

## **Stellungnahme des Bundesverbandes für Ambulante Arthroskopie, BVASK e.V.**

zu der Veröffentlichung ‚A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee‘ von Moseley JB, O‘Malley K, Petersen NJ, et al., erschienen im New England Journal of Medicine 2002;347: 81-88

### **The 5000 Dollar surgery nobody needs**

Am 11.07.2002 veröffentlichte eine Arbeitsgruppe um J.B.Moseley\* einen Aufsehen erregenden Artikel im ‚New England Journal of Medicine‘ (NEJM). Die Arbeitsgruppe hatte 180 Patienten mit einer Osteoarthritis des Kniegelenkes prospektiv randomisiert unterschiedlichen Therapieverfahren zugeführt, nämlich einem arthroskopischen Debridement, einer arthroskopischen Lavage und einer Scheinoperation (Placebo-OP).

Zusammenfassend kommen die Autoren zu der Erkenntnis, dass alle Therapieverfahren zu dem gleichen Ergebnis führen und deshalb „Milliarden von Dollar, die für arthroskopische Operationen ausgegeben werden, besser einem anderen Zweck zugeführt würden“.

Dieser Artikel hat weltweit Aufsehen erregt und auch in Deutschland zu Echo in Medien, Funk und Fernsehen geführt, die zum Inhalt haben, dass sich arthroskopische Operationen bei degenerativen Knieerkrankungen nicht auszahlen würden.

Der Vorstand des BVASK sah sich der Notwendigkeit gegenüber gestellt, hierauf zu reagieren. Nach genauer Analyse des Artikels, Hinzuziehung des wissenschaftlichen BVASK-Beirates Prof. Dr. W. Klein, Düsseldorf, von Prof. Dr. J. Jerosch, Neuss, sowie unter Verwendung der ‚Letters to the Editor‘ in der Zeitschrift ‚Arthroscopy‘ von Lanny L. Johnson, Vater aller modernen Arthroskopeure und Keith Chambers et. al., Vancouver Center of Clinical Epidemiology and Evaluation, kommt der BVASK zu der Erkenntnis, dass die von den Autoren gezogen Schlussfolgerungen aufgrund der vorliegenden Untersuchung nicht zu ziehen sind. Dies hat folgende Ursachen:

#### Studiendesign, Biomathematik und Statistik:

Inkongruenz der verwendeten Scores: Die Autoren nutzen eine visuelle Analogskala zur Schmerzmessung als Einschlusskriterium, als Outcome-Messinstrument wählen sie die generelle SF 36-Schmerzskala, um diese im weiteren Verlauf der Studie zu ignorieren und den eigenen Score (KSPS) zu konzipieren und diesen als Messinstrument für die Ergebnisse zu nutzen. Dieses Messinstrument wurde eigens für die Studie kreiert und ist nicht validiert. Es ist nicht zu verstehen und es beeinflusst naturgemäß die Ergebnisse, dass die Autoren ihr Messinstrument zweimal im Verlauf der Studie änderten.

Änderung des Studiendesigns während der Laufzeit: 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.

Des Weiteren muss den Autoren vorgeworfen werden, dass sie in einer sehr eingegrenzten Population (Veteranen, ausschließlich männlich) tätig wurden. Die Bewertung dieser Tatsache ist äußerst schwierig, in jeden Fall ist die Bevölkerungsgruppe nicht mit einer Normalpopulation zu vergleichen.

#### Medizin und Ethik

In die Studie aufgenommen wurden Patienten mit mäßiger Osteoarthritis. Ein Staging ist nicht erfolgt. So werden weder radiologische Kriterien (z.B. Beinachse, Arthrosegrad) genannt noch z.B. der Bewegungsumfang der erkrankten Kniegelenke gemessen, wo jedem von uns klar ist, dass Patienten mit starker Bewegungseinschränkung kaum noch eine Chance haben durch eine arthroskopische Gelenkoperation deutlich beschwerdegebessert zu werden. 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.

In einer gerade veröffentlichten Studie in der renommierten nordamerikanischen Zeitschrift ‚Arthroscopy‘ stellen Fond et al\*\* fest: Arthroskopisches Debridement bei Arthrose des Kniegelenkes erbringt hervorragende Ergebnisse bei geeigneten Patienten. Schlechte Ergebnisse sind zu erwarten, wenn die Symptome lange vorbestehen, eine Erkrankung aller Kompartimente des Gelenkes vorliegen, bei niedrigem praeoperativem HSS-Score und Streckdefiziten von > 10 Grad vor OP.

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 wurde keine knorpelinduktiven Maßnahmen (Abrasio, Mikrofrakturierung etc.) oder knorpelreparativen Maßnahmen durchgeführt.

Das p.o. Procedere bleibt weitgehend ungeklärt, so wird z.B. nicht auf die Zeit von Teilentlastung bzw. Entlastung der operierten Extremität eingegangen.

Aus vorgenannten Gründen ist die Studie, obwohl sie scheinbar in einer hochwertigen Zeitschrift publiziert wurde, wissenschaftlich nicht haltbar. Die hieraus gezogenen Schlussfolgerungen wurden von den nordamerikanischen wissenschaftlichen Gesellschaften inzwischen einhellig abgelehnt.

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

In einem gerade veröffentlichtem Editorial der Zeitschrift ‚Arthroscopy‘ schreibt Stephen S. Burkhart, President der Arthroscopy Association of North America (AANA): „Die offizielle Position der AANA ist, dass bei sorgfältig ausgewählten Patienten mit Gonarthrose und mechanischen Symptomen ein arthroskopisches Vorgehen indiziert ist.“ Dieser Ansicht schließt sich der BVASK nachdrücklich an. Die Aussage dieser Studie ist falsch und unbegründet. Es ist unserer Meinung nach unethisch, Patienten mit ähnlichen Knieschmerzen - ohne weitere Befunderhebung - Scheinoperationen bzw. ausschließlich arthroskopischen Lavagen zuzuführen.

Wir alle wissen, dass einer arthroskopischen Operation eine dezidierte Befunderhebung und Indikationsstellung vorausgehen muss. Dies vorausgesetzt ist nach allen Erfahrungen die arthroskopische Operation allen übrigen Verfahren bezüglich der Ergebnisse hoch überlegen.

Aus diesem Grunde ist die vorliegende Studie als unethisch und im Ergebnis falsch und irreführend zu bewerten.

### Vergütung und Kosten

Interessant war das Echo der amerikanischen Laienpresse auf den Artikel im NEJM, so titulierte die New York Times ‚The 5000 Dollar surgery nobody needs.‘

Hierzu noch mal Stephen S. Burkhart: „ Die Massenmedien, in ihrer Sensationslust, haben die Fakten verdreht und diese dann zu einer Generalanklage gegen die Arthroskopie genutzt.“ Auch diese Praktiken kennen wir von einem Teil unserer Medien. In diesem Zusammenhang interessiert den BVASK aber durchaus auch die 5.000 Dollar. In Deutschland wird eine arthroskopische Lavage bei gesetzlich Versicherten mit der Ziffer 2445 abgegolten und ein arthroskopisches Debridement mit der Ziffer 2447, das bedeutet in realiter Preise zwischen 250.- und 500.- EUR pro Fall und verdeutlicht einmal mehr, dass wir für unsere Arbeit kein Honorar, sondern nur einen Hungerlohn erhalten.

### Kommentar

Es wundert, dass das New England Journal of Medicine einen solchen Artikel veröffentlicht hat, der handwerkliche, medizinische und ethische Fehler aufweist. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass es sich primär nicht um ein Zeitschrift aus dem operativen Bereich handelt. Insofern - und dies scheint die Meinung vieler Leser aus dem orthopädischen Bereich zu sein - muss man eine derartige Publikation in einer solchen Zeitschrift auch berufspolitisch interpretieren.

„Arthroscopy“-Chefredakteur Gerry G. Poehling, selbst Mediziner, schreibt in seinem Vorwort zu den Letters to the Editor „so lasst uns alle hieraus lernen, dass wir wissenschaftliche und ehrliche Forschung betreiben, welche zu einer Zunahme der Lebensqualität von Patienten auf einer gemeinsamen Grundlage führt“. Dem ist nichts hinzuzufügen.

November 2002

Dr. Emanuel Ingenhoven, 1. Vorsitzender  
Prof. Dr. Dr. h.c. Jörg Jerosch, wissenschaftlicher Beirat  
Prof. Dr. Wilhelm Klein, wissenschaftlicher Beirat

### **Bundesverband für Ambulante Arthroskopie BVASK e.V.**

Breite Str. 96  
41460 Neuss

Tel.: +40-2131-153840  
Fax: +49-2131-25412  
Mail: mail@bvask.org  
Web: www.bvask.org

\*Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. N Eng J Med 2002;347: 81-88

\*\*Fond J, Rodin D, Ahmad S, et al. Arthroscopic debridement for the treatment of osteoarthritis of the knee. Arthroscopy. 2002 Oct;18(8):829-34.