

**EuroNet CTF**<sup>®</sup>  
CLINICAL TRIAL TASK FORCE

## **Analyse des Gutachtens der Arbeitsgruppe M8 des Medizinischen Dienstes:**

### **„Bewertung des therapeutischen Nutzens der häuslich durchgeführten passiven Bewegungstherapie unter Einsatz fremdkraftbetriebener Bewegungsschienen (CPM-Schienen).“ Stand 15. Oktober 2002**

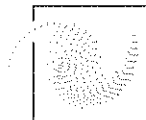
Das Gutachten der Arbeitsgruppe M8 stützt sich auf wissenschaftliche Daten, die nach intensiver Literaturrecherche einer Anzahl von annähernd 90 Publikationen entnommen wurden. Da es bisher nur wenige Arbeiten zum therapeutischen Nutzen von CPM-Schienen bei ambulanter Anwendung gibt, wurden im weiteren auch Daten berücksichtigt, die sich auf den Einsatz im stationären Bereich beziehen. Die Arbeiten wurden den einzelnen Gelenken zugeordnet und indikationsbezogen dargestellt, aber auch einzeln besprochen und im Vergleich mit der Kontrollgruppe diskutiert. Die Studien wurden im Hinblick auf statistische Qualitätsmerkmale, auf Behandlungsstandards und Studienziele, auf die Beschreibung der Bewegungsmodalitäten (Beginn, Umfang, Behandlungseinheiten und gesamte Behandlungszeit, 2- oder 3-dimensional), Einweisung in die Anwendung der CPM-Schienen usw. analysiert und beurteilt. Ferner wurden die Arbeiten nach Evidenzstufen geordnet. Insgesamt handelt es sich um eine gut geplante und gut recherchierte Ausarbeitung.

Bei kritischer Durchsicht des Gutachtens fällt jedoch auf, dass eine Vielzahl von Literaturzitierten nicht repräsentativ in ihrem Aussagepotential wiedergegeben werden, und dass sich eine Einseitigkeit auch im Gesamturteil widerspiegelt. Unsere Kritik in dieser Sache wird auch durch die jüngste Stellungnahme der Cochrane Autorengruppe (Milne et al., 2003) zur CPM am Kniegelenk (Totalendoprothese) sowie die zur Publikation eingereichte Metaanalyse zur CPM nach Kniegelenkseingriffen von Prof. Kirschner (2003) wissenschaftlich begründet und unterstützt.

Die Metaanalyse der Cochrane Arbeitsgruppe bezieht die Daten von insgesamt 14 klinischen Studien (*randomisiert und kontrolliert; CPM und Physiotherapie versus Physiotherapie alleine, insgesamt 952 Patienten*) ein, die nach Screening von insgesamt 58 Studien die gestellten methodischen Qualitätskriterien erfüllten.

Man kommt zu dem Ergebnis, dass die Kombination CPM und Physiotherapie eine signifikant verbesserte Kniebeweglichkeit innerhalb der ersten 14 Tage ermöglicht. Ebenso positiv auffallend und statistisch signifikant sind die geringere Notwendigkeit von Manipulationen sowie die zeitliche Verkürzung des stationären Aufenthalts.

Eben auf diese eindeutig verbesserte Frühbeweglichkeit, damit auch frühere Krankenhausentlassung und verminderte Narkosemanipulationen wird auch in der Arbeit von Prof. Kirschner hingewiesen.



EuroNet CTF®  
CLINICAL TRIAL TASK FORCE

Als Ergänzung und für weitere Details haben wir Ihnen die Kopie der schriftlichen Zusammenfassung beider Analysen beigelegt.

Im weiteren wollen wir nun unsere Kritikpunkte näher spezifizieren und anhand von Beispielen exemplarisch aufzeigen, dass im Gutachten an wesentlichen Stellen wichtige Informationen nicht berücksichtigt oder sogar sinnverkehrt dargestellt werden.

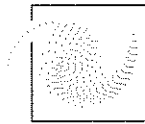
#### Beispiel 1:

Es wird behauptet, dass keine endgültigen Daten, die für einen therapeutischen Nutzen der CPM (bis 8 Std. täglich, 3 Wochen, Beginn im Aufwachraum) nach Operation der Rotatorenmanschette sprechen, mit der Studie der Arbeitsgruppe von Raab et al. (1996) vorliegen. Diesem pauschalen Urteil ist entschieden zu widersprechen. So wird in der CPM Gruppe (n=14) eine signifikante Verbesserung des Bewegungsumfanges erreicht (statistische Auswertung beschrieben). Ebenso positiv auffallend ist die Beobachtung, dass sich die Werte in der CPM Gruppe im Vergleich mit den präoperativen Ausgangswerten deutlich verbesserten.

Dies wurde leider von der Gutachterseite nicht gewürdigt, wohingegen in der Kontrollgruppe (n=12) im gleichen Zeitraum nach 3 Monaten die Werte sich verschlechterten. Dieser positive Effekt war unabhängig von Geschlecht, Alter (unter und über 60 Jahren) und Rupturengröße. Ebenso sehr erfreulich ist die Feststellung einer verbesserten Schmerzsymptomatik bei Frauen in der CPM Gruppe. Ferner wurde das CPM Programm für den gesamten Zeitraum von 3 Wochen beschrieben, was sowohl den stationären als auch häuslichen Anteil einschließt. Somit kann auch hier einem weiteren Kritikpunkt der Gutachter, dass keine Daten zur häuslichen Anwendung vorliegen, zumindest teilweise widersprochen werden.

#### Beispiel 2:

Die Arbeitsgruppe Lastayo et al. (1998) vergleicht die Resultate einer CPM-Anwendung (n=17) im Vergleich zur manuellen passiven Bewegungstherapie (n=15) nach operativer Behandlung einer Rotatorenmanschettenruptur. Die Schmerzen, beurteilt anhand einer visuellen Schmerzanalogskala, waren während der ersten Woche signifikant geringer. Dies ist ein eindeutiges Argument für CPM (4 Wochen, 3 Std. täglich). Im Bewegungsumfang konnten nach 12 und 24 Monaten keine Unterschiede festgestellt werden. Im diametralen Widerspruch hinsichtlich der häuslichen CPM Anwendung stehen allerdings die Aussagen der Studienautoren mit denen der Auswerter. So empfehlen Lastayo et al. eine häusliche CPM Anwendung insbesondere bei Patienten mit komplexen Rupturen, mit begleitender adhäsiver Kapselentzündung und starken Schmerzen. Die Vorteile in Fällen, bei denen nicht regelmäßig eine für die passive Bewegungen benötigte Person während der Behandlungszeit erforderlich ist, werden ebenfalls angesprochen. Auf diese wichtigen klinischen Aspekte gehen die Auswerter überhaupt nicht ein und lehnen



EuroNet CTF®  
CLINICAL TRIAL TASK FORCE

ohne Angabe von Gründen die Anwendung von CPM im häuslichen Bereich pauschal ab.

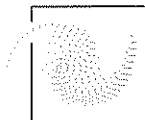
### Beispiel 3:

Eine andere Arbeitsgruppe, Vince et al. (1987), untersuchte die Wirkung von CPM (n=42) auf das Erreichen der Beweglichkeit und das Auftreten von Thrombosen und Embolien im Vergleich zur Kontrollgruppe (n=15) nach Knie totalendoprothese. Mit CPM (Beginn im Aufwachraum, Steigerung bis 20 Std. täglich bis zur Entlassung) konnte signifikant der Zeitraum bis zum Erreichen des 90° Winkels verringert werden (9,1 Tage vs. 13,8 Tage). Die stationäre Behandlungszeit ist nach CPM kürzer, jedoch war dieser Unterschied nicht signifikant. Auffällig war auch das deutlich geringere Auftreten von Thrombophlebitiden (45% vs. 75). Im Fazit der Auswerter werden die positiven Aussagen zum therapeutischen Nutzen kurzerhand relativiert. Man kritisiert die Detailarmut der Arbeit, das Fehlen von Angaben zur unterschiedlichen Gruppengröße, zur Gruppenzuteilung und zur Thromboseprophylaxe. Sicherlich hätten einige ergänzende Angaben zu mehr Klarheit beitragen können. Die unterschiedliche Gruppengröße dürfte auf eine geplantes Verteilungsverhältnis nach Randomisierung von 2:1 zurückzuführen sein, was kein unübliches Verfahren darstellt. Der Behandlungsvorteil, auch wenn dieser nur auf die Anfangsphase zeitlich begrenzt ist, kann nicht einfach negiert oder sogar zum Nachteil ausgelegt werden.

### Beispiel 4:

Weitere Resultate zum therapeutischen Nutzen einer CPM Behandlung (Beginn innerhalb der ersten 24 Std. nach Operation, durchschnittlich 8,9 Std. täglich, durchschnittlich 7 Tage) in der postoperativen Phase nach Knie totalendoprothese wurden von McInnes et al. (1992) publiziert. Diese wissenschaftlich einwandfreie Arbeit weist auf einige klinisch wichtige Vorteile von CPM (n=48) im Vergleich mit einer alleinigen physiotherapeutischen Standardbehandlung (n=45) hin. So waren bei CPM keine postoperativen Manipulationen unter Narkose erforderlich, während in der Kontrollgruppe in 8 Fällen Interventionen angezeigt waren (16,6 % aller Patienten). Auf diesen positiven Effekt weisen bereits ältere Arbeiten hin (Zitate in dieser Arbeit). Diese notwendigen Eingriffe verursachten erhebliche Mehrkosten, so dass CPM auch unter ökonomischen Aspekten der konventionellen Therapie überlegen war. Der Aspekt der Reduzierung postoperativer Manipulationen wird von der Auswerterseite einfach wegdiskutiert mit der Argumentation, dass weitere Angaben hinsichtlich Art, Zeitpunkt und Notwendigkeit der Manipulationen in der Studie fehlen.

Diese Aussage entspricht jedoch nicht den Tatsachen. So kann der sorgfältige Leser nämlich der Originalarbeit entnehmen, dass eine ausbleibende Verbesserung der Beweglichkeit der Grund für die Durchführung der Narkosemobilisationen war (S. 1424 „Manipulation was prescribed if a patient's knee ROM was not increasing each day“).



EuroNet CTF®  
CLINICAL TRIAL TASK FORCE

Am 7. postoperativen Tag waren nach CPM zudem eine signifikant bessere Beweglichkeit (Kniebeugung: CPM 82° vs. Kontrolle 75°) und eine signifikant geringere lokale Ödembildung (CPM 1,92 cm vs. Kontrolle 2,95) zu beobachten. Letzteres ist ein indirekter Beleg für tierexperimentelle Beobachtungen, die auf positive Wirkungen von CPM auf inflammatorische Prozesse im operierten Gelenkbereich hinweisen. Ebenso besser war auch die Muskelkraft (Quadriceps), allerdings wies der Unterschied hier keine statistische Signifikanz auf.

Wie bereits schon angesprochen, bewertet das Gutachtergremium die positiven Resultate mit CPM nicht mit der erforderlichen Sachlichkeit und Neutralität. Vielmehr wird versucht, mit semantischen Mitteln die Aussage der Studienergebnisse in Frage zu stellen bzw. umzudeuten. Weder sachlich begründet noch nachvollziehbar ist z.B. die abschließende spekulative Interpretation der Auswerter, es handle sich bei den positiven Effekten möglicherweise um Konsequenzen der Physiotherapie, wobei der CPM ausschließlich eine intensivierende Komponente zukommt.

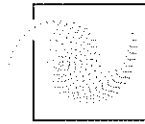
#### Beispiel 5:

Die Untersuchungen von Walker et al. (1991) beschäftigten sich u.a. mit einer vergleichenden Gegenüberstellung von CPM in Kombination mit Physiotherapie (n=12; CPM Beginn im Aufwachraum, Steigerung bis 2 Stunden täglich während der Hospitalisierung) und alleiniger Physiotherapie (n=10) im Hinblick auf Schmerzmittelverbrauch, Beweglichkeit (nach einem Monat bzw. einem Jahr) sowie die Dauer des stationären Aufenthalts nach unilateraler Knieendoprothese. Als wichtiges Ergebnis ist der signifikant geringere Analgetikaverbrauch festzuhalten. Ein geringerer Schmerzmittelverbrauch ist sicherlich mit weniger Nebenwirkungen und mit einer besseren individuellen Lebensqualität verbunden.

Ferner führt der frühzeitige CPM Beginn nicht zu einem höheren postoperativen Blutverlust. Die stationäre Behandlungsdauer (CPM 9,9 Tage vs Kontrolle 10,9 Tage) und die Beweglichkeit nach einem Monat und einem Jahr wiesen keine signifikanten Unterschiede auf. Die Auswerter kritisieren u.a. die geringe Fallzahl und zweifeln die Vergleichbarkeit an, weil man mit der Behandlung in der Kontrollgruppe nicht wie in der CPM Gruppe bereits im Aufwachraum angefangen hat. Dieser Zweifel der Gutachter ist nicht gerechtfertigt.

Vielmehr ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass gerade die CPM Behandlung eine therapeutische Option darstellt, die bereits in der postoperativen Frühphase angewandt werden kann (kein höherer Blutverlust). Die Studienautoren machen gerade den frühzeitigen Beginn der CPM für den positiven analgetischen Effekt verantwortlich.

Da man die Physiotherapie in der gängigen Praxis nicht zum gleich frühen Zeitpunkt einsetzt oder nicht einsetzen kann, darf dies nicht, wie durch die Auswerter geschehen, zum Nachteil der CPM uminterpretiert werden.



### Beispiel 6:

Im weiteren wird die Studie von Jordan et al. zitiert (1995). Hier werden insgesamt 100 Knieendoprothesen ausgewertet, davon 50 prospektiv untersuchte CPM Behandlungen, die unmittelbar postoperativ eingeleitet wurden. Die retrospektiv ausgewertete Vergleichsgruppe begann am 2. postoperativen Tag mit wesentlich geringeren Beugewinkeln.

Die Kernaussagen der Autoren liegen in einer Kostenersparnis unter CPM (etwa 20-25%), eine kürzere stationäre Behandlungsdauer (CPM 7,6 Tage vs Nicht-CPM 9,7 Tage) und eine bessere Beweglichkeit (ROM) nach einem Jahr.

Die äußerst provokante Hypothese - die kürzere Liegedauer könne "nicht-medizinisch begründet sein (siehe Übergang der Abrechnung nach tagesgleichen Pflegesätzen zur Fallpauschalenabrechnung)" - ist in dieser Form nicht haltbar.

Hypothesen in dieser Form gehören nicht in ein Gutachten, insbesondere dann nicht, wenn es um die Bewertung einer Behandlungsmethode anhand wissenschaftlicher Kriterien geht, darüber hinaus ist diese Hypothese schlichtweg falsch.

Die Autoren geben klare Kriterien für die Krankenhausentlassung an, wie z.B. unabhängiges Gehen von 100 Fuß, „independent gait“ und eine Beweglichkeit (ROM) von mind. 80° Beugung.

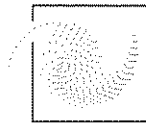
### Beispiel 7:

Die Schlussfolgerung der Auswertergruppe auf Seite S.88, dass neuere klinische Arbeiten seit Mitte der 90er Jahre keinen therapeutischen Nutzen belegen, entspricht nicht den Tatsachen und kann klar widerlegt werden. Als wissenschaftlicher Beleg wird auf folgende Arbeiten verwiesen: Ververeli et al. (1995), Jordan et al. (1995), Montgomery & Eliasson (1996), Benedikt et al. (1997) und Lau & Chiu (2001).

Diese Arbeiten werden im Rahmen des Gutachtens zitiert und sind/waren den Gutachtern daher bekannt. Die vorgetragene Behauptung der Gutachter wurde falsch identifiziert und kann nicht weiter aufrechterhalten werden, ansonsten gehen Sachlichkeit und Neutralität im Diskurs zur Thematik abhanden.

In diesem Zusammenhang soll auch noch auf die von der Auswertergruppe zitierte kontroverse Diskussion in der orthopädischen „Fachwelt“ verwiesen werden. Die zitierte Arbeit stützt sich primär auf eine jeweils einseitige Stellungnahme eines Fürsprechers (Rorabeck, 1999) bzw. Widersprechers (Dorr, 1999) in einem amerikanischen Fachjournal.

Dass hier nur eine Arbeit zu einem derart komplexen Thema angeführt wird, gibt Anlass zu weitreichenden Spekulationen.



EuroNet CTF®  
CLINICAL TRIAL TASK FORCE

### Beispiel 8:

Ebenfalls inhaltlich irreführend und verzerrt wird die Arbeit von Worland und Mitarbeitern (1998) dargestellt. In dieser prospektiv randomisierten Studie mit 91 Patienten erfolgte während des stationären Aufenthaltes eine identische postoperative Therapie mit CPM und Physiotherapie. Unter häuslichen Bedingungen erfolgte dann entweder CPM oder Physiotherapie.

Der von den Autoren in den Vordergrund gestellte Aspekt der völligen Vergleichbarkeit der klinischen Ergebnisse bei gleichzeitig fast 50% Kostenersparnis (CPM 286 \$ pro Patient vs. Nicht-CPM 558 \$ pro Patient) wird bei ihnen nur am Rande erwähnt. Dies ist sehr überraschend, weil gerade einem Kostenträger dieser Aspekt besonders am Herzen liegen sollte.

Eine telefonische Befragung zeigte zudem, dass 95% der CPM Patienten überaus zufrieden waren (zufällige Auswahl, n=37). Schwer nachvollziehbar ist aus diesem Grunde die Überbetonung des sicherlich wichtigen Aspekt der Patientenauswahl durch die Auswerter. Auch die Studienautoren sprechen die Relevanz dieses Punktes an, weisen aber darauf hin, dass dieser Aspekt bei ihrer Untersuchung nicht im Vordergrund stand.

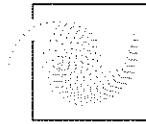
Die einseitige und tatsachenfremde Stellungnahme zu CPM findet eine weitere Steigerung und wird wie folgt zitiert: "Die Studie kann aber auch besagen, dass eine Bewegungstherapie mit CPM nicht nötig ist, wenn eine ausreichende physiotherapeutische Behandlung sichergestellt ist. .... Es ist bisher keine Patientengruppe identifiziert, die zwingend den Einsatz der CPM Schienen nach Knie totalendoprothese benötigt".

Es wird hier eindeutig versucht, eine vorgefertigte ablehnende Haltung um jeden Preis aufrechtzuerhalten.

Die logische Schlussfolgerung aus dieser Arbeit müsste hingegen wie folgt lauten: Der interessante Aspekt der Kostenersparnis bei sehr guter Akzeptanz im häuslichen Bereich sollte unbedingt weiter beobachtet werden, da hier bei evtl. 95% der Patienten ein großes Sparpotenzial vorliegt, falls diese Ergebnisse sich reproduzieren lassen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die CPM Behandlung, gestützt auf eine Vielzahl wissenschaftlicher Untersuchungen, ein sicheres Therapieverfahren darstellt. Aufgrund des Erreichens einer besseren Beweglichkeit (ROM) in der Frühphase der Anwendung können stationäre Behandlungszeiten deutlich verkürzt werden.

Ferner kann die unerwünschte und kostenintensive Notwendigkeit postoperativer Manipulationen mit CPM signifikant verringert werden.



**EuroNet CTF**<sup>®</sup>  
CLINICAL TRIAL TASK FORCE

Diese Aussagen werden durch die jüngst publizierten Metaanalysen von Prof. Kirschner (2003) und der Cochrane Autorengruppe (Milne et al., 2003) weiter bestätigt.

Auch im ambulanten Bereich lassen sich sicherlich durch gezielte Anwendung ungeahnte Sparpotenziale erschließen.

Bei der Analyse des MDK Gutachtens gewinnt man leicht den Eindruck, dass die beurteilten wissenschaftlichen Arbeiten häufig nicht mit der erforderlichen Neutralität dargestellt und bewertet werden. Vielmehr wird versucht, den Nutzen und die Möglichkeiten einer CPM Anwendung mit tendenziöser Ausrichtung und isolierten Teilaspekten in nicht sachlicher Weise in Frage zu stellen und zu diskreditieren.

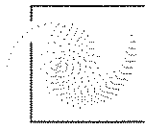
Die Arbeiten wurden leider nur einzeln durch die Auswertergruppe abgehandelt und nicht im Sinne einer Metaanalyse im größeren Zusammenhang stehend beurteilt. Sicherlich hätte dies zu einem anderen abschließenden Gesamturteil geführt.

Aufgrund der Vielfältigkeit postoperativ angezeigter Rehabilitationsmaßnahmen und der Notwendigkeit individuell angepasster Therapiealternativen zeigen die bisherigen klinischen Erfahrungen und Studien, dass auf die Koexistenz der klassischen Physiotherapie und CPM nicht verzichtet werden kann. Ein zeitgemäßes und zukunftsorientiertes Gesundheitssystem, das im Interesse seiner Kunden, den Patienten, differenzierte und die effektivsten Behandlungsoptionen unter Wahrung ökonomischer Aspekte anbieten möchte, ist auf die Verfügbarkeit dieser Therapie-säulen angewiesen.

Lobbach, den 15.06.2003

Dr. med. Wolfgang Kleimeier

Dr. sc. hum. Theo Lenz



EuroNet CTF®  
CLINICAL TRIAL TASK FORCE

Literaturverzeichnis:

Benedikt J, Reimann M, and Blencke BA (1997) Vergleichende Studie zweier Methoden der Behandlung nach Kniegelenkersatz mit bikondylärer Oberflächenersatzprothese. *Orthopädische Praxis* 33: 518-523.

Dorr LD (1999) Continuous passive motion offers no benefit to the patient. *Orthopedics* 22 (4): 392-393.

Jordan LR, Siegel JL, Olivo JL (1995) Early flexion routine, an alternative method of continuous passive motion. *Clinical Orthopaedics and Related Res.* 315: 231-233.

Kirschner P (2003) CPM – Continuous Passive Motion. Die Behandlung verletzter und operierter Kniegelenke mit Mitteln der passiven Bewegung (zur Publikation eingereicht).

Lastayo PC, Wright T, Jaffe R, and Hatzel J (1998) Continuous passive motion after repair of the rotator cuff. *J. Bone Joint Surgery 80-A (7):* 1002-1011.

Lau SK, Chiu KY (2001) Use of continuous passive motion after total knee arthroplasty. *J. Arthroplasty* 16 (3): 336-399.

McInnes J, Larson MG, Daltroy LH, Brown A, Fossel AH, and Eaton HM (1992) A controlled evaluation of continuous passive motion in patients undergoing total knee arthroplasty. *JAMA* 268: 1423-1428

Milne S, Brosseau L, Robinson V, Noel MJ, Davis J, Drouin H, Wells G, Tugwell P (2003) Continuous passive motion following total knee arthroplasty (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 2, 2003.* Oxford Update Software.

Montgomery F, Eliasson M (1996) Continuous passive motion compared to active physical therapy after knee arthroplasty. *Acta orthopaedica scandinavica* 67 (1): 7-9

Raab MG, Rzeszutko D, O'Connor W, and Greatting MD (1996) Early results of continuous passive motion after rotator cuff repair: a prospective, randomized, blinded, controlled study. *Am. J. Orthopedics* 25 (3): 214-220

Rorabeck CH (1999) Continuous passive motion is a useful postoperative tool. *Orthopedics* 22 (4): 393.

Ververeli PA, Sutton DC, Hozack WJ, and Rothman RR (1995) Continuous passive motion after total knee arthroplasty. Analysis of cost and benefits. *Clinical Orthopaedics and Related Res.* 321: 208-15.

Vince KG, Kelly MA, Beck J, and Insall JN (1987) Continuous passive motion after total knee arthroplasty. *J. Arthroplasty* 2: 281-284.

Walker RH, Morris BA, Angulo DL, Schneider J, Colwell CW (1991) Postoperative use of continuous passive motion, transcutaneous electrical nerve stimulation, and continuous cooling pad following total knee arthroplasty. *J. Arthroplasty* 6 (2): 151-156.

Worland RL, Arredondo J, Angles F., Lopez-Jimenez F, Jessup DE (1998) Home continuous passive motion machine versus professional physical therapy following total knee replacement. *J Arthroplasty* 13 (7): 784-787.