

STUDIE ZU MENISKUSRISSEN

# Haben Arthroskopie und Physiotherapie vergleichbare Ergebnisse?

Am 18. März 2013 wurde im renommierten New England Journal eine Studie publiziert, in der die Ergebnisse nach Arthroskopie versus Physiotherapie bei symptomatischen Meniskusrissen untersucht wurden. – Ein gemeinsamer **Kommentar** der AGA, des BVASK und der GOTS

Würde man die Arbeit nur flüchtig – das heißt nur den Abstract – lesen, könnte man fälschlicherweise zu der Auffassung gelangen, die Studie habe gezeigt, dass zwischen Arthroskopie und Physiotherapie kein Unterschied im Ergebnis bestehe. Denn es heißt in der Zusammenfassung: „*In der Intention-to-treat-Analyse haben wir keinen signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen bezüglich der funktionellen Verbesserung nach sechs Monaten gefunden.*“ Zwar schränkt der folgende Satz diese Konklusion ein: „*Alldings wurden 30 Prozent der Patienten, welche der Physiotherapiegruppe zugeordnet waren, innerhalb von sechs Monaten operiert.*“ Doch trotz dieser Einschränkung hallt der erste Satz erst einmal nach und steht für sich. Würde man nur diesen Satz (in der Politik würde man sagen: „Aus dem Zusammenhang heraus...“) zitieren, so wäre das für das Fach der Kniegelenkarthroskopie schon eine sehr gewichtige Nachricht.

### MeTeOr-Studie mit höchstem Evidenzlevel

Aus diesen Gründen lohnt es sich also, an dieser Stelle genauer hinzuschauen und die gesamte Arbeit zu analysieren. Die Ergebnisse entstammen der MeTeOr-Studie (Meniscus Tear in Osteoarthritis Research). Hierbei handelt es sich um eine randomisierte, prospektive Studie (Level I/höchster Evidenzlevel), welche in sieben Zentren in den USA durchgeführt wurde. In diese Studie sollten laut Studienprotokoll Patienten im Alter von über 45 Jahren mit symptomatischer Meniskuspatothologie und radiologischen Zeichen einer leichten bis mittelschweren Arthrose und mindestens vierwöchiger frustraner konservativer Vorbehandlung (Medikamenteneinnahme, Physiotherapie oder Belastungsmodifikation) eingeschlossen werden. Die Patienten wurden in einem

randomisierten Verfahren entweder einer arthroskopischen Operation mit partieller Meniskusresektion oder einer physiotherapeutischen Behandlung zugeordnet.

Aus einer Gruppe von 14.430 Patienten erfüllten 1.330 die Einschlusskriterien. Aus dieser Gruppe wurden letztlich 351 Patienten (26,4 Prozent) eingeschlossen. Bezüglich der Verteilung der Patienten fällt auf, dass der Anteil der Patienten mit einem röntgenologischen Arthroseggrad III nach Kellegren/Lawrence mit 28 Prozent in der Arthroskopie-Gruppe deutlich höher als in der konservativen Gruppe mit 23 Prozent war.

### Unvollständige Score-Erhebung

Der Behandlungserfolg wurde regelmäßig telefonisch in den ersten drei Monaten sowie nach sechs und 12 Monaten erfragt. Für die Evaluierung des klinischen Ergebnisses dienten Teile anerkannter Scores, wie die physische Funktionskategorie des „Western Ontario und McMaster Universities Osteoarthritis Index“ (WOMAC), der

Schmerzscore des „Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Scale“ (KOOS) und die physische Aktivitätsskala des Short Form-36 (SF-36). Eine vollständige Erhebung der Gesamtscores erfolgte nicht.

In der Auswertung sämtlicher Scores zeigten die Patienten nach Arthroskopie nach sechs Monaten bessere Ergebnisse. Dieser Unterschied ist nach drei Monaten noch deutlicher. 30 Prozent der Patienten wechselten nach Randomisierung innerhalb der ersten sechs Monate aus der konservativen Gruppe in die Arthroskopiegruppe, nach 12 Monaten waren es 35 Prozent. Eine erfolgreiche Behandlung (Verbesserung um  $\geq 8$  Punkte im WOMAC ohne Gruppenwechsel) fand sich bei 67 Prozent der arthroskopierten Patienten und bei nur 44 Prozent der konservativ behandelten Patienten. Die grafische Darstellung der Ergebnisverläufe zeigt zudem, dass Patienten, welche erst nach sechs Monaten in die Arthroskopiegruppe gewechselt sind, weniger gute Endergebnisse erreichen als Patienten, die früher einen Gruppenwechsel vollzogen



Foto: Fotolia

haben. Gruppenwechsel oder eine Verbesserung im WOMAC < 8 Punkte wurde als Therapieversagen eingestuft. Hier nach wurden 25 Prozent in der Arthroskopiegruppe und 49 Prozent in der Physiotherapiegruppe als Therapieversager eingestuft. Es mag von der statistischen Methodik her korrekt sein, die acht Patienten, welche trotz Zuteilung zur Arthroskopiegruppe nicht operiert wurden, sondern in die Physiotherapiegruppe gewechselt sind, als Versager der Arthroskopie zu bewerten. Der gesunde Menschenverstand kann hier jedoch nicht folgen. Nimmt man diese Patienten aus der Versageranalyse heraus, so entsteht ein eindeutiges Bild: 49 Prozent Therapieversager in der Physiotherapie-Gruppe, 19 Prozent in der Arthroskopie-Gruppe. Es wurden keinerlei Komplikationen in Zusammenhang mit der Arthroskopie gesehen.

### Ursprüngliches Studienprotokoll mehrfach modifiziert

Es ist durchaus bedeutsam, dass das ursprüngliche Studienprotokoll im Mai 2012, das heißt nach Einschluss der Patienten und Studienbeginn, an mehreren Stellen modifiziert wurde (Manual of Operations November 2007, Manual of Operations May 25, 2012, s. Supplementary Material). Während in dem primären Studienprotokoll festgelegt wird, dass eine Kortisoninjektion ein Versagenskriterium darstellt („failure of the assigned treatment“), findet sich dieser Passus in dem sekundären Studienprotokoll ohne Begründung nicht mehr wieder. Dieses ist von Relevanz, da der Anteil der Patienten, die eine intraartikuläre Kortisontherapie erhielt, mit 12,4 Prozent in der konservativen Gruppe mehr als doppelt so hoch war wie in der ASK-Gruppe mit 5,6 Prozent. Gemäß dem eigentlichen Studienprotokoll hätte sich somit die Therapieversageranalyse noch deutlicher zugunsten der Arthroskopie verschoben.

### Intention-to-treat-Prinzip

An dieser Stelle stellt sich die Frage, warum die Autoren die eindeutige Überlegenheit der Arthroskopie nicht in ihren Schlussfolgerungen benennen, sondern hier eine scheinbare Gleichwertigkeit zwischen den Gruppen darstellen. Hierzu ist es wichtig, die zugrunde liegende statistische Methodik zu verstehen. Es

wurde das Intention-to-treat-Prinzip, also die Auswertung gemäß randomisierter Zuteilung, angewendet. Zur Verdeutlichung: Wenn ein Patient aus der konservativen Gruppe beispielsweise nach vier Monaten aufgrund frustrierender konservativer Vorbehandlung die Gruppe wechselt, arthroskopiert wird und hierdurch eine Besserung erfährt, wird das Ergebnis dieses Patienten nach sechs Monaten dennoch der Physiotherapiegruppe zugeschlagen.

Durch das Intention-to-treat-Prinzip soll eine nachträgliche Einflussnahme auf die Gruppenzuteilung zum Beispiel durch Aufmunterung zum Gruppenwechsel vermieden werden. Dieses Prinzip kommt allerdings eindeutig an seine Grenzen, wenn ein Crossover überwiegend nur in eine Richtung funktioniert und eine große Zahl von Patienten nicht gemäß der ursprünglichen Allokation behandelt wird (35 Prozent der ursprünglichen konservativen Gruppe). Diese Problematik wird von den Autoren leider nicht in der Hauptpublikation, sondern nur im Appendix diskutiert. Dort heißt es:

*„Um den Effekt des Crossovers aus dem nicht-operativen in den operativen Studienarm abzuschätzen, haben wir eine explorative Analyse vorgenommen und das letzte Scoreergebnis vor dem Gruppenwechsel berücksichtigt. (...) Diese Analyse zeigte eine Verbesserung um 13 Punkte in der Funktionskategorie des WOMAC für die Physiotherapie-Gruppe und 20,9 Punkte für die Arthroskopiegruppe. (...) Diese explorative Analyse legt nahe, dass das vergleichbare Outcome zwischen beiden Gruppen dadurch erklärt werden kann, dass die Patienten, welche in die Arthroskopiegruppe gewechselt sind, eine zusätzliche Verbesserung durch die Arthroskopie erfahren haben.“*

### Wirkung der arthroskopischen Operation unabhängig vom röntgenologischen Status

Die Studie liefert einen weiteren interessanten Nebenaspekt: So wurde kein Zusammenhang zwischen dem röntgenologischen Arthrosegrad (KL 0-2 vs. KL 3) und der Behandlungsart gesehen. Dieses bedeutet, dass die Wirkung der arthroskopischen Operation unabhängig vom zugrunde liegenden röntgenologischen Status ist. Eine arthroskopische

Operation ist also auch bei höhergradigen Knorpelschäden ein wirksames Verfahren. Dieses Ergebnis widerlegt die Arbeiten von Moseley et al. und Kirkeley et al., welche die Wirksamkeit arthroskopischer Operationen bei mäßiger Gonarthrose in Zweifel ziehen.

Leider ist die Studie nicht geeignet, näher zu differenzieren, welche Patienten eher von einem konservativen oder einem operativen Vorgehen profitieren, da weder die präoperativen klinischen, MR-tomografischen noch die intraoperativen Befunde mitgeteilt bzw. mit den Ergebnissen korreliert werden.

### Arthroskopisches Vorgehen überlegen

Zusammenfassend zeigt die Studie eine Überlegenheit des arthroskopischen Vorgehens bei symptomatischen Meniskusrisen mit und ohne zusätzliche Knorpelläsionen gegenüber einem physiotherapeutischen Regime. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass aufgrund der hohen Versagerquote mit nachfolgender Operation und einer schnelleren Genesung nach Arthroskopie die konservative Therapie mit höheren sozioökonomischen Kosten verbunden ist als ein primär operatives Vorgehen.

Die detaillierte Analyse der Arbeit zeigt, wie wichtig es ist, sich mit der Methodik und den Ergebnissen von Studien detailliert und über den Abstract hinaus auseinander zu setzen. Nur so können voreilige Schlüsse, welche an dieser Stelle vor dem Hintergrund einer Kostendämpfungspolitik im Gesundheitswesen durchaus auch eine berufspolitische Relevanz entfalten können, vermieden werden.

Gerade vor dem Hintergrund eines sehr aufwendigen und prinzipiell gut geplanten Studiendesigns sowie der hohen sozioökonomischen Bedeutung des Themas ist es schade und auch unverständlich, dass die renommierten Autoren auf eine entsprechend sorgfältige und differenzierte Darstellung und Diskussion der Ergebnisse wohl zugunsten einer plakativen Aussage verzichten.

Prof. Dr. Roland Becker  
PD Dr. Oliver Miltner  
PD Dr. Geert Pagenstert  
PD Dr. Ralf Müller-Rath