



Mai 2015 Sonderausgabe

Registriert im Deutschen Register Klinischer Studien: DRKS00005617

Warum benötigen wir ein Knorpelregister für das Sprunggelenk?

Matthias Aurich

Zusammenfassung

Das KnorpelRegister DGOU besteht aus 3 Modulen. Wie die Module für das Knie und die Hüfte ist auch das Modul für das Sprunggelenk als eine Registrierungsdatenbank zur Erfassung der Effektivität und Sicherheit von operativen Knorpeltherapien angelegt. Warum ist dies von Bedeutung? Hierauf soll dieser Artikel eine Antwort geben.

Isolierte Knorpelschäden führen in der Regel zu belastungsabhängigen Beschwerden am betroffenen Gelenk und stellen einen Risikofaktor für das Auftreten eines vorzeitigen Gelenkverschleißes, d. h. einer Arthrose, dar. Die Therapie dieser Knorpelschäden verfolgt somit nicht nur die Beschwerdelinderung beim betroffenen Patienten, sondern hat auch das Ziel der Vermeidung des Auftretens einer Arthrose. Für die Therapie von Knorpelschäden steht eine Vielzahl grundsätzlich verschiedener Therapien zur Verfügung, welche sich erheblich voneinander unterscheiden. So werden größere Knorpeldefekte eher mit sogenannten Transplantationsverfahren behandelt, kleinere Knorpeldefekte eher mit sogenannten knochenmarkstimulierenden Techniken. Für Knorpelschäden, welche nicht die gesamte Schichtdicke des Gewebes betreffen, werden verschiedene Behandlungsmethoden verwendet, wie z.B. die Thermoablation oder die Knorpelglättung. All diese unterschiedlichen Verfahren haben jedoch eines gemeinsam: **Es gibt keine wissenschaftliche Evidenz für deren Anwendung.**

Ziel des KnorpelRegisters DGOU ist eine systematische Erfassung von Therapien für die Behandlung isolierter Knorpelschäden und eine Analyse der damit erreichten Behandlungsergebnisse in einem großen Patientenkollektiv. Auf Basis dieser Daten sollen insbesondere die aktuellen Empfehlungen für die Indikation einzelner Verfahren zum Vorteil zukünftiger Patienten überprüft und ggf. angepasst werden.

Einleitung

Knorpelschäden am oberen Sprunggelenk (OSG) können verschiedene Gründe haben. Zu den häufigsten Ursachen gehören Sprunggelenks-Distorsionen, welche ca. 40 % aller Sportverletzungen ausmachen. Statistiken zufolge ereignen sich in den USA ca. 23.000 Sprunggelenks-Distorsionen pro Tag. In ca. 20 % entwickelt sich dabei eine chronische Instabilität. Bei bestimmten Sportarten, wie z.B. bei Orientierungsläufern, liegt die Prävalenz sogar bei 60-70 %. Bei symptomatischer chronischer Sprunggelenks-Instabilität wurden in 54 % talare und in 23 % crurale Knorpelschäden festgestellt [Valderrabano V et al., 2007]. Ein Zusammenhang zwischen akuter Sprunggelenks-Distorsion, chronischer Instabilität und Auftreten eines Knorpelschadens im OSG scheint also wahrscheinlich zu sein.

Bei häufigen Supinationstrauma (ca. 90 % aller Sprunggelenks-Distorsionen) kommt es durch exzessive Scherkräfte an der lateralen Talusschulter zum „Abscheren“ eines sog. „Knorpelplakes“. An der medialen Talusschulter hingegen treten erhebliche Kompressionskräfte auf, durch welche nicht nur eine Kontusion des Knorpels sondern auch Mikrofrakturen im spongösen Knochen auftreten. Infolge repetitiver Mikrotraumata (bei chronischer Instabilität) bleibt die knöcherne Heilung aus. Es bildet sich eine fibrose Grenzschicht und schließlich kommt es zur Separation eines osteochondralen Fragmentes. Dies bezeichnet man als „Osteochondrale Läsion“ (OCL) des Talus. Zu unterscheiden ist dies insbesondere von der „Osteochondrosis Dissecans“ (OCD), welche als separates Krankheitsbild eine spezifische Sub-Kategorie der OCLs darstellt. Als weitere Ursache von Knorpelschäden am OSG ist die knöchernen Spornbildung an der vorderen Tibiakante, die sog. Fußballer-Nase, bekannt.

Neben Instabilität und funktionellen Einschränkungen zeigen Knorpelschäden die Tendenz eines Voranschreitens und stellen somit einen potentiellen Risikofaktor für das Auftreten einer Arthrose dar [Dirig C et al., 2005]. Knorpelchirurgische Therapiemaßnahmen zielen somit bei den betroffenen Patienten auf den Erhalt des Gelenkes und eine Besserung der Beschwerden ab.

Für die Behandlung von Knorpelschäden stehen grundsätzlich unterschiedliche Verfahren zur Verfügung. Diese können in knochenmarkstimulierende Verfahren und Transplantationsverfahren unterschieden werden [Niemeier P et al., 2007]. Die Indikationsstellung erfolgt in der Regel basierend auf den Parametern „Defektstadium“ und „Defektgröße“. Vereinfacht können knochenmarkstimulierende Techniken vor allem bei kleineren Defekten angewendet werden, während die kostenintensiveren Transplantationsverfahren, wie z.B. die autologe Knorpelzelltransplantation, vor allem bei größeren Knorpeldefekten zum Einsatz kommen [Niemeier P et al., 2013].

Auch wenn sich grundsätzlich die Datenlage gerade im Bereich der autologen Knorpelzelltransplantation in den vergangenen Jahren deutlich gebessert hat und mittlerweile eine größere Anzahl prospektiv randomisierter Studien [Basad E et al., 2010; Knusen G et al., 2004 und 2007; Peterson L et al., 2010; Saris DB et al., 2008 und 2009] sowie erste Langzeitergebnisse [Genovese E et al., 2011; Moseley JB et al., 2010; Peterson L et al., 2010] vorliegen, betrifft dies hauptsächlich das Kniegelenk. Zudem weisen diese Studien die relevante Limitation auf, dass sie die Behandlungsergebnisse selektierter Patienten darstellen. Dass diese Studienteilnehmer nicht die Versorgungsrealität abbilden, konnte wiederum gerade für Knorpelpatienten nachgewiesen werden [Engen CN et al., 2010].

Abb. 1: Unterschiedliche osteochondrale Läsionen des Talus (A bzw. B) und deren prinzipielle Behandlungsmöglichkeiten (C). A: Abscherung des Knorpels an der lateralen Talusschulter (sogenannte „flake fracture“). B: OCL der medialen Talusschulter mit großer subchondraler Zyste

Studienlage Sprunggelenk

Insbesondere im Bereich des Sprunggelenkes gibt es vergleichsweise wenig Studien deren Aussagekraft zudem durch die geringen Fallzahlen und/oder die fehlende Randomisierung eingeschränkt ist. Andererseits steht die Kostenersparnis der zellbasierten Therapieverfahren vor dem Hintergrund der limitierten Evidenz aktuell durch die gesetzlichen Krankenkassen nur unter dem Vorbehalt des Einsatzes in klinischen Studien zur Verfügung [Niemeier P. et al., 2012].

Eine Meta-Analyse über konservative Behandlungen zeigt insgesamt eine relativ hohe Versagerquote (Tot J.L. van Dijk CN, 2009).

Bei der operativen Behandlung sollte stadienadaptiert und differenziert vorgegangen werden [Becher C et al., 2012]. Bei kleineren Läsionen (kleiner 1,5 cm²) erscheinen knochenmarkstimulierende Verfahren (Debridement und Mikrofrakturierung) vorteilhaft [Chuckpaiwong B et al., 2008; Choi JW et al., 2009]. Bei größeren Läsionen werden jedoch häufiger Gewebe-Transplantationen (ACT +/- Spongiosplastik, AMIC, Mosaic-Plastik) angewendet [Walther M et al., 2012; Aurich M et al., 2011; Wiewiorski M et al., 2010; Hangody L., 2003]. Zudem ist die eventuelle Notwendigkeit von begleitenden knöchernen Korrekturen zum Re-Alignment des Rückfußes kritisch zu überprüfen. Dieser Sachverhalt ist in den aktuellen Studien meist unterrepräsentiert [Barg A et al., 2013].

Die Abbildung der Versorgungsrealität und die systematische Erfassung von Behandlungsergebnissen und deren Komplikationen stellt die Stärke von Registern dar. Solche haben sich insbesondere in den skandinavischen Ländern im Bereich der Endoprothetik, aber auch im Bereich der Kreuzbandchirurgie bewährt. Ein nationales Register für Knorpeltherapie-Patienten existierte weltweit bisher nicht.

Durch eine Initiative der AG Klinische Geweberegeneration der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) wurde für das Kniegelenk ein Modul bereits im Jahr 2013 etabliert (<http://www.knorpel-register.info>). Seit Oktober 2014 existiert nun auch ein Modul für das Hüftgelenk und für das Sprunggelenk.

Das Ziel ist die multizentrische Erhebung wissenschaftlicher Daten von Patienten mit operativ behandelten Knorpelschäden. Darüber hinaus können auch Patienten im Register erfasst werden, deren Knorpelschaden nicht mit einer der spezifischen Reparaturmethoden (z.B. Knochenmarkstimulation, Knorpelzelltransplantation, Mosaikplastik) behandelt wurde. Dies ist z.B. für den Spontanverlauf bei unbehandelten Knorpelschäden oder bei 1. bis 2. ungenannten Knorpelschäden, welche z.B. mit der Thermoablation oder der Knorpelglättung behandelt wurden, durchaus sinnvoll und wichtig. Auch die Therapie von den im OSG häufig vorkommenden osteochondralen Läsionen mit intakter Knorpelschicht und subchondraler Zyste, wie z.B. die sogenannte „Herdenbohnung“ oder die „retrograde Spongiosplastik“, werden erfasst.

Das KnorpelRegister DGOU

Das Knorpelregister erfreut sich seit seiner Gründung vor ca. 2 Jahren großer Akzeptanz. Dies liegt insbesondere an der vergleichsweise einfachen Handhabung und dem unkomplizierten Zugang. Zudem ist die Teilnahme kostenfrei und jede Klinik behält prinzipiell das Recht zur Auswertung der eigenen Daten, kann jedoch auch an einer multizentrischen Datenauswertung teilnehmen. Die Vorlage sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Vorteile des KnorpelRegisters DGOU:

- Erfassung von klinischen Behandlungsergebnissen nach allen knorpelregenerativen Eingriffen (z.B. Mikrofrakturierung, autologe Chondrozytentransplantation, autologe matrixinduzierte Chondrogenese) mit/ohne Begleitoperationen (z.B. hohe tibiale Osteotomie, supramalleolare Osteotomie)
- Erfassung des Spontanverlaufs von diagnostizierten Knorpelschäden ohne operative Knorpeltherapie mit/ohne Begleitoperationen (z.B. hohe tibiale Osteotomie bei 2^{ter} Grad Chondropathie)
- Systematische Komplikationserfassung
- Identifikation von Prognose- und Risikofaktoren
- Unabhängigkeit von der Industrie
- Kostenfreiheit
- Teilnahme an multizentrischen wissenschaftlichen Projekten
- Recht an eigenen Daten zur wissenschaftlichen Auswertung bleibt erhalten

Zugang zum Register erhält man nach Kontaktaufnahme mit dem Studienzentrum der Universitätsklinik Freiburg (info@knorpel-register.info) und erfolgter Anmeldung bei der lokalen Ethik-Kommission. Nach Erhalt eines personenbezogenen Passwortes ist die Online-Datenbank über folgenden Link zu erreichen: <https://zks.internet.uni-freiburg.de/portal/> **def**. Vom Patienten wird zwingend eine E-Mail-Adresse benötigt. Dann kann es im Prinzip losgehen.

Die Anlage eines Patienten erfolgt vor Ort pseudonymisiert, z.B. durch fortlaufende Nummerierung. Im klinik-internen RIS (Krankenhaus-Informationssystem) sollte dazu eine gesicherte Datenbank erstellt werden, um die Register-Nummern rückverfolgen zu können.

Das Register ist zweigeteilt. Es besteht aus einem Arzt- und einem Patiententeil. Im Arzt-Teil müssen die Angaben der Basisdokumentation, wie z.B. Alter, Defektgröße, OP-Verfahren, etc. prä- und postoperativ eingegeben werden. Optional können prä- und postoperativ MRT-Daten, wie z.B. der MOCART-Score [Marlovits S et al., 2006; Quirbach S et al., 2009] sowie der AOFAS-Score [Kostuj T et al., 2014] dokumentiert werden.

Im Patiententeil werden ausschließlich die subjektiven Fragebögen in Form eines Internet-Links per E-Mail an den Patienten geschickt, welcher die Bögen web-basiert entsprechend ausfüllt. Die verwendeten subjektiven Scores, d.h. der FADS [van Bergen CJ et al., 2014] und der FAAM [Nauck T et al., 2011] sind in Deutsch validiert.

Ein Überblick über den Inhalt und den Ablauf des Visitenplans ist in Abbildung 2 dargestellt.

Während in der Basisdokumentation allgemeine Versorgungscharakteristika erfasst werden, wie z.B. die erfolgte Therapie ohne Bezug auf den Patienten, sollen im Rahmen der Zusatzdokumentation patienten- und verfahrensspezifische Daten erhoben werden (z.B. Alter, Voroperationen, Begleitpathologien, Defektstadium und Defektgröße). Ferner werden die Symptome und die Funktion des betroffenen Gelenkes anhand standardisierter Scores vor der operativen Versorgung sowie zu den Zeitpunkten 6, 12, 24, 36, 60 und 120 Monate nach der Operation erfragt. Komplikationen sowie mögliche Revisionsoperationen werden ebenfalls dokumentiert.

Literatur beim Verfasser

Visitenplan: Arzt

OP-Funktion	PREOP (0 MO)	POSTOP 6 MONATE (6 MO)	POSTOP 12 MONATE (12 MO)	POSTOP 18 MONATE (18 MO)	POSTOP 24 MONATE (24 MO)	POSTOP 36 MONATE (36 MO)	POSTOP 48 MONATE (48 MO)	POSTOP 60 MONATE (60 MO)	POSTOP 72 MONATE (72 MO)
FAKTURIERUNG									
MISZEL									
OPFAS									

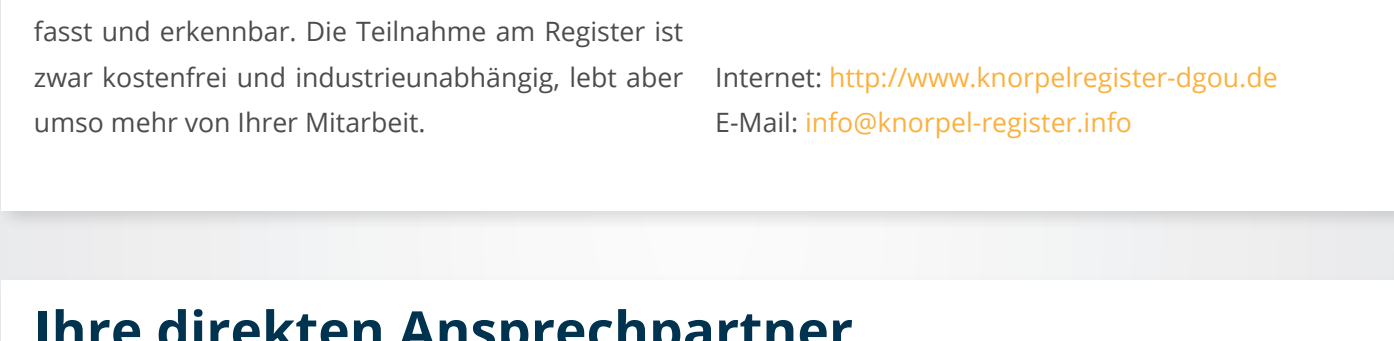
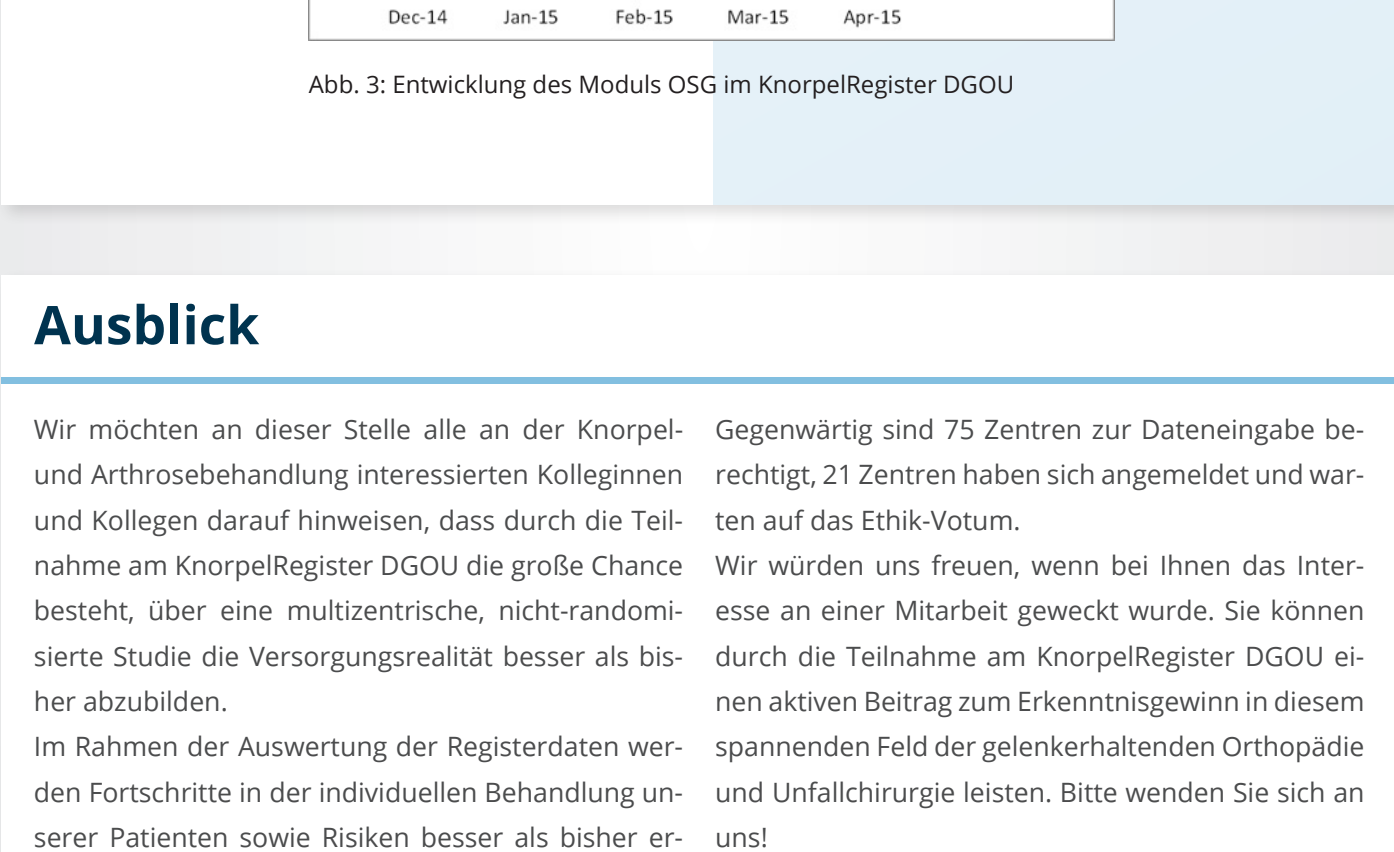
Visitenplan: Patient

OP-Funktion	PREOP (0 MO)	POSTOP 6 MONATE (6 MO)	POSTOP 12 MONATE (12 MO)	POSTOP 18 MONATE (18 MO)	POSTOP 24 MONATE (24 MO)	POSTOP 36 MONATE (36 MO)	POSTOP 48 MONATE (48 MO)	POSTOP 60 MONATE (60 MO)	POSTOP 72 MONATE (72 MO)
FAKTURIERUNG									
MISZEL									
OPFAS									
FAAM									
REVISIONEN									

Abb. 2: Visitenplan Sprunggelenk des Patienten 0002. Arzt-Teil (oben) und Patiententeil (unten). Bereits durchgeführte Visiten mit erfolgter Dokumentation (grün). Ausstehende noch nicht erfolgte Visiten bzw. Dokumentationen (rot). MOCART = Magnetic Resonance Observation of Cartilage Repair Tissue; FADS = Foot and Ankle Outcome Score; FAAM = Foot and Ankle Ability Measure.

Aktueller Stand

Gegenwärtig (Stand Mai 2015) wurden bereits 1145 Patienten registriert, der überwiegende Anteil davon im Knie-Modul (n=1003). Hinsichtlich des Hüft-Moduls (n=96) und des Sprunggelenk-Moduls (n=46) hoffen wir auf eine ähnlich hohe Teilnahme. Die Entwicklung im ersten Quartal 2015 ist in Abbildung 3 dargestellt.



Ausblick

Wir möchten an dieser Stelle alle an der Knorpel- und Arthrotherapie interessierten Kolleginnen und Kollegen darauf hinweisen, dass durch die Teilnahme am KnorpelRegister DGOU die große Chance besteht, über eine Versorgungsrealität besser als bisher abzubilden.

Im Rahmen der Auswertung der Registerdaten werden Fortschritte in der individuellen Behandlung unserer Patienten sowie Risiken besser als bisher erfasst und erkennbar. Die Teilnahme am Register ist zwar kostenfrei und industrieunabhängig, lebt aber umso mehr von Ihrer Mitarbeit.

Gegenwärtig sind 75 Zentren zur Dateneingabe berechtigt, 21 Zentren haben sich angemeldet und warten auf das Ethik-Votum.

Wir würden uns freuen, wenn bei Ihnen das Interesse an einer Mitarbeit geweckt wurde. Sie können durch die Teilnahme am KnorpelRegister DGOU einen aktiven Beitrag zum Erkenntnisgewinn in diesem spannenden Feld der gelenkerhaltenden Orthopädie und Unfallchirurgie leisten. Bitte wenden Sie sich an uns!

Internet: <http://www.knorpel-register-dgou.de>
E-Mail: info@knorpel-register.info

Ihre direkten Ansprechpartner

Katrin Schweigler
Projektkoordination Studiensekretariat
info@knorpel-register.info

Prof. Dr. med. Philipp Niemeier
Koordination KnorpelRegister DGOU
Ansprechpartner „Modul Kniegelenk“
Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
philipp.niemeier@uniklinik-freiburg.de

PD Dr. Stefan Fickert
Ansprechpartner „Modul Hüftgelenk“
Sporthopaedicum straubing regensburg
Bahnhofplatz 27, 94315 Straubing
fickert@sporthopaedicum.de

PD Dr. med. habil. Matthias Aurich
Ansprechpartner „Modul Sprunggelenk“
Sana Klinikum Leiziger Land GmbH
Sana Klinikum Borna
matthias.aurich@sana.de

0761 - 270 27 63 0

info@knorpel-register.info

www.facebook.com/KnorpelRegister