

«Prospektiv, randomisiert und doppelblind»: Namen- und Paradigmenwechsel in der Orthopädie

Niklaus F. Friederich

Einleitung

Das vergangene Jahr war für die orthopädische Chirurgie und Traumatologie in verschiedener Hinsicht ein durchzogenes Jahr. Vor allem im finanzpolitischen Umfeld der Orthopädie bewegte sich einiges. Die Vergleichsverhandlungen mit Milliardenabfindungen zwischen geschädigten Patienten und der Firma Sulzer (im Nachgang Namenswechsel zu Centerpulse), aber auch der Zusammenschluss (Zusammenkauf?) verschiedener kleiner Firmen im orthopädischen Sektor zu Grossfirmen, haben die Landschaft verändert. Es wird für kleinere Firmen zunehmend schwierig werden, ihre Implantate zu verkaufen. Zum anderen hat aber auch ein Umdenken bei den Ärzten stattgefunden. Evidence-Based Medicine, prospektive und möglichst randomisierte Studien, sogar doppelblind, werden auch in der Orthopädie gefordert – in einem operativen Fach, wo dies traditionellerweise etwas schwieriger ist als in Fachgebieten, wo mit Tabletten mit gleichbleibender Konsistenz und Farbe mit verschiedenen Wirkstoffen gearbeitet werden kann.

Prothetik

Der prothetische Ersatz der grossen Gelenke ist im Verlaufe der letzten 40 Jahre zu einem der erfolgreichsten Operationsverfahren weltweit geworden. Die Eingriffe sind standardisiert, sie sind in der Regel bezüglich Kosten, Aufwand und auch Ertrag gut berechenbar und in der Regel auch für den Kostenträger im Gesundheitswesen «wirtschaftlich». Die Medizinal-Industrie hat jedoch erfahren müssen (Stichwort Sulzer Medica-Centerpulse), dass Rationalisierungsmassnahmen im Herstellungsprozess, die nicht sorgfältig durchgedacht werden und vielleicht auch nur Markttrends folgen, zwar kurzfristig die Gewinnmarge erhöhen, aber in der Folge sehr teuer zu stehen kommen. Die Auslagerung der Produktion eines grossen Teils der Prothetik vom Hochlohnland Schweiz nach den USA hat beispielsweise fast zum Ruin der Firma Sulzer Medica geführt. Die Firma konnte sich mit den Klägeranwälten einigen und hat

Entschädigungen in Milliardenhöhe bezahlen müssen. Dass diese Kosten in der einen oder anderen Form (zum Beispiel mit Preissteigerungen bei den Produkten) wieder eingebracht werden müssen, ist zumindest uns Anwendern klar. Gestiegen ist aber auch die Skepsis gegenüber neueren Produkten – auch wenn diese mit Seitenblick auf die pharmazeutischen Generika als quasi orthopädisch-technologische «Generika» verkauft werden mit dem Hinweis, dass ja gegenüber einem erfolgreichen Erstprodukt nur wenig geändert worden sei. Dies ist nicht so und die entsprechende Untergruppe der Schweizerischen Gesellschaft für Orthopädie SGO/SSO hat in einem Symposium in Bern vor kurzem auch darauf hingewiesen, dass auf solche windigen Verkaufsargumente nicht eingegangen werden darf. Aus juristischer Sicht ist auf klare Richtlinien bei der Herstellung (CE-Zertifizierung), aber auch auf publizierte und statistisch gut abgesicherte Langzeitresultate (Minimum 10 Jahre) abzustützen [7]. Dieses «Sicherheitsdenken» wird sicher die Innovationsfreudigkeit einzelner, vor allem kleinerer Firmen dämpfen, wird aber den Patienten nützen, da diese nicht mehr ohne weiteres Experimentierfeld für «innovative» orthopädische Chirurgen werden. Evidence-Based Medicine ist nun auch hier gefordert. Multizentrische Studien müssen durchgeführt werden, die über das reine: «Seht was ich hier gemacht habe, hier sind die Resultate» hinausgehen und die Ergebnisse in verschiedener Hinsicht (Quality of Life Assessment, SF-36, finanzielle Aspekte etc.) analysieren. Hier ist noch ein weiter Weg zu gehen und wir chirurgisch Tätigen müssen uns damit anfreunden, dass unsere Tätigkeit aus verschiedenen Blickwinkeln kritisch analysiert und bewertet wird. Noten gibt es in Zukunft nicht nur in der Schule, beim Staatsexamen und beim Facharztexamen, sondern auch in der weiteren beruflichen Tätigkeit! Die Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie (SGO-SSO) hat die Anregungen aufgenommen und reserviert am Jahreskongress einen grossen Teil der Vortragszeit für Beiträge und Forschungsarbeiten, die eben diesen Ansprüchen genügen sollen. Das Umdenken findet statt.

Korrespondenz:
PD Dr. Niklaus F. Friederich
Chefarzt Orthopädische Chirurgie
und Traumatologie
Kantonsspital
CH-4101 Bruderholz

niklaus-f.friederich@unibas.ch

Bio-Engineering/ abbaubare Werkstoffe

Mit den verschiedenen, im Biotechnologiesektor tätigen Firmen, ging es fast wie mit der Börse: Nach einem fulminanten Start vor vier bis fünf Jahren kam langsam aber sicher die Ernüchterung und teilweise auch der Absturz. Viele Geldgeber, die sich erhofft hatten, auf die Schnelle ihr Geld mehrfach zurückzuerhalten, zogen sich enttäuscht aus den Firmen zurück. Verschiedene Anbieter versuchen auch fast verzweifelt, endlich schwarze Zahlen zu schreiben. Dementsprechend sind die Werbekampagnen in den Fachblättern, aber auch in der Laienpresse, Radio und Fernsehen aggressiv.

Was hat sich bewährt, was harrt noch der Bewährung?

Die von der schwedischen Arbeitsgruppe Matts Brittberg und Lars Peterson eingeführte sogenannte autologe Chondrozytentransplantation ist sehr häufig gemacht worden (trotz Kosten um 8000 € pro Fall) [3]. Es fehlen aber noch weitgehend gute Langzeitstudien, die belegen, dass diese Technik in den angewendeten Fällen auch wirklich zu einem dauerhaften und stabilen Ersatz des verletzten Knorpels führt. Nicht bewahrheitet haben sich die Hoffnungen, dass diese Technik auch bei eher degenerativ veränderten Kniegelenken angewendet werden könnte. Die autologe Chondrozytentransplantation ist eine teure Methode *verletzten* Knorpel zu reparieren. Für *erkrankten* Knorpel, zum Beispiel im Rahmen einer rheumatischen Erkrankung, ist diese Methode nicht geeignet. Intensiv wird in den verschiedensten Labors daran gearbeitet, die Anwendung zu vereinfachen und auch die bisherigen Schritte (erstens Arthroskopie, dann zweitens offene Re-Implantation nach wenigen Wochen) zu vereinfachen. Es wird auch stark daran gearbeitet, die Matrix des entstehenden Gewebes von Beginn an fester zu machen, d. h. nicht nur die Zellen unter einen über den Defekt genähten Periostlappen zu spritzen, sondern im Labor mit einem dreidimensionalen, abbaubaren oder festen Gerüst zu versehen und damit von Beginn an eine gute mechanische Festigkeit des Ersatzknorpels zu erreichen [2]. Andere knorpelerhaltende Verfahren sind, wie bereits früher beschrieben, weiter in der Anwendung. Die Mosaikplastik, d. h. das Versetzen von osteochondralen Zylindern führt im Moment zu intensiven Diskussionen zwischen Anwendern und dem Bundesamt für Sozialversicherung und den Unfall- und Krankenkassen. Die Versicherungsseite bemängelt die fehlende Evidenz, dass diese Methode auch wirklich zu einer Ver-

besserung des objektiven und subjektiven Befindens führt und will im Moment die Kosten für diese Behandlung nicht übernehmen. Die entsprechenden Arbeitsgruppen sind weiterhin in intensiven Verhandlungen.

Nachdem in Kleingruppen und Kleinfirmen begonnen wurde, mit biotechnologischen Methoden Knorpel und andere Gewebe zu züchten, steigen langsam nun auch die Grosskonzerne ein und es sieht ganz danach aus, als ob diese Technologien von kleinen Orthopädie-lastigen Firmen zu den Grosskonzernen der Pharmaindustrie wechseln werden. Das finanzielle Ertragspotential wird weiterhin als sehr gross eingeschätzt.

Traumatologie des Bewegungsapparates

In der Traumatologie des Bewegungsapparates zeigen sich zwei grundlegende Tendenzen. Zum einen werden die Patienten mit Frakturen im Bereich des Bewegungsapparates zunehmend älter. Wir haben es eigentlich mit einer *Geriatro-Traumatologie* zu tun, die ganz spezifische Anforderungen an die Behandlung stellt. Zudem sind die Patienten multimorbid und ertragen keine längeren Anästhesien, Operationszeiten und Hospitalisationen. Der Knochen ist sehr häufig stark osteoporotisch und die bisher verwendeten Implantate tragen dem zu wenig Rechnung. Zum anderen sollten die Eingriffe möglichst minimal invasiv, unter Umständen auch mit dem Computer gesteuert («navigiert») eingesetzt werden können [1]. Dies verschlingt grosse (finanzielle) Mittel bei Forschung und Entwicklung. In verschiedenen Labors, unter anderem auch in der AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen), wird an speziellen Tiermodellen versucht, das Implantatdesign zu verbessern und den neuen Anforderungen anzupassen. Die Generation der Platten mit winkelstabilen Schrauben an sogenannten minimal invasiven Implantaten (Fixateur interne) haben das Denken bezüglich Fraktur und Frakturbehandlung verändert. Die Platten sind deutlich teurer als bisherige Implantate und brauchen eine ausgefeilte Operationstechnik und leider – in sehr vielen Fällen – ein radiologisches Bildgerät (BV). Dementsprechend steigt die Strahlenbelastung für Operationspersonal und Ärzte an. Selbstredend ist, dass diese Implantate in vielen Fällen derart teuer sind, dass sie auch im Hochpreisland Schweiz nicht in allen Spitälern zur Anwendung kommen können!

Die Traumatologie des betagten Menschen bleibt eine grosse Herausforderung und die Berechnungen bezüglich Inzidenz und Prävalenz dieser Traumatologie zeigen deutlich nach

oben. Wir werden noch viel häufiger mit den Schenkelhals-, Radius- und Wirbelfrakturen konfrontiert werden. Die internistische Osteoporose-Therapie ist hier ein erster Schritt in die richtige Richtung, nur werden die Erfolge dieser Therapien für die orthopädischen Chirurgen und Traumatologen erst in 30 bis 40 Jahren greifbar sein!

Arthroskopie bei Arthrosen

Wie eingangs in der Einleitung erwähnt, muss sich auch der orthopädisch-chirurgisch Tätige zunehmend mit Evidence-Based Medicine (EBM), deren Konzepten und auch der Wirtschaftlichkeit und dem Sinn seiner operativen Handlung auseinandersetzen. Es gibt naturgemäß in chirurgischen Fachgebieten wenige prospektiv randomisierte und doppelblinde Studien. Eine solche Studie ist jedoch über den Wert der Arthroskopie bei arthrotischen Kniegelenken verfasst worden. Die Studie, welche zwar mit ein paar Fragezeichen und Einschränkungen grundsätzlich sehr sorgfältig durchgeführt worden ist, hat selbstredend viel Staub aufgewirbelt in der Fach- wie auch in der Laienpresse [4, 5]. Die Studie wurde in einem Journal publiziert, welches einen sehr hohen Impaktfaktor hat, aber vor allem internistisch orientierte Kollegen interessiert. Interessanterweise waren dann die heftigsten Kritiken als *Letter to the Editor* in anderen, eher orthopädisch ausgerichteten oder arthroskopisch orientierten Zeitschriften zu lesen [5]. Kurz zusammengefasst behauptet und belegt diese Studie, dass bei arthrotisch veränderten Kniegelenken die sogenannte Lavage oder das Débri-

dement (mechanische Entfernung von Osteophyten, Knorpelfragmenten und Synovialzotten) keine bessere Therapie sei (nach zwei Jahren gemessen) als der Placebo-Eingriff, welcher «nur» die Hautinzision zur Folge hatte. Die Studie ist bezüglich Auswahlkriterien nicht optimal (Kollektiv eines *Veteran's Administration Hospitals* in den USA, wo freier Zugang zu den ärztlichen Leistungen besteht). Die Autoren sind überzeugt, dass die Arthroskopie bei Osteoarthrose des Kniegelenkes nur einen Placebo-Effekt hat und sie behaupten, dies sei auch ohne Ausnahme so [6]. Die Aussage wird von Exponenten der Arthroskopie und orthopädischen Chirurgie in Frage gestellt und etwas abgeschwächt, wobei hier, wie oben erwähnt, die harten Zahlen noch fehlen [5]. Allgemein akzeptiert ist, dass die Arthroskopie bei Arthrose nur dann indiziert ist, wenn sich auf die Arthrose auch mechanische Behinderungen wie Einklemmungserscheinungen durch abgerissene Meniskusteile, freie Gelenkkörper (Gelenkmäuse) etc. aufpfropfen. Bei der Arthrose als solches ist wahrscheinlich der Effekt der Arthroskopie nicht derart stark (oft auch gegenteilig), als dass sie allgemein empfohlen werden könnte. Eine sorgfältige Indikationsstellung ist weiterhin notwendig und die Arthroskopie, welche die Kniegelenkschirurgie durch die wenig traumatische Art des Eingriffes revolutionierte, steht hier im Kreuzfeuer und muss beweisen, dass sie nicht zu unkritisch angewendet wurde. Im Moment besteht ja nur eine eindeutige Korrelation zwischen der Anzahl Arthroskopien pro Bevölkerungsanteil und der Anzahl der in der gleichen Region installierten Arthroskopiegeräte!

Literatur

- 1 Babst R, Hehli M, Regazzoni P: LISS-Traktor. Kombination des «less invasive stabilization systems» (LISS) mit dem AO-Distraktor für distale Femur- und proximale Tibiafrakturen. *Der Unfallchirurg* 2001;104:530-5.
- 2 Bentley G, Biant LC, Hunter M, et al: Articular cartilage transplantation – ACI vs. mosaicplasty. n, presented at the 5th Annual European Trauma Congress, Vienna, May 4-8, 2002.
- 3 Peterson L, Minas T, Brittberg M, Nilsson A, Sjögren-Jensson E, Lindahl A. Two- to 9-year outcome after autologous chondrocyte transplantation of the knee. *Clin Orthop* 2000;374: 212-34.
- 4 Horng S, Miller FG: Is placebo surgery unethical? *N Engl J Med* 2002; 347:137-9.
- 5 Johnson LL: A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *Letter to the Editor. Arthroscopy* 2002.18:683-7.
- 6 Moseley JB, O'Malley K, Peterson NJ, et al: A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 2002; 347:81-8.
- 7 Romagnoli S: Press-fit hip arthroplasty: A European alternative. *J Arthroplasty* 17 2002:108-12.