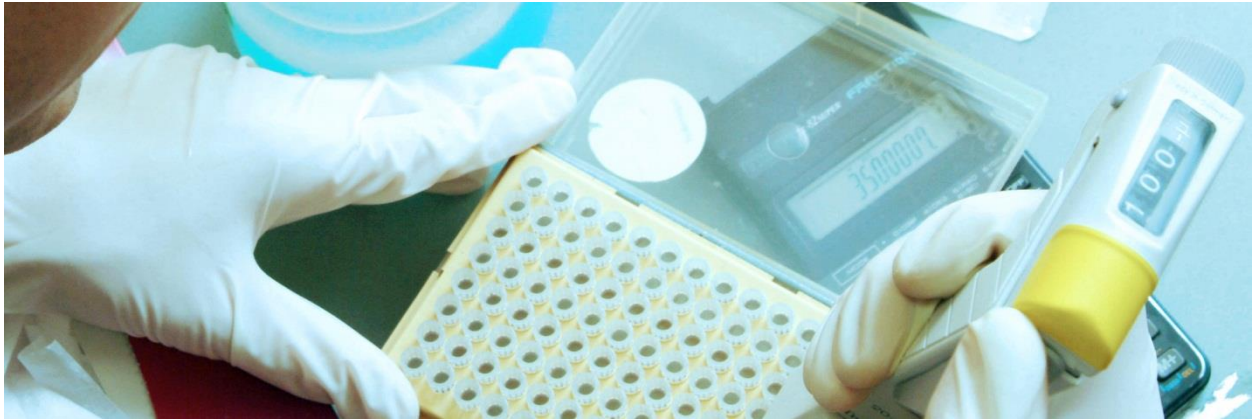


Therapeutische Kniearthroskopie für degenerative Veränderungen des Knies



Zusammenfassung

10. Oktober 2018

Hintergrund

Im Rahmen des Health Technology Assessment (HTA)-Programms des Bundesamts für Gesundheit (BAG) werden zu erstattende Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung der Schweiz neu bewertet. Eines der 2015 gewählten Themen war Kniearthroskopie, basierend auf dem Bericht des Schweizerischen Gesundheitsobservatoriums (Obsan) Nr. 42 „*Variations géographiques dans les soins de santé. La situation en Suisse*“, welcher zwischen 2005 bis 2011 einen Anstieg um 20% von stationären Kniearthroskopen in Schweizer Spitälern fand. Gemäss dem Obsan-Bericht variiert die Häufigkeit der stationären Eingriffe markant zwischen den Kantonen, d.h. in Kantonen unter der zehnten Perzentile wurde eine standardisierte Häufigkeit von 121 Arthroskopen pro 100'000 Einwohnern beobachtet, während in Kantonen über der neunzigsten Perzentile 415.6 Arthroskopen pro 100'000 Einwohner durchgeführt wurden. Des Weiteren variiert das Verhältnis von stationären und ambulanten Arthroskopen stark zwischen den Kantonen. Diese Beobachtungen warfen die Frage der angemessenen Anwendung sowie des Nutzens von Kniearthroskopie auf.

Ziel

Das Ziel dieses HTA Berichts ist, die klinische Wirksamkeit und Sicherheit zu untersuchen der

- therapeutischen Kniearthroskopie, verglichen mit jeder anderen Behandlungsform in Patienten mit degenerativen Veränderungen des Knies, ungeachtet ob diese primär durch Meniskusschaden, Osteoarthritis oder beides verursacht wurden; und
- therapeutischen Kniearthroskopie mit stationärer im Vergleich zu ambulanter Durchführung.

Ausserdem untersucht dieser HTA Bericht

- die Kosteneffektivität der therapeutischen Kniearthroskopie im Vergleich zu jeder anderen Behandlungsform bei Patienten mit degenerativen Veränderungen des Knies, ungeachtet ob diese primär durch Meniskusschaden, Osteoarthritis oder beides verursacht wurden;
- Die Kosteneffektivität der stationären im Vergleich zur ambulanten durchgeführten therapeutischen Kniearthroskopie;

Der *Budget Impact* von Kniearthroskopie bei Patienten mit degenerativen Veränderungen des Knies, welche primär durch Meniskusschäden verursacht wurden, wird ebenfalls untersucht.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Für diesen HTA Bericht wurde die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Kniearthroskopie bei Patienten mit symptomatischen, degenerativen Kniebeschwerden untersucht. Zusätzlich zur klinischen Wirksamkeit und Sicherheit wurde die Behandlungssituation (ambulant oder stationär) untersucht. Die Literatursuche wurde im Juli 2017 durchgeführt und Filter für randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) wurden verwendet. Die Literatursuche wurde nicht zeitlich oder sprachlich eingeschränkt. Studiencharakteristika und Resultate der eingeschlossenen Studien wurden in Tabellen aufgeführt und deskriptiv zusammengefasst. Der Hauptfokus der Analyse lag auf den Resultaten kurzer (bis zu sechs Monate), intermediärer (über

sechs Monate und unter 7 Jahre) und langer Nachbeobachtungszeiten (einschliesslich oder länger als sieben Jahre). Das Verzerrungspotential der Studienergebnisse wurde entsprechend dem Cochrane Handbuch bestimmt und die Qualität der Evidenz nach GRADE bewertet. Wenn möglich, wurden die Resultate mittels Meta-Analysen mit inversen Varianzmodellen unter der Annahme von zufälligen Effekten quantitativ zusammengefasst. Effektschätzer (einzeln und gepoolt) mit dem dazugehörigen 95% Konfidenzintervall (CI) wurden in Forest Plots dargestellt. Relative Risiken (RRs) wurden für binäre Endpunkte berechnet. Kontinuierliche Endpunkte wurden als Mittelwertdifferenzen (MDs) dargestellt. Wenn kontinuierliche Endpunkte der einzelnen RCTs mit unterschiedlichen Instrumenten (d.h. mit unterschiedlichen Skalen) gemessen wurden, dann wurden die Resultate standardisiert und als standardisierte Mittelwertdifferenzen (SMDs) dargestellt. Im Falle von beträchtlicher Heterogenität wurden methodische und klinische Faktoren, die diese erklären könnten, soweit möglich durch Subgruppen- und Sensitivitätsanalysen untersucht. Vorab festgelegte Subgruppen-/Sensitivitätsanalysen betrafen unter anderem

- Patienten mit Symptomen hauptsächlich verursacht durch degenerative Meniskusschäden (DMK) versus Patienten mit Symptomen hauptsächlich verursacht durch Osteoarthritis (OA) versus Patienten mit DMK und OA.
- RCTs mit nicht-aktiven Vergleichsinterventionen versus RCTs mit aktiven Vergleichsinterventionen.

Es wurden 21 RCTs (mit mehr als 2000 Patienten) für die Untersuchung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit der Arthroskopie bei Patienten mit degenerativem Kniesymptomen eingeschlossen. Für die kurze und intermediäre Nachbeobachtungszeit wurden Informationen für folgende Endpunkte extrahiert: Schmerz, Funktion, globale Bewertung (Kombination aus Schmerz, Funktion und/oder Gelenksteifigkeit), Gelenksteifigkeit, Häufigkeit von komplettem Knieersatz, Lebensqualität, Nebenwirkungen und schwerwiegende Nebenwirkungen. Für die Endpunkte Funktion, globale Bewertung, Gelenksteifigkeit, Häufigkeit von komplettem Knieersatz, Lebensqualität wurden sowohl für die kurze (≤ 6 Monate) als auch intermediäre Nachbeobachtungszeit (>6 Monate und <7 Jahre) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Arthroskopie und der Vergleichsintervention gefunden. Ein geringer, statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Arthroskopie wurde für den Endpunkt Schmerz bei kurzer Nachbeobachtungszeit gefunden (SMD -0.16, 95% CI [-0.31, -0.01]), während für die intermediären Nachbeobachtungszeit kein statistisch signifikanter Unterschied gefunden wurde. Die RCTs berichteten selten Nebenwirkung, daher ist die Evidenz eingeschränkt. Folglich ist die Abschätzung der klinischen Wirksamkeit betreffend Nutzen und Schaden der Arthroskopie schwierig.

Die Gesamtqualität der Evidenz wurde aufgrund der sehr niedrigen Qualität der Evidenz für den kritischen Endpunkt Funktion bei kurzer Nachbeobachtungszeit als sehr niedrig beurteilt. Die Gesamtqualität der Evidenz wurde aufgrund der niedrigen Qualität der Evidenz für die kritischen Endpunkte Schmerz, Funktion und globale Bewertung bei intermediärer Nachbeobachtungszeit als niedrig beurteilt.

Ein RCT (100 Patienten) wurde für die Untersuchung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit von Arthroskopie als stationäre versus ambulante Behandlungsform eingeschlossen. Dieser RCT untersuchte nur Schmerz innerhalb der ersten Woche nach der Entlassung als Endpunkt und fand keine Unterschiede. Die Gesamtqualität der Evidenz wurde als sehr niedrig beurteilt.

Kosten-Effektivität und Budget Impact

Die vorhandene Literatur zur Kosten-Effektivität der therapeutischen Kniearthroskopie, im Vergleich zu jeglichen anderen Therapien, bei Patienten mit degenerativen Knieveränderungen wurde untersucht. Die Literatursuche basierte auf der Suchstrategie des Teils «klinische Wirksamkeit und Sicherheit» dieses Berichts, in Kombination mit ökonomischen Suchbegriffen. Nach Screening der Suchresultate und der Identifizierung von relevanten Artikeln wurden relevante Informationen extrahiert. Die Qualität des Reporting wurde mit Hilfe der Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)-Checkliste evaluiert. Für internationale Studien wurde die qualitative Übertragbarkeit auf die Schweiz ermittelt. Bei Studien, die als qualitativ auf die Schweiz übertragbar eingeschätzt wurden, wurden die Kostenschätzungen adaptiert, um die Kosten-Effektivitäts-Resultate neu zu berechnen.

Vier publizierte Kosten-Effektivitätsstudien wurden identifiziert. Zwei Studien verglichen die Kniearthroskopie mit nicht-operativen Behandlungen und zeigten diskordante Resultate: eine Studie fand, dass Kniearthroskopie in Vergleich zu physikalischer Therapie teurer und weniger effektiv war. Die andere Studie fand, dass Kniearthroskopie in Vergleich zu physikalischer Therapie sowohl aus der Perspektive eines Zahlers von Gesundheitsleistungen als aus der gesellschaftlichen Perspektive teurer, aber auch effektiver war (inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis [ICER] <CHF 30'000 pro gewonnenem qualitätsadjustiertem Lebensjahr [QALY]). Um diese Diskrepanz zu verstehen, wurden beide Publikationen sowie die Quellen, die den Berechnungen zugrunde lagen, genauer untersucht. Bei beiden Studien wurden signifikante Mängel identifiziert. Zwei weitere Studien verglichen den präoperativen Status mit dem postoperativen Status von Patienten und befanden, dass Kniearthroskopie mit ICERs von CHF 7'200-7'300 pro QALY kosteneffektiv sein könnte. Klinische Vorher-Nachher-Vergleiche stellen jedoch keine verlässliche Basis für Kosten-Effektivitätsanalysen dar. Da die gesundheitsökonomische Evidenz sehr limitiert ist, ist es schwierig, klare Schlussfolgerungen betreffend Kosten-Effektivität der Kniearthroskopie im Vergleich zu anderen Behandlungen bei Patienten mit degenerativen Knieveränderungen zu ziehen. Obgleich drei von vier vorhandenen Studien berichteten, dass die Kniearthroskopie kosteneffektiv sei, sind diese Resultate nicht überzeugend.

Die Budget Impact-Analyse konzentrierte sich auf die Kosten von Kniearthroskopien bei Patienten mit degenerativen Knieveränderungen durch Meniskusschäden. Die Analyse wurde aus der Schweizer Krankenversicherungsgesetz (KVG)-Perspektive durchgeführt. Sie erfolgte in zwei Schritten. Erstens wurde die jährliche Häufigkeit von Kniearthroskopien in der Schweiz untersucht. Zweitens wurden auf dieser Basis die gesamten jährlichen Arthroskopiekosten geschätzt. Die Häufigkeit von Arthroskopien im Rahmen stationärer Aufenthalte wurde anhand der *Diagnosis-related group* (DRG)-Codes, der ICD-10-Codes und der Codes der schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) untersucht, welche von der Krankenhausstatistik der Jahre 2010 bis 2014 des Bundesamts für Statistik zur Verfügung gestellt wurden. Zwei analytische Strategien wurden angewendet: in der ersten Strategie wurden Patienten eingeschlossen, die gleichzeitig einen relevanten DRG-Code, mindestens eine relevante Diagnose (ICD-10-Code) und mindestens eine relevante Behandlung (CHOP-Code) hatten. In der zweiten Strategie wurden alle Patienten eingeschlossen, die gleichzeitig mindestens eine relevante Diagnose (ICD-10-Code) sowie mindestens eine relevante Behandlung (CHOP-Code) hatten, unabhängig vom angegebenen DRG-Code. Um die Häufigkeit von Kniearthroskopien im ambulanten Bereich zu schätzen, wurde eine vom Bundesamt für Gesundheit bereitgestellte Analyse auf der Basis von ambulanten

Abrechnungscodes (TARMED-Codes) der Jahre 2013 und 2014 verwendet. Die verwendeten Kosten pro durchgeführter Arthroskopie basierten auf den Daten der Statistik diagnosebezogener Fallkosten des Bundesamtes für Statistik sowie auf publizierten Schätzungen.

Die Budget Impact-Analyse ergab für das Jahr 2013 in der Schweiz Gesamtkosten für arthroskopische Knie-/Meniskusbehandlungen zwischen CHF 53.52 Mio. und CHF 71.93 Mio. und im Jahr 2014 zwischen CHF 52.30 Mio. und CHF 67.73 Mio. Davon entfielen 20-28% auf ambulante Kosten. Die Analyseresultate gemäss der zweiten Patientenselektionsstrategie (basierend auf ICD-10-Codes und CHOP-Codes) wurde für realistischer gehalten als die der ersten Strategie, die auch DRG-Codes berücksichtigte. Ausgehend von der zweiten Strategie wurden die jährlichen Spitalkosten auf CHF 58.10 Mio. im Jahr 2010, CHF 55.87 Mio. im Jahr 2011, CHF 58.44 Mio. im Jahr 2012, CHF 57.20 Mio. im Jahr 2013 und CHF 54.47 Mio. im Jahr 2014 geschätzt. Die gesamten ambulanten Kosten wurden auf CHF 14.73 Mio. im Jahr 2013 und CHF 13.26 Mio. im Jahr 2014 geschätzt. Die Resultate der Budget Impact-Analyse gemäss der ersten Patientenselektionsstrategie erschienen sehr unsicher wegen der Änderungen (von *All Patients Diagnosis-Related Group* [APDRG] bis 2011 hin zu Swiss DRG ab 2012) und Inkonsistenzen des DRG-Codierungssystems.

Die Resultate der Budget Impact-Analyse decken sich gut mit vor kurzem publizierten Schätzungen des Obsans. Unter der Annahme, dass pro Jahr 14'000 Menisekteomien durchgeführt werden, und die Spitalkosten bei CHF 4'889 pro Patient liegen, schätzte Obsan, dass die gesamten Spitalkosten im Jahr 2016 bei CHF 55.6 Mio. lagen.

Schlussfolgerung

Es gibt keine Evidenz eines Nutzens der Kniearthroskopie für Patienten mit degenerativen Kniebeschwerden nach kurzer oder intermediärer Nachbeobachtungszeit. Lediglich eine leichte, klinisch nicht relevante, Schmerzreduktion zugunsten der Arthroskopie war bei kurzer Nachbeobachtungszeit sichtbar. Daher bleibt unklar ob Kniearthroskopie einen Effekt auf die untersuchten Endpunkte hat. Zur langfristiger Nachbeobachtungszeit lagen keine Daten vor. Nebenwirkungen wurden selten von den RCTs berichtet, folglich ist eine Abwägung von Nutzen und Schaden nicht möglich. Die Gesamtqualität der Evidenz wurde für die kurze und intermediäre Nachbeobachtungszeit als sehr niedrig und niedrig bewertet. Des Weiteren wurde keine Evidenz gefunden, dass die Subgruppe von Patienten mit alleinigem Meniskusschaden einen Nutzen aus der Kniearthroskopie zieht. Die Ergebnisse der Untersuchung der klinischen Wirksamkeit können auf eine breite Population von Patienten mit Knieschmerzen durch degenerative Knieveränderungen verallgemeinert werden. Diese Ergebnisse sind konsistent mit kürzlich publizierten systematischen Übersichtsarbeiten.

Die Evidenz für die gesundheitsökonomische Untersuchung ist sehr eingeschränkt und deshalb ist es schwierig, eine klare Schlussfolgerung hinsichtlich der Kosten-Effektivität der Arthroskopie bei Patienten mit degenerativen Veränderung des Knies zu formulieren. Obwohl drei der vier verfügbaren Studien berichteten, dass Arthroskopie kosteneffektiv ist, kann dies nicht als überzeugend beurteilt werden, wegen der beschriebenen methodischen Mängel dieser Studien sowie in Anbetracht der Resultate der Untersuchung der Wirksamkeit.