

Pressekonferenz

Individuelle Gesundheitsleistungen in der Orthopädie

Statement von PD Dr. Stefan Lange, Bereichsleiter „Evidenzbasierte Medizin“,

Medizinischer Dienst Bund

- Es gilt das gesprochene Wort -

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie Herr Dr. Gronemeyer bereits erläutert hat, haben wir die Ergebnisse des IGeL-Reports 2024 zum Anlass genommen, einige der angebotenen Selbstzahlerleistungen aus dem Fachbereich der Orthopädie zu bewerten. Dabei handelt es sich um

- die intra-artikuläre Anwendung von Hyaluronsäure bei Knie- und Hüftarthrose sowie
- die extrakorporale Stoßwellentherapie beim sogenannten Tennisarm und bei der Kalkschulter.

Das besondere an diesen IGeL ist, dass sie im Vergleich zu anderen wie zum Beispiel Ultraschalluntersuchungen zur Früherkennung oder ähnliches sehr teuer sind. Alle vier Maßnahmen, die wir heute vorstellen, eint, dass sie schon seit Jahrzehnten als IGeL angeboten werden. Die Evidenzlage hat sich jedoch über die Zeit entweder nur wenig verändert oder zu einem mehr oder weniger klar negativen Bild entwickelt.

Ich beginne mit der Injektion von Hyaluronsäure ins Gelenk zur Behandlung von Beschwerden aufgrund einer Arthrose am Knie- oder Hüftgelenk.

Bei der Arthrose handelt es sich um eine degenerative Erkrankung der Gelenke, umgangssprachlich eine Art Verschleiß. Dabei wird der Gelenkknorpel, der zur Gleitfähigkeit der am Gelenk beteiligten Knochen und zur Dämpfung von auf das Gelenk einwirkenden Belastungen wesentlich beiträgt, abgebaut. Die Ursachen dafür sind vielfältig, häufig tritt eine Arthrose nach Verletzungen auf, aber altersbedingte Veränderungen spielen auch eine zentrale Rolle, sodass Arthrosen mit dem Alter zunehmen.

Patientinnen und Patienten mit Arthrose leiden unter zunächst belastungsabhängigen Schmerzen; später treten die Schmerzen auch in Ruhe auf. Zudem kommt es zu Bewegungseinschränkungen. Dieses allgemeine Beschwerdebild charakterisiert auch die Therapieziele bei der Arthrose: Schmerzreduktion, Verbesserung der Beweglichkeit und mit beidem einhergehend eine Erhöhung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Die Hyaluron-Injektion soll fehlende Gelenkflüssigkeit kompensieren; damit den Knorpel wieder geschmeidiger machen und so die Beschwerden lindern.

Doch wie steht es nun um die Evidenz für diesen auf den ersten Blick plausiblen Therapieansatz?

Das Team des IGeL-Monitors hat die Bewertung zur Hyaluronsäure-Injektion ins Knie aktualisiert und für das Hüftgelenk neu erstellt. Dazu hat das Team nach hochwertigen systematischen Übersichten gesucht und deren Ergebnisse analysiert und durch eigene Recherchen ergänzt.

Erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Das Ergebnis war ernüchternd: Seit nunmehr über 50 Jahren wurden sehr viele Studien zur Hyaluronsäure-Injektion ins Knie mit insgesamt über 20.000 Patientinnen und Patienten durchgeführt. Die weit überwiegende Zahl der Studien hat aber nur kleine Fallzahlen, was zu einem besonderen Problem beiträgt: Kleine Studien mit negativen Ergebnissen werden häufig nicht veröffentlicht oder von wissenschaftlichen Fachzeitschriften nicht zur Veröffentlichung angenommen. Das führt zu einer verzerrten Sicht auf den tatsächlichen Nutzen, der dann größer erscheint als er tatsächlich ist. Dieses Phänomen nennt man auch Small-Study-Bias. Die systematische Übersicht, die leitend für die aktualisierte Bewertung des IGeL-Monitors war, konnte eine solche Verzerrung bei den Studien zu Hyaluronsäure-Injektionen ins Knie nachweisen, sodass nur größere Studien in ihren Hauptanalysen Berücksichtigung fanden.

Dabei zeigten sich minimale Unterschiede bei der Schmerzreduktion und Verbesserung der Beweglichkeit, die klinisch ohne Bedeutung sind. Dafür wurde das Risiko für sogenannte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse deutlich gegenüber einer Schein- oder Nichtbehandlung erhöht. Dazu zählen beispielsweise Herzbeschwerden oder Gelenkinfektionen. Von tausend Personen erleiden unter einer Hyaluronsäure-Injektion 37 ein derartiges Ereignis gegenüber 25 bei einer Scheinbehandlung, also etwa 50% mehr.

Bei der Hüftgelenksarthrose ist die Datenbasis wesentlich schmäler: In fünf randomisierten Studien wurden knapp 600 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Insgesamt ließen sich im Hinblick auf Schmerzen und Beweglichkeit keine Vorteile für die Hyaluronsäure-Injektionen nachweisen. Auch hier überwiegt der mögliche Schaden den Nutzen deutlich.

Hyaluronsäure-Injektionen bei Hüft- und Kniegelenksarthrose schließen mit „negativ“ ab

Auf Basis der geschilderten Evidenz bewerten wir beide IGeL als „negativ“, was für die Kniegelenksarthrose eine Verschlechterung gegenüber der vorherigen Bewertung („tendenziell negativ“) des IGeL-Monitors darstellt. Auch in der gerade aktualisierten Leitlinie der Fachgesellschaft zur Kniegelenksarthrose wurde die Empfehlung zu Hyaluronsäure-Injektionen abgeschwächt. Zu einer Negativempfehlung konnten sich die Autorinnen und Autoren der Leitlinie jedoch (noch) nicht durchringen.

In der systematischen Übersicht zu Hyaluronsäure-Injektionen ins Kniegelenk wurde über eine interessante, zusätzliche Analyse berichtet: Ab dem Jahr 2009 war die Datenlage stabil; das heißt, zu diesem Zeitpunkt war klar, dass die Intervention zu keiner nennenswerten Verbesserung von Schmerz und Funktion führt. Demnach wären alle nachfolgenden Studien überflüssig und die darin behandelten vielen Tausend Patientinnen und Patienten einem unnötigen Risiko ausgesetzt gewesen.

Die beiden aktualisierten Bewertungen zur Stoßwelle betreffen zwei andere Krankheitsbilder:

- Zum Ersten die sogenannte Kalkschulter. Dabei handelt es sich um eine schmerzhafte Veränderung der Sehnen im Schultergelenk, die durch Kalkablagerungen verursacht wird. Warum diese Ablagerungen entstehen, ist noch ungeklärt. Krankheitswertige Symptome sind Schmerzen in der Schulter, sowohl unter Belastung als auch in Ruhe sowie Bewegungseinschränkungen. Allerdings führt nicht jede Kalkschulter zu Beschwerden. Und auch wenn Beschwerden bestehen, verschwinden diese bei etwa einem Drittel der Betroffenen wieder von selbst.
- Zum Zweiten den „Tennisarm“. Auch der Tennisarm stellt eine Sehnenerkrankung dar, und zwar der radialeitigen Unterarmstreckmuskeln. Als Ursache wird eine Überlastung angesehen, wie sie häufig bei Rückschlagsportarten wie Tennis beobachtet wird. Wie bei den Arthrosen und der Kalkschulter zeichnet sich das

Beschwerdebild durch (zumeist belastungsabhängige) Schmerzen aus, die mit Kraftverlust und Funktionseinschränkungen einhergehen können.

Wenige aussagekräftige Studien für die Extrakorporale Stoßwellentherapie

Anders als bei den Hyaluronsäure-Injektionen ins Kniegelenk gibt es für die Stoßwelle bei Kalkschulter und Tennisarm vergleichsweise wenige Studien, die zumeist nur eine geringe Zahl von Patientinnen und Patienten einschlossen. Die Studien zeichnen sich darüber hinaus durch eine große Verschiedenartigkeit bei ihrer Ausgestaltung aus. Daraus resultiert ein fragmentiertes und uneinheitliches, teilweise widersprüchliches Bild bei den Ergebnissen, wobei in der Gesamtschau kein wirklicher Vorteil der Stoßwelle zu erkennen ist. Zudem ist auch hier von einer Verzerrung aufgrund der bevorzugten Publikation kleiner Studien mit positiven Ergebnissen auszugehen.

Das Schadenspotenzial wie beispielsweise Schmerzen während der Behandlung oder die Bildung von Blutergüssen wird aufgrund der Kurzfristigkeit und Reversibilität solcher Ereignisse als vergleichsweise gering eingestuft. Insgesamt führt dies in beiden Indikationen zur Bewertung „unklar“.

Verglichen mit den intra-artikulären Hyaluronsäure-Injektionen vermitteln die Studienlandschaft und die damit verbundene Evidenz bei der Stoßwelle einen anderen Impuls.

Zwar ist auch dies eine medizinische Methode, die schon sehr lange in der Praxis angewendet wird – beispielsweise datiert ein HTA-Bericht einer Vorläuferinstitution des Gemeinsamen Bundesausschusses auf das Jahr 1998 –, es fehlt aber weiterhin an ausreichend großen und methodisch überzeugenden Studien. Hierfür bedürfte es einer gemeinsamen Anstrengung der vielen Anwenderinnen und Anwender, die zusammen mit einem methodisch ausgewiesenen (Studien-)Zentrum (beispielsweise einem Koordinierungszentrum für Klinische Studien) eine Studie im Vergleich zu einer Scheinintervention und/oder Standardtherapie aufsetzen, die eine genügend große Fallzahl besitzt (z.B. 250 Patientinnen und Patienten pro Studienarm), um moderate Unterschiede aufdecken und irrelevante Effekte ausschließen zu können.

Fazit:

Hyaluronsäure-Injektionen ins Knie- und Hüftgelenk schaden offenbar mehr als sie nützen. Die Evidenz dazu ist seit langem bekannt. Bei der Stoßwellentherapie für die Kalkschulter und den

Tennisarm ist die Nutzen-Schaden-Bilanz mangels aussagekräftiger Studien unklar. Dieses Defizit ließe sich allerdings beheben.