



Medinfo/Infoméd

Nº 2020/2

Das Ampelkonzept – Operationsindikationen auf dem Prüfstand

Dr. med. Luzi Dubs
Facharzt Orthopädische Chirurgie und
Traumatologie des Bewegungsapparates

Zusammenfassung

Indikationen für invasivere Eingriffe wie orthopädische Operationen werden häufig auch in Einzelfällen kontrovers beurteilt. Das Ampelkonzept sieht neben Rot und Grün eine intermediäre Farbe Orange vor, bei welcher die Operationsindikationen diskutabel sind. Durch eine letztlich auch ökonomisch basierte Begründung eines nachvollziehbaren Kosten-Nutzen-Verhältnisses sollen sie eine Berechtigung haben. Basis bildet die Auswertung der jeweiligen Gold-Standard-Literatur durch ein unabhängiges, methodisch geschultes Gremium. Bei Diskussionen um elektive Eingriffe bildet das Kosten-Nutzen-Verhältnis der «vorgeschaalten», weniger invasiven und kostengünstigeren Massnahme die Entscheidungsgrundlage für den Verantwortungsträger.

Résumé

Les indications pour des procédures invasives comme les interventions opératoires orthopédiques sont souvent controversées, même dans des cas individuels. Le concept des feux de signalisation prévoit une couleur orange intermédiaire, dans laquelle les indications chirurgicales peuvent être discutées. Ils devraient être justifiés, en fin de compte également économique, d'un rapport coûts-avantages compréhensible. La base est l'évaluation de la littérature Gold Standard respective par un comité indépendant, formé méthodiquement. Dans les discussions sur les interventions électives, le rapport coût-bénéfice de la mesure « en amont », moins invasive et moins coûteuse, constitue la base de la décision de la personne responsable.

1. Ausgangslage

Das kritische Hinterfragen einer Operationsindikation gehört zu den anspruchsvollsten Herausforderungen für die Ärzteschaft. Liebgewordene Eingriffe, die auf einer einleuchtenden Wirkungshypothese basieren, jedoch einer kritischen Überprüfung ihrer Gültigkeit in der Patientenrealität nicht stabil standhalten, werden begreiflicherweise ungern aus dem Repertoire gestrichen.

Seit mehr als 25 Jahren wird das Thema der Indikationsqualität in der Schweizerischen Gesellschaft für Orthopädie nach einer Initialzündung 1995 [1] sporadisch thematisiert. Es hat sich gezeigt, dass die ursprüngliche Idee, eine Positiv- und Negativliste (nötige und unnötige Eingriffe) zu erstellen, nicht praxistauglich ist. Ein Meinungspluralismus gehört zum Alltag. Die Ansichten beider Vertreter werden akzeptiert, keiner wird für seine Entscheidung je bestraft. In diesem Spannungsfeld gibt es eine Zwischenzone, in der eine Operationsindikation diskutabel ist. Dieser Ausgangslage entspricht das hier vorgestellte Ampelkonzept, was versucht, zwischen Durchwinken (Ampelfarbe Grün) und dem Nichtvergüten (Ampelfarbe Rot) eine Zwischenstufe vermehrter Aufmerksamkeit (Ampelfarbe Orange) beizufügen.

2. Das Ampelkonzept

1. Ampelfarbe Grün:

Die Evidenzlage erscheint klar. Die Operation ist sinnvoll. Aus ethischen Gründen sind keine (randomisierten) Vergleichsstudien von Operierten versus Nichtoperierten möglich und auch nicht nötig. Die Ergebnisunterschiede wären zu frappant. Als Beispiele zu nennen wären die Osteosynthese oder Endoprothese bei dislozierter Schenkelhalsfraktur, die geschlossene Reposition einer luxierten Schulter, die

operative Rekonstruktion einer Quadriceps- oder Patellarsehnenruptur, eines irreponiblen Meniskuskorbhakensschadens oder einer akuten Rotatorenmanschettenschädigung mit Pseudoparalyse.

2. Ampelfarbe Rot:

Die Operation soll abgelehnt bzw. nicht vergütet werden. Es fehlt klar der Nutznachweis in mehreren randomisierten oder Beobachtungsstudien. Abweichungen müssen mit guten Argumenten zwischen dem Leistungserbringer und dem Versicherer bzw. mit dessen versicherungsmedizinischem Dienst (VMD) diskutiert werden. Als Beispiele zu nennen wären die Eingriffe bei OSG-Bandruptur, Innenbandruptur am Knie, proximale Bizepssehnenrupturen, Zehenfrakturen, Plicaentfernungen oder Begleitsynovektomien bei Meniskusschädigungen.

3. Ampelfarbe Orange:

Es kann operiert werden. Die Indikation ist diskutabel. Sie muss begründet werden. Die Evidenzlage ist (noch) unklar oder kontrovers. Es sind meist elektive Eingriffe, bei denen die Indikation nicht dringlich gestellt werden muss und das Heilungsprofil beobachtet werden kann. Durch eine Ablehnung kann der VMD nicht bestraft werden. In der Patientenaufklärung muss klar und nachvollziehbar erkennbar sein, was passieren würde, wenn man nicht operiert. Weniger invasive und weniger kostspielige Behandlungsmethoden haben Priorität (WZW). Als Beispiele zu nennen sind zahlreiche orthopädisch-traumatologische Eingriffe bei Frakturen, die auch «trotz der Operation» heilen können (proximaler Humerus, distaler Radius, Calcaneus), bei Achillessehnenruptur, Rotatorenmanschettenschädigung, AC-Gelenkssprengung, Kreuzbandruptur, Meniskusschaden, Knorpelschaden usw..

3. Spielregeln

Die Verantwortung für die Indikationsentscheidungen liegt bei der obligatorischen Unfallversicherung (UVG) beim Versicherer. Der Leistungserbringer arbeitet gemäss dem Naturalleistungsprinzip im Auftrag des Versicherers, der weisungsbe-rechtigt ist.

Im Krankenversicherungsgesetz (KVG) und UVG haben alle dem WZW-Artikel zu folgen. Eine Entscheidung zu einem operativen Eingriff muss somit immer die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und letztlich auch die Wirtschaftlichkeit mit-einbeziehen. In der Regel sind bei chronischen Krankheiten die weniger invasiven konservativen Massnahmen nicht auf Augenhöhe zur Operation, sondern vorgeschaltet. Es ist zu-mutbar, zunächst die weniger belastenden und günstigeren Methoden, wie zum Beispiel Medikamente oder eine Physio-therapie, einzusetzen. Die Operationsindikation kann ohne Nachteilbelastung für den Patienten reifen.

In einer ersten Phase soll zunächst einmal davon ausgegan-gen werden, dass unerwünschte Resultate, Operationskom-plikationen in der Bilanzierung von Kosten und Nutzen aus-geklammert werden. Hingegen sollen Kosten für einen Arbeitsausfall mitberücksichtigt werden.

4. Operation als uner-wünschtes Ereignis

Zu den unerwünschten Ereignissen bzw. Endpunkten in der Medizin gehören Tod, Arbeitsunfähigkeiten, Renten, Neben-wirkungen, Komplikationen oder schlechte Scores in der Le-bensqualität. Gleichermassen gilt jeder therapeutische Ein-griff am Menschen als unerwünschtes Ereignis in der Medizin. Speziell trifft dies für invasivere Massnahmen wie Chemotherapie, Bestrahlung oder Operation zu. Diese ent-sprechen einer zusätzlichen Körperschädigung, die bestmög-lich vermieden werden soll. Die Chancen, ein unerwünschtes Ereignis wie eine Operation zu vermeiden, müssen vorgängig geprüft werden. Ihr Nutzen und ihre Kosten sind in den Kon-text zu den weniger invasiven Massnahmen zu stellen.

Bei vergleichbarer Wirksamkeit und Zweckmässigkeit soll aus ökonomischer Sicht (WZW) der Grundsatz gelten, dass der unterschiedliche (Kosten-)Aufwand für die verschiedenen therapeutischen Massnahmen den geforderten Nutzen der weniger intensiven und damit meist kostengünstigeren The-rapie bestimmt. Ist z. B. der Aufwand für eine Operation fünf Mal grösser, muss der Nutzen der weniger invasiven Mass-nahme, d. h. die absolute Risikoreduktion, mehr als 20% be-tragen. Bei ausgeglichenem Verhältnis beträgt die Number needed to treat (NNT) 5. Man müsste 5 Patienten erfolgreich konservativ behandeln können, um ein unerwünschtes Ereig-nis (Operation) zu vermeiden.

5. Beispiel der arthroskopi-schen Chirurgie bei degenerativen Meniskusschädigungen

Verschiedene Autoren haben in den letzten Jahren mit gros-sen randomisierten Studien auf einen fehlenden Nutzen durch die arthroskopische Chirurgie bei degenerativen Me-niskusschädigungen hingewiesen [2–5]. In kritischen Litera-turanalysen sind zwar immer wieder krasse Studienmängel aufgedeckt worden [6, 7], so dass die Kontroverse bis heute nicht entschieden ist. Die Indikation ist diskutabel, also leuch-tet die Ampel orange.

Im nachfolgenden Beispiel mit den Abbildungen 1–3 soll dar-über nachgedacht werden, wie eine Operationsindikation rei-fen und letztlich sinnvoll erscheinen kann. Es ist das Modell einer ökonomisch basierten Indikationsreife in der orangen Ampelzone am Beispiel von 200 Patienten mit Knieschmer-zen und positivem MRI einer Meniskusschädigung hinsicht-lich arthroskopischer Operation des Kniegelenks.

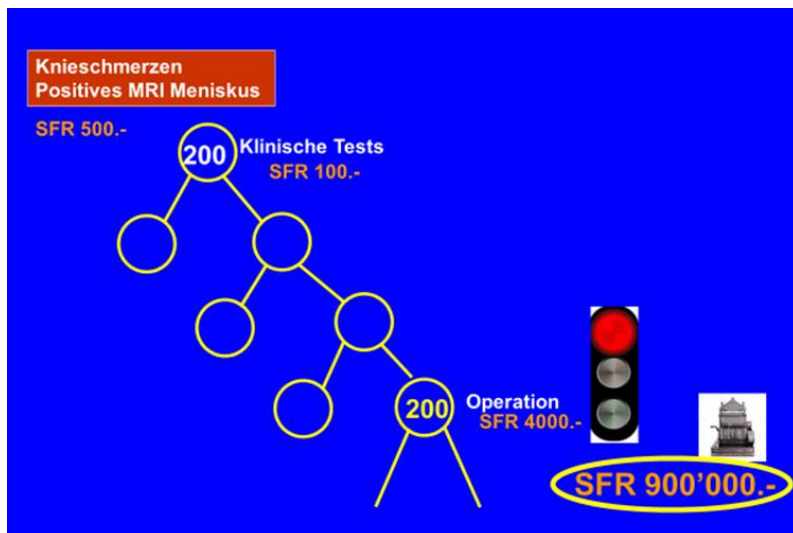


Abbildung 1: Kostenschätzung, wenn mit den Einschlusskriterien alle operiert werden

Abbildung 1 präsentiert die Ausgangslage, wie sie in der Literatur [2–5] öfters vorgegeben wird. Einschlusskriterien sind Knieschmerzen und ein positives MRI mit nachgewiesener Meniskusschädigung. Ausgehend vom theoretischen Beispiel mit 200 Patienten, müssten CHF 900'000 ausgegeben werden, wenn alle operiert würden.

Geht man hingegen stufenweise vor und stellt weniger invasive Massnahmen voran (Abb. 2), kann durch eine ärztliche Befragung und Untersuchung bei 100 eine anhaltend störende Meniskusschädigung klinisch ausgeschlossen werden und weitere 20 sprechen anhaltend und gut auf Medikamente an. Bevor nun ein arthroskopischer Eingriff an den verbleibenden 80 erfolgt, wird die Frage der Physiotherapie geprüft. Sollte von diesen nur 5 anhaltend profitieren, wäre die absolute Risikoreduktion lediglich bei 6,25%, die NNT bei 16. Wenn in dieser Situation also 16 mal CHF 1'000 eingesetzt werden müssten, wäre die Operation nutzenbereinigt vier Mal günstiger.

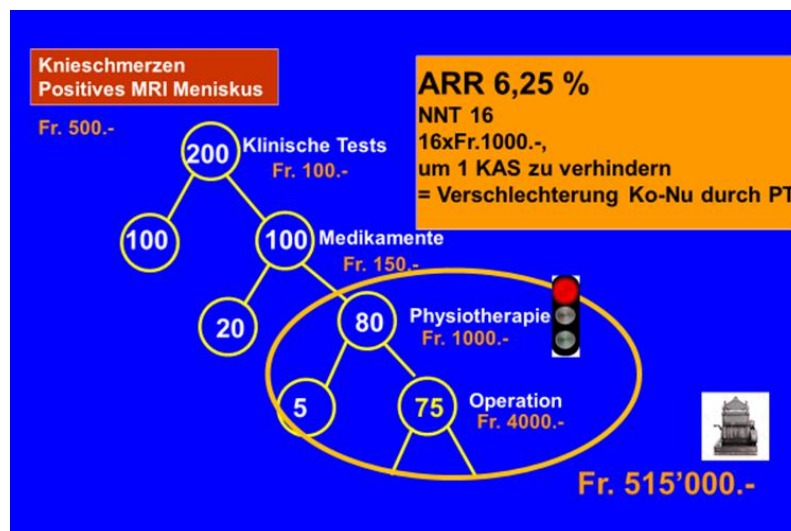


Abbildung 2: Kostenschätzung, falls eine vorgelagerte Physiotherapie wenig Nutzen bringt

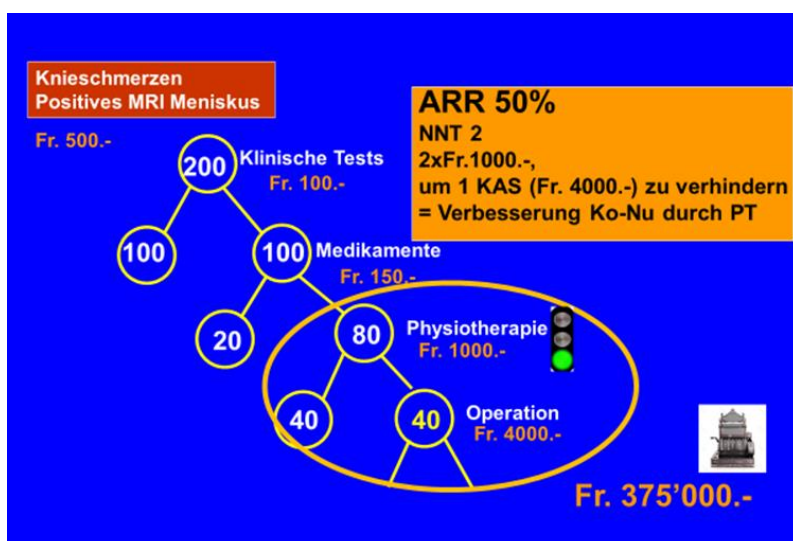


Abbildung 3: Kostenschätzung, falls eine vorgelagerte Physiotherapie viel Nutzen bringt

Hat die Physiotherapie jedoch eine Erfolgsquote von 50% (absolute Risikoreduktion von 50%) und somit eine NNT von 2, müssten nur CHF 2'000 eingesetzt werden, um eine unnötige Operation (CHF 4'000) zu vermeiden (Abb.3).

Wie steht es nun um den Nutzen der Physiotherapie? Einen Hinweis liefert zum Beispiel die randomisierte Studie von Katz et al. [4] mit dem Vergleich Arthroskopie gegenüber Physiotherapie, die nachgewiesen hat, dass die Operierten keine besseren Resultate geliefert haben, als die konservativ Behandelten. Auch wenn bekannte Studienmängel vorliegen [6], kann man aber doch wichtige Informationen entnehmen. 30% der konservativ Behandelten haben nach dem Intention-to-treat-Prinzip die Gruppe gewechselt. Die Folgerung sei gestattet, dass in der konservativen Gruppe 70% die Gruppe nicht gewechselt haben, was wiederum den Schluss gestattet, dass in der operativen Gruppe 70% unnötig operiert worden sind.

Nun ist es aber wichtig zu wissen, auf welcher Stufe der Entscheidung zur Physiotherapie oder Operation gefallen ist. Ist die Ausgangssituation unfiltriert gemäss Abb.1, wo alle 200 operiert werden, wäre eine cross-over-Rate von 30% kaum aussagekräftig, da viele auch ohne Operation und Physiotherapie beschwerdefrei geworden sind. Bedenklicher wäre diese Rate in dem Moment, wo bei den verbleibenden, bisher therapieresistenten 80 Fällen (Abb.3) die Frage nach der geeigneten Therapie beantwortet werden müsste. Unterschiedliche Ausgangslagen in den Publikationen geben Auskunft über die Validität einer Studie und gehören in eine Beurteilung der angemessenen Indikation hinein.

Als weitere Beispiele für die Diskussion um die Operationsindikation, wo es bei vergleichbaren Resultaten um die Gegenüberstellung von Operation zur Physiotherapie mit der Intention-to-treat-Analyse geht, lassen sich anfügen. Bei Schädigungen der Schulter an der Rotatorenmanschette von weniger als 3 cm Ausdehnung hat sich in den Fünfjahresresultaten einer randomisierten Studie von Moosmayer et al. [8] eine Cross-over-Rate von 24%, entsprechend einer 76%-Rate von erfolgreich konservativ Behandelten, ergeben. Daraus ist zu schliessen, dass in der operativen Gruppe 76% unnötig operiert worden sind. In der randomisierten Studie von Frobell et al. [9] mit Fünfjahresergebnissen nach operativem Kreuzbandersatz versus Physiotherapie wird in der Physiotherapiegruppe eine 50%-Cross-over-Rate angegeben, was auf 50% unnötig Operierte rückschliessen lässt, wobei die Entscheidung zur Operation bei den konservativ Behandelten erstaunlich früh gestellt worden ist. Es lässt unschwer erahnen, dass aus medizinischen und ökonomischen Gründen zuerst ein konservativer Therapieversuch im Vordergrund stehen soll, so lange der operative Aufwand mehr als doppelt so viel Kosten verursacht als die konservative Therapie.

6. Ampelkonzept bei akuten Ereignissen

Bei akuten Ereignissen lauten die Überlegungen etwas anders. Die Behandlungsalternativen konservativ versus operativ sind nun auf Augenhöhe gleichgeschaltet. Man kann kein Intention-to-treat-Prinzip anwenden, die Entscheidung muss zeitnah gefällt werden.

Am Beispiel der Achillessehnenruptur, die in die orange Ampelkategorie gehört und einstweilen sowohl eine operative als auch eine konservative Therapie zulässt, können Kosten und Nutzen beleuchtet werden. Bei der Indikation zur Operation stellt sich die Endpunktfrage der Rate von Rerupturen mit ihrem Aufwand für eine sekundäre Sehnenrekonstruktion. Aus verschiedenen randomisierten Studien bzw. Meta-Analysen weiss man um die Differenz der Rerupturraten operativ versus konservativ in der Grössenordnung von 2%. Die NNT beträgt somit 50, d. h., es müssen grob kalkuliert 50 Patienten operiert werden (Aufwand 50x ca. CHF 7'000 = CHF 35'0000), um eine sekundäre Rekonstruktion wegen Reruptur (CHF 10'000 für die Behandlung selbst, mit Arbeitsausfall CHF 50'000) zu vermeiden.

7. Wege zum Ziel

Das Ziel soll eine offene, neutrale, nachvollziehbare Argumentation sein, im Konsens zwischen Leistungserbringern und Leistungsträgern sinnvolle Operationsindikationen auszuarbeiten, die auf unterschiedliche Ausgangssituationen Rücksicht nehmen. Das Terrain entspricht der orangenen Ampelkategorie, in der eine Operationsindikation grundsätzlich diskutabel ist und im Einzelfall begründet sein muss. Speziell bei chronischem Kranksein soll der jeweilige Nutzen der «vorgeschalteten» geringer invasiven und kostengünstigeren Behandlungsalternative abgeschätzt werden, um bestmöglich das unerwünschte Ereignis eines «schädigenden» operativen Eingriffs zu vermeiden.

Zu diskutieren ist die Einrichtung eines oder mehrerer Boards mit der Expertise einer unabhängigen, neutralen Einschätzung der Gold-Standard-Literatur. Methodisch hat sich als Beispiel die Systematik der SPION-Analyse mit dem Konsequenzen-Rating seit über 20 Jahren bewährt [10]. Sie stellt an Kongressen, bei denen im Anschluss an den jeweiligen Vortrag ein EbM-Kommentar folgt, eine verlässliche Grundlage dar, um Indikationen sachbezogen diskutieren zu können.

Literatur

1. Dubs L.: Erlaubt ist, was gefällt – wie lange noch? SÄZ 1996 77/12. 485-8
2. Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. N Engl J Med 2002;347:81-8.
3. Kirkley A, Birmingham TB, Litchfield RB, Giffin JR, Willits KR, Wong CJ, et al. A randomized trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. N Engl J Med 2008;359:1097-107
4. Katz JN, Brophy RH, Chaisson CE, de Chaves L, Cole BJ, Dahm DL, et al. Surgery versus physical therapy for a meniscal tear and osteoarthritis. N Engl J Med 2013;368:1675-84.
5. Sihvonen R, Paavola M, Malmivaara A, Itala A, Joukainen A, Nurmi H, et al. Arthroscopic partial meniscectomy versus sham surgery for a degenerative meniscal tear. N Engl J Med 2013;369:2515-24.
6. Liebs T., Berger S. (Bern): Ausschluss der Arthroskopie bei Gonarthrose aus dem GKV-Leistungskatalog: Beruht diese Entscheidung auf wissenschaftlichen Kriterien? Z Orthop Unfall 2017; 155 1-12
7. Kaelin R. et al: Behandlung degenerativer Meniskusläsionen. SMF 2018;18(7):147-153
8. Moosmayer S, Lund G, Seljom US, Haldorsen B, Svege IC, Hennig T, Pripp AH, Smith HJ. Tendon repair compared with physiotherapy in the treatment of rotator cuff tears: a randomized controlled study in 103 cases with a five-year follow-up. J Bone Joint Surg Am. 2014 Sep 17;96(18):1504-14. doi: 10.2106/JBJS.M.01393.
9. Frobell RB, Roos HP, Roos EM, Roemer FW, Ranstam J, Lohmander LS. Treatment for acute anterior cruciate ligament tear: five year outcome of randomised trial. BMJ. 2013 Jan 24;346:f232. doi: 10.1136/bmj.f232.
10. Dubs L., Kirschner S., Neugebauer E., Hassenpflug J.: Der EbM-Kommentar auf dem DKOU: Hintergründe, Ziele und Vision. Z Orthop Unfall 2011; 149:384-8

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Luzi Dubs
Facharzt Orthopädische Chirurgie und
Traumatologie des Bewegungsapparates
Rychenbergstrasse 155
8400 Winterthur
dubs.luzi@bluewin.ch

ISSN 2504-2203

ASA | SVV

Schweizerischer Versicherungsverband SVV

Conrad-Ferdinand-Meyer-Strasse 14

Postfach

CH-8022 Zürich

Tel.+41 44 208 28 28

info@svv.ch

svv.ch