

Stellungnahme zum Bericht des Swiss Medical Board (SMB) vom 7. November 2013

Review des SMB-Fachberichts «Ruptur des vorderen Kreuzbandes»

Bernhard Christen^a,
Roland M. Biedert^b

a Dr. med., MHA,
Präsident swiss orthopaedics

b Prof. Dr. med., Präsident
Expertengruppe Knie

Eine Stellungnahme
des Swiss Medical Board
findet sich im Anschluss an
diesen Beitrag auf S. 1092.

Ausgangssituation

Das Swiss Medical Board hat im Jahr 2009 den Fachbericht «Ruptur des vorderen Kreuzbandes: operative oder konservative Behandlung?» veröffentlicht (SMB, 2009). Die Empfehlungen lauteten:

Im Kompetenzbereich des Kantons Zürich:

Konservative Behandlung bei Ruptur des vorderen Kreuzbandes als Standardtherapie unter allfälliger zeit- und bedarfsgerechter arthroskopischer Beseitigung von Gewebe ohne Heilungspotential (Meniskus, Knorpel) und möglichst frühem Beginn einer Physiotherapie.

Rekonstruktion nur,

- wenn gewünschte Rückkehr auf das angestrebte Aktivitätsniveau nach konservativer Behandlung nicht mehr möglich bzw. mit Beschwerden verbunden ist;
- wenn gravierende Begleitverletzungen vorliegen, die eine aufwendige Operation notwendig machen.

Im Kompetenzbereich des Bundes:

Einleitung eines Umstrittenheitsverfahrens für die operative Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes.

Mit Datum vom 6. August 2013 hat die Trägerschaft des Swiss Medical Board das Fachgremium beauftragt, einen Review zu dieser Fragestellung durchzuführen. Auslöser war eine Anfrage der Medizinaltarifkommission UVG (MTK) an die Trägerschaft.

Ein Review umfasst im Wesentlichen eine Aktualisierung der Literatursuche zur Fragestellung sowie eine grobe Analyse der neuen Publikationen. Auf dieser Basis gibt das Fachgremium zu Händen der Trägerschaft eine Empfehlung darüber ab, ob der Fachbericht angesichts neuer Erkenntnisse überarbeitet werden soll oder ob die Empfehlungen nach wie vor gültig sind.

Erkenntnisse aus der Grobanalyse der neueren Literatur

Die Literaturabfrage umfasste den Zeitraum von 2009 bis 14. August 2013 und erfolgte in den vom Swiss Medical Board üblicherweise konsultierten Datenbanken: Cochrane Library, PubMed und Medline. Zusammenfassend wurde Folgendes festgehalten:

- Hochwertige Studien, welche die operative mit der konservativen Behandlung vergleichen, sind selten.
- Nur ein neuer RCT (Frobell, 2010) wurde publiziert und die 5-Jahres-Resultate dieser 121 Patienten (Durchschnittsalter 26 Jahre) publiziert (Frobell 2013). Alle Patienten erhielten Physiotherapie. Eine Patientengruppe wurde früh operiert, die Vergleichsgruppe ausschliesslich konservativ behandelt. Outcome: keine signifikanten Unterschiede zwischen den 2 Gruppen. Jedoch unterzogen sich

51% der konservativ behandelten einer späteren VKB-Operation.

Fazit der Autoren: «[...] consider rehabilitation as a primary treatment option after acute ACL tear.»

Bemerkungen Expertengruppe Knie swiss orthopaedics

- Eine sehr hohe Anzahl (n = 30; 51%) der konservativ behandelten Studienpatienten musste sekundär doch operiert werden.
- Zusammen mit den primär operierten (n = 62; 51,2% von allen Patienten) ergibt dies, dass schlussendlich doch 92 Patienten von 121 (= 76%) eine vordere Kreuzbandrekonstruktion erhielten. Nur 24% aller Studienpatienten konnten konservativ behandelt werden, das ist lediglich ein Viertel.
- Der Arbeitsausfall bei den zwei Behandlungsstrategien ist nicht erwähnt.
- Zwei Beobachtungsstudien mit 15 Jahren Follow-up finden ebenfalls keine signifikanten Unterschiede (Grindem 2012; Streich 2011).
- Eine Studie mit Literaturüberblick und Vergleich konservativer versus operativer Behandlung (Delincé KSSTA 2012) mit folgendem Fazit: «At present there are no evidence-based arguments to recommend a systematic surgical reconstruction to any patient who tore his ACL.»

Bemerkungen der Expertengruppe Knie swiss orthopaedics:

- Die Autoren (Delincé) halten aber auch fest, dass die Resultate der meisten Studien aus 6 Gründen nicht verglichen werden können: Studienpopulation, professionelle und sportliche Aktivitäten, Begleitverletzungen, Inklusionskriterien der Patienten, Zeitraum zwischen Verletzung und Therapie.
- Sie halten fest, dass es momentan keine auf Evidenz basierten Argumente gibt, *systematisch alle Patienten* mit einer VKB-Ruptur zu operieren. Dies wird auch in der Schweiz von niemandem gemacht und lässt keine solche Schlussfolgerung zu.

Fazit und Replik Expertengruppe Knie (EGK)

- Weder im Expertenrat noch im Team der Geschäftsstelle vom Swiss Medical Board hat ein Spezialarzt für Orthopädische Chirurgie oder für Sportmedizin Einsitz. Das Swiss Medical Board überprüft das Kosten-Nutzen-Verhältnis medizinischer Leistungen und formuliert Empfehlungen zuhanden der politischen Entscheidungsträger,

Korrespondenz:
Dr. med. Bernhard Christen, MHA
Swiss Orthopaedics
Chemin de la Bovarde 19
CH-1091 Grandvaux

der Patienten und der Leistungserbringer. Ein direkter Bezug zur Klinik ist dabei nicht offensichtlich, jedoch überwiegen andere Schwerpunkte der Betrachtungsweise.

- Das Swiss Medical Board hält aufgrund der aktualisierten Literaturrecherche (3 Studien und 1 Übersichtsartikel) an den Empfehlungen von 2009 unverändert fest. Die zuständigen Fachgesellschaften wurden über das Resultat des Review informiert.
- Hauptsächlich wird das Festhalten an den Empfehlungen von 2009 vom Swiss Medical Board auf die einzige publizierte RCT-Studie von Frobell et al. (BMJ 2013) abgestützt. Ironischerweise zeigt aber genau diese Studie, dass im 5 Jahres-Follow-up 76% der Studienpatienten (n = 92 von total 121) eine VKB-Operation erhielten. Es konnten letztlich also nur 24% konservativ behandelt werden! Dadurch widersprechen sich die Empfehlungen und die zitierten Resultate.
- Die Frobell-Studie bestätigt damit das aktuell empfohlene und praktizierte Vorgehen; nämlich, dass isolierte VKB-Rupturen primär konservativ behandelt werden, bei persistierender Knieinstabilität und Symptomatik jedoch die Operationsindikation gegeben ist.
- Es ist jedoch nicht so, dass die VKB-Rekonstruktion bei isolierter VKB-Ruptur komplett obsolet ist. Wie die Frobell-Studie zeigt, werden 51% der konservativ therapierten Patienten nicht zufriedenstellend ••• und bedürfen einer Operation!
- Die Studie von Frobell et al. zeigt im Umkehrschluss, dass die operative Therapie gleichwertig ist, jedoch die weitaus geringere Versagensrate hat; denn die nicht-chirurgische Gruppe erreicht ein identisches funktionelles Outcome nur aufgrund einer Cross-over-Rate von 51% (auch lesbar als Versagerquote von 51% der konservativen Therapie), da auch die Cross-over-Patienten ins Endresultat eingeschlossen wurden.
- *Aus diesen Gründen ist es nicht zulässig, die konservative Therapie als alleinige Therapie zu propagieren.*

In der Zusammenfassung und Gesamtwürdigung des Swiss Medical Board von 2009 wird bezüglich erwünschter Wirkung u.a. folgende Haupteckennntnis formuliert: «[...] auch mit konservativer Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes kann in vielen Fällen eine für den Patienten befriedigende Knieinstabilität erreicht werden.»

- Es gibt keinen Muskel im menschlichen Körper, der eine ähnliche Funktion wie das vordere Kreuzband (VKB) hat. Ein gerissenes VKB führt zu einer passiven, ligamentären Instabilität. Mit verbesserter Kraft und Koordination kann der Mensch im günstigsten Fall besser mit der passiven Instabilität umgehen, diese aber nicht verbessern. Nur die funktionelle Stabilität kann besser werden, solange der Patient dies trainiert. Das bestätigen auch die subjektiven Instabilitätszeichen der Patienten

mit «Weggleiten des Kniegelenkes» bei Unachtsamkeit oder überraschenden Bewegungen.

Die Analyse des SMB hat drei relevante Einschränkungen, bei denen das SMB absolut falsch liegt:

- Knorpel und Meniskus sind keine Gewebe ohne Heilungspotential!
- Die isolierte VKB-Ruptur ist selten. Gemäss SUVA-Statistik betrifft dies nur 24% der VKB-Rupturen (www.unfallstatistik.ch, letzter Zugriff 9. Juni 2013). Damit betreffen 3 von 4 Kreuzbandrupturen komplexe Knieverletzungen mit Meniskusläsionen, zusätzlichen Bandverletzungen, Knorpelschäden, Knochenkontusionen und Kapselverletzungen. Die Studien mit Level-I-Evidenz (z.B. Frobell et al.) schliessen diese Verletzungen ganz bewusst aus der Studie aus.

Der Erhalt des Meniskus ist entscheidend, um A) die Kniestabilität zu verbessern und B) die Arthroserate zu senken. Deshalb soll der Meniskus nach Möglichkeit rekonstruiert und genäht werden. Dieser kann jedoch nur suffizient heilen, wenn gleichzeitig das Knie ligamentär stabilisiert wird. Ähnlich verhält es sich mit zusätzlichen Bandrupturen oder Knorpelschäden. In diesen Fällen ist eine primäre VKB-Rekonstruktion sogar zwingend notwendig. Zwar gibt es keine Level-I-Evidenzstudien dazu, doch dies ist so einleuchtend, dass gar niemand auf die Idee kommt, resp. die Studie ethisch verwerflich wäre, wenn dies als Level-I-Studie untersucht würde.

- Rund $\frac{3}{4}$ der Fälle ereignen sich bei Sportaktivitäten. Das Durchschnittsalter beträgt dabei gemäss SUVA 35,7 Jahre. Damit sind mehrheitlich junge Patienten betroffen mit einem hohen Funktionsanspruch. Je höher der funktionelle Anspruch, umso schwieriger ist es, das gewünschte Resultat mit konservativer Therapie zu erreichen.

Sportart und Sportintensität haben einen wichtigen Einfluss darauf, ob das Knie mit konservativer Therapie stabil wird. Hier sind insbesondere Sportarten mit hohen Rotationskräften im Knie (Pivot-Shift-Sportarten) betroffen. So hat zum Beispiel noch nie ein Alpinskifahrer mit konservativer VKB-Therapie ein Weltcup-Rennen gewonnen. Bei sehr hohen funktionellen Ansprüchen muss es deshalb möglich sein, eine primäre VKB-Rekonstruktion durchzuführen.

Die Expertengruppe Knie swiss orthopaedics hält fest:

- Nicht alle Patienten mit einer VKB-Ruptur müssen systematisch operiert werden und sie werden auch nicht alle operiert. Dies ist als Replik zur vom Swiss Medical Board zitierten Studie von Delincé et al. (KSSTA 2012) zu werten. In Abhängigkeit der oben erwähnten Faktoren (Sportaktivität, Sportart, Begleitverletzungen, objektive und subjektive Instabilität) ist jedoch die Notwendigkeit einer VKB-Operation höher. Der behandelnde Arzt soll

- gemeinsam mit dem Patienten die verschiedenen Faktoren und Risiken gewichten können und die individuell am besten auf den Patienten zugeschnittene Therapie wählen können.
- Die Indikation für eine VKB-Operation wird von den Spezialärzten in den allermeisten Fällen minutiös analysiert und vor allem mit den individuellen Bedürfnissen jedes einzelnen Patienten abgestimmt. Dabei entscheidende Faktoren sind Begleitverletzungen, berufliche und sportliche Anforderungen, Alter, subjektive und objektive Instabilität sowie Lebensqualität. Dazu hat die GOTS CH ein Indikationsprotokoll erstellt (Schweizerische Zeitschrift für Sportmedizin 2013), welches optimale Empfehlungen durch den Spezialarzt ermöglicht und welches individuell auf die Patienten abgestimmt ist. Dadurch kann ein von beiden Seiten gut evaluierter Entscheid getroffen werden.
 - Der Spezialarzt muss die Entscheidungsfreiheit zwischen verschiedenen Therapiemöglichkeiten haben, damit er individuell auf den Patienten eingehen kann. Das Umstrittenheitsverfahren ist deshalb bedingungslos abzulehnen.
 - Eine Empfehlung der Behandlung bei Kindern und Jugendlichen fehlt gänzlich.
- Wie lange und wie oft soll der Patient Physiotherapie durchführen? Wer beurteilt «den Erfolg» dieser Therapie?
 - Wer regelt die Arbeitsunfähigkeit bei diesen Patienten? Wie lange kann ein Patient arbeitsunfähig geschrieben werden, damit er zuerst über einen bestimmten Zeitraum die konservative Behandlung durchführen kann? Wie lange kann/darf das sein? Wer bezahlt den Arbeitsausfall und für wie lange, speziell dann, wenn nach einigen Monaten doch noch eine Operation des vorderen Kreuzbandes erfolgen muss (nach der Studie von Frobell in über 50%)?
 - Wer trägt die Kosten für schlussendlich 2 Operationen und einen kumulierten, längeren Arbeitsausfall? Sind die Unfallversicherer damit einverstanden?
 - Wie ist die Rechtsgrundlage der Patienten? Hat der Patient ein Anrecht auf unmittelbare Wiederherstellung seiner Kniestabilität und damit seiner bisherigen Aktivität? Hat der Arzt das Recht, gemäss den Empfehlungen des Swiss Medical Board, einem Patienten eine Operation bei isolierter vorderer Kreuzbandruptur zu «verweigern» und ihn zur konservativen Behandlung zu «nötigen»? Und wer trägt die Verantwortung, falls es nachträglich dann doch zur späteren Operation kommt? Wo liegen die Grenzen zur Sorgfaltpflichtverletzung durch den behandelnden Arzt? Die Rechtssituation ist in diesem Zusammenhang absolut nicht geklärt. Das Swiss Medical Board macht diesbezüglich keinerlei Empfehlungen oder Klarstellungen.
 - Die Ansprüche der Patienten, «wieder ein gutes, stabiles und funktionierendes Kniegelenk» zu erhalten, sind in der täglichen Sprechstunde sehr hoch. Dies betrifft auch die Erwartungshaltung und nur wenige Patienten sind bereit, es primär mit Physiotherapie zu versuchen und sich dann eventuell später doch noch operieren zu lassen. Diese Ansprüche können vom Expertenrat mangels Fachkompetenz nicht erkannt werden.
 - Wer übernimmt die psychosoziale Verantwortung, wenn ein Patient psychisch leidet, weil sein Knie nicht mehr adäquat funktioniert, er deshalb arbeitslos wird oder seine Beziehung daran scheitert, er seine Sportart nicht mehr ausführen kann, deshalb sozial isoliert wird?

Grundsätzliche Fragen

Grundsätzliche Fragen werden bei den Empfehlungen des Swiss Medical Board nicht beantwortet oder sind unpräzise formuliert:

- Wann wird der Entscheid getroffen, dass nach konservativer Behandlung die gewünschte Rückkehr auf das angestrebte Aktivitätsniveau nicht mehr möglich beziehungsweise mit Beschwerden verbunden ist (Seite 30)? Wer genau trifft diesen Entscheid? Von welchen Kriterien ist dieser abhängig?
 - Welches sind genau «gravierende Verletzungen», die eine aufwendige Operation notwendig machen (Seite 30)?
 - Wann soll eine «allfällige zeit- und bedarfsgerechte arthroskopische Beseitigung von Gewebe ohne Heilungspotential (Meniskus, Knorpel)» durchgeführt werden? Was soll mit teilweise einklemmenden Fasern des gerissenen vorderen Kreuzbandes geschehen, wenn diese in der Extension Schmerzen verursachen? Soll der Patient zur Behebung dieser Probleme ein erstes Mal operiert werden, mit dem Wissen, dass er vielleicht in ein paar Wochen nochmals für die Operation des vorderen Kreuzbandes kommen muss? Was soll mit einer schmerzhaften, kleineren Meniskusläsion geschehen? Dabei handelt es sich nicht um gravierende, sondern häufig kleinere Begleitverletzungen, die aber den Heilungsverlauf signifikant stören können.
- Der Expertengruppe Knie swiss orthopaedics liegt diesbezüglich ein Entscheid des Verwaltungsgerichts des Kantons Zug aus dem Jahre 2013 in einem ähnlichen Fall vor, dass ein solches Vorgehen nicht vertretbar sei (Kosten-Nutzen-Analyse).

Fazit

Die Expertengruppe swiss orthopaedics bzw. die Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie (neu swiss orthopaedics) weist mit aller Deutlichkeit die Empfehlungen des Fachberichtes «Ruptur des VKB: operative oder konservative Behandlung?» des Swiss Medical Board von 2009 zurück.

Die Zurückweisung basiert auf fehlender fachspezifischer Kompetenz des Expertenrats, relevanten Einschränkungen, bei denen das SMB absolut falsch liegt, sowie auf der Analyse der neuesten Literatur durch die Expertengruppe Knie swiss orthopaedics.