich der Meinung, dass diese arthroskopisch sehr effektiv adressiert werden können. Das wird grundsätzlich nicht infrage gestellt, weshalb das ausgeschlossen ist.

Wir meinen aber auch, dass die typischen klassischen Meniskustests, die auch im Vorbericht von Ihnen erwähnt worden sind wie zum Beispiel der McMurray-Test, dass also eine eindeutig dem Meniskus zuzuordnende Klinik ein Grund ist, eine Arthroskopie durchzuführen. Wir glauben auch, dass diese Risse sicherlich arthroskopisch gut adressierbar sind.

Zusammenfassend würden wir eindeutig die Stellung abgeben, dass sich die Symptomatik in keinem Fall nur auf Blockaden des Gelenks beschränken kann.

Moderator Thomas Kaiser: Herr Sauerland.

Stefan Sauerland: Sie haben primär Bezug auf die Meniskusschädigungen genommen, aber nichts dazu gesagt, ob eventuell parallel eine Schädigung des Knorpels, also eine Arthrose vorliegt. Bei den allermeisten Patienten wird es so sein, dass der Meniskus in einer Weise geschädigt ist, die sich dadurch erklärt, dass gleichzeitig eine Arthrose vorhanden ist. Das

führt eben dazu, dass sich diese Symptome, selbst wenn man einen positiven McMurray-Test hätte, eben nicht allein auf den Meniskus zurückführen lassen, sondern parallel auch ein Arthroseschaden vorliegen kann. Diese Abgrenzung zwischen Meniskus und Arthrose ist aus meiner Sicht äußerst schwierig.

Der 2. Punkt ist, dass sie inhaltlich wenig zielführend ist, weil die Behandlung von degenerativen Meniskusläsionen ebenfalls durch die Arthroskopie nicht in optimaler Weise gelingen kann. Es gibt auch Daten dazu, dass es hier ebenfalls schwierig ist, einen Nutzen zu erzielen. Das ist nicht Gegenstand der heutigen Erörterung, aber es ist durchaus so, dass die Differenzierung nur dann sinnvoll wäre, wenn man tatsächlich in dem einen oder in dem anderen Fall durch die Arthroskopie einen Nutzen hätte.

Philipp Niemeyer: Das ist genau unser Standpunkt. Ich gebe Ihnen Recht, dass es schwierig ist, klinisch zwischen dem beschwerdeverursachenden Element zu differenzieren. Wir sehen die Arthrose als eine Erkrankung des gesamten Gelenks an, die eben Knorpel, Ligamente, Synovialis und die Menisken beinhaltet. Allerdings glauben wir – ich denke, dafür lassen sich in der Literatur genügend Hinweise finden –, dass ein relevanter instabiler Meniskusriss, der zu positiven Meniskuszeichen führt, dass also dieser Teil der arthrotischen Veränderung im Gelenk und der damit bedingten Beschwerdesymptomatik arthroskopisch gut adressierbar ist und auch zum Benefit des Patienten durchgeführt werden kann.

Sie haben sich selbst in Ihrem Vorbericht auf den McMurray-Test bezogen. Letztlich ist dort eine Spezifität von ungefähr 60 % für den Nachweis einer Meniskusläsion postuliert. Das sind aus meiner Sicht Patienten, bei denen es sinnvoll ist, eine Arthroskopie durchzuführen.

Moderator Thomas Kaiser: Darf ich kurz nachfragen? Sie sagen, dass es eine gute Evidenz dafür gibt. Wenn ich den Auftrag richtig verstanden habe, hätte diese Evidenz in diesem Bericht genau vorliegen müssen. Das heißt, in dieser Situation, wo keine Blockade vorliegt – das hatten Sie am Anfang gesagt –, sprechen Sie von anderen Symptomen als von der Blockadesymptomatik –, aber bei einer Arthrose vergesellschaftet mit Meniskusläsionen, stellt sich die Frage: Ist die Arthroskopie von Nutzen – ja oder nein? Solche Studien wären eingeschlossen worden. Wenn solche Studien in diesem Bericht nicht identifiziert wurden respektive möglicherweise welche identifiziert worden sind, die keinen Nutzen zeigen, wäre meine Frage: Von welcher Evidenz sprechen Sie dann?

Philipp Niemeyer: Die Frage ist natürlich berechtigt und in dem Kontext zu erwarten gewesen. Das leitet ein bisschen zu unserer allgemeinen Kritik über, die sich nicht nur in der Stellungnahme der Deutschen Kniegesellschaft, sondern auch der AGA und auch der Kollegen von der GOTS wiederfindet, dass wir im Grundsatz die Methodik des Vorberichts dahingehend etwas infrage stellen, dass sich die Methodik des IQWiG auf rein prospektiv-randomisierte Studien bezieht, und zwar vor dem Hintergrund, dass die Arthrose ein sehr heterogenes Krankheitsbild ist, dass die Arthroskopie als Verfahren ein maximal heterogenes therapeutisches Verfahren ist, das eben von der reinen diagnostischen Arthroskopie über die

Lavage zur spezifischen Therapie des Meniskus geht. Ich glaube, das ist genau der Auftrag oder die Idee gewesen, die der G-BA damit verfolgt hat, nämlich die relevanten Meniskusschäden auszuschließen, um hier zu spezifizieren. Ich verstehe den Auftrag so, dass es um die reine Lavage des Gelenkes bei einer Arthrose geht ohne relevante und adressierbare Meniskuspathologie.

In den 10 prospektiv-randomisierten Studien, die bei Ihnen verwertet worden sind, sind die Meniskusläsionen eben mal ein-, mal ausgeschlossen. Es gibt Arbeiten, die schließen „große" Meniskusläsionen aus. Kein Gutachter, kein Wissenschaftler weiß genau, um welche Meniskusläsionen es sich dort handelt. Deswegen darf man daraus aus meiner Sicht nicht den Rückschluss ziehen, dass diese Meniskusläsionen einfach in der Therapie der Arthrose untergehen.

Moderator Thomas Kaiser: Dazu eine Rückmeldung. Ich verstehe nicht, warum das Vorhandensein von Meniskusläsionen bzw. ein heterogenes Krankheitsbild prospektive Untersuchungen verhindert. Im Grunde genommen haben Sie gerade auch das Gegenteil gesagt: In den eingeschlossenen Studien wurde das manchmal eingeschlossen und manchmal nicht. Sie kritisieren die Methodik bezüglich des Einbezugs von prospektiven Studien. Für mich hat die Heterogenität des Krankheitsbildes nichts damit zu tun, ob man eine prospektive oder eine retrospektive Analyse macht.

Die Frage ist: Haben Sie in Ihrer Stellungnahme aus Ihrer Sicht relevante Evidenz vorgelegt – andere Studien, als im IQWiG-Bericht dargestellt wurden, also retrospektive vergleichende, prospektive, die nicht randomisiert sind, die diesen Nutzen in dieser Konstellation zeigen?

Philipp Niemeyer: Ich kritisiere nicht den Einschluss der prospektiv-randomisierten Studien, sondern ich kritisiere in dem Kontext das Limitieren der Analyse auf die prospektiv-randomisierten Studien.

Moderator Thomas Kaiser: Das habe ich verstanden.

Philipp Niemeyer: Meines Wissens sind auch die Metaanalysen, die zur Verfügung stehen, durchaus in der Lage, einen hohen Evidenzlevel abzubilden. Es ist aus meiner Sicht kein Zufall, dass die Metaanalysen zum Beispiel von Herrn Meier – sie wird in unserer Stellungnahme zitiert – oder von Herrn Spahn aus Eisenach, die in den letzten Jahren erschienen sind, eine Subgruppenanalyse machen. Sie können durchaus Faktoren identifizieren. Das gilt nicht isoliert für den Meniskus, aber zum Beispiel für Parameter wie die Beinachse oder ein Knochenmarködem, was in den gesamten prospektiv-randomisierten Studien gar nicht berücksichtigt wird. Diese Metanalysen können in diesen Subgruppen durchaus positive Effekte der Arthroskopie nachweisen. In der Metaanalyse von Spahn konnte letztlich gezeigt werden, dass 60 % der Patienten signifikant von der Arthroskopie trotz des Vorhandenseins – eben auch bei anderen vorhandenen Pathologien – profitieren und

sich dadurch die Notwendigkeit der Implantation einer Endoprothese durchaus hinauszögern lässt.

Moderator Thomas Kaiser: Ich gehe davon aus, dass diese Analysen vom Projektteam bewertet werden, wenn Sie der Stellungnahme beigelegt worden sind.

Stefan Sauerland: Gerade diese Metaanalyse von Herrn Spahn haben wir mit einem Leserbrief kommentiert und konnten die Schwächen der Analyse ziemlich deutlich darstellen.

Ich glaube weiterhin, dass es nicht hilfreich ist, die allgemeinen methodischen Grundlagen der Nutzenbewertung zu hinterfragen. Wir haben eine Situation vorliegen, in der randomisierte Studien in ordentlicher Zahl vorhanden sind. Das ist in vielen anderen Bereichen nicht so. Gerade wenn randomisierte Studien vorliegen, glaube ich, dass es sinnvoll und unstrittig ist, sich in der Bewertung auf diese randomisierten Studien zu beziehen.

Das Zweite, was Sie sagen, ist natürlich völlig richtig: Es handelt sich um ein heterogenes Krankheitsbild. Die Studien, die wir eingeschlossen haben, tragen aber dieser Heterogenität zum Großteil Rechnung. Es gibt Studien, die eine begleitende Meniskusläsion verlangten. In der Studie Katz hatten 100 % der Patienten ein Meniskuszeichen oder eine Meniskusläsion. Es gibt andere Studien, bei denen dieser Anteil deutlich geringer ist. Das heißt, wenn es einen Zusammenhang zwischen der Kniepathologie, der Verteilung der Arthrose innerhalb des Gelenkes oder anderen Faktoren gäbe, wäre es vermutlich gelungen, das im Rahmen dieser Studien zu finden: entweder durch den Vergleich zwischen den Studien oder aber durch Subgruppenanalysen in den Studien. Das ist aber alles nicht der Fall. Insofern sehe ich nicht, auf welche Datengrundlage Sie die Behauptung stützen, dass es vielleicht doch irgendwo eine Subgruppe gibt, für die die Arthroskopie einen Nutzen haben könnte.

Philipp Niemeyer: Das kann ich Ihnen ganz leicht beantworten. Sie sprechen die Studie von Katz an. In dieser Studie ist es so, dass die Patienten einer konservativen Gruppe und einer arthroskopisch-operativen Gruppe zugeordnet worden sind. Letztlich haben 33 % der Patienten aus der konservativen Gruppe im Laufe der Behandlung die Gruppe gewechselt zugunsten der operativen Versorgung. Das ist eben genau eine der Studien, in der die Patienten, wie Sie völlig richtig gesagt haben, nur bei begleitender Meniskusläsion behandelt worden sind. Das sind Effekte, die aus meiner Sicht in der Beurteilung und Bewertung in Ihrem Bericht etwas kurz kommen.

Zudem weisen Sie an jeder Stelle Ihres Berichts auf die Limitationen der einzelnen Studien hin. Es gibt im gesamten Vorbericht kaum eine Stelle, an der ohne Limitationen argumentiert wird. Darauf begründet sich im Grundsatz auch unsere Forderung nach der bestmöglichen Evidenz. Ich möchte nicht wieder die Grundsatzdiskussion der Eignung der Methodik ansprechen, aber das würde aus unserer Sicht rechtfertigen, eben die bestmögliche Evidenz als Grundlage für eine Beurteilung auszuwerten und sich nicht nur auf dieses Niveau der

prospektiv-randomisierten Studien zu beschränken – und wenn doch, dann eben solche Effekte wie in der zitierten Katz-Studie mit zu beurteilen.

Moderator Thomas Kaiser: Zwei Anmerkungen von meiner Seite. Zum einen muss die bestmögliche Evidenz natürlich geeignet sein, um die Fragestellung zu beantworten. Insofern ist das eine Grundvoraussetzung.

Zum anderen sieht das Verfahren ja gerade vor, mit den Stellungnahmen auch Studien anderer Evidenzgüte als derjenigen, die primär im Vorbericht eingeschlossen worden sind, einzureichen. Das Projektteam wird diese Evidenz werten. Dass in einer Studie, in einer Untersuchung ein Effekt gesehen wurde, heißt noch nicht, dass das der Nachweis eines Nutzens ist, denn dann muss man diese Studien genau untersuchen.

Der Punkt der Bewertung der Katz-Studie hat uns jetzt von der ursprünglichen Fragestellung weggeführt. Ich möchte also noch einmal zur ursprünglichen Fragestellung zurückkommen. Ist nicht im Grunde genommen die Frage schon beantwortet worden, die wir als Unklarheit gestellt haben? Denn die Unklarheit hat sich primär aus der Frage ergeben, wenn ich das richtig verstanden habe: Sind in der Stellungnahme andere Symptome als die Blockadesymptomatik gemeint gewesen? Wenn ich es richtig verstanden habe, sagen Sie: Ja, es sind andere Symptome gemeint gewesen, die auch im Hintergrund des Berichts zum Beispiel adressiert worden sind.

Philipp Niemeyer: Dazu nur noch einmal die Anmerkung, weil Sie mich gefragt haben, auf welche Studien wir uns beziehen: Das wäre zum Beispiel eine der typischen Studien, weil das Einschlusskriterium der Katz-Studie eben nicht das Vorhandensein von Blockaden war. Das waren Patienten mit Meniskusverletzungen, die nicht zwangsläufig eine Blockade des Gelenks aufweisen mussten. Insofern sehen wir unseren Punkt bestätigt.

Moderator Thomas Kaiser: Dann fasse ich zusammen: Eine andere Symptomatik ist gemeint. Sie wäre aber theoretisch – und sie ist in der Katz-Studie auch praktisch – dadurch erfasst worden, dass diese Studien als relevante Studien eingeschlossen worden wären, sodass sich der Dissens primär auf die Frage bezieht, was eigentlich die relevante Evidenz ist, und weniger darauf, was die relevante Symptomatik ist.

Philipp Niemeyer: Oder auf die Frage: Was sind die relevanten Daten aus diesen Studien, die zur Beurteilung der Wertigkeit herangezogen werden?

Moderator Thomas Kaiser: Völlig richtig. Sie kritisieren auch die konkrete Auswertung der Katz-Studie zum Beispiel selbst.

Philipp Niemeyer: Zum Beispiel den ITT-Charakter der Auswertungen im Weiteren.

Moderator Thomas Kaiser: Das wird dann innerhalb des Berichts noch einmal bearbeitet werden.

Philipp Niemeyer: Ich würde gerne noch eine Anmerkung dazu machen. Wir als Fachgesellschaft stehen auf dem Standpunkt: Eine dem Meniskus zuzuordnende eindeutige klinische Beschwerdesymptomatik rechtfertigt aus unserer Sicht ein arthroskopisch-operatives Vorgehen.

Moderator Thomas Kaiser: Das haben wir mitgenommen. Aber Ihnen ist auch klar, dass wir natürlich auf die Evidenz und weniger auf Standpunkte schauen.

Sandra Molnar: Noch eine kleine Rückfrage dazu. Sie haben sich gerade auf die Menisken beschränkt. In Ihrer Stellungnahme und der der AGA möchten Sie Gonarthrose in diffuse chronische Beschwerdesymptomatik und in lokale mechanische Beschwerdesymptomatik differenzieren. Würden Sie dann die Schäden an den Menisken, wie Sie es gerade festgehalten haben, dass Sie dabei also eine therapeutische Arthroskopie rechtfertigen, auf die lokalen akuten Beschwerden beschränken?

Philipp Niemeyer: Die würde ich den lokalen akuten Beschwerden zuordnen. Letztlich ist akut aber ein schlecht definierter Begriff in der Medizin. Uns geht es zum Beispiel auch darum, das die Symptomdauer – das war ja auch der Hintergrund der Stellungnahme der AGA – ein aus unserer Sicht gut geeigneter Parameter zur Differenzierung der Indikation Arthroskopie – ja oder nein – oder der Sinnhaftigkeit der Arthroskopie ist. Aber ich würde Ihre Frage bejahen: Die Meniskusschäden führen zu einer lokalen akuten Beschwerdesymptomatik.

Moderator Thomas Kaiser: Ist die Frage damit beantwortet?

(Zustimmung von Sandra Molnar)

– Gut, wunderbar.

Dann würde ich zum 2. Tagesordnungspunkt überleiten.

4.4.2 Tagesordnungspunkt 2: Vergleichsintervention(en)

Sandra Molnar: Insgesamt sind im Bericht sehr heterogene Vergleichsinterventionen benannt. Die haben wir schon im Vorbericht in aktive und nicht aktive Vergleichsinterventionen unterteilt. Insgesamt haben wir nur die nicht aktiven Vergleichsinterventionen gepoolt. Wir haben von der Deuschen Krankenhausgesellschaft eine Stellungnahme bekommen, die sich auf die Hyaluronsäure bezieht. Sie haben angemerkt, dass sie kein Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs ist, und danach gefragt, warum wir sie behandelt haben. Dazu habe ich 3 Fragen an Sie:

Bedeutet Ihre Anmerkung in Ihrer Stellungnahme, dass wir die Vergleichsintervention mit der Hyaluronsäure eher herauslassen sollten aus der Bewertung, dass wir sie eher drin lassen sollten oder dass wir sie zu den nicht aktiven Vergleichsinterventionen poolen sollten vor dem Hintergrund, dass der Nutzen der Behandlung mit der Hyaluronsäure möglicherweise nicht vorhanden ist? Deswegen ist sie möglicherweise nicht Bestandteil des GKV-Leistungskataloges. Wie können wir Ihre Stellungnahme dahingehend interpretieren?

Angela Neumeyer-Gromen: Wir haben diesen Punkt so gemeint, dass wir natürlich im G-BA über Leistungen entscheiden, die für den GKV-Leistungskatalog relevant sind. Uns wundert, wenn man in solche Bewertungen Leistungen hineinnimmt, die im Leistungskatalog überhaupt noch nicht vorgesehen sind. Uns hat gewundert, inwiefern das zielführend ist. Im G-BA entscheiden wir über den GKV-Leistungskatalog. Wir befinden uns eben im GKV-System und nicht bei Leistungen, die privat oder als IGeL abgerechnet werden.

Stefan Sauerland: Das heißt, Sie würden vorschlagen, dass Studien, in denen in Vergleichsarmen Interventionen erfolgen, die nicht Bestandteil des GKV-Leistungskataloges sind, aus Nutzenbewertungen zu entfernen sind?

Angela Neumeyer-Gromen: Ich kann mich nur wiederholen: Wir wissen halt nicht, inwiefern es zielführend ist, solche Vergleiche mit Leistungen anzustellen, die überhaupt nicht für das GKV-System relevant sind.

Stefan Sauerland: Die wissenschaftliche Frage ist ja, inwieweit die Verwendung eines solchen Komparators die Bewertung der uns interessierenden Intervention, nämlich der Arthroskopie, stört, inwieweit ein Effekt, der sich auf einen Unterschied zwischen einer arthroskopischen Behandlung oder einer konservativen mit Hyaluronsäure gekoppelten Behandlung bezieht, in eine falsche Richtung geht, vor allen Dingen also dadurch dominiert wird, dass nicht der Arthroskopieeffekt, sondern der Hyaluronsäureeffekt in irgendeiner Weise eine Rolle spielt. Wie wir schon gehört haben, ist die Hyaluronsäure vermutlich gerade deswegen nicht im Leistungskatalog enthalten, weil sie keine Wirkung oder eben nur eine Placebowirkung hat. Dann wäre doch der logischere Schluss, diese Intervention als

Placebobehandlung zu betrachten. Damit wäre sie in der normalen Systematik unseres Berichts einzuordnen.

Moderator Thomas Kaiser: Vielleicht noch von mir eine Anmerkung. Wenn ich Sie richtig verstanden habe, geht es Ihnen primär um die Verwendbarkeit des Berichts für die spätere Entscheidung innerhalb des G-BA.

(Zustimmung von Angela Neumeyer-Gromen)

Wenn man also einen Bericht derart aufbaut, dass man eine Bewertung, die solche Leistungen – ob als Intervention oder als Komparator – einschließt, die nicht innerhalb des GKV-Leistungskatalogs sind, abgrenzen kann von solchen Bewertungen, bei denen das nicht der Fall ist, ist der Bericht verwertbar. Sie brauchen im Grunde genommen eine Analyse, die solche Leistungen nicht enthält. Das ist hier der Fall. Wenn ich es richtig verstanden habe, sind die Studien mit den aktiven Komparatoren nicht untereinander gepoolt worden. Es gibt wohl – zumindest habe ich das so verstanden – eine separate Analyse im Vergleich zur Hyaluronsäure. Die können Sie in der G-BA-Beratung ignorieren. Die anderen Aussagen des Berichts sind davon unbeeinflusst, weil Sie eben nicht durch einen Einbezug der Studie mit Hyaluronsäure verfälscht sind. Es wäre möglicherweise sogar so, dass, wenn man sie in den Placebopool einbeziehen würde unter der spekulativen Annahme, dass es nur einen Placeboeffekt gibt, man möglicherweise sogar diesen Vergleich mit der nicht aktiven Therapie verfälschen könnte – wobei man auch das mal so und mal so machen könnte.

Im Grunde genommen geht es Ihnen also um die Verwendbarkeit. Man kann in dem Bericht so damit umgehen, dass Sie auf jeden Fall eine Aussage haben, die ohne diese Nicht-GKV-Leistung noch hinreichend sicher ist.

Angela Neumeyer-Gromen: Uns geht es um etwas sehr Prinzipielles, um etwas sehr Grundsätzliches: Inwiefern hilft uns das weiter? Wir sollen uns auf das konzentrieren, was im GKV-System abgebildet ist. Insofern stellte sich uns die Frage: Wie zielführend ist das? Das haben Sie richtig zusammengefasst.

Moderator Thomas Kaiser: Das ist auch ein grundsätzlich relevanter Punkt. Was Herr Sauerland eben noch gesagt hat, ist, denke ich, auch nicht irrelevant, weil man sich natürlich überlegen kann, ob man aus Ergebnissen, die so knapp neben der Fragestellung liegen – vielleicht sogar formal neben der Fragestellung, denn es geht hier ja um ein formales Kriterium, nämlich den GKV-Leistungskatalog, was für Sie aber für die Beratung sehr wichtig ist; das ist für mich völlig nachvollziehbar – trotzdem Schlussfolgerungen ziehen kann, weil man weiß, dass die Ergebnisse im Vergleich zu Hyaluronsäure genauso gut für einen Vergleich gegenüber Placebo gelten. Wenn man das nachweisen könnte, hätte man eine bessere Evidenz. Dann müsste man aber sagen: Wir wissen, dass es so ist wie Placebo. Deswegen können wir es für den Placebo-Vergleich verwenden.

Ich kann aber Ihr formales Kriterium durchaus nachvollziehen. Wir werden in der Arzneimittelbewertung ganz häufig mit der Zulassungsproblematik konfrontiert. Das sind im Grunde genommen auch diese beiden Fragestellungen: Es ist nicht zugelassen. Aber kann man in dem nicht zugelassenen Bereich trotzdem irgendetwas mit den Ergebnissen anfangen, weil sie die Fragestellung doch unterstützen?

(Angela Neumeyer-Gromen: Gut!)

Ich denke, das ist dann vermutlich soweit geklärt.

(Sandra Molnar: Ja!)

Wie nicht anders zu erwarten war, war die Zeit recht großzügig geplant. Wir kommen aber trotzdem zum Punkt „Verschiedenes“, wenn es aus Ihrer Sicht noch Dinge anzusprechen gibt. Wie gesagt: Die schriftlichen Stellungnahmen gehen natürlich nicht verloren; das ist klar. Sie werden bearbeitet. Uns geht es heute wirklich darum, noch Dinge zu klären, die unklar sind.

4.4.3 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes

Philipp Niemeyer: Weil ich den Eindruck hatte, dass wir in unserer Stellungnahme und in der bisherigen Diskussion nicht richtig wahrgenommen werden, möchte ich nur noch einmal etwas postulieren, was eigentlich mit den Punkten nicht so richtig zu tun hat, nämlich dass wir uns in keiner Weise den Forderungen der modernen Evidenz entgegensetzen. Wir haben nur sehr begrüßt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bereits initial zu dem Verfahren eigentlich genau das erkannt hat, was unser Punkt ist, dass es nämlich Pathologien gibt, die bei Vorhandensein einer Arthrose ein arthroskopisches Vorgehen rechtfertigen. Deswegen wundern wir uns ein bisschen darüber, dass zum jetzigen Zeitpunkt genau diese wieder aufgegriffen werden müssen, weil sie eigentlich gar nicht Teil des Beurteilungsverfahrens sind. Dass eine wiederholte Lavage bei Arthrose nur zu dem Zwecke des Debridements und der Entzündungshemmung im Gelenk eines wissenschaftlichen Nutzbarkeitsnachweises entbehrt, ist in allen Fachgesellschaftsstatements so anerkannt und postuliert.

Moderator Thomas Kaiser: Da gibt es offensichtlich unterschiedliche Interpretationen, zunächst einmal des Auftrags. Das kann man im Nachgang noch einmal mitnehmen. Denn Sie haben gesagt, dass das gar nicht vom Auftrag umfasst ist. Das IQWiG würde so etwas nicht machen, wenn es nicht vom Auftrag umfasst ist. Möglicherweise gibt es also schlicht unterschiedliche Interpretationen des Auftrags. Wir werden aber Ihren Punkt noch einmal aufgreifen und das noch einmal genau prüfen. – Zunächst Frau Neumeyer-Gromen.

Angela Neumeyer-Gromen: Ich möchte Herrn Niemeyer unterstützen. Das war auch in unserer Stellungnahme eine wichtige Frage, nämlich die externe Validität und diese Abgrenzung. Es gibt Überlappungen und einige Unklarheiten. Ich denke, das ist jetzt hier aber hinreichend diskutiert worden und steht auch in unserer Stellungnahme, dass wir an dieser Stelle auch ein Problem hatten: Wie können wir das jetzt verstehen? Auf was bezieht sich das eigentlich? Ist diese Mischgruppe oder diese Gruppe, in der das nicht so eindeutig abgrenzbar ist, nun wirklich enthalten oder nicht? Aber die Stellungnahmen werden ja auch am Ende abgebildet.

Moderator Thomas Kaiser: Herr Sauerland.

Stefan Sauerland: Ich glaube, diese Grenzziehung, die wir schon, seitdem wir den vorläufigen Berichtsplan diskutiert haben, im Hinterkopf haben, ist enorm wichtig. Sie ist aber auch in der Beauftragung des G-BA hinreichend klar gemacht worden. Es gibt zum einen die Patienten, bei denen es laut G-BA gravierende Veränderungen gibt, bei denen diese Symptome zuverlässig auf diese Veränderungen zurückgeführt werden können. Es gibt zum anderen Patienten, bei denen Symptome vorhanden sind, die sich aber nicht sicher auf diese Veränderungen zurückführen lassen, zum Beispiel weil die Veränderungen nur im Kernspin nachgewiesen sind oder weil die Patienten eben neben der Meniskuspathologie auch eine

arthrotische Veränderung des gesamten Kniegelenkes aufweisen, sodass das dann natürlich vom Auftrag erfasst ist.

Es geht allein um diese Grenzziehung zu den Patienten, die allein eine Meniskusläsion haben, die gravierende Veränderungen darstellt, die dann eben Symptome bedeuten. Das ist die Grenze, um auf Herrn Niemeyer zu antworten, an der wir uns dort befinden. Die klaren Blockadesymptome sind ausgegrenzt. Die Patienten mit einem Schmerz im Knie, bei dem man überlegen kann, ob das jetzt eher der Meniskus oder eher der Knorpel und die Arthrose sind, sind vom Auftrag umfasst.

Philipp Niemeyer: Darf ich noch einmal nachfragen? Wenn Sie sagen, die Patienten, bei denen man nicht differenzieren kann, sind erfasst, wäre das letztlich genau unsere Grenze. Sie sagten eingehend, es gibt die Patienten, bei denen man die Symptome dem Meniskus zuordnen kann. Das sind diejenigen, die aus unserer Sicht eher nicht vom Auftrag erfasst sind und bei denen wir die Indikation zur Arthroskopie sehen. Diejenigen, die parallel eine Gonarthrose haben, aber bei denen die Symptome nicht zuzuordnen sind, sind diejenigen, für die wir eigentlich denken, hier Stellung zu beziehen.

Moderator Thomas Kaiser: Das muss man mitnehmen. Wir haben ja über die Schwierigkeit der Zuordnung der Symptome im 1. Tagesordnungspunkt gesprochen. Das ist aber eben für Sie ganz wichtig, weil es um andere Symptome als die Blockadesymptomatik geht. Das muss man einfach in die Beratung mitnehmen.

Gibt es unter dem Tagesordnungspunkt „Verschiedenes“ weitere Punkte? – Wenn das nicht der Fall ist, danke ich für die kurze, aber für 2 wesentliche Punkte doch klärende Diskussion. Das weitere Vorgehen ist, dass jetzt die Stellungnahmen weiterhin ausgewertet bzw. abgeschlossen werden. Der Bericht wird als Abschlussbericht veröffentlich. Das Wortprotokoll wird mit diesem Abschlussbericht veröffentlicht. Das Ganze wird dem G-BA vor der Veröffentlichung zugeleitet.

Vielen Dank dafür, dass Sie gekommen sind und mitdiskutiert haben.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

Seite

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen ..... A 2

A.1.1 – Berufsverband für Arthroskopie e. V. (BVASK)/ Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS)/ Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)/ Verband leitender Orthopäden und Unfallchirurgen Deutschlands e. V. (VLOU)..... A 2

A.1.2 – Deutsche Kniegesellschaft e. V. ..... A 6

A.1.3 – Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. ..... A 17

A.1.4 – Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA) ..... A 22

A.1.5 – Sophien-Klinik GmbH ..... A 31

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Berufsverband für Arthroskopie e. V. (BVASK)/ Gesellschaft für Orthopädisch-Traumatologische Sportmedizin (GOTS)/ Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (BVOU)/ Verband leitender Orthopäden und Unfallchirurgen Deutschlands e. V. (VLOU)

Autoren:

- Heller, Karl-Dieter
- Miltner, Oliver
- Müller-Rath, Ralf

Berufsverband
für Arthroskopie e.V.

Priv.-Doz.
Dr. med. Ralf Müller-Rath
1. Vorsitzender

Breite Straße 96
41460 Neuss
Telefon 02131 153840
Telefax 02131 25412

bvask@opn-neuss.de
www.bvask.de

Gemeinsame Stellungnahme des Berufsverbandes für Arthroskopie e.V. (BVASK), des Berufsverbandes der Orthopäden und Unfallchirurgen (BVOU), der Vereinigung leitender Orthopäden und Unfallchirurgen (VLOU) und der Gesellschaft für Orthopädische-Traumatologische Sportmedizin (GOTS) zum Projekt N11-01 „Arthroskopie des Kniegelenkes bei Gonarthrose"

1. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Studien

In die Literaturrecherche wurden ausschließlich randomisierte Studien eingeschlossen. Mit Ausnahme der Studien von Katz (2013) und Moseley (2002) zeigen sämtliche Studien ein hohes Verzerrungspotential auf Studienebene. Die Studie von Katz et al (2013) zeigt jedoch weitere methodische Schwächen (nicht verblindete Endpunkterhebung, Umsetzung des ITT-Prinzips) und somit ein hohes Verzerrungspotential auf Endpunktebene.
Auch die Studie von Moseley (2002), deren Ergebnisse wesentlich für die Analyse durch das IQWIG heran gezogen wurden, zeichnet sich durch methodische Schwächen aus:

a. Die Durchführung einer Scheinoperation ist ethisch fragwürdig. In Deutschland würde wohl keine Ethikkommission eine solche Untersuchung gestatten.
b. 44 % 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.
c. 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.
d. Was die Dinge biomathematisch noch konfuser macht, ist die Tatsache, dass der Versuch zunächst mit einer Überlegenheitshypothese gestartet wurde. Dann, als die vorläufigen Ergebnisse der Hypothese nicht entsprachen, wurde sie in eine

Gleichwertigkeits-Studie umgewandelt, deren Regeln im Nachhinein erst festgesetzt wurden. Hieraus ergeben sich erhebliche Verschiebungen in den Bewertungen der Ergebnisse, die letztendlich biomathematischen Grundregeln nicht entsprechen.

e. Des Weiteren entspricht das eingeschlossene Studienklientel (Veteranen, ausschließlich männlich, Durchschnittsalter 52 Jahre) nicht der üblichen, überwiegend weiblichen und älteren Patientengruppe mit Gonarthrose.

f. In die Studie wurden Patienten mit mäßiger Gonarthrose aufgenommen. Ein Staging ist nicht erfolgt. So werden weder radiologische Kriterien (z.B. Beinachse, Arthrosegrad) genannt noch z.B. der Bewegungsumfang der erkrankten Kniegelenke gemessen. 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.

Somit bleibt festzustellen, dass die zur Verfügung stehenden randomisierten Studien, welche geeignet erscheinen, die Frage nach dem Nutzen der Arthroskopie bei Gonarthrose zu beantworten, sowohl bezüglich der Menge als auch der Qualität eingeschränkt sind.
Die vorgenannten Studien zeigen keinen oder einen geringen Nutzen der Arthroskopie bezogen auf die jeweilige konkrete Vergleichsintervention innerhalb eines kontrollierten Studiendesigns. Dieses schließt jedoch den Nutzen der Arthroskopie im konkreten Einzelfall und vor dem Hintergrund der Versorgungsrealität nicht aus.
Die Arthroskopie bei Gonarthrose kommt im Rahmen einer Stufenbehandlung erst nach Ausschöpfen konservativer Maßnahmen in Betracht. Sämtliche in den Studien gewählten Vergleichsinterventionen (Injektionen, Lavage, Krankengymnastik, Scheinoperation) stehen dem Arzt in der Versorgungsrealität entweder gar nicht (Scheinoperation) zur Verfügung, gelten als nutzlos (Lavage) oder wurden bei dem Patienten schon ohne oder nur mit zeitlich begrenztem Erfolg angewendet (Injektionen, Krankengymnastik).
Vor dem Hintergrund der tatsächlichen Versorgungssituation sollte somit diskutiert werden, ob randomisierte Studien und die Kriterien der Arzneimittelprüfung geeignet sind, die Frage nach dem Nutzen der Arthroskopie zu beantworten.
Die Studienform der randomisierten Studie ist – zumal wenn sie aus ethischen Gründen nicht wiederholbar - 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.
Unter Berücksichtigung dieser Einschränkung wäre auch eine Würdigung von Studien mit niedrigerem Evidenzlevel wünschenswert gewesen. Auf diese Studien wurde in unseren vorhergehenden Stellungnahmen hingewiesen. Diese sind dem IQWIG gemäß dem Literaturverzeichnis bekannt.

Zusammenfassend lässt sich aus der vorhandenen Literatur die Frage nach dem Nutzen der Gonarthrose nicht eindeutig beantworten. Wir sehen hier Forschungsbedarf auf dem Gebiet der Versorgungsforschung.
Unter Berücksichtigung der Studienlage und der allgemeinen medizinischen Erfahrung empfehlen die unterzeichnenden Verbände eine Arthroskopie mit Lavage und/oder Debridement bei der primären und ausschließlichen Diagnose einer Gonarthrose nur im Einzelfall nach Ausschöpfen der konservativen Therapie. Hierbei ist vor allem der individuelle Wunsch des Patienten zur berücksichtigen.
Bei Schmerzen durch zusätzliche Schäden am Meniskus, am Knorpel und an der Gelenkschleimhaut sowie Schmerzen durch mechanische Störungen oder Blockaden, z.B. durch freie Gelenkkörper und / oder funktionsbehindernde Osteophyten, empfehlen die unterzeichnenden Verbände hingegen ausdrücklich eine arthroskopische Operation.

2. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien

Weitere randomisierte Studien sind nicht bekannt.

3. Verweise auf andere qualitativ angemessene Unterlagen, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität

Keine

4. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung .

Keine

PD Dr. med. Ralf Müller-Rath
1.Vorsitzender BVASK

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

PD Dr. med. Oliver Miltner
Vize Präsident Deutschland GOTS

BVASK Berufsverband für Arthroskopie e.V.

VLOU

GOTS Gesellschaft für Orthopädisch Traumatologische Sportmedizin

A.1.2 – Deutsche Kniegesellschaft e. V.

Autoren:

- Frosch, Karl-Heinz
- Mayr, Hermann
- Niemeyer, Philipp

DKG e.V. | Am Storchsacker 3| D - 07751 Jena

Deutsche Kniegesellschaft e.V.

Sekretariat Dr. Katrin Henkel

Am Storchsacker 3
D - 07751 Jena
[redacted]

www.deutsche-kniegesellschaft.de
info@deutsche-kniegesellschaft.de

München, 29.09.2013

Stellungnahme der Deutschen Kniegesellschaft (DKG) zur vorläufigen Nutzungsbewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Folgenden soll aus Sicht der Deutschen Kniegesellschaft zur dem am 10.9.2013 veröffentlichtem Vorbericht zur Nutzungsbewertung der Arthroskopie des Kniegelenkes bei Gonarthrose Stellung bezogen werden.

In der vorliegenden Nutzungsbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wurde anhand randomisierter kontrollierter Studien (RCTs) der Stellenwert einer therapeutischen Arthroskopie mit Lavage und gegebenenfalls Debridement im Vergleich zu keiner Behandlung, einer Scheinbehandlung oder im Vergleich zu einer jeweils anderen Behandlung (Physiotherapie, Arzneimitteltherapie, Nahrungsergänzungsmitteln, physikalische Therapie, Osteotomie) beurteilt.
Es wurden 5 Studien ermittelt, in welchen die therapeutische Arthroskopie mit einer Scheinarthroskopie, einer diagnostischen Arthroskopie oder keiner zusätzlichen Behandlung verglichen wurde. Insgesamt konnte für die therapeutische Arthroskopie kein Anhalt für, Hinweis auf oder Beleg für einen Nutzen im Vergleich zu keiner aktiven Vergleichsintervention festgestellt werden.
Fünf weitere Studien wurden analysiert, in welchen die therapeutische Arthroskopie mit einer aktiven Intervention (intraartikuläre Injektion von Glukokortikoiden, intraartikuläre

Präsident: Prof. Dr. med. H. O. Mayr
Vizepräsident: Prof. Dr. med. K.-H. Frosch
Sekretär: Prof. Dr. med. C. H. Lohmann
Schriftführer: Prof. Dr. med. P. Niemeyer
Kassier: Prof. Dr. med. S. Hinterwimmer

Beirat: Prof. Dr. med. P. Angele, Prof. Dr. med. R. v. Eisenhart-Rothe, Prof. Dr. med. A. B. Imhoff, Prof. Dr. med. M. Raschke, PD Dr. med. T. Zantop, Prof. Dr. med. G. Bauer, PD Dr. med. R. Hube, Prof. Dr. med. W. Petersen, Prof. Dr. med. N. P. Südkamp

Sitz der Gesellschaft: Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar, Ismaninger Str. 22, 81675 München

Injektion von Hyaluronsäure, orale Gabe von NSAIDs, nicht-arthroskopische Lavage) verglichen wurde. Lediglich im Vergleich zur intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden ergab sich beim Endpunkt globale Bewertung der Symptomatik der Gonarthrose ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie. Weitere Anhaltspunkt für, Hinweise auf oder Belege für einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie wurden nicht gefunden.
Das Fazit der Vorliegenden Nutzungsbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist, dass der Nutzen einer therapeutischen Arthroskopie nicht belegt ist.

Folgende Punkte der vorläufigen Nutzungsbewertung werden von der Deutschen Kniegesellschaft (DKG) als problematisch angesehen:

- **Untersuchte Endpunkte:** Die untersuchten Endpunkte werden in den eingeschlossenen Studien unterschiedlich definiert und sind somit nur schwer zu vergleichen. Besonders relevante Endpunkte, wie die gesundheitsbezogene Lebensqualität werden in keiner der untersuchten Vergleichsstudien untersucht. Eine globale Bewertung der Gonarthrose-Symptomatik, wie dies in den meisten eingeschlossenen Untersuchungen erfolgte, ist nur bedingt geeignet um den therapeutischen Effekt einer arthroskopischen Therapie detailliert zu beurteilen. Vielmehr sollte der Nutzen einer solchen Therapie anhand der verfolgten Therapieziele erfolgen (z.B. Reduktion mechanischer Symptome, Verbesserung des Bewegungsumfangs, Reduktion des Reizzustandes).

- **Untersuchtes Patientenkollektiv:** Aufgrund des prospektiv randomisierten Studiendesigns aller eingeschlossenen Studien wird die Indikation zur therapeutischen Arthroskopie nach summativer Beurteilung durch die Autoren zu großzügig gestellt und spezifische Indikationen für eine therapeutische Arthroskopie (z.B. Blockaden durch freie Gelenkkörper, lokale Irritation durch Osteophyten) nicht berücksichtigt. Die Diagnose einer Gonarthrose stellt per se keine Indikation zur

Präsident: Prof. Dr. med. H. O. Mayr
Vizepräsident: Prof. Dr. med. K.-H. Frosch
Sekretär: Prof. Dr. med. C. H. Lohmann
Schriftführer: Prof. Dr. med. P. Niemeyer
Kassier: Prof. Dr. med. S. Hinterwimmer
Beirat: Prof. Dr. med. P. Angele, Prof. Dr. med. G. Bauer, Prof. Dr. med. R. v. Eisenhart-Rothe, PD Dr. med. R. Hube, Prof. Dr. med. A. B. Imhoff, Prof. Dr. med. W. Petersen, Prof. Dr. med. M. Raschke, Prof. Dr. med. N. P. Südkamp, PD Dr. med. T. Zantop
Sitz der Gesellschaft: Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar, Ismaninger Str. 22, 81675 München

therapeutischen Arthroskopie dar [14,17]. Leider wird diesem Umstand in den eingeschlossenen Studien nicht genügend Rechnung getragen. Patienten bei welchen aus Sicht der Deutschen Kniegesellschaft (DKG) eine therapeutische Arthroskopie tatsächlich aufgrund arthroskopisch therapierbarer Begeitpathologien (z.B. blockierende Meniskuslappen, freie Körper usw.)Sinn macht sind daher im vorliegenden Bericht vermutlich unterrepräsentiert, was zu einer Verzerrung der Ergebnisse führt.

- **Definition des Krankheitsbildes der Gonarthrose:** Dieser methodologische Punkt ergänzt den Kommentar zur Kritik am untersuchten Patientenkollektiv. Im vorliegenden Bericht wird das Krankheitsbild der Gonarthrose globalisiert und nicht zwischen unterschiedlichen Formen unterschieden, was jedoch erheblich den Erfolg einer therapeutischen Arthroskopie beeinflusst und so zu einer Verzerrung der vorliegenden Ergebnisse führt. So ist aus Sicht der Deutschen Kniegesellschaft (DKG) eine therapeutische Arthroskopie bei Patienten mit chronischer diffuser Beschwerdesymptomatik wenig erfolgsversprechend und somit nicht indiziert, wohingegen Patienten mit lokaler oder mechanischer Beschwerdesymptomatik einer arthroskopischen Therapie gut zugänglich sind. Es muss davon ausgegangen werden, dass im vorliegenden Bericht einige Patienten zwar eine Gonarthrose im weitesten Sinne aufweisen, allerdings keine Beschwerden vorlagen, welche eine arthroskopische Therapie rechtfertigen. Unterstrichen wird diese Tatsache dadurch, dass bei vielen Patienten kein präoperatives MRT durchgeführt wurde, was jedoch für die Indikationsstellung zur therapeutischen Arthroskopie maßgeblich ist.

- **Fehlende Berücksichtigung verzerrender Faktoren:** Das Ergebnis einer therapeutischen Arthroskopie wird durch multiple Einflussfaktoren beeinflusst, einschließlich Symptomdauer, Symptomart, Achsfehstellung, Spongiosaödem, Bewegungsumfang, body mass index und Ausmaß und Aktivierung der Arthrose [6]. Alle diese Faktoren werden im vorliegenden Bericht nur unzureichend berücksichtigt. Auch wenn in vielen Studien eine Symptomreduktion und Funktionsverbesserung

Präsident: Prof. Dr. med. H. O. Mayr
Vizepräsident: Prof. Dr. med. K.-H. Frosch
Sekretär: Prof. Dr. med. C. H. Lohmann
Schriftführer: Prof. Dr. med. P. Niemeyer
Kassier: Prof. Dr. med. S. Hinterwimmer

Beirat: Prof. Dr. med. P. Angele, Prof. Dr. med. R. v. Eisenhart-Rothe, Prof. Dr. med. A. B. Imhoff, Prof. Dr. med. M. Raschke, PD Dr. med. T. Zantop, Prof. Dr. med. G. Bauer, PD Dr. med. R. Hube, Prof. Dr. med. W. Petersen, Prof. Dr. med. N. P. Südkamp

Sitz der Gesellschaft: Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar, Ismaninger Str. 22, 81675 München

generell beschrieben wird [5,9,10,13,17,18], scheint diese Stadien- und auch altersabhängig zu sein. Jüngere Patienten im Frühstadium der Arthrose scheinen mehr von der arthroskopischen Intervention zu profitieren als ältere Patienten in fortgeschrittenen Stadien [1,19]. Ebenso scheinen Achsdeviationen und Gelenkkontrakturen ein wichtiger negativer Prognosefaktor zu sein [7,9].

- **Interpretation und Definition der therapeutischen Arthroskopie:** Mit einer alleinigen arthroskopischen Lavage, werden lediglich Zytokine und Débris aus dem Gelenk gespült, intraartikuläre Pathologien wie instabile Knorpelfragmente, einklemmende Meniskusrisse oder lokal störende Osteophyten werden hierdurch nicht therapiert. Die Erfolgschancen einer solchen limitierten therapeutischen Arthroskopie sind weitaus geringer als ein arthroskopisches Debridement. Aus Sicht der Deutschen Kniegesellschaft (DKG) kann die alleinige arthroskopische Lavage heute kaum mehr als adäquate Therapie betrachtet werden und wird von anderen Autoren sogar als obsolet erachtet [17]. Vielmehr verfolgt die therapeutische Arthroskopie mit Debridement das Ziel, präoperativ diagnostizierte strukturelle Probleme zu beseitigen. Es muss daher im vorliegenden Bericht davon ausgegangen werden, dass in vielen Fällen keine symptomorientierte Therapie erfolgte.

Grundsätzlich unterstützt die Deutschen Kniegesellschaft (DKG) das Fazit des vorliegendes Berichtes, dass der Nutzen einer therapeutischen Arthroskopie nicht belegt ist, allerdings nur unter Berücksichtigung, dass diese Aussage sich auf die Gesamtheit aller Gonarthrose-Patienten bezieht ohne die Begleitpathologien zu spezifizieren. Diese Aussage scheint allerdings in Zeiten personalisierter und individualisierter Medizin unzureichend um hieraus Behandlungsempfehlungen ableiten zu können. Eine differenziertere Betrachtung der Thematik wäre daher wünschenswert gewesen. Aus Sicht der Deutschen Kniegesellschaft (DKG) kann aus dem vorliegenden Bericht auf Grund oben genannter Mängel keine valide Aussage über den Nutzen der therapeutischen Arthroskopie bei sorgfältig ausgewählten Patienten mit Gonarthrose gemacht werden. Gar falsch wäre die Schlussfolgerung dass die therapeutische Arthroskopie keinen Nutzen bei Gonarthrose hat.

Präsident: Prof. Dr. med. H. O. Mayr
Vizepräsident: Prof. Dr. med. K.-H. Frosch
Sekretär: Prof. Dr. med. C. H. Lohmann
Schriftführer: Prof. Dr. med. P. Niemeyer
Kassier: Prof. Dr. med. S. Hinterwimmer
Beirat: Prof. Dr. med. P. Angele, Prof. Dr. med. R. v. Eisenhart-Rothe, Prof. Dr. med. A. B. Imhoff, Prof. Dr. med. M. Raschke, PD Dr. med. T. Zantop, Prof. Dr. med. G. Bauer, PD Dr. med. R. Hube, Prof. Dr. med. W. Petersen, Prof. Dr. med. N. P. Südkamp
Sitz der Gesellschaft: Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar, Ismaninger Str. 22, 81675 München

Um den Anforderungen einer personalisierten Medizin Rechnung tragen zu können, dürfen nach Ansicht der Deutschen Kniegesellschaft (DKG) nicht nur Level I Studien berücksichtigt werden, da diese häufig nur eine globale Aussage erlauben. Ein prospektiv randomisiertes Studiendesign wird auch von etablierten Gruppen (z.B. in einem Health Technology Assessment aus 2010) zur Beantwortung der Effektivität der Arthroskopie bei Gonarthrose kritisch gesehen [3]. Auch Studien mit niedrigerem Evidenzgrad, welche einzelne Aspekte der Fragestellung aufarbeiten, sollten berücksichtigt werden. Diese sind zwar nicht dazu geeignet eine Über-oder Unterlegenheit zu einer anderen Therapie zu demonstrieren, wohl aber eine Effektivität einer Einzeltherapie.
Eine solche Analyse wurde jüngst von Spahn et al. [17] durchgeführt. In dieser Arbeit wurde insgesamt 30 Studien analysiert, wobei auch Level II-IV Studien eingeschlossen wurden. Die Auswertung der Studien ergab letztlich, dass mehr als 60% aller Patienten von einem arthroskopischen Debridement über einen Zeitraum von 3-5 Jahren profitierte. Die untersuchten klinischen Scores verbesserten sich durchschnittlich um mindestens 40%. Bei vielen Patienten konnte die Implantation einer Prothese um bis zu vier Jahre hinausgezögert werden.

Im Folgenden wird der Stellenwert der Arthroskopie bei Gonarthrose aus Sicht der Deutschen Kniegesellschaft (DKG) dargelegt.

Grundsätzlich muss bei der Definition des Krankheitsbildes der Arthrose berücksichtigt werden, dass dieses neben dem Gelenkknorpel alle Strukturen des Kniegelenkes betrifft, einschließlich Menisken, Bänder, Synovialis, subchondraler Knochen und Muskulatur. Vor diesem Hintergrund kann die klinische Symptomatik der Arthrose sehr unterschiedlich ausfallen und nicht jeder Patient mit Gonarthrose ist für eine therapeutische Arthroskopie geeignet. Besonderer Bedeutung kommt daher einer umfangreichen Diagnostik zu, welche zumindest aus Anamnese, körperlicher Untersuchung, konventioneller Röntgendiagnostik (inklusive Aufnahmen unter Belastung und Ganzbeinaufnahmen im Stehen) und Kernspintomographie bestehen sollte.

Präsident: Prof. Dr. med. H. O. Mayr
Vizepräsident: Prof. Dr. med. K.-H. Frosch
Sekretär: Prof. Dr. med. C. H. Lohmann
Schriftführer: Prof. Dr. med. P. Niemeyer
Kassier: Prof. Dr. med. S. Hinterwimmer

Beirat: Prof. Dr. med. P. Angele, Prof. Dr. med. G. Bauer, Prof. Dr. med. R. v. Eisenhart-Rothe, PD Dr. med. R. Hube, Prof. Dr. med. A. B. Imhoff, Prof. Dr. med. W. Petersen, Prof. Dr. med. M. Raschke, Prof. Dr. med. N. P. Südkamp, PD Dr. med. T. Zantop

Sitz der Gesellschaft: Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar, Ismaninger Str. 22, 81675 München

Die Ziele einer therapeutischen Arthroskopie bei Gonarthrose sind die Verbesserung der Funktion, Linderung der Beschwerden, Reduktion des Aktivierungsgrades und Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung. Betont werden muss hierbei, dass die therapeutische Arthroskopie lediglich eine symptomatische und keine kausale Therapie darstellt. Präoperativ sollte daher mit den Patienten eindeutig erörtert werden, dass die Arthrose nicht richtungsweisend therapiert werden kann und sich die Intervention ausschließlich auf die Beschwerden verursachende Zusatzpathologie bezieht.

Aus Sicht der Deutschen Kniegesellschaft (DKG) muss bei der Indikationsstellung zur Arthroskopie bei Gonarthrose grundsätzlich berücksichtigt werden, ob arthroskopisch adressierbare Pathologien vorliegen, welche mit dem Beschwerdebild des Patienten in plausiblem Zusammenhang stehen. Beispiele für solche Pathologien sind z.B. freie Gelenkkörper, welche zu Blockaden des Gelenks führen, aber auch herausgebrochene Knorpelanteile, die akute Beschwerden zur Folge haben. Solche Beschwerdebilder können nachweislich effizient mit einer therapeutischen Arthroskopie behandelt werden. Auch eindeutige instabile Risse der Menisken, können auch bei vorliegender Arthrose des Gelenks sinnvoll behandelt werden [8]. Die alleinige Diagnose einer Gonarthrose stellt per se keine Indikation zur therapeutischen Arthroskopie dar [14,17].

Folgende Indikationen können aus Sicht der Deutschen Kniegesellschaft (DKG) erfolgreich mit einer therapeutischen Arthroskopie adressiert werden:

- freie Gelenkkörper mit Gelenkblockaden
- herausgebrochene und instabile Knorpelanteile
- instabile Meniskusrisse mit eindeutig zuzuordnender Beschwerdesymptomatik
- lokale Irritationen oder Bewegungseinschränkungen durch prominente Osteophyten
- Arthrofibrosen
- Intraartikuläre Briden
- spezifische Pathologien der Synovia (z.B. Chondromatose)
- Kristallarthropathien

Präsident: Prof. Dr. med. H. O. Mayr
Vizepräsident: Prof. Dr. med. K.-H. Frosch
Sekretär: Prof. Dr. med. C. H. Lohmann
Schriftführer: Prof. Dr. med. P. Niemeyer
Kassier: Prof. Dr. med. S. Hinterwimmer

Beirat: Prof. Dr. med. P. Angele, Prof. Dr. med. G. Bauer, Prof. Dr. med. R. v. Eisenhart-Rothe, PD Dr. med. R. Hube, Prof. Dr. med. A. B. Imhoff, Prof. Dr. med. W. Petersen, Prof. Dr. med. M. Raschke, Prof. Dr. med. N. P. Südkamp, PD Dr. med. T. Zantop

Sitz der Gesellschaft: Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar, Ismaninger Str. 22, 81675 München

Weiterhin ist von Bedeutung, den Begriff der therapeutischen Arthroskopie eindeutig zu definieren. Eine alleineige arthroskopische Lavage hat das Ziel intraartikuläre proinflammatorische Zytokine und Débris zumindest temporär auszuspülen. Mechanische Probleme werden hierdurch jedoch nicht behandelt. Da sich oben genannte Indikationen jedoch mehrheitlich nur durch ein zusätzliche arthroskopische ablative Eingriffe behandeln lassen, sollte dies bei der Definition der therapeutischen Arthroskopie im Vordergrund stehen. Die Deutschen Kniegesellschaft (DKG) versteht unter der therapeutischen Arthroskopie in erster Linie ein arthroskopisches Debridement, welches eine Resektion von avitalen Knorpellappen, Entfernung freier Gelenkkörper, Teilmeniskektomie, Abtragung von Osteophyten inklusive Notchplastik, Bridenresektion, Synovektomie und kapsuloligamentäre Releases beinhaltet.

Entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsprinzip der gesetzlichen Krankenkassen und vor dem Hintergrund der ärztlichen Verantwortung müssen bei der Beurteilung der Sinnhaftigkeit eines Verfahrens aber auch die Kosten und das Risiko für den Patienten mitberücksichtigt werden. Diesbezüglich erscheint die Arthroskopie ein kostengünstiges Verfahren mit niedriger Komplikationsrate (ca. 1% [16]). Über relevante Risiken konkurrierender Verfahren, wie die Einnahme von NSAIRs oder der intraartikulären Injektion wird im vorliegenden Bericht leider nicht detailliert eingegangen.

Auch wenn die Indikation zur Meniskus-Teilresektion bei Gonarthrose auf Grund einer aktuellen Level I Studie kritisch gesehen wird [11], stellen aus Sicht der Deutschen Kniegesellschaft (DKG) relevante Meniskusrisse, wie eingeschlagene Korbhenkelläsionen und instabile Lappenrisse bei passender Beschwerdesymptomatik weiterhin eine Indikation zur arthroskopischen Intervention bei Gonarthrose dar. Unabhängig vom Effekt der alleinigen Gelenklavage und/oder des Debridements des Gelenks existieren Daten, die trotz manifester Gonarthrose einen positiven Effekt im Sinne einer Funktionsverbesserung durch eine partielle Meniskusresektion bei entsprechender Pathologie aufweisen [2,12,15]. Dieses Vorgehen reduziert nach Studienlage den durch die Meniskuspathologie verursachten

Präsident: Prof. Dr. med. H. O. Mayr
Vizepräsident: Prof. Dr. med. K.-H. Frosch
Sekretär: Prof. Dr. med. C. H. Lohmann
Schriftführer: Prof. Dr. med. P. Niemeyer
Kassier: Prof. Dr. med. S. Hinterwimmer

Beirat: Prof. Dr. med. P. Angele, Prof. Dr. med. G. Bauer, Prof. Dr. med. R. v. Eisenhart-Rothe, PD Dr. med. R. Hube, Prof. Dr. med. A. B. Imhoff, Prof. Dr. med. W. Petersen, Prof. Dr. med. M. Raschke, Prof. Dr. med. N. P. Südkamp, PD Dr. med. T. Zantop

Sitz der Gesellschaft: Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar, Ismaninger Str. 22, 81675 München

Schmerz[15]. Die Beobachtung, dass eine begleitende Meniskuspathologie trotz vorhandener Gonarthrose von Bedeutung ist, lässt sich auch in der Subgruppenanalyse einer hochwertigen Level-I-Studie nachvollziehen [4].

Fazit

Aus Sicht unserer Fachgesellschaft bedarf die Beurteilung der Sinnhaftigkeit und damit Erstattungsfähigkeit arthroskopischer Therapieverfahren bei Gonarthrose einer subtilen Analyse der Subpathologien. Ein genereller Ausschluss aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen kann aus Sicht der DKG unter Berücksichtigung der oben aufgeführten Argumente nicht befürwortet werden.

Prof. Dr. Hermann Mayr
(Präsident der DKG)

Prof. Dr. Karl-Heinz Frosch
(Vize-Präsident der DKG)

Prof. Dr. Philipp Niemeyer
(Schriftführer der DKG)

Präsident:	Prof. Dr. med. H. O. Mayr	Beirat:	Prof. Dr. med. P. Angele	Prof. Dr. med. G. Bauer
Vizepräsident:	Prof. Dr. med. K.-H. Frosch		Prof. Dr. med. R. v. Eisenhart-Rothe	PD Dr. med. R. Hube
Sekretär:	Prof. Dr. med. C. H. Lohmann		Prof. Dr. med. A. B. Imhoff	Prof. Dr. med. W. Petersen
Schriftführer:	Prof. Dr. med. P. Niemeyer		Prof. Dr. med. M. Raschke	Prof. Dr. med. N. P. Südkamp
Kassier:	Prof. Dr. med. S. Hinterwimmer		PD Dr. med. T. Zantop	

Sitz der Gesellschaft: Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar, Ismaninger Str. 22, 81675 München

Literaturverzeichnis

1. Aaron RK, Skolnick AH, Reinert SE, Ciombor DM (2006) Arthroscopic debridement for osteoarthritis of the knee. J Bone Joint Surg Am 88 (5):936-943.

2. Bin SI, Lee SH, Kim CW, Kim TH, Lee DH (2008) Results of arthroscopic medial meniscectomy in patients with grade IV osteoarthritis of the medial compartment. Arthroscopy 24 (3):264-268.

3. Campbell MK, Skea ZC, Sutherland AG, Cuthbertson BH, Entwistle VA, McDonald AM, Norrie JD, Carlson RV, Bridgman S (2010) 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 placebo-controlled trial (the KORAL study). Health Technol Assess 14 (5):1-180.

4. Chang RW, Falconer J, Stulberg SD, Arnold WJ, Manheim LM, Dyer AR (1993) A randomized, controlled trial of arthroscopic surgery versus closed-needle joint lavage for patients with osteoarthritis of the knee. Arthritis Rheum 36 (3):289-296.

5. Dandy DJ (1991) Arthroscopic debridement of the knee for osteoarthritis. J Bone Joint Surg Br 73 (6):877-878.

6. Dearing J, Nutton RW (2008) Evidence based factors influencing outcome of arthroscopy in osteoarthritis of the knee. Knee 15 (3):159-163.

7. Dervin GF, Stiell IG, Rody K, Grabowski J (2003) Effect of arthroscopic debridement for osteoarthritis of the knee on health-related quality of life. J Bone Joint Surg Am 85-A (1):10-19.

8. Englund M, Guermazi A, Lohmander LS (2009) The meniscus in knee osteoarthritis. Rheum Dis Clin North Am 35 (3):579-590.

9. Fond J, Rodin D, Ahmad S, Nirschl RP (2002) Arthroscopic debridement for the treatment of osteoarthritis of the knee: 2- and 5-year results. Arthroscopy 18 (8):829-834.

10. Gibson JN, White MD, Chapman VM, Strachan RK (1992) Arthroscopic lavage and debridement for osteoarthritis of the knee. J Bone Joint Surg Br 74 (4):534-537.

11. Katz JN, Brophy RH, Chaisson CE, de Chaves L, Cole BJ, Dahm DL, Donnell-Fink LA, Guermazi A, Haas AK, Jones MH, Levy BA, Mandl LA, Martin SD, Marx RG, Miniaci A, Matava MJ, Palmisano J, Reinke EK, Richardson BE, Rome BN, Safran-Norton CE, Skoniecki DJ, Solomon DH, Smith MV, Spindler KP, Stuart MJ, Wright J, Wright RW, Losina E (2013) Surgery versus physical therapy for a meniscal tear and osteoarthritis. N Engl J Med 368 (18):1675-1684.

Präsident:	Prof. Dr. med. H. O. Mayr	Beirat:	Prof. Dr. med. P. Angele	Prof. Dr. med. G. Bauer
Vizepräsident:	Prof. Dr. med. K.-H. Frosch		Prof. Dr. med. R. v. Eisenhart-Rothe	PD Dr. med. R. Hube
Sekretär:	Prof. Dr. med. C. H. Lohmann		Prof. Dr. med. A. B. Imhoff	Prof. Dr. med. W. Petersen
Schriftführer:	Prof. Dr. med. P. Niemeyer		Prof. Dr. med. M. Raschke	Prof. Dr. med. N. P. Südkamp
Kassier:	Prof. Dr. med. S. Hinterwimmer		PD Dr. med. T. Zantop	

Sitz der Gesellschaft: Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar, Ismaninger Str. 22, 81675 München

12. Kuraishi J, Akizuki S, Takizawa T, Yamazaki I, Matsunaga D (2006) Arthroscopic lateral meniscectomy in knees with lateral compartment osteoarthritis: a case series study. Arthroscopy 22 (8):878-883.

13. Kuzmanova SI (2003) Treatment of knee osteoarthritis by arthroscopic synovectomy and debridement of cartilage lesions--late results. Folia Med (Plovdiv) 45 (3):66-72.

14. Mayr HO, Rueschenschmidt M, Seil R, Dejour D, Bernstein A, Suedkamp N, Stoehr A (2013) Indications for and results of arthroscopy in the arthritic knee: a European survey. Int Orthop 37 (7):1263-1271.

15. Pearse EO, Craig DM (2003) Partial meniscectomy in the presence of severe osteoarthritis does not hasten the symptomatic progression of osteoarthritis. Arthroscopy 19 (9):963-968.

16. Reigstad O, Grimsgaard C (2006) Complications in knee arthroscopy. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 14 (5):473-477.

17. Spahn G, Hofmann GO, Klinger HM (2013) The effects of arthroscopic joint debridement in the knee osteoarthritis: results of a meta-analysis. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 21 (7):1553-1561.

18. Su JY, Chang JK, Lu YM, Lin SY (1995) Arthroscopic debridement for osteoarthritis of the knee: a seven years follow-up study. Gaoxiong Yi Xue Ke Xue Za Zhi 11 (12):667-672.

19. Wai EK, Kreder HJ, Williams JI (2002) Arthroscopic debridement of the knee for osteoarthritis in patients fifty years of age or older: utilization and outcomes in the Province of Ontario. J Bone Joint Surg Am 84-A (1):17-22.

Präsident:	Prof. Dr. med. H. O. Mayr	Beirat:	Prof. Dr. med. P. Angele	Prof. Dr. med. G. Bauer
Vizepräsident:	Prof. Dr. med. K.-H. Frosch		Prof. Dr. med. R. v. Eisenhart-Rothe	PD Dr. med. R. Hube
Sekretär:	Prof. Dr. med. C. H. Lohmann		Prof. Dr. med. A. B. Imhoff	Prof. Dr. med. W. Petersen
Schriftführer:	Prof. Dr. med. P. Niemeyer		Prof. Dr. med. M. Raschke	Prof. Dr. med. N. P. Südkamp
Kassier:	Prof. Dr. med. S. Hinterwimmer		PD Dr. med. T. Zantop	

Sitz der Gesellschaft: Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Sportorthopädie des Klinikums rechts der Isar, Ismaninger Str. 22, 81675 München

A.1.3 – Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.

Autoren:

- Neumeyer-Gromen, Angela
- Rohrig, Angela
- Schlottmann, Nicole

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
- Stellungnahme Vorbericht N11-01 -
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8 (Köln Turm)
50670 Köln

- vorab per E-mail und Fax -

Bundesverband
der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik
Deutschland

Unser Zeichen	Telefon	Telefax	Datum
[redacted]	Durchwahl +49 (0) 30 398 01 - [redacted]	+49 (0) 30 398 01 - [redacted]	08.10.2013

Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu Ihrem Vorbericht N11-01 „Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose“

Sehr geehrter Herr Professor Windeler,
sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut gem. § 139a Abs. 3, 1. SGB V am 26.07.2011 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose beauftragt.

Der spätere Abschlussbericht soll eine Grundlage für die Beratungen des G-BA zur Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose nach § 137c SGB V (Methodenbewertung stationär) und § 135 SGB V (Methodenbewertung ambulant) darstellen.

Gemäß § 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 Vorbericht des Instituts wie folgt Stellung:

1. Bei kursorischer Prüfung des IQWiG-Berichts fällt auf, dass die methodisch hochwertige Leitlinie vom National Institute of Clinical Excellence (NICE) „CG59 Osteoarthritis“ (Internet: http://www.nice.org.uk/guidance/CG59/NICEGuidance) aus dem Jahre 2008 weder im Hintergrundkapitel noch in der Zusammenstellung gefundener systematischer Übersichtsarbeiten erwähnt wird. Im Kapitel 1.8 des IQWiG-Berichts „Therapieempfehlungen von Fachgesellschaften oder anderen Institutionen“ wird ausgeführt, dass in Empfehlungen zur Behandlung der Gonarthrose die arthroskopische Behandlung nicht erwähnt werde. Entgegen dieser Aussage wird in der NICE-Leitlinie hingegen explizit zur Arthroskopie am Kniegelenk bei Gonarthrose bzw. Osteoarthritis Stellung bezogen. Dieser Leitlinie liegt ein systematischer Review mit ausführlicher Darstellung der Literatur zugrunde, so dass es nicht nachvollziehbar ist, wieso diese nicht in der Zusammenstellung der gefundenen Literatur im IQWiG-Bericht auftaucht. Wir haben bereits mehrfach in früheren Stellungnahmen der DKG darum gebeten, auch Leitlinien insbesondere hochwertige mit systematischen Reviews in IQWiG-Berichten zu berücksichtigen, um eine umfassende Erfassung und Darstellung der Literatur zu gewährleisten. Gerade aufwendig erstellte Leitlinien von einschlägigen Institutionen wie dem NICE, die nach

Postfach 12 05 55 · D-10595 Berlin
Wegelystraße 3 · D-10623 Berlin
Telefon +49 (0) 30 398 01-0
Telefax +49 (0) 30 398 01-3000
dkgmail@dkgev.de · www.dkgev.de

Rue d'Arlon 50
B-1000 Brüssel
Telefon +32 (0) 2 282-0594
Telefax +32 (0) 2 282-0598
europa@dkgev.de

[redacted]

weit verbreiteten international anerkannten Standards evidenzbasierter Medizin arbeiten, tragen anhand der dort ebenfalls einfließenden Fachexpertise auf der Grundlage systematischer Reviews dazu bei, eine differenzierte Betrachtung und Bewertung vornehmen zu können. Dies wirft die Frage auf, ob im IQWiG-Bericht der aktuelle medizinische Wissensstand hinreichend abgebildet ist. Warum wird auf die systematische Erfassung und Berücksichtigung hochwertiger Leitlinienerkenntnisse verzichtet?

2. Leider sind keine Autoren bzw. externen Gutachter im IQWiG-Bericht angegeben, so dass nicht erkennbar ist, inwiefern neben der methodischen auch medizinische Fachexpertise in den Vorbericht eingeflossen ist. Ein transparentes Gutachterverfahren ist für die Qualitätssicherung jedoch maßgeblich.

3. Aus Kurzfassung und Fazit des IQWiG-Berichts geht nicht eindeutig hervor, auf welche Population sich die Aussagen beziehen, so dass die Frage der externen Validität bzw. Übertragbarkeit der Ergebnisse offen bleibt, was aber für die Zusammenfassung maßgeblich ist, um dem schnellen Leser die zentralen Aussagen zu vermitteln. Wichtig dabei wäre zu erwähnen, dass Sie „gravierende, primär nicht arthrotische Veränderungen an den Kniebinnenstrukturen (z. B. Meniskusriss, freier Gelenkkörper)" und damit insbesondere Krankheitsbilder mit mechanischen Beeinträchtigungen ausgeschlossen haben; unklar bleibt bei der IQWiG-Definition auf S. 9 allerdings, inwiefern sekundäre Gonarthrosen, die grundsätzlich eingeschlossen werden, eine solche Vorgeschichte aber haben können (z. B. Trauma mit Meniskusriss), letztlich ausgeschlossen sind oder nicht. Auch in der Diskussion unter Kapitel 6.6 auf S. 105/106 wird nicht deutlich, ob solche Personen mit mechanischen Blockaden enthalten sein könnten. Die oben erwähnte NICE-Leitlinie erachtet nämlich für den gesamten Personenkreis mit mechanischen Blockaden in der Vorgeschichte die Arthroskopie als klinisch effektive als auch kosteneffektive Maßnahme. Demnach könnten sich Ihre Schlussfolgerungen in Teilen mit denen des NICE widersprechen. Über eine Klarstellung zur genauen Definition der im IQWiG-Bericht ein- und ausgeschlossenen Population wären wir dankbar, um die externe Validität in Erfahrung zu bringen, d. h. festlegen zu können, auf welche Patientengruppen sich die Aussagen am Ende genau beziehen.

   In der besagten NICE-Guideline heißt es neben der Priorisierung im Rahmen abgestufter Empfehlungen zu den verschiedenen Therapieoptionen: „Referral for arthroscopic lavage and debridement should not be offered as part of treatment for osteoarthritis, unless the person has knee osteoarthritis with a clear history of mechanical locking (not gelling, 'giving way' or x-ray evidence of loose bodies). This recommendation is a refinement of the indication in 'Arthroscopic knee washout, with or without debridement, for the treatment of osteoarthritis' (NICE interventional procedure guidance 230). This guideline has reviewed the clinical and cost-effectiveness evidence, which has led to this more specific recommendation on the indication for which arthroscopic lavage and debridement is judged to be clinically and cost effective." Im Hintergrundkapitel des IQWiG-Berichts nehmen Sie zwar Bezug auf die Versorgung der Gonarthrose nach abgestuften Empfehlungen je nach Schweregrad der Erkrankung – angefangen von allgemeinen Maßnahmen (Gewichtsabnahme, Training), über Physiotherapie, medikamentöse Möglichkeiten bis hin zu intraartikulären Behandlungen und operativen Eingriffen –, um die Arthroskopie einzuordnen. Eine zusammenfassende Einordnung zu den IQWiG-Ergebnissen fehlt allerdings, so dass unklar bleibt, ob es sich bei den Studien um erst- oder nachrangige Maßnahmen nach abgestufter Indikationsstellung handelt. Damit wird eine weitere Frage zur Übertragbarkeit der Schlussfolgerungen des IQWiG aufgeworfen.

4. Im Vorbericht fällt auf, dass teilweise Studien mit Vergleichsinterventionen zur Arthroskopie einbezogen werden, deren Relevanz für das GKV-System insofern unklar ist, als dass die Vergleichsintervention in der beschriebenen Form unseres Wissens nach nicht Gegenstand des Leistungskataloges der gesetzlichen

Krankenversicherung ist (wie der Vergleich von Arthroskopie mit Hyaluronsäurebehandlung). Da das IQWiG im Auftrag des G-BA tätig wurde und dieser hier lediglich leistungsrechtliche Entscheidungen für das GKV-System trifft, ist fraglich, ob solche Vergleichsgruppen zielführend sind bzw. wie diese Studien sinnvoll in die Bewertung einfließen können.

5. Darüber hinaus erfordert es einer differenzierten Betrachtung, für invasive Interventionen die Verblindung von Behandler und Patient laut Tabelle 12 auf S. 40 als Validitätskriterium für die Studienqualität zu fordern, da dies z. B. im Vergleich zu Arzneimittelstudien für das operative Feld naturgemäß nur begrenzt Anwendung finden kann und auch ethische Bedenken z.B. hinsichtlich Risiken von Narkosen bei Scheinbehandlungen antizipiert werden sollten. Eine entsprechende Relativierung der Bewertungskriterien und Kommentierung wäre wünschenswert. Auf S. 39 wird durchgeführt, dass 3 der 10 eingeschlossenen Studien eine gute qualitative Bewertung haben, während 7 als schlecht bewertet wurden. Sie geben weiterhin an, dass Anfragen bei den Autoren zur Klärung möglicher Biasquellen hinsichtlich Randomisierung hätten unternommen werden können. Diese wurden aber nicht unternommen, da in selbigen Studien Patienten nicht verblindet worden seien und auf Endpunktebene patientenberichtete Instrumente in Bezug auf die Symptomatik und Lebensqualität eingesetzt wurden, so dass eine Verbesserung der Bewertung hinsichtlich Randomisierung letztere Kritikpunkte nicht hätten wettmachen können. Da das Kriterium der Verblindung in diesem Kontext ohnehin ein schwächeres Argument ist und subjektive Angaben von Patienten hinsichtlich Symptomatik und Lebensqualität auch nicht per se verwerflich sind, erscheint Ihre Studienbewertung zu rigoros. Anfragen bei den Autoren bzgl. Randomisierung wären somit sinnvoll. Auch wird an dieser Stelle nicht klar, ob die Patientenberichte mittels validierter Instrumente erhoben wurden. Wenn letzteres der Fall sein sollte, erscheint Ihre Bewertung einmal mehr fraglich. Zudem wird nicht deutlich, ob auf S. 39-40 die Verblindung in Bezug auf die Behandlung oder die Endpunkterhebung gemeint ist. So wären wir für eine Klärung dankbar.

6. Ihren Ausführungen zufolge gehört die Studie Arden 2008 (S. 39-40) zum Vergleich von Arthroskopie und Glukokortikoiden auch zu denjenigen mit hohem Verzerrungspotenzial, was sich anhand der Ausführungen unter Punkt 5 relativieren lässt. Die relevanten Outcomes (Schmerz, körperliche Funktion, Symptomatik) zeigen allesamt signifikante Ergebnisse mit besonders starken Effekten der Arthroskopie gegenüber den Glukokortikoiden hinsichtlich Symptomatik, denen Sie aufgrund des Verzerrungspotenzials aber keine Bedeutung zukommen lassen. Zudem führen Sie an, dass für die Outcome-Parameter Schmerz und körperliche Funktion die Konfidenzintervalle der Schätzer nicht vollständig oberhalb der von Ihnen definierten Irrelevanzgrenze liegen, so dass lediglich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen von Ihnen in Betracht gezogen wird. Die von Ihnen generell festgelegte statistische Irrelevanzgrenze ist keineswegs in der internationalen Literatur Konsens, so dass im Gegensatz zu den IQWiG-Methoden weder im Cochrane Handbook noch in den NICE-Methoden eine diesbezügliche generelle Festlegung erfolgt. Zudem erscheint es inkonsistent, dass Sie überhaupt Aussagen zum Nutzen treffen können, wenn diese Studie – wie der Großteil der anderen Studien auch – Ihrer Bewertung nach hohes Verzerrungspotenzial aufweist, was begriffsimmanent eigentlich keine Aussagen, geschweige denn weitere Differenzierungen nach Nutzenkategorien zulässt. Im Gegensatz zu Ihren Ausführungen kommen die Autoren von Arden 2008 zu folgenden Schlussfolgerungen: „Both procedures (intra-articular corticosteroid injections/CSIs and tidal irrigation/TI in patients with osteoarthristis) lead to significant short-term pain relief of at least 4 weeks, however, TI displayed a significantly greater duration of benefit. Patients with effusions and milder radiographic change obtained the best response to treatment." Widersprüchlich erscheint auch, dass die besagte NICE-Leitlinie, die ihr zugrunde liegenden 8 RCT als methodisch adäquat beurteilt. Das NICE sieht z. B. die Studie von Chang 1993 als adäquat an, der das IQWiG jedoch ein hohes Verzerrungspotenzial bescheinigt (Tabelle 12, S. 40). Das RCT

Merchan 1993 schloss NICE wegen schlechter Qualität aus, das IQWiG lässt die Studie aber eingeschlossen, wenngleich hohes Verzerrungspotenzial gesehen wird. Wie sind diese Diskrepanzen zu erklären?

7. Mehr noch finden sich in selbiger NICE-Leitlinie weitere eingeschlossene RCT, die im IQWiG-Vorbericht nicht einbezogen werden. Dies kann nicht allein durch unterschiedlichen Suchzeitraum, der in Ihrem Bericht länger ist, erklärt werden. Worin begründen sich diese Unterschiede genau? Darüber hinaus untersuchte die NICE-Leitlinie ebenso wie der IQWiG-Vorbericht Effektivität/Nutzen und Sicherheit/Schaden und war methodisch offen, auch beobachtende Studien einzubeziehen, wenngleich keine relevante Kohorten- und Fall-Kontrollstudien seiner Zeit gefunden werden konnten. Wieso hat das IQWiG hingegen seine Einschlusskriterien allein auf RCT festgelegt?

8. Wie wir bereits in vorhergehenden Stellungnahmen an Ihr Institut in Bezug auf Meta-Analysen ausgeführt haben, ist uns nicht klar, warum Sie primär auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten arbeiten wollen. Warum gibt das IQWiG – im Gegensatz zum aktuellen Cochrane Handbook (http://www.cochrane.org/training/cochrane-handbook) – den Random Effects Modellen gegenüber den Fixed Effects Modellen grundsätzlich den Vorzug? Oder liegt hier ein Missverständnis vor? Laut Cochrane Handbook gibt es verschiedene Modelle, die in unterschiedlichen Situationen gezielt Anwendung finden können. So möchten wir Sie um Erläuterung bitten, warum Sie dieses eine Modell favorisieren.

9. In Bezug auf Heterogenitätstest ist uns nicht klar, warum das IQWiG grundsätzlich einen p-Wert $\geq 0{,}2$ postuliert, um von Homogenität auszugehen. Dieses Vorgehen entspricht nicht dem Standard $p \geq 0{,}05$ wie im Cochrane Handbook beschrieben. Die Hürde für Homogenität wird beim Vorgehen des IQWiG ungleich höher, wodurch zwangsläufig eher Random Effects Modelle zum Einsatz kommen, die wiederum dazu führen, unpräzisere Effektschätzungen als in Fixed Effects Modellen zu erzielen und weniger leicht signifikant zu werden. Die Grenze des p-Wertes zu verschieben, ist laut Cochrane Handbook eine von verschiedenen Möglichkeiten mit fraglicher Heterogenität umzugehen. Warum zieht das IQWiG nicht die verschiedenen anderen, dort beschriebenen Möglichkeiten in Betracht?

Wir hoffen, dass wir Ihnen mit unseren Anmerkungen einige Anregungen für die Überarbeitung des Vorberichts und die weitere Auftragsbearbeitung geben konnten. Angesichts der kurzen Stellungnahmefrist von vier Wochen ist leider nur eine kursorische Prüfung Ihres Vorberichts möglich. So behalten wir uns vor, ggf. ergänzende Aspekte in das weitere Verfahren einzubringen. Zudem weisen wir darauf hin, dass dieses nicht die Stellungnahme einer Einzelperson, sondern einer Organisation darstellt, die sich im Falle einer Anhörung vorbehält, weitere oder auch andere Personen von Seiten der DKG zu der Anhörung zu entsenden.

Mit freundlichen Grüßen
Der Hauptgeschäftsführer
In Vertretung

i.A. A. Wenmeyer-Grome

Dr. med. N. Schlottmann
Geschäftsführerin Dezernat Medizin

A.1.4 – Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA)

Autoren:

- Angele, Peter
- Becker, Roland
- Kreuz, Peter Cornelius

AGA
Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie
gegründet 1983

Sekretariat
Porzellangasse 8/23
A-1090 Wien

Tel: [redacted]
Fax: 0043 -1- 253 30 33 -9035
e-mail: info@aga-online.de

Stellungnahme der AGA zum Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) zur „Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose“ vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) für den gemeinsamen Bundesausschuss (interne Auftragsnummer: N11-01, Auftrag vom 26.7.2011)

Übersicht:

In dem vorliegenden Bericht wird eine Nutzenbewertung der therapeutischen Arthroskopie mit Lavage und gegebenenfalls Debridement im Vergleich zu keiner Behandlung, einer Scheinbehandlung oder im Vergleich zu einem alternativen Behandlungspool aus Physiotherapie, Arzneimitteltherapie, Nahrungsergänzungsmitteln, physikalischer Therapie oder Osteotomie, bei Patienten mit Gonarthrose vorgelegt. Sie stützt sich auf 10 randomisiert kontrollierte Studien gem. einer Literaturrecherche in den Datenbanken Medline, Embase und Cochrane. In 5 Studien wurde als Vergleich keine aktive Vergleichsintervention (Scheinarthroskopie, diagnostische Arthroskopie, keine zusätzliche Behandlung) und in 5 weiteren Studien eine aktive Vergleichsintervention (intraartikuläre Injektion von Glukokortikoiden, intraartikuläre Injektion von Hyaluronsäure, Lavage oder orale Gabe von NSAIDs) eingesetzt.

Kritikpunkte an dem Bericht:

1. **Globalisierung und fehlende Berücksichtigung verschiedener Scoreparameter:**
   Der Bericht stützt seine Ergebnisse in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte, die in den Studien allerdings sehr unterschiedlich definiert werden. Insbesonders wird die gesundheitsbezogene Lebensqualität in keiner der Vergleichsstudien ASK vs. Glukokortikoide, ASK vs. Lavage, ASK vs. Hyaluronsäure und ASK vs. orale Gabe von NSAIDs beleuchtet. Desweiteren werden unerwünschte Therapiewirkungen sowie die Risiken der nichtoperativen Behandlung nur unzureichend in die Analyse integriert, so dass diesbezüglich auch keine Aussagen getroffen werden können. So werden meist nur globale Bewertungen der Symptomatik der Gonarthrose, Schmerz und körperliche Funktion untersucht, die einen Nutzen der therapeutischen Arthroskopie (mit Lavage und gegebenenfalls zusätzlichem Debridement) zur Behandlung einer Gonarthrose nicht belegen können. Diese Endpunkte werden unter 4.1.3 definiert, sind aber in den Studien z.T. unterschiedlichen Scores zugeordnet, so dass hier zur Vereinfachung und Vergleichbarkeit eine Summierung z.T. unterschiedlicher Kriterien, aber auch eine diskrete Verzerrung der Ergebnisse erfolgt. Dies wird leider nur am Rande auf S.102/3 erwähnt.

Präsident: Dr. M. Flury, Zürich (CH)
Vizepräsident: Prof. Dr. P. Angele, Regensburg (D)
Sekretär: Prof. Dr. H. Lill, Hannover (D);
Kassier: Dr. Ch. Lampert, St. Gallen (CH)

Beisitzer: PD Dr. J. Agneskirchner, Hannover (D); Prof. Dr. R. Becker, Brandenburg (D); PDDr: M. Dienst, München (D);Dr. F. Dirisamer, Linz (A); Dr. Ph. Heuberer, Wien (A); PD Dr. M. Hirschmann, Bruderholz (CH) Dr. Ch. Hoser, Innsbruck (A); Prof. Dr. Ph. Niemeyer, Freiburg (D)

Sektion der DGOU
Sitz der AGA : CH – 8022 Zürich
Bankverbindung: [redacted]

info@aga-online.de www.aga-online.de

AGA
Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie
gegründet 1983

Sekretariat
Porzellangasse 8/23
A-1090 Wien

Tel: [redacted]
Fax: 0043 -1- 253 30 33 -9035
e-mail: info@aga-online.de

2. **Unzureichende Definition des Begriffes Arthroskopie:**
Der Bericht schliesst auf S.15 mit dem Fazit, dass ein Nutzen der therapeutischen Arthroskopie lediglich im Vergleich zur intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden bei dem Endpunkt globale Bewertung der Symptomatik der Gonarthrose vorliegt. Wichtig und gut ist, dass in der Zusammenfassung von S.xi-xiv die therapeutische Arthroskopie als ASK mit Lavage und ggf. Debridement definiert wird. Noch besser wäre es, wenn bereits hier die Begriffe der Lavage und des Debridements genauer erklärt würden, was leider erst unter Punkt 1.7 erfolgt. Im Endeffekt wird nicht klar, dass es sich bei der im Bericht definierten „therapeutischen Arthroskopie“ um eine „Arthroskopie ohne Diagnostik mit Ableitung von therapeutischen Konsequenzen und somit auch um keine Therapie“ handelt. Eine solche Arthroskopie wird in der deutschen Versorgungslandschaft nur noch in Einzelfällen durchgeführt. In der Realität erfolgt eine symptomassoziierte Arthroskopie mit einer gezielten strukturierten Therapie der intraartikulären Pathologie und nicht nur einen passiven Durchfluss von Spülflüssigkeit.

3. **Globalisierung des Begriffes Gonarthrose:**
Der Bericht differenziert nicht zwischen verschiedenen Formen der Gonarthrose. Dies ist vor allem auch darauf zurückzuführen, dass die meisten beschriebenen Studien keine präoperative Kernspintomographie des Kniegelenks durchgeführt haben. Dabei muss man bei Gonarthrose differenzieren:

   a. <u>nach der Beschwerdesymptomatik:</u>
   - Behandlung der Gonarthrose mit chronischer diffuser Beschwerdesymptomatik
   - Behandlung der Gonarthrose mit akuter lokaler Beschwerdesymptomatik bei radiologisch oder kernspintomographisch fassbarem intraartikulärem fokalem Binnenschaden (Meniskusriss oder freie Gelenkkörper, instabiele Knorpelränder etc, symptomatische bewegungseinschränkende Osteophyten).
   Gerade dieser Punkt ist von zentraler Bedeutung, wird aber weder in der Zusammenfassung auf S.xi-xiv, noch in der gesamten Darstellung der Ergebnisse erwähnt. Erst in der Diskussion auf S.106ff. wird auf dieses Problem eingegangen, im abschliessenden Fazit aber leider nicht berücksichtigt S. 108 (Punkt 7).

Präsident: Dr. M. Flury, Zürich (CH)
Vizepräsident: Prof. Dr. P. Angele, Regensburg (D)
Sekretär: Prof. Dr. H. Lill, Hannover (D);
Kassier: Dr. Ch. Lampert, St. Gallen (CH)

Beisitzer: PD Dr. J. Agneskirchner, Hannover (D); Prof. Dr. R. Becker, Brandenburg (D); PDDr: M. Dienst, München (D);Dr. F. Dirisamer, Linz (A); Dr. Ph. Heuberer, Wien (A); PD Dr. M. Hirschmann, Bruderholz (CH) Dr. Ch. Hoser, Innsbruck (A); Prof. Dr. Ph. Niemeyer, Freiburg (D)

Sektion der DGOU
Sitz der AGA : CH – 8022 Zürich
Bankverbindung: [redacted]

info@aga-online.de www.aga-online.de

AGA
Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie
gegründet 1983

Sekretariat
Porzellangasse 8/23
A-1090 Wien

Tel: [redacted]
Fax: 0043 -1- 253 30 33 -9035
e-mail: info@aga-online.de

In der Diskussion (S. 105ff.) werden neue publizierte Studien erwähnt, die z.T. noch nicht abgeschlossen sind (Sihonen R. BMJ Open 2013; Hare KB. BMC Musculoskeletal Disord 2013; Katz JN. NEJM 2013) und als RCT lediglich degenerative Meniscusschäden im Rahmen einer Gonarthrose operativ oder konservativ / Schein-OP behandeln. Dabei steht bei der Indikationsstellung für eine Operation nicht der Meniskusschaden, sondern die klinische Symptomatik im Vordergrund. Leider wird das auch in der Diskussion nicht ausreichend beleuchtet. Ebenso wird nur am Rande erwähnt, dass gerade einige aktuelle Studien – wie die von Katz JN (NEJM 2013) ein Verzerrungspotential haben (S.104): In der Studie mussten sich 33% aller Patienten nach 6 Monaten erfolgloser konservativer Therapie einer Operation unterziehen und sind damit dem weiteren Untersuchungsverlauf des Therapiearmes nicht mehr zugänglich. Daneben gibt es in dieser Studie in der konservativen Gruppe fast doppelt so viele Therapieversager wie in der arthroskopierten Gruppe, was in der Meta-Analyse nicht berücksichtigt wird.
Darüber hinaus führt eine vergebliche konservative Therapie oft zu einer Chronifizierung. Hierdurch entstehen strukturelle Veränderungen die das Ergebniss einer operativen Therapie nachhaltig negativ beeinflussen. Leider fehlen in den Studien prä- und postoperative kernspintomographische Daten. Dies ist ein häufiges Problem, obwohl diese Schwachstelle auch schon bekannte RCT`s wie die von Kirkley (NEJM 2008) aufweisen.

b. Nach dem Ausmass der Gonarthrose:

Dabei geht es nicht darum, dass in Studien wie die von Moseley gezeigt wurde, dass das Ausmass der Gonarthrose keinen Einfluss auf das Ergebnis hatte. Das Ausmass der Gonarthrose wurde aber nur anhand von Röntgenbildern klassifiziert. Dies gibt allerdings keinerlei Anhalt für das Ausmass und Lokalisation des Knorpelschadens wie im folgenden erwähnt wird.

c. Nach der Dauer der Gonarthrose

Randomisiert kontrollierte Studien haben gezeigt, dass die klinischen Ergebnisse nach knorpelrekonstruktiven Verfahren von der Dauer der klinischen Symptomatik abhängen. Dies ist im wesentlichen darauf zurückzuführen, dass sich bei einem lange geschädigten Kniegelenk die Homöostase des Gelenks ändert und sich zunehmend katabole Zytokine in der Gelenkflüssigkeit ansammeln, die den Heilungsprozess ungünstig beeinflussen (Beekhuizen M 2013, Kokebie R 2011).

Präsident: Dr. M. Flury, Zürich (CH)
Vizepräsident: Prof. Dr. P. Angele, Regensburg (D)
Sekretär: Prof. Dr. H. Lill, Hannover (D);
Kassier: Dr. Ch. Lampert, St. Gallen (CH)

Beisitzer: PD Dr. J. Agneskirchner, Hannover (D); Prof. Dr. R. Becker, Brandenburg (D); PDDr: M. Dienst, München (D);Dr. F. Dirisamer, Linz (A); Dr. Ph. Heuberer, Wien (A); PD Dr. M. Hirschmann, Bruderholz (CH) Dr. Ch. Hoser, Innsbruck (A); Prof. Dr. Ph. Niemeyer, Freiburg (D)

Sektion der DGOU
Sitz der AGA : CH – 8022 Zürich
Bankverbindung: [redacted]

info@aga-online.de www.aga-online.de

AGA
Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie
gegründet 1983

Sekretariat
Porzellangasse 8/23
A-1090 Wien

Tel: [redacted]
Fax: 0043 -1- 253 30 33 -9035
e-mail: info@aga-online.de

So zeigte eine randomisiert kontrollierte Vergleichsstudie zwischen Mikrofrakturierung und autologer Chondrozytentransplantation signifikant schlechtere Ergebnisse bei Patienten mit einer Symptomendauer von mehr als 3 Jahren (Vanlauwe J 2011). Wie lange biologisch rekonstruktive Verfahren bei einer Gonarthrose noch möglich sind, ist allerdings unklar.

4. **Fehlende Berücksichtigung der Bedeutung einer arthroskopischen Diagnostik:**
Wie bereits erwähnt, lässt sich das genaue Ausmass der Gonarthrose und die Symptomzuordnung nur arthroskpisch feststellen: Hierzu gehören:
- Lokalisation des Knorpelschadens: femoropatellar, unikompartimentell, bikompartimentell, global oder eine Kombination von mehreren lokalen Knorpelschäden
-Osteophyten, instabile Knorpelränder, Pathologien des Knochens, Funktionelle Einengungen der Notchregion, Impingmentsyndrome, Hoffa-Hypertrophien
-funktionelles Tracking der Patella
-Stabiltät der Kreuzbänder
- Ausmass eines potentiellen Meniskusschadens: Grösse, Lokalisation, Stabilität, Blockierung
- freie Gelenkkörper
- Chondrocalcinose
- Synovialitis

5. **Falsche Interpretation von Leitlinien:**
Unter Punkt 1.8 sowie in der Diskussion (S.107) wird erwähnt, dass schon einige Gesellschaften die arthroskopische Behandlung in der Behandlung der Gonarthrose nicht mehr erwähnen bzw. deren Nutzen in Frage stellen. Eine genaus Spezifizierung fehlt hier meist. Die beste Darstellung bietet hier die Leitlinie der „Blue Cross Blue Shield of North Carolina“ aus dem Jahr 2012 (S.107), die zwar die therapeutische Arthroskopie mit Lavage und gegebenenfalls zusätzlichem Debridement nicht als Behandlung der Gonarthrose empfohlen, aber erwähnt, dass das arthroskopische Debridement empfohlen werden könne, wenn bildgebende Untersuchungen darauf hinweisen, dass spezifische nicht arthrosebedingte anatomische Läsionen wie beispielsweise große Meniskusrisse und freie Gelenkkörper Symptome beim Patienten verursachen, unabhängig davon, ob eine Arthrose vorliegt. Genau hier ist die unter Punkt 1.7 genannte Definition des Debridements, das für den gesamten Artikel gilt (Abtragung von rauer Knorpeloberfläche und flottierenden Meniskusteilen), nicht mehr zutreffend.

Präsident: Dr. M. Flury, Zürich (CH)
Vizepräsident: Prof. Dr. P. Angele, Regensburg (D)
Sekretär: Prof. Dr. H. Lill, Hannover (D);
Kassier: Dr. Ch. Lampert, St. Gallen (CH)

Beisitzer: PD Dr. J. Agneskirchner, Hannover (D); Prof. Dr. R. Becker, Brandenburg (D); PDDr: M. Dienst, München (D);Dr. F. Dirisamer, Linz (A); Dr. Ph. Heuberer, Wien (A); PD Dr. M. Hirschmann, Bruderholz (CH) Dr. Ch. Hoser, Innsbruck (A); Prof. Dr. Ph. Niemeyer, Freiburg (D)

Sektion der DGOU
Sitz der AGA : CH – 8022 Zürich
Bankverbindung: [redacted]

info@aga-online.de www.aga-online.de

AGA
Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie
gegründet 1983

Sekretariat
Porzellangasse 8/23
A-1090 Wien

Tel: [redacted]
Fax: 0043 -1- 253 30 33 -9035
e-mail: info@aga-online.de

Grosse Menisksrisse müssen im Bezug auf die Symptomatik und Gelenkmechanik von frei flottierenden Meniskusteilen differenziert werden. Für eine Entscheidungsfindung unerlässlich sind dafür kernspintomographisch und arthroskopisch dokumentierte Studien, die sich an der spezifischen lokalen Patientensymptomatik in der Dokumentation orientieren und nicht nur an Summationsscores oder unspezifischen arthrotischen Veränderungen im nativen Röntgenbild. Leider werden die meisten Studien diesem Problem nicht gerecht wodurch auch bei RCT´s ein gewisser BIAS festzustellen ist.

6. **Fehlende Darstellung, dass sich nur von einer diagnostischen Arthroskopie wie oben beschrieben adäquate Therapiemassnahmen ableiten lassen, die über ein Debridement / Lavage weit hinausgehen und zu einer signikanten Verbesserung der Beschwerden / Vermeidung der Implantation einer Knieendoprothese führen:**
die Arthroskopie stellt gerade bei jungen Patienten mit Gonarthrose die einzige Option dar, um über das Ausmass des Gelenkbinnenschadens reliable Aussagen treffen zu können. Daraus ergibt sich bei vielen Patienten erst die Möglichkeit eine biologische Rekonstruktion des Gelenkes durchzuführen. Level 1 Studien existieren dazu leider nicht, da das Bild der Gonarthrose viel zu heterogen ist. Grundsätzlich besagt die Tatsache, dass keine Level I Studie vorhanden ist nicht, dass die diskutierten Verfahren unwirksam sind, sondern lediglich, dass keine Institution bisher entsprechende Mittel zur Überprüfung dieser Fragestellung bereitgestellt hat. Eine Vielzahl therapeutischer Entscheidung ob konservativ oder operative können mittels detailierter arthroskopischer Berurteilung suffizient getroffen werden. Gerade die Indikation für den Einsatz gelenkerhaltender biologischer Operationsverfahren wie z.B. eine Tibiakopfosteotomie oder auch die Implantation eines Gelenkteilersatzes wie z.B. ein Trochleaschild kann erst nach einer Arthroskopie des Kniegelenks fundiert getroffen werden. Leider vermisst man in der Stellungnahme und in den Studien eine entsprechende Berücksichtigung der Arthroskopie für den weiteren Behandlungsalgorithmus.

Präsident: Dr. M. Flury, Zürich (CH)
Vizepräsident: Prof. Dr. P. Angele, Regensburg (D)
Sekretär: Prof. Dr. H. Lill, Hannover (D);
Kassier: Dr. Ch. Lampert, St. Gallen (CH)

Beisitzer: PD Dr. J. Agneskirchner, Hannover (D); Prof. Dr. R. Becker, Brandenburg (D); PDDr: M. Dienst, München (D);Dr. F. Dirisamer, Linz (A); Dr. Ph. Heuberer, Wien (A); PD Dr. M. Hirschmann, Bruderholz (CH) Dr. Ch. Hoser, Innsbruck (A); Prof. Dr. Ph. Niemeyer, Freiburg (D)

Sektion der DGOU
Sitz der AGA : CH – 8022 Zürich
Bankverbindung: [redacted]

info@aga-online.de www.aga-online.de

AGA
Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie
gegründet 1983

Sekretariat
Porzellangasse 8/23
A-1090 Wien

Tel: [redacted]
Fax: 0043 -1- 253 30 33 -9035
e-mail: info@aga-online.de

7. **Fehlende Darstellung, dass biologische Therapieverfahren erfolgreich sind und immer einer diagnostischen Arthroskopie folgen:**
   Inzwischen gibt es zahlreiche Studien, die gezeigt haben, dass selbst bei Patienten mit Gonarthrose biologische Rekonstruktionen sehr erfolgreich sind. Dabei handelt es sich um knochenmarkstimulierende Techniken (Bae DK 2006, Brittberg M 1994, deWindt TS 2012) und autologe Knorpelzelltransplan-tationstechniken (Filardo G 2011, Filardo G 2013, Hollander AP 2006, Kreuz PC 2009, Minas T 2010, Ossendorf C 2007, Rosenberger RE 2008). Dabei haben Studien gezeigt, dass nicht nur gute klinische sondern auch gute histologische Ergebnisse erzielt werden konnten (Hollander AP 2006, Kreuz PC 2009).
   Damit wird klar, wie wichtig die Arthroskopie bei Patienten mit einer Gonarthrose sein kann. Das Schicksal der Arthrose kann man damit sicherlich nicht aufheben, aber zum Nutzen des symptomatischen Patienten einen fundierten Einsatz der verschiedenen Therapieoption sicherstellen. Dabei geht der Nutzen weit über das eigentliche Debridement / Lavage hinaus.

Fazit:

Das Fazit der **IQWiG- Studie** kann aufgrund der oben angeführten Argumentation von der AGA nicht unterstützt werden. Um der Komplexizität des Krankheitsbildes Gonarthrose und die Einsatzmöglichkeiten der Arthroskopie in der Behandlung gerecht zu werden ist eine differenzierte Betrachtung und Auswertung erforderlich.

Literatur:

1. Bae DK, Yoon KH, Song SJ. Cartilage healing after microfracture in osteoarthritic knees. Arthroscopy. 2006;22(4): 367-74.
2. Beekhuizen M, Gierman LM, van Spil WE, Van Osch GJ, Huizinga TW, Saris DB, Creemers LB, Zuumond AM. An explorative study comparing levels of soluble mediators in control and osteoarthritic synovial fluid. Osteoarthritis Cartilage 2013; 21(7): 918-22.
3. Brittberg M, Faxén E, Peterson L. Carbon fiber scaffolds in the treatment of early knee osteoarthritis. A prospective 4-year follow-up of 37 patients. Clin Orthop Relat Res. 1994;(307):155-64.
4. de Windt TS, Concaro S, Lindahl A, Saris DB, Brittberg M. Strategies for patient profiling in articular cartilage repair of the knee: a prospective cohort of patients treated by one experienced cartilage surgeon. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2012;20(11):2225-32.

Präsident: Dr. M. Flury, Zürich (CH)
Vizepräsident: Prof. Dr. P. Angele, Regensburg (D)
Sekretär: Prof. Dr. H. Lill, Hannover (D);
Kassier: Dr. Ch. Lampert, St. Gallen (CH)

Beisitzer: PD Dr. J. Agneskirchner, Hannover (D); Prof. Dr. R. Becker, Brandenburg (D); PDDr: M. Dienst, München (D);Dr. F. Dirisamer, Linz (A); Dr. Ph. Heuberer, Wien (A); PD Dr. M. Hirschmann, Bruderholz (CH) Dr. Ch. Hoser, Innsbruck (A); Prof. Dr. Ph. Niemeyer, Freiburg (D)

Sektion der DGOU
Sitz der AGA : CH – 8022 Zürich
Bankverbindung: [redacted]

info@aga-online.de www.aga-online.de

AGA
Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie
gegründet 1983

Sekretariat
Porzellangasse 8/23
A-1090 Wien

Tel: [redacted]
Fax: 0043 -1- 253 30 33 -9035
e-mail: info@aga-online.de

5. Filardo G, Kon E, Di Martino A, Patella S, Altadonna G, Balboni F*, et al*. Second-generation arthroscopic autologous chondrocyte implantation for the treatment of degenerative cartilage lesions. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2011;20(9):1704-13.
6. Filardo G, Vannini F, Marcacci M, Andriolo L, Ferruzzi A, Giannini S*, et al*. Matrix-assisted autologous chondrocyte transplantation for cartilage regeneration in osteoarthritic knees: results and failures at midterm follow-up. Am J Sports Med. 2013;41(1):95-100.
7. Hollander AP, Dickinson SC, Sims TJ, Brun P, Cortivo R, Kon E*, et al*. Maturation of tissue engineered cartilage implanted in injured and osteoarthritic human knees. Tissue Eng. 2006;12(7):1787-98.
8. Kreuz PC, Muller S, Ossendorf C, Kaps C, Erggelet C. Treatment of focal degenerative cartilage defects with polymer-based autologous chondrocyte grafts: four-year clinical results. Arthritis Res Ther. 2009;11(2):R33.
9. Kokebie R, Aggarwal R, Lidder S, Hakimiyan AA, Rueger DC, Block JA, Chubinskaya S. The role of synovial fluid markers of catabolism and anabolism in osteoarthritis, rheumatoid arthritis and asymptomatic organ donors. Arthritis Res Ther 2011; 13(2):R50.
10. Minas T, Gomoll AH, Solhpour S, Rosenberger R, Probst C, Bryant T. Autologous chondrocyte implantation for joint preservation in patients with early osteoarthritis. Clin Orthop Relat Res. 2010;468(1):147-57.
11. Niemeyer P, Pestka JM, Erggelet C, Steinwachs M, Salzmann GM, Südkamp N. Comparison of arthroscopic and open assessment of size and grade of cartilage defects of the knee. Arthroscopy 2011; 27(19: 46-51.
12. Ossendorf C, Kaps C, Kreuz PC, Burmester GR, Sittinger M, Erggelet C. Treatment of posttraumatic and focal osteoarthritic cartilage defects of the knee with autologous polymerbased three-dimensional chondrocyte grafts: 2-year clinical results. Arthritis Res Ther. 2007;9(2):R41.
13. Rosenberger RE, Gomoll AH, Bryant T, Minas T. Repair of large chondral defects of the knee with autologous chondrocyte implantation in patients 45 years or older. Am J Sports Med. 2008;36(12):2336-44.
14. Theodoropoulos J, Dwyer T, Whelan D, Marks P, Hurtig M, Sharma P. Microfracture for knee chondral defects: a survey of surgical practice among Canadian orthopedic surgeons. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2012; 20(12): 2430-7.

Präsident: *Dr. M. Flury, Zürich (CH)*
Vizepräsident: *Prof. Dr. P. Angele, Regensburg (D)*
Sekretär: *Prof. Dr. H. Lill, Hannover (D);*
Kassier: *Dr. Ch. Lampert, St. Gallen (CH)*

Beisitzer: *PD Dr. J. Agneskirchner, Hannover (D); Prof. Dr. R. Becker, Brandenburg (D); PDDr: M. Dienst, München (D);Dr. F. Dirisamer, Linz (A); Dr. Ph. Heuberer, Wien (A); PD Dr. M. Hirschmann, Bruderholz (CH) Dr. Ch. Hoser, Innsbruck (A); Prof. Dr. Ph. Niemeyer, Freiburg (D)*

Sektion der DGOU
Sitz der *AGA : CH – 8022 Zürich*
Bankverbindung: [redacted]

info@aga-online.de ***www.aga-online.de***

AGA
Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie
gegründet 1983

Sekretariat
Porzellangasse 8/23
A-1090 Wien

Tel: [redacted]
Fax: 0043 -1- 253 30 33 -9035
e-mail: info@aga-online.de

15. Vanlauwe J, Saris DB, Victor J, Almqvist KF, Bellemans J, Luyten FP; TIG/ACT/01/2000EXT Study Group. Five-year outcome of characterized chondrocyte implantation versus microfracture for symptomatic cartilage defects of the knee: early treatment matters. Am J Sports Med 2011; 39(12):2566-74.

PD Dr. P.C. Kreuz
Universität Rostock

Prof. Dr. P Angele
Universität Regensburg

Prof. Dr. R. Becker
Klinikum Brandenburg

30.9.2013

Präsident: *Dr. M. Flury, Zürich (CH)*
Vizepräsident: *Prof. Dr. P. Angele, Regensburg (D)*
Sekretär: *Prof. Dr. H. Lill, Hannover (D);*
Kassier: *Dr. Ch. Lampert, St. Gallen (CH)*

Beisitzer: *PD Dr. J. Agneskirchner, Hannover (D); Prof. Dr. R. Becker, Brandenburg (D); PDDr: M. Dienst, München (D);Dr. F. Dirisamer, Linz (A); Dr. Ph. Heuberer, Wien (A); PD Dr. M. Hirschmann, Bruderholz (CH) Dr. Ch. Hoser, Innsbruck (A); Prof. Dr. Ph. Niemeyer, Freiburg (D)*

Sektion der DGOU
Sitz der *AGA : CH – 8022 Zürich*
Bankverbindung [redacted]

info@aga-online.de ***www.aga-online.de***

A.1.5 – Sophien-Klinik GmbH

Autoren:

- Young, Raymond

DR RAYMOND YOUNG CHIRURGIE – ORTHOPÄDIE - UNFALLCHIRURGIE – SPORTMEDIZIN

PRAXIS

[redacted]

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI				
AM					Komm				
NMV					VW				
VQ					GÖ				
Biometrie					Stb. IM				
Stb Recht					Stb. QS				

EINGEGANGEN
25. Okt. 2013

Betrifft : Arthroskopische Operationen bei Gonarthrosen

Selbst bei fortgeschrittenen Gonarthrosen, kann es vorkommen, dass sie den Betroffenen wenig oder gar keine Beschwerden verursachen.
Bei diesen erscheint eine arthroskopische Operation in der Tat nicht sinnvoll.

Wenn die Patienten jedoch unter Schmerzen und Funktionseinschränkung leiden, die konservativ nicht zu beheben sind, gelingt es häufig, ihnen durch Sanierung eingerissener und zerfetzter Menisken und Knorpelflächen, eine endoprothetische Versorgung des Gelenks für viele Jahre zu ersparen.
In einer Vielzahl gelang es uns, eine Prothesenversorgung um 15 Jahre hinauszuzögern, was der durchschnittlichen Haltbarkeit einer Knieprothese entspricht.
Somit ist in diesen Fällen eine Prothesenimplantation bzw. ein Prothesenwechsel vermieden worden, was gerade in Hinblick darauf, dass gleichzeitig darüber geklagt wird, dass zu viele Prothesenoperationen stattfinden, besonders wertvoll.

Derartig öffentlichkeitswirksame Studien bieten Anreize, sich mit ihnen zu Profilieren, daher werden sie auch gerne veröffentlicht.
Anders als bei Medikamenten hängt das Behandlungsergebnis jedoch maßgeblich vom Operateur ab, daher sind Verallgemeinerungen von Resultaten kaum zulässig.
Hinzu kommt, dass tatsächlich aussagekräftige Studien ethisch bedenkliche Bedingungen vorrausetzen würden.

Dr.Raymond Young