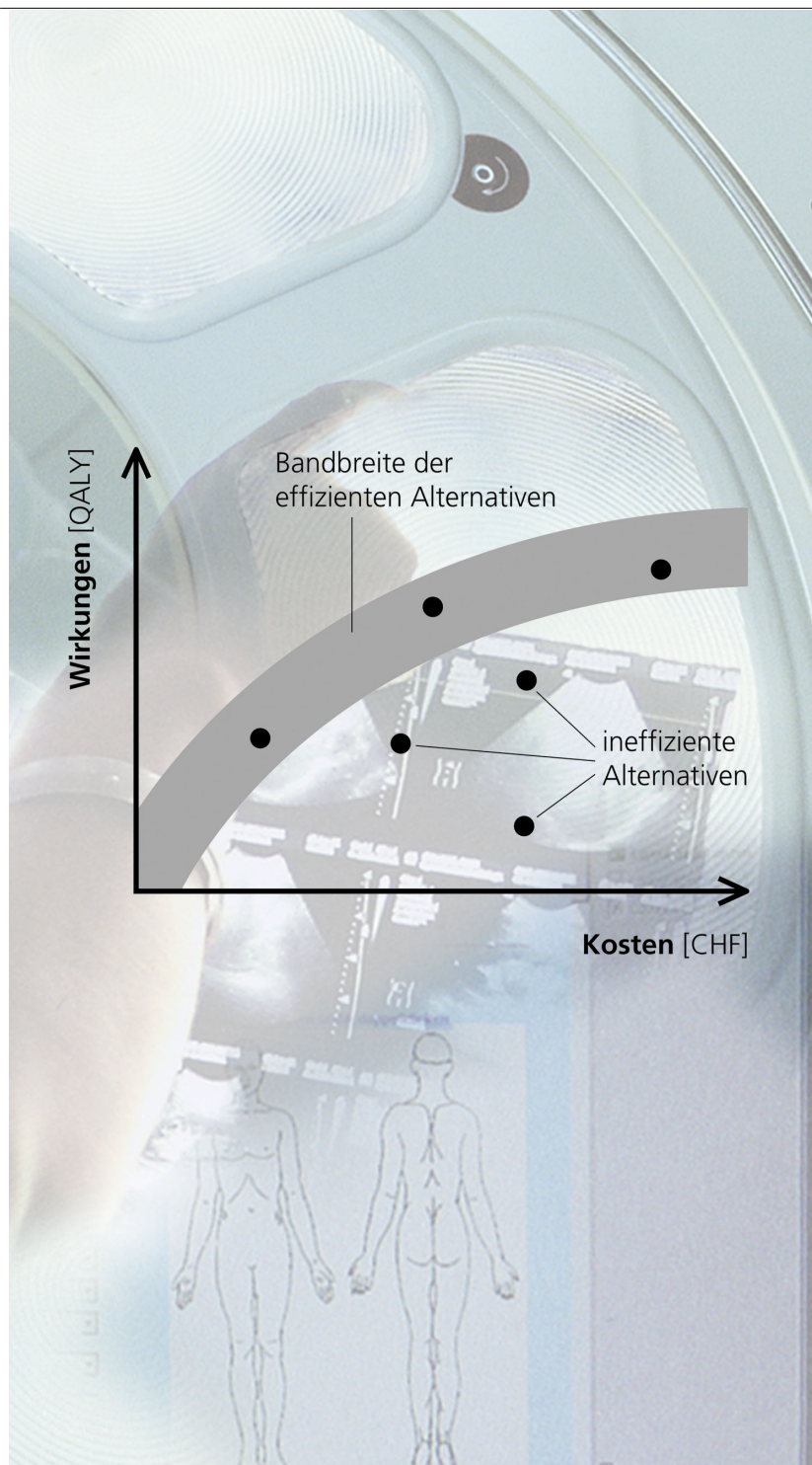


Ruptur des vorderen Kreuzbandes: operative oder konservative Behandlung?

Bericht vom 30. Juni 2009



7 Zusammenfassung, Gesamtwürdigung und Empfehlungen

7.1 Zusammenfassung und Gesamtwürdigung

Das vordere Kreuzband verläuft im Kniegelenk von der Oberschenkelrolle zum Schienbeindach und stabilisiert zusammen mit dem hinteren Kreuzband das Kniegelenk. Die häufigsten Verletzungsmechanismen sind Kombinationen aus Verdreh-, Einknick- und Schubtraumen, bei denen das Knie mit fixiertem Fuss verdreht wird. Der Patient merkt während des Unfalls meist ein reisendes Gefühl im Knie, gefolgt von einem baldigen Anschwellen des Gelenks. Nach einigen Tagen gehen die Schmerzen und die Schwellung zurück und eine Instabilitätssymptomatik macht sich bemerkbar.

Eine Hochrechnung auf der Basis der UVG-Unfallstatistik ergibt 10'000 bis 12'000 Knieverletzungen pro Jahr in der Schweiz, bei denen das vordere Kreuzband beschädigt wird (nicht nur Rupturen). Gemäss Unfallstatistik sind davon rund drei Viertel Sportunfälle (insbesondere alpines Skifahren und Fussballspielen), lediglich 10% Berufsunfälle und die übrigen 17% entfallen auf weitere Tätigkeitsbereiche (Arbeitsweg, Aufenthalt in Häusern usw.).

Die zentrale Frage bei der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes besteht darin, ob und wenn ja bei welchen Voraussetzungen eine operative Behandlung (Rekonstruktion) des vorderen Kreuzbandes angebracht ist. Aus dem Kollektiv der SUVA-Versicherten lässt sich abschätzen, dass in der Schweiz pro Jahr rund 5'000 operative Eingriffe infolge Verletzungen am vorderen Kreuzband vorgenommen werden. Da bei Operationen am vorderen Kreuzband praktisch nur die Rekonstruktion in Frage kommt, beträgt der Anteil der Operierten an allen PatientInnen mit einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes aktuell wohl deutlich über 50%.

Die anfallenden Kosten pro Jahr infolge Knieverletzungen mit Schädigungen des vorderen Kreuzbandes lassen sich ebenfalls aus der UVG-Unfallstatistik abschätzen. Die Hochrechnung auf alle EinwohnerInnen der Schweiz ergibt Kosten von 200 bis 250 Mio. Franken pro Jahr. 40% entfallen auf die Heilkosten, 47% auf die Taggelder; 2% auf Kapitalleistungen (z.B. Integritätsentschädigungen) und 12% auf Invalidenrenten (Kapitalwerte). Die durchschnittlichen Fallkosten betragen knapp 21'000 Franken, die durchschnittlichen Heilkosten 8'350.- Franken pro Fall.

Im Rahmen der Recherchen wurden keine Publikationen gefunden, die auf breit angelegten randomisierten und kontrollierten Studien zur vorliegenden Fragestellung basieren. Es gibt je-

doch zahlreiche Publikationen von Studien, die verwertbare Angaben zur vorliegenden Fragestellung liefern (vgl. Anhang A2). Im Fokus standen Studien,

- welche die operative mit der konservativen Behandlung direkt vergleichen
- die Ergebnisse der Behandlung über lange Zeiträume aufzeigen
- grosse Patientenpopulationen untersuchen
- patientennahe Aktivitätsniveaus messen und über die Zeit verfolgen

Die Vielfalt von gemessenen Endpunkten bei der Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes verunmöglicht à priori eine quantitative Metaanalyse von publizierten Studien, sodass sich Aussagen über die Wirkungen der operativen Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes auf ein summarisches Review der publizierten Studienresultate abstützen müssen.

Aus den Studienergebnissen lassen sich bezüglich erwünschter Wirkungen folgende Hauptkenntnisse gewinnen:

- Sowohl mit operativer als auch mit konservativer Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes kann in vielen Fällen eine für den Patienten befriedigende Kniestabilität erreicht werden.
- Weitgehend objektive Kniestabilitätstests (z.B. Pivot shift, KT-1000) zeigen bei einer operativen Behandlung häufig signifikant bessere Ergebnisse als bei einer konservativen Behandlung. Die Ergebnisse dieser Tests stimmen demnach häufig nicht mit den Testergebnissen bezüglich Funktionalität bzw. dem subjektiven Empfinden der PatientInnen überein.
- Eine begleitete Physiotherapie ist sowohl bei der operativen als auch der konservativen Behandlung notwendig.
- Konservativ behandelte PatientInnen kehren bei positivem Heilungsverlauf (keine beeinträchtigenden Knieinstabilitäten) früher an ihren Arbeitsplatz und zu sportlicher Betätigung zurück (Ausnahme Spitzensportler).

Aus den Studienergebnissen lassen sich bezüglich unerwünschter Wirkungen folgende Hauptkenntnisse gewinnen:

- Nach einer konservativen Behandlung ist ein operativer Knieeingriff zu einem späteren Zeitpunkt (Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes, Eingriff am Meniskus usw.) rund drei Mal häufiger als nach einer Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes nach einer Erstverletzung.
- Die Rekonstruktion ist nicht erfolgreich, d.h. die angestrebte Kniestabilisierung wird nicht erreicht. Heute wird in vielen Fällen eine zweite Rekonstruktion durchgeführt.
- Bei der Rekonstruktion können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten (vorübergehende Empfindungsstörungen, Mobilisierung nur unter Narkose, Infektionen, Schädigung von Nerven, Schäden infolge der Narkose usw.).
- Kniearthrose nach 10 bis 20 Jahren tritt bei rund der Hälfte der PatientInnen auf. Eine Korrelation zwischen der Art der Behandlung (operativ, konservativ) und dem Auftreten einer Arthrose konnte bisher nicht aufgezeigt werden.

Die Bestimmung des Aktivitätsgrades steht als Grundlage für die Bestimmung der Lebensqualität im Vordergrund. Allerdings interessieren neben dem Vergleich der Lebensqualität vor und nach

der Verletzung, wo langfristig keine signifikanten Unterschiede zwischen operativer und konservativer Behandlung festzustellen sind, insbesondere auch die Lebensqualität während des Heilungsprozesses.

Die Berechnungen ergeben ein minimal besseres Ergebnis für die operative gegenüber der konservativen Erstbehandlung (0,83 QALY gegenüber 0,82 QALY). Dies ist primär auf die Annahme zurückzuführen, dass die (Re-)Operationsrate bei einer konservativen Erstbehandlung wesentlich höher ist (30% gegenüber 10%).

Bei der Kostenberechnung werden die direkten Kosten einbezogen unter Berücksichtigung der Kosten allfälliger Reoperationen. Es ergeben sich Mehrkosten von CHF 6'676.- bei einer operativen Erstbehandlung. Die indirekten Kosten sind bei der operativen Behandlung tendenziell eher höher, werden in den Berechnungen jedoch nicht berücksichtigt.

Das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis der operativen Erstbehandlung im Vergleich zur konservativen Erstbehandlung beträgt auf der Basis dieser Berechnungsgrundlagen CHF 667'600.-/QALY (Abbildung 4). Dies bedeutet, dass bei einer operativen Erstbehandlung der Rupturen des vorderen Kreuzbandes rund CHF 670'000.- für ein zusätzliches Lebensjahr bei optimaler Lebensqualität aufgewendet werden. Oder mit anderen Worten: Geringe Behandlungskosten stehen einer sehr geringen Wirkung gegenüber. Dies führt zu einem ungünstigen Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis.

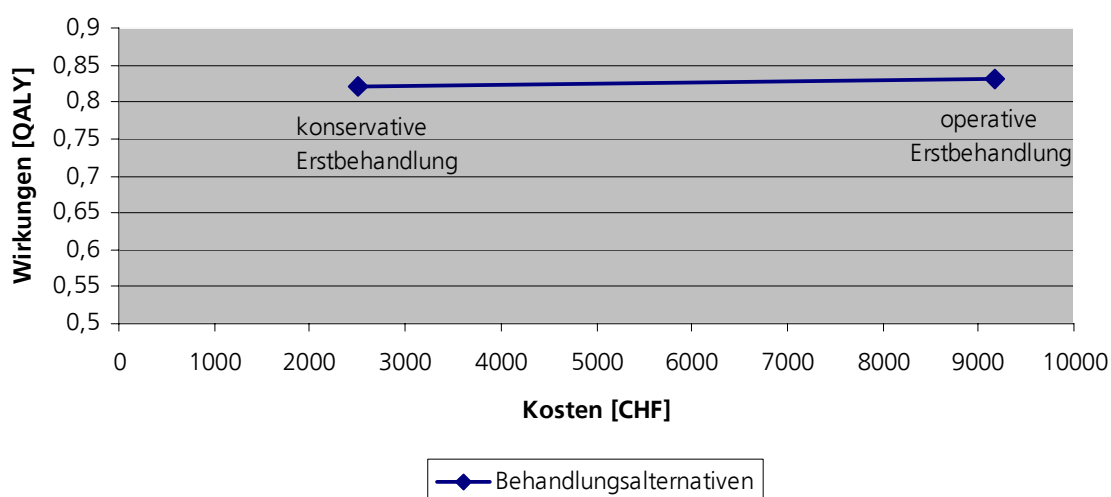


Abbildung 4: Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis für die operative und die konservative Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes (es handelt sich um relative Kosten (Differenz zwischen Behandlungsalternativen))

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass beim heutigen Kenntnisstand primär aus Gründen der Verteilungsgerechtigkeit erhebliche Zweifel an der Verhältnismässigkeit einer generellen Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes nach einer Ruptur bestehen.

Aus ethischer Sicht ist aus einem übergeordneten Blickwinkel die Höhe des Schwellenwertes zur Beurteilung der Verhältnismässigkeit zu diskutieren: Bis zu welchem Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis ist die Anwendung einer medizinischen Leistung aus sozialemethischer Sicht vertretbar? Die Höhe eines solchen Schwellenwertes wurde in der Schweiz im Gegensatz zu anderen Ländern noch nicht explizit thematisiert. Zahlen aus vergleichbaren Ländern zeigen, dass für die Schweiz die Bandbreite für einen oberen und unteren Schwellenwert im Bereich von CHF 50'000.- bis 100'000.- pro zusätzliches Lebensjahr bei optimaler Lebensqualität plausibel ist. Vergleicht man diesen Schwellenwert mit den oben dargestellten Kosten-Wirksamkeits-Verhältnissen der beiden Behandlungsarten, dann bestätigen sich die Zweifel an der Verhältnismässigkeit der operativen Behandlung.

Im Weiteren stellen sich hinsichtlich Wissenschaftlichkeit vor allem zwei Problemkreise: Einerseits die Vielfalt der gemessenen Endpunkte der Behandlung in den Studien, die sich nur teilweise an den PatientInnenbedürfnissen orientieren. Andererseits die erheblichen Schwierigkeiten für die Durchführung von qualitativ hochstehenden Studien. Aus individualethischer Sicht steht die Frage im Vordergrund, ob dem Wunsch eines Patienten entsprochen werden soll, der wegen eines potenziellen Zeitgewinns die Operation einfordert, weil er das Risiko ausschliessen will, dass er nach einer konservativen Behandlung trotzdem operiert werden muss.

Aus rechtlicher Sicht ist zu beachten, dass die Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes teilweise durch das Unfallversicherungsgesetz (Arbeitnehmende), teilweise durch das Krankenversicherungsgesetz abgedeckt wird. Die Hauptkriterien für die Übernahme von Leistungen sind im UVG und im KVG grundsätzlich gleich (Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit). Da die Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes weder im Negativ-Katalog der Krankenpflege-Leistungsverordnung aufgeführt ist, noch spezifische Einschränkungen im UVG bestehen, ist sie zugelassen. Bestehen nun Zweifel an der Verhältnismässigkeit der Rekonstruktion, kann dieses nicht einfach aus dem Angebot gestrichen werden. Trotzdem bestehen verschiedene Möglichkeiten, um die Zahl der Rekonstruktionen einzuschränken.

7.2 Empfehlungen

7.2.1 Empfehlungen im Kompetenzbereich des Kantons Zürich

Die dargestellten Überlegungen führen zu folgender Empfehlung:

Konservative Behandlung bei Ruptur des vorderen Kreuzbandes als Standardtherapie unter allfälliger zeit- und bedarfsgerechter arthroskopischer Beseitigung von Gewebe ohne Heilungspotenzial (Meniscus, 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.
- gravierende Begleitverletzungen vorliegen, die eine aufwendige Operation notwendig machen.

Um dies zu erreichen, werden folgende Massnahmen im Kompetenzbereich des Kantons Zürich empfohlen:

- Information der Spitaldirektionen der Akutspitäler im Kanton Zürich über die obige Empfehlung.
- Anstoss und Gewährung einer finanziellen Unterstützung für die Erarbeitung einer Leitlinie "Ruptur des vorderen Kreuzbandes". Diese soll vor allem die Behandlung bei Begleitverletzungen thematisieren und Kriterien für eine allfällige frühe Operation konkretisieren.
- Überprüfung der Daten und Erkenntnisse im vorliegenden Dokument aufgrund allfälliger neuer Studien sowie den Ergebnissen aus der Praxis im Jahr 2013 durch das Medical Board.

7.2.2 Empfehlungen im Kompetenzbereich des Bundes

Die dargestellten Überlegungen führen zu weiteren Empfehlungen im Kompetenzbereich des Bundes. Der Kanton Zürich soll bei den entsprechenden Stellen des Bundes folgende Anregungen vorbringen:

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