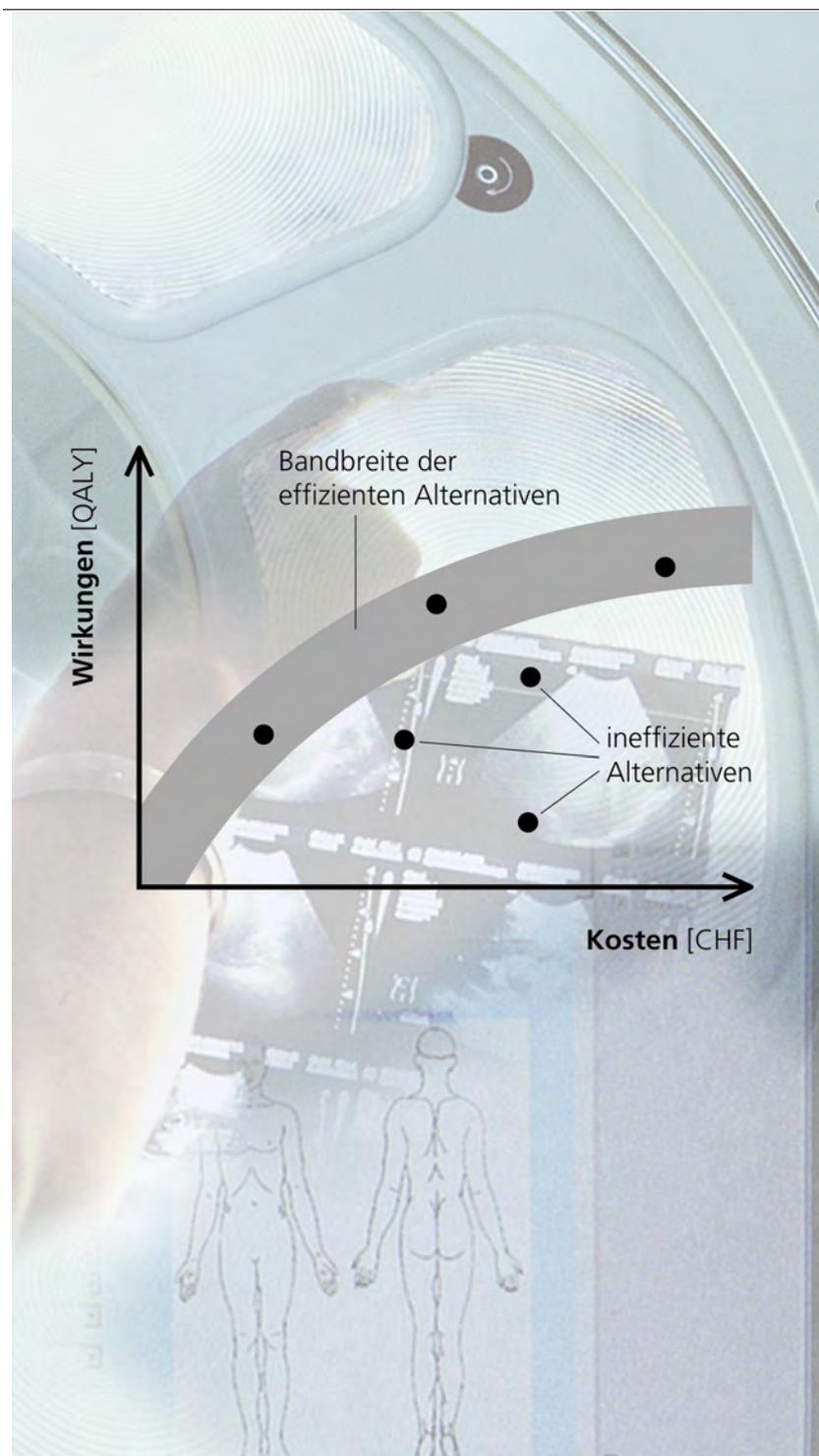


Ruptur des vorderen Kreuzbandes: operative oder konservative Behandlung?

Bericht vom 30. Juni 2009



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Ausgangslage	1
1.2	Fragestellung	3
2	Medizinische Wirkungen	5
2.1	Erwünschte Wirkungen	6
2.1.1	Studienergebnisse	6
2.1.2	Diskussion	8
2.2	Unerwünschte Wirkungen	9
2.2.1	Studienergebnisse	9
2.2.2	Diskussion	10
2.3	Bestimmung der QALY	11
2.3.1	Studienergebnisse	11
2.3.2	Annahmen und Berechnungen	12
2.3.3	Diskussion	13
3	Kosten	14
4	Gegenüberstellung von Kosten und Wirkungen	16
5	Abwägung der ethischen Aspekte	17
5.1	Erwägungen zur Wissenschaftlichkeit	17
5.2	Sozialethische Abwägung	19
5.3	Individuethische Abwägung	20
6	Abwägung der rechtlichen Aspekte	21
6.1	Ausgangslage	21
6.2	Verhältnis der Krankenversicherung zur Unfallversicherung	21
6.2.1	Kreuzbandverletzungen sind (meistens) Unfälle	21
6.2.2	Leistungen nach Krankenversicherungs- und nach Unfallversicherungs- Gesetz (KVG und UVG)	22
6.3	Bereich PatientInnen	22
6.4	Bereich Leistungserbringer	23
6.5	Bereich Leistungseinschränkung	25
7	Zusammenfassung, Gesamtwürdigung und Empfehlungen	26
7.1	Zusammenfassung und Gesamtwürdigung	26
7.2	Empfehlungen	29
7.2.1	Empfehlungen im Kompetenzbereich des Kantons Zürich	29
7.2.2	Empfehlungen im Kompetenzbereich des Bundes	30

Anhänge

A1 Aktivitätsscore nach Tegner

A2 Quellennachweis

Vorwort

Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich hat anfangs 2008 ein Medical Board ins Leben gerufen. Aufgabe des Medical Board ist es, diagnostische Verfahren und therapeutische Interventionen aus der Sicht der Medizin, der Ökonomie, der Ethik und des Rechts zu überprüfen. Im Rahmen einer Pilotphase wird ein systematisches Beurteilungsverfahren definiert und an zwei Fragestellungen getestet. Ziel der Pilotphase ist es zu zeigen, ob die Idee des Medical Board funktioniert und solche Beurteilungen im gegebenen Rahmen sinnvoll und möglich sind.

Das Medical Board ist ein von Verwaltung, Leistungserbringern und Industrie unabhängiges Gremium. Es besteht aus einem Expertenrat und einem Projektteam. Dem Expertenrat gehören in der Pilotphase vier Personen an, welche die vier Aspekte Medizin, Ökonomie, Ethik und Recht vertreten:

- Peter Meier-Abt, klinischer Pharmakologe, Universität Basel
- Johannes Rüegg-Stürm, Direktor am Institut für Betriebswirtschaft, Universität St. Gallen
- Brigitte Tag, Professorin an der Rechtswissenschaftlichen Fakultät, Universität Zürich
- Nikola Biller-Andorno, Professorin für Biomedizinische Ethik, Universität Zürich

Das interdisziplinäre Projektteam besteht aus Vertretern der Arbeitsgemeinschaft Ernst Basler + Partner AG / Institut Dialog Ethik:

- Ernst Basler + Partner AG: Hans Bohnenblust, Patrik Hitz und Danielle Stettbacher
- Institut Dialog Ethik: Ruth Baumann-Hölzle, Max Baumann und Andreas U. Gerber

Der vorliegende Bericht "Ruptur des vorderen Kreuzbandes: operative oder konservative Behandlung?" fasst die Beurteilung der zweiten Fragestellung der Pilotphase zusammen. Er wurde im Zeitraum von November 2008 bis Mai 2009 erarbeitet. Die Recherchen und die inhaltliche Bearbeitung sowie die Formulierung des Berichtes erfolgten primär durch das Projektteam. Der Bericht und die Empfehlungen wurden im Rahmen von drei Workshops des Medical Board diskutiert. Als medizinische Fachspezialisten wurden die Herren Roger Berbig und Peter J. Holzach (beide SportClinic Zürich) und Luzi Dubs (Praxis Dr. med. Luzi Dubs, Winterthur) in die Bearbeitung einbezogen. Diese umfasste ein rund 2-stündiges Interview durch zwei Vertreter des Bearbeitungsteams sowie eine Stellungnahme insbesondere zum medizinischen Teil des vorliegenden Berichts.

Für eine Erläuterung der Prämissen und des methodischen Ansatzes wird auf den Bericht "Beurteilung medizinischer Verfahren - Methodischer Ansatz (Stand vom 30. April 2009)" verwiesen.

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Das vordere Kreuzband verläuft im Kniegelenk von der Oberschenkelrolle zum Schienbeindach und stabilisiert zusammen mit dem hinteren Kreuzband das Kniegelenk. Durch diese Führung werden andere Strukturen des Kniegelenks wie Menisken und Knorpel gegen eine Beschädigung geschützt. Die häufigsten Verletzungsmechanismen sind Kombinationen aus Verdreh-, Einknick- und Schubtraumen, die vorwiegend beim Skifahren, Fussballspielen oder bei ähnlichen Sportarten geschehen, bei denen das Knie mit fixiertem Fuss verdreht wird. Als Begleitverletzungen treten in über der Hälfte der Fälle zusätzlich Meniskus-, Seitenband oder Knorpelverletzungen auf. Der Patient merkt während des Unfalls meist ein reissendes Gefühl im Knie, gefolgt von einem baldigen Anschwellen des Gelenks. Nach einigen Tagen gehen die Schmerzen und die Schwellung zurück und eine Instabilitätssymptomatik macht sich bemerkbar (Abbildung 1).

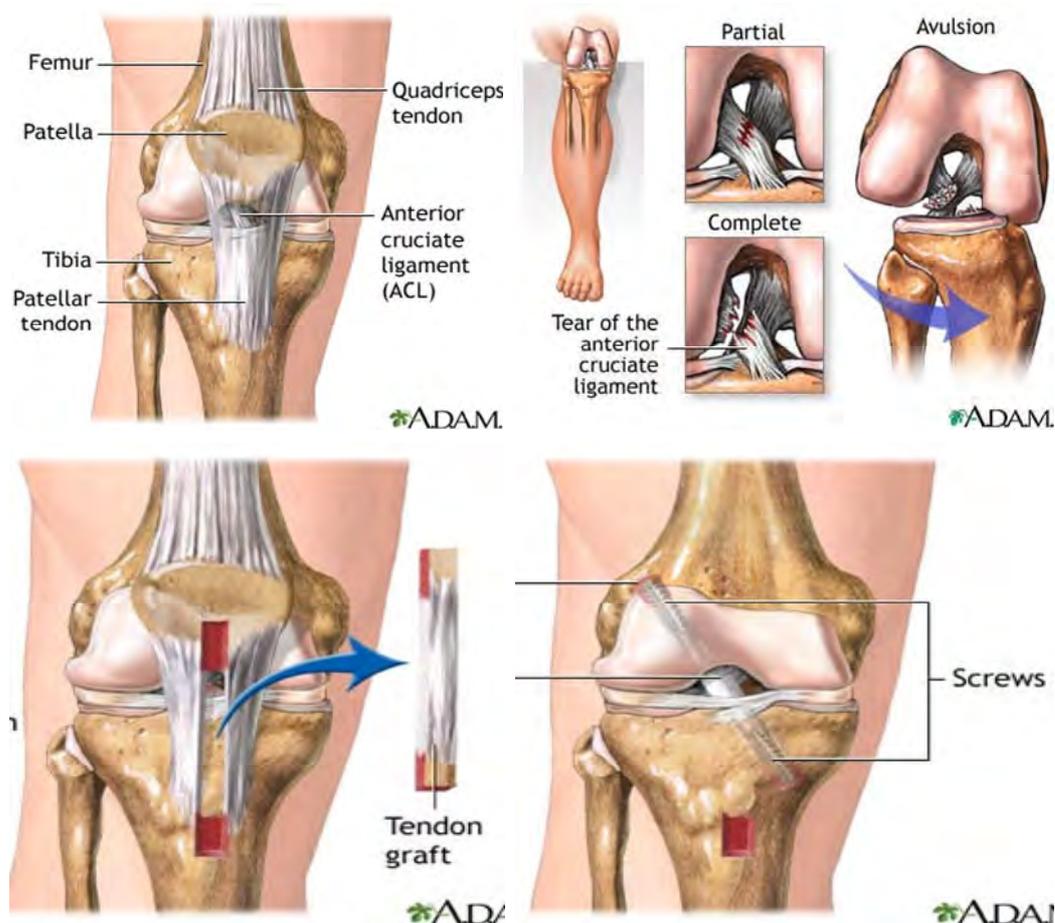


Abbildung 1: Vorderes Kreuzband: Lage, Verletzungsmechanismus, operative Behandlung

Die Schweizerische Unfallstatistik UVG weist pro Jahr ca. 39'000 Knieverletzungen aus (Durchschnitt aus den aktuell publizierten Zahlen 1997-2001). Rund die Hälfte der Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz sind in der obligatorischen Unfallversicherung erfasst. Alle übrigen in der Schweiz wohnhaften Personen (Kinder, Studenten, selbständig Erwerbstätige, Pensionierte usw.) sind privat oder via Krankenversicherungsgesetz gegen Unfall versichert und in der Unfallstatistik UVG nicht erfasst. Eine grobe Hochrechnung ergibt, dass ca. jeder 100ste Einwohner pro Jahr eine Knieverletzung erleidet.

Bei 16% dieser Verletzungen (rund 6'350 Fälle pro Jahr gemäss Unfallstatistik UVG) ist das vordere Kreuzband betroffen. Die Hochrechnung ergibt 10'000 bis 12'000 Knieverletzungen pro Jahr in der Schweiz, bei denen das vordere Kreuzband beschädigt wird. Gemäss Unfallstatistik UVG beträgt das Durchschnittsalter der Patientinnen und Patienten 35 Jahre und der Anteil der Frauen liegt bei rund 30%.

Der Anteil der Unfälle bei Sport und Spiel an den 6'350 Fällen gemäss UVG beträgt 73%. Davon entfallen 28% auf das alpine Skifahren, 22% auf Fussballspielen und die restlichen 23% auf die übrigen Sportarten. Lediglich 10% der Verletzungen am vorderen Kreuzband sind Berufsunfälle. Die restlichen 17% entfallen auf die übrigen Tätigkeitsbereiche (Arbeitsweg, Aufenthalt in Häusern, übrige Tätigkeiten in der Freizeit usw.).

Die Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes hängt von verschiedenen Faktoren ab und ist einem steten Wandel unterworfen. Die zentrale Frage besteht darin, ob und wenn ja bei welchen Voraussetzungen eine operative Behandlung des vorderen Kreuzbandes angebracht ist. Jede Behandlung des vorderen Kreuzbandes hat als primäres Ziel die Restabilisierung des Kniegelenks zur Erreichung eines für die betroffene Person erwünschten Aktivitätsniveaus.

Die ersten operativen Eingriffe gehen auf die Anfänge des letzten Jahrhunderts zurück (Linko E. et al., 2009). Lange Zeit wurden die Bänder im Sinne einer Reparatur wieder zusammengenäht. Der aktuelle Stand der Technik sieht die Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes vor. Dabei werden die Reste des gerissenen Bandes vollständig entfernt und durch ein neues Band (aus körpereigenem Gewebe oder aus Gewebe von Verstorbenen oder einer anderen Spezies) ersetzt.

Für die Rehabilitation ist unabhängig von einem operativen Eingriff eine Physiotherapie zur anfänglichen Beweglichkeitsverbesserung und später zum gezielten Kraftaufbau notwendig. Die Rehabilitationsphase dauert mehrere Monate und belastende Sportarten wie Skifahren, Snowboarden, Fussball, Handball usw. können etwa nach 9 Monaten wieder aufgenommen werden. Die Arbeitsunfähigkeit dauert je nach Beruf zwischen 2 bis 3 Wochen (sitzender Beruf) und 2 bis 4 Monate (körperlich sehr belastender Beruf). Die Entwicklung einer Arthrose 10 bis 20 Jahre nach der Verletzung wird häufig beobachtet, unabhängig davon, ob das vordere Kreuzband rekonstruiert wurde oder nicht.

Für die SUVA-Versicherten aus dem Kollektiv der UVG-Versicherten können gewisse Angaben zur Behandlungsart eruiert werden. Von den rund 6'350 Fällen entfallen knapp 60% (3'752 Fälle) auf SUVA-Versicherte. Von diesen 3'752 Fällen unterziehen sich gut 50% (1'960 Fälle) einer das Kreuzband betreffenden Operation. Die Hochrechnung auf alle UVG Versicherte ergibt rund 3'260 Operationen am Kreuzband pro Jahr. Nimmt man an, dass bei den nicht UVG-Versicherten die Operationsrate etwas geringer ist und nur 50% beträgt, so ergeben sich in der Schweiz pro Jahr rund 5'000 operative Eingriffe infolge Verletzungen am vorderen Kreuzband. Dabei kann man davon ausgehen, dass in mindestens der Hälfte dieser Eingriffe eine Zusatzverletzung (hauptsächlich Meniskusläsion) mitbehandelt wird.

Aus der UVG-Unfallstatistik lassen sich auch Angaben zu den Kosten von Verletzungen mit einem beschädigten vorderen Kreuzband ermitteln. Demnach verursachen die rund 6'350 Fälle Kosten von insgesamt 133 Mio Franken. Bei einer Hochrechnung auf alle EinwohnerInnen der Schweiz ergeben sich Kosten von 200 bis 250 Mio Franken pro Jahr infolge Knieverletzungen mit Schädigungen des vorderen Kreuzbandes.

Bei der Unfallstatistik werden die vier Kostenarten Heilkosten, Taggeld, Kapitalauszahlungen (insbesondere Integritätsentschädigungen) sowie Invalidenrenten in Form von Deckungskapitalen unterschieden. Von den Gesamtkosten von 133 Mio Franken entfallen 53 Mio Franken (40%) auf die Heilkosten, 62 Mio Franken (47%) auf die Taggelder, 2 Mio Franken (2%) auf Kapitaleistungen (z.B. Integritätsentschädigungen) und 16 Mio Franken (12%) auf Invalidenrenten (Kapitalwerte). Die durchschnittlichen Fallkosten betragen knapp 21'000 Franken, die durchschnittlichen Heilkosten 8'350.- Franken pro Fall.

1.2 Fragestellung

Anhand der Frage, ob und wenn ja unter welchen Voraussetzungen bei einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes eine operative Behandlung angebracht ist, soll in der Pilotphase des Projekts "Medical Board" das Beurteilungsverfahren gemäss dem Bericht „Beurteilung medizinischer Verfahren - Methodischer Ansatz (Stand vom 30. April 2009) illustriert und getestet werden.

Dazu werden in einem ersten, deskriptiven Teil:

- Daten und Fakten gesammelt und geprüft,
- die medizinischen Wirkungen (erwünschte und unerwünschte) ermittelt,
- die Kosten ermittelt und
- Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisse gebildet.

Dabei stützt man sich soweit möglich auf Studien und Erhebungen ab. Um konkrete Aussagen zu ermöglichen, werden quantitative Grössen für Wirkungen und Kosten ermittelt bzw. abgeschätzt. Dazu sind an verschiedenen Stellen auch Annahmen zu treffen.

Diese Ergebnisse werden in einem wertenden Teil diskutiert bezüglich

- ethischer Aspekte und
- rechtlicher Aspekte.

Schliesslich werden auf der Basis dieser Erkenntnisse eine Gesamtwürdigung vorgenommen sowie Empfehlungen zu Handen der Gesundheitsdirektion formuliert.

2 Medizinische Wirkungen

Es gibt eine Vielzahl (Hunderte) von in Fachzeitschriften publizierten Studien zur Ruptur des vorderen Kreuzbandes. Diese Studien befassen sich mit verschiedensten Themen wie Diagnose-techniken, Operationstechniken, Vergleich von verwendeten Materialien für den Bandersatz, Ergebnismessungen mit verschiedenen Indikatoren usw. Für die vorliegende Fragestellung von zentraler Bedeutung sind Studien, welche die operative und die konservative Behandlung bei einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes einander systematisch gegenüberstellen.

Die Cochrane Collaboration® hat im Jahr 2005 einen breit angelegten Review zu dieser Fragestellung durchgeführt (Linko et al., 2005/2009). Absicht war, im Review alle randomisierten und quasi-randomisierten Studien zu berücksichtigen. Insgesamt konnten nur zwei solcher Studien identifiziert werden, die gemessen an einem hohen methodischen Standard allerdings nur von mässiger Qualität waren (Andersson 1991 und Sandberg 1987). Beide Studien wurden Anfang der 80er Jahre in Schweden durchgeführt. Die in jenen Studien befolgte Operationsmethode (Reparatur des Kreuzbandes) wurde in der Zwischenzeit verlassen und durch die Rekonstruktionsplastik ersetzt.

Im Rahmen der Recherchen sind wir auf keine Publikationen gestossen, die auf breit angelegten randomisierten und kontrollierten Studien zur vorliegenden Fragestellung seit 2005 basieren. Es gibt jedoch zahlreiche Publikationen von Studien, die weitere verwertbare Angaben zur vorliegenden Fragestellung liefern (vgl. Anhang A2). Im Fokus standen Studien,

- welche die operative mit der konservativen Behandlung direkt verglichen
- die Ergebnisse der Behandlung über lange Zeiträume aufzeigen
- grosse Patientenpopulationen untersuchen
- patientennahe Aktivitätsniveaus messen und über die Zeit verfolgen

Ergänzend wurden auch Übersichtsartikel, die mehrere Studien diskutieren, sowie ausländische Richtlinien ("guidelines") von Fachgesellschaften gesichtet. Letztere konnten für die vorliegende Arbeit nur sehr bedingt verwendet werden, da sie keine quantitativen Angaben zu den Wirkungen und den Kosten enthalten.

Die Ergebnisse in Form von erwünschten und unerwünschten Wirkungen sowie die Lebensqualität werden in den Kapiteln 2.1 bis 2.3 dargestellt.

2.1 Erwünschte Wirkungen

Die Ermittlung der erwünschten Wirkungen einer Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes ist aus unterschiedlichen Gründen komplex. Erstens ist die Patientenpopulation à priori sehr heterogen. Die Verletzung des Kniegelenks betrifft in weniger als der Hälfte der Fälle das vordere Kreuzband allein, sodass wegen der Begleitverletzungen unterschiedlich invasive operative Eingriffe angezeigt sind. Zweitens sind die operativen Therapiemodalitäten unterschiedlicher Art, und nur teilweise standardisiert. Schliesslich besteht Uneinigkeit bezüglich sowohl der Definition der erwünschten Wirkungen als auch des Mess-Zeitpunktes nach der Verletzung resp. des therapeutischen Eingriffs.

Unterschiedliche „Endpunkte“ für das Erfassen der (positiven) Wirkungen sind denkbar und gängige Praxis. Dabei ist zu unterscheiden zwischen Messungen auf Organebene mittels weitgehend objektiver Stabilitätsmesstests (z.B. KT-1000) und Messungen auf der Ebene Individuum. Auf der Ebene Individuum gibt es einerseits Fähigkeitsassessments: i) die Beurteilung des Leistungsvermögens der betroffenen PatientInnen in unterschiedlichen Zeitintervallen im Vergleich zum Leistungsniveau vor dem Unfallereignis (z.B. Tegner Activity); ii) Arbeitsfähigkeit in unterschiedlichen Berufen; iii) die Messung in einem dynamischen Stabilitätstest (z.B. Hüpfetest auf dem Verletzten Bein). Weiter werden Mischscores auf Ebene Individuum verwendet, die Fähigkeiten (z.B. Treppensteigen; Belastung) mit Beeinträchtigungen (z.B. Instabilität, Blockierung, Schmerzen) kombinieren: z.B. Lysholm, IKDC, KOOS. Schliesslich gibt es weitere Endpunkte auf Ebene Individuum, die mehr oder weniger objektiv festgestellt werden können: (iv) Bedarf eines Kunstgelenks wegen Arthrose; (v) Komplikationen nach der Operation; (vi) die Häufigkeit der Reoperationen nach einem Ersteingriff, insbesondere Re-Rekonstruktionen; (vii) Rente infolge anhaltender Beeinträchtigung und schliesslich (viii) die Zufriedenheit des Patienten, gemessen in einem subjektiven Evaluationstest auf Grund von Befragungen.

Angesichts dieser Vielfalt von denkbaren (positiven) Wirkungen, welche allesamt schwierig zu quantifizieren und zu interpretieren sind, ist es nicht erstaunlich, dass bis heute keine „saubere“ Studie vorliegt, welche die Wirksamkeit der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes im Vergleich zu einer rein konservativen Therapie untersuchte. Zusätzlich verunmöglicht diese Endpunkt-Vielfalt à priori eine quantitative Metaanalyse von publizierten Studien, sodass sich Aussagen über die Wirkungen der operativen Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes auf ein summarisches Review der publizierten Studienresultate abstützen müssen.

2.1.1 Studienergebnisse

- Daniel D.M. et al., 1994 verglich in einer prospektiven Outcome-Studie mit einem follow-up von gut 5 Jahren rund 300 PatientInnen. Die PatientInnen wurden nicht randomisiert, son-

den aufgrund der Untersuchungsergebnisse konservativ oder operativ behandelt. Im follow-up wurde insbesondere auch die Reoperationsrate ermittelt. In beiden Gruppen wurde ein markanter Rückgang der sportlichen Aktivität festgestellt. Der Grund "Knieverletzung" war in beiden Gruppen gleich häufig. Bei PatientInnen, welche zusätzlich am Meniskus operiert werden mussten, wurde eine höhere Arthrosehäufigkeit festgestellt. Die PatientInnen mit Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (ohne Meniskus-Operation) hatten eine höhere Arthrosehäufigkeit als die konservativ Behandelten, wobei unklar ist, ob die Operation arthrosebegünstigend wirkte.

- Peter A., 2000 verglich im Rahmen einer retrospektiven, vergleichenden Fallseriestudie die altersbezogene Sportfähigkeit nach Ruptur des vorderen Kreuzbandes von 19 nicht bzw. konservativ behandelten Patienten mit 31 Patienten, bei denen eine Rekonstruktion durchgeführt wurde. Bei beiden Gruppen verminderte sich die Sportfähigkeit weitgehend unabhängig von der Behandlungsart aufgrund der Verletzung erheblich, blieb über den gemeinsamen follow-up Zeitraum von rund 10 Jahren jedoch mehr oder weniger konstant.
- Dunn et al., 2003 zeigten anhand einer Registerauswertung von 2'192 Armeeingehörigen in den USA mit einer Verletzung des vorderen Kreuzbandes, dass knapp 10% zu einer beruflichen Einschränkung führten. Es gab keine signifikanten Unterschiede bezüglich beruflicher Einschränkung zwischen den Patienten mit und solchen ohne Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes (9,3 vs. 9,9%). Psychosoziale Faktoren (Ausbildung, Lohn, Anstellungsdauer usw.) hatten grossen Einfluss auf die beruflichen Einschränkungen.
- Bei Kostogiannis et al., 2007 unternahmen 22 von 100 konservativ behandelten Patienten nachträglich primär infolge Knieinstabilitäten Rekonstruktionen. Von den 67 über 15 Jahre verfolgten, konservativ behandelten Patienten entwickelte sich der mittlere Tegner-score wie folgt: 7 (vor der Verletzung) – 6 (nach 1 und 3 Jahren) – 4 (nach 15 Jahren).
- Linko E. et al., 2005/2009 wertete zwei randomisierte bzw. quasi-randomisierte Studien mit 167 bzw. 157 Patienten, welche die konservative mit der operativen Behandlung (Reparatur) verglichen, mit follow-up Zeiten von 55 Mt. und 13 Mt. bzw. 33 Mt. (Teilmenge). Die konservativ Behandelten kehrten schneller an ihre Arbeitsstelle (9 vs. 15 Wochen) und zu sportlicher Aktivität zurück (20 vs. 24 Wochen). Es wurden keine Unterschiede zwischen den Behandlungsarten bezüglich Verzicht bzw. Reduktion der sportlichen Aktivität festgestellt. Bezüglich Lysholm-Score (Mischscore) wurden in einer Studie signifikant bessere Ergebnisse bei den Operierten festgestellt, bei der anderen Studie ergaben sich keine Unterschiede. Bezüglich Instabilitäten (pivot shift, episodes of giving way usw.) ergaben sich bei beiden Studien signifikant bessere Ergebnisse bei den Operierten.
- Meuffels D.E. et al., 2008 führten eine retrospektive pair-matched Studie mit insgesamt 50 Hochleistungssportlern (Durchschnitt Tegner vor der Läsion: 9) mit einer follow-up Zeit von

10 Jahren zum Vergleich von konservativer (25. Pat.) und operativer Behandlung (25 Pat.) durch. Beide Gruppen erreichten nach der Rehabilitation wieder hohe Werte bezüglich sportlicher Aktivität (8 (Operierte)¹⁾, 7 (konservativ Behandelte)). Diese Werte nahmen nach 10 Jahren bei beiden Gruppen deutlich ab (6/5). Bezüglich Funktionalität (Lysholm, IKDC, one leg hop) ergaben sich nach 10 Jahren keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsarten. Hingegen schnitten die Operierten bezüglich Instabilitätsmessungen (pivot shift, KT-1000 Arthrometer) signifikant besser ab.

- Hurd W.J. et al 2008 suchten mit 822 hochaktiven Sportlern nach Prädiktoren für eine erfolgreiche konservative Therapie (potenzielle „Copers“). Von 345 Sportlern liessen sich 146 (42%) für einen Versuch mit konservativer Therapie gewinnen mit dem Ziel, wieder voll in ihr früheres Sportprogramm einsteigen zu können, was schliesslich 25 Patienten auch schafften. Die Studie interessiert v.a. deshalb, weil sie zeigt, dass sich auch Hochleistungssportler durchaus für eine konservative Therapie gewinnen lassen.

2.1.2 Diskussion

Aus der Übersicht der Studienergebnisse lassen sich bezüglich erwünschter Wirkungen folgende Erkenntnisse gewinnen:

- Sowohl mit operativer als auch mit konservativer Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes kann in der Mehrheit der Fälle eine für den Patienten befriedigende Kniestabilität erreicht werden. Dementsprechend führen Tests bezüglich Funktionalität bzw. Mischscores (Tegner, Lysholm, IKDC, KOOS, one leg hop) in den meisten Fällen zu vergleichbaren Ergebnissen bei den beiden Behandlungsmethoden.
- Weitgehend objektive Kniestabilitätstests (z.B. Pivot shift, KT-1000) zeigen jedoch bei einer operativen Behandlung häufig signifikant bessere Ergebnisse als bei einer konservativen Behandlung (vgl. hierzu auch Ausführungen zu Reoperationen im Kap. 2.2). Die Ergebnisse dieser Tests stimmen demnach häufig nicht mit den Testergebnissen bezüglich Funktionalität bzw. dem subjektiven Empfinden der PatientInnen überein.
- Eine begleitete Physiotherapie ist sowohl bei der operativen als auch der konservativen Behandlung notwendig.

1) Das Aktivitätsniveau der Operierten fiel vor der Operation auf einen Medianwert von max. 4 mit Knieinstabilitätssymptomen während Aktivitäten auf diesem Niveau. Da der durchschnittliche Zeitraum zwischen der Verletzung und der Rekonstruktion bei mehr als 6 Monaten lag, ist zu vermuten, dass hier ein Selektion-Bias vorliegt (Pat. mit Knieinstabilitätssymptomen wurden häufiger operiert).

- Konservativ behandelte PatientInnen kehren bei positivem Heilungsverlauf (keine beeinträchtigenden Knieinstabilitäten) früher an ihren Arbeitsplatz und zu sportlicher Betätigung zurück.²⁾

2.2 Unerwünschte Wirkungen

2.2.1 Studienergebnisse

- Peter A., 2000 unterschied bei den Patienten mit Rekonstruktion eine Gruppe mit der Operation innerhalb zweier Jahre und eine Gruppe, bei denen die Rekonstruktion später als zwei Jahre nach der Verletzung durchgeführt wurde. Bei der ersten Gruppe betrug die Reoperationsrate innerhalb 10 Jahre rund 10% und war deutlich niedriger als diejenige der konservativ Behandelten (rund 25%). Bei den spät Operierten lag die Reoperationsrate mit 50% nochmals deutlich höher (primär Eingriffe wegen Meniskusschäden). Hier wird eine negative Selektion vermutet, da diese VKB-Rupturgruppe ursprünglich unbehandelt und undiagnostiziert war.
- Dunn et al., 2004 zeigten anhand einer Registerevaluierung von 6'576 Armeeangehörigen in den USA mit einer Kreuzbandverletzung, dass die Reoperationsrate bei den Patienten mit Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes signifikant tiefer lag als bei den Nicht-Operierten (4,9 vs. 13,9%). Das Alter wurde als der grösste Einflussfaktor identifiziert (5% Abnahme der Reoperationsrate pro Jahr).
- Bei Kostogiannis et al. 2007 wurden 13 der konservativ behandelten Patienten (19%) innerhalb der Beobachtungsperiode von 15 Jahren wegen Symptomen im Knie mittels einer Arthroskopie operiert.
- Lohmander et al., 2007 führten eine breit angelegte Literaturstudie zu den Langzeitwirkungen (insbesondere Arthrose) nach Knieverletzungen (Ruptur des vorderen Kreuzbandes und/oder Meniskusläsion) durch. Die wichtigsten Erkenntnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen: 10 bis 20 Jahre nach einer solchen Verletzungen leiden rund 50% der Patienten unter Arthrose. Trotz vieler Messpunkte (zahlreiche Studien) gibt es keine Hinweise darauf, dass eine Rekonstruktion vor Arthrose schützt. Weiter wird festgestellt, dass "objektive" Messwerte (Kniestabilität/Radiographie) eine schlechte Korrelation zu den subjektiven Faktoren Funktionalität und Schmerzen aufweisen. Als Fazit wird gezogen, dass man bezüglich der

2) Hochleistungssportler sind gesondert zu betrachten: Das erhöhte Risiko einer nachträglichen Operation und die damit verbundene verlängerte Rekonvaleszenz soll durch eine sofortige Operation vermindert werden.

untersuchten Frage nicht weiter sei als 1994 und es wird die Forderung nach Studien mit höherer Qualität aufgestellt.

- Meuffels D.E., 2008 stellten während der follow-up Zeit von 10 Jahren eine signifikant erhöhte Rate der Meniskusentfernungen bei den konservativ Behandelten Patienten fest (40% vs. 12%). Hingegen war die Arthroserate bei den Operierten nach 10 Jahren höher (48% vs. 28%), erreichte allerdings das Signifikanzniveau nicht.
- Bei Linko et al., 2005/2009 lassen sich die unerwünschten Wirkungen wie folgt zusammenfassen: In einer Studie unterzogen sich viermal mehr Patienten mit konservativer Behandlung nachträglich einer Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes gegenüber den Operierten (16% vs. 4%). 4% der Operierten hatten postoperative Komplikationen, während bei einem konservativ Behandelten eine Komplikation auftrat (Venenthrombose). In der zweiten Studie wurden eine doppelt so hohe Rate an Rekonstruktionen sowie eine dreifach erhöhte Rate bei Meniskusentfernungen bei konservativ Behandelten festgestellt. In dieser Studie wurden verschiedene kleine und grössere Komplikationen bei den Operierten beschrieben.

2.2.2 Diskussion

Aus der Übersicht der Studienergebnisse lassen sich bezüglich unerwünschter Wirkungen folgende wichtige Erkenntnisse gewinnen:

- Nach einer konservativen Behandlung ist ein operativer Knieeingriff zu einem späteren Zeitpunkt (Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes, Eingriff am Meniskus usw.) rund drei Mal häufiger als nach einer Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes nach einer Erstverletzung. Ursachen sind primär eine ungenügende Kniestabilität nach der Erstverletzung oder Zweitverletzungen, die zumindest teilweise auf die bestehende Knieinstabilität infolge der Erstverletzung zurückzuführen sind.³⁾
- Die Rekonstruktion ist nicht erfolgreich, d.h. die angestrebte Kniestabilisierung wird nicht erreicht. Heute wird in vielen Fällen eine zweite Rekonstruktion durchgeführt.
- Bei der Rekonstruktion können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten (vorübergehende Empfindungsstörungen, Mobilisierung nur unter Narkose, Infektionen, Schädigung von Nerven, Schäden infolge der Narkose usw.).
- Kniearthrose nach 10 bis 20 Jahren tritt bei rund der Hälfte der PatientInnen auf. Eine Korrelation zwischen der Art der Behandlung (operativ, konservativ) und dem Auftreten einer Arthrose konnte bisher nicht aufgezeigt werden.

3) In einzelnen Fällen kann es sich dabei auch um nachträgliche Operationen (z.B. am Meniskus) infolge der Erstverletzung handeln. Dies wäre dann eine Erst- und keine Reoperation.

2.3 Bestimmung der QALY

2.3.1 Studienergebnisse

Hinweise auf die Lebensqualität der PatientInnen vor und insbesondere nach einer solchen Verletzung lassen sich in verschiedenen Studien finden⁴⁾. Zum Einen sind hier die verschiedenen, bereits angesprochenen Funktionstests zu nennen (Lysholm, IKDC, KOOS, one leg hop). Andererseits Tests zur Messung des Aktivitätsgrades der PatientInnen vor der Verletzung und nach dem Heilungsprozess (z.B. Aktivitätsgrad nach Tegner (vgl. Anhang A1), Sportfähigkeitsassessment nach Dubs).

Die Bestimmung des Aktivitätsgrades steht als Grundlage für die Bestimmung der Lebensqualität auch hier im Vordergrund. Allerdings interessiert neben dem Vergleich der Lebensqualität vor und nach der Verletzung, wo langfristig keine signifikanten Unterschiede zwischen operativer und konservativer Behandlung festzustellen sind, insbesondere auch die Lebensqualität während des Heilungsprozesses. Dazu wird gemäss methodischem Ansatz der Karnofsky-Index zu Grunde gelegt (vgl. Abbildung 2).

1.0	Keine Beschwerden, keine Zeichen der Krankheit.
0.9	Fähig zu normaler Aktivität, kaum oder geringe Symptome.
0.8	Normale Aktivität mit Anstrengung möglich. Deutliche Symptome.
0.7	Selbstversorgung. Normale Aktivität oder Arbeit nicht möglich.
0.6	Einige Hilfestellung nötig, selbständig in den meisten Bereichen.
0.5	Hilfe und medizinische Versorgung wird oft in Anspruch genommen.
0.4	Beträchtlich behindert. Qualifizierte Hilfe praktisch täglich benötigt.
0.3	Schwerbehindert. Hospitalisation erforderlich.
0.2	Schwerkrank. Intensive medizinische Maßnahmen erforderlich.
0.1	Moribund. Unaufhaltsamer körperlicher Verfall.
0.0	Tod.

Abbildung 2: Definition des Lebensqualitätsgrads gemäss Karnofsky-Index

4) Gottlob Ch. et al., 1999 haben in ihrer Studie zur Kosten-Wirksamkeit der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes ebenfalls das QALY-Konzept für die Messung der Wirksamkeit verwendet. Aus verschiedenen Gründen (Alter der Studiendaten, eigenes Klassifizierungssystem für die Erfassung des Aktivitätsniveaus, Ermittlung der Lebensqualität anhand einer Umfrage bei gesunden StudentInnen) werden diese Studienergebnisse hier nicht verwendet.

2.3.2 Annahmen und Berechnungen

Erstbehandlung

Um Vergleiche zwischen den beiden Behandlungsregimes machen zu können, wurden die QALYs für die beiden Alternativen berechnet. Für die beiden Behandlungsregimes wurden folgende Annahmen auf der Basis des methodischen Leitfadens (Karnofsky-Index) getroffen (vgl. Abbildung 2). Dabei wird der Standardpatient zu Grunde gelegt. Behandlungsschritte (z.B. Diagnose, operative Behebung eines Meniskusschadens), in denen sich die beiden Behandlungsregimes nicht unterscheiden, werden nicht explizit ausgeschieden, da sie das Ergebnis nicht beeinflussen.

Operative Behandlung

- Zeitpunkt der Verletzung bis Rekonstruktion vorderes Kreuzband: 4 Wochen; Lebensqualität (LQ): 0,6
- Operation mit Spitalaufenthalt: 3 – 4 Tage; LQ: 0,3 (aufgrund der geringen Zeitspanne wird diese Phase nicht separat berücksichtigt, sondern der ersten Phase zugerechnet).
- Rehabilitationsphase bis Arbeitsaufnahme: 10 Wochen; LQ: 0,7
- Arbeitsaufnahme bis Aufnahme sportlicher Aktivität: 10 Wochen; LQ: 0,8
- ab Aufnahme sportlicher Aktivität: 28 Wochen; LQ: 0,95

Daraus ergibt sich für die Erstbehandlung bei einer Betrachtung des ersten Jahres nach der Verletzung folgende QALY-Berechnung (1 Jahr = 52 Wochen):

$$4/52*0,6 + 10/52*0,7 + 10/52*0,8 + 28/52*0,95 = 0,85 \text{ QALY}$$

Konservative Behandlung

- 1. Rehabilitationsphase: 4 Wochen; LQ: 0,6
- 2. Rehabilitationsphase (bis Arbeitsaufnahme): 6 Wochen; LQ: 0,7
- Arbeitsaufnahme bis Aufnahme sportlicher Aktivität: 10 Wochen; LQ: 0,8
- ab Aufnahme sportlicher Aktivität: 32 Wochen; LQ: 0,95

Daraus ergibt sich für die Erstbehandlung bei einer Betrachtung des ersten Jahres nach der Verletzung folgende QALY-Berechnung (1 Jahr = 52 Wochen):

$$4/52*0,6 + 6/52*0,7 + 10/52*0,8 + 32/52*0,95 = 0,87 \text{ QALY}$$

Langzeitbetrachtung

Es wird bei einer operativen Erstbehandlung angenommen, dass bei einer Langzeitbetrachtung (10 Jahre) in 10% der Fälle eine zweite Operation oder Behandlung im Umfang einer Kreuzbandrekonstruktion durchgeführt werden muss (Ursachen siehe oben). Vereinfachend wird zu Grunde gelegt, dass dies zu einer analogen Einbusse an Lebensqualität wie bei der ersten Operation führt (0,15 QALY). Bezieht man diese Zweitoperation aus Gründen der Berechnungsvereinfachung ebenfalls auf das Jahr der Erstbehandlung, so ergibt sich insgesamt ein Wert von 0,83 QALY ($0,85 - 0,1 \cdot 0,15$).

Bei einer konservativen gegenüber einer operativen Erstbehandlung (Rekonstruktion des Kreuzbandes) wird von einer dreifach erhöhten Wahrscheinlichkeit einer notwendigen späteren Operation⁵⁾ ausgegangen. Mit den sonst gleichen Annahmen wie oben führt dies zu einem Wert von 0,82 QALY ($0,87 - 0,3 \cdot 0,15$). In den übrigen Fällen wird angenommen, dass sich langfristig kein Unterschied zwischen den beiden Behandlungsarten ergibt. Insbesondere geht man davon aus, dass das Auftreten von Arthrose und die Häufigkeit des Kniegelenkersatzes unabhängig von der Art der Erstbehandlung ist.

2.3.3 Diskussion

- Mit den getroffenen Annahmen führt eine konservative Erstbehandlung vorerst zu einem geringfügig besseren Ergebnis als eine operative (0,87 QALY gegenüber 0,85 QALY).
- Berücksichtigt man die erhöhten Risiken einer allenfalls notwendigen (Zweit)operation bei einer konservativen Erstbehandlung, so ändert sich das Ergebnis: Die operative Erstbehandlung führt zu einem minimal besseren Ergebnis als die konservative Erstbehandlung (0,83 gegenüber 0,82 QALY).
- Es ist zu beachten, dass gemäss diesen Annahmen 30% aller PatientInnen mit einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes bei einer konservativen Erstbehandlung früher oder später eine Knieoperation infolge Instabilität oder erneuter Verletzung vornehmen lassen. Demgegenüber liegt die angenommene langfristige Reoperationsrate bei den PatientInnen mit einer Rekonstruktion als Erstbehandlung lediglich bei 10%.

5) Dabei kann es sich um eine Bandrekonstruktion infolge Knieinstabilitätssymptomen, Operationen an den Menisken infolge Folgeverletzungen usw. handeln.

3 Kosten

In einem ersten Schritt werden die direkten Kosten berücksichtigt, d.h. sämtliche Kosten, welche bei der Behandlung einer Person anfallen. Dazu gehören sämtliche Kosten für Spitalaufenthalte, ärztliche Konsultationen, Physiotherapie usw. Weiter werden auch die Kosten für die Behandlung von allfälligen unerwünschten Wirkungen berücksichtigt. Damit umfassen die direkten Kosten sämtliche Aufwendungen, die bei den Kostenträgern im Gesundheitswesen (Krankenkasse, Kantone, PatientIn (Selbstbehalt, Franchise) anfallen.

Die indirekten Kosten (z.B. infolge Arbeitsausfalls) sind bei einer volkswirtschaftlichen Sichtweise zu berücksichtigen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass auch aus ethischer Sicht sehr problematische Fragen zu beachten sind (z.B.: indirekte Kosten eines Berufstätigen vs. eines Rentners?).

Die intangiblen Kosten werden teilweise durch Berücksichtigung der Lebensqualität abgedeckt und werden hier nicht berücksichtigt. Dies auch, weil mit einer Quantifizierung der intangiblen Kosten erhebliche methodische Schwierigkeiten verbunden sind.

Dies führt für den Vergleich von konservativer und operativer Behandlung zu folgenden Annahmen und Berechnungen:

Vergütung UVG für Rekonstruktion vorderes Kreuzband: 5 Spitaltage à CHF 1'329.- + Operationspauschale CHF 1'700.- ergibt eine Gesamtvergütung von CHF 8'345.-.

Vereinfachte Annahmen (direkte Kosten): alle übrigen Kosten (Physiotherapie, Konsultationen usw.) sind bei operativer und konservativer Behandlung identisch. Im Weiteren wird davon ausgegangen, dass allfällige Zusatzverletzungen die durchschnittliche Kostendifferenz zwischen den verschiedenen Behandlungsarten nicht massgeblich beeinflusst. Dies trifft insbesondere zu, wenn die Kosten für die operative Behandlung dieser Zusatzverletzungen gering sind im Vergleich zur Rekonstruktion, die Zusatzverletzungen zu einer Erhöhung der Operationskosten führen oder die Zusatzverletzungen sogar im Rahmen einer separaten Operation behandelt werden.

Daraus lässt sich der Kostenunterschied zwischen operativer und konservativer Behandlung bei einer Langzeitbetrachtung wie folgt berechnen:

operativ: CHF 8'345.- + 0,1*8'345 = CHF 9'180.-

konservativ: CHF 0,3*8'345.- = CHF 2'504.-

=> Kostenunterschied: CHF 6'676.-

Bemerkung: Die indirekten Kosten werden nicht berücksichtigt, da sie das Kosten/Wirksamkeits-Verhältnis tendenziell zu Ungunsten der operativen Behandlung verschieben. Der Grund liegt im verlängerten Arbeitsausfall bei einer operativen Behandlung.

4 Gegenüberstellung von Kosten und Wirkungen

Zur Bildung der Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisse sind die Wirkungen und die Kosten der Behandlungsalternativen einander gegenüberzustellen.

Das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis der operativen Erstbehandlung im Vergleich zur konservativen Erstbehandlung beträgt demnach (vgl. Abbildung 3):

$$(\text{CHF } 6'676.-) / (0,83 \text{ QALY} - 0,82 \text{ QALY}) = 667'600.- \text{ CHF/QALY}$$

Dies bedeutet, dass - gemäss diesen Berechnungen - bei einer operativen Erstbehandlung der Rupturen des vorderen Kreuzbandes rund CHF 670'000.- für ein zusätzliches Lebensjahr bei optimaler Lebensqualität aufgewendet werden.

Oder mit anderen Worten: Geringe Kosten stehen einer sehr geringen Wirkung gegenüber. Dies führt zu einem ungünstigen Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis.

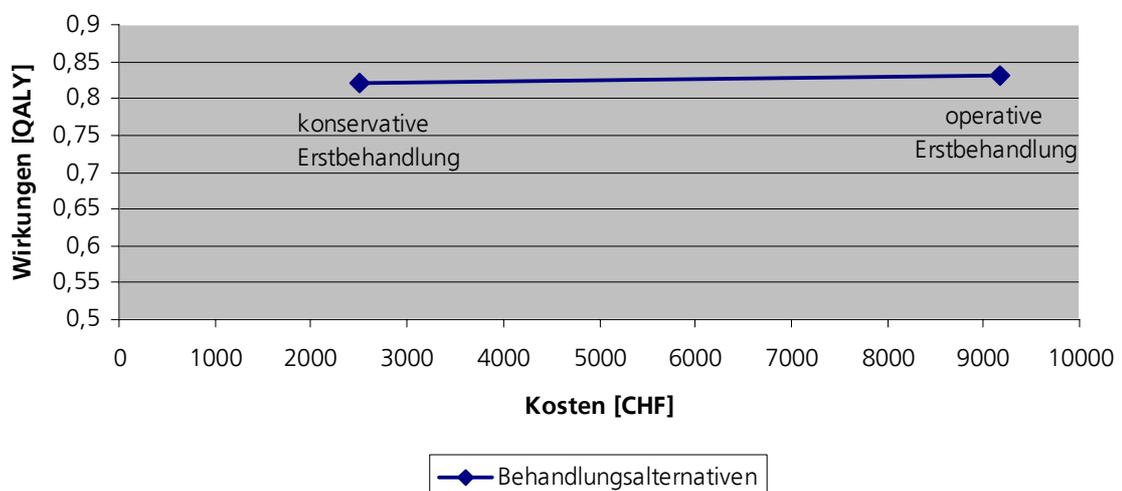


Abbildung 3: Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis für die operative und die konservative Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes (es handelt sich um relative Kosten (Differenz zwischen Behandlungsalternativen))

5 Abwägung der ethischen Aspekte

5.1 Erwägungen zur Wissenschaftlichkeit

Die Operation der ACL-Verletzung ist aus medizinischer Sicht nur dann gerechtfertigt, wenn der operative Eingriff anderen nicht-interventionellen therapeutischen Massnahmen überlegen ist und zu einem besseren Therapie-Outcome führt. Beim Vergleich zwischen operativer und konservativer Behandlungsmethode ist zudem das Schädigungspotenzial der Operation selbst zu berücksichtigen.

Bei der ACL-Verletzung fehlt bis anhin der eindeutige wissenschaftliche Nachweis, dass die Operation mehr nützt als schadet. Insofern überrascht die aktuelle Praxis, bei der sehr häufig operiert wird. Es stellt sich denn auch die Frage, ob bezüglich Operationsindikationen die wissenschaftliche Evidenz gegeben ist.

Die Beurteilung und insbesondere die Standortbestimmung der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes ist komplex und eine Herausforderung zugleich. Die Problematik liegt darin, dass heute eine Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes mit einer wenig invasiven Technik möglich ist und in den Händen eines guten Operateurs zu anatomisch guten Resultaten führt. Damit stellt die Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes die „restitutio ad integrum“ in Aussicht. Und trotzdem stellt sich in vielen Fällen die Frage nach dem Sinn dieser Operation. Erst der zweite Blick stimmt nachdenklich: denn grundsätzlich geht es nicht um die verlockende „perfekte“ Rekonstruktion der Anatomie, sondern um die optimale Funktionalität eines wichtigen menschlichen Gelenks. Doch was bedeutet optimale Funktionalität für wen und in welchem Zeitabschnitt des individuellen menschlichen Lebens? Ist das möglichst rasche Erreichen eines objektiven Funktionsparameters das Ziel oder ist es nicht eher das möglichst lange Erhalten eines bestimmten, primär schwer definierbaren (weil subjektiv unterschiedlichen und im Verlauf der betroffenen Person sowieso abnehmenden) Grades an Funktionalität?

Die objektive Beurteilung des Stellenwertes der Rekonstruktion des Kreuzbandes würde erfordern, für die schwierig definierbaren Standardpatienten das individuell-subjektive Resultat dieser Operation mit dem individuell-subjektiven Resultat der nicht-operierten „Standardpatienten“ zu vergleichen. Die Komplexität dieser Forderung ist eine wichtige Erklärung dafür, dass bis heute keine Studien vorliegen, welche diese Forderung erfüllen. So gibt es bis heute keine wissenschaftliche Evidenz, ob – und allenfalls für welche PatientInnen – diese Operation indiziert ist und sich allenfalls auch „lohnen“ könnte.

Aber auch in Zukunft wird der wissenschaftliche Wirksamkeitsnachweis für die Operation des vorderen Kreuzbandes äusserst schwierig (falls überhaupt) zu erbringen sein – kaum jedenfalls mit klinischen Mess-Methoden der prospektiv randomisierten und kontrollierten Vergleichsstudie, wie sie in den letzten drei Jahrzehnten zur Standardforderung des Wirksamkeitsnachweises wurden.

Sogar die Forderung nach mehr klinischer Wissenschaftlichkeit im Zusammenhang mit der zur Diskussion stehenden Operation erscheint aus ethischer Sicht fragwürdig. Sie verkennt die Realität. Eine zahlenstarke Subpopulation von betroffenen Sportlern (non-Copers, mindestens ein Drittel der betroffenen PatientInnen) ist heute von der Notwendigkeit einer kniestabilisierenden Operation überzeugt. Diese PatientInnen lassen sich nicht konservativ behandeln. Drängen solche PatientInnen auf die Operation, so gibt es keine „harten“ Daten, ihnen diese Forderung zu verweigern. Trotz allem in eine prospektive Studie randomisiert, würde ein Grossteil von ihnen (zweistellige Prozentzahl) im Studienverlauf von ihrem Abwehrrecht Gebrauch machen und als Drop outs aus der Studie fallen. So verunmöglicht ein unausweichlicher pre-selection Bias die prospektiv randomisierte Studie, welche wir zur Beantwortung der Frage nach dem nicht von der Operation profitierenden Standardpatienten bräuchten.

Ins Zentrum der wissenschaftlichen Argumentation rückt in dieser Situation die Frage nach „wissenschaftlichen Alternativen“: die Kohortenstudie und – im Einzelfall - die persönliche Expertise des betreffenden Facharztes resp. die Sicht einer einschlägigen „Task Force Group“ und damit die fachlichen Richtlinien der betreffenden Fachgesellschaft. Mangels objektiver Grundlagen muss diese den Wirksamkeitsnachweis der Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes unter Berücksichtigung der Zielpopulation erbringen.

Bei ACL-Verletzungen hat man bis heute kein wissenschaftlich gesichertes Standardverfahren. Dies erschwert den Vergleich der operativen und der konservativen Behandlung hinsichtlich erwünschten und unerwünschten Wirkungen. Viele der Studien fokussieren zudem auf eine Vielzahl von Teilthemen, z.B. bezüglich der Materialien, der Technik, der Rehabilitation oder Revision nach bereits erfolgter Operation. Hinzu kommt, dass einseitig der Outcome der beiden Behandlungsmethoden bei jungen, Sport treibenden Männern (Spitzensportler und Militäranghörige) untersucht wird.

Die Datenlage, vor allem die vor 2000 publizierten Studien, beurteilt Wright in seiner 2008 in zwei Teilen publizierten Studie als qualitativ fragwürdig. Wright's vorsichtige Formulierungen betr. der mangelhaften Qualität der vorliegenden Studien wurden im umfassenden Literatur-Review (175 Belege) von Lohmander (2007) wie folgt zusammengefasst: "An all too common finding in reviewing the literature was a low methodological quality and lack of critical study details" (S. 1765).

Bei den vorliegenden Forschungsdaten lässt sich Folgendes beobachten:

- Die Studien werden primär an Sport treibenden, jungen Männern durchgeführt. Die Mehrzahl der Publikationen ist in Sport Journals erschienen.
- Es besteht Einigkeit darüber, dass Frauen bei gleichem Aktivitätsniveau anfälliger für ACL-Läsionen sind als Männer (1.4 - 1.5x). Gleichwohl werden in den meisten Studien gross mehrheitlich männliche Patienten untersucht.

Die Vorteile einer Operation gegenüber den Operationsrisiken scheinen nur bei einer kniebelastenden Arbeit und/oder beim kniebelastenden Spitzensport, da durch die Operation das Knie besser stabilisiert wird, tendenziell zu überwiegen. Umgekehrt profitieren Menschen, die weder bei ihrer Arbeit noch beim Sport ihr Knie besonders belasten, angesichts der Operationsrisiken von einer Operation nicht. Im Gegenteil, bei der konservativen Behandlung können sie ihre gewohnten Tätigkeiten früher als bei einer Operation wieder aufnehmen. Wird das angestrebte Aktivitätsniveau mit der konservativen Therapie nicht mehr erreicht, respektive bleiben Beschwerden bestehen, so kann das Knieband auch im Nachhinein operativ rekonstruiert werden. Bei diesen PatientInnen wäre zudem zu klären, inwieweit eine psychosomatische Betreuung die Operationsrate reduzieren könnte.

5.2 Sozialethische Abwägung

In Kapitel 4 ist dargestellt, dass die operative Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes ein Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis von CHF 670'000.- pro zusätzliches Lebensjahr bei optimaler Lebensqualität ergibt. Vergleicht man diesen Wert mit einem für die Schweiz plausiblen oberen Schwellenwert von CHF 50'000.- bis 100'000.- pro zusätzliches Lebensjahr bei optimaler Lebensqualität, so liegt der berechnete Wert für die operative Behandlung des vorderen Kreuzbandes weit über diesem Schwellenwert. Aus sozialethischer Perspektive bestehen demnach erhebliche Zweifel an der Verhältnismässigkeit der operativen Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes.⁶⁾

Zieht man zusätzlich auch die indirekten Kosten in Betracht, so ist bei der konservativen Methode zusätzlich die raschere Rückkehr eines Arbeitnehmers an seinen Arbeitsplatz zu berücksichtigen. Daraus ergibt sich, dass bei Berücksichtigung der indirekten Kosten die operative Methode tendenziell noch schlechter abschneidet.

6) Vgl. dazu auch den vom Medical Board erarbeiteten Bericht "Beurteilung medizinischer Verfahren - Methodischer Ansatz", Stand vom 30. April 2009

Eine frühe Operation, also noch bevor der Heilungsprozess abgewartet worden ist, würde sich nur für diejenigen PatientInnen lohnen, welche nachträglich dennoch operiert werden müssen (20-30%). Diese Patientengruppe spart mit einer rasch nach der Verletzung erfolgenden Operation Zeit, um auf das (hohe) Aktivitätsniveau vor der Verletzung zurückzukehren. Das Problem jedoch ist, dass bis anhin keine validierten Indikatoren bekannt sind, mit denen diese PatientInnengruppe zuverlässig identifiziert werden kann. Wird jedoch früh operiert, werden die übrigen 70-80% der PatientInnen unnötigen Operationsrisiken ausgesetzt.

Schliesslich ist die Frage zu klären, ob die Allgemeinheit die Behandlungskosten von Spitzensportlern oder ambitionierten Freizeitsportlern übernehmen muss, welche die Zeit nicht aufbringen wollen, den Verlauf des Heilungsprozesses vor einer allfälligen Entscheidung für eine Operation abzuwarten. Zumindest müsste die Forderung nach einer frühen Operation, welche von der Allgemeinheit finanziert werden soll, durch einen besonderen Bedarf ausgewiesen und begründet werden.

5.3 Individualethische Abwägung

Beschränkte man sich aus sozialem Überlegungen auf die frühe Operation bei denjenigen PatientInnen, die kniebelastenden Tätigkeiten nachgehen, so bleibt im konkreten Einzelfall der Belastungsgrad des Knies durch die jeweiligen Tätigkeiten gegenüber dem Schädigungspotenzials der Operation abzuwägen. Des Weiteren ist abzuklären, ob wegen einer Zusatzverletzung ohnehin eine aufwändige Knieoperation durchgeführt werden muss.

Bei multiplen Knieverletzungen, die ohnehin operiert werden müssen, drängt sich die operative Wiederherstellung des Kreuzbandes dann auf, wenn so oder so eine grosse Knieoperation durchgeführt werden muss. Bei einer einfachen, ambulant durchzuführenden Knieoperation (Beispiel kleiner Meniskuseingriff) hingegen, stellen sich keine anderen Fragen als bei singulären ACL-Verletzung.

Ist die Gesellschaft bereit, Operationen auf Wunsch derjenigen Patienten zu bezahlen, die wegen eines potentiellen Zeitgewinns die Operation einfordern, weil sie damit das Risiko ausschliessen wollen, dass sie nach einer konservativen Therapie trotzdem operiert werden müssten (leider gibt es jedoch hierzu keine präzisen Prognosemöglichkeiten)? So ist gerade in diesem Fall das Operationsrisiko besonders zu berücksichtigen und zu bedenken, dass in 70% bis 80% der Fälle die Operation gegenüber der konservativen Therapie kaum Vorteile bringt.

6 Abwägung der rechtlichen Aspekte

6.1 Ausgangslage

Nach dem schweizerischen KVG sind alle von Ärzten/Ärztinnen erbrachten medizinischen Leistungen kassenpflichtig, sofern sie wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind.

Es wird grundsätzlich davon ausgegangen, dass diese Voraussetzungen gegeben sind, solange ein Verfahren nicht im Negativ-Katalog der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) aufgeführt ist.⁷⁾ Letzteres ist derzeit (April 2009) weder bei der konservativen noch der operativen Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes der Fall, d.h. beide Verfahren sind kassenpflichtig.

Einschränkungen ergeben sich somit erst im konkreten Einzelfall, da die Leistungen nach KVG (Art. 56 Abs. 1) immer auf das Mass zu beschränken sind, welches im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist. Eine operative Behandlung wäre nach dieser Bestimmung also z.B. nicht kassenpflichtig, wenn ein/e bereits aus anderen Gründen immobile/r PatientIn beim Duschen ausrutscht und dabei ein vorderes Kreuzband reisst.

6.2 Verhältnis der Krankenversicherung zur Unfallversicherung

6.2.1 Kreuzbandverletzungen sind (meistens) Unfälle

Kreuzbandverletzungen sind meistens die Folge eines Unfalles. Ein Unfall ist nach der Definition in Art. 4 des ATSG (Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts) "die plötzliche, nicht beabsichtigte schädigende Einwirkung eines ungewöhnlichen äusseren Faktors auf den menschlichen Körper, die eine Beeinträchtigung der körperlichen, geistigen oder psychischen Gesundheit oder den Tod zur Folge hat".

7) Eine explizite Beurteilung nach diesen Kriterien liegt in der Regel jedoch nicht vor.

6.2.2 Leistungen nach Krankenversicherungs- und nach Unfallversicherungs-Gesetz (KVG und UVG)

Die Krankenversicherung übernimmt auch die Leistungen bei Unfall, aber nur soweit dafür keine Unfallversicherung aufkommt. Sämtliche Arbeitnehmenden in der Schweiz unterstehen einem Unfallversicherungs-Obligatorium (Art. 1a Abs. 1 UVG); die entsprechende Versicherungsdeckung erfasst nebst den im Vordergrund stehenden Berufsunfällen auch die Nichtberufsunfälle und Berufskrankheiten (Art. 6 Abs. 1 UVG).

Kreuzbandverletzungen fallen demnach bei einem grossen Teil der Bevölkerung – alle Erwerbstätigen mit Ausnahme der Selbständigerwerbenden, und ihre mitarbeitenden Familienmitglieder, die sich nicht freiwillig der Unfallversicherung angeschlossen haben – unter das UVG (je nach Art des Betriebes des Arbeitgebers erfolgt die Versicherung bei der SUVA oder einem anderen registrierten Versicherer; vgl. Art. 68 UVG). Nichterwerbstätige (Hausfrauen, Studierende, Rentner etc.) und nicht angeschlossene Selbständigerwerbende sind nicht obligatorisch unfallversichert; bei ihnen kann also ein Unfall zu Leistungen aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nach KVG führen, wenn sie nicht privat versichert sind. Es sind keine Zahlen verfügbar, wie viele Behandlungen von Kreuzbandverletzungen über das KVG und wie viele über das UVG oder private Unfallversicherer abgerechnet werden (dazu kommen jene Fälle, die über die Militärversicherung abgewickelt werden).

Anders als die OKP, welche nur Pflegeleistungen abdeckt, erbringt die Unfallversicherung darüber hinaus auch Geldleistungen; ihre Leistungen sind also insgesamt höher als jene der OKP. Was die Voraussetzungen und den Umfang der Pflegeleistungen als solche anbetrifft, sind die Leistungen der OKP und der Unfallversicherung weitgehend vergleichbar: Auch nach UVG müssen die Behandlungen das Wirtschaftlichkeitskriterium erfüllen (Art. 54 UVG), während die Wirksamkeit quasi stillschweigend vorausgesetzt wird. Zur Zweckmässigkeit vgl. Art. 48 UVG, wonach der Versicherer – unter Rücksichtnahme auf den Versicherten und seine Angehörigen – die nötigen Anordnungen zur zweckmässigen Behandlung des Versicherten treffen kann. Wissenschaftlich nicht anerkannte Behandlungsmethoden gelten als unzweckmässig und für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sind die in der Rechtsprechung zur OKP entwickelten Regeln sinngemäss anwendbar.

6.3 Bereich PatientInnen

PatientInnenrechte ergeben sich (im Normalfall) aus dem Behandlungsvertrag. Die Hauptpflicht der Behandelnden ist – im privatrechtlichen wie im öffentlich-rechtlichen Behandlungsverhältnis – die Behandlung nach den anerkannten Regeln der ärztlichen Wissenschaft.

Die Patientin darf im Rahmen des KVG-Leistungskataloges grundsätzlich alle in seinem Falle zweckmässigen (d.h. medizinisch indizierten) Leistungen des Leistungskataloges der OKP einfordern. Das heisst aber nicht, dass jeder Leistungserbringer alle nach KVG abrechenbaren Therapievarianten anbieten muss. Die Patientin (auch als Privatversicherter oder Selbstzahler) kann die Behandelnden überdies nicht zu medizinisch nicht indizierten (evtl. gar schädlichen) Interventionen zwingen. Bei Verweigerung einer Leistung durch einen Anbieter kann der/die PatientIn dank der freien Arztwahl einen anderen Leistungserbringer suchen, der möglicherweise zu einer anderen Einschätzung gelangt und die fragliche Behandlung trotzdem durchführt.

6.4 Bereich Leistungserbringer

Weisungen an Behandelnde

Grundsätzlich gilt für die Ärzte im privat-rechtlichen wie im öffentlich-rechtlichen Anstellungsverhältnis die Behandlungsfreiheit. D.h. dass sie die primäre Verantwortung für die Qualität der von ihnen angeordneten Behandlung tragen (dass die Haftungsfrage im Schadensfall anders geregelt ist, ändert dies grundsätzlich nicht). Auch der öffentlich-rechtliche Arbeitgeber hat demzufolge kein (unbeschränktes) generelles Weisungsrecht, welche Behandlungen anzuordnen bzw. zu unterlassen sind. Ausserdem hat er die Vorgaben von höherrangigem Recht zu beachten, d.h. er kann den Einsatz eines gemäss KLV nicht unzulässigen Verfahrens nicht grundsätzlich ausschliessen. Dementsprechend dürfte die Reichweite der Interventionen über die Schiene "Personal- und Weisungsrecht" bei den eigenen Betrieben des Kantons (USZ und KSW) am grössten, bei den subventionierten Privatspitälern am kleinsten sein.

Ansatzpunkt für derartige Weisungen bei öffentlich-rechtlichen Spitälern ist einmal der (direkte) öffentlich-rechtliche Leistungsauftrag (aus Art. 113 KV) sowie das Haftungs- und Personalrecht. "Weisungen" an Privatspitäler sind im Rahmen der Leistungsvereinbarung nach § 41 GesG denkbar.

Mögliche (in den Leistungsvereinbarungen zu konkretisierende) Weisung können folgende Punkte betreffen:

a) Personalrecht

Jeder Arbeitgeber kann im Anstellungsvertrag somit seinem Personal die Einsatzgebiete der einzelnen Mitarbeiter regeln. So ist es z.B. üblich (und aus Qualitätsgründen nötig), dass gewisse Behandlungen von Assistenzärzten nicht (oder nicht allein) ausgeführt werden dürfen. In gleicher Weise muss es zulässig sein, vor dem Einsatz bestimmter z.B. besonders schwieriger oder teurer Behandlungen einen Entscheid eines/r besonders qualifizierten und erfahrenen Arztes/

Ärztin mit leitender Funktion zu veranlassen bzw. dies so in den Leistungsvereinbarungen festzuhalten.

Begründet werden kann eine solche hierarchische Stufung der Behandlungsfreiheit einerseits mit Anforderungen an die Qualität der Behandlung. Andererseits haben alle Leistungserbringer im Bereich der OKP das Gebot der Wirtschaftlichkeit zu beachten (Art. 56 KVG).

b) Weisungsrecht und Haftung

Schliesslich muss der nach aussen haftende (private oder öffentliche) Spitalbetreiber interne Behandlungsrichtlinien erlassen können, welche Haftungsrisiken aller Art, z.B.

- für fehlerhafte Behandlungen (Verletzung der Qualitätsverpflichtung) oder
- für Überarztung, die von der Krankenkasse nicht gedeckt wird (Verletzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes)

nach Möglichkeit minimieren (das gilt darüber hinaus z.B. auch für den grossen Bereich Datenschutz und Datensicherheit). Bei der Behandlung in öffentlichen Spitälern gilt im Kanton Zürich das kantonale Haftungsgesetz (HG, LS 170.1) als Rechtsgrundlage, welches eine ausschliessliche Staatshaftung vorsieht. Das schliesst nicht aus, dass Behandelnde bei grober Fahrlässigkeit und vorsätzlichem Verhalten regressweise in Anspruch genommen werden können; auch bleiben sie verantwortlich für ein strafrechtlich relevantes Verhalten.

Datenerhebung, Datensammlung und -Auswertung

Gestützt auf die §§ 41-43 des Gesundheitsgesetzes (GesG) kann der Kanton, d.h. die GD, in den Leistungsverträgen mit den subventionierten Spitälern eine besondere, genormte Berichterstattung/Datenerhebung festschreiben für alle Fälle, bei denen statt einer konservativen Behandlung eine operative Behandlung einer Kreuzband-Ruptur durchgeführt wurde. Die Berichterstattung hat insbesondere Angaben über Art und Umfang (durchführende Person Setting, Dauer) der PatientInnen-Aufklärung zu enthalten, die in einer dem/der PatientIn verständlichen Form zu erfolgen hat. Weiter sind die medizinischen Gründe für die Wahl einer operativen Behandlung (Diagnose/Prognose) detailliert anzugeben.

Die Einzelheiten der Berichterstattung können in einem Anhang zu den jeweiligen Leistungsverträgen festgehalten werden.

Die so (genormt) erhobenen Daten dienen der Überprüfung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der operativen Behandlung. Sie können eventuell für eine Intervention des Kantons bei den eidgenössischen Behörden (vgl. Kapitel 6.4) verwendet werden.

6.5 Bereich Leistungseinschränkung

Ergeben sich aus der Datenerhebung weitere Anhaltspunkte dafür, dass die operative Behandlung des Kreuzbandrisses den WZW-Kriterien nicht genügt, kann der Kanton bei Bund ein Umstrittenheitsverfahren für diese Leistung einleiten. D.h. diejenigen Leistungserbringer, welche diese Leistung weiterhin zu Lasten der OKP erbringen wollen, müssten dann den Nachweis erbringen, dass die operative Behandlung den WZW-Kriterien genügt. Gelingt der Nachweis nicht oder nicht vollumfänglich, kann die Leistung vom EDI in den Negativ-Katalog der KLV aufgenommen werden und entweder gänzlich von der Leistungspflicht der OKP ausgeschlossen oder nur unter einschränkenden Bedingungen zugelassen werden.

7 Zusammenfassung, Gesamtwürdigung und Empfehlungen

7.1 Zusammenfassung und Gesamtwürdigung

Das vordere Kreuzband verläuft im Kniegelenk von der Oberschenkelrolle zum Schienbeindach und stabilisiert zusammen mit dem hinteren Kreuzband das Kniegelenk. Die häufigsten Verletzungsmechanismen sind Kombinationen aus Verdreh-, Einknick- und Schubtraumen, bei denen das Knie mit fixiertem Fuss verdreht wird. Der Patient merkt während des Unfalls meist ein reisendes Gefühl im Knie, gefolgt von einem baldigen Anschwellen des Gelenks. Nach einigen Tagen gehen die Schmerzen und die Schwellung zurück und eine Instabilitätssymptomatik macht sich bemerkbar.

Eine Hochrechnung auf der Basis der UVG-Unfallstatistik ergibt 10'000 bis 12'000 Knieverletzungen pro Jahr in der Schweiz, bei denen das vordere Kreuzband beschädigt wird (nicht nur Rupturen). Gemäss Unfallstatistik sind davon rund drei Viertel Sportunfälle (insbesondere alpines Skifahren und Fussballspielen), lediglich 10% Berufsunfälle und die übrigen 17% entfallen auf weitere Tätigkeitsbereiche (Arbeitsweg, Aufenthalt in Häusern usw.).

Die zentrale Frage bei der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbandes besteht darin, ob und wenn ja bei welchen Voraussetzungen eine operative Behandlung (Rekonstruktion) des vorderen Kreuzbandes angebracht ist. Aus dem Kollektiv der SUVA-Versicherten lässt sich abschätzen, dass in der Schweiz pro Jahr rund 5'000 operative Eingriffe infolge Verletzungen am vorderen Kreuzband vorgenommen werden. Da bei Operationen am vorderen Kreuzband praktisch nur die Rekonstruktion in Frage kommt, beträgt der Anteil der Operierten an allen PatientInnen mit einer Ruptur des vorderen Kreuzbandes aktuell wohl deutlich über 50%.

Die anfallenden Kosten pro Jahr infolge Knieverletzungen mit Schädigungen des vorderen Kreuzbandes lassen sich ebenfalls aus der UVG-Unfallstatistik abschätzen. Die Hochrechnung auf alle EinwohnerInnen der Schweiz ergibt Kosten von 200 bis 250 Mio. Franken pro Jahr. 40% entfallen auf die Heilkosten, 47% auf die Taggelder; 2% auf Kapitalleistungen (z.B. Integritätsentschädigungen) und 12% auf Invalidenrenten (Kapitalwerte). Die durchschnittlichen Fallkosten betragen knapp 21'000 Franken, die durchschnittlichen Heilkosten 8'350.- Franken pro Fall.

Im Rahmen der Recherchen wurden keine Publikationen gefunden, die auf breit angelegten randomisierten und kontrollierten Studien zur vorliegenden Fragestellung basieren. Es gibt je-

doch zahlreiche Publikationen von Studien, die verwertbare Angaben zur vorliegenden Fragestellung liefern (vgl. Anhang A2). Im Fokus standen Studien,

- welche die operative mit der konservativen Behandlung direkt vergleichen
- die Ergebnisse der Behandlung über lange Zeiträume aufzeigen
- grosse Patientenpopulationen untersuchen
- patientennahe Aktivitätsniveaus messen und über die Zeit verfolgen

Die Vielfalt von gemessenen Endpunkten bei der Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes verunmöglicht à priori eine quantitative Metaanalyse von publizierten Studien, sodass sich Aussagen über die Wirkungen der operativen Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes auf ein summarisches Review der publizierten Studienresultate abstützen müssen.

Aus den Studienergebnissen lassen sich bezüglich erwünschter Wirkungen folgende Hauptkenntnisse gewinnen:

- Sowohl mit operativer als auch mit konservativer Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes kann in vielen Fällen eine für den Patienten befriedigende Kniestabilität erreicht werden.
- Weitgehend objektive Kniestabilitätstests (z.B. Pivot shift, KT-1000) zeigen bei einer operativen Behandlung häufig signifikant bessere Ergebnisse als bei einer konservativen Behandlung. Die Ergebnisse dieser Tests stimmen demnach häufig nicht mit den Testergebnissen bezüglich Funktionalität bzw. dem subjektiven Empfinden der PatientInnen überein.
- Eine begleitete Physiotherapie ist sowohl bei der operativen als auch der konservativen Behandlung notwendig.
- Konservativ behandelte PatientInnen kehren bei positivem Heilungsverlauf (keine beeinträchtigenden Knieinstabilitäten) früher an ihren Arbeitsplatz und zu sportlicher Betätigung zurück (Ausnahme Spitzensportler).

Aus den Studienergebnissen lassen sich bezüglich unerwünschter Wirkungen folgende Hauptkenntnisse gewinnen:

- Nach einer konservativen Behandlung ist ein operativer Knieeingriff zu einem späteren Zeitpunkt (Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes, Eingriff am Meniskus usw.) rund drei Mal häufiger als nach einer Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes nach einer Erstverletzung.
- Die Rekonstruktion ist nicht erfolgreich, d.h. die angestrebte Kniestabilisierung wird nicht erreicht. Heute wird in vielen Fällen eine zweite Rekonstruktion durchgeführt.
- Bei der Rekonstruktion können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten (vorübergehende Empfindungsstörungen, Mobilisierung nur unter Narkose, Infektionen, Schädigung von Nerven, Schäden infolge der Narkose usw.).
- Kniearthrose nach 10 bis 20 Jahren tritt bei rund der Hälfte der PatientInnen auf. Eine Korrelation zwischen der Art der Behandlung (operativ, konservativ) und dem Auftreten einer Arthrose konnte bisher nicht aufgezeigt werden.

Die Bestimmung des Aktivitätsgrades steht als Grundlage für die Bestimmung der Lebensqualität im Vordergrund. Allerdings interessieren neben dem Vergleich der Lebensqualität vor und nach

der Verletzung, wo langfristig keine signifikanten Unterschiede zwischen operativer und konservativer Behandlung festzustellen sind, insbesondere auch die Lebensqualität während des Heilungsprozesses.

Die Berechnungen ergeben ein minimal besseres Ergebnis für die operative gegenüber der konservativen Erstbehandlung (0,83 QALY gegenüber 0,82 QALY). Dies ist primär auf die Annahme zurückzuführen, dass die (Re-)Operationsrate bei einer konservativen Erstbehandlung wesentlich höher ist (30% gegenüber 10%).

Bei der Kostenberechnung werden die direkten Kosten einbezogen unter Berücksichtigung der Kosten allfälliger Reoperationen. Es ergeben sich Mehrkosten von CHF 6'676.- bei einer operativen Erstbehandlung. Die indirekten Kosten sind bei der operativen Behandlung tendenziell eher höher, werden in den Berechnungen jedoch nicht berücksichtigt.

Das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis der operativen Erstbehandlung im Vergleich zur konservativen Erstbehandlung beträgt auf der Basis dieser Berechnungsgrundlagen CHF 667'600.-/QALY (Abbildung 4). Dies bedeutet, dass bei einer operativen Erstbehandlung der Rupturen des vorderen Kreuzbandes rund CHF 670'000.- für ein zusätzliches Lebensjahr bei optimaler Lebensqualität aufgewendet werden. Oder mit anderen Worten: Geringe Behandlungskosten stehen einer sehr geringen Wirkung gegenüber. Dies führt zu einem ungünstigen Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis.

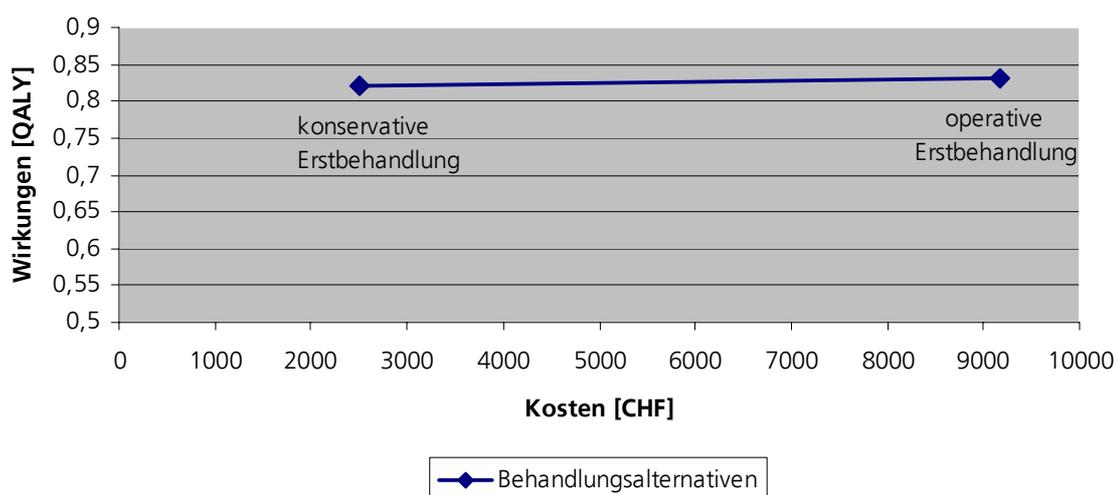


Abbildung 4: Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis für die operative und die konservative Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes (es handelt sich um relative Kosten (Differenz zwischen Behandlungsalternativen))

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass beim heutigen Kenntnisstand primär aus Gründen der Verteilungsgerechtigkeit erhebliche Zweifel an der Verhältnismässigkeit einer generellen Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes nach einer Ruptur bestehen.

Aus ethischer Sicht ist aus einem übergeordneten Blickwinkel die Höhe des Schwellenwertes zur Beurteilung der Verhältnismässigkeit zu diskutieren: Bis zu welchem Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis ist die Anwendung einer medizinischen Leistung aus sozialem ethischer Sicht vertretbar? Die Höhe eines solchen Schwellenwertes wurde in der Schweiz im Gegensatz zu anderen Ländern noch nicht explizit thematisiert. Zahlen aus vergleichbaren Ländern zeigen, dass für die Schweiz die Bandbreite für einen oberen und unteren Schwellenwert im Bereich von CHF 50'000.- bis 100'000.- pro zusätzliches Lebensjahr bei optimaler Lebensqualität plausibel ist. Vergleicht man diesen Schwellenwert mit den oben dargestellten Kosten-Wirksamkeits-Verhältnissen der beiden Behandlungsarten, dann bestätigen sich die Zweifel an der Verhältnismässigkeit der operativen Behandlung.

Im Weiteren stellen sich hinsichtlich Wissenschaftlichkeit vor allem zwei Problemkreise: Einerseits die Vielfalt der gemessenen Endpunkte der Behandlung in den Studien, die sich nur teilweise an den PatientInnenbedürfnissen orientieren. Andererseits die erheblichen Schwierigkeiten für die Durchführung von qualitativ hochstehenden Studien. Aus individuelle ethischer Sicht steht die Frage im Vordergrund, ob dem Wunsch eines Patienten entsprochen werden soll, der wegen eines potenziellen Zeitgewinns die Operation einfordert, weil er das Risiko ausschliessen will, dass er nach einer konservativen Behandlung trotzdem operiert werden muss.

Aus rechtlicher Sicht ist zu beachten, dass die Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes teilweise durch das Unfallversicherungsgesetz (Arbeitnehmende), teilweise durch das Krankenversicherungsgesetz abgedeckt wird. Die Hauptkriterien für die Übernahme von Leistungen sind im UVG und im KVG grundsätzlich gleich (Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit). Da die Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes weder im Negativ-Katalog der Krankenpflege-Leistungsverordnung aufgeführt ist, noch spezifische Einschränkungen im UVG bestehen, ist sie zugelassen. Bestehen nun Zweifel an der Verhältnismässigkeit der Rekonstruktion, kann dieses nicht einfach aus dem Angebot gestrichen werden. Trotzdem bestehen verschiedene Möglichkeiten, um die Zahl der Rekonstruktionen einzuschränken.

7.2 Empfehlungen

7.2.1 Empfehlungen im Kompetenzbereich des Kantons Zürich

Die dargestellten Überlegungen führen zu folgender Empfehlung:

Konservative Behandlung bei Ruptur des vorderen Kreuzbandes als Standardtherapie unter allfälliger zeit- und bedarfsgerechter arthroskopischer Beseitigung von Gewebe ohne Heilungspotenzial (Meniscus, Knorpel) und möglichst frühem Beginn einer Physiotherapie.

Rekonstruktion nur

- wenn gewünschte Rückkehr auf das angestrebte Aktivitätsniveau nach konservativer Behandlung nicht mehr möglich bzw. mit Beschwerden verbunden ist.
- gravierende Begleitverletzungen vorliegen, die eine aufwendige Operation notwendig machen.

Um dies zu erreichen, werden folgende Massnahmen im Kompetenzbereich des Kantons Zürich empfohlen:

- Information der Spitaldirektionen der Akutspitäler im Kanton Zürich über die obige Empfehlung.
- Anstoss und Gewährung einer finanziellen Unterstützung für die Erarbeitung einer Leitlinie "Ruptur des vorderen Kreuzbandes". Diese soll vor allem die Behandlung bei Begleitverletzungen thematisieren und Kriterien für eine allfällige frühe Operation konkretisieren.
- Überprüfung der Daten und Erkenntnisse im vorliegenden Dokument aufgrund allfälliger neuer Studien sowie den Ergebnissen aus der Praxis im Jahr 2013 durch das Medical Board.

7.2.2 Empfehlungen im Kompetenzbereich des Bundes

Die dargestellten Überlegungen führen zu weiteren Empfehlungen im Kompetenzbereich des Bundes. Der Kanton Zürich soll bei den entsprechenden Stellen des Bundes folgende Anregungen vorbringen:

Einleitung eines Umstrittenheitsverfahrens für die operative Behandlung der Ruptur des vorderen Kreuzbandes.

A1 Aktivitätsscore nach Tegner

Stufe	Beschreibung
0	krank geschrieben oder Invalidenrente wegen Knieproblemen
1	sitzende Arbeit. Gehen auf ebenem Boden möglich
2	leichte körperliche Arbeit. Gehen auf unebenen Grund möglich, nicht aber im Wald
3	leichte körperliche Arbeit. Gehen im Wald möglich. Freizeit- und Wettkampfsport: Schwimmen
4	mittelschwere Arbeit (z.B. Lastwagenfahrer, schwere Hausarbeit) Freizeitsport: Velo, Skilanglauf, Jogging auf ebenem Grund mind. 2 Mal pro Woche
5	harte körperliche Arbeit (z.B. Bauarbeiter, Förster) Freizeitsport: Jogging auf unebenem Grund mind. 2 Mal pro Woche Wettkampfsport: Velo, Skilanglauf
6	Freizeitsport: Tennis, Badminton, Handball, Basketball, Alpinski, Jogging mind. 5 Mal pro Woche
7	Freizeitsport: Fussball, Eishockey, Squash, Leichtathletik (Sprünge) Wettkampfsport: Tennis, Leichtathletik (Rennen), Motocross, Handball, Basketball
8	Wettkampfsport: Squash, Badminton, Leichtathletik (Sprünge), Alpinski
9	Wettkampfsport: Fussball (untere Ligen), Eishockey, Gymnastik
10	Wettkampfsport: Fussball (nationale und internationale Elite)

Abbildung 5: Aktivitätsscore nach Tegner (Peter et al., 2000)

A2 Quellennachweis

Bildnachweis zum vorderen Kreuzband: Medical Encyclopedia,

www.nlm.nih.gov/.../ency/fullsize/18002.jpg, www.nlm.nih.gov/.../ency/fullsize/21746.jpg,
www.nlm.nih.gov/.../ency/fullsize/21747.jpg , www.mdconsult.com/.../0/0/10041/21744_en.jpg

[Stand: 30. Juni 2009]

Daniel, Dale M. et al.: "Fate of the ACL-injured Patient. A Prospective Outcome Study", in: The American Journal of Sports Medicine, Vol. 22, No. 5, 1994, pp. 632-644

Dunn, Warren R. et al.: "Occupational Disability after Hospitalization for the Treatment of an Injury of the Anterior Cruciate Ligament", in: The Journal of Bone and Joint Surgery, Vol. 85-A, No. 9, September 2003, pp. 1656-1666

Dunn, Warren R. et al.: "The Effect of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction on the Risk of Knee Reinjury", in: The American Journal of Sports Medicine, Vol. 32, No. 8, 2004, pp. 1906-1914

George, Michael S.; Dunn, Warren R.; Spindler, Kurt P.: "Current Concepts Review: Revision Anterior Cruciate Ligament Reconstruction", in: The American Journal of Sports Medicine, Vol. 34, No. 12, 2006, pp. 2026-2037

Gottlob Charles A. et al.: "Cost Effectiveness of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction in Young Adults", in: Clinical Orthopaedics and Related Research, Number 367, 1999, pp. 272-282

Hurd, Wendy J. et al.: "A 10-Year Prospective Trial of a Patient Management Algorithm and Screening Examination for Highly Active Individuals With Anterior Cruciate Ligament Injury, Part 1: Outcomes", in: The American Journal of Sports Medicine, Vol. 36, No. 1, 2008, pp. 40-47

Hurd, Wendy J. et al.: "A 10-Year Prospective Trial of a Patient Management Algorithm and Screening Examination for Highly Active Individuals With Anterior Cruciate Ligament Injury, Part 2: Determinants of Dynamic Knee Stability", in: The American Journal of Sports Medicine, Vol. 36, No. 1, 2008, pp. 48-56

Kostogiannis, Ioannis et al.: "Activity Level and Subjective Knee Function 15 Years after Anterior Cruciate Ligament Injury. A Prospective, Longitudinal Study of Nonreconstructed Patients", in: The American Journal of Sports Medicine, Vol. 35, No. 7, 2007, pp. 1135-1143

Linko, E.; Harilainen, A.; Malmviaara, A.; Seitsalo, S.: "Surgical versus conservative interventions for anterior cruciate ligament ruptures in adults (Review)", in: The Cochrane Library 2009, Issue 1

Lobenhoffer P.: "Kniebandverletzungen – I. Anatomie, Biomechanik, Diagnostik, Indikationsstellung" in: Der Chirurg, 2-99, S. 219 – 230

Lobenhoffer P.: "Komplexe vordere Knieinstabilität", in: Der Orthopäde 8-2002, S. 770 – 777

Lohmander, L. S. et al.: "The Long-term Consequence of Anterior Cruciate Ligament and Meniscus Injuries – Osteoarthritis", in: The American Journal of Sports Medicine, Vol. 35, No. 10, 2007, pp. 1756-1769

Meuffels, D.E. et al.: "Ten year follow-up study comparing conservative versus operative treatment of anterior cruciate ligament ruptures. A matched-pair analysis of high level athletes", in: British Medical Journal, 2008

Peter, A.: "Die altersbezogene Sportfähigkeit nach vorderer Kreuzbandruptur und ihre Abhängigkeit vom operativen oder konservativen Vorgehen", Dissertation, 2000

Shelbourne K.D., Patel D.V.: "Timing of surgery in anterior cruciate ligament-injured knees", in: Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy, Springer Verlag 1995, S. 148 – 156

Spindler, Kurt P.; Wright, Rick W.: "Anterior Cruciate Ligament Tear", in: The New England Journal of Medicine, 359:20, November 2008, pp. 2135-2142

Taylor, Dean C. et al.: "Isolated Tears of the Anterior Cruciate Ligament. Over 30-year Follow-up of Patients Treated with Arthrotomy and Primary Repair", in: The American Journal of Sports Medicine, Vo. 37, No. 1, 2009, pp.65-71

Wright, Rick W. et al.: "A Systematic Review of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Rehabilitation, Part I: Continuous Passive Motion, Early Weight Bearing, Postoperative Bracing and Home-Based Rehabilitation", in: The Journal of Knee Surgery, Vol. 21, No. 3, 2008, pp. 217-224

Wright, Rick W. et al.: "A Systematic Review of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Rehabilitation, Part II: Open Versus Closed Kinetic Chain Exercises, Neuromuscular Electrical Stimulation, Accelerated Rehabilitation and Miscellaneous Topics", in: The Journal of Knee Surgery, Vol. 21, No. 3, 2008, pp. 225-234

<http://www.unfallstatistik.ch>