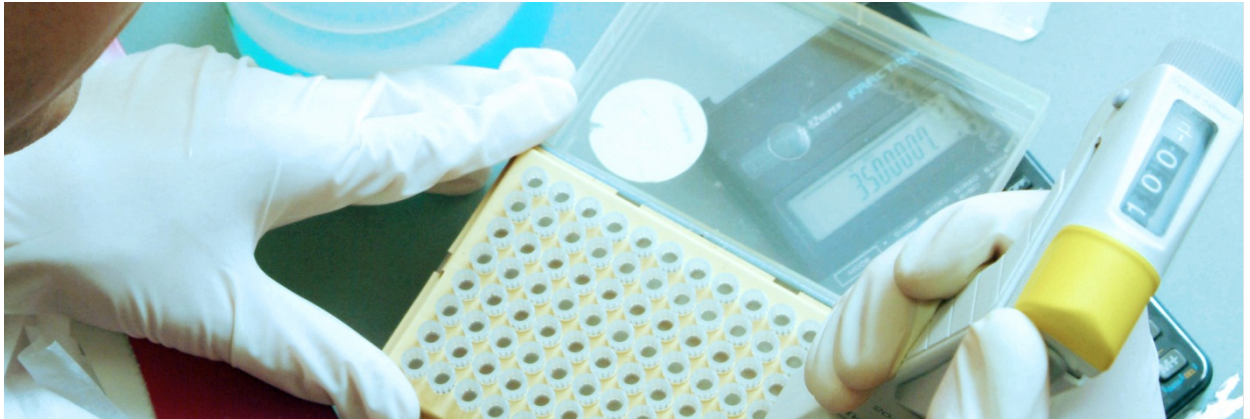


Akute oder subakute lumbale Radikulopathien wegen Diskushernien: konservative versus operative Behandlung



Appraisal-Bericht vom 1. Juli 2015

Appraisal-Komitee Swiss Medical Board

- Nikola Biller-Andorno, Prof. Dr. med. Dr. phil., Direktorin des Instituts für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte, Universität Zürich
- Jacques Cornuz, Prof. Dr. méd., Médecin chef, Directeur Policlinique médical universitaire, Lausanne
- Stefan Felder, Prof. Dr. rer. pol., Ordinarius für Health Economics, Universität Basel
- Peter Jüni, Prof. Dr. med., Direktor des Instituts für Hausarztmedizin, Universität Bern
- Christoph A. Meier, Prof. Dr. med., Departementsleiter Innere Medizin & Spezialdisziplinen, Stadtspital Triemli, Zürich
- Urs Metzger, Prof. Dr. med. Dr. h.c., em. Chefarzt Chirurgie, Stadtspital Triemli, Zürich
- Anne-Sylvie Ramelet, Pro. Dr., Directrice de l'Institut de formation et recherche en sciences infirmières, Université de Lausanne
- Brigitte Tag, Prof. Dr. iur. utr., ordentl. Professorin für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht, Universität Zürich
- Martin Tramèr, Prof. Dr. méd., Médecin chef du Service d'Anesthésiologie, Directeur Département APSI, Hôpitaux Universitaires de Genève

Bei der Erarbeitung des vorliegenden Appraisal-Berichts wurde das Appraisal-Komitee unterstützt durch:

- Hans Bohnenblut, Dipl. Ing. ETH, M.S. MIT, Ernst Basler + Partner
- Patrik Hitz, Dipl. Ing. ETH, NDS MiG, Ernst Basler + Partner
- Danielle Stettbacher, Sozialwissenschaftlerin M.A., Ernst Basler + Partner

Impressum

Swiss Medical Board
Stampfenbachstrasse 30
Postfach, 8090 Zürich

Sekretariat: Susanna Marti Calmell
info@medical-board.ch, www.swissmedicalboard.ch

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	I
1 Ausgangslage und Fragestellung.....	1
2 Fakten zu den Behandlungsalternativen	2
3 Evidenz und Interpretation	4
3.1 Medizinische Wirkungen	4
3.2 Gesundheitsökonomische Analysen	5
4 Abwägungen	8
4.1 Überwiegen die erwünschten Wirkungen die unerwünschten Wirkungen (Nutzen-Schaden-Abwägung)?.....	8
4.2 Wie hoch ist das Vertrauen in die Evidenz (Qualität der Evidenz)?.....	8
4.3 Sind die Werte und Präferenzen der Patienten bekannt (Konstanz der Werte und der Präferenzen)?	9
4.4 Stehen die zu erwartenden (Netto-)Wirkungen in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten?	9
4.5 Weitere Abwägungen.....	10
5 Empfehlungen	12
A 1 Aktennotiz des Stakeholder-Meetings vom 27. März 2015	
A 2 Aktennotiz des Stakeholder-Meetings vom 24. April 2015	

Vorwort

Das Swiss Medical Board analysiert und beurteilt diagnostische Verfahren und therapeutische Interventionen aus Sicht der Medizin, der Ökonomie, der Ethik und des Rechts. Dabei geht es im Kern um die Beurteilung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses medizinischer Leistungen, die über die obligatorische Krankenpflegeversicherung finanziert werden. Daraus werden Empfehlungen zuhanden der politischen Entscheidungsträger und der Leistungserbringer formuliert. Angestrebt wird dabei der optimale Einsatz der verfügbaren Mittel. Für eine Erläuterung der Prämissen und des methodischen Ansatzes wird auf den Bericht "Beurteilung medizinischer Verfahren - Methodischer Ansatz (Stand vom 31. Oktober 2011)", sowie den Ergänzungen im Assessment-Bericht verwiesen. Beide können auf der Webseite des Swiss Medical Board eingesehen werden (www.swissmedicalboard.ch).

Der Ablauf kann folgendermassen zusammengefasst werden: Der Trägerverein bestimmt das zu behandelnde Thema. Im Rahmen eines Scoping-Prozesses wird die konkrete Fragestellung präzisiert. Ein Assessment-Team arbeitet die Evidenz zu der Fragestellung qualitativ und quantitativ auf. Dabei werden themenspezifisch Vertreter der Fachgesellschaften beigezogen. Nach Vorliegen des Assessment-Berichts erhalten Stakeholder Gelegenheit, Stellung zum Bericht zu nehmen und sich im Rahmen von Stakeholder-Konsultationen dazu zu äussern. Auf der Basis des Scoping-Dokuments, des Assessment-Berichts und der Stakeholder-Konsultationen erstellt das interdisziplinäre Appraisal-Komitee zuhanden des Trägervereins Empfehlungen. Der Trägerverein ist für die Umsetzung der Empfehlungen verantwortlich.

Der vorliegende Appraisal-Bericht wurde im Zeitraum von März bis Juni 2015 erarbeitet. Die Formulierung erfolgte durch das Appraisal-Komitee mit Unterstützung von Ernst Basler + Partner. Der Appraisal-Bericht basiert auf folgenden Grundlagen:

- Scoping zum HTA-Bericht zum Vergleich operativer vs. konservativer Therapien von Diskushernien, 22. Mai 2014
- Operative versus konservative Behandlung von Diskushernien, Assessment-Bericht vom 11. Februar 2015
- Stakeholder-Konsultation vom 27. März 2015, Aktennotiz vom 7.4.2015
- Stakeholder-Konsultation vom 24. April 2015, Aktennotiz vom 3.5.2015

Das Dokument zum Scoping und der Assessment-Bericht finden sich auf der Webseite des Swiss Medical Board (www.swissmedicalboard.ch). Die Aktennotizen der beiden Stakeholder-Konsultationen finden sich im Anhang des vorliegenden Appraisal-Berichts.

Im Rahmen des Appraisals wurden keine zusätzlichen Literaturrecherchen und -auswertungen vorgenommen.

Für die Inhalte dieses Berichts ist allein das Appraisal-Komitee verantwortlich.

1 Ausgangslage und Fragestellung

Rückenschmerzen sind sehr häufig und haben unterschiedliche Ursachen. In vielen Fällen sind sie auf Bandscheibenvorfälle, genannt Diskushernien, zurückzuführen. Diskushernien können durch Druck auf die seitlich der Wirbelsäule austretenden Rückenmarksnerven zu deren Reizungen oder Schädigungen mit starken Symptomen führen (Radikulopathie). Die Symptome reichen von Schmerzen im Bein bis zu Gefühlsstörungen (sensible Ausfälle) und Muskel-lähmungen (motorische Ausfälle).

Radikulopathien kommen relativ häufig vor. 2012 waren sie in der Schweiz mit 9'982 Fällen die sechsthäufigste Diagnose für einen Spitalaufenthalt. Es kann davon ausgegangen werden, dass etwa die Hälfte dieser Patienten operativ behandelt wurde (Assessment-Bericht, S. 19).

Radikulopathien können sowohl konservativ als auch operativ behandelt werden. In der Frühphase kommt meist zuerst eine konservative Behandlung zum Einsatz. Dabei geht es primär um Schmerzlinderung. Bei leichten Beschwerden ist dies in der Regel ausreichend. Bei funktionell relevanten, motorischen Ausfällen ist dagegen oft eine operative Behandlung angezeigt. In vielen Situationen ist jedoch unklar, welches die am besten geeignete Behandlung ist. Diese unklaren Situationen werden im Rahmen der vorliegenden Fragestellung betrachtet.

Bei der Festlegung des Untersuchungsrahmens (Scoping) wurde festgestellt, dass nur wenige Patienten mit Radikulopathien ausschliesslich konservativ oder ausschliesslich operativ behandelt werden. Vielmehr kommen beim gleichen Patienten häufig beide Behandlungen zur Anwendung, da von der einen zur anderen Therapieform gewechselt wird. Es stehen also primär konservativ gegenüber primär operativ ausgerichtete Therapieansätze zur Diskussion.

Konkret geht es um die Behandlung von Patienten mit akuten (<6 Wochen) oder subakuten (<12 Wochen) lumbalen Radikulopathien wegen Diskushernien. **Diskutiert werden nur die beschriebenen unklaren Situationen bei Patienten mit mittlerem Krankheitsschweregrad (d.h. ohne funktionell relevante, motorische Ausfälle), bei welchen beide Behandlungsansätze erwogen werden können.**

2 Fakten zu den Behandlungsalternativen

Das Spektrum der konservativen Behandlungen von Radikulopathien ist breit. Es reicht von der Physiotherapie inkl. Manualtherapie, über chiropraktische Behandlungen bis hin zu medikamentösen Behandlungen inkl. Infiltrationen. Im Alltag, aber auch in Studien, kommt oft eine Kombination dieser Methoden zur Anwendung.

Auch bei den operativen (neurochirurgischen oder orthopädischen) Therapieformen der Radikulopathien gibt es unterschiedliche Verfahren und Techniken. Im Wesentlichen geht es um das Entfernen der Diskushernie bis hin zur Versteifung eines oder mehrerer Wirbelsegmente. In der Regel handelt es sich heutzutage um minimal invasive Eingriffe.

Sowohl die konservativen wie auch die operativen Therapieformen haben sich in den letzten Jahrzehnten weiter entwickelt und es sind neue Therapiemodalitäten dazu gekommen.

Für den Entscheid zu einem allfälligen operativen Eingriff werden gemäss Angaben der Fachvertreter in der Schweiz folgende Aspekte berücksichtigt:

- Bisheriger Verlauf der Krankheit sowie Art und Erfolg der schon durchgeführten konservativen Behandlungen.
- Analyse des MRI: Beschaffenheit der Hernie (Flüssigkeit, Entzündungsreaktion oder rein mechanisches Problem), Lokalisation der Hernie.
- Bedürfnisse und Umfeld des Patienten: Schmerztoleranz, Angst vor einer Operation, Kontraindikationen für eine Operation, Bewegungsbedarf, Alter, soziales Umfeld.

Der Entscheid für einen operativen Eingriff erfolge in der Regel im Zeitfenster von 6 bis 12 Wochen nach Auftreten der Symptome. Vorher kann – ausser bei eindeutiger neurologischer Indikation – meist nicht festgelegt werden, ob ein operativer Eingriff notwendig ist oder nicht. Bei längerem Zuwarten bestehe die Gefahr einer Chronifizierung des Schmerzes.

Eine Abschätzung der Kosten von Behandlungsalternativen ist naturgemäss ungenau, insbesondere, weil es sich um Therapieansätze handelt, die eine Kombination verschiedener Behandlungen umfassen. Der Assessment-Bericht geht unter Berücksichtigung der direkten Kosten aller ambulanten und stationären Leistungen von folgenden durchschnittlichen Kosten aus (Assessment-Bericht, S. 102):

- Durchschnittliche Kosten des primär konservativen Therapieansatzes: CHF 8'500 pro Fall
- Durchschnittliche Kosten des primär operativen Therapieansatzes: CHF 16'000 pro Fall

Aus rechtlicher Sicht ist festzuhalten, dass die verschiedenen Behandlungen des konservativen und des operativen Therapieansatzes grundsätzlich über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden, soweit sie in Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) aufgeführt sind und die WZW-Kriterien erfüllen. Der Assessment-Bericht hält dazu fest (Assessments-Bericht, S. 125): „*Angesichts der Datenlage sind keine sicheren Aussagen über die Wirksamkeit rein operativer oder rein konservativer Strategien möglich. Hinsichtlich der*

Erfüllung der WZW-Kriterien ist die Wirksamkeit aber entscheidend, so dass die rechtliche Beurteilung generell mit erheblichen Unsicherheiten belastet ist. Hinsichtlich der Therapieansätze erscheinen grundsätzlich beide wirksam; folglich ist die Zweckmässigkeit im konkreten Fall und Behandlungsstadium zu eruieren. Sind beide Ansätze zweckmässig, ist hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit der konservative Ansatz zu wählen.“

3 Evidenz und Interpretation

3.1 Medizinische Wirkungen

Im Rahmen des Assessments wurde nach randomisiert kontrollierten Studien (RCTs) gesucht, welche den primär konservativen mit dem primär operativen Therapieansatz vergleichen. Ausgewertet wurde vor allem die Wirkung der Behandlung nach 3 Monaten und nach 2 Jahren.

Es wurden drei RCTs identifiziert, welche in Norwegen (Weber 1983), Finnland (Östermann 2006) und den Niederlanden (Peul 2007) durchgeführt wurden. Eingeschlossen waren 56, 283, resp. 126 Patienten, deren Durchschnittsalter zwischen 37 und 43 Jahren und deren Frauenanteil zwischen 32% und 47% lagen. In die ersten beiden Studien waren Patienten mit subakutem Syndrom (Dauer 6-12 Wochen), in die dritte Studie mutmasslich zusätzlich Patienten mit akutem Syndrom (Dauer <6 Wochen) eingeschlossen. Die Vorbehandlung der Patienten mit verschiedenen konservativen Therapieformen wird nur in einer Studie beschrieben (Weber 2006).

Zwei weitere RCTs aus den USA wurden zwar nicht in die Auswertung eingeschlossen, aber in einer sekundären Analyse betrachtet (Buttermann 2004, SPORT 2006). Eingeschlossen waren 100, resp. 501 Patienten, allerdings viele darunter mit einem chronischen Schmerzsyndrom (Dauer >12 Wochen). Letzteres ist nicht Gegenstand der vorliegenden Fragestellung. Darüber hinaus wurde in diesen zwei Studien ein Teil der Patienten, die zunächst einem primär operativen Therapieansatz zugeteilt wurden, gar nicht operiert. Diese Studien sind daher nur beschränkt mit den drei oben aufgeführten RCTs vergleichbar. Immerhin kann festgestellt werden, dass sich die Ergebnisse dieser beiden Studien in etwa mit den Ergebnissen der drei RCTs decken.

Die Auswertung der drei RCTs (Weber 1983, Östermann 2006, Peul 2007) nach den drei, gemäss Assessment-Team wichtigsten Endpunkten ergibt im Wesentlichen folgendes Bild:

- Zeit bis zum Eintreten von radikulärer Schmerzfreiheit: Kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Therapieansätzen.
- Radikuläre Schmerzen: Nach drei Monaten hatten Patienten mit primär operativem Therapieansatz statistisch und klinisch relevant weniger Schmerzen als Patienten mit primär konservativem Therapieansatz. Der Unterschied wurde mit der Zeit immer geringer und war nach zwei Jahren nicht mehr signifikant. Diese Aussage gilt auch in Bezug auf die Patientenzufriedenheit.
- Funktionseinschränkung: Nach drei Monaten war die Funktionseinschränkung statistisch signifikant und klinisch relevant geringer bei primär operativem Therapieeinsatz. Nach sechs Monaten war der Unterschied nicht mehr signifikant.

Die Auswertung nach dem Endpunkt Lebensqualität (nur Studie Peul 2007) – gemessen mit Hilfe einer visuellen Analogskala – ergab zu keinem Zeitpunkt einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Therapieformen.

Zusammenfassend zeigen die drei RCTs, dass nach drei Monaten für einige Endpunkte (Schmerzen, Funktionseinschränkung) der primär operative gegenüber dem primär konservativen Ansatz Vorteile hat, die beiden Therapieansätze aber nach sechs Monaten eine weitgehend identische Wirkung aufweisen. Bezüglich anderer Endpunkte wie z.B. der Lebensqualität ist zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Unterschied festzustellen.

Zur Beurteilung der Aussagekraft der drei RCTs sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Gesamtzahl der eingeschlossenen Patienten ist relativ klein (n=465).
- Besonders eine der drei Studien ist vergleichsweise alt (1983 publiziert). In den letzten 30 Jahren haben sich sowohl die konservativen, wie auch die operativen Therapieformen weiter entwickelt und es sind neue Behandlungsmodalitäten hinzugekommen.
- Die Vorbehandlung der Patienten mit verschiedenen konservativen Therapien wird in keiner der drei Studien adäquat beschrieben.
- Die Cross-over-Raten vom konservativen zum operativen Ansatz betragen in allen RCTs zusammen nach einem Jahr 33% und nach zwei, resp. nach fünf Jahren 36% (Assessmentbericht, S. 71). Dies bedeutet, dass in einem Drittel der Fälle die konservative Therapie nicht erfolgreich war und diese Patienten praktisch innerhalb eines Jahres operiert wurden. Umgekehrt lässt sich auch sagen, dass bei zwei Dritteln der Patienten der primär konservative Therapieansatz schliesslich erfolgreich war.
- Die Reoperationsrate betrug 3% nach einem Jahr und 6-8% nach zwei resp. fünf Jahren.
- In keiner der Studie wird über unerwünschte Wirkungen oder Komplikationen berichtet. Es bleibt unklar, ob keine auftraten oder ob diese nicht dokumentiert wurden. Generell muss bei minimal invasiven Eingriffen von einer Komplikationsrate zwischen ein und zwei Prozent ausgegangen werden (z.B. Wundinfekte). Auch bei konservativen Therapieformen sind unerwünschte Wirkungen möglich (z.B. Medikamenten-Nebenwirkungen).

3.2 Gesundheitsökonomische Analysen

Im Rahmen des Assessments wurden die Wirkung und die Kosten des primär konservativen und des primär operativen Therapieansatzes einander gegenüber gestellt und das Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (ICER) ermittelt. Der Betrachtung wurde ein Zeitraum von zwei Jahren zu Grunde gelegt, in der Annahme, dass sich die beiden Therapieansätze danach weder bezüglich Wirkung noch bezüglich Kosten unterscheiden.

Darüber hinaus wurde angenommen, dass beim primär konservativen Ansatz zwei Drittel der Patienten ausschliesslich konservativ behandelt und ein Drittel im Verlauf zusätzlich operiert werden. Umgekehrt wurde beim primär operativen Ansatz angenommen, dass 98% der Patienten operiert und 2% ausschliesslich konservativ behandelt werden.

Zur Ermittlung der QALYs hat das Assessment-Team die Unterschiede bezüglich des Endpunkts Lebensqualität quantifiziert trotz der Tatsache, dass sich die beiden Therapieformen bezüglich

Lebensqualität nicht signifikant unterscheiden. Auf der Basis des RCT von Peul 2007 haben van den Hout und Kollegen (van den Hout 2008) die Lebensqualität bei niederländischen Patienten mit Radikulopathien mittels des EQ-5D-Fragebogens ermittelt (Assessment-Bericht, S. 95). Daraus wurden die in Tabelle 1 dargestellten Werte zur Lebensqualität abgeleitet (Assessment-Bericht, Tabelle 17, S. 93). Insgesamt ergab die Analyse über den Betrachtungsraum von zwei Jahren für den primär operativen Therapieansatz einen leichten Vorteil (Differenz in den QALY-Werten von 0.00635) (Assessment-Bericht, Tabelle 20, S. 102).

	Primär konservativer Ansatz	Primär operativer Ansatz
Erstes Vierteljahr	0.57	0.63
Zweites Vierteljahr	0.74	0.81
Drittes Vierteljahr	0.80	0.83
Viertes Vierteljahr	0.82	0.84
Zweites Jahr	0.82	0.84

Tabelle 1: Werte zur Lebensqualität zur Ermittlung der QALYs (gemäss einer Skala von 0 bis 1, wobei 1 „vollständig gesund“ und 0 „tot“ bedeutet)

Bezüglich der Kosten wurden die direkten Kosten für alle ambulanten und stationären Leistungen berücksichtigt. Wie oben dargestellt, ergeben sich somit beim primär konservativen Therapieansatz pro Patient durchschnittliche Kosten von CHF 8'500, beim primär operativen Therapieansatz CHF 16'000. Das heisst, der primär operative Therapieansatz erzeugt Zusatzkosten von rund CHF 7'500 pro Patient.

Auf der Basis dieser Annahmen ergibt die im Assessment-Bericht dargestellte Analyse ein Inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (ICER) von 117'000 CHF pro QALY. Dieser Wert beruht allerdings auf einer Vielzahl von Annahmen, ist mit hoher statistischer Unsicherheit behaftet und ist entsprechend vorsichtig zu interpretieren (Assessment-Bericht, S. 102ff).

Zusätzlich wurde im Rahmen des Assessments nach relevanten Kosten-Effektivitäts-Studien gesucht. Es wurden vier Kosten-Effektivitäts-Studien aus den Niederlanden und den USA identifiziert, die einen primär konservativen mit einem primär operativen Therapieansatz vergleichen (Malter 1996, Tosteson 2004, van den Hout 2008, Koenig 2014). Zwei dieser Studien (van den Hout 2008, Malter 1996) basieren bezüglich der Wirkung auf den unter Kapitel 3.1 beschriebenen RCTs, die anderen zwei (Tosteson 2004, Koenig 2014) sind separate Beobachtungsstudien. Alle vier Kosten-Effektivitäts-Studien weisen gegenüber der Analyse für den primär operativen Ansatz eine etwas höhere Wirkung, aber auch höhere Kosten aus. Die Inkrementellen

Kosten-Effektivitäts-Relationen (ICER) liegen zwischen 30'000 und 70'000 USD pro QALY (Assessment-Bericht, S. 85).

Diese Werte sind niedriger als die oben genannten 117'000 CHF pro QALY. Allerdings ist ein direkter Vergleich kaum sinnvoll, da die Werte auf unterschiedlichen methodischen Ansätzen, Gesundheitssystemen und Annahmen beruhen.

4 Abwägungen

Das Appraisal-Komitee bezieht sich bei den folgenden Abwägungen – und den darauf basierenden Empfehlungen (vgl. Kapitel 5) – auf die im Vorwort genannten Grundlagen: Scoping-Dokument vom 22. Mai 2014, Assessment-Bericht vom 11. Februar 2015, sowie Informationen aus den Stakeholder-Konsultationen vom 27. März und 24. April 2015.

Das Appraisal-Komitee fokussiert seine Abwägungen auf den Vergleich von primär konservativ mit primär operativ ausgerichteten Therapieansätzen bei Patienten mit akuten (<6 Wochen) oder subakuten (<12 Wochen) lumbalen Radikulopathien wegen Diskushernien ohne schwere neurologische Ausfälle. In diesen Fällen kommen beide Behandlungsansätze in Frage.

Das Appraisal-Komitee orientiert sich in seinen Abwägungen an den vier Fragestellungen gemäss GRADE-Ansatz¹⁾.

4.1 Überwiegen die erwünschten Wirkungen die unerwünschten Wirkungen (Nutzen-Schaden-Abwägung)?

Die Auswertung der betrachteten RCTs weist für den Zeitpunkt von 3 Monaten nach einem operativen Eingriff eine etwas bessere Wirkung des primär operativen gegenüber dem primär konservativen Ansatz aus. Der Unterschied gleicht sich nach 6 Monaten weitgehend aus.

Über unerwünschte Wirkungen findet sich in den betrachteten Studien keine Information. Es muss jedoch von den allgemein bei minimal invasiven Eingriffen zu beobachtenden Komplikationsraten von ein bis zwei Prozent ausgegangen werden. Ebenso können bei den konservativen Behandlungen unerwünschte Wirkungen vorkommen.

Das Appraisal-Komitee kommt auf der Basis der im Assessment-Bericht betrachteten Studien zum Schluss, dass in der ersten Phase nach einem operativen Eingriff (3 Monate) mit einem leichten Vorteil des primär operativen Ansatzes (3 Monate) gerechnet werden kann, insbesondere was die Schmerzlinderung und die Funktionseinschränkung betrifft.

4.2 Wie hoch ist das Vertrauen in die Evidenz (Qualität der Evidenz)?

Zwei der einbezogenen drei RCTs wurden vor knapp 10 Jahren, eine vor über 30 Jahren publiziert. In der Zwischenzeit haben sich sowohl die konservativen wie auch die operativen Behandlungen weiter entwickelt. Hinzu kommt, dass sich die Gegebenheiten der RCTs deutlich vom heutigen klinischen Alltag unterscheiden (z.B. minimal invasive Eingriffe).

1) siehe www.gradeworkinggroup.org, insbesondere: Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008 May 10;336(7652):1049-51

Die Anzahl der in die drei RCTs einbezogenen Patienten ist relativ klein. Zudem bezieht sich ein Grossteil der Auswertung nur auf eine der drei RCTs.

Das mittlere Alter der in die drei RCTs einbezogenen Patienten lag bei rund 40 Jahren und ist damit tiefer als heutzutage im medizinischen Alltag, was die Übertragbarkeit der Ergebnisse einschränkt.

Es liegen nur ungenügende Informationen zu Art und Umfang der konservativen Vorbehandlung der Patienten vor.

Die Cross-over-Raten vom primär konservativen zum operativen Ansatz nach einem Jahr von mehr als 30% relativieren die Aussagekraft der Studien. Die Vorteile des primär konservativen Ansatzes könnten unterschätzt sein, falls die Cross-over Raten im heutigen Alltag tiefer sind.

Das Appraisal-Komitee teilt die im Assessment-Bericht dargestellte Einschätzung, wonach die Qualität – und damit auch die Aussagekraft – der drei RCTs insgesamt als niedrig zu bezeichnen ist.

4.3 Sind die Werte und Präferenzen der Patienten bekannt (Konstanz der Werte und der Präferenzen)?

Radikulopathien infolge Diskushernien bedeuten für die Patienten insbesondere Schmerzen und eine Beeinträchtigung ihrer Funktionsfähigkeit. Die Krankheit ist nicht lebensbedrohlich und meist vorübergehend.

Das Appraisal-Komitee geht bezüglich Therapieansatz von im Durchschnitt gleichen Präferenzen der Patienten aus: Eine rasche und ausreichende Schmerzlinderung, ein Wiedererlangen der ursprünglichen Funktionsfähigkeiten und möglichst wenig Nebenwirkungen. Allerdings ist zu beachten, dass die Schmerztoleranz und die Bereitschaft zu einem operativen Eingriff individuell sehr unterschiedlich sind. Ebenso sind die Anforderungen an die Funktionsfähigkeiten stark von der individuellen Situation des Patienten abhängig (Alter, berufliche Tätigkeit, Wohnsituation, soziales Umfeld, sportliche Tätigkeit, Freizeitgestaltung, usw.).

4.4 Stehen die zu erwartenden (Netto-)Wirkungen in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten?

Im Assessment-Bericht wird für den primär operativen im Vergleich zum primär konservativen Therapieansatz ein relativ hohes Inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (ICER) von rund 120'000 CHF pro QALY ausgewiesen. Dieser Wert ist mit Vorsicht zu interpretieren, da er mit hoher statistischer Unsicherheit behaftet ist und auf verschiedenen Annahmen beruht, die z.T. nur schwach abgestützt sind. Dies betrifft insbesondere die Annahmen zur Wirkung und, daraus abgeleitet, zur Lebensqualität. Im Weiteren ist die Möglichkeit unerwünschter, therapiebedingter Nebenwirkungen in diesem Wert nicht berücksichtigt.

Das Appraisal-Komitee ist sich bewusst, dass eine allgemeine Einordnung dieses Wertes nicht möglich ist, da ein Diskurs darüber in der Schweiz bisher fehlt und es daher auch keinen allgemein akzeptierten Schwellenwert der gesellschaftlichen Zahlungsbereitschaft für ein QALY gibt. Im Vergleich zu den ICER²⁾ der bisher vom Swiss Medical Board untersuchten Fragestellungen liegt der Wert im sogenannten Übergangsbereich zwischen 100'000 und 200'000 CHF pro QALY. In diesem Bereich muss sorgfältig abgewogen werden, ob die entsprechende Behandlung angemessen ist. Dabei sind u.a. die Validität des ermittelten Wertes rund 120'000 CHF pro QALY und der dahinter liegenden Annahmen zu berücksichtigen.

Das Appraisal-Komitee kommt zum Schluss, dass – unter Berücksichtigung der geringen Belastbarkeit des ICER – der primär operative Therapieansatz bei Patienten mit akuten oder subakuten lumbalen Radikulopathien wegen Diskushernien mit mittlerem Schweregrad nicht als angemessen bezeichnet werden kann.

4.5 Weitere Abwägungen

Das Appraisal-Komitee kommt weiterhin zum Schluss, dass zu wenig darüber bekannt ist, welche Patientengruppen von einer frühzeitigen Operation profitieren und dass hierzu erheblicher Forschungsbedarf besteht.

Das Appraisal-Komitee stellt fest, dass ein breites Spektrum unterschiedlicher konservativer Behandlungen existiert. Zu deren erwünschten und unerwünschten Wirkungen sind nur wenige Studien vorhanden, insbesondere fehlen adäquate randomisierte Vergleichsstudien. Auch diesbezüglich besteht Forschungsbedarf.

Das Appraisal-Komitee stellt angesichts des als ungünstig zu bezeichnenden ICER fest, dass eine Erfüllung der WZW-Kriterien durch die operative Behandlung nicht generell gegeben ist.

Das Appraisal-Komitee ist angesichts der unbefriedigenden Datenlage der Auffassung, dass der sorgfältigen Aufklärung der Patienten eine grosse Bedeutung zukommt und auch aus rechtlicher Sicht zwingend ist. Im Rahmen der Aufklärung sind vor allem folgende Punkte zu beachten:

- Die Krankheit kann sehr schmerzhaft sein und die Funktionsfähigkeiten stark einschränken, sie ist aber nicht lebensbedrohlich.
- Es gibt ein breites Spektrum verschiedener Behandlungsalternativen von konservativen bis zu operativen Behandlungen.
- Die Behandlung kann schrittweise durchgeführt werden, insbesondere kann der Entscheid für einen operativen Eingriff auch einige Wochen nach Auftreten der Beschwerden und nach dem Versuch konservativer Therapien erfolgen.
- Die Wirkung des konservativen und des operativen Therapieansatzes gleichen sich nach etwa 6 Monaten aus.

2) In den bisherigen Fachberichten des Swiss Medical Board als Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis bezeichnet.

- Über den Langzeitverlauf der Symptome (z.B. Invalidität, Chronifizierung der Schmerzen), mit oder ohne konservativer oder operativer Therapie, weiss man wenig.
- Bei der Wahl der geeigneten Behandlung sind die individuelle Schmerztoleranz und die individuelle Gesamtsituation (Alter, Komorbiditäten, soziales Umfeld, berufliche und Freizeitaktivität usw.) zu berücksichtigen.
- Die Art und Häufigkeit von möglichen unerwünschten Ereignissen sind darzustellen.
- Rückenprobleme, die nicht von den Diskushernien herrühren, werden durch die Behandlungen nicht oder wenig tangiert.

Das Appraisal-Komitee ist sich mit der Mehrzahl der Stakeholder darin einig, dass zuerst eine konservative Behandlung erfolgen soll, falls keine schwerwiegenden neurologischen Ausfälle vorliegen. Deren Wirksamkeit soll nach 3 Wochen überprüft und allenfalls die Behandlung angepasst werden. Ein Entscheid über einen zusätzlichen operativen Eingriff soll im Zeitfenster von 6 bis 12 Wochen erfolgen, da bei längerem Zuwarten die Gefahr der Chronifizierung des Schmerzes bestehe.

Das Appraisal-Komitee hält weiterhin fest, dass sich die Fachwelt weitgehend einig darin ist, dass bei Patienten mit geringem Krankheitschweregrad und insbesondere bei Patienten ohne Radikulopathien ein operativer Eingriff in der Regel nicht nötig ist. Umgekehrt ist unbestritten, dass bei Patienten mit schwerwiegender neurologischer Symptomatik ein operativer Eingriff in der Regel angezeigt ist. Das Appraisal-Komitee sieht daher keinen sachlichen Grund, diese Praxis in Zweifel zu ziehen.

5 Empfehlungen

Auf der Basis der Abwägungen gemäss Kapitel 4 empfiehlt das Appraisal-Komitee:

- Patienten mit akuten (<6 Wochen) oder subakuten (<12 Wochen) lumbalen Radikulopathien wegen Diskushernien, ohne funktionell relevante, motorische Ausfälle und Beschwerden sind im Rahmen eines interdisziplinären Therapieansatzes zu behandeln, wobei einer konservativen Behandlung Priorität einzuräumen ist.
- Die Patienten sind mit geeigneten Mitteln ausführlich über die jeweiligen Vor- und Nachteile, insbesondere auch die Art und Häufigkeit möglicher unerwünschter Wirkungen der verschiedenen Behandlungsansätze aufzuklären (vgl. dazu die in Kapitel 4 aufgeführten Punkte).
- Im Hinblick auf die ungenügende Evidenzlage sind in der Schweiz Forschungsanstrengungen in den folgenden vier Bereichen anzustossen, zu finanzieren und durchzuführen:
 1. Eine adäquat grosse, randomisierte Studie, welche den primär operativen mit dem primär konservativen Ansatz auf der Basis der heutigen Behandlungsmodalitäten vergleicht.
 2. Randomisierte Vergleichsstudien zur Untersuchung der erwünschten und der unerwünschten Wirkungen des breiten Spektrums unterschiedlicher konservativer Behandlungen.
 3. Erforschung von Prognose-Kriterien für die Erkennung jener Patientengruppen, die von einer frühzeitigen Operation profitieren.
 4. Bessere Dokumentation der jeweiligen Langzeitverläufe nach primär konservativem und primär operativem Therapieansatz.