

# ThemenCheck Medizin



HTA-Bericht

## Idiopathische Skoliose

Kann eine Videorasterstereographie eine radiologische Untersuchung in der Nachsorge ersetzen?

Health Technology Assessment im Auftrag des IQWiG

HTA-Nummer: HT17-04  
Version: 1.0  
Stand: 24.10.2019

IQWiG-Berichte – Nr. 828

# Impressum

## Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

## Thema

Idiopathische Skoliose: Kann eine Videorasterstereographie eine radiologische Untersuchung in der Nachsorge ersetzen?

## HTA-Nummer

HT17-04

## Beginn der Bearbeitung

01.12.2017

## Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [themencheck@iqwig.de](mailto:themencheck@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

[www.themencheck-medizin.iqwig.de](http://www.themencheck-medizin.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

**Autorinnen**

- Barbara Buchberger, Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizinmanagement, Essen
- Laura Krabbe, Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizinmanagement, Essen

**Projektkoordination**

- Barbara Buchberger, Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizinmanagement (bis 25.09.2018)
- Silke Neusser, Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizinmanagement, Essen (ab 26.09.2018)

**Wissenschaftliche Beraterinnen und Berater**

- Ljuba Spiller, Universitätsklinikum Bonn, Radiologische Klinik, Bonn
- Georg Marckmann, Ludwig-Maximilians-Universität München, Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, München
- Stefan Huster, Ruhr-Universität Bochum, Lehrstuhl für öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie, Bochum
- Jürgen Wasem, Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizinmanagement, Essen

**Inhaltliches Review**

- Alexandra Sommer, Universitätsklinikum Bonn, Radiologische Klinik, Bonn

Die Projektkoordination sowie die Informationsbeschaffung für die Domänen Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie erfolgten durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

**Schlagwörter:** Videorasterstereographie, Skoliose, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

**Keywords:** Rasterstereography, Scoliosis, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Reviewerin zu potenziellen Interessenkonflikten sind in Kapitel A13 zusammenfassend dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

## Herausgeberkommentar

### Was ist der Hintergrund des HTA-Berichts?

Für den ThemenCheck Medizin können Versicherte und interessierte Einzelpersonen Themen für Health-Technology-Assessment(HTA)-Berichte vorschlagen. Laut gesetzlichem Auftrag sollen Themen ausgewählt werden, die einen „Informations- und Erkenntnisgewinn von Versicherten und sonstigen interessierten Einzelpersonen“ bewirken können und die für die „Versorgung von Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung“ sind [1].

Aus den im ersten Jahr 2017 vorgeschlagenen Themen hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) neben 4 weiteren das Thema „Idiopathische Skoliose: Kann eine Videorasterstereographie eine radiologische Untersuchung in der Nachsorge ersetzen?“ für die Erstellung eines HTA-Berichts ausgewählt. Vorgegangen war ein 2-stufiges Auswahlverfahren, an dem auch Patientenvertreterinnen und -vertreter beteiligt waren.

### Warum ist der HTA-Bericht wichtig?

Die idiopathische Skoliose ist eine Seitabweichung der Wirbelsäule von der Längsachse mit Verdrehung des Schultergürtels zum Becken hin. Maßgebend für die Diagnose der idiopathischen Skoliose ist der sogenannte Cobb-Winkel, der den Grad der Wirbelsäulenverkrümmung abbildet. Frauen sind 6-mal häufiger als Männer betroffen.

Gerade in der Wachstumsphase im Jugendalter kann es innerhalb kurzer Zeiträume zu einer Verschlechterung der idiopathischen Skoliose kommen. Daher werden von Fachgesellschaften regelmäßige Kontrolluntersuchungen mit bis zu 2 Röntgenuntersuchungen pro Jahr empfohlen. Die Therapie der idiopathischen Skoliose, aber auch die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen sind für die Betroffenen aufwendig. Je nach Schweregrad der Erkrankung, unter anderem gemessen anhand des Cobb-Winkels, werden Physiotherapie und eine Korsetttherapie, aber auch operative Maßnahmen empfohlen.

Häufige Röntgenuntersuchungen insbesondere im Wachstumsalter sind mit möglichen Spätfolgen wie zum Beispiel Brustkrebs assoziiert. Daher wünschen sich manche Betroffenen und deren Angehörige strahlungsfreie Alternativen zu den Röntgenuntersuchungen. Die Videorasterstereographie ist eine solche strahlungsfreie Alternative. Sie arbeitet mit Licht aus einem Projektor, der parallele Lichtstrahlen auf den Rücken der Betroffenen ausstrahlt. Diese werden von einer Videokamera aufgenommen. Ein Computerprogramm ermittelt auf dieser Basis ein dreidimensionales Abbild des Rückens, aus dem der Zustand der Wirbelsäule abgeleitet werden soll.

Anders als die Kosten für die Röntgenuntersuchungen werden die Kosten für eine Videorasterstereographie von den gesetzlichen Krankenkassen in der Regel nicht

übernommen. Sie steht somit sozioökonomisch benachteiligten Personen nur eingeschränkt zur Verfügung.

Die Frage ist, ob die Videorasterstereographie die Röntgenuntersuchung in der Nachsorge und Verlaufskontrolle ersetzen kann. Als Nachsorge und Verlaufskontrolle werden die regelmäßigen Untersuchungen bei Betroffenen bezeichnet, bei denen eine idiopathische Skoliose bereits diagnostiziert wurde. Zur Beantwortung dieser Frage wären hochwertige Studien notwendig, die untersuchen, wie sich die Diagnostik mittels Anwendung der Videorasterstereographie beziehungsweise des Röntgens und die gegebenenfalls daran anschließenden Therapien zum Beispiel auf den körperlichen Funktionsstatus oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität auswirken.

Da die Videorasterstereographie strahlungsfrei ist und damit per se einen Vorteil gegenüber dem Röntgen hat, kann alternativ auch gefragt werden: Kommt die Videorasterstereographie bei der Bestimmung des Cobb-Winkels zu gleichen oder zumindest sehr ähnlichen Ergebnissen wie die Röntgenuntersuchung? Dabei handelt es sich um eine sogenannte Konkordanzfragestellung. Auch diese müsste, um eine zuverlässige Aussage treffen zu können, in sorgfältig geplanten und durchgeführten Studien untersucht worden sein.

Vor diesem Hintergrund hat das IQWiG das Thema „Videorasterstereographie in der Nachsorge bei idiopathischer Skoliose“ für die Erstellung eines HTA-Berichts ausgewählt und eine externe Arbeitsgruppe mit dessen Erstellung beauftragt.

Eine wichtige Eigenschaft der HTA-Berichte des ThemenCheck Medizin ist, dass nicht nur die Frage nach dem Nutzen einer Technologie für die Betroffenen gestellt wird. Darüber hinaus setzen sich die Autorinnen und Autoren der Berichte mit den Kosten sowie ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten einer Technologie auseinander. Entsprechend setzt sich die beauftragte Arbeitsgruppe für diesen HTA-Bericht aus Methodikerinnen mit Erfahrung in der Erstellung von HTA-Berichten, Expertinnen und Experten mit Kenntnissen und Erfahrungen in der Bearbeitung gesundheitsökonomischer, ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Fragen sowie einer Klinikerin aus dem Bereich der Radiologie zusammen.

### **Welche Fragen werden beantwortet – und welche nicht?**

Die zentralen Fragen des HTA-Berichts zum Nutzen der Videorasterstereographie konnten aufgrund fehlender Daten nicht beantwortet werden:

- Zur Frage, wie sich die Videorasterstereographie und das Röntgen etwa auf den körperlichen Funktionsstatus oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität auswirken, hat die beauftragte Arbeitsgruppe keine Studien identifiziert.
- Zur Frage der Übereinstimmung der Messergebnisse zwischen der Videorasterstereographie und dem Röntgen wurden Studien identifiziert. Die in diesen Studien mittels Videorasterstereographie beziehungsweise mittels Röntgen gemessenen Werte sind meist unterschiedlich. Aufgrund fehlender berichteter Ergebnisse war jedoch

eine abschließende Aussage zur Konkordanz, also zur Übereinstimmung der Messungen zwischen der Videorasterstereographie und dem Röntgen, nicht möglich.

Im HTA-Bericht wurde bei der Konkordanzfragestellung untersucht, inwieweit der mittels Videorasterstereographie und der mittels Röntgen ermittelte Cobb-Winkel übereinstimmen. Die Frage, ob diese Werte den jeweils „wahren“ Cobb-Winkel korrekt abbilden, beziehungsweise welches der Verfahren den „wahren“ Cobb-Winkel besser abbildet, lässt sich mit dieser Herangehensweise nicht beantworten.

Die beauftragte Autorengruppe nennt neben der Strahlungsfreiheit der Videorasterstereographie mehrere Gründe, die aus ihrer Sicht für ein Ersetzen des Röntgens durch die Videorasterstereographie in der Verlaufskontrolle sprechen. So gehen die Autorinnen etwa davon aus, dass die Durchführung der Videorasterstereographie für die Betroffenen weniger unangenehm sei als die Durchführung einer Röntgenuntersuchung. Ebenso sei die Wahrscheinlichkeit gering, dass die möglicherweise ungenauen Messergebnisse der Videorasterstereographie zu falschen Therapieentscheidungen führen, also zum Beispiel eine Behandlung zu spät beginnt.

In der Gesamtbeurteilung der Ergebnisse zur Nutzenbewertung und weiterer gesundheitsökonomischer, ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte kommt die beauftragte Autorengruppe daher insgesamt zu dem Ergebnis, dass die Videorasterstereographie die Zahl der Röntgenuntersuchungen in der Verlaufskontrolle reduzieren könnte.

Aus Sicht des IQWiG sollte, im Unterschied zu den Autorinnen des HTA-Berichts, bei der Beurteilung der Ergebnisse des HTA-Berichts stärker beachtet werden, dass eine Aussage zum Nutzen oder Schaden der Messung der Wirbelsäulenverkrümmung mit der Videorasterstereographie für Betroffene aufgrund fehlender Daten nicht möglich war. Erhält dieser Aspekt in der Gesamtschau der Ergebnisse einen größeren Stellenwert, kann das Urteil auch zuungunsten der Videorasterstereographie ausfallen.

### **Wie geht es weiter?**

Da entsprechende Informationen aus Studien fehlen, kann keine Aussage zum Nutzen der Videorasterstereographie für Betroffene im Vergleich zur Röntgenuntersuchung getroffen werden. Dennoch nennen die Autorinnen des Berichts Argumente, die für einen Einsatz der Videorasterstereographie in der Verlaufskontrolle sprechen. Bei Entscheidungen von Betroffenen und behandelnden Ärztinnen und Ärzte für oder gegen den Einsatz der Videorasterstereographie in der Verlaufskontrolle sollte dieser fehlende Nutznachweis besondere Beachtung erhalten.

Um die Frage des Nutzens der Videorasterstereographie im Vergleich zum konventionellen Röntgen zu beantworten, ist die Durchführung weiterer geeigneter Studien notwendig. Diese sollten mindestens die Frage nach der Konkordanz der mittels Videorasterstereographie

ermittelten Werte für den Cobb-Winkel und der mittels Röntgen ermittelten Werte beantworten.

Im vorliegenden Bericht wurde die Videorasterstereographie mit dem konventionellen, zweidimensionalen Röntgen verglichen. Seit einiger Zeit wird von einigen Leistungsanbietern das dreidimensionale Röntgensystem EOS angeboten, das eine dreidimensionale Darstellung des Skeletts ermöglicht. Es sollte geprüft werden, inwieweit ein ergänzender Vergleich der Videorasterstereographie mit dieser erweiterten Variante des Röntgens sinnvoll ist.

### **Literatur**

1. Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung [online]. 13.10.2014 [Zugriff: 12.03.2019]. URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/G/GKV\\_VSG\\_RefE.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GKV_VSG_RefE.pdf).

## HTA-Kernaussagen

### Fragestellung des HTA-Berichts

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung der Videorasterstereographie im Rahmen der Nachsorge im Vergleich zum konventionellen Röntgen bei Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte
- die Bestimmung der Kosten, die bei der Videorasterstereographie zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge im Vergleich zum konventionellen Röntgen bei Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose entstehen
- die Bewertung der Kosteneffektivität der Videorasterstereographie zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge im Vergleich zum konventionellen Röntgen bei Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der medizinischen Intervention verbunden sind.

### Schlussfolgerung des HTA-Berichts

In den vorliegenden Bericht konnten für die Nutzenbewertung keine vergleichenden Interventionsstudien eingeschlossen werden, in denen die gesamte diagnostisch-therapeutische Kette untersucht wurde. Zur Beantwortung der Konkordanzfragestellung zur Nutzenbewertung konnten 4 Diagnosestudien eingeschlossen werden, in denen die relevante Zielgröße „Cobb-Winkel“ untersucht wurde. Aussagen zur Konkordanz, der Übereinstimmung der beiden Verfahren, waren auf Basis der berichteten Ergebnisse nicht möglich. Es stellte sich heraus, dass die Messergebnisse der Videorasterstereographie von denen des konventionellen Röntgens aufgrund der unterschiedlichen Bildgebungen überwiegend qualitativ aber auch quantitativ abwichen. So lag die Standardabweichung in zwei Studien zwischen 6,9 bis 8,2 Grad, der durchschnittliche Unterschied der diagnostischen Methoden in einer Studie bei 5,8 beziehungsweise 8,8 Grad und in einer weiteren Studie mit prä- und postoperativen Messungen war die rasterstereographische Messung um 33,3 % größer für den Kyphosewinkel und um 28,7 % geringer für den Lordosewinkel. Ein zum Teil über 20 Jahre zurückliegendes Publikationsjahr und ein hohes Verzerrungspotential der Studien sind jedoch bei der Ergebnisinterpretation zu berücksichtigen. Weiterhin sind Bedenken dahingehend zu äußern, dass bereits beim Referenztest, dem konventionellen Röntgen, Messfehler zwischen 3 bis 7 Grad in Studien festgestellt werden konnten. Unter Berücksichtigung dieses Aspekts und der Tatsache, dass die ermittelten Standardabweichungen zwischen 5 und 8 Grad für eine engmaschigere Verlaufskontrolle mittels Videorasterstereographie akzeptabel und nicht diskordant zu den Ergebnissen des konventionellen Röntgens sind, lässt sich ein Potenzial der Technologie ableiten. Gleichwohl erscheint der Vergleich der beiden diagnostischen

Methoden insgesamt schwierig, da sich die Verfahren qualitativ stark unterscheiden, zum Teil unterschiedliche Parameter erhoben werden und im Gegensatz zur 2D-Messung mittels Radiographie bei der Videorasterstereographie eine 3D-Quantifizierung der Deformität erfolgt.

Für die gesundheitsökonomische Bewertung konnten keine gesundheitsökonomischen Studien identifiziert werden. Aus diesem Grund konnten lediglich die Interventionskosten der beiden Verfahren dargestellt werden. Die Ermittlung der Interventionskosten basiert auf der Annahme, dass 1 Progredienzverdacht pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr angenommen wird, der mittels einer konventionellen Röntgenuntersuchung überprüft werden sollte und bei dem alternativ die Videorasterstereographie zum Einsatz kommen kann. Für diesen Fall ergeben sich bei der Videorasterstereographie Gesamtkosten pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr in Höhe von 151,58 € für die statische 3D-Wirbelsäulenvermessung zum 1,8-fachen Abrechnungssatz beziehungsweise von 192,39 € für die statische 4D-Wirbelsäulenvermessung (mit zusätzlich frei wählbaren Aufnahmesequenzen und mathematischer Mittelwertbildung, um Haltungsveranzen bei Einzelaufnahmen zu reduzieren) zum 2,5-fachen Abrechnungssatz gemäß Gebührenordnung für Ärzte. Die Gesamtkosten für das konventionelle Röntgen pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr belaufen sich auf 66,58 € gemäß Einheitlichem Bewertungsmaßstab. Es ist zu betonen, dass bei der Videorasterstereographie im Gegensatz zum konventionellen Röntgen keine Kostenerstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung erfolgt.

Zwischen den beiden diagnostischen Verfahren ergaben sich diverse Unterschiede in Bezug auf ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.

Der wichtigste Unterschied resultiert aus der Funktionsweise der Verfahren: Während die Patientinnen und Patienten beim konventionellen Röntgen einer Strahlenexposition ausgesetzt werden, ist die Videorasterstereographie ein rein lichtoptisches Verfahren, das insbesondere für die vulnerable Patientengruppe der Heranwachsenden unbedenklich und ohne Limitation der Anwendungshäufigkeit eingesetzt werden kann. Zudem könnten durch engmaschigere Kontrolluntersuchungen die Abweichungen der Messergebnisse der Videorasterstereographie von denen des konventionellen Röntgens ausgeglichen werden. Beim konventionellen Röntgen besteht aufgrund der Häufigkeit der mit der Indikation einhergehenden Kontrolluntersuchungen ein deutlich erhöhtes Risiko für bösartige Neubildungen generell und bei Patientinnen für Brustkrebs im Besonderen, worauf Ergebnisse von Langzeitkohortenstudien schließen lassen.

In Bezug auf den Leistungszugang besteht abhängig vom sozio-ökonomischen Status eine soziale Ungleichheit, da die Videorasterstereographie eine Selbstzahlerleistung ist beziehungsweise nur von privaten Krankenversicherungen übernommen wird. Patientinnen und Patienten mit einem anderen sozio-ökonomischen Status bleibt sie damit verwehrt, auch wenn sie über Vor- und Nachteile informiert sein sollten. Eine Interaktion ergibt sich mit dem Recht auf Selbstbestimmung, das aus vorhergegangenem Grund beschränkt wird. Der Zugang

zur Videorasterstereographie wird darüber hinaus dadurch erschwert, dass die rasterstereographischen Geräte nicht flächendeckend verbreitet sind und Patientinnen und Patienten gegebenenfalls lange Anfahrts- und Wartezeiten in Kauf nehmen müssen.

Während das Röntgen ein etabliertes und allgemein bekanntes Verfahren ist, das am gesamten Körper angewendet werden kann, ist der Anwendungsbereich der Videorasterstereographie auf Skoliosen, Fehlhaltungen, Beinachsen-Asymmetrien und Ähnliches beschränkt. Aus diesem Grund ist eine Investition in ein videorasterstereographisches Gerät für Leistungserbringer gegebenenfalls wirtschaftlich weniger lukrativ. Allerdings könnte die Anschaffung eines solchen Gerätes möglicherweise aufgrund der finanziellen Anreize im System, infolge der Abrechnung als Individuelle Gesundheitsleistung, aus unternehmerischer Sicht als sinnvoll erachtet werden. Ein Vorteil der Videorasterstereographie ist, dass keine besonderen Voraussetzungen für die Leistungserbringung bestehen; im Gegensatz zum konventionellen Röntgen, bei dem diverse Anforderungen gemäß Strahlenschutzgesetz und ergänzender Strahlenschutzverordnung bestehen, die allerdings aufgrund des breiteren Anwendungsfeldes des Röntgens in den entsprechenden Arztpraxen regelhaft erfüllt werden. Zudem bietet die Videorasterstereographie in vielerlei Hinsicht einen größeren Patientenkomfort und erleichtert die durch Ängste und gegebenenfalls Schamgefühl geprägte Untersuchung.

Obwohl keine Aussage zur Konkordanz der beiden Verfahren getroffen werden konnte, konnte ein Potenzial der Technologie in Bezug auf den medizinischen Nutzen abgeleitet werden. Weiterhin zeigten sich unter Betrachtung ethischer, rechtlicher, sozialer und organisatorischer Aspekte deutliche Argumente zugunsten der Videorasterstereographie wie zum Beispiel die fehlende Strahlenexposition, die 3D-Quantifizierung der Deformität und die umfassenderen Möglichkeiten zur Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen und Patienten. Beide Verfahren weisen Stärken und Schwächen auf, und der Vergleich der Verfahren ist auf Basis der verfügbaren Evidenz schwierig, auch weil unterschiedliche Parameter erhoben werden. Da die Videorasterstereographie im Gegensatz zum Röntgen ein rein lichtoptisches Verfahren ist, könnten Messabweichungen durch engmaschigere Kontrolluntersuchungen ausgeglichen werden. Dies führt zu dem nachstehenden Fazit:

Insgesamt stellt die Videorasterstereographie aus Sicht der Autorinnen eine gute Alternative zum konventionellen Röntgen und Zusatzoption zu klinischen Untersuchungen für die Verlaufskontrolle der idiopathischen Skoliose dar. Als Zusatzoption zu klinischen Untersuchungen stellt die Videorasterstereographie eine bildgebende Diagnostik dar, die zur Reduktion von Röntgenaufnahmen in der Verlaufskontrolle führen könnte. So könnte im Sinne eines Triage-Systems regelhaft auf Röntgenuntersuchungen verzichtet werden und diese nur zum Einsatz gebracht werden, wenn nach einer Videorasterstereographie ein Progredienzverdacht aufgetreten ist und für eine Therapieentscheidung zusätzliche Informationen notwendig sind. Als Alternative zum konventionellen Röntgen bei einem

Progredienzverdacht könnte die Videorasterstereographie ebenso zu einer Reduktion der Röntgenaufnahmen führen, da diese nur noch bei weiteren Unklarheiten oder in Abhängigkeit von einer Therapieanpassung erforderlich wären. Als obligatorisch wird das konventionelle Röntgen von den Fachgesellschaften für die Erstdiagnose, die Indikationsstellung zur Korsetttherapie und Überprüfung dieser sowie prä- und postoperative Untersuchungen empfohlen. Zur allgemeinen Verlaufskontrolle sollte allerdings die Videorasterstereographie als Alternative zum konventionellen Röntgen immer in Betracht gezogen werden, um die Strahlenexposition und das damit einhergehende Risiko für bösartige Neubildungen zu reduzieren beziehungsweise zu vermeiden. Auf eine verbreitete Nutzung von Röntgenpässen und regelhafte Einträge von Untersuchungen sollten Fachgesellschaften und Kostenträger hinwirken.

Darüber hinaus sollte aber auch ein Dialog der Fachgesellschaften darüber eröffnet werden, welche Bedeutung den Messungenauigkeiten beider Verfahren für eine Erstdiagnostik beigemessen werden muss. Vor dem Hintergrund der Relevanz, die unsere Gesellschaft einer aufrechten Haltung sowie einem gesunden Rücken beimisst, sollte die Kostenübernahme durch die Gesetzliche Krankenversicherung von Entscheidungsträgern diskutiert und forciert werden. So könnte soziale Ungleichheit abgebaut werden und allen Patientinnen und Patienten der Leistungszugang und damit ein selbstbestimmter Therapieverlauf ermöglicht werden. In diesem Zusammenhang sollten die Patientinnen und Patienten auch regelhaft über die Risiken der Strahlenexposition sowie die Alternative zum konventionellen Röntgen in Form der Videorasterstereographie aufgeklärt werden.

# Übersicht

<b>Herausgeberkommentar .....</b>	<b>5</b>
<b>HTA-Kernaussagen .....</b>	<b>9</b>
<b>HTA-Überblick .....</b>	<b>24</b>
<b>1 Hintergrund .....</b>	<b>24</b>
<b>2 Fragestellungen .....</b>	<b>34</b>
<b>3 Methoden.....</b>	<b>35</b>
<b>4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....</b>	<b>40</b>
<b>5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung .....</b>	<b>47</b>
<b>6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte .....</b>	<b>48</b>
<b>7 Zusammenführung der Ergebnisse.....</b>	<b>60</b>
<b>8 Diskussion.....</b>	<b>63</b>
<b>9 Schlussfolgerung .....</b>	<b>77</b>
<b>HTA-Details .....</b>	<b>81</b>
<b>A1 Projektverlauf.....</b>	<b>81</b>
<b>A2 Details der Methoden – Methodik gemäß Berichtsprotokoll .....</b>	<b>83</b>
<b>A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung .....</b>	<b>101</b>
<b>A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>109</b>
<b>A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....</b>	<b>114</b>
<b>A6 Würdigung der Stellungnahmen zum vorläufigen Basisbericht.....</b>	<b>143</b>
<b>A7 Literatur.....</b>	<b>146</b>
<b>A8 Topics des EUnetHTA Core Models .....</b>	<b>153</b>
<b>A9 Studienlisten.....</b>	<b>154</b>
<b>A10 Suchstrategien .....</b>	<b>162</b>
<b>A11 Protokoll zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte mit Betroffenen .....</b>	<b>167</b>
<b>A12 Ausführliche QUADAS-2 Bewertungen.....</b>	<b>172</b>
<b>A13 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, der Reviewerin und von Betroffenen.....</b>	<b>201</b>

# Inhaltsverzeichnis

<b>Herausgeberkommentar .....</b>	<b>5</b>
<b>HTA-Kernaussagen .....</b>	<b>9</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>19</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>20</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>22</b>
<b>HTA-Überblick.....</b>	<b>24</b>
<b>1 Hintergrund .....</b>	<b>24</b>
<b>1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....</b>	<b>24</b>
<b>1.2 Medizinischer Hintergrund.....</b>	<b>24</b>
<b>2 Fragestellungen .....</b>	<b>34</b>
<b>3 Methoden.....</b>	<b>35</b>
<b>3.1 Methoden Nutzenbewertung.....</b>	<b>35</b>
3.1.1 Untersuchung der gesamten diagnostisch-therapeutischen Kette auf Basis von vergleichenden Interventionsstudien.....	35
3.1.2 Untersuchung der Konkordanz auf Basis von Diagnosestudien.....	36
<b>3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>37</b>
3.2.1 Interventionskosten.....	37
3.2.2 Kosteneffektivität .....	37
<b>3.3 Methoden ethische Aspekte .....</b>	<b>38</b>
<b>3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....</b>	<b>38</b>
<b>3.5 Methoden domänenübergreifende Betrachtung mittels INTEGRATE-HTA .....</b>	<b>39</b>
<b>4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....</b>	<b>40</b>
<b>4.1 Nutzenbewertung auf Basis von vergleichenden Interventionsstudien .....</b>	<b>40</b>
4.1.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung.....	40
<b>4.2 Nutzenbewertung auf Basis von Diagnosestudien .....</b>	<b>40</b>
4.2.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung.....	40
4.2.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien .....	40
4.2.3 Übersicht zur bewertungsrelevanten Zielgröße.....	41
4.2.4 Bewertung des Verzerrungspotentials .....	42
4.2.5 Ergebnisse zur Zielgröße.....	42
4.2.6 Diskussion .....	44
<b>5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung .....</b>	<b>47</b>
<b>5.1 Interventionskosten.....</b>	<b>47</b>

<b>5.2</b>	<b>Kosteneffektivität .....</b>	<b>47</b>
5.2.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	47
<b>6</b>	<b>Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte .....</b>	<b>48</b>
<b>6.1</b>	<b>Ergebnisse zu ethischen und sozialen Aspekten .....</b>	<b>48</b>
<b>6.2</b>	<b>Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten.....</b>	<b>54</b>
<b>6.3</b>	<b>Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten .....</b>	<b>56</b>
<b>7</b>	<b>Zusammenführung der Ergebnisse.....</b>	<b>60</b>
<b>8</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>63</b>
<b>8.1</b>	<b>Domänenübergreifende Diskussion anhand der INTEGRATE-HTA-Methodik .....</b>	<b>63</b>
8.1.1	Methodisches Vorgehen.....	63
8.1.2	Komplexitätscheckliste .....	63
8.1.3	Textmining mit Harvest plot.....	68
8.1.4	Finales logisches Modell und Interaktionsmodell .....	70
8.1.5	Diskussion der Methodik .....	73
<b>8.2</b>	<b>HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen .....</b>	<b>74</b>
<b>8.3</b>	<b>Kritische Reflexion des Vorgehens.....</b>	<b>74</b>
<b>9</b>	<b>Schlussfolgerung .....</b>	<b>77</b>
<b>HTA-Details .....</b>		<b>81</b>
<b>A1</b>	<b>Projektverlauf .....</b>	<b>81</b>
<b>A1.1</b>	<b>Zeitlicher Verlauf des Projekts.....</b>	<b>81</b>
<b>A1.2</b>	<b>Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf .....</b>	<b>82</b>
<b>A2</b>	<b>Details der Methoden – Methodik gemäß Berichtsprotokoll .....</b>	<b>83</b>
<b>A2.1</b>	<b>Nutzenbewertung.....</b>	<b>83</b>
A2.1.1	Kriterien für den Einschluss von vergleichenden Interventionsstudien .....	83
A2.1.1.1	Population .....	83
A2.1.1.2	Prüf- und Vergleichsintervention.....	83
A2.1.1.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	84
A2.1.1.4	Studientypen .....	84
A2.1.1.5	Studiendauer.....	85
A2.1.1.6	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss.....	85
A2.1.1.7	Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	85
A2.1.2	Kriterien für den Einschluss von Diagnosestudien .....	86
A2.1.2.1	Population .....	86
A2.1.2.2	Indextest .....	86
A2.1.2.3	Referenztest.....	86
A2.1.2.4	Zielgrößen .....	86

A2.1.2.5	Studientypen.....	87
A2.1.2.6	Studiendauer.....	87
A2.1.2.7	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss.....	87
A2.1.2.8	Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	88
A2.1.3	Umfassende Informationsbeschaffung .....	88
A2.1.3.1	Primäre Informationsquellen.....	88
A2.1.3.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	88
A2.1.3.3	Selektion relevanter Studien.....	89
A2.1.4	Informationsbewertung .....	90
A2.1.4.1	Bewertung von vergleichenden Interventionsstudien .....	90
A2.1.4.2	Bewertung von Diagnosestudien.....	91
A2.1.5	Informationsanalyse und -synthese .....	91
A2.1.5.1	Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien .....	91
A2.1.5.2	Metaanalysen.....	92
A2.1.5.2.1	Metaanalysen für vergleichende Interventionsstudien.....	92
A2.1.5.2.2	Metaanalysen für Diagnosestudien .....	92
A2.1.5.3	Aussagen zur Beleglage.....	93
A2.1.5.4	Sensitivitätsanalysen.....	93
A2.1.5.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren .....	94
<b>A2.2</b>	<b>Ökonomische Bewertung .....</b>	<b>95</b>
A2.2.1	Interventionskosten.....	95
A2.2.2	Kosteneffektivität .....	95
A2.2.2.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht..	95
A2.2.2.1.1	Studientypen .....	95
A2.2.2.1.2	Gesundheitssystem beziehungsweise geografischer Bezug .....	95
A2.2.2.1.3	Tabellarische Darstellung der Kriterien.....	95
A2.2.2.2	Fokussierte Informationsbeschaffung .....	96
A2.2.2.2.1	Primäre Informationsquellen .....	96
A2.2.2.2.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	96
A2.2.2.2.3	Selektion relevanter Publikationen.....	96
A2.2.2.3	Informationsbewertung.....	96
A2.2.2.4	Informationsanalyse und -synthese.....	97
<b>A2.3</b>	<b>Ethische Aspekte.....</b>	<b>97</b>
A2.3.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen.....	97
A2.3.2	Informationsbeschaffung .....	97
A2.3.3	Informationsaufbereitung .....	98

<b>A2.4</b>	<b>Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....</b>	<b>98</b>
A2.4.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen.....	98
A2.4.2	Informationsbeschaffung .....	99
A2.4.3	Informationsaufbereitung .....	99
<b>A3</b>	<b>Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung .....</b>	<b>101</b>
<b>A3.1</b>	<b>Umfassende Informationsbeschaffung .....</b>	<b>101</b>
A3.1.1	Primäre Informationsquellen .....	101
A3.1.1.1	Bibliografische Datenbanken .....	101
A3.1.1.2	Studienregister .....	102
A3.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken .....	102
A3.1.2.1	Anwendung weiterer Suchtechniken.....	102
A3.1.2.2	Anhörung.....	102
A3.1.2.3	Autorenanfragen.....	102
A3.1.3	Resultierender Studienpool.....	102
<b>A3.2</b>	<b>Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien .....</b>	<b>103</b>
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen .....	103
A3.2.2	Einschätzung des Verzerrungspotentials.....	106
<b>A3.3</b>	<b>Ergebnisse zur Zielgröße .....</b>	<b>107</b>
A3.3.1	Metaanalysen .....	108
A3.3.2	Sensitivitätsanalysen .....	108
A3.3.3	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren .....	108
<b>A4</b>	<b>Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....</b>	<b>109</b>
<b>A4.1</b>	<b>Bestimmung der Interventionskosten .....</b>	<b>109</b>
<b>A4.2</b>	<b>Kosteneffektivität .....</b>	<b>112</b>
A4.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	112
A4.2.1.1	Primäre Informationsquellen.....	112
A4.2.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	112
A4.2.1.3	Resultierender Studienpool .....	113
<b>A5</b>	<b>Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....</b>	<b>114</b>
<b>A5.1</b>	<b>Ethische Aspekte.....</b>	<b>114</b>
A5.1.1	Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie .....	114
A5.1.2	Identifizierte ethische Aspekte.....	116
<b>A5.2</b>	<b>Soziale Aspekte.....</b>	<b>120</b>
A5.2.1	Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	120
A5.2.2	Identifizierte soziale Aspekte.....	121
<b>A5.3</b>	<b>Rechtliche Aspekte .....</b>	<b>124</b>
A5.3.1	Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	124

A5.3.2	Identifizierte rechtliche Aspekte .....	125
<b>A5.4</b>	<b>Organisatorische Aspekte .....</b>	<b>131</b>
A5.4.1	Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie .....	131
A5.4.2	Identifizierte organisatorische Aspekte.....	133
<b>A5.5</b>	<b>Übersicht für domänenübergreifende Diskussion .....</b>	<b>139</b>
<b>A6</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen zum vorläufigen Basisbericht.....</b>	<b>143</b>
<b>A6.1</b>	<b>Interessenkonflikte der Studienautoren .....</b>	<b>143</b>
<b>A6.2</b>	<b>Einsatzmöglichkeiten der Videorasterstereographie.....</b>	<b>143</b>
<b>A6.3</b>	<b>Aussagen zum Gesamt-Streubereich .....</b>	<b>144</b>
<b>A6.4</b>	<b>Höhergradige Verkrümmungen der Wirbelsäule.....</b>	<b>144</b>
<b>A6.5</b>	<b>Weitere diagnostische Verfahren .....</b>	<b>144</b>
<b>A6.6</b>	<b>Rechtliche Aspekte: Aktuelle Gesetzeslage .....</b>	<b>145</b>
<b>A7</b>	<b>Literatur.....</b>	<b>146</b>
<b>A8</b>	<b>Topics des EUnetHTA Core Models .....</b>	<b>153</b>
<b>A9</b>	<b>Studienlisten.....</b>	<b>154</b>
<b>A9.1</b>	<b>Studienlisten Nutzenbewertung .....</b>	<b>154</b>
A9.1.1	Liste der eingeschlossenen Studien.....	154
A9.1.2	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	154
A9.1.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen.....	154
<b>A9.2</b>	<b>Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen     Aspekten .....</b>	<b>157</b>
A9.2.1	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten .....	157
A9.2.2	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten.....	158
A9.2.3	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten.....	158
A9.2.4	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten ....	160
A9.2.5	Liste der eingeschlossenen Publikationen für das Textmining .....	160
<b>A10</b>	<b>Suchstrategien .....</b>	<b>162</b>
<b>A10.1</b>	<b>Suchstrategien zur Nutzenbewertung.....</b>	<b>162</b>
A10.1.1	Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken.....	162
A10.1.2	Suche in Studienregistern.....	164
<b>A10.2</b>	<b>Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung.....</b>	<b>165</b>
A10.2.1	Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken.....	165
<b>A11</b>	<b>Protokoll zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte mit Betroffenen .....</b>	<b>167</b>
<b>A12</b>	<b>Ausführliche QUADAS-2 Bewertungen.....</b>	<b>172</b>
<b>A13</b>	<b>Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, der     Reviewerin und von Betroffenen.....</b>	<b>201</b>

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Harvest plot.....	70
Abbildung 2: Finales logisches Modell .....	71
Abbildung 3: Interaktionsmodell.....	72
Abbildung 4: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur Nutzenbewertung .....	101
Abbildung 5: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur gesundheitsökonomischen Bewertung.....	112

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Progredienzrisiko einer idiopathischen Skoliose nach Lonstein [7] .....	26
Tabelle 2: Progredienzrisiko einer idiopathischen Skoliose für Mädchen nach Nachemson ..	26
Tabelle 3: Verlaufskontrolle der idiopathischen Skoliose nach Hefti [9] .....	30
Tabelle 4: Übersicht zur relevanten Zielgröße .....	41
Tabelle 5: Semantischer Komplex zur idiopathischen Skoliose .....	48
Tabelle 6: Ausmaß und Charakter der Komplexität von Videorasterstereographie und konventionellem Röntgen .....	66
Tabelle 7: Begriffe für das Textmining zu einzelnen Aspekten .....	69
Tabelle 8: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung (vergleichende Interventionsstudien) .....	85
Tabelle 9: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung (Diagnosestudien) .....	87
Tabelle 10: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit .....	93
Tabelle 11: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung .....	95
Tabelle 12: Studienpool der Nutzenbewertung (Diagnosestudien) .....	102
Tabelle 13: Index- und Referenzstandard .....	103
Tabelle 14: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien zur Konkordanzfragestellung	104
Tabelle 15: Verzerrungspotential nach QUADAS-2 .....	106
Tabelle 16: Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit QUADAS-2 .....	106
Tabelle 17: Ergebnisse zur Zielgröße Cobb-Winkel .....	107
Tabelle 18: Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention .....	109
Tabelle 19: Art und Anzahl der erstattungsfähigen zusätzlichen Leistungen bei Anwendung der Prüfintervention und der Vergleichsintervention .....	110
Tabelle 20: Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr .....	111
Tabelle 21: Orientierende Recherchen nach ethischen Aspekten .....	114
Tabelle 22: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten .....	116
Tabelle 23: Orientierende Recherchen nach sozialen Aspekten .....	120
Tabelle 24: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten .....	121
Tabelle 25: Orientierende Recherchen nach rechtlichen Aspekten .....	124
Tabelle 26: Informationsaufbereitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten .....	125
Tabelle 27: Orientierende Recherchen nach organisatorischen Aspekten .....	131
Tabelle 28: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten ..	133
Tabelle 29: Informationsaufbereitung zu domänenübergreifenden Aspekten .....	139

Tabelle 30: Domänen des EUnetHTA Core Models..... 153

# Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ETHMED	Ethik in der Medizin
EU	Europäische Union
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
FU	Follow-up
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GOP	Gebührenordnungsposition
h	Hora, Stunden
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISIS	Integrated Shape Imaging System
ITT	Intention to treat
J	Jahre
k. A.	Keine Angabe
LSG	Landessozialgericht
LWS	Lendenwirbelsäule
M	Monate
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
mSV	Millisievert
MTRA	Medizinisch-technische/r Radiologieassistent/in
pa	Posterior-anterior

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
PKV	Private Krankenversicherung
RCT	Randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RöV	Röntgenverordnung
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch
STARD	Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
SUE	Schwere unerwünschte Ereignisse
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs

# HTA-Überblick

## 1 Hintergrund

### 1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag

Der § 139b Absatz 5 des Sozialgesetzbuchs – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) sieht vor, dass Versicherte und interessierte Einzelpersonen beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Themen für die wissenschaftliche Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien vorschlagen können. Die Themen für diese Health-Technology-Assessment (HTA)-Berichte können auf der Website des ThemenCheck Medizin eingereicht werden.

Ziel des ThemenCheck Medizin ist es, die Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an der evidenzbasierten Medizin zu fördern und Antworten auf Fragestellungen zu finden, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten besonders bedeutsam sind.

1-mal pro Jahr wählt das IQWiG unter Beteiligung von Patientenvertreterinnen und -vertretern bis zu 5 Themen für die Erstellung von HTA-Berichten aus. Mit der Bearbeitung der Fragestellung werden vom IQWiG externe Sachverständige beauftragt. Die durch die externen Sachverständigen erarbeiteten Ergebnisse werden gemeinsam mit einem Herausgeberkommentar des IQWiG als HTA-Bericht veröffentlicht.

Die HTA-Berichte leitet das IQWiG an Institutionen in Deutschland weiter, die zum Beispiel über die Leistungen und die Struktur des Gesundheitswesens entscheiden. Auf diese Weise sollen die Ergebnisse von HTA-Berichten Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten haben.

In diesem Kontext ist der vorliegende HTA-Bericht „Idiopathische Skoliose – Kann eine Videorasterstereographie eine radiologische Untersuchung in der Nachsorge ersetzen?“ erstellt worden.

### 1.2 Medizinischer Hintergrund

#### Definition des Krankheitsbildes

Als idiopathische Skoliose wird eine dreidimensionale Achsabweichung der Wirbelsäule ohne bekannte Ursache bezeichnet [1]. Das Krankheitsbild beinhaltet eine fixierte ein- oder mehrbogige Wirbelsäulenseitverbiegung mit Drehung (Rotation) der Wirbelkörper und Verdrehung (Torsion) der Wirbelsäule [2,3]. Die Wirbel drehen gegeneinander und erzeugen dadurch eine Seitenausbiegung der Wirbelsäule, die entsprechend ihrer Ausprägung verschiedene Krümmungsgrade erreichen kann [3]. Maßgebend für die Diagnose ist ein Krümmungsgrad von mindestens 10 Grad nach Cobb [4].

## **Epidemiologie und Krankheitslast**

Mit einer Inzidenz von mehr als 1 % ist die idiopathische Skoliose eine relativ häufige Fehlbildung [3].

Die Prävalenz der idiopathischen Skoliose steigt mit zunehmendem Lebensalter. Im Vorschulalter ist sie äußerst gering, vom 6. bis 16. Lebensjahr wird sie auf 1 bis 2 % geschätzt; voraussichtlich auch unter dem Einfluss degenerativer Veränderungen beträgt sie bei Erwachsenen älter als 25 Jahre über 8 % und bei 60 bis 90-Jährigen bis zu 68 % [1]. Skoliosen im Alter zwischen 11 und 18 Jahren machen 90 % aller idiopathischen Skoliosefälle im Wachstumsalter aus [5].

Bei Kindern unter 3 Jahren ist die Prävalenz zwischen den Geschlechtern vergleichbar hoch, nach dem 10. Lebensjahr sind Mädchen sechsmal häufiger betroffen als Jungen [1]. Von einer idiopathischen Skoliose mit einem Krümmungswinkel von mehr als 10 Grad sind 2,6 % der Mädchen betroffen und 0,9 % der Jungen [3]. Bei einer Skoliose von mehr als 20 Grad beträgt das Verhältnis Mädchen zu Jungen 5 zu 1 und 10 zu 1 bei einer Skoliose von mehr als 30 Grad [1].

## **Ursache und Verlauf der Erkrankung**

Die Ursache der idiopathischen Skoliose ist ungeklärt, es wird von einem multifaktoriellen Geschehen ausgegangen. Als Einflussfaktoren werden genetische Ursachen, Veränderungen des Nervensystems, hormonelle und metabolische Dysfunktionen, Anomalien im Skelettwachstum, biomechanische Zusammenhänge sowie Umwelt- und Lebensfaktoren diskutiert [3].

Gemäß der Theorie von Hefti [6] entsteht ungefähr im Alter von 10 Jahren ein Ungleichgewicht im Wachstum von Wirbeln und anderen dorsalen Elementen. Stärkeres Wachstum der Wirbel führt dazu, dass sie nach seitlich drehend ausweichen müssen. Zur gleichen Zeit entsteht die krankheitsentsprechende übermäßige Krümmung der Wirbelsäule nach vorne (Lordose). Die Fehlbildung der Wirbelsäule entwickelt sich in mehreren Dimensionen: Seitabweichung, Rotation, Torsion und Lordosierung [3].

Der Erkrankungsverlauf hängt von Alter, Geschlecht, Skelettreife und dem Krümmungswinkel der Skoliose ab. Die Skelettreife wird anhand von radiographischen Aufnahmen bestimmt und zunächst nach dem Stadium der Verknöcherung des Knochenansatzes von Sehnen und Bändern (Apophyse) am Beckenkamm eingeteilt; in Europa werden für diese Verknöcherung 5 sogenannte Risser-Stadien unterschieden [1].

Während sich circa 80 % der Skoliosen im Alter von 1 bis 3 Jahren spontan korrigieren, steigt bei adoleszenten Skoliosen das Risiko für eine Progredienz in Abhängigkeit von den zu Beginn des Abschnitts genannten Faktoren [1]. Je stärker die Krümmung der Skoliose ist, bestimmt anhand des Cobb-Winkels, desto größer ist das Risiko für eine Progredienz, und je fortgeschrittener die Skelettreife ist, desto stärker nimmt das Risiko ab [5]. In Tabelle 1 ist das

Progredienzrisiko für präpubertäre Patientinnen und Patienten in Abhängigkeit von Cobb-Winkel und Risser-Stadium dargestellt [3].

Tabelle 1: Progredienzrisiko einer idiopathischen Skoliose nach Lonstein [7]

Risser-Stadium	Progredienzrisiko	
	Cobb-Winkel 5-19 Grad	Cobb-Winkel 20-29 Grad
0-1	22 %	68 %
2-4	1,6 %	23 %

Das Progredienzrisiko (für Mädchen) lässt sich auch in Abhängigkeit von Cobb-Winkel und Alter darstellen (siehe Tabelle 2) [8].

Tabelle 2: Progredienzrisiko einer idiopathischen Skoliose für Mädchen nach Nachemson [8]

Alter in Jahren	Progredienzrisiko			
	Cobb-Winkel <19 Grad	Cobb-Winkel 20-29 Grad	Cobb-Winkel 30-39 Grad	Cobb-Winkel 60 Grad
10-12	25 %	60 %	90 %	100 %
13-15	10 %	40 %	70 %	90 %
16	0 %	10 %	30 %	70 %

Daraus lässt sich ableiten, dass im Wachstumsalter eine Progredienz wahrscheinlich ist und jüngere Patientinnen und Patienten mit stärker ausgeprägter idiopathischer Skoliose ein größeres Progredienzrisiko besitzen.

### Diagnostik, Klassifikation und Symptomatik

Die Diagnose erfolgt zunächst klinisch durch Inspektion eines Rippenbuckels oder Lendenwulstes, der im sogenannten Vorbeugetest nach Adams sichtbar wird, oder durch Schulter-, Brust- oder Beckenasymmetrie [1]. Da es sich bei der idiopathischen Skoliose um eine Ausschlussdiagnostik handelt, muss zunächst durch Anamnese sowie klinische Untersuchungen und Röntgenuntersuchung (ab einem Winkel von etwa 7 Grad [3]) das Vorliegen einer anderen Ursache der Erkrankung ausgeschlossen werden [1].

Idiopathische Skoliosen werden nach Altersgruppen in infantile (0-3 Jahre), juvenile (4-10 Jahre) und adoleszente (11-18 Jahre) Skoliosen eingeteilt [5]. Die Säuglingsskoliose ist eine Sonderform der skoliotischen Haltung und gehört nicht zu den idiopathischen Skoliosen; sie kann jedoch in die infantile Skoliose übergehen [9]. Ebenfalls gebräuchlich ist eine Einteilung in Early-onset-Skoliosen bei Kindern, die jünger als 5 Jahre sind, und Late-onset-Skoliosen ab dem Alter von 5 Jahren. Patientinnen und Patienten, die älter als 18 Jahre sind, werden nicht in weitere Altersgruppen unterteilt, das Krankheitsbild wird als adulte Skoliose bezeichnet [1].

Weitere Klassifikationen nach Höhe und Konvexität der Hauptkrümmung gemäß King und Lenke sind möglich [10,11].

Bei Kindern und Jugendlichen mit idiopathischer Skoliose treten selten Schmerzen auf, infolge der Deformität der Wirbelsäule und des Thorax können jedoch psychosoziale Symptome entstehen. Erwachsene sind je nach Lokalisation und Grad der Krümmung beispielsweise durch Rückenschmerzen oder eine reduzierte Lungenfunktion beeinträchtigt [1,12].

### **Therapie und Verlaufskontrolle**

Bei der Therapie der idiopathischen Skoliose können konservative Maßnahmen, wie Physio- oder Korsetttherapie, aber auch operative Maßnahmen zum Einsatz kommen. Die Wahl der Therapie wird hauptsächlich durch das Alter der Patientinnen und Patienten, die Ausprägung der Skoliose (gemessen anhand des Cobb-Winkels) und die Symptomatik bestimmt.

Therapeutisches Ziel der Behandlung von Kindern und Jugendlichen ist, die Progredienz der Skoliose zu verhindern [1].

Etwa 80 % der infantilen Skoliosen korrigieren sich spontan und bedürfen keiner Therapie [1]. Grundsätzlich wird empfohlen, die infantile und juvenile Skoliose primär mit konservativen Maßnahmen zu therapieren, da die bisher bekannten operativen Verfahren innerhalb von 2 bis 3 Jahren zur Versteifung führen und sich die Patientinnen und Patienten dieser Altersspanne noch in einem starken Wachstum befinden. Bei Early-onset-Skoliosen ist eine Gipsbehandlung, die in eine Korsettbehandlung übergehen kann, die einzig wirksame Methode, um die Beweglichkeit möglichst so lange zu erhalten, bis ein großer Teil des Wachstums abgeschlossen ist [9]. Therapieresistente Skoliosen sowie Skoliosen mit einem Winkel über 60 Grad bedürfen einer chirurgischen Therapie [1,9]. Später auftretende juvenile Skoliosen können entsprechend der Therapie adoleszenter Skoliosen behandelt werden [1].

Bei adoleszenten Skoliosen mit einem Winkel unter 20 Grad wird empfohlen, in Intervallen zwischen 4 und 6 Monaten klinisch sowie bei Verdacht auf Zunahme mittels Röntgenuntersuchung zu kontrollieren. Neben dem Skoliometer, einer Form der Wasserwaage, die die Ausprägung des Rippenbuckels beziehungsweise des Lendenwulstes erfasst, kann beispielsweise auch die Videorasterstereographie eingesetzt werden. Bei geringgradigen Skoliosen kann eine Physiotherapie, beispielsweise nach Schroth, zum Einsatz kommen. Zwischen 30 und 45 Grad vor Abschluss des Knochenwachstums beziehungsweise zwischen 20 und 30 Grad sowie einer verzeichneten Progredienz über 5 Grad zwischen 2 Kontrolluntersuchungen wird ein Korsett empfohlen. Alternativ kann eine konvexeitige Wirbelsäulenklammerung zur unilateralen Wachstumshinderung bei Patientinnen und Patienten mit Risser-Stadium 0 bis 1 und einer thorakalen Skoliose unter 35 Grad beziehungsweise einer lumbalen Skoliose unter 45 Grad Anwendung finden. Eine Operation mit dem Ziel der Versteifung des betroffenen Wirbelsäulenabschnittes kann bei Skoliosen über 45 Grad in Betracht gezogen werden [1]. Die Angaben in der Literatur zu Gradzahlen, die mit der Indikation für eine bestimmte Therapie verbunden sind, schwanken leicht.

Prinzipiell können als operative Verfahren die ventrale Derotationsspondylodese, die dorsale Korrekturspondylodese sowie in schwersten Fällen die ventrodorsale kombinierte Technik Anwendung finden. Diese Operationen führen über verschiedene Zugangswege zu einer Aufrichtung der Wirbelsäule mit Einbringung von Metallstäben oder Schrauben zur Fixierung [5].

Bei adulten Skoliosen richtet sich die Wahl der Therapie nach der Symptomschwere. Während symptomfreie Patientinnen und Patienten mit Skoliose keiner weiteren Therapie bedürfen, werden konservative oder chirurgische Therapien je nach Ausmaß der Rücken- oder radikulären Schmerzen beziehungsweise der Funktionseinschränkungen empfohlen [1].

Bei der Diagnostik in der Nachsorge kann zwischen Untersuchungen nach abgeschlossener Therapie, beispielsweise nach einer Operation, und Verlaufskontrollen während einer laufenden Dauertherapie, beispielsweise einer Korsetttherapie, unterschieden werden. Grundsätzlich ist der Einsatz der Videorasterstereographie zur Diagnostik in der Verlaufskontrolle immer anstelle einer klinischen Untersuchung, beispielsweise mithilfe eines Skoliometers, oder anstelle von konventionellen Röntgenaufnahmen bei Verdacht auf Progredienz möglich.

Für diesen Bericht ist jedoch nur der Vergleich mit dem konventionellen Röntgen relevant, da mit letzterem Verfahren eine Strahlenexposition und damit das Risiko bösartiger Neubildungen verbunden ist [13,14]. Die folgende

Tabelle 3 gibt eine Übersicht, wann gemäß Hefti [9] das konventionelle Röntgen zur Verlaufskontrolle indiziert ist beziehungsweise ob alternativ die Videorasterstereographie eingesetzt werden kann. Auch hier ist zu beachten, dass die Angaben, in welchen Intervallen und mit welchem diagnostischen Instrumentarium der Verlauf der Skoliose kontrolliert werden sollte, in der Literatur leicht schwanken.

Tabelle 3: Verlaufskontrolle der idiopathischen Skoliose nach Hefti [9]

	Kontrollzeitpunkt	Klinische Untersuchung	Konventionelles Röntgen	Videorasterstereographie
<i>Präpubertär</i>				
Cobb-Winkel < 20 Grad	Jährlich	X		X
	Verdacht auf Progredienz		X	X
Cobb-Winkel > 20 Grad	k. A.			
	Verdacht auf Progredienz		X	X
<i>Während pubertärem Wachstumsschub</i>				
Cobb-Winkel < 20 Grad	Alle 6 Monate	X		X
	Verdacht auf Progredienz		X	X
Cobb-Winkel > 20 Grad	Alle 3 Monate	X		X
	Verdacht auf Progredienz		X	X
<i>Nach Wachstumsende</i>				
Cobb-Winkel < 20 Grad	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
Cobb-Winkel > 20 Grad	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
k. A.: keine Angabe				

Für die Indikationsstellung zu einem Korsett sowie dessen Wirkungskontrolle werden konventionelle Röntgenaufnahmen gemacht [9]. Ebenso werden vor einer Operation gegebenenfalls aktuelle Röntgenaufnahmen angefertigt [9] und postoperativ (beispielsweise nach 3 Monaten, 1 und 3 Jahren [5]) zur Überprüfung der Lage des Fremdmaterials und zum Ausschluss von etwaigen Komplikationen wie zum Beispiel der Lockerung des Fremdmaterials. Einzig zur Überprüfung der Krümmungskorrektur ist prä- und postoperativ ebenso die Videorasterstereographie denkbar.

### Konventionelles Röntgen

Beim konventionellen Röntgen werden im Stehen anterior-posteriore und laterale Aufnahmen der vollständigen Brust- und Lendenwirbelsäule sowie gegebenenfalls auch der Halswirbelsäule, gemacht. Bei jungen Mädchen wird aufgrund der geringeren Strahlenbelastung für die Mammæ eine posterior-anteriore Aufnahme empfohlen [15]. Die Beckenkämme werden mit abgebildet, um das Risser-Stadium bestimmen zu können. Zudem

können das Ausmaß der Hauptkrümmung und der kompensatorischen Nebenkrümmung (Cobb-Winkel), die Krümmungsform, die Wirbelkörperrotation oder das Ausmaß der thorakalen Kyphose und der lumbalen Lordose gemessen werden [9].

Röntgenstrahlung gehört zur sogenannten ionisierenden Strahlung, die beim Durchgang durch menschliches Gewebe so viel Energie abgeben kann, dass es zu Schäden im Erbgut betroffener Zellen kommen kann. Bei der Abschätzung des Strahlenrisikos wird gemäß Strahlenschutz die Annahme getroffen, dass ein gleichmäßig steigender Zusammenhang zwischen Strahlendosis und dem Risiko bösartiger Neubildungen besteht. Daher sollten zunächst andere diagnostische Verfahren genutzt und die Röntgendiagnostik nur eingesetzt werden, wenn wichtige Informationen für den Befund fehlen [16]. In der Verlaufskontrolle wird das konventionelle Röntgen insbesondere eingesetzt, wenn nach der klinischen Untersuchung ein Verdacht auf Progredienz besteht (siehe

Tabelle 3). Der typische Wertebereich der effektiven Strahlendosis liegt bei Röntgenaufnahmen der Halswirbelsäule in 2 Ebenen bei 0,1 bis 0,2 Millisievert (mSV), der Brustwirbelsäule in 2 Ebenen bei 0,2 bis 0,5 mSV und der Lendenwirbelsäule in 2 Ebenen bei 0,6 bis 1,1 mSV [16]. Im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) wird ein Grenzwert der effektiven Dosis durch Strahlenexposition aus verschiedenen Tätigkeiten (nach § 80 Abs. 1 Nr. 1-4) von 1 mSV im Kalenderjahr für Einzelpersonen der Bevölkerung festgelegt [17]. Für Patientinnen und Patienten mit Indikation zu diagnostischen Röntgenuntersuchungen gelten nach dem nationalen StrlSchG keine Dosisgrenzwerte. Allerdings ist im StrlSchG § 83 Abs. 5 festgelegt, dass die „(...) Exposition durch eine Untersuchung mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen (...) so weit einzuschränken (ist), wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist“ [17].

Im StrlSchG und in der ergänzenden Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) werden zudem weitere Voraussetzungen vorgegeben, die für die Nutzung der medizinischen Technologie erforderlich sind. So muss gemäß StrlSchG § 83 immer eine die Untersuchung rechtfertigende Indikation vorliegen, die Untersuchung gemäß StrlSchV § 60 in einem allseitig umschlossenen Röntgenraum erfolgen und die Untersuchung darf gemäß StrlSchV § 145 nur durch eine berechtigte Person, wie beispielsweise eine medizinisch-technische Radiologieassistentin beziehungsweise einen medizinisch-technischen Radiologieassistenten (MTRA), durchgeführt werden [17,18].

### **Videorasterstereographie**

Die Videorasterstereographie ist eine strahlungsfreie Methode zur dreidimensionalen Oberflächenvermessung von Rumpfdeformitäten, die auf dem Prinzip der Stereophotogrammetrie beruht. Den Patientinnen und Patienten wird mittels Licht-Projektor ein Diapositiv mit einem Raster horizontaler Linien auf den Rücken projiziert, das von einer Kamera aufgezeichnet wird. Mittels Software wird das veränderte Raster registriert und durch eine mathematische Formanalyse ein dreidimensionales Abbild der Oberfläche („virtueller Gipsabdruck“) generiert. Im Ergebnis liegen eine plastische Veranschaulichung der Deformität sowie eine graphische Darstellung der frontalen und lateralen Projektion einschließlich der Oberflächenrotation vor. Die Untersuchung dauert circa 3 bis 5 Minuten [9,19], die eigentliche Messung circa 6 Sekunden [Telefonat mit Hersteller].

In der Literatur werden diverse Verfahren und Systeme der Oberflächenvermessung bei idiopathischer Skoliose beschrieben, wie die Moiré Topographie oder das Integrated Shape Imaging System (ISIS). Die Verfahren unterscheiden sich hinsichtlich von methodischen und technischen Aspekten. So wird beispielsweise nicht der Cobb-Winkel gemessen oder es müssen bestimmte Fixpunkte auf dem Rücken manuell markiert werden [20]. Einzig das Formetric System, das 1996 in Deutschland kommerziell eingeführt wurde [20] und aus der Forschung von Hierholzer et al. [21,22] an der Universität Münster entstanden ist, wurde der Videorasterstereographie zugeschrieben und war damit für diesen Bericht relevant.

Im Gegensatz zum konventionellen Röntgen sind aufgrund der fehlenden Strahlenexposition kein separater Untersuchungsraum und keine Schutzmaßnahmen erforderlich. Für die Untersuchung sind lediglich das Gerät und eine entsprechende Gerätefortbildung notwendig [Telefonat mit Hersteller].

Anders als das konventionelle Röntgen wird die Videorasterstereographie nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet und gemäß der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) über die Nr. 5378 (1,8-facher Satz: 104,92 €, 2,5-facher Satz: 145,73 €) abgerechnet [23,24].

Die Videorasterstereographie kann grundsätzlich sowohl alternativ oder ergänzend zur klinischen Untersuchung eingesetzt werden als auch anstelle einer konventionellen Röntgenaufnahme in der Verlaufskontrolle. Dabei ermöglicht sie ebenso wie das konventionelle Röntgen die Vermessung der Skolioseausprägung anhand des Cobb-Winkels, der in aktuellen Publikationen zur Videorasterstereographie auch als Skoliosewinkel bezeichnet wird. Ab einem Cobb-Winkel von mehr als 52 Grad können Skoliosen nach Aussagen des Herstellers mit diesem Messsystem allerdings nicht mit ausreichend großer Genauigkeit bestimmt werden [Telefonat mit Hersteller]. Im Fall der Erstdiagnose, einer Indikationsstellung zum Korsett beziehungsweise zu dessen Wirkungskontrolle ist das konventionelle Röntgen unabdingbar [9], da im Gegensatz zur Videorasterstereographie knöcherne Strukturen wie beispielsweise Beckenkämme oder Wirbelkörper abgebildet werden können. Aus diesem Grund ist ebenso vor einer Operation abzuwägen, wie viele Informationen für den Eingriff benötigt werden beziehungsweise nach einer Operation, ob die korrekte Implantation des Materials überprüft werden muss.

Demgemäß kann die Videorasterstereographie nicht alle konventionellen Röntgenaufnahmen ersetzen. Insbesondere bei der Verdachtsüberprüfung auf Progredienz könnte die Videorasterstereographie jedoch dazu beitragen, ionisierende Strahlung zu vermeiden.

## 2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Nutzenbewertung der Videorasterstereographie im Rahmen der Nachsorge im Vergleich zum konventionellen Röntgen bei Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte
- die Bestimmung der Kosten, die bei der Videorasterstereographie zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge im Vergleich zum konventionellen Röntgen bei Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose entstehen
- die Bewertung der Kosteneffektivität der Videorasterstereographie zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge im Vergleich zum konventionellen Röntgen bei Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der medizinischen Intervention verbunden sind.

### **3 Methoden**

#### **3.1 Methoden Nutzenbewertung**

##### **3.1.1 Untersuchung der gesamten diagnostisch-therapeutischen Kette auf Basis von vergleichenden Interventionsstudien**

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten Patientinnen und Patienten jeglichen Alters mit bereits diagnostizierter idiopathischer Skoliose und einem Cobb-Winkel von mindestens 10 Grad. Die Prüflintervention bildete die Videorasterstereographie zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge einer idiopathischen Skoliose. Als Vergleichsintervention galt das konventionelle Röntgen zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge einer idiopathischen Skoliose.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität, unter anderem
  - Schmerz
  - Körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe am Leben
- Krankheitsbewältigung
- (Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

Ergänzend wurden der interventionsbezogene Aufwand und die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der Behandlung betrachtet.

Es sollten primär randomisierte kontrollierte Studien (RCT) in die Nutzenbewertung eingeschlossen werden. In dem Fall, dass die auf RCT basierende Datenlänge nicht ausreichend war, sollten auch nicht randomisierte prospektiv angelegte vergleichende Interventionsstudien der gesamten diagnostisch-therapeutischen Kette mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe und adäquater Confounderkontrolle zur Nutzenbewertung herangezogen werden. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärliteratur wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews, und HTA Database.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, systematische Übersichten, aus Anhörungsverfahren zur Verfügung gestellte Dokumente und Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Die Datenextraktion sollte in standardisierte Tabellen erfolgen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit sollte das Verzerrungspotential auf Studien- und Endpunktebene bewertet und jeweils in niedrig oder hoch eingestuft werden. Die Ergebnisse der einzelnen Studien sollten nach Endpunkten geordnet beschrieben werden.

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren und keine bedeutsame Heterogenität beobachtet wurde, sollten die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst werden.

Für jeden Endpunkt sollte eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen werden: Es lag entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall sollte die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen werden.

### **3.1.2 Untersuchung der Konkordanz auf Basis von Diagnosestudien**

Darüber hinaus wurde die Konkordanz der Videorasterstereographie mit dem konventionellen Röntgen untersucht. Das heißt, dass untersucht wurde, inwieweit die Messergebnisse der Videorasterstereographie mit denen des konventionellen Röntgens übereinstimmen, und ob demnach die Videorasterstereographie in einigen Fällen alternativ eingesetzt werden kann.

Die Untersuchung der Konkordanz ist ebenso denkbar, da grundsätzlich konsentrierte Behandlungsstrategien für die idiopathische Skoliose existieren (auch wenn die Angaben in der Literatur, ab welcher Gradzahl des Cobb-Winkels eine bestimmte Therapie indiziert ist, leicht schwanken) und eine Entscheidung für eine bestimmte Therapie auf Basis des Cobb-Winkels und anhand des konventionellen Röntgens getroffen werden kann. Eindeutiger Vorteil der Videorasterstereographie gegenüber dem konventionellen Röntgen ist die völlige Strahlungsfreiheit des Verfahrens und absolute Vermeidung der Strahlenexposition.

Die Zielpopulation bildeten Patientinnen und Patienten jeglichen Alters mit bereits diagnostizierter idiopathischer Skoliose und einem Cobb-Winkel von mindestens 10 Grad. Den Indextest bildete die Videorasterstereographie zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge einer idiopathischen Skoliose. Als Referenztest galt das konventionelle Röntgen zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge einer idiopathischen Skoliose.

Als relevante Zielgröße wurde der Cobb-Winkel definiert.

Zur Untersuchung der Konkordanz wurden Diagnosestudien mit Videorasterstereographie (Indextest) und konventionellem Röntgen (Referenztest) eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

Die Literaturrecherchen sowie die Literaturselektion erfolgten analog zum methodischen Vorgehen bei der Nutzenbewertung der gesamten diagnostisch-therapeutischen Kette anhand vergleichender Interventionsstudien (siehe Kapitel 3.1.1).

Die Bewertung des Verzerrungspotentials und der Übertragbarkeit der Diagnosestudien erfolgte auf Basis des QUADAS-2-Instruments [25]. Die Ergebnisse der einzelnen Studien zur Zielgröße wurden vergleichend beschrieben.

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren und keine bedeutsame Heterogenität beobachtet wurde, sollten die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst werden.

## **3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung**

### **3.2.1 Interventionskosten**

Zur Bestimmung der Interventionskosten wurden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei wurden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt.

### **3.2.2 Kosteneffektivität**

Zur Untersuchung der Kosteneffektivität sollten in die systematische Übersicht zu gesundheitsökonomischen Studien vergleichende Studien einbezogen werden [26], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne). Es erfolgte keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärliteratur wurde in den Datenbanken MEDLINE und Embase durchgeführt. Parallel dazu erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichtsarbeiten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, und HTA Database.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: systematische Übersichtsarbeiten, aus Anhörungsverfahren zur Verfügung gestellte Dokumente und Autorenanfragen.

Die durch die Suche identifizierten Zitate wurden durch eine Reviewerin selektiert. Das Ergebnis wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

### 3.3 Methoden ethische Aspekte

Für die Aufarbeitung ethischer Aspekte erfolgte in einem ersten Schritt eine Sammlung möglicher ethisch relevanter Argumente und Aspekte durch Ausarbeitung des Hofmanschen Fragenkatalogs [27], ergänzt durch den Fragenkatalog nach Marckmann et al. [28]. Anschließend wurde eine orientierende Recherche in den Datenbanken ETHMED, EthxWeb und MEDLINE durchgeführt. Weiterhin wurden interessengeleitete Informationsquellen durchsucht und die für die Nutzen- und ökonomische Bewertung eingeschlossenen Studien hinsichtlich ethischer Aspekte gescreent.

Die Informationsquellen wurden von einer Reviewerin gesichtet und durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Zusätzlich wurden Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen, aus Telefonaten mit einem Hersteller und durch *reflective thoughts*, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, ergänzt.

### 3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

Die Aufarbeitung sozialer Aspekte orientierte sich an dem Fragenkatalog nach Gerhardus [30], die der rechtlichen Aspekte an dem Fragenkatalog nach Brönneke [31] und die der organisatorischen Aspekte an dem Fragenkatalog nach Perleth [32]. Es wurden orientierende Recherchen in MEDLINE, regionalen Registern, Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien, interessengeleiteten Informationsquellen und dem Juris Rechtsportal durchgeführt. Weiterhin wurden die für die Nutzen- und ökonomische Bewertung eingeschlossenen Studien hinsichtlich sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte gescreent.

Die Informationsquellen wurden von einer Reviewerin gesichtet und durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Zusätzlich wurden Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen, aus Telefonaten mit einem Hersteller und durch *reflective thoughts*, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, ergänzt.

Als Erweiterung der orientierenden Recherchen zu sozialen Aspekten wurde über den Bundesverband Skoliose-Selbsthilfe e. V. eine Anfrage bezüglich eines Datensatzes an die Asklepios Katharina-Schroth Klinik, Bad Sobernheim gestellt, um über Berechnungen Aussagen zur Adhärenz bei der Korsetttherapie ableiten zu können. Weiterhin wurde die sozio-kulturelle Bedeutung der Erkrankung als semantischer Komplex hervorgehoben.

Die orientierenden Recherchen zu organisatorischen Aspekten wurden durch eine Befragung von niedergelassenen Orthopädinnen und Orthopäden mit Erfahrung in der Skoliose-Behandlung (Liste auf der Homepage des Bundesverbandes Skoliose-Selbsthilfe e. V [33]) per E-Mail bezüglich der Verfügbarkeit videorasterstereographischer Geräte ergänzt.

### **3.5 Methoden domänenübergreifende Betrachtung mittels INTEGRATE-HTA**

Für die domänenübergreifende Diskussion und um die Interaktionen domänenspezifischer Aspekte darzustellen sowie die Komplexität der Fragestellung und der beiden diagnostischen Verfahren zu verdeutlichen, wurden verschiedene Methoden gemäß INTEGRATE-HTA-Methodik [34,35] angewandt. Zu Beginn des HTA-Prozesses wurde ein initiales logisches Modell entwickelt, das im Verlauf des Projekts um neue Aspekte erweitert und abschließend graphisch in einem Interaktionsmodell aufbereitet wurde. Die Komplexität der diagnostischen Methoden wurde anhand einer Checkliste bewertet, die aus der Literatur abgeleitet wurde [35]. Weiterhin wurde ein Textmining zu ethischen, sozialen, rechtlichen sowie organisatorischen Aspekten in relevanten Publikationen durchgeführt und die Ergebnisse wurden in einem Harvest plot graphisch dargestellt.

## **4 Ergebnisse: Nutzenbewertung**

### **4.1 Nutzenbewertung auf Basis von vergleichenden Interventionsstudien**

#### **4.1.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung**

Es konnten keine vergleichenden Interventionsstudien zur Nutzenbewertung der gesamten diagnostisch-therapeutischen Kette, in denen patientenrelevante Endpunkte untersucht wurden, identifiziert werden. Ebenso wurden keine laufenden Studien identifiziert. Die letzte Suche fand am 20.04.2018 statt.

### **4.2 Nutzenbewertung auf Basis von Diagnosestudien**

#### **4.2.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung**

Ergebnis der Informationsbeschaffung waren 4 Diagnosestudien (4 Dokumente), die als relevant für die Fragestellung der Nutzenbewertung im Hinblick auf die Konkordanzfragestellung gelten. Es wurden keine laufenden Studien identifiziert. Die letzte Suche fand am 20.04.2018 statt.

#### **4.2.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien**

In allen 4 Diagnosestudien [22,36-38] wurde die Videorasterstereographie mit dem konventionellen Röntgen verglichen, wobei in den Studien von Knott et al. 2016 und Liljenqvist et al. 1998 angegeben wurde, dass das Formetric System angewandt wurde. Als Studienziel wurden die Validierung der Videorasterstereographie als Ersatz für das konventionelle Röntgen, der Einsatz zur Analyse von OP-Ergebnissen nach (modifizierter) ventraler Derotationsspondylodese, die Überprüfung der Reliabilität sowie die Überprüfung der Genauigkeit gegenüber dem konventionellen Röntgen formuliert.

3 Studien wurden in Deutschland an der Universität Münster durchgeführt, die Studie von Knott et al. 2016 neben Deutschland auch in den USA und in insgesamt 7 Zentren. Die Anzahl der untersuchten Patientinnen und Patienten variierte von n = 31 bis 193. Bis auf die Studie von Liljenqvist et al. 1998, in die auch Patientinnen und Patienten mit skoliotischer Fehlhaltung oder mit thorakaler Hyperkyphose bei Morbus Scheuermann eingeschlossen wurden, wurden in allen anderen Studien ausschließlich Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose untersucht. In 3 Studien hatten die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten einen Cobb-Winkel unter 50 beziehungsweise 52 Grad. Nur in der Studie von Hackenberg et al. 2000, in der die Patientinnen und Patienten einer OP unterzogen wurden, reichte die Spannweite des Cobb-Winkels von 36 bis 92 Grad. Die Altersspannweite der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten reichte von 8 bis 31 Jahren. In der Studie von Drerup und Hierholzer 1994 wurden keine Angaben zum Patientenalter gemacht. In den Studien von Knott et al. 2016 und Liljenqvist et al. 1998 war der überwiegende Anteil der Patienten weiblich (n=148 von 193 beziehungsweise n=81 von 95); in den anderen beiden Studien wurden keine Angaben zum Geschlecht gemacht.

Neben dem Cobb-Winkel wurden weitere Zielgrößen wie beispielsweise die Oberflächenrotation beziehungsweise die vertebrale Rotation, die laterale Abweichung oder der Beckenstand untersucht.

#### 4.2.3 Übersicht zur bewertungsrelevanten Zielgröße

Aus 4 Studien konnten Daten zur Zielgröße Cobb-Winkel extrahiert werden. Tabelle 4 enthält eine Übersicht zu den verfügbaren Daten zur relevanten Zielgröße aus den eingeschlossenen Studien.

Tabelle 4: Übersicht zur relevanten Zielgröße

Studie	Ergebnismaße zur Zielgröße Cobb-Winkel				
	Mittlere quadratische Abweichung	Standardabweichung / Varianz	Durchschnittlicher Unterschied	Mittelwert der Differenzen und Übereinstimmungsbereich (Bland-Altman-Diagramm)	Wiederholbarkeitskoeffizient
Drerup 1994 [22]		•			
Hackenberg 2000 [36]			•		
Knott 2016 [37]			•		
Liljenqvist 1998 [38]	•				
• Daten wurden berichtet und waren verwertbar					

Zur Studie von Liljenqvist et al. ist anzumerken, dass es eine Inkonsistenz in Bezug auf das berichtete Ergebnismaß in der Publikation gibt. So schreiben die Autoren meist von einer mittleren quadratischen Abweichung, an einer Stelle im Text wird jedoch beschrieben, „(...) daß in 66% (1 Standardabweichung) der Messfehler der Rasterstereographie gegenüber der herkömmlichen Röntgenuntersuchung unter 8° (...)“ [38] lag. Die Autorinnen dieses Berichts gehen davon aus, dass Liljenqvist et al. die Standardabweichung (die Wurzel aus der mittleren quadratischen Abweichung) meinen, da ansonsten beispielsweise in Tabelle 1 der Studie die Angaben als „Grad zum Quadrat“ zu verstehen wären. Zudem sprechen die Autoren davon, dass sich ihre Ergebnisse mit denen von Drerup und Hierholzer 1994 decken, die „(...) eine mittlere quadratische Abweichung zwischen beiden Verfahren von 7,9° ermittelten (...)“ [38]. Drerup und Hierholzer berichten in ihrer Publikation jedoch eine Standardabweichung von 7,9 Grad [22].

#### 4.2.4 Bewertung des Verzerrungspotentials

Das Verzerrungspotential wurde für alle 4 Studien als hoch eingestuft. Ursache dafür ist eine unklare Selektion der Patientinnen und Patienten. Dieser potentielle Selektionsbias zu Beginn hat Auswirkungen auf alle Aspekte, die mit dem Instrument QUADAS-2 bewertet werden: Indextest und Referenzstandard können nur an dieser mit Selektionsbias behafteten Population durchgeführt werden, weswegen die Ergebnisse kontaminiert sind. Dasselbe gilt für Patientenfluss und zeitlichen Ablauf, da diese Aspekte für die potentiell von Selektionsbias betroffene Studienpopulation bewertet werden. Weiterhin wird die Aussagekraft der Ergebnisse durch ein monozentrisches Design (außer in Knott et al. 2016 [37]) und die kleinen bis sehr kleinen Studienpopulationen abgeschwächt.

Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit wurden für alle 4 Studien als gering bewertet, da die Patientinnen und Patienten, der Indextest, seine Durchführung und seine Auswertung sowie die Zielerkrankung, definiert durch den Referenzstandard, der Fragestellung des Berichts entsprachen.

#### 4.2.5 Ergebnisse zur Zielgröße

Der Cobb-Winkel ist die maßgebliche Zielgröße für eine Therapieentscheidung bei der idiopathischen Skoliose, weshalb dieser als relevante Zielgröße für diesen HTA-Bericht festgelegt wurde.

Individuelle Messdaten zum Cobb-Winkel werden in den eingeschlossenen Studien nicht berichtet, sodass die Beantwortung der Konkordanzfragestellung mithilfe eines Bland-Altman-Diagramms nicht möglich ist. Auch die Beurteilung der beiden Messverfahren auf Grundlage aggregierter Messergebnisse, das heißt der mittleren Abweichung beider Verfahren voneinander und eines geeigneten Maßes zur Beurteilung der Streuung der jeweiligen Verfahren (zum Beispiel Wiederholbarkeitskoeffizient), ist nicht möglich, da entsprechende Angaben fehlen oder nicht verwertbar sind. Lediglich in der Studie von Liljenqvist et al. 1998 [38] werden für unterschiedliche Krümmungen der Wirbelsäule sowohl Ergebnisse zum mittleren gemessenen Cobb-Winkel beider Methoden als auch zur Varianz / Streuung der Videorasterstereographie berichtet. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass für bestimmte Krümmungen zumindest die mittleren gemessenen Cobb-Winkel beider Verfahren übereinstimmen, bei einer Streuung von etwa 8 Grad.

Im Folgenden werden die Ergebnisse zum Cobb-Winkel so berichtet, wie sie in den Primärstudien dargestellt werden.

In allen 4 Diagnosestudien wurden am selben Tag rasterstereographische Untersuchungen im Stehen und radiometrische Wirbelsäulenganzaufnahmen im Stehen durchgeführt.

In der Studie von Drerup und Hierholzer 1994 [22] wurde bei der Messung des Cobb-Winkels bei  $n = 113$  Patientinnen und Patienten ( $n = 478$  Messungen) eine Standardabweichung von

7,9 Grad ermittelt. Angaben zu einer statistischen Signifikanz des Gruppenunterschieds werden in der Publikation nicht gemacht.

Hackenberg et al. 2000 [36] stellten in einer Population von  $n = 31$  Patientinnen und Patienten, die einer (modifizierten) ventralen Derotationsspondylodese unterzogen wurden, fest, dass die rasterstereographisch gemessenen Kyphosewinkel um 33 % größer waren als die radiometrisch gemessenen Kyphosewinkel. Die rasterstereographisch gemessenen Lordosewinkel waren um 28,7 % niedriger als die radiometrisch gemessenen Winkel. Zum Nachbeobachtungszeitraum hatte sich die Lordose der Lendenwirbelsäule radiometrisch gemessen um 10,2 % beziehungsweise rasterstereographisch gemessen um 5,1% reduziert. Laut Autoren waren beide Differenzen statistisch nicht signifikant.

In der Studie von Knott et al. 2016 [37] lag der durchschnittliche Unterschied zwischen der videorasterstereographischen und der radiometrischen Messung in einer Population von  $n = 193$  Patientinnen und Patienten für den Cobb-Winkel der thorakalen Skoliosekurve bei 5,8 Grad und für die lumbale Skoliosekurve bei 8,8 Grad. Angaben zu einer statistischen Signifikanz des Gruppenunterschieds werden in der Publikation nicht gemacht.

Liljenqvist et al. 1998 [38] berichteten für  $n = 37$  Patientinnen und Patienten mit einer doppelbogigen Skoliose einen Durchschnittswert des Cobb-Winkels von jeweils 32,1 Grad für beide Gruppen sowie eine mittlere quadratische Abweichung des Cobb-Winkels von 7,1 Grad für die obere Krümmung beziehungsweise für die untere Krümmung einen Durchschnittswert von 25,3 Grad gemessen mittels Videorasterstereographie und von 27,8 Grad gemessen mittels Röntgen sowie eine mittlere quadratische Abweichung von 8,2 Grad. Bei den Patientinnen und Patienten mit Thorakalskoliose ( $n = 25$ ) betrug der Durchschnittswert des Cobb-Winkels 34,8 Grad gemessen mittels Videorasterstereographie sowie 32,1 Grad gemessen mittels Röntgen und die mittlere quadratische Abweichung 7,8 Grad. Bei den Patientinnen und Patienten mit Thorakolumbalskoliose oder Lumbalskoliose ( $n = 21$ ) lag der Durchschnittswert des Cobb-Winkels bei 31,6 Grad in beiden Gruppen und die mittlere quadratische Abweichung bei 6,9 Grad. Bei den Patientinnen und Patienten mit skoliotischer Fehlhaltung ( $n = 12$ ) wurden Durchschnittswerte des Cobb-Winkels von 7,0 Grad mittels Videorasterstereographie sowie von 3,2 Grad mittels Röntgen und eine mittlere quadratische Abweichung von 7,4 Grad gemessen. Angaben zu einer statistischen Signifikanz des Gruppenunterschieds werden in der Publikation nicht gemacht. Anzumerken ist, dass es eine Inkonsistenz in Bezug auf das berichtete Ergebnismaß in der Publikation gibt. So schreiben die Autoren meist von einer mittleren quadratischen Abweichung, an einer Stelle im Text wird jedoch beschrieben, „(...) daß in 66 % (1 Standardabweichung) der Messfehler der Rasterstereographie gegenüber der herkömmlichen Röntgenuntersuchung unter  $8^\circ$  (...)“ [38] lag. Die Autorinnen dieses Berichts gehen davon aus, dass Liljenqvist et al. die Standardabweichung (die Wurzel aus der mittleren quadratischen Abweichung) meinen, da ansonsten beispielsweise in Tabelle 1 der Studie die Angaben als „Grad zum Quadrat“ zu verstehen wären.

#### 4.2.6 Diskussion

Die Ergebnisse zur relevanten Zielgröße „Cobb-Winkel“ sind heterogen, da unterschiedliche Krümmungen der Wirbelsäule nach Cobb gemessen wurden und die Ergebnismaße variieren. Eine Aussage zur Konkordanz war auf Basis der berichteten Studienergebnisse nicht möglich.

Bei allen Studienergebnissen sind das als insgesamt hoch eingestufte Verzerrungspotential durch unklare Selektion der Patientinnen und Patienten mit Auswirkung auf alle weiteren untersuchten Aspekte zu berücksichtigen. Weiterhin wird die Aussagekraft der Ergebnisse durch ein monozentrisches Design (außer bei Knott et al. 2016 [37]) und die kleinen bis sehr kleinen Studienpopulationen abgeschwächt. Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit wurden für alle 4 Studien als gering bewertet. Jedoch muss bedacht werden, dass die Studien bis auf die von Knott et al. 2016 [37] 20 Jahre alt oder noch älter sind. Es kann vermutet werden, dass sich die beiden damals eingesetzten Technologien über die Zeit weiterentwickelt oder sogar verbessert haben.

Grundsätzlich lässt sich anhand der in den Publikationen berichteten Ergebnisse lediglich aussagen, dass die Messergebnisse der Videorasterstereographie im Vergleich zu denen des konventionellen Röntgens abweichen. So lag die Standardabweichung in zwei Studien [22,38] je nach gemessener Krümmung zwischen 6,9 bis 8,2 Grad sowie der durchschnittliche Unterschied der diagnostischen Methoden bei 5,8 beziehungsweise 8,8 Grad in einer Studie [37]. In einer weiteren Studie [36], in der die Patientinnen und Patienten prä- und postoperativ untersucht wurden (Spannweite des Cobb-Winkels: 36 - 92 Grad), war die rasterstereographische Messung um 33,3 % größer für den Kyphosewinkel und um 28,7 % geringer für den Lordosewinkel.

Die Autoren Drerup und Hierholzer 1994 [22] beschreiben in ihrem Diskussionsteil, dass die Bestimmung von bestimmten Parametern wie dem Cobb-Winkel mittels Videorasterstereographie zu sehr durch Bildrauschen beeinträchtigt sei, um die Methode als Alternative zum konventionellen Röntgen einzusetzen. Liljenqvist et al. 1998 [38] bestätigen die Ergebnisse von Drerup und Hierholzer 1994, gehen aber in ihrer Diskussion noch mehr auf die Ursachen der ermittelten Abweichungen ein. So würden sich die Abweichungen insbesondere aus den einzelnen Messfehlern beider Verfahren ergeben. Dabei ließe sich der Messfehler der Videorasterstereographie darauf zurückführen, dass „(...) die Ermittlung der skoliotischen Seitverbiegung in der Frontalebene auf dem Modell von Symmetrielinie und der Korrelation zwischen Oberflächen- und Wirbelrotation beruht (...)“ [38]. Der Messfehler der radiographischen Aufnahmen nach Cobb wird von den Autoren auf Basis einer anderen Studie [39] mit 3 bis 5 Grad angegeben. Insgesamt bewerten die Autoren die Videorasterstereographie als zuverlässige Methode, die ein wertvolles Zusatzverfahren bei klinischen Untersuchungen darstellt, um Röntgenuntersuchungen zu reduzieren. Für obligatorisch halten die Autoren der Publikation aus dem Jahr 1994 die Röntgenuntersuchung bei Entscheidungen über die Einleitung einer Korsetttherapie oder über eine operative Therapie sowie in Fällen mit einer deutlichen Krümmungszunahme, die zuvor rasterstereographisch

gemessen wurde. Knott et al. 2016 [37] diskutieren ähnliche Aspekte in ihrer Publikation: sie sehen die durchschnittliche Differenz zwischen 5 und 10 Grad kritisch, da diese Werte die Messfehler des radiometrisch ermittelten Cobb-Winkels übersteigen würden [40]. Dies würde aber die Nützlichkeit der Videorasterstereographie nicht negieren, da zum Teil andere Parameter erhoben und im Gegensatz zur 2D-Messung mittels Radiographie eine 3D-Quantifizierung der Deformität erfolgen würde [37]. Hackenberg et al. 2000 [36], die als einzige Studiengruppe Patientinnen und Patienten mit höhergradigen Cobb-Winkeln (Spannweite: 36 - 92 Grad) sowie prä- und postoperativ untersuchten, merken an, dass die Bestimmung des Cobb-Winkels mittels Videorasterstereographie bei höhergradigen Skoliosen über 50 Grad nur unzuverlässig möglich sei. Insgesamt hielten sie das Verfahren aber für geeignet und als postoperative Zusatzuntersuchung für interessant, da wichtige Zusatzinformationen zu den radiometrischen Daten geliefert würden.

Wie stark sich die in den eingeschlossenen Studien ermittelten Abweichungen auf die Therapie und Versorgung der Patientinnen und Patienten auswirken, ist schwer abzuschätzen. Für einige Patientinnen und Patienten, die sich im Grenzbereich von einer Therapie zu einer anderen befinden, können in Abhängigkeit vom Cobb-Winkel sicherlich schon ein paar wenige Grad einen Einfluss auf die Therapieempfehlung der behandelnden Ärztin beziehungsweise des behandelnden Arztes haben. Beispielsweise könnte für eine junge Patientin im Wachstumsalter eine gemessene Veränderung des Cobb-Winkels von 28 auf 32 Grad den Therapiewechsel von einer Physiotherapie zu einer Korsetttherapie bedeuten. Es sollte jedoch bedacht werden, dass es sich bei der idiopathischen Skoliose um eine dreidimensionale Achsabweichung der Wirbelsäule handelt, die über eine Wirbelsäulenseitverbiegung mit Rotation der Wirbelkörper und eine Torsion der Wirbelsäule definiert wird [2,3]. Zudem hängt der Erkrankungsverlauf neben dem Krümmungswinkel auch von Alter, Geschlecht und Skelettreife ab [1]. Dementsprechend ist auch die Therapieentscheidung neben dem Cobb-Winkel an weitere Faktoren und Bedingungen geknüpft, sodass davon auszugehen ist, dass Abweichungen der Messergebnisse der Videorasterstereographie im Vergleich zu denen des konventionellen Röntgens in den seltensten Fällen zu einer „falschen“ Therapieentscheidung führen werden, insbesondere auch im Hinblick darauf, dass auch Messfehler beim Röntgen entstehen können [39,40].

Die statische 4D-Messung der Videorasterstereographie bietet den Vorteil, dass durch eine Mittelwertbildung aus vielen einzelnen Aufnahmen, die über einen Messzeitraum von circa 6 Sekunden gemacht werden, Haltungsschwankungen ausgeglichen werden können [Telefonat mit Hersteller]. Zudem steht die Patientin beziehungsweise der Patient frei in einer standardisierten Standposition. Die konventionelle Röntgenaufnahme erfolgt auch im Stehen und in einer standardisierten Position. Die Patientin beziehungsweise der Patient muss sich bei anterior-posterioren Aufnahmen jedoch gegen die Röntgenfilmkassette lehnen, sodass die Gefahr einer zusätzlichen Rumpftorsion, abhängig von der Höhe der Rückenhöcker, besteht [22]. Die abweichenden Messergebnisse der Videorasterstereographie im Vergleich zu denen des Röntgens zwischen 5 und 8 Grad wirken vermeintlich groß, aber bei der Diskussion ist auch

zu berücksichtigen, dass beim konventionellen Röntgen, dem Referenztest, ein Messfehler zwischen 3 und 7 Grad entstehen kann [39,40].

Wichtig bei der Verlaufskontrolle der Skoliose ist das Erkennen einer Progredienz mit gegebenenfalls notwendiger Therapieanpassung. Da die Videorasterstereographie als rein lichtoptisches Verfahren im Gegensatz zum konventionellen Röntgen aus medizinischer Sicht bedenkenlos häufig zur Diagnostik eingesetzt werden kann, stellt sie eine gute Zusatzoption zu rein klinischen Untersuchungen dar. Als ergänzendes bildgebendes Verfahren könnten so Röntgenaufnahmen in der Verlaufskontrolle reduziert werden. Als Alternative zum konventionellen Röntgen bei einem Progredienzverdacht könnte sie ebenso zu einer Reduktion der Röntgenaufnahmen führen, da diese nur noch bei weiteren Unklarheiten oder in Abhängigkeit einer Therapieanpassung erforderlich wären.

## 5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

### 5.1 Interventionskosten

Die Ermittlung der Interventionskosten basiert auf der Annahme, dass ein Progredienzverdacht pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr angenommen wird, der gemäß Hefti 2015 [9] mittels einer konventionellen Röntgenuntersuchung überprüft werden sollte und bei dem alternativ die Videorasterstereographie zum Einsatz kommen kann. Es ist zu berücksichtigen, dass je nach Krankheitsverlauf beziehungsweise Progredienzrisiko und in Abhängigkeit von Alter, Wachstumsschub und Cobb-Winkel, weniger oder auch mehr Untersuchungen erforderlich sein können.

Die Gesamtkosten für die Videorasterstereographie pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr belaufen sich auf 151,58 € für die statische 3D-Wirbelsäulenvermessung zum 1,8-fachen Abrechnungssatz beziehungsweise auf 192,39 € für die statische 4D-Wirbelsäulenvermessung zum 2,5-fachen Abrechnungssatz. Der Unterschied zwischen der statischen 3D- und der statischen 4D-Messung liegt darin, dass bei Letzterer zusätzlich Aufnahmesequenzen frei wählbar sind und aus einer Messequenz mit vielen einzelnen Aufnahmen eine mathematische Mittelwertbildung erfolgt, um Haltungsveranzen bei Einzelaufnahmen zu reduzieren. Die Gesamtkosten setzen sich aus nicht erstattungsfähigen Interventionskosten in Höhe von 104,92 € (1,8-facher Abrechnungssatz) beziehungsweise 145,73 € (2,5-facher Abrechnungssatz; GOÄ-Nr. 5378) und erstattungsfähigen Kosten in Höhe von 46,66 € in Form von orthopädischen Grund- und Zusatzpauschalen für Arztkontakt und Untersuchung (Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)-Nr. 18211 / 18220 / 18222 / 18311) zusammen [24,41]. Es ist zu beachten, dass die lichtoptische Wirbelsäulenvermessung keine eigene GOÄ-Nr. besitzt und gemäß Beschluss des Ausschusses „Gebührenordnung“ der Bundesärztekammer über die GOÄ-Nr. 5378 „Computergesteuerte Tomographie zur Bestrahlungsplanung oder zu interventionellen Maßnahmen“ abgerechnet wird [23,24].

Die Gesamtkosten für das konventionelle Röntgen pro Patientin oder Patient und Jahr belaufen sich auf 66,58 €. Sie setzen sich aus erstattungsfähigen Kosten für das Röntgen in Höhe von 19,92 € (EBM-Nr. 34222) und den erstattungsfähigen Kosten in Höhe von 46,66 € in Form von orthopädischen Grund- und Zusatzpauschalen für Arztkontakt und Untersuchung (EBM-Nr. 18211 / 18220 / 18222 / 18311) zusammen [41].

### 5.2 Kosteneffektivität

#### 5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung identifizierte keine gesundheitsökonomische Studie als relevant für die Fragestellung der Kosteneffektivität. Die letzte Suche fand am 20.04.2018 statt.

## 6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

### 6.1 Ergebnisse zu ethischen und sozialen Aspekten

Bei der idiopathischen Skoliose und den mit der Erkrankung einhergehenden regelmäßigen diagnostischen Kontrolluntersuchungen steht insbesondere die vulnerable Patientenpopulation von überwiegend weiblichen Kindern und Jugendlichen aufgrund des erhöhten Progredienzrisikos im Fokus. Die Patientinnen und Patienten sind zum einen einer körperlichen Belastung und dieser folgenden Schmerzen, insbesondere nach längerem Sitzen, Gehen oder Stehen, und zum anderen einer seelischen Belastung ausgesetzt, beispielsweise durch Angst vor einer Progredienz oder aufgrund des körperlichen Erscheinungsbildes. Weiterhin bestehen Einschränkungen in der sozialen Teilhabe wie zum Beispiel durch den Zeitaufwand für die häufigen Kontrolluntersuchungen und Therapie oder durch den Verzicht auf Kontaktsportarten.

Die ethische und sozio-kulturelle Bedeutung der Erkrankung veranschaulicht der entwickelte semantische Komplex, der sprachliche Redewendungen zu den Begriffen „Rücken“ und „Haltung“ enthält (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Semantischer Komplex zur idiopathischen Skoliose

Gerader Rücken	Rückgrat beweisen, Rückgrat zeigen, jemandem den Rücken freihalten, jemandem den Rücken stärken, jemandem Rückendeckung geben, jemanden im Rücken haben, jemandem in den Rücken fallen, etwas auf dem Rücken von jemandem austragen, hinterrücks, aufrechter Gang, aufrecht, aufrichtig, Aufrichtigkeit
Haltung	Haltung annehmen, eine Haltung haben, eine Haltung einnehmen, eine Haltung vertreten, eine Haltung gewinnen
Krummer Rücken	Bucklig, bucklig Männlein, buckeln, jemandem etwas aufbuckeln, den Buckel krumm machen, katzbuckeln, viele Jahre auf dem Buckel haben
Korsett	In einem Korsett stecken, in ein Korsett zwingen, jemandem ein Korsett anlegen, jemandem ein Korsett verpassen

Besonders deutlich wird die ethische und sozio-kulturelle Relevanz an einem Korsett, das im Fall der idiopathischen Skoliose häufig von einer durch ihr Alter vulnerablen Population getragen werden muss. Das Korsett stellt den offensichtlichen Makel heraus und bedeutet eine Stigmatisierung.

Darüber hinaus schränkt das Korsett die Patientinnen und Patienten stark in ihrer Bewegungsfreiheit und ihrer sozialen Teilhabe ein. Beispielsweise werden Aktivitäten vermieden, die ein Schwitzen im Korsett zusätzlich verstärken oder den Blick auf den entblößten Körper freigeben (zum Beispiel bei Freibadbesuchen). Insbesondere für Patientinnen stellt das körperliche Erscheinungsbild, das durch ein Korsett zusätzlich betont wird, eine seelische Belastung dar und kann dazu führen, dass der Kleidungsstil auf das

Kaschieren des Makels ausgerichtet wird. Gleichwohl ist die Adhärenz für den Erfolg der Korsetttherapie und das Verhindern einer Progredienz von großer Bedeutung.

Über den Bundesverband Skoliose-Selbsthilfe e. V. konnte der Kontakt zur Asklepios Katharina-Schroth-Klinik in Bad Sobernheim hergestellt werden, die routinemäßig Patientendaten zur SOLL- und IST-Tragedauer des Korsetts erhebt und einen Datensatz für den vorliegenden HTA-Bericht zur Verfügung stellte. Dieser umfasst Daten zu  $n = 2.288$  Patientinnen und Patienten im Erhebungszeitraum vom 01.09.2016 bis zum 01.09.2018. Für die Berechnung der durchschnittlichen SOLL- und IST-Tragedauer konnten Daten von  $n = 2.225$  Patientinnen (88,2 %) und Patienten (11,8 %) im durchschnittlichen Alter von 14,6 Jahren (Spannweite: 6 - 63 Jahre) genutzt werden. Es zeigte sich, dass die durchschnittliche Differenz zwischen SOLL- und IST-Tragedauer bei -4,6 Stunden pro Tag lag (durchschnittlicher SOLL-Wert: 19,6 h / Tag, durchschnittlicher IST-Wert: 15 h / Tag). Dabei trugen 4,8 % der Patientinnen und Patienten das Korsett länger, 23,1 % genauso lange und 72,0 % weniger lang als durch die behandelnde Ärztin beziehungsweise den behandelnden Arzt vorgegeben. In Subgruppenanalysen zeigte sich, dass in der Gruppe der 6- bis 10-Jährigen und in der Gruppe der über 18-Jährigen zum Teil eine bessere Adhärenz im Vergleich zur Gesamtpopulation vorlag. In der Gruppe der 6- bis 10-Jährigen ( $n = 108$ ) lag die durchschnittliche Differenz zwischen SOLL- und IST-Tragedauer bei minus 2,4 Stunden pro Tag; 8,3 % der Patientinnen und Patienten trugen das Korsett länger, 39,8 % genauso lange und 51,9 % weniger lang als durch die behandelnde Ärztin beziehungsweise den behandelnden Arzt vorgegeben. In der Gruppe der über 18-Jährigen ( $n = 72$ ) trugen 36,1 % der Patientinnen und Patienten das Korsett genauso lange und 61,1 % weniger lang als durch die behandelnde Ärztin beziehungsweise den behandelnden Arzt vorgegeben. Die durchschnittliche Differenz zwischen SOLL- und IST-Tragedauer war in der Subgruppe der männlichen Patienten ( $n = 262$ ) mit minus 5,7 Stunden pro Tag etwas höher im Vergleich zur weiblichen Gruppe ( $n = 1.963$ ) mit minus 4,5 Stunden pro Tag.

Die Ergebnisse zur Korsett-Adhärenz führen zu der Hypothese, dass für Patientinnen und Patienten ein Konflikt zwischen psychischen und physischen Belastungen sowie den Einschränkungen in der sozialen Teilhabe durch Tragen des Korsetts und der psychischen Belastung durch Angst vor einer Progredienz entsteht, wenn zum Beispiel das Korsett nicht ausreichend lange getragen wurde. Die etwas größere Adhärenz in den Subgruppen der 6- bis 10-Jährigen und über 18-Jährigen lässt sich gegebenenfalls dadurch erklären, dass in der Gruppe mit jungen Patientinnen und Patienten Angehörige einen stärkeren Einfluss auf die Tragedauer des Korsetts nehmen, während in den Gruppen der 11 bis 13- und 14 bis 18-Jährigen andere Faktoren wie hormonelle Veränderungen durch die Pubertät oder das soziale Umfeld einen Einfluss haben können. In der Gruppe der über 18-Jährigen könnte eine höhere Adhärenz darauf zurückzuführen sein, dass sich die Patientinnen und Patienten der Konsequenzen und der Bedeutung einer ausreichenden Tragedauer stärker bewusst sind und mehr Eigenverantwortung übernehmen.

Die größte ethische Herausforderung bei der Diagnostik mittels konventionellem Röntgen besteht bei der Abwägung zwischen dem medizinischen Nutzen und dem Schutz vor der damit verbundenen Strahlenexposition, insbesondere für die vulnerable Patientenpopulation der Kinder und Jugendlichen, aber auch der Schwangeren.

In der Kohortenstudie von Simony et al. 2016 wurden n = 215 dänische Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Adoleszenzskoliose, die im Zeitraum von 1983 bis 1990 behandelt wurden, hinsichtlich einer Krebsinzidenz untersucht. Im Durchschnitt wurden die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten im Behandlungszeitraum 16-mal mittels Radiographie untersucht und mit einer Gesamt-Strahlenexposition von durchschnittlich 0,8 bis 1,4 mSV pro Untersuchung. Es zeigte sich bei n = 170 Patientinnen und Patienten mit Follow-up-Daten, dass das relative Risiko, ein Karzinom zu entwickeln, bei 4,8 (Konfidenzintervall = 2,3 - 5,8,  $p < 0,000$ ) lag im Vergleich zur altersgematchten dänischen Allgemeinbevölkerung. 25 Jahre nach der Behandlung hatte sich bei n = 9 Patientinnen beziehungsweise Patienten ein Karzinom (davon Mammakarzinom: n = 3, Endometriumkarzinom: n = 4) entwickelt [42]. Ähnliche Ergebnisse zeigen sich in den Studien von Hoffman et al. 1989 und Doody et al. 2000, in denen explizit das Brustkrebsrisiko und die Brustkrebsmortalität untersucht wurden. In der US-amerikanischen Kohortenstudie von Hoffman et al. 1989 wurden n = 1.030 Frauen mit Skoliose (60 % davon mit idiopathischer Skoliose; n = 973 mit Follow-up-Daten), die im Zeitraum von 1935 bis 1965 behandelt worden waren, durchschnittlich 26 Jahre hinsichtlich der Brustkrebsinzidenz nachbeobachtet. Im Durchschnitt wurden die Patientinnen 41,5 mal (Spannweite: 0 - 618) mittels Radiographie untersucht. Die geschätzte kumulative Strahlendosis für die Brust wurde mit durchschnittlich 130 mSV angegeben. Insgesamt wurde von n = 11 Fällen mit Brustkrebs berichtet, die 6,0 auf Basis des Connecticut Tumor Registry erwarteten Fällen gegenüberstanden. Dadurch ergab sich eine standardisierte Brustkrebs-Inzidenzrate von 1,82 (90 %-Konfidenzintervall = 1,0 - 3,0) [14]. In der „U.S. Scoliosis Cohort Study“ von Doody et al. wurden n = 5.573 Patientinnen (n = 5.466 für Analysen eingeschlossen) mit Skoliose, die im Zeitraum von 1912 bis 1965 ihre Diagnose erhalten hatten, über einen durchschnittlichen Zeitraum von 40,1 Jahren bezüglich der Brustkrebsmortalität nachbeobachtet. Im Durchschnitt wurden die Patientinnen 24,7 mal (Spannweite: 0 - 618) mittels Radiographie untersucht, wobei 15 % der Patientinnen mindestens 50 oder mehr Radiographien unterzogen wurden. Die geschätzte kumulative Strahlendosis für die Brust wurde mit durchschnittlich 108 mSV (Spannweite: 0 - 1700) angegeben. Es zeigte sich, dass in der nachbeobachteten Gruppe n = 77 Todesfälle infolge von Brustkrebs im Vergleich zu erwarteten 45,6 Todesfällen auftraten, die auf Basis von US-Mortalitätsraten ermittelt wurden. Damit lag die standardisierte Sterblichkeitsrate bei 1,69 (95 %-Konfidenzintervall = 1,3 - 2,1) [43]. Die Autoren der Studien kommen zum dem Fazit, dass sich das Risiko im Verlauf des Lebens ein Karzinom zu entwickeln, mit steigender Anzahl radiographischer Untersuchungen im Kindes- und Jugendalter sowie mit steigender Strahlendosis erhöht [43] beziehungsweise erhöhen kann [14]. Es sollte jedoch bedacht werden, dass es sich bei Hoffmann et al. 1989 und Doody et al. 2000 um Langzeitstudien handelt, die Patientinnen einschließen, die ihre Diagnose zum Teil bereits im Jahr 1912 [43]

beziehungsweise 1935 [14] erhalten haben. Gegebenenfalls entsprechen die Röntgenuntersuchungen nicht den aktuellen technischen Voraussetzungen und medizinischen Erkenntnissen. So gilt beispielsweise heute gemäß Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, dass bei Mädchen ein posterior-anteriorer Strahlengang vorzuziehen ist und bei einer seitlichen Darstellung eine strenge Ausblendung und / oder Bleiabdeckung der Mammae beziehungsweise Brustanlangen erfolgen soll [15]. Dies sollte bei der Diskussion der Studienergebnisse berücksichtigt werden. Simony et al. sprechen in ihrem Fazit jedoch von einer Strahlendosis, die vergleichbar zu modernen Geräten sei [42].

Der Schutz der Patientinnen und Patienten vor unnötiger Strahlenexposition ist folglich von großer Bedeutung, weshalb auch im StrlSchG und in der ergänzenden StrlSchV vorgegeben wird, dass das Röntgen nur durchgeführt werden darf, wenn eine rechtfertigende Indikation vorliegt und der gesundheitliche Nutzen der Anwendung das Strahlenrisiko überwiegt [17,18].

Vergleichbare ethische Herausforderungen bestehen bei der Videorasterstereographie nicht, da es sich um ein rein lichtoptisches Verfahren ohne Strahlenbelastung handelt [44], das unbedenklich sowohl bei Kindern und Jugendlichen als auch Erwachsenen, und insbesondere bei Schwangeren, eingesetzt werden kann. Demnach steht das Verfahren grundsätzlich im Einklang mit gesellschaftlichen Werten und Einstellungen sowie dem ethischen Gebot des Nichtschadens. Jedoch stehen der Vermeidung der Strahlenexposition abweichende Messergebnisse im Vergleich zu denen des Röntgens und die fehlende Abbildung von knöchernen Strukturen, die für manche Therapieentscheidungen relevant sein kann, gegenüber (siehe dazu auch Kapitel 4.2.6 zur differenzierten Diskussion der Messfehler und -abweichungen von radiometrischen Untersuchungen). In Bezug auf die im Bericht eingeschlossenen Studien muss bedacht werden, dass diese eine geringe Aussagekraft besitzen: Die Studienpopulationen sind klein bis sehr klein, die Studienteilnehmer wurden überwiegend nur in einem Zentrum rekrutiert und Angaben, ob es sich um Zufallsstichproben handelt oder ob die Ergebnisse des Indextests ohne Wissen über die Ergebnisse des Referenztests ausgewertet wurden, fehlen.

Die Untersuchung mittels Videorasterstereographie bietet gegenüber dem konventionellen Röntgen einige Vorteile für die Patientinnen und Patienten. Die Diagnostik kann aufgrund der fehlenden Strahlenexposition in einem normalen Untersuchungsraum durchgeführt werden, in dem der Untersuchende während der eigentlichen Messung anwesend bleibt [Aussage bei Patiententreffen] und gegebenenfalls Anweisungen geben kann. Auch Angehörige können bei der Untersuchung anwesend sein und der minderjährigen Patientin beziehungsweise dem minderjährigen Patienten zureden und Sicherheit vermitteln, in der – je nach Alter – häufig durch Angst vor einer Progredienz geprägten Situation. Da bei der Videorasterstereographie nur die Rückenoberfläche vermessen wird, kann die Patientin im Gegensatz zum Röntgen einen geöffneten Büstenhalter anlassen [Telefonat mit Hersteller], steht mit dem Rücken zum Untersuchenden und muss keinen Bleischutz tragen. Dadurch kann das Schamgefühl bei den

meist jungen Patientinnen reduziert werden. Die tatsächliche Messung in Form der Oberflächenmessung dauert nur 6 Sekunden und bietet den Vorteil, dass bei der statischen 4D-Messung aus vielen Einzelaufnahmen einer Sequenz ein Mittelwert berechnet wird, um mögliche Haltungsveranzen der Einzelaufnahmen zu reduzieren [Telefonat mit Hersteller]. Durch diese Technik ist es den Patientinnen und Patienten auch gestattet, während der Messung normal weiter zu atmen, während beim Röntgen die Luft angehalten werden muss und kleinere Bewegungen zu vermeiden sind, da nur eine einzige Aufnahme erfolgt.

Eine weitere ethische Herausforderung stellt die Kostenerstattung für die Diagnostik dar. Die Kosten für das konventionelle Röntgen werden von der GKV und der privaten Krankenversicherung (PKV) vollständig übernommen. Dadurch besteht keine soziale Ungleichheit und die Intensität der Leistungsanspruchnahme ist bei allen Patientinnen und Patienten gleich – in Abhängigkeit von der diese rechtfertigenden Indikation. Die Videorasterstereographie hingegen ist eine Selbstzahlerleistung [45], beziehungsweise sie wird nur von privaten Krankenversicherungen erstattet [Telefonat mit Hersteller]. Demnach haben nur Patientinnen und Patienten, die sich die Untersuchung finanziell leisten können oder privat versichert sind, Zugang zu jener. Gesetzlich Versicherten, die sich die Videorasterstereographie nicht leisten können, bleibt der Zugang verwehrt – auch wenn sie „informiert“ sein sollten. So entsteht eine Ungleichheit in Abhängigkeit vom sozio-ökonomischen Status beziehungsweise Versicherungsstatus.

Dies spielt auch für die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten eine Rolle. Durch eine bewusstere Auseinandersetzung mit den Risiken der Strahlenexposition könnten die Patientinnen und Patienten gegebenenfalls mehr Anstrengungen unternehmen und Forderungen dahingehend erheben, dass einige Röntgenuntersuchungen durch alternative Verfahren ersetzt werden sollen. Patientinnen und Patienten, die sich die Untersuchung mittels Videorasterstereographie leisten können, haben die Möglichkeit frei zu entscheiden, ob sie sich der Strahlenexposition beim Röntgen aussetzen oder die Alternative ohne Strahlenexposition wählen. Zudem können sie bei der Videorasterstereographie über die Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen mitbestimmen, sodass ihnen neben den klinischen Untersuchungen eine weitere Möglichkeit für selbstbestimmtes Handeln gegeben wird, die das individuelle Sicherheitsbedürfnis berücksichtigt und Ängste bezüglich einer Progredienz abbauen kann. Gegebenenfalls kann durch diese zusätzliche Sicherheit und Bestätigung auch die Adhärenz gestärkt werden. Abweichungen der Messergebnisse der Videorasterstereographie im Vergleich zu denen des konventionellen Röntgens könnten durch engmaschigere Kontrolluntersuchungen kompensiert werden. Beim Röntgen ergibt sich für Patientinnen und Patienten nur durch Verzicht auf eine notwendige Untersuchung eine Selbstbestimmungsmöglichkeit.

In Bezug auf strukturelle Änderungen gemäß Fragenkatalog nach Hofmann [27] stellt die Tatsache, dass aufgrund der fehlenden Strahlenexposition und der Ängste der Patientinnen und Patienten vor einer Progredienz auch nicht indizierte Untersuchungen mittels

Videorasterstereographie durchgeführt werden können, eine ethische Herausforderung dar. Falsche finanzielle Anreize im System, infolge der Abrechnung als Individuelle Gesundheitsleistung (IGeL), können diese Problematik zusätzlich verstärken. Da die Videorasterstereographie aufgrund geringerer Anforderungen an die Leistungserbringung auch durch nicht-ärztliches Personal, beispielsweise in Sanitätshäusern eingesetzt werden kann, entsteht eine Grauzone bezüglich ärztlicher Schweige- und Aufklärungspflicht und des Schutzes von Patientendaten. Zudem ist es denkbar, dass sich Rivalitäten durch einen Wettbewerb zwischen den Fachgesellschaften Radiologie und Orthopädie und gegebenenfalls auch zu Lasten der Patientinnen und Patienten entwickeln. Lange Zeit stellte das konventionelle Röntgen neben den klinischen Untersuchungen, und teuren Magnetresonanztomographien, die einzige Möglichkeit zur Verlaufskontrolle der idiopathischen Skoliose dar und die Radiologie besaß das „Monopol“ für die bildgebende Diagnostik. Mit der Videorasterstereographie würde sich die Leistungserbringung verschieben und die Radiologie wäre nur noch in bestimmten Therapieszenarien, beispielsweise vor einer Operation oder für die Indikationsstellung zum Korsett, vonnöten. Gegebenenfalls ist aus diesem Grund die Einnahme einer Abwehrhaltung gegenüber der Videorasterstereographie auf Seiten der Radiologinnen und Radiologen sowie MTRA denkbar.

Strukturelle Änderungen durch die Videorasterstereographie betreffen auch den Leistungszugang. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist sie nicht flächendeckend verbreitet, sodass Patientinnen und Patienten lange Warte- und Anfahrtszeiten in Kauf nehmen müssen. Infolgedessen entsteht neben dem Leistungszugang in Abhängigkeit vom sozio-ökonomischen Status ein weiteres soziales Ungleichgewicht. Patientinnen und Patienten, die wenig Zeit haben, auf dem Land wohnen oder nicht mobil sind, haben keine oder nur eingeschränkt die Möglichkeit, eine lange Fahrt auf sich zu nehmen, um eine Ärztin beziehungsweise einen Arzt mit entsprechendem Gerät aufzusuchen. Sollten sie es dennoch einrichten können, nimmt dies aufgrund der regelmäßig erforderlichen Kontrolluntersuchungen wiederholt viel Zeit in Anspruch und bedeutet gegebenenfalls Einschränkungen in der sozialen Teilhabe.

Die fehlende flächendeckende Verbreitung könnte auch der Grund dafür sein, dass die Videorasterstereographie vielen Patientinnen und Patienten unbekannt ist oder Skepsis gegenüber der Technologie hervorruft. Röntgen hingegen gilt als etabliertes, bekanntes und als zuverlässig eingestuftes Verfahren. Gegebenenfalls hinterfragen Patientinnen und Patienten allerdings die Risiken der Strahlenexposition nicht mehr oder sind sich ihrer nicht bewusst. Aus sozio-kultureller Sicht ist es im Zusammenhang mit dem Röntgen daher von Bedeutung, Aufklärung zu betreiben und beispielsweise auf die Wichtigkeit von Eintragungen in einen Röntgenpass hinzuweisen. Aus individueller und gesellschaftlicher Perspektive besitzt der Schutz der Gesundheit oberste Priorität, weswegen diagnostische Alternativen ohne Strahlenexposition stärker berücksichtigt und in Erwägung gezogen werden sollten.

## 6.2 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten

Vor jeder medizinischen Untersuchung und jedem medizinischen Eingriff besteht gemäß Bürgerlichem Gesetzbuch (BGB) und (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) eine Aufklärungspflicht gegenüber den Patientinnen und Patienten über die die Einwilligung betreffenden Umstände und insbesondere zu erwartende Risiken und Alternativen zu einer Maßnahme [46,47]. Die Patienteneinwilligung zu einer Maßnahme ist obligatorisch, bei einwilligungsunfähigen Patientinnen und Patienten ist die Einwilligung von einem gesetzlichen Vertreter erforderlich [46] und bei minderjährigen Patientinnen und Patienten ist die Einwilligung nur „(...) rechtswirksam, wenn der Minderjährige nach seiner geistigen und sittlichen Reife die Bedeutung und Tragweite des Eingriffs und seiner Gestattung zu ermessen vermag“ [48]. In Bezug auf Privatsphäre und Datenschutz haben Ärztinnen und Ärzte gemäß MBO-Ä eine Schweige- und Dokumentationspflicht sowie eine Aufbewahrungspflicht ihrer Aufzeichnungen für 10 Jahre [47]. Diese Anforderungen bestehen bei beiden diagnostischen Verfahren. Jedoch sind im Fall des Röntgens weitere Auflagen im StrlSchG aufgeführt: Zum Beispiel besteht bei Personen, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, eine Aufbewahrungspflicht der Röntgenbilder und Aufzeichnungen bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person; die ärztlichen Aufzeichnungen zu jeder Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen sind generell und insbesondere gegen unbefugten Zugriff und unbefugte Änderung zu sichern; auf Patientenwunsch ist diesem eine Abschrift oder Kopie der Aufzeichnungen zu überlassen, und es besteht auch die Verpflichtung, diese anderen behandelnden Ärztinnen und Ärzten vorübergehend zu überlassen [17]. Für die Videorasterstereographie bestehen keine weiteren Auflagen, jedoch entsteht in dem Fall eine Grauzone in Bezug auf die Einwilligungserklärung, die Privatsphäre und den Datenschutz, dass das Gerät von nicht-medizinischem Personal, beispielsweise in einem Sanitätshaus für die Korsettanfertigung, angewendet wird.

Beide diagnostischen Verfahren sind auf dem deutschen Markt zugelassen, wobei die Videorasterstereographie gemäß EU-Verordnung 2017/74 [49] der Risikoklasse I (mit Messfunktion) und das Röntgen der Risikoklasse IIb zugeordnet wird. Während Röntgenapparate als etablierte und vielseitig einsetzbare Geräte von diversen Herstellern produziert werden, gibt es momentan nur einen Hersteller der Videorasterstereographie gemäß Definition in diesem Bericht, der ein EU- und US-Patent auf sowie sämtliche Urheber- und Nutzungsrechte an der Erfindung von Dr. Eberhard Hierholzer (Universität Münster) besitzt [Telefonat mit Hersteller]. Es existieren zwar weitere Verfahren der Oberflächenvermessung des Rückens (zum Beispiel ISIS), jedoch mit technischen und methodischen Unterschieden, wie beispielsweise der manuellen Fixierung bestimmter Fixpunkte am Rücken [20]. Beim Formetric System erfolgt hingegen eine automatische Lokalisation der Fixpunkte, und bei der statischen 4D-Messung wird aus einer 6-sekündigen Aufnahmesequenz ein Mittelwert der Messergebnisse gebildet, um Haltungsveranzen bei den Einzelaufnahmen zu reduzieren [Telefonat mit Hersteller].

Die Kostenerstattung im öffentlichen Gesundheitswesen erfolgt beim konventionellen Röntgen durch die GKV [41] und PKV [24], während die Videorasterstereographie nur von privaten Krankenversicherungen erstattet wird [Telefonat mit Hersteller] beziehungsweise eine IGeL ist [24].

Dagegen hatte eine Patientin im Jahr 2000 eine Klage am Sozialgericht Aachen eingereicht. Sie forderte von der beklagten Krankenkasse die Kostenübernahme von Kontrolluntersuchungen im Rahmen einer Skoliosebehandlung mittels lichtoptischer Vermessung (auch Videorasterstereographie) der Wirbelsäule, um – laut eigener Aussage – die sich ansammelnde Strahlenbelastung durch Röntgenuntersuchungen mit eventuellen Folgeschäden zu vermeiden. Die Klage sowie die Berufung vor dem Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen im Jahr 2001 wurden abgelehnt. Zum damaligen Zeitpunkt beliefen sich die Hauptargumente des Gerichts darauf, dass die Videorasterstereographie nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung und damit eine neue Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V sei, für die bislang auch kein Antrag auf Prüfung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen vorläge. Weiterhin wurde die Entscheidung durch das Argument gestützt, dass die Behandlungsmethode bislang nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen würde. Dieses basierte unter anderem auf einer Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung im Auftrag der beklagten Krankenkasse. Hauptargumente waren hier, dass in Veröffentlichungen vor gravierenden Messfehlern gewarnt werde, die Ergebnisse bisheriger Untersuchungen zur Vergleichbarkeit mit Röntgenaufnahmen widersprüchlich seien und eine ausreichende Evaluierung des Verfahrens bislang noch ausstehe [45].

Weitere rechtliche Implikationen ergeben sich beim Röntgen durch das StrlSchG und die ergänzende StrlSchV. Die Untersuchung darf gemäß § 145 StrlSchV nur durch eine Ärztin beziehungsweise einen Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz, eine MTRA beziehungsweise einen MTRA oder eine Person mit entsprechender Fachkunde im Strahlenschutz und unter Aufsicht durchgeführt werden. Gemäß § 23 Abs. 83 StrlSchG ist eine rechtfertigende Indikation Voraussetzung, und der gesundheitliche Nutzen der Anwendung muss das Strahlenrisiko überwiegen. Weiterhin ist ein allseitig umschlossener Röntgenraum erforderlich, vor jeder Anwendung ist die ordnungsgemäße Funktion der Röntgeneinrichtung sicherzustellen und die Strahlenexposition ist bei zu untersuchenden Patienten so weit wie möglich einzuschränken [17,18]. Da es sich bei der Videorasterstereographie um ein rein lichtoptisches Verfahren handelt, bestehen hier keine besonderen rechtlichen Anforderungen an die Untersuchung. Diese muss jedoch durch eine Person mit entsprechender Gerätefortbildung, die im Medizinproduktebuch zu dokumentieren ist, durchgeführt werden [Telefonat mit Hersteller]. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass die Therapieentscheidung auf Basis der diagnostischen Ergebnisse immer durch eine Ärztin beziehungsweise einen Arzt getroffen wird, auch wenn die eigentliche Diagnostik von einer fortgebildeten nicht-ärztlichen Person durchgeführt wird. Problematisch erscheint im Hinblick auf die geringen Anforderungen beim Einsatz der Videorasterstereographie, dass diese auch

in Sanitätshäusern angeboten wird, ohne von einer ärztlichen Befundung begleitet zu werden. Demgemäß ist es denkbar, dass eine nicht-ärztliche Person Aussagen zum Erkrankungsverlauf und daraus folgenden Therapieentscheidungen trifft, die sich gegebenenfalls nicht mit der Befundstellung oder den Empfehlungen der behandelnden Ärztin beziehungsweise des behandelnden Arztes decken.

### **6.3 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten**

Die Videorasterstereographie erfordert andere Voraussetzungen für die Leistungserbringung als das konventionelle Röntgen. Während bei Letzterem gemäß StrlSchV ein allseitig umschlossener Röntgenraum notwendig ist und die Untersuchung nur durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz, durch eine Person mit entsprechender Ausbildung oder eine Person unter Aufsicht und mit entsprechender Fachkunde im Strahlenschutz ausgeführt werden darf [18], erfordert die Videorasterstereographie keine besondere Räumlichkeit für die Untersuchung [Aussage bei Patiententreffen]. Die die Untersuchung durchführende Person benötigt lediglich eine Gerätefortbildung, die im Medizinproduktebuch dokumentiert sein muss [Telefonat mit Hersteller]. Sowohl das Röntgen als auch die Videorasterstereographie können ambulant und in einer orthopädischen Praxis durchgeführt werden – im Fall von Rehabilitationsmaßnahmen auch stationär. Die Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringer sind beim Röntgen wesentlich höher, da im StrlSchG und in der ergänzenden StrlSchV viele und strikte Vorgaben für die Anwendung von ionisierender Strahlung formuliert sind [17,18]. Sofern die Ärztin beziehungsweise der Arzt die Diagnostik nicht selbst durchführt oder überwacht, ist eine MTRA beziehungsweise ein MTRA erforderlich. Für die fachgerechte Leistungserbringung der Videorasterstereographie ist kein zusätzliches Personal erforderlich, sondern nur eine Person mit entsprechender Gerätefortbildung. Daher besteht die Möglichkeit der Personalreduktion, sofern nicht zusätzlich eine Radiologieeinheit in der Praxis betrieben wird.

Beide diagnostischen Verfahren bestehen aus mehreren Komponenten. Die Videorasterstereographie umfasst eine kalibrierte Stereo-Basis mit digitaler Aufnahmekamera, einen Projektor mit integrierter Präzisions-Dia-Maske, ein Computersystem inklusive Monitor, Software und Bedienkonsole sowie eine Hubeinrichtung mit Standplatte und höhenverstellbarer Säule. Zusätzlich sollte im Untersuchungsraum ein Samtvorhang zur Vermeidung von Reflexionslicht angebracht werden [Herstellerdokument]. Das Röntgengerät besteht aus einer Röntgenröhre mit Filter, einem Blendensystem, einem Streustrahlenraster und einem Detektor beziehungsweise einer Speicherfolienkassette und einem Auslesegerät beim digitalen Röntgen oder einer Filmkassette und einer Filmentwicklungsmaschine beim analogen Röntgen [50]. Digitale Röntgenaufnahmen erfordern zusätzlich einen Monitor und ein entsprechendes Computersystem mit Software. Im Rahmen des Strahlenschutzes sind zudem Bleischürzen und Bleigürtel erforderlich. Beide Geräte müssen regelmäßigen Funktionsprüfungen und Wartungen unterzogen werden; während diese beim Röntgengerät eindeutig durch die StrlSchV vorgegeben werden [18], übernimmt bei der

Videorasterstereographie der Hersteller die jährliche Wartung und Prüfung des Medizinproduktebuchs [Telefonat mit Hersteller].

Auch der eigentliche Prozess der Untersuchung unterscheidet sich zwischen den Verfahren hinsichtlich von organisatorischen Aspekten deutlich. Die Untersuchung mittels Videorasterstereographie kann unmittelbar im Anschluss an das Arzt-Patient-Gespräch und in demselben Raum durchgeführt werden. Der Untersuchende kann während der eigentlichen Messung im Raum anwesend bleiben, ebenso gegebenenfalls auch Angehörige von minderjährigen Patientinnen und Patienten [Aussage bei Patiententreffen]. Da es sich bei der Videorasterstereographie um ein rein lichtoptisches Verfahren handelt, sind keine Sicherheitsvorkehrungen erforderlich. Die Ausrichtung der Patientin beziehungsweise des Patienten erfolgt in einer standardisierten Position im freien Stand [22]. Nach einer 6-sekündigen Messung wird das 3-dimensionale Bild durch die Software berechnet, sodass eine unmittelbare Befundbesprechung möglich ist. Beim konventionellen Röntgen sind vor der eigentlichen Untersuchung diverse Schutzmaßnahmen gemäß StrlSchV zu ergreifen. So muss standardmäßig eine potenziell bestehende Schwangerschaft abgefragt und ausgeschlossen, die individuelle Strahlendosis muss bestimmt und nicht zu untersuchende Körperbereiche müssen durch beispielsweise Bleigürtel oder -schürzen geschützt werden [18]. Zusätzlich muss darauf geachtet werden, dass keine metallischen Gegenstände am Körper getragen werden, die die Bildqualität beeinflussen können; die Strahlenexposition von helfenden Personen ist zu beschränken, sodass diese den Röntgenraum während der Aufnahme verlassen müssen. Die Ausrichtung der Patientin beziehungsweise des Patienten erfolgt auch hier in einer standardisierten Position und im Stand. Dadurch, dass die zu Untersuchende beziehungsweise der zu Untersuchende jedoch bei anterior-posterioren Aufnahmen gegen die Röntgenfilmkassette lehnt, sollte verstärkt auf eine korrekte Ausrichtung geachtet werden, um eine zusätzliche Rumpftorsion abhängig von der Höhe der Rückenhöcker zu vermeiden [22]. Eine unmittelbare Befundbesprechung ist nur möglich, wenn die Radiologieeinheit an die orthopädische Praxis angegliedert ist. Davon abhängig ist auch der Kommunikationsprozess im Rahmen der Diagnostik und Therapie: während bei der Videorasterstereographie kein Abstimmungsprozess zwischen Radiologie und Orthopädie vonnöten ist, sondern gegebenenfalls nur zwischen der Orthopädin oder dem Orthopäden und der Korsettbauerin oder dem Korsettbauer bei entsprechender Indikation, sind beim Röntgen Kooperation und Informationsaustausch der Fachrichtungen obligatorisch. Aufgrund der genannten Unterschiede beider Verfahren wird die Hypothese aufgestellt, dass sich bei der Videorasterstereographie eine Zeitersparnis für die Orthopädin beziehungsweise den Orthopäden ergeben kann.

In Bezug auf die Ressourcennutzung ist das Szenario denkbar, dass aufgrund der fehlenden Strahlenexposition häufiger Kontrolluntersuchungen mittels Videorasterstereographie durchgeführt werden können, um gegebenenfalls auch abweichende Messergebnisse der Videorasterstereographie im Vergleich zu denen des Röntgens zu kompensieren. Der Anwendungsbereich der Videorasterstereographie wird jedoch von den Fachgesellschaften

als begrenzt eingeschätzt. Während das Röntgen standardmäßig zur Erstdiagnose der Skoliose, bei Verdacht auf eine Progredienz, zur Anfertigung und Überprüfung eines Korsetts sowie prä- und postoperativ eingesetzt werden kann, wird die Videorasterstereographie nur für die Verlaufskontrolle als Ergänzung zur klinischen Untersuchung sowie bei Verdacht auf eine Progredienz als Alternative zum konventionellen Röntgen empfohlen [9].

Im Hinblick auf weitere organisatorische Aspekte spielen Interessengruppen, die Akzeptanz der beiden diagnostischen Methoden und die Planung von Kapazitäten und Investitionen eine Rolle. Die Interessengruppe der Patientinnen und Patienten profitiert von der Einführung der Videorasterstereographie, da eine zusätzliche Untersuchungsalternative ohne Strahlenexposition angeboten wird. Ein Konflikt besteht jedoch dahingehend, dass die Untersuchung bislang nicht von der GKV erstattet wird [45] und der Leistungszugang somit auf PKV-Versicherte und Selbstzahler, die sich die Untersuchung leisten können, beschränkt ist. Aufgrund der selbst zu tragenden Kosten könnte sich bei einigen Patientinnen und Patienten ein Widerstand gegen die Technologie aufbauen; ebenso, wenn Patientinnen und Patienten nicht ausreichend über die neue Technologie und ihren Vorteil, die fehlende Strahlenexposition, aufgeklärt sind. Ein Widerstand gegen die etablierte Röntgendiagnostik kann wiederum aufgrund der Strahlenexposition bei einigen Patientinnen und Patienten vermutet werden. In Bezug auf die Leistungserbringung sind Orthopädinnen und Orthopäden sowie Radiologinnen und Radiologen die relevanten Interessengruppen. Ein möglicher Widerstand gegen die Videorasterstereographie ist auf Seiten der Ärztinnen und Ärzte und dabei insbesondere der Radiologinnen und Radiologen denkbar, da es sich um eine neue Technik und eine andere Funktionsweise handelt und beispielsweise bei der Oberflächenvermessung keine knöchernen Strukturen abgebildet werden. Auch das weitere für die Leistungserbringung notwendige Personal könnte aufgrund veränderter beziehungsweise entzogener Aufgaben und Verantwortlichkeiten einen Widerstand gegen die Technologie aufbauen.

Die Investition in ein rasterstereographisches Gerät ist gegebenenfalls fragwürdig, da dieses das konventionelle Röntgen nicht komplett, sondern nur in einigen Fällen, ersetzen kann [9] und der Anwendungsbereich beschränkt ist. So können zwar beispielsweise Skoliosen, Fehlhaltungen, Beckenschiefstände oder Beinachsen-Asymmetrien untersucht werden [Herstellerdokument], das Röntgengerät kann jedoch für den gesamten Körper und alle knöchernen Strukturen eingesetzt werden. Zudem ist das Röntgen ein etabliertes Verfahren, von dem die Patientinnen und Patienten nicht mehr überzeugt werden müssen, da sie damit vertraut sind und die Kosten von der GKV und PKV übernommen werden. Für Ärztinnen und Ärzte ist die Anschaffung eines Röntgengerätes aufgrund des vielfältigen Einsatzgebietes interessant. Die Anschaffungskosten können zwischen 2.000 und 100.000 € oder mehr liegen, je nachdem ob es sich um ein analoges oder digitales beziehungsweise ein gebrauchtes oder Neugerät handelt [Herstellerdokumente]. Die Radiographie einer Skoliose wird jedoch nur mit 19,92 € gemäß EBM-Nr. 34222 vergütet [41]. Zudem muss gemäß StrlSchV [18] ein allseitig umschlossener Röntgenraum zur Verfügung stehen und laufende Kosten entstehen durch die

regelmäßige Funktionsprüfung und Wartung der Röntgeneinrichtung sowie durch Fortbildungs- und Auffrischkurse. Die Anschaffung eines videorasterstereographischen Gerätes erscheint in Bezug auf die Vergütung gemäß GOÄ-Nr. 5378 mit 104,92 € (1,8-facher Abrechnungssatz für die statische 3D-Messung) beziehungsweise 145,73 € (2,5-facher Abrechnungssatz für die statische 4D-Messung) lukrativer, auch weil kein separater Untersuchungsraum eingerichtet werden muss und kein zusätzliches Personal mit Kenntnissen im Strahlenschutz erforderlich ist. Die Anschaffungskosten liegen bei rund 39.000 € [Herstellerdokument]. Die jährlichen Wartungskosten belaufen sich auf circa 1.000 € und alle drei Jahre entstehen Kosten für Fortbildungs- oder Auffrischkurse zum Gerät [Telefonat mit Hersteller].

Da das konventionelle Röntgen ein etabliertes Verfahren ist und die Diagnostik eine Vielzahl von Indikationen abdeckt, besteht eine flächendeckende Verbreitung in Deutschland und damit ein guter Zugang für die Patientinnen und Patienten. In dem Fall, dass in einer orthopädischen Praxis keine Radiologieeinheit verfügbar ist, muss die Patientin beziehungsweise der Patient jedoch einen zusätzlichen Leistungserbringer kontaktieren und gegebenenfalls einen längeren Wartezeitraum zwischen Arzttermin und Diagnostik sowie Diagnostik und Befundbesprechung in Kauf nehmen. Die Videorasterstereographie ist aktuell nicht flächendeckend in Deutschland verbreitet, sodass Patientinnen und Patienten generell längere Warte- und Anfahrtszeiten akzeptieren müssen. Laut Aussage des Herstellers wurden bislang 850 seiner Geräte in der Ärzteschaft (n = 700) und in Sanitätshäusern oder bei Orthopädietechnikern (n = 150) installiert [Telefonat mit Hersteller]. Innerhalb des vorliegenden HTA wurde zudem eine Befragung von niedergelassenen Orthopädinnen und Orthopäden mit Erfahrung in der Skoliose-Behandlung, die auf der Homepage des Bundesverbandes Skoliose-Selbsthilfe e. V. aufgelistet waren (n = 226), realisiert. Dafür wurden n = 159 Orthopädinnen und Orthopäden per E-Mail kontaktiert (von n = 67 Orthopädinnen / Orthopäden lag keine E-Mail-Adresse vor) und bezüglich der Verfügbarkeit eines videorasterstereographischen Gerätes befragt. Es zeigte sich, dass von n = 64 Orthopädinnen und Orthopäden, die geantwortet hatten, n = 28 (43,8 %) ein solches Gerät nutzen. Demnach kann vermutet werden, dass die n = 700 Installationen des Herstellers auf verschiedene Fachbereiche verteilt sind; so kann die Videorasterstereographie beispielsweise auch in der Sportmedizin oder in Rehabilitationseinrichtungen eingesetzt werden. Der ambulante Zugang für Skoliosepatientinnen und -patienten ist somit nicht flächendeckend möglich und mit Aufwand verbunden.

## 7 Zusammenführung der Ergebnisse

Im Folgenden werden relevante Aspekte der verglichenen Technologien zusammengefasst und den entsprechenden Domänen zugeordnet.

Eine gesundheitliche Belastung durch ionisierende Strahlen entsteht durch die Videorasterstereographie nicht. Als rein lichtoptisches Verfahren ist die Technologie als unbedenklich eingestuft worden und kann daher auch für vulnerable Populationen wie Heranwachsende und Schwangere zur Diagnostik verwendet werden. In großen Kohortenstudien mit langer Nachbeobachtungsdauer konnte hingegen gezeigt werden, dass die Strahlenbelastung durch konventionelles Röntgen bei Patientinnen und Patienten mit Skoliose und der Indikation entsprechend häufigen Kontrolluntersuchungen mit statistisch signifikanten Gruppenunterschieden zu einem deutlich erhöhten Risiko für bösartige Neubildungen, und bei Patientinnen insbesondere für Brustkrebs, führt [14,42,43] (siehe auch Kapitel 6.1).

Hinsichtlich der diagnostischen Genauigkeit gilt das konventionelle Röntgen als etabliertes und als zuverlässig eingestuftes Verfahren, dessen Einsatz für die Diagnostik vor oder nach einer Operation oder bei der Indikationsstellung zur Korsetttherapie und zur Überprüfung einige Zeit nach Korsettanpassung von den Fachgesellschaften nicht in Frage gestellt wird. Die Messergebnisse der Videorasterstereographie weichen von denen des konventionellen Röntgens ab [22,36-38], allerdings werden anders als beim konventionellen Röntgen keine knöchernen Strukturen dargestellt, weswegen sich die zu vergleichenden Bilder qualitativ unterscheiden. Beim Röntgen wird die korrekte Bestimmung des Cobb-Winkels zum einen durch die Methode der zweidimensionalen Abbildung einer dreidimensionalen Struktur eingeschränkt mit hierdurch bedingter Bildunschärfe und Verschiebungen in der Abbildung. Letzteres wird zum Teil durch eine nicht ideale Positionierung der Patientin beziehungsweise des Patienten oder zunehmende Rotation der Wirbelkörper verstärkt [22,51]. Zum anderen gibt es bekannte intra- und interuntersucherbedingte Ungenauigkeiten, die auf der nicht exakten Bestimmung der Scheitelwirbel oder unterschiedlichen Handhabung der Winkelmesser beruhen [52]. Die Ergebnisse der Videorasterstereographie sind wiederum beeinflusst durch Körperhaltung und Armposition, so dass es bei ungenauer Positionierung zu einer fehlerhaften Darstellung der gesamten Oberfläche kommen kann [44,53]. Im Fall der statischen 4D-Messung können aufgrund der Mittelwertbildung aus einzelnen Aufnahmen einer Messequenz jedoch Haltungsveranzen reduziert werden [Telefonat mit Hersteller]. Weiterhin sind das hohe Verzerrungspotential und zum Teil fehlende Aktualität der eingeschlossenen Diagnosestudien bei der Diskussion der Messergebnisse beider Verfahren zu berücksichtigen.

Die Kosten für die Diagnostik übernehmen im Fall des konventionellen Röntgens sowohl GKV als auch PKV; die Kosten für die Videorasterstereographie werden nur privat versicherten Patientinnen und Patienten erstattet, gesetzlich Versicherte tragen sie selbst. Damit ist der Aspekt der Leistungsübernahme für alle Domänen relevant. Vor diesem Hintergrund muss

diskutiert werden, ob die Abweichungen der Messergebnisse der Videorasterstereographie im Vergleich zu denen des Röntgens gegebenenfalls durch häufigere Untersuchungen kompensiert werden könnten. Denn anders als beim konventionellen Röntgen, dessen Einsatz aufgrund der Strahlenbelastung limitiert ist, ist die Häufigkeit möglicher Untersuchungen nicht beziehungsweise allenfalls durch die Kosten begrenzt. Hinsichtlich von Nutzen, ethischen, sozialen und organisatorischen Aspekten ist anzumerken, dass die Bekanntheit des etablierten konventionellen Röntgens zur Vernachlässigung der Risiken durch die Strahlenexposition führen kann. Über die Verbreitung und regelhafte Einträge von Untersuchungen in Röntgenpässe sollte diskutiert werden. Im Gegensatz dazu kann für die Videorasterstereographie mangelnde Akzeptanz oder Skepsis durch fehlende Information vermutet werden. Von ökonomischer, ethischer, sozialer und organisatorischer Bedeutung ist die nicht flächendeckende Verbreitung der Videorasterstereographie, die zu langen Warte- und Anfahrtszeiten führen kann.

In Bezug auf die Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten sind für den Vergleich der Technologien ökonomische, ethische und soziale Aspekte relevant. Beim konventionellen Röntgen können sie durch Verzicht auf eine notwendige Untersuchung, wie zum Beispiel im Fall eines Progredienzverdachts, entstehen. Bei der Videorasterstereographie kann die Selbstbestimmung über die Häufigkeit von Kontrolluntersuchungen, wie bereits im oben stehenden Abschnitt beschrieben, einerseits die Möglichkeit einer zusätzlichen Bestätigung eröffnen, durch die auch Ängste vor einer denkbaren Progredienz abgebaut werden können; andererseits ist auch die Wahl der Videorasterstereographie als Alternative zum konventionellen Röntgen bei einer indizierten Untersuchung, wie beispielsweise im Fall eines Progredienzverdachts, als selbstbestimmtes Handeln der Patientin beziehungsweise des Patienten zu verstehen und mit ökonomischen, ethischen und sozialen Aspekten verbunden.

Grundsätzlich ist der Aufwand für die Leistungserbringer im Sinne von Qualifikationsanforderungen bei der Videorasterstereographie geringer als beim konventionellen Röntgen, da für die Ausführung lediglich eine Person mit entsprechender Gerätefortbildung und kein zusätzliches Personal zur fachgerechten Leistungserbringung erforderlich ist. Vergleichbar sind keine besonderen baulichen Anforderungen zu berücksichtigen, sondern lediglich eine jährliche Wartung sowie Fortbildungs- oder Auffrischkurse [Telefonat mit Hersteller]. Das konventionelle Röntgen muss durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz verantwortet und ausgewertet werden. Üblich ist, dass eine beziehungsweise ein MTRA oder eine Person mit entsprechender Ausbildung beziehungsweise unter Aufsicht oder Überwachung und mit Fachkunde die Diagnostik gemäß StrlSchV [18] durchführt. Bauliche Anforderungen sind in der StrlSchV [18] ebenfalls beschrieben, wonach ein regelmäßig hinsichtlich von Funktion zu prüfendes und zu wartendes Röntgengerät in einem separaten Röntgenraum installiert sein muss. Der Besuch von Fortbildungs- und Auffrischkursen ist für das Personal obligatorisch. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass die Anforderungen aufgrund des breiteren Anwendungsfeldes des Röntgens in den entsprechenden Arztpraxen regelhaft erfüllt werden.

In der Anwendung für die Indikation „idiopathische Skoliose“ kann die Videorasterstereographie zur Verlaufskontrolle alternativ oder ergänzend zur klinischen Untersuchung eingesetzt werden oder bei Verdacht auf Progredienz alternativ zum konventionellen Röntgen [9]. Zur Erstdiagnose wird jedoch ausschließlich konventionelles Röntgen eingesetzt; darüber hinaus auch bei Verdacht auf Progredienz, bei der Indikationsstellung zur Korsetttherapie und zur Überprüfung einige Zeit nach Korsettanpassung sowie prä- und postoperativ [9]. Generell ist der Anwendungsbereich der Videorasterstereographie auf Skoliosen, Fehlhaltungen, Beinachsen-Asymmetrien, Beckenschiefstände und Ähnliches beschränkt [Herstellerdokument], das konventionelle Röntgen unterliegt keinerlei Beschränkung des Anwendungsbereichs, solange gemäß StrlSchV eine rechtfertigende Indikation vorliegt [18].

Hinsichtlich des Patientenkomforts, insbesondere aber auch in Anbetracht der Vulnerabilität Heranwachsender, sind ethische, rechtliche, soziale und organisatorische Aspekte zu berücksichtigen: Es sind Schutzmaßnahmen wie beispielsweise das Tragen einer Bleischürze zu treffen, zwei Aufnahmen (anterior-posteriorer beziehungsweise posterior-anteriorer und seitlicher Strahlengang) müssen erstellt werden, die Patientin beziehungsweise der Patient muss zeitweilig die Luft anhalten und befindet sich während der Aufnahme allein in dem separaten Röntgenraum (bei Kindern kann auch eine Begleitperson im Raum anwesend sein, sofern entsprechenden Schutzmaßnahmen getroffen werden). Darüber hinaus ist eine unmittelbare Befundbesprechung nur möglich, wenn die Radiologieeinheit in einer orthopädischen Praxis installiert ist. Im Gegensatz dazu sind für die Videorasterstereographie keinerlei Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Die Messung kann zügig und ohne Luftanhalten der Patientin beziehungsweise des Patienten durchgeführt werden. Die Angehörigen des zu Untersuchenden können während der Messung im Raum anwesend sein, und die Patientin beziehungsweise der Patient steht mit dem Rücken und Patientinnen nur mit geöffnetem Büstenhalter zum Untersuchenden, wodurch das Schamgefühl insbesondere von jungen Frauen reduziert werden kann. Die Befundbesprechung ist unmittelbar möglich.

Von ökonomischer, ethischer und sozialer Bedeutung ist der von den Autoren des verwendeten Fragebogens zu sozialen Aspekten [30] so benannte Aspekt der Machtverhältnisse, die durch die Technologien beeinflusst sind. Beim Einsatz der Videorasterstereographie ist es denkbar, dass Rivalitäten zwischen den Fachgesellschaften für Radiologie und Orthopädie, und gegebenenfalls zu Lasten der Patientinnen und Patienten entstehen. Sicher festzustellen ist eine ungerechtfertigte Höher- und Besserstellung von PKV-Versicherten beziehungsweise Selbstzahlern gegenüber Personen mit einem anderen sozio-ökonomischen Status, die sich die Untersuchung trotz Information nicht leisten können. Zu diskutieren ist die aktuelle Monopolstellung des konventionellen Röntgens für die Verlaufskontrolle mittels bildgebender Diagnostik. Anders als bei der Videorasterstereographie ist das Verhältnis zwischen Patientinnen und Patienten aufgrund der solidarischen Kostenerstattung in der GKV und der Kostenerstattung in der PKV als ausgeglichen zu betrachten.

## **8 Diskussion**

### **8.1 Domänenübergreifende Diskussion anhand der INTEGRATE-HTA-Methodik**

#### **8.1.1 Methodisches Vorgehen**

Als Ergänzung der durch das IQWiG vorgegebenen HTA-Methodik wurde von den Autorinnen versucht, Aspekte der INTEGRATE-HTA-Methodik [34] aufzunehmen und anzuwenden. INTEGRATE-HTA ist ein abgeschlossenes EU-Projekt zur Entwicklung von Konzepten und Methoden für eine patientenzentrierte integrierte Bewertung komplexer Technologien [34]. Wahlster et al. [35] beschreiben Komplexität als eine Eigenschaft, die nicht binär, sondern als ein Spektrum vorstellbar ist. In gewisser Hinsicht können daher alle Interventionen als komplex verstanden werden. Insbesondere gelten Technologien als komplex, die durch eine erhöhte Anzahl interagierender Komponenten, verschiedene Zielgruppen, Organisations-ebenen oder Verhaltensweisen von Stakeholdern, Vielfalt und Variabilität von Outcomes sowie den Grad von Flexibilität charakterisiert sind [35].

Im Gegensatz zur üblichen linearen Vorgehensweise durch partielles Abhandeln der einzelnen Domänen beruht die INTEGRATE-HTA-Methodik auf der Annahme von Interaktionen verschiedener Aspekte der Domänen. Von Beginn des Prozesses an werden die Interaktionen mithilfe verschiedener Tools systematisch erfasst und mit Stakeholdern diskutiert [35]. Das Verfahren kann durch anhaltende Reflexion und Verdichtung der Relationen zur Erweiterung der Perspektive auf eine Technologie führen. Im Ergebnis sollen sich Komplexität und Wirkmechanismen auf verschiedenen Ebenen erschließen und die gesellschaftliche Diskussion und Implementierung erleichtert werden.

Gemäß INTEGRATE-HTA-Methodik [35] wurde ein initiales logisches Modell erarbeitet und im Prozess erweitert. Dazu dienten eine aus der Literatur [35] abgeleitete Komplexitätscheckliste (siehe Tabelle 6) sowie eine Übersichtstabelle zur multiplen Zuordnung von Aspekten zu Domänen. Als Ergänzung beschriebener Tools wurde zur Ermittlung von nicht auf den Nutzen bezogenen Aspekten mithilfe von Textmining ein Harvest plot (siehe Abbildung 1) erstellt, und für die Untersuchung der sozio-kulturellen Bedeutung der Erkrankung ein semantischer Komplex entwickelt (siehe Tabelle 5 in Kapitel 6.1). Das finale logische Modell sowie eine graphische Darstellung der Interaktionen (siehe Abbildung 2 und Abbildung 3) unterstützen den Diskussions- und Implementierungsprozess.

#### **8.1.2 Komplexitätscheckliste**

Auf der Basis einer Tabelle und weiterführendem Text in der Publikation von Wahlster et al. [35] wurde eine Komplexitätscheckliste entworfen (siehe Tabelle 6), anhand derer eine erste Einschätzung der Komplexität der Technologie erfolgte. Diese Komplexitätscheckliste diente im Verlauf des HTA-Prozesses auch zur Erarbeitung der logischen Modelle und der Graphik zur Darstellung der Interaktionen einzelner Aspekte von Domänen. Im Folgenden werden einzelne Punkte ausführlicher beschrieben.

Eine unsichere Kausalität zwischen der diagnostischen Methode und ihren Auswirkungen auf den Therapieverlauf kann sowohl für die Adhärenz als auch für die Compliance der Patientinnen und Patienten angenommen werden. Wie oben beschrieben ist die Untersuchungssituation bei der Anwendung der Videorasterstereographie eine andere als beim konventionellen Röntgen, und es ist vorstellbar, dass sich diese positiv auf die Vermittlung der Relevanz einzelner therapeutischer Maßnahmen auswirkt. So könnte das zuverlässige und zeitlich definierte Tragen des Korsetts, das, wie bei dem Treffen mit Betroffenen beschrieben, für Heranwachsende eine Herausforderung darstellen kann, eher verfolgt werden, wenn sich die Patientin beziehungsweise der Patient schon während der Diagnostik behutsam und aufmerksam betreut fühlt. Dasselbe gilt für die Termine bei der Physiotherapeutin beziehungsweise dem Physiotherapeuten, selbstständig betriebene Gymnastik und regelmäßiges Schwimmen. Vergleichbar kann auch die Entwicklung von Bewältigungsstrategien zum Umgang mit der Erkrankung beeinflusst werden, wie auch das Verhalten der Patientin beziehungsweise des Patienten gegenüber anderen Betroffenen. Eine weitere unsichere Kausalität ergibt sich für die Videorasterstereographie in Form eines Konflikts zwischen finanziellen und gesundheitlichen Aspekten, insbesondere für die Angehörigen heranwachsender Patientinnen und Patienten. Der aufgrund der geringeren Verbreitung auch zeitlich größere Aufwand für die Diagnostik mittels Videorasterstereographie ist pubertierenden Heranwachsenden gelegentlich denkbar schwer zu vermitteln. Auch der Einfluss des Verhaltens von Personal ist als unsichere Kausalität zu berücksichtigen, denn es ist möglich, dass sich ein rein routinierter Umgang beispielsweise durch eine MTRA beim konventionellen Röntgen nachhaltig auf die Adhärenz einer vulnerablen, heranwachsenden Patientin auswirkt. Generell sind die Auswirkungen fehlender Information über ein erhöhtes Krebsrisiko für heranwachsende Patientinnen und Patienten, und insbesondere Brustkrebsrisiko für Patientinnen, mit idiopathischer Skoliose durch häufiges Röntgen [14,42,43] als unsichere Kausalität zu bezeichnen.

Als unvorhersehbare Ereignisse sind Zufallsbefunde oder auch Artefakte im Rahmen der bildgebenden Diagnoseverfahren denkbar. Zum Beispiel sind beim Röntgen Strukturen nicht real oder fehlen und bei der Videorasterstereographie sind aufgrund der Mehrdimensionalität Artefakte möglich. Auch die Fortentwicklung der Videorasterstereographie mit der Möglichkeit von neuen und variablen Informationen, die den Interpretationsspielraum für die Bilder insbesondere durch die neue 4D-motion-Technik [Herstellerdokument] erweitern, kann zu unvorhersehbaren Ereignissen führen. Inwieweit der vierdimensionale, dynamische und damit komplexe Bewegungs- und Haltungseindruck von Muskeln, Sehnen und Gelenken Therapieentscheidungen zuverlässig und durch die Fachgesellschaften konsentiert beeinflussen kann, ist noch unklar. Bei der Anwendung des konventionellen Röntgens kann es zu minderwertigen Aufnahmen, beispielsweise durch eine falsche Positionierung der Patientin beziehungsweise des Patienten [22] oder Einstellungsfehler, kommen. Die Konsequenzen daraus sind nicht vorhersehbar. Dasselbe betrifft auch das neue EOS / 3D-Röntgen. Dieses bietet gegenüber dem konventionellen Röntgen den Vorteil, dass aufgrund der speziell eingesetzten Technik eine Ganzkörperaufnahme mit um bis zu 85 % reduzierter

Strahlenbelastung ermöglicht wird. Zudem besteht das Gerät aus 2 Röhren-Detektor-Systemen, sodass mit einer Aufnahme sowohl die anterior-posteriore als auch die laterale Aufnahme erstellt werden können [54]. Das Verfahren ist jedoch nicht Gegenstand dieses Berichts.

Im Vergleich der Technologien wurde als interagierende Komponente (siehe dazu auch das Interaktionsmodell in Abbildung 3) das Informationsniveau identifiziert: der Bekanntheitsgrad hat zum Beispiel Einfluss darauf, wie sich der Bedarf von Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten für die Videorasterstereographie im Vergleich zum konventionellen Röntgen entwickelt. Demzufolge können sich Verbreitung und Nutzung mit Auswirkung auf sämtliche HTA-Domänen verändern. Zum aktuellen Zeitpunkt ist auch der sozio-ökonomische Status von Patientinnen beziehungsweise Patienten und ihren Angehörigen, aber auch von Ärztinnen beziehungsweise Ärzten und ihren Praxen zum Beispiel in ländlichen, strukturschwachen Regionen als interagierende Komponente festzuhalten. Je nach Informationsstand und Zugangsmöglichkeit zur Information über die Technologien werden Interaktionen von Aspekten zwischen den HTA-Domänen angestoßen. Als Beispiel für zwei relevante Aspekte, die alle Domänen betreffen und interagieren, sei das folgende genannt: einem Patienten, der sich Informationen über die Videorasterstereographie verschaffen konnte, könnte der Zugang verwehrt bleiben, weil diese nicht von der GKV erstattet wird und er selbst sich die Untersuchung nicht leisten kann. Dasselbe trifft auch auf die Mobilität von Patientinnen und Patienten zu, die durch den sozio-ökonomischen Status eingeschränkt sein kann. Im Fall mangelnder Information ist der Zugang allerdings gänzlich versperrt.

Für die Anzahl von Verhaltensweisen und Unterschiede im Verhalten der Versorgenden und Versorgten wird die Hypothese aufgestellt, dass sich Ärztinnen beziehungsweise Ärzte und Personal bei der Anwendung der Videorasterstereographie der oben dargestellten Implikationen für die Patientinnen und Patienten sowie Angehörigen stärker bewusst sind. Es wird ein Selektionsbias in Form eines Healthy User Bias vermutet, der Auswirkungen auf den Therapieverlauf haben kann. Möglicherweise ist das Bewusstsein von Ärztinnen und Ärzten, die die Anschaffung eines Geräts zur Videorasterstereographie getätigt haben, auch durch Gedanken an die Vulnerabilität der Heranwachsenden mit idiopathischer Skoliose getriggert. Eine weitere Hypothese beinhaltet, dass der Umgang mit Patientinnen und Patienten sowie Angehörigen bei der Anwendung der Videorasterstereographie intensiver und zugewandter ist, da eine IGeL vorliegt. Für den Technologievergleich im Sinne eines HTA sind neben ökonomischen Aspekten dabei auch ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte relevant.

Die Tatsache der unterschiedlichen Kostenübernahme für die verglichenen diagnostischen Technologien, je nach Zugehörigkeit zum Versicherungssystem, ist Ausdruck einer sozialen Ungerechtigkeit, in der Bildung und finanzielle Möglichkeiten Einfluss auf die Gesundheit haben [55]. Der Aspekt der Erstattung ist damit Teil von Hierarchien anderer komplexer Systeme. Für die Anpassungsfähigkeit an lokale Gegebenheiten wie zum Beispiel auch die

örtliche Umgebung der Niederlassung einer Ärztin beziehungsweise eines Arztes ist hinsichtlich der Videorasterstereographie zu erwähnen, dass sie im ärztlichen Alltag leicht umgesetzt werden kann, da keine baulichen Veränderungen erforderlich sind. Schwierig beziehungsweise bedenklich für die Umsetzung ist, dass bis heute keine Kostenübernahme durch die GKV erfolgt und der damit kleinere Patientenkreis der privat Versicherten und Selbstzahler erst von der Technologie überzeugt werden muss. Dasselbe trifft auf die Tatsache zu, dass die Anwendung auf wenige Indikationen beschränkt ist. Im Vergleich zum konventionellen Röntgen ist allerdings die Gruppe der Anwenderinnen und Anwender größer, da die Technologie auch von Orthopäden ohne Zusatzqualifikation im Strahlenschutz, Betreibern von Sanitätshäusern, Korsettbauern oder anderen involvierten Berufsgruppen eingesetzt werden kann. Hinsichtlich des konventionellen Röntgens ist die Umsetzung aufgrund diverser Anforderungen gemäß StrlSchG und ergänzender StrlSchV [17,18] schwierig, da unter anderem ein separater Röntgenraum einzurichten ist. Die Kostenübernahme durch alle Krankenkassen sowie der vielseitige Einsatz, nicht nur in der Indikation Skoliose, erleichtern allerdings die Umsetzung und Anpassungsfähigkeit an die lokale Umgebung.

Tabelle 6: Ausmaß und Charakter der Komplexität von Videorasterstereographie und konventionellem Röntgen

		Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
1	Vielfalt und Wechselhaftigkeit der Perspektiven	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interessengruppen: Ärztinnen/Ärzte (Radiologinnen/Radiologen, Orthopädinnen/Orthopäden), Sanitätshäuser (Orthopädietechniker/innen), orthopädische Kliniken, Rehabilitations-Einrichtungen, Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose, Eltern/Angehörige, Krankenversicherungen, Hersteller, Verwaltung</li> <li>• Vermeidung von Strahlenexposition vs. Präzision der Diagnostik</li> </ul>	
2	Unbestimmte Phänomene	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generelles Körperwachstum bei Kindern/Jugendlichen</li> <li>• Progredienz der idiopathischen Skoliose</li> </ul>	
3	Unsichere Kausalität	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adhärenz/Compliance (Korsetttherapie, Physiotherapie, Schwimmen etc.)</li> <li>• Bewältigungsstrategien zum Umgang mit der Erkrankung (Coping)</li> <li>• Auswirkung des Verhaltens der Patientinnen und Patienten auf andere Betroffene</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bsp.: Auswirkung des Verhaltens von MTRA auf Adhärenz einer vulnerablen, heranwachsenden Patientin, ggf. lebenslang</li> <li>• Bsp.: Auswirkung der Information über erhöhtes Brustkrebsrisiko durch häufiges Röntgen auf junge Skoliosepatientin und ihre Eltern</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Ausmaß und Charakter der Komplexität von Videorasterstereographie und konventionellem Röntgen (Fortsetzung)

		Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
4	Unvorhersehbare Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zufallsbefunde, Artefakte</li> <li>• Mehr/neue/variable Informationen durch Fortentwicklung der Technologie, insb. neue 4D-(motion)-Technik mit komplexem Bewegungs- und Haltungseindruck von Muskeln, Sehnen und Gelenken</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minderwertige Radiographie durch falsche Positionierung der Patientin bzw. des Patienten, metallischen Körperschmuck, Einstellungsfehler (Belichtungszeit, Röntgenprogramm etc.), inadäquaten Umgang mit Röntgenfilmen</li> <li>• Neues EOS/3D-Röntgen (Ganzkörperaufnahme mit geringerer Strahlenbelastung)</li> </ul>
5	Geschichtlichkeit, Zeit und Weg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generalisierbarkeit und Wiederholbarkeit „einfach“ und unbegrenzt</li> <li>• Geringe lokale Verbreitung (lange Fahrt- und Wartezeiten)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generalisierbarkeit und Wiederholbarkeit „einfach“, jedoch aufgrund der Strahlenexposition nicht unbegrenzt</li> <li>• Lokale Verbreitung (Zeit- und Geldersparnis)</li> </ul>
6	Verschiedene interagierende Komponenten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationsniveau (z. B. Bekanntheitsgrad)</li> <li>• Sozio-ökonomischer Status (Information, Zugang etc.)</li> <li>• Mobilität (Zugang)</li> </ul>	
7	Verschiedene Gruppen oder organisatorische Level	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei idiopathischer Skoliose sind insb. Kinder im pubertären Alter relevante Patientengruppe aufgrund des erhöhten Progredienzrisikos</li> <li>Hypothese: Schnelligkeit, Unkompliziertheit und vermiedene Strahlenexposition sind höchstes Ziel</li> </ul>	
8	Verschiedenheit der Ausgestaltung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kein separater Raum erforderlich</li> <li>• Untersuchung ausführende Person und Angehörige können anwesend bleiben</li> <li>• Schnellere Untersuchung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Separater Röntgenraum (allseitig umschlossener Raum) erforderlich</li> <li>• Untersuchung ausführende Person außerhalb von Raum während Aufnahme</li> <li>• Schutzmaßnahmen für nicht zu untersuchende Körperbereiche</li> </ul>
9	Anzahl interagierender Komponenten innerhalb der verglichenen Technologien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalibrierte Stereo-Basis mit digitaler Aufnahmekamera, Projektor und integrierter Präzisions-Dia-Maske, Computersystem, Monitor, Software, Bedienkonsole, Hubeinrichtung mit Standplatte und höhenverstellbarer Säule, Samtvorhang zur Vermeidung von Reflexionslicht</li> <li>• 4D-(motion)-Technik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Röntgenröhre mit Filter, Blendensystem, Streustrahlenraster, Detektor bzw. Speicherfolienkassette und Auslesegerät (digitales Röntgen) bzw. Filmkassette und Filmentwicklungsmaschine (analoges Röntgen), Monitor, evtl. Computersystem mit Software</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Ausmaß und Charakter der Komplexität von Videorasterstereographie und konventionellem Röntgen (Fortsetzung)

		Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
10	Anzahl und Unterschied im Verhalten der Versorgenden und Versorgten	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Hypothese: Ärztin/Arzt und Personal sind sich bei Videorasterstereographie der Implikationen eher bewusst</li> <li>•Hypothese: Umgang mit Versorgten ist bei der Videorasterstereographie intensiver und persönlicher (da IGeL)</li> </ul>	
11	Anpassungsfähig an lokale Umgebung, nicht lineares Verhalten, Teil von Hierarchien anderer komplexer Systeme	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Besser- und Höherstellung finanziell starker Bevölkerungsgruppen: Kostenübernahme Röntgen vs. Selbstzahlung Videorasterstereographie bzw. Kostenübernahme durch private Krankenversicherungen</li> <li>•Leichte Umsetzung in ärztlichem Alltag, da keine baulichen Veränderungen notwendig</li> <li>•Schwierige Umsetzung, da keine Kostenübernahme durch GKV</li> <li>•Anwendung auf wenige Indikationen beschränkt</li> <li>•Größere Anwendergruppe (Orthopädinnen/Orthopäden, Sanitätshäuser etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Schwierige Umsetzung, da diverse Anforderungen gemäß StrlSchG und StrlSchV (bspw. Röntgenraum)</li> <li>•Leichte Umsetzung, da Kostenübernahme durch GKV</li> <li>•Radiographie vielseitig einsetzbar (nicht nur bei idiopathischer Skoliose)</li> </ul>
<p>1-5 aus Wahlster et al. 2016 [35], Tabelle 1, S. 15          6-8 aus Wahlster et al. 2016 [35], S. 5          9-11 aus Wahlster et al. 2016 [35], S. 15          GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, IGeL: Individuelle Gesundheitsleistung, MTRA: Medizinisch-technischer Radiologieassistent, StrlSchG: Strahlenschutzgesetz, StrlSchV: Strahlenschutzverordnung</p>			

### 8.1.3 Textmining mit Harvest plot

Zur Identifizierung von zusätzlichen Aspekten für die einzelnen Domänen und Überprüfung des Bewusstseins der publizierenden, klinisch tätigen Ärztinnen und Ärzte über Aspekte der Technologie, die zusätzlich zur Nutzenuntersuchung relevant sind, wurden Einleitungs- und Diskussionsteile von relevanten Publikationen mithilfe von Textmining untersucht. Die einzelnen Begriffe für das hoch spezifisch angelegte Screening wurden zunächst in Sensitivitätsanalysen hinsichtlich ihrer Geeignetheit überprüft und zum Teil trunkiert verwendet (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Begriffe für das Textmining zu einzelnen Aspekten

Aspekt	Begriffe für Textmining <sup>a</sup>
Strahlenbelastung	Radiation, exposure, cancer, dosage, neoplasm, protect
Ethik	Value, moral*, ethic*, norm, quality (of life)
Recht	Legal*, law*, juridic*, statutory
Sozio-kulturell	Satisfact*, accept*, human*, social, preference
Organisation	Time, organi*, acess, cost, resource
* = Trunkierung	
a In den eingeschlossenen deutschsprachigen Publikationen wurde mit analogen deutschen Begriffen gesucht.	

Neben den 4 in diesen HTA-Bericht eingeschlossenen Diagnosestudien wurden weitere 10 Studien durchsucht, die über die systematischen Literaturrecherchen identifiziert worden waren. Zum Ausschluss aus der Nutzenbewertung hatte geführt, dass in ihnen nicht die für die Fragestellung des vorliegenden HTA als relevant definierte Zielgröße Cobb-Winkel untersucht wurde.

Das Textmining ergab wenige Textstellen, in denen auf andere als Nutzenaspekte der Technologien eingegangen wurde. Die Strahlenexposition und die mit der Videorasterstereographie einhergehende Vermeidung der Strahlenexposition wurden in den Publikationen am häufigsten thematisiert. Der Publikationszeitraum von über 30 Jahren hat keinen Einfluss auf die Ergebnisse des Textminings. Es kann jedoch vermutet werden, dass es in den frühen Publikationen, bei denen der Entwickler der Videorasterstereographie Dr. Hierholzer von der Universität Münster Ko-Autor war, primär daran gelegen war, die Technologie vorzustellen und einen Nutznachweis zu erbringen.

Generell sollten sich im Sinne einer Forschungsethik Autorinnen und Autoren dazu aufgerufen sehen, Technologiefolgenabschätzungen differenzierter und im Gesamtkontext zu betrachten sowie zu diskutieren.

Die rein quantitativ dargestellten Ergebnisse sind Abbildung 1 zu entnehmen.

	Strahlenbelastung				Ethisch	Rechtlich	Sozio-kulturell		Organisatorisch
	Radiation	Exposure	Dosage	Cancer	Value	–	Acceptab*	Satisfact*	Time
Frerich 2012	5			1			1		
Hackenberg 2002a								1	
Hackenberg 2002b								1	
Hackenberg 2003a	2	1						1	1
Hackenberg 2003b	1							3	
Knott 2016	3	1		1			1		
Liljenqvist 1998		1	1		1				
Mangone 2013	4								
Mohokum 2015 <sup>a</sup>	3						1		
Schulte 2006	2								
Schulte 2008	4			1					

Keine Treffer: Drerup 1987, Drerup 1994, Hackenberg 2000

Abbildung 1: Harvest plot

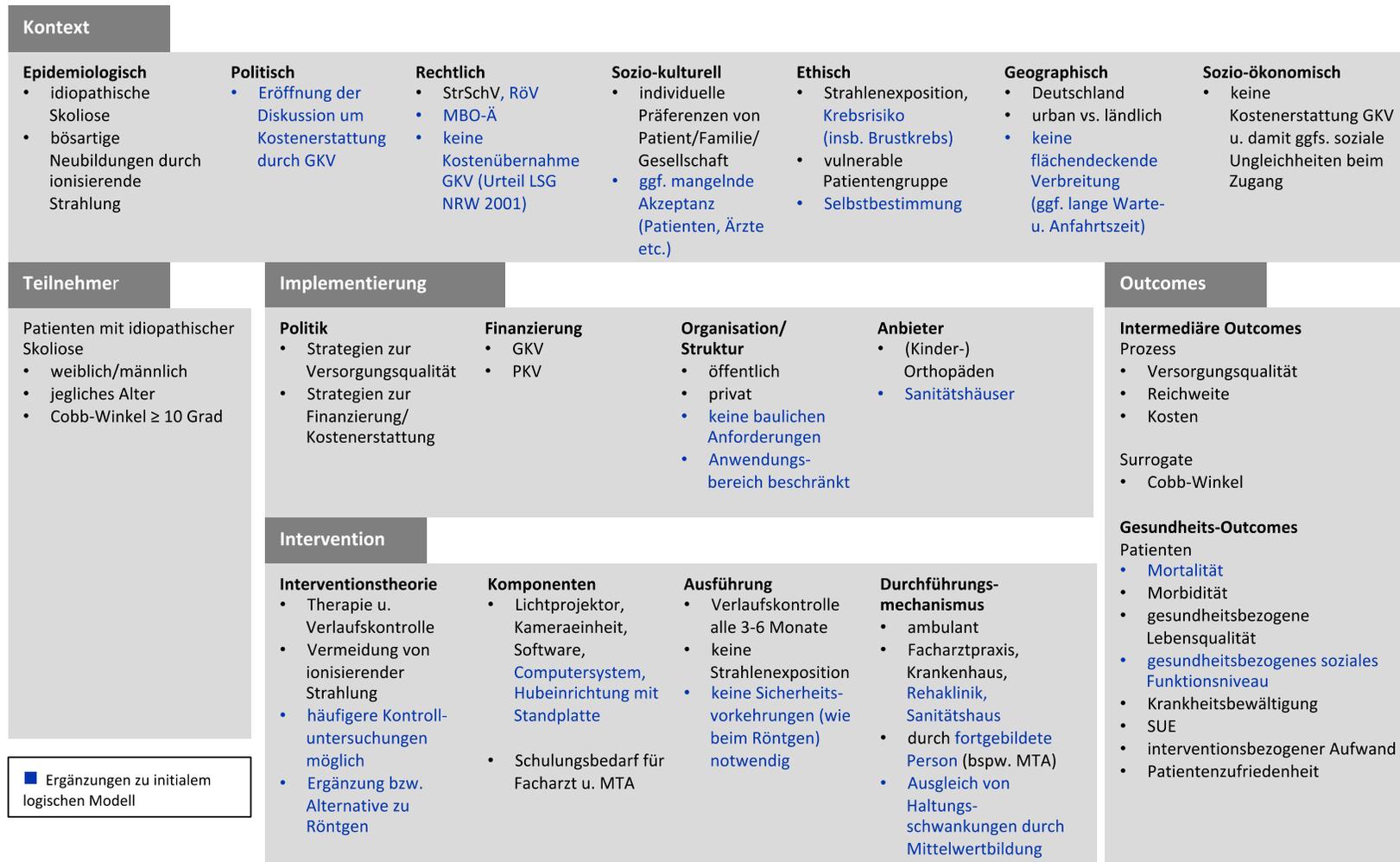
### 8.1.4 Finales logisches Modell und Interaktionsmodell

Das finale logische Modell in Abbildung 2 bietet eine Übersicht über den Kontext des Technologievergleichs und relevante Aspekte der einzelnen Domänen, über Details zu Patientinnen und Patienten, Intervention und Outcomes sowie über zu berücksichtigende Felder und ihre jeweiligen Aspekte für die Implementierung.

Durch farbliche Markierung wird die Präzisierung und Ergänzung des initialen logischen Modells durch einzelne Aspekte im Verlauf des HTA-Prozesses hervorgehoben.

In Abbildung 3 sind die Interaktionen von relevanten Aspekten der einzelnen Domänen für die Videorasterstereographie modellhaft dargestellt. Auf vertikaler Ebene erfolgt keine Hierarchisierung der Aspekte. Auf horizontaler Ebene wurden die Domänen gemäß EUnetHTA Core-Modell [56] angeordnet.

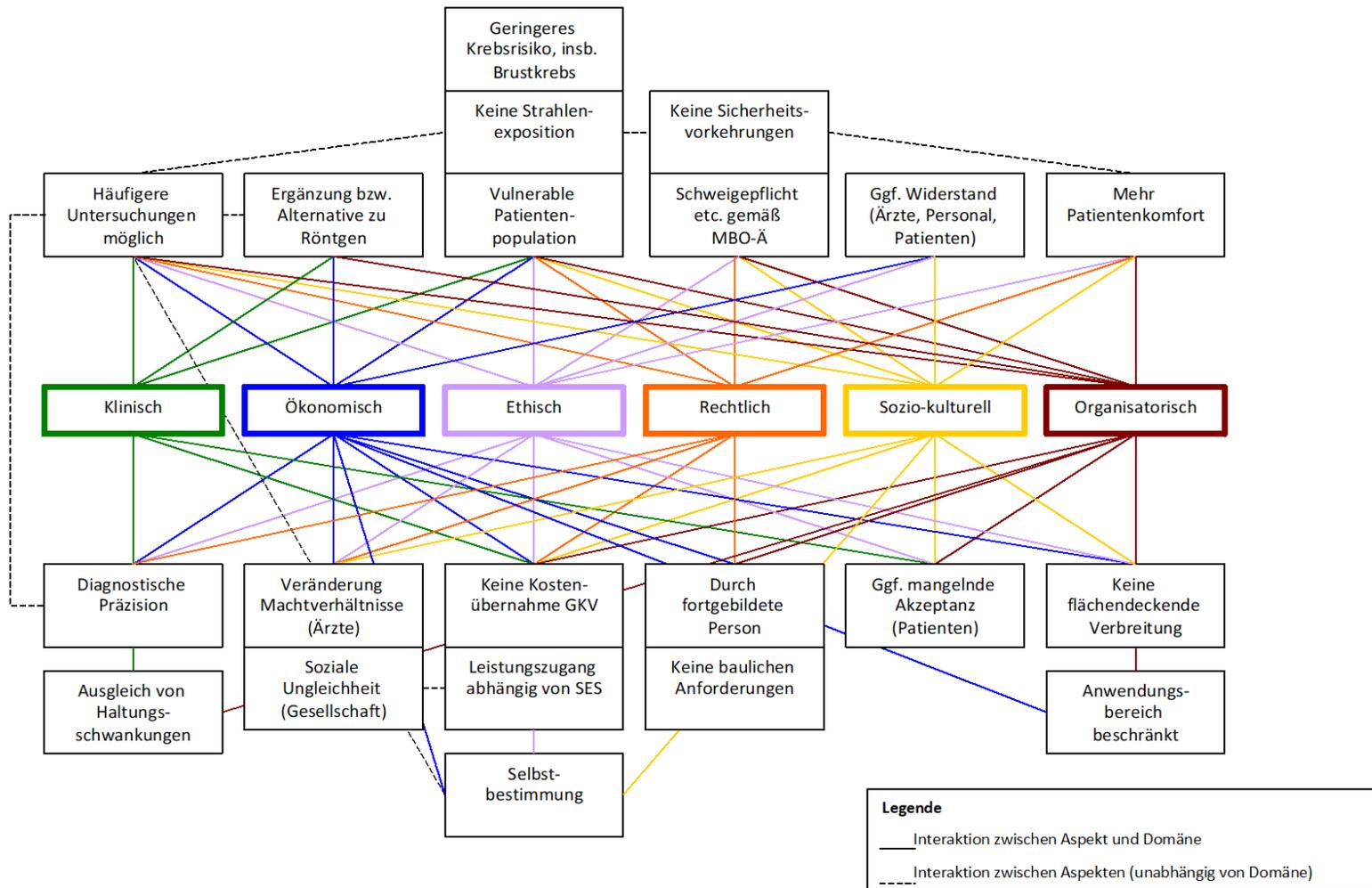
In der Darstellung wird eine hohe Komplexität der Videorasterstereographie deutlich, insbesondere fallen die Anzahl einzelner ethischer Aspekte sowie die Dichte der Interaktionen der ethisch und sozio-kulturell bedeutsamen Aspekte auf.



■ Ergänzungen zu initialem logischen Modell

GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, LSG: Landessozialgericht, MBO-Ä: (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, MTA: Medizinisch technische(r) Assistent(in), PKV: Private Krankenversicherung, RöV: Röntgenverordnung, StrSchV: Strahlenschutzverordnung, SUE: Schwere unerwünschte Ereignisse

Abbildung 2: Finales logisches Modell



GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, MBO-Ä: (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, SES: Socioeconomic status, sozio-ökonomischer Status

Abbildung 3: Interaktionsmodell

### 8.1.5 Diskussion der Methodik

Die zu Beginn des HTA-Prozesses als geringgradig komplex eingestufte Technologie Videorasterstereographie stellte sich nach Verwendung vielfältiger Tools und graphischer Darstellung als hoch komplex heraus: Die mehrfache Zuordnung einzelner Aspekte zu den Domänen ergab eine hohe Dichte von Interaktionen. Anders als in der Publikation von Bond und Weeks 2017 [57], die über erste Erfahrungen mit der INTEGRATE-HTA-Methodik in der kanadischen HTA-Agentur berichten, interpretieren die Autorinnen dieses Berichts die Überlappungen nicht als Redundanzen, sondern als Verdichtungen. Interaktionen verschiedener Aspekte auf diversen Ebenen beziehungsweise zwischen verschiedenen Domänen offenbaren die Bedeutung einer Technologie für eine Gesellschaft. Die Tatsache, dass ein Aspekt nicht nur von sozio-kultureller Bedeutung, sondern gleichzeitig auch von ethischer und ökonomischer Bedeutung sein kann, sollte Entscheidungsträgern deutlich vor Augen geführt werden, damit sie die Relevanz und Tiefe einer Entscheidung erfassen können. Darüber hinaus wurden im vorliegenden HTA von Beginn des Prozesses an relevante Aspekte für den vorliegenden Vergleich gesammelt, sukzessive ergänzt und in eine Tabelle zur domänenübergreifenden Darstellung übertragen. Im Gegensatz zu den kanadischen Autoren, die dem Protokoll ihrer HTA-Agentur zufolge alle Domänen zunächst separat untersuchten, ergab sich für die Autorinnen dieses Berichts daher auch nicht die Schwierigkeit, a posteriori an der Integration der einzelnen Domänen zu scheitern [57]. Ganz im Gegenteil erzeugte die parallele Erfassung verschiedener Aspekte und die mehrfache Zuordnung einzelner Aspekte zu Domänen von Beginn an eine gewisse Faszination, da die Technologie ursprünglich als geringgradig komplex eingestuft worden war. Im Unterschied zu Bond und Weeks 2017 [57], die aufgrund von Zeitdruck und Ressourcenknappheit der Entwicklung des logischen Modells wenig Aufmerksamkeit schenken konnten und weder ein initiales, noch ein finales Modell in den HTA-Bericht aufnahmen, widmeten sich die Autorinnen des vorliegenden Berichts mit *reflective thoughts* und wiederholten Diskussionen der Erarbeitung der logischen Modelle sehr ausführlich. Aus ihrer Sicht ist es für das Gelingen der INTEGRATE-HTA-Methodik unverzichtbar, sich für diese gedankliche Arbeit zu Beginn sehr viel Zeit zu nehmen. Konsequenz dieser zeitaufwändigen Anbahnung des HTA-Prozesses ist ein weitgehend reibungsloser Ablauf, der im Wesentlichen aus Ergänzungen und Formulieren von Text und Diskussion besteht, da alle Aspekte und ihre Interaktionen im Dialog bereits abgehandelt wurden.

In ihrer nicht linearen Vorgehensweise stellt die Anwendung der INTEGRATE-HTA-Methodik eine gewisse Herausforderung dar, kann aber auch als inspirierende Abwechslung erlebt werden. Eine den HTA-Prozess begleitende graphische Aufbereitung der Evidenz in Form von logischen Modellen, Harvest plot und Interaktionsmodell kann die Motivation zusätzlich fördern. Die Anwendung der INTEGRATE-HTA-Methodik trägt dazu bei, Interaktionen zwischen Domänen zu identifizieren und die Perspektive auf eine Technologie deutlich zu erweitern. Sie verbessert ein patientenzentriertes Verständnis und erleichtert die Diskussion von Aspekten unterschiedlicher Domänen.

## 8.2 HTA-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen

Durch die systematischen Literaturrecherchen wurde eine systematische Übersichtsarbeit identifiziert. Der systematische Review von Mohokum et al. 2015 [58] hatte das Ziel, Validität und Präzision der Rasterstereographie im Vergleich zum konventionellen Röntgen zu untersuchen. Es wurden 12 Studien in die Übersicht eingeschlossen, darunter auch 3 der in diesen Bericht eingeschlossenen Diagnosestudien. Bis auf in 2 eingeschlossenen Studien mit Mischpopulationen wurden in allen anderen Studien nur Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose betrachtet. Anders als in diesem Bericht berichten Mohokum et al. neben den Ergebnissen zum Cobb-Winkel auch Ergebnisse zu weiteren Parametern wie der vertebralen Rotation beziehungsweise Oberflächenrotation oder der lateralen Abweichung der Wirbelsäule. Die Tabellen 2 und 3 der Übersichtsarbeit verdeutlichen dabei, wie heterogen die untersuchten Parameter und statistischen Auswertungsmethoden in den einzelnen Studien sind. Die Ergebnisse zum Cobb-Winkel stellen Mohokum et al. deskriptiv in Tabelle 4 ihrer Publikation dar, im Ergebnis- oder Diskussionsteil gehen sie nicht weiter auf diese ein.

In Bezug auf die Fragestellung ihrer Arbeit diskutieren die Autoren unter anderem die Problematik der unterschiedlichen Auswertungsmethoden in den Studien und betonen, dass es für zukünftige Forschung wichtig sei, diese zu standardisieren. Weiterhin weisen sie darauf hin, dass zwar zusätzliche Parameter in den Studien erhoben wurden, diese aber nicht zwischen der Rasterstereographie und dem Röntgen gematcht werden konnten, da einige Parameter nicht direkt vergleichbar seien. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Rasterstereographie die Untersuchung der Wirbelsäule in der Praxis erleichtert und aufgrund der kompletten Strahlungsfreiheit beim Progredienzmonitoring von Skoliosen helfen kann [58].

Die Tatsache, dass nur eine systematische Übersichtsarbeit zum Vergleich der Videorasterstereographie mit dem konventionellen Röntgen identifiziert werden konnte, verdeutlicht die Relevanz des vorliegenden HTA-Berichts. Während Mohokum et al. lediglich die diagnostische Präzision untersuchten, ist die Perspektive auf die Technologie aufgrund der zusätzlichen Betrachtung von ökonomischen, ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten und der Anwendung der INTEGRATE-HTA-Methodik in dem vorliegenden HTA-Bericht umfassend und patientenzentriert.

## 8.3 Kritische Reflexion des Vorgehens

Es kann kritisch angemerkt werden, dass für die Nutzenbewertung in dem vorliegenden HTA-Bericht nur Studien eingeschlossen wurden, in denen als a priori definierte Zielgröße der Cobb-Winkel untersucht wurde. Beim konventionellen Röntgen und bei der Videorasterstereographie werden viele weitere Parameter erhoben. Dies liegt darin begründet, dass es sich bei der idiopathischen Skoliose um eine dreidimensionale Achsabweichung der Wirbelsäule handelt, die über eine Wirbelsäulenseitverbiegung mit Rotation der Wirbelkörper und eine Torsion der Wirbelsäule definiert wird [2,3]. Die

maßgebliche Zielgröße, auf die sich die Fachgesellschaften bei einer Therapieentscheidung geeinigt haben, ist jedoch der Cobb-Winkel. Die untersuchte Übersichtsarbeit von Mohokum et al. [58] verdeutlicht die Problematik: in den eingeschlossenen Studien wurden diverse Parameter erhoben und mit diversen statistischen Methoden ausgewertet – eine studienübergreifende Aussage zur Validität und Präzision war in dem Review kaum möglich. Um eine präzise Aussage zur Konkordanz treffen zu können, wurde daher in dem vorliegenden HTA-Bericht der Fokus auf die im Wesentlichen therapieentscheidende Zielgröße „Cobb-Winkel“ gelegt. Kritisch anzumerken ist dabei, dass auch beim Referenztest, dem konventionellen Röntgen, Messfehler auftreten, die die Aussage zur Übereinstimmung der beiden diagnostischen Verfahren zusätzlich erschweren (siehe dazu auch Kapitel 4.2.6).

Bei der Analyse der eingeschlossenen Studien und weiterer relevanter Literatur wurde zudem deutlich, dass einige Begrifflichkeiten in Bezug auf die untersuchten Parameter und statistischen Methoden inkonsistent verwendet werden beziehungsweise sich über die Zeit verändert haben. So schreiben beispielsweise Liljenqvist et al. in ihrer Publikation aus dem Jahr 1998 von einem „Radiometrischen Cobbwinkel“ [38] und einem „Rasterstereographischen Cobbwinkel“ [38], während Knott et al. in ihrer Publikation aus dem Jahr 2016 den Vergleich von einem Cobb-Winkel, erhoben mittels Radiographie, und einem Skoliose-Winkel, erhoben mittels Videorasterstereographie [37], beschreiben. Die Autorinnen dieses Berichts kommen daher zu dem Schluss, dass es für zukünftige Forschung und auch für die Kommunikation und Diskussion der Fachgesellschaften untereinander erforderlich ist, Begrifflichkeiten und statistische Auswertungsmethoden zu standardisieren.

In Bezug auf den HTA-Prozess ist die modellhafte Erprobung der INTEGRATE-HTA-Methodik [35], die bislang nicht standardmäßig in HTA zur Anwendung kommt, hervorzuheben und zu diskutieren. Für die Entwicklung des initialen logischen Modells zu Beginn des HTA-Prozesses wurde sehr viel Zeit aufgewendet. Neben den anderen verwendeten INTEGRATE-HTA Tools stellte das Modell jedoch eine sehr gute Grundlage für die Strukturierung der Fragestellung und des Berichts dar. Zudem diente es als gute Vorbereitung für das zu Beginn des HTA-Prozesses anstehende Präsenztreffen mit Betroffenen, bei dem zusätzliche Aspekte bezüglich der Erkrankung und der diagnostischen Methoden generiert sowie deren Wichtigkeit für die Patientinnen und Patienten abgeleitet werden konnten. Weiterhin wurden die wissenschaftlichen Beraterinnen und Berater sowie Stakeholder (wie zum Beispiel Kliniker, Hersteller, Patientinnen und Patienten, Korsettbauer) häufig und zu verschiedenen Zeitpunkten in den HTA-Prozess eingebunden, was unter anderem dazu führte, dass das initiale Modell sukzessive um neue Aspekte zu allen Domänen erweitert werden konnte. Dies stellte auch sicher, dass zum Ende des Berichts keine inhaltlichen Lücken festzustellen waren und erleichterte die domänenübergreifende Diskussion außerordentlich. Insbesondere das auf Basis des erweiterten logischen Modells erstellte Interaktionsmodell verdeutlichte die Komplexität der Technologien und erweiterte die Perspektive auf diese, sodass ein deutlich patientenzentriertes Verständnis entwickelt werden konnte.

Der fünfte Schritt gemäß INTEGRATE-HTA-Methodik [35], die „HTA Entscheidungsfindung“, ist gemäß der Methodik des IQWiG kein Bestandteil der HTA-Berichte für den ThemenCheck Medizin. Zwar wird der vorläufige Basisbericht vor Veröffentlichung an relevante Gremien versandt und einem öffentlichen Stellungnahmeverfahren ausgesetzt, eine Ergebnisdiskussion mit Stakeholdern und Entscheidungsträgern ist jedoch nicht vorgesehen. Im Sinne eines nicht nur interdisziplinären, sondern transdisziplinären Informationsaustausches [59] wäre ein solches Vorgehen jedoch äußerst wünschenswert und sollte aus Sicht der Autorinnen des vorliegenden HTA-Berichts für zukünftige IQWiG-HTA-Prozesse diskutiert und bestenfalls implementiert werden. Beispielsweise wäre eine Veranstaltung in Form eines Bürgerdialogs, zu dem das IQWiG einladen könnte, zum Ende des HTA-Prozesses als Ergänzung zum Anhörungsverfahren denkbar. Der ThemenCheck Medizin wirbt auf den Internetseiten um Bürgerbeteiligung, die entsprechend gewürdigt werden sollte. Zu einer solchen Veranstaltung könnten auch Entscheidungsträger, beispielsweise (Patienten-) Vertreterinnen und Vertreter vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK), und weitere Interessengruppen eingeladen werden. Dieses Forum würde den Bürgerinnen und Bürgern Mitsprache einräumen. Zudem könnten Bedenken von anderen Stakeholdern und Entscheidungsträgern, möglicherweise unbeantwortete Fragen, Ungewissheiten und Limitationen des Bewertungsprozesses beratschlagt und bei der Entscheidungsfindung wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik vorgesehen entsprechend berücksichtigt werden.

## 9 Schlussfolgerung

In den vorliegenden Bericht konnten für die Nutzenbewertung keine vergleichenden Interventionsstudien eingeschlossen werden, in denen die gesamte diagnostisch-therapeutische Kette untersucht wurde. Zur Beantwortung der Konkordanzfragestellung zur Nutzenbewertung konnten 4 Diagnosestudien eingeschlossen werden, in denen die relevante Zielgröße „Cobb-Winkel“ untersucht wurde. Aussagen zur Konkordanz, der Übereinstimmung der beiden Verfahren, waren auf Basis der berichteten Ergebnisse nicht möglich. Es stellte sich heraus, dass die Messergebnisse der Videorasterstereographie von denen des konventionellen Röntgens aufgrund der unterschiedlichen Bildgebungen überwiegend qualitativ aber auch quantitativ abwichen. So lag die Standardabweichung in zwei Studien zwischen 6,9 bis 8,2 Grad, der durchschnittliche Unterschied der diagnostischen Methoden in einer Studie bei 5,8 beziehungsweise 8,8 Grad und in einer weiteren Studie mit prä- und postoperativen Messungen war die rasterstereographische Messung um 33,3 % größer für den Kyphosewinkel und um 28,7 % geringer für den Lordosewinkel. Ein zum Teil über 20 Jahre zurückliegendes Publikationsjahr und ein hohes Verzerrungspotential der Studien sind jedoch bei der Ergebnisinterpretation zu berücksichtigen. Weiterhin sind Bedenken dahingehend zu äußern, dass bereits beim Referenztest, dem konventionellen Röntgen, Messfehler zwischen 3 bis 7 Grad in Studien festgestellt werden konnten. Unter Berücksichtigung dieses Aspekts und der Tatsache, dass die ermittelten Standardabweichungen zwischen 5 und 8 Grad für eine engmaschigere Verlaufskontrolle mittels Videorasterstereographie akzeptabel und nicht diskordant zu den Ergebnissen des konventionellen Röntgens sind, lässt sich ein Potenzial der Technologie ableiten. Gleichwohl erscheint der Vergleich der beiden diagnostischen Methoden insgesamt schwierig, da sich die Verfahren qualitativ stark unterscheiden, zum Teil unterschiedliche Parameter erhoben werden und im Gegensatz zur 2D-Messung mittels Radiographie bei der Videorasterstereographie eine 3D-Quantifizierung der Deformität erfolgt.

Für die gesundheitsökonomische Bewertung konnten keine gesundheitsökonomischen Studien identifiziert werden. Aus diesem Grund konnten lediglich die Interventionskosten der beiden Verfahren dargestellt werden. Die Ermittlung der Interventionskosten basiert auf der Annahme, dass 1 Progredienzverdacht pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr angenommen wird, der mittels einer konventionellen Röntgenuntersuchung überprüft werden sollte und bei dem alternativ die Videorasterstereographie zum Einsatz kommen kann. Für diesen Fall ergeben sich bei der Videorasterstereographie Gesamtkosten pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr in Höhe von 151,58 € für die statische 3D-Wirbelsäulenvermessung zum 1,8-fachen Abrechnungssatz beziehungsweise von 192,39 € für die statische 4D-Wirbelsäulenvermessung (mit zusätzlich frei wählbaren Aufnahmesequenzen und mathematischer Mittelwertbildung, um Haltungsveranzen bei Einzelaufnahmen zu reduzieren) zum 2,5-fachen Abrechnungssatz gemäß Gebührenordnung für Ärzte. Die Gesamtkosten für das konventionelle Röntgen pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr belaufen sich auf 66,58 € gemäß Einheitlichem Bewertungsmaßstab. Es ist zu betonen, dass

bei der Videorasterstereographie im Gegensatz zum konventionellen Röntgen keine Kostenerstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung erfolgt.

Zwischen den beiden diagnostischen Verfahren ergaben sich diverse Unterschiede in Bezug auf ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.

Der wichtigste Unterschied resultiert aus der Funktionsweise der Verfahren: Während die Patientinnen und Patienten beim konventionellen Röntgen einer Strahlenexposition ausgesetzt werden, ist die Videorasterstereographie ein rein lichtoptisches Verfahren, das insbesondere für die vulnerable Patientengruppe der Heranwachsenden unbedenklich und ohne Limitation der Anwendungshäufigkeit eingesetzt werden kann. Zudem könnten durch engmaschigere Kontrolluntersuchungen die Abweichungen der Messergebnisse der Videorasterstereographie von denen des konventionellen Röntgens ausgeglichen werden. Beim konventionellen Röntgen besteht aufgrund der Häufigkeit der mit der Indikation einhergehenden Kontrolluntersuchungen ein deutlich erhöhtes Risiko für bösartige Neubildungen generell und bei Patientinnen für Brustkrebs im Besonderen, worauf Ergebnisse von Langzeitkohortenstudien schließen lassen.

In Bezug auf den Leistungszugang besteht abhängig vom sozio-ökonomischen Status eine soziale Ungleichheit, da die Videorasterstereographie eine Selbstzahlerleistung ist beziehungsweise nur von privaten Krankenversicherungen übernommen wird. Patientinnen und Patienten mit einem anderen sozio-ökonomischen Status bleibt sie damit verwehrt, auch wenn sie über Vor- und Nachteile informiert sein sollten. Eine Interaktion ergibt sich mit dem Recht auf Selbstbestimmung, das aus vorhergegangenem Grund beschränkt wird. Der Zugang zur Videorasterstereographie wird darüber hinaus dadurch erschwert, dass die rasterstereographischen Geräte nicht flächendeckend verbreitet sind und Patientinnen und Patienten gegebenenfalls lange Anfahrts- und Wartezeiten in Kauf nehmen müssen.

Während das Röntgen ein etabliertes und allgemein bekanntes Verfahren ist, das am gesamten Körper angewendet werden kann, ist der Anwendungsbereich der Videorasterstereographie auf Skoliosen, Fehlhaltungen, Beinachsen-Asymmetrien und Ähnliches beschränkt. Aus diesem Grund ist eine Investition in ein videorasterstereographisches Gerät für Leistungserbringer gegebenenfalls wirtschaftlich weniger lukrativ. Allerdings könnte die Anschaffung eines solchen Gerätes möglicherweise aufgrund der finanziellen Anreize im System, infolge der Abrechnung als Individuelle Gesundheitsleistung, aus unternehmerischer Sicht als sinnvoll erachtet werden. Ein Vorteil der Videorasterstereographie ist, dass keine besonderen Voraussetzungen für die Leistungserbringung bestehen; im Gegensatz zum konventionellen Röntgen, bei dem diverse Anforderungen gemäß Strahlenschutzgesetz und ergänzender Strahlenschutzverordnung bestehen, die allerdings aufgrund des breiteren Anwendungsfeldes des Röntgens in den entsprechenden Arztpraxen regelhaft erfüllt werden. Zudem bietet die Videorasterstereographie in vielerlei Hinsicht einen größeren Patientenkomfort und erleichtert die durch Ängste und gegebenenfalls Schamgefühl geprägte Untersuchung.

Obwohl keine Aussage zur Konkordanz der beiden Verfahren getroffen werden konnte, konnte ein Potenzial der Technologie in Bezug auf den medizinischen Nutzen abgeleitet werden. Weiterhin zeigten sich unter Betrachtung ethischer, rechtlicher, sozialer und organisatorischer Aspekte deutliche Argumente zugunsten der Videorasterstereographie wie zum Beispiel die fehlende Strahlenexposition, die 3D-Quantifizierung der Deformität und die umfassenderen Möglichkeiten zur Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen und Patienten. Beide Verfahren weisen Stärken und Schwächen auf, und der Vergleich der Verfahren ist auf Basis der verfügbaren Evidenz schwierig, auch da unterschiedliche Parameter erhoben werden. Da die Videorasterstereographie im Gegensatz zum Röntgen ein rein lichtoptisches Verfahren ist, könnten Messabweichungen durch engmaschigere Kontrolluntersuchungen ausgeglichen werden. Dies führt zu dem nachstehenden Fazit:

Insgesamt stellt die Videorasterstereographie aus Sicht der Autorinnen eine gute Alternative zum konventionellen Röntgen und Zusatzoption zu klinischen Untersuchungen für die Verlaufskontrolle der idiopathischen Skoliose dar. Als Zusatzoption zu klinischen Untersuchungen stellt die Videorasterstereographie eine bildgebende Diagnostik dar, die zur Reduktion von Röntgenaufnahmen in der Verlaufskontrolle führen könnte. So könnte im Sinne eines Triagesystems regelhaft auf Röntgenuntersuchungen verzichtet werden und diese nur zum Einsatz gebracht werden, wenn nach einer Videorasterstereographie ein Progredienzverdacht aufgetreten ist und für eine Therapieentscheidung zusätzliche Informationen notwendig sind. Als Alternative zum konventionellen Röntgen bei einem Progredienzverdacht könnte die Videorasterstereographie ebenso zu einer Reduktion der Röntgenaufnahmen führen, da diese nur noch bei weiteren Unklarheiten oder in Abhängigkeit von einer Therapieanpassung erforderlich wären. Als obligatorisch wird das konventionelle Röntgen von den Fachgesellschaften für die Erstdiagnose, die Indikationsstellung zur Korsetttherapie und Überprüfung dieser sowie prä- und postoperative Untersuchungen empfohlen. Zur allgemeinen Verlaufskontrolle sollte allerdings die Videorasterstereographie als Alternative zum konventionellen Röntgen immer in Betracht gezogen werden, um die Strahlenexposition und das damit einhergehende Risiko für bösartige Neubildungen zu reduzieren beziehungsweise zu vermeiden. Auf eine verbreitete Nutzung von Röntgenpässen und regelhafte Einträge von Untersuchungen sollten Fachgesellschaften und Kostenträger hinwirken.

Darüber hinaus sollte aber auch ein Dialog der Fachgesellschaften darüber eröffnet werden, welche Bedeutung den Messungenauigkeiten beider Verfahren für eine Erstdiagnostik beigemessen werden muss. Vor dem Hintergrund der Relevanz, die unsere Gesellschaft einer aufrechten Haltung sowie einem gesunden Rücken beimisst, sollte die Kostenübernahme durch die Gesetzliche Krankenversicherung von Entscheidungsträgern diskutiert und forciert werden. So könnte soziale Ungleichheit abgebaut werden und allen Patientinnen und Patienten der Leistungszugang und damit ein selbstbestimmter Therapieverlauf ermöglicht werden. In diesem Zusammenhang sollten die Patientinnen und Patienten auch regelhaft über

die Risiken der Strahlenexposition sowie die Alternative zum konventionellen Röntgen in Form der Videorasterstereographie aufgeklärt werden.

## HTA-Details

### A1 Projektverlauf

#### A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Aus den im Vorschlagszeitraum von Juli 2016 bis Oktober 2016 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten besetzten Auswahlbeirats das Thema „Idiopathische Skoliose: Kann eine Videorasterstereographie eine radiologische Untersuchung in der Nachsorge ersetzen?“ für die Erstellung eines HTA-Berichts mit der Projektnummer HT17-04 ausgewählt.

Die Erstellung des HTA-Berichts gliedert sich in die folgenden Schritte:

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines HTA-Berichts zur Fragestellung. Dafür erstellen diese zunächst ein Berichtsprotokoll. Während der Erstellung des Berichtsprotokolls werden von den externen Sachverständigen Betroffene zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte konsultiert.

Auf Basis des Berichtsprotokolls wurde von den externen Sachverständigen ein vorläufiger Basisbericht erstellt. Dieser wurde in der Version 1.0 vom 31.01.2019 am 18.02.2019 auf der Website des ThemenCheck Medizin veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 18.03.2019 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die wesentlichen Argumente aus den Stellungnahmen werden im Kapitel A6 „Würdigung der Stellungnahmen zum vorläufigen Basisbericht“ des vorliegenden HTA-Berichts gewürdigt.

Der vorliegende HTA-Bericht beinhaltet die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben.

Der vorläufige Basisbericht wurde zusätzlich einem Review unterzogen.

Im Anschluss an die Anhörung erstellen die externen Sachverständigen den HTA-Bericht einschließlich einer allgemein verständlichen Version des HTA-Berichts (HTA kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt).

Den HTA-Bericht hat das IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt.

Der abschließende HTA-Bericht mit Herausgeberkommentar und die allgemeinverständliche Version werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des ThemenCheck Medizin veröffentlicht. An gleicher Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht veröffentlicht.

## **A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf**

### **Vorläufiger Basisbericht im Vergleich zum Berichtsprotokoll**

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im Vorbericht:

- Spezifizierung 1: Zusätzlich zu den orientierenden Recherchen zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten wurden Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen (siehe Kapitel A11), aus dem Telefonat mit einem Hersteller und durch reflective thoughts, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, ergänzt (siehe Kapitel A2.3.2 und A2.4.2).
- Spezifizierung 2: Zusätzlich zu den orientierenden Recherchen zu sozialen Aspekten wurde über den Bundesverband Skoliose-Selbsthilfe e. V. eine Anfrage bezüglich eines Datensatzes an die Asklepios Katharina-Schroth Klinik, Bad Sobernheim gestellt, um über Berechnungen Aussagen zur Adhärenz der Korsetttherapie ableiten zu können (siehe Kapitel A2.4.2).
- Spezifizierung 3: Zusätzlich zu den orientierenden Recherchen zu organisatorischen Aspekten wurde eine Befragung von niedergelassenen Orthopädinnen und Orthopäden mit Erfahrung in der Skoliose-Behandlung (Liste auf Homepage des Bundesverbandes Skoliose-Selbsthilfe e. V.) bezüglich der Verfügbarkeit videorasterstereographischer Geräte durchgeführt (siehe Kapitel A2.4.2).
- Änderung 1: Für die Darstellung sozialer Aspekte wurde der Fragenkatalog nach Gerhardus [30] verwendet anstatt, wie im Berichtsprotokoll formuliert, die Vorgehensweise gemäß Mozygamba [60] (siehe Kapitel A2.4.3).
- Änderung 2: Für die domänenübergreifende Diskussion wurden verschiedene Methoden (Komplexitäts-Checkliste, initiales und erweitertes logisches Modell, Text Mining mit Harvest plot) gemäß INTEGRATE-HTA-Methodik [34,35] angewandt.

### **HTA-Bericht im Vergleich zum vorläufigen Basisbericht**

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich folgende Änderungen im HTA-Bericht:

- Alle Angaben im Bericht zu rechtlichen Aspekten mit Bezug auf die Röntgenverordnung (RöV) wurden aktualisiert, da diese in das im Jahr 2017 beschlossene StrlSchG überführt wurde und gemeinsam mit der neuen StrlSchV am 31.12.2018 in Kraft trat.
- Ein Satz zum limitierten Einsatz der Videorasterstereographie ab einem Cobb-Winkel von 52 Grad wurde im Hintergrundteil ergänzt (siehe Kapitel 1.2).

## **A2 Details der Methoden – Methodik gemäß Berichtsprotokoll**

### **A2.1 Nutzenbewertung**

Um den patientenrelevanten Nutzen und Schaden der bildgebenden diagnostischen Methode Videorasterstereographie im Rahmen der Nachsorge bei Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose zu bewerten, muss festgestellt werden, wie sich die Anwendung der beiden diagnostischen Verfahren Videorasterstereographie und konventionelles Röntgen auf die Therapie auswirkt und schließlich patientenrelevante Endpunkte beeinflusst.

In diesem Sinn sollen vergleichende Interventionsstudien herangezogen werden, um die diagnostisch-therapeutische Kette der Videorasterstereographie im Vergleich zum konventionellen Röntgen zu untersuchen.

Darüber hinaus soll die Konkordanz der Videorasterstereographie mit dem konventionellen Röntgen untersucht werden. Das heißt, dass untersucht wird, inwieweit die Messergebnisse der Videorasterstereographie mit denen des konventionellen Röntgens übereinstimmen, und ob demnach die Videorasterstereographie in einigen Fällen alternativ eingesetzt werden kann.

Die Untersuchung der Konkordanz ist ebenso denkbar, da grundsätzlich konsentrierte Behandlungsstrategien für die idiopathische Skoliose existieren (auch wenn die Angaben in der Literatur, ab welcher Gradzahl des Cobb-Winkels eine bestimmte Therapie indiziert ist, leicht schwanken) und eine Entscheidung für eine bestimmte Therapie auf Basis des Cobb-Winkels und anhand des konventionellen Röntgens getroffen werden kann.

Eindeutiger Vorteil der Videorasterstereographie gegenüber dem konventionellen Röntgen ist die völlige Strahlungsfreiheit des Verfahrens und absolute Vermeidung der Strahlenexposition.

#### **A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von vergleichenden Interventionsstudien**

##### **A2.1.1.1 Population**

In den HTA-Bericht werden Studien mit Patientinnen und Patienten jeglichen Alters mit bereits diagnostizierter idiopathischer Skoliose und einem Cobb-Winkel von mindestens 10 Grad aufgenommen.

##### **A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention**

Die zu prüfende Methode stellt die Videorasterstereographie im Hinblick auf die gesamte diagnostisch-therapeutische Kette bei der Nachsorge einer idiopathischen Skoliose dar.

Als zu vergleichende Methode gilt das konventionelle Röntgen im Hinblick auf die gesamte diagnostisch-therapeutische Kette bei der Nachsorge einer idiopathischen Skoliose.

### **A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte**

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität, unter anderem
  - Schmerz
  - Körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau einschließlich beruflicher und sozialer Teilhabe am Leben
- Krankheitsbewältigung
- (Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

Ergänzend werden der interventionsbezogene Aufwand und die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten mit der Behandlung betrachtet. Die Patientenzufriedenheit wird nur herangezogen, sofern hierbei gesundheitsbezogene Aspekte abgebildet werden. Ein (höherer) Nutzen kann sich allein auf Basis dieses Endpunkts jedoch nicht ergeben.

Subjektive Endpunkte (zum Beispiel gesundheitsbezogene Lebensqualität) werden nur dann berücksichtigt, wenn sie mit validen Messinstrumenten (zum Beispiel validierten Skalen) erfasst wurden.

### **A2.1.1.4 Studientypen**

Randomisierte kontrollierte Studien (RCT) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des (höheren) Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für alle unter A2.1.1.2 genannten Interventionen und alle unter A2.1.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von RCT möglich und praktisch durchführbar.

Für den zu erstellenden HTA-Bericht werden daher RCT als primär relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

In dem Fall, dass die auf RCT basierende Datenlage nicht ausreichend ist, werden auch nicht randomisierte prospektiv angelegte vergleichende Interventionsstudien der gesamten diagnostisch-therapeutischen Kette mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe und adäquater Confounderkontrolle zur Nutzenbewertung herangezogen.

**A2.1.1.5 Studiendauer**

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

**A2.1.1.6 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss**

In der folgenden Tabelle 8 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen müssen, um in die Nutzenbewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 8: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung (vergleichende Interventionsstudien)

<b>Einschlusskriterien</b>	
EN1	Population: Patientinnen und Patienten jeglichen Alters mit bereits diagnostizierter idiopathischer Skoliose und einem Cobb-Winkel von mindestens 10 Grad (siehe auch Abschnitt A2.1.1)
EN2	Prüfintervention: Videorasterstereographie zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge einer idiopathischer Skoliose (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN3	Vergleichsintervention: konventionelles Röntgen zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge einer idiopathischen Skoliose (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN4	Patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.1.3 formuliert
EN5	Studientyp: Randomisierte kontrollierte Studie, gegebenenfalls nicht randomisierte prospektiv angelegte vergleichende Interventionsstudie mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe und adäquater Confounderkontrolle bei nicht ausreichender Datenlage (siehe auch Abschnitt A2.1.1.4)
EN6	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [61] oder TREND-Statements [62] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und –zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EN: Einschlusskriterium für Nutzenbewertung; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

**A2.1.1.7 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen**

Für die Einschlusskriterien EN1 (Population), EN2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und EN3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien entsprechende Subgruppenanalysen vor, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen das Einschlusskriterium EN1, EN2 und EN3 bei weniger als 80 % erfüllt ist, werden nur dann eingeschlossen, wenn entsprechende Subgruppenanalysen vorliegen.

## **A2.1.2 Kriterien für den Einschluss von Diagnosestudien**

### **A2.1.2.1 Population**

In den HTA-Bericht werden Studien mit Patientinnen und Patienten jeglichen Alters mit bereits diagnostizierter idiopathischer Skoliose und einem Cobb-Winkel von mindestens 10 Grad aufgenommen.

### **A2.1.2.2 Indextest**

Der Indextest ist die Videorasterstereographie zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge bei der Behandlung einer idiopathischen Skoliose.

### **A2.1.2.3 Referenztest**

Der Referenztest stellt das konventionelle Röntgen zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge bei der Behandlung einer idiopathischen Skoliose dar.

### **A2.1.2.4 Zielgrößen**

In der Praxis wird der Cobb-Winkel angesetzt, um die Indikation für eine bestimmte Therapie zu stellen (siehe Abschnitt 1.2), weshalb diese Variable ausschlaggebend ist, um eine Aussage zur Konkordanz treffen zu können.

Der Ersatz des konventionellen Röntgens durch die Videorasterstereographie ist im Rahmen der Nachsorge bei der regulären Verlaufskontrolle, bei Verdacht auf Progredienz sowie prä- und postoperativ bezüglich der Krümmungskorrektur denkbar. Es kann die Annahme getroffen werden, dass auf der Basis ähnlicher Diagnoseergebnisse für die meisten Patientinnen und Patienten dieselbe Therapieentscheidung getroffen wird. Nur in Grenzbereichen vom Übergang der einen Therapie zu einer anderen Therapie, wie beispielsweise Physiotherapie bis zu einem Cobb-Winkel von 20 Grad und Korsetttherapie ab 20 Grad mit Progredienz von 5 Grad [1], können unterschiedliche Messergebnisse gegebenenfalls auch zu einer anderen Therapieentscheidung führen.

Zur Beurteilung der Konkordanz der beiden Messmethoden werden, sofern individuelle Daten vorliegen, zunächst die Messungen der beiden Methoden in einem Diagramm gegeneinander abgetragen und eine Winkelhalbierende, die die Übereinstimmung kennzeichnet, eingezeichnet. Liegen die Messpunkte in der Nähe dieser Geraden, stimmen die Methoden weitestgehend überein. Um die Zusammenhänge genauer zu beleuchten, wird ein Bland-Altman-Diagramm erstellt [63].

Von einer guten Übereinstimmung der Verfahren kann ausgegangen werden, wenn der Mittelwert aller Differenzen nahezu bei 0 liegt und das Intervall für den Übereinstimmungsbereich möglichst klein ist [63].

Wenn keine individuellen Daten vorliegen wird geprüft, ob die mittlere Abweichung und ein geeignetes Varianzmaß berichtet werden. Dies würde die Aussage ermöglichen, dass 95 % der Fälle in einem bestimmten Bereich liegen.

Es ist jedoch auch im Hinblick auf die klinische Relevanz, demnach die komplette Strahlungsfreiheit der Videorasterstereographie gegenüber dem konventionellen Röntgen, zu prüfen, welche Abweichung noch akzeptabel ist [63].

#### **A2.1.2.5 Studientypen**

Um die Konkordanz des Indextests zur Videorasterstereographie mit der des Referenztests zum konventionellen Röntgen möglichst unverzerrt bestimmen zu können, fließen Diagnosestudien mit Videorasterstereographie (Indextest) und konventionellem Röntgen (Referenztest) in die Nutzenbewertung ein. Dabei sind ein konsekutiver Einschluss der Patientinnen und Patienten und die Dokumentation fehlender Werte notwendig.

#### **A2.1.2.6 Studiendauer**

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

#### **A2.1.2.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss**

In der folgenden Tabelle 9 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen müssen, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 9: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung (Diagnosestudien)

<b>Einschlusskriterien</b>	
EK1	Population: Patientinnen und Patienten jeglichen Alters mit bereits diagnostizierter idiopathischer Skoliose und einem Cobb-Winkel von mindestens 10 Grad (siehe auch Abschnitt A2.1.2.1)
EK2	Indextest: Videorasterstereographie zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge einer idiopathischer Skoliose (siehe auch Abschnitt A2.1.2.2)
EK3	Referenztest: konventionelles Röntgen zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge einer idiopathischen Skoliose (siehe auch Abschnitt A2.1.2.3)
EK4	Definierte Zielvariable wie in Abschnitt A2.1.2.4 formuliert
EK5	Studientyp: Diagnosestudien wie in Abschnitt A2.1.2.5 beschrieben
EK6	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des STARD- [64] oder STROBE-Statements [65] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>EK: Einschlusskriterium zur Untersuchung der Konkordanz; STARD: Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</p>	

### **A2.1.2.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen**

Für die Einschlusskriterien EK1 (Population) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten dieses Kriterium erfüllt ist. Liegen für solche Studien entsprechende Subgruppenanalysen vor, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen das Einschlusskriterium EK1 bei weniger als 80 % erfüllt ist, werden nur dann eingeschlossen, wenn entsprechende Subgruppenanalysen vorliegen.

Ebenfalls eingeschlossen werden Studien, die zu mindestens 80 % das Einschlusskriterium EK2 erfüllen (Indextest) und zu mindestens 80 % das Einschlusskriterium EK3 (Referenztest).

### **A2.1.3 Umfassende Informationsbeschaffung**

#### **A2.1.3.1 Primäre Informationsquellen**

##### **Bibliografische Datenbanken**

Die systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten wird in folgenden bibliographischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews und Health Technology Assessment Database

##### **Studienregister**

Die folgenden Studienregister werden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

#### **A2.1.3.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

Mit dem Ziel, weitere veröffentlichte und unveröffentlichte Studien beziehungsweise Informationen zu relevanten Studien zu ermitteln, werden weitere Informationsquellen beziehungsweise Suchtechniken berücksichtigt.

##### **Weitere Suchtechniken**

Systematische Übersichten werden hinsichtlich weiterer relevanter Studien beziehungsweise Dokumente gesichtet.

## **Anhörung**

Im Anschluss an die Veröffentlichung des vorläufigen Basisberichts erfolgt eine Anhörung, die sich unter anderem auch auf in den HTA-Bericht einzubeziehende Informationen beziehen kann. Relevante Informationen aus diesen Anhörungen werden im Rahmen der Erstellung des HTA-Berichts berücksichtigt.

## **Autorenanfragen**

Es werden Anfragen an Autorinnen und Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung erwarten lassen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen sind.

### **A2.1.3.3 Selektion relevanter Studien**

#### **Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche**

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten und zu screenenden Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potentielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 8 und Tabelle 9) bewertet. Als potentiell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Reviewerinnen oder Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

#### **Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus weiteren Informationsquellen**

Informationen aus den folgenden Informationsquellen werden von 2 Reviewerinnen oder Reviewern unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Öffentlich zugängliche Studienregister

Informationen aus den folgenden Informationsquellen werden von einer Reviewerin oder einem Reviewer auf Studien gesichtet, der diese dann in Bezug auf ihre Relevanz bewertet; eine 2. Reviewerin oder ein 2. Reviewer überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen:

- Identifizierte systematische Übersichten
- Im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Basisbericht eingereichte Informationen

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen oder Reviewern aufgelöst.

## **A2.1.4 Informationsbewertung**

### **A2.1.4.1 Bewertung von vergleichenden Interventionsstudien**

Die Bewertung der Informationen der eingeschlossenen Studien hängt stark von den verfügbaren Angaben und der Qualität der jeweiligen Publikationen und weiterer Informationsquellen ab. Alle für die Nutzenbewertung relevanten Ergebnisse werden hinsichtlich ihrer Ergebnissicherheit, bestehend aus dem Verzerrungspotential und der Präzision der Ergebnisse, überprüft. Auf Grundlage der Ergebnissicherheit wird für jedes Ergebnis endpunktspezifisch eine zugehörige Aussagesicherheit abgeleitet.

#### **Datenextraktion**

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert.

#### **Bewertung des Verzerrungspotentials der Ergebnisse**

Das Verzerrungspotential der Ergebnisse wird für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu werden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte, die das Verzerrungspotential beeinflussen, systematisch extrahiert und bewertet:

##### **A: Aspekte des Verzerrungspotentials der Ergebnisse auf Studienebene**

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- Vergleichbarkeit der Gruppen beziehungsweise Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- Verblindung der Patientin beziehungsweise des Patienten sowie der behandelnden Person (bei randomisierten Studien)
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

##### **B: Aspekte des Verzerrungspotentials der Ergebnisse auf Endpunktebene**

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Für randomisierte Studien wird anhand dieser Aspekte das Verzerrungspotential zusammenfassend als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Ein niedriges Verzerrungspotential liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass

sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Für die Bewertung eines Endpunkts wird zunächst das Verzerrungspotential endpunktübergreifend anhand der unter (A) aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, wird das Verzerrungspotential für den Endpunkt auch als „hoch“ bewertet. Ansonsten finden die unter (B) genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung.

Eine Einstufung des Verzerrungspotentials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ führt nicht zum Ausschluss aus der Nutzenbewertung. Die Klassifizierung dient vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und beeinflusst die Sicherheit der Aussage.

Für nicht randomisierte vergleichende Studien wird in der Regel keine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte durchgeführt, da die Ergebnisse dieser Studien aufgrund der fehlenden Randomisierung generell ein hohes Verzerrungspotential besitzen.

#### **A2.1.4.2 Bewertung von Diagnosestudien**

##### **Datenextraktion**

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert.

##### **Bewertung des Verzerrungspotentials der Ergebnisse**

Die Bewertung des Verzerrungspotentials und der Übertragbarkeit der Primärstudien zur Konkordanzfragestellung erfolgt auf Basis des QUADAS-2-Instruments [25]. Das Verzerrungspotential von Primärstudien zur Konkordanz wird als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft.

Eine Einstufung des Verzerrungspotentials einer Primärstudie als „hoch“ führt nicht zum Ausschluss aus der Bewertung der Konkordanz. Die Klassifizierung dient vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und beeinflusst die Sicherheit der Aussage.

#### **A2.1.5 Informationsanalyse und -synthese**

Die Informationen werden einer Informationssynthese und -analyse unterzogen. Wenn möglich, werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unten beschriebenen Verfahren eingesetzt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgt darüber hinaus in jedem Fall.

##### **A2.1.5.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien**

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten (bei Interventionsstudien) und Zielgrößen (bei Diagnosestudien) werden im HTA-Bericht vergleichend beschrieben.

In bestimmten Fällen werden einzelne Ergebnisse aus den Studien zu einem Endpunkt nicht dargestellt beziehungsweise nicht in die Nutzenbewertung einbezogen. Dies trifft insbesondere zu, wenn viele Patientinnen und Patienten nicht in der Auswertung enthalten sind. Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basieren, das heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist. In der Literatur werden zum Teil bereits Auswertungen, in denen 20 % der Patientinnen und Patienten nicht berücksichtigt werden, als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [66].

Ausnahmen von dieser Regel werden zum Beispiel dann gemacht, wenn aus logistischen Gründen für ganze Zentren (ganze Randomisierungsblöcke) keine Daten erhoben wurden und dies bereits bei der Studienplanung vorgesehen war [67].

Die Ergebnisse werden auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patientinnen und Patienten zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

#### **A2.1.5.2 Metaanalysen**

##### **A2.1.5.2.1 Metaanalysen für vergleichende Interventionsstudien**

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Für Metaanalysen werden im Fall von mindestens 5 Studien Modelle mit zufälligen Effekten nach der Methode von Knapp-Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule-Mandel [68] eingesetzt. Eine mögliche Heterogenität wird dabei anhand des Maßes  $I^2$  und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [69] geschätzt. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam ( $p \geq 0,05$  für Heterogenitätstest), wird der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Bei bedeutsamer Heterogenität wird nur das Prädiktionsintervall dargestellt. Außerdem wird untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A2.1.5.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A2.1.5.5). Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, werden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Ansonsten erfolgt nur eine qualitative Zusammenfassung. In bestimmten Situationen und mit besonderer Begründung können Alternativen wie zum Beispiel Bayes'sche Verfahren, generalisierte lineare Modelle eingesetzt werden. Bei binären Daten kommt insbesondere das Beta-Binomial-Modell infrage [70].

##### **A2.1.5.2.2 Metaanalysen für Diagnosestudien**

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar sind, werden die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst.

Das Vorgehen orientiert sich dabei an dem Entwurf für Metaanalysen von Bland-Altman Studien gemäß Tipton und Shuster [71].

### A2.1.5.3 Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es liegt entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall tritt ein, wenn keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zulassen. In diesem Fall wird die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Die Aussagesicherheit richtet sich nach der Anzahl verfügbarer Studien, der qualitativen und quantitativen Sicherheit ihrer Ergebnisse sowie der Homogenität der Ergebnisse bei mehreren Studien. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie zu beurteilen. Ergebnisse randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotential haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotential eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit. Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist Tabelle 10 zu entnehmen.

Tabelle 10: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			homogen	heterogen		
			Meta- Analyse statistisch signifikant	gleichgerichtete Effekte <sup>a</sup>		
			deutlich	mäßig	nein	
Qualitative Ergebnis- sicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–
a: Gleichgerichtete Effekte liegen vor, wenn trotz Heterogenität eine deutliche oder mäßige Richtung der Effekte erkennbar ist.						

### A2.1.5.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sind Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren geplant. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel der

Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder der Wahl des Effektmaßes. Derartige Sensitivitätsanalysen erfolgen unabhängig von gegebenenfalls weiteren Analysen, mit denen die Ergebnissicherheit eines beobachteten Effekts bewertet wird.

Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufte Effekt kann zum Beispiel dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird.

#### **A2.1.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potentieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Dies können direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt A2.1.5.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung von Effektmodifikatoren werden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Subgruppenanalysen werden nur durchgeführt, falls jede Subgruppe mindestens 10 Personen umfasst und bei binären Daten wenn mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Geschlecht
- Alter
- Komorbiditäten
- Schweregrad der Erkrankung gemessen anhand Cobb-Winkel
- Skelettreife gemessen anhand Risser-Stadium

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Beispielsweise kann der Beleg eines (höheren) Nutzens auf eine spezielle Subgruppe von Patientinnen und Patienten eingeschränkt werden.

## A2.2 Ökonomische Bewertung

### A2.2.1 Interventionskosten

Zur Bestimmung der Interventionskosten werden die durchschnittlichen Ressourcenverbräuche bestimmt, die jeweils direkt bei Anwendung der Prüf- und Vergleichsintervention erforderlich sind. Hierbei werden neben der Prüf- und Vergleichsintervention die unmittelbar mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Für die anfallenden Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, zum Beispiel aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem EBM, dem Diagnosis Related Groups (DRG)-Katalog oder ähnlich geeignete Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts angesetzt. Wenn das Verfahren über einen längeren Zeitraum als ein Jahr angewendet wird, werden die durchschnittlich pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten werden getrennt ausgewiesen.

### A2.2.2 Kosteneffektivität

#### A2.2.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht

##### A2.2.2.1.1 Studientypen

In die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien werden vergleichende Studien einbezogen [26], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne).

##### A2.2.2.1.2 Gesundheitssystem beziehungsweise geografischer Bezug

Für die systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Studien erfolgt keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land.

##### A2.2.2.1.3 Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle 11 sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 8 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 11: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung

Einschlusskriterien	
EÖ1	Studientyp: vergleichende gesundheitsökonomische Evaluation (siehe auch Abschnitt A2.2.2.1.1)
EÖ2	Vollpublikation verfügbar
EÖ: Einschlusskriterium für gesundheitsökonomische Bewertung	

### **A2.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung**

Für die Bewertung gesundheitsökonomischer Aspekte wird eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt.

#### **A2.2.2.2.1 Primäre Informationsquellen**

Die systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten wird in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE und Embase
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in der Health Technology Assessment Database

#### **A2.2.2.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

##### **Systematische Übersichten**

Systematische Übersichten werden hinsichtlich weiterer relevanter Studien beziehungsweise Dokumente gesichtet.

##### **Anhörung**

Im Anschluss an die Veröffentlichungen des vorläufigen Basisberichts erfolgt eine Anhörung, die sich unter anderem auch auf in den HTA-Bericht einzubeziehenden Informationen beziehen kann. Relevante Informationen aus diesen Anhörungen werden im Rahmen der Erstellung des HTA-Berichts berücksichtigt.

##### **Autorenanfragen**

Es werden Anfragen an Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung erwarten lassen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen sind.

#### **A2.2.2.2.3 Selektion relevanter Publikationen**

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch eine Reviewerin oder einen Reviewer anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 11) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

#### **A2.2.2.3 Informationsbewertung**

##### **Datenextraktion**

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen in standardisierte Tabellen extrahiert.

### **Bewertung der Berichtsqualität**

Die Bewertung der Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien orientiert sich an den Kriterien des CHEERS-Statement [72].

### **Bewertung der Übertragbarkeit**

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des EUnetHTA's HTA adaptation toolkit [73].

#### **A2.2.2.4 Informationsanalyse und -synthese**

Die ökonomische Bewertung betrachtet zum einen die Kosten, die mit der Technologie und der Vergleichsintervention verbunden sind (Interventionskosten). Zum anderen werden gesundheitsökonomische Studien betrachtet, die Aussagen zur Kosteneffektivität der Technologie gegenüber der Vergleichsintervention machen.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität und die Schlussfolgerungen der Autoren werden im HTA-Bericht vergleichend beschrieben. Dabei sollen insbesondere auch Aspekte der Qualität der dargestellten Studien und deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem diskutiert werden. Zu diskutieren ist ebenfalls, welche Auswirkungen sich aus der Verwendung von Endpunkten ergeben, die von der Nutzenbewertung abweichen.

### **A2.3 Ethische Aspekte**

#### **A2.3.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung ethischer Implikationen**

Ethische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber beispielsweise auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Im HTA-Bericht werden Aussagen zu ethischen Aspekten und Argumenten zu der untersuchenden Technologie berücksichtigt.

#### **A2.3.2 Informationsbeschaffung**

Für die Aufarbeitung ethischer Aspekte erfolgt in einem ersten Schritt eine Orientierung zu möglichen ethisch relevanten Argumenten und Aspekten durch eine Ausarbeitung des Hofmanschen Fragenkatalogs [27] und gegebenenfalls unter Berücksichtigung des methodischen Ansatzes von Marckmann [28]. Anschließend wird eine orientierende Recherche durchgeführt (zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2).

Die orientierende Recherche wird in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- Ethik in der Medizin (ETHMED)
- EthxWeb
- MEDLINE
- Interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Websites von Interessenvertretern
- Screening von zur Nutzen- und ökonomischen Bewertung eingeschlossenen Studien nach ethischen Aspekten / Argumenten

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von einer Reviewerin oder einem Reviewer auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

### **A2.3.3 Informationsaufbereitung**

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

Die Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt in Orientierung an den übergeordneten Fragstellungen des vereinfachten Fragenkatalogs von Hofmann [27] und gegebenenfalls unter Berücksichtigung des methodischen Ansatzes von Marckmann [28]. Die Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

In der Informationsaufbereitung zu ethischen Aspekten erfolgt eine Auseinandersetzung mit sozialen und moralischen Normen und Werten, die in Beziehung zur Technologie des HTA-Berichts stehen.

## **A2.4 Soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte**

### **A2.4.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Implikationen**

Soziale, rechtliche und organisatorische Argumente und Aspekte finden sich in Publikationen, in Monographien, Projektberichten aber beispielsweise auch in Gesetzen und Verordnungen oder auf den Websites von Interessengruppen. Sie sind unabhängig vom Publikationstyp, -status und Studientyp.

Im HTA-Bericht werden Argumente beziehungsweise Aspekte berücksichtigt, die Aussagen zu sozialen, rechtlichen und/oder organisatorischen Aspekten der zu untersuchenden Technologie beinhalten.

#### **A2.4.2 Informationsbeschaffung**

Für die Aufarbeitung sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte werden orientierende Recherchen durchgeführt (zu diesem Vorgehen gab es Spezifizierungen im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2).

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- MEDLINE
- Daten aus regionalen Registern, Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien
- Interessenabhängige Informationsquellen, zum Beispiel Websites von Interessenvertretern
- Juris Rechtsportal
- Screening von zur Nutzen- und ökonomischen Bewertung eingeschlossener Studien nach sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten / Argumenten

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von einer Reviewerin oder einem Reviewer auf Aussagen zu sozialen, rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

#### **A2.4.3 Informationsaufbereitung**

##### **Datenextraktion**

Alle für die Informationsaufbereitung notwendigen Argumente und Aspekte werden in Tabellen extrahiert.

##### **Soziale Aspekte**

Soziale und soziokulturelle Aspekte im HTA greifen die wechselseitigen Interaktionen zwischen Untersuchungsmethode und sozialer Umwelt (zum Beispiel Verteilung von Ressourcen in einer Gesellschaft, Zugang zu Technologien, Präferenzen von Patientinnen und Patienten, gesellschaftliche Normen und Wertvorstellungen) auf.

Die Informationsaufbereitung zu sozialen Aspekten orientiert sich an dem von Mozygemba [60] vorgeschlagenem umfassenden konzeptionellen Rahmen (zu diesem Vorgehen gab es eine Änderung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2).

##### **Rechtliche Aspekte**

Rechtliche Aspekte im HTA beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungsmethode und deren Bewertung eingebettet sind (zum Beispiel Marktzulassung), und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (zum Beispiel Patientenautonomie).

Unterschieden wird zwischen den technologie- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke [31] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

### **Organisatorische Aspekte**

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, welche durch eine Untersuchungsmethode auf die Organisation der Versorgung entstehen.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth [32] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungsmethoden.

### A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung

#### A3.1 Umfassende Informationsbeschaffung

##### A3.1.1 Primäre Informationsquellen

##### A3.1.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 4 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.1.1. Die letzte Suche fand am 20.04.2018 statt.

Die Referenzen der als Volltext geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.1.3.

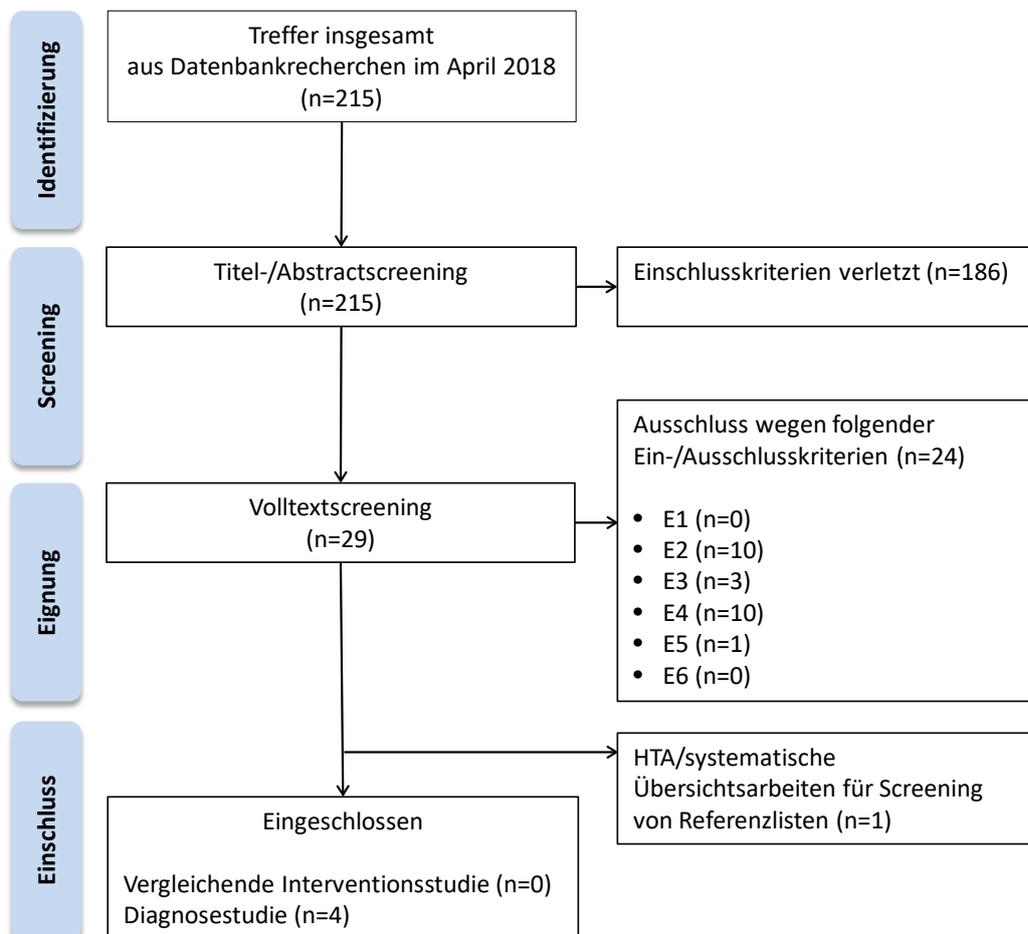


Abbildung 4: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur Nutzenbewertung

**A3.1.1.2 Studienregister**

Durch die Suche in Studienregistern wurden keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert.

**A3.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

**A3.1.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken**

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurde eine systematische Übersicht identifiziert – die entsprechende Referenz findet sich in Abschnitt A9.1.2. Die Referenzliste dieser systematischen Übersicht wurde gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

**A3.1.2.2 Anhörung**

Es wurden keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente genannt, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

**A3.1.2.3 Autorenanfragen**

Eine Anfrage bezüglich der Ergebnisdarstellung und -interpretation zum Cobb-Winkel in der Publikation von Liljenqvist et al. [38] sowie einer generellen Einschätzung der Ergebnisse wurde an den Erstautor gestellt.

**A3.1.3 Resultierender Studienpool**

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 4 relevante Studien (4 Dokumente) identifiziert werden (siehe auch Tabelle 12). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A9.1.1.

Tabelle 12: Studienpool der Nutzenbewertung (Diagnosestudien)

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Ergebnisbericht aus Studienregistern
Drerup 1994	ja [22]	nein
Hackenberg 2000	ja [36]	nein
Knott 2016	ja [37]	nein
Liljenqvist 1998	ja [38]	nein

### A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

#### A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

In allen 4 Diagnosestudien [22,36-38], die neben weiteren Zielgrößen auch den Cobb-Winkel untersuchten, wurde die Videorasterstereographie mit dem konventionellen Röntgen verglichen (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Index- und Referenzstandard

Studie	Indextests	Referenzstandard
Drerup 1994 [22]	Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
Hackenberg 2000 [36]	Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
Knott 2016 [37]	Videorasterstereographie (Diers Formetric)	Konventionelles Röntgen
Liljenqvist 1998 [38]	Videorasterstereographie (Formetric Aesculap Medi Tec)	Konventionelles Röntgen

3 Studien wurden in Deutschland durchgeführt, die Studie von Knott et al. 2016 neben Deutschland auch in den USA (siehe Tabelle 14). Die Anzahl der untersuchten Patientinnen und Patienten variierte von n = 31 bis 193. Bis auf die Studie von Liljenqvist et al. 1998, in die auch Patientinnen und Patienten mit skoliotischer Fehlhaltung oder mit thorakaler Hyperkyphose bei Morbus Scheuermann eingeschlossen wurden, untersuchten alle anderen Studien ausschließlich Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose. Die Altersspannweite der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten reichte von 8 bis 31 Jahren, wobei in der Studie von Drerup und Hierholzer 1994 keine Angaben zum Patientenalter gemacht wurden. In den Studien von Knott et al. 2016 und Liljenqvist et al. 1998 war der überwiegende Anteil der Patienten weiblich (n = 148 von 193 beziehungsweise n = 81 von 95); in den anderen beiden Studien wurden keine Angaben zum Geschlecht der Patienten gemacht.

Tabelle 14: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien zur Konkordanzfragestellung

Studie	Studien- design	Patientenanzahl (N)	Patienten- charakteristika	Studienziel	Evidenz- stufe <sup>a</sup>	Ort und Zeitraum der Durchführung	Zielgrößen
Drerup 1994 [22]	Diagnose- studie	113 (478 Messungen pro Test)	Cobb-Winkel <52°	Validierung der Oberflächenmessung als Ersatz für Radiographien	IIb	Deutschland, Münster, Universität Münster, Institut für experimentelle Biomechanik, k. A.	Oberflächenrotation/vertebrale Rotation Cobb-Winkel Laterale Abweichung Höhe Scheitelwirbel
Hackenberg 2000 [36]	Diagnose- studie	31 (1 Messung prä- /postoperativ u. zu FU (25,2 M) pro Patient u. Test)	Thorakale, thorakolumbale, lumbale Skoliose Durchschnittl. Cobb-Winkel: 57,2° (36-92°) Durchschnittl. Alter: 17,5 J (12-31 J)	Rasterstereographie zur Analyse der OP- Ergebnisse nach (modifizierter) ventraler Derotations- spondylodese	IIb	Deutschland: Münster, Westfälische Wilhelms-Universität, Klinik und Poliklinik für Allgemeine Orthopädie, k. A.	Oberflächenrotation/Scheitelwirbel- rotation Cobb-Winkel (Haupt- u. Nebenkrümmung, sagittale Schwingungen) Laterale Abweichung Winkel Kyphose Winkel Lordose
Knott 2016 [37]	Diagnose- studie	193 <sup>b</sup> (3 wiederholte Messungen mittels Videoraster- stereographie)	Juvenile oder adoleszente idiopathische Skoliose Cobb-Winkel ≥10° und <50° Durchschnittl. Alter: 13,25 J (8-18 J) Weiblich: n=148	Überprüfung der Reliabilität der Oberflächenmessung	IIb	USA und Deutschland, Studienzentren: n=7, 2012-2014	Cobb-Winkel (thorakale/lumbale Skoliosekurve) Beckenschiefstand Koronale vertebrale Achse Thorakale Kyphose Lumbale Lordose Sagittale vertebrale Achse

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien zur Konkordanzfragestellung (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Patientenanzahl (N)	Patienten- charakteristika	Studienziel	Evidenz- stufe <sup>a</sup>	Ort und Zeitraum der Durchführung	Zielgrößen
Liljenqvist 1998 [38]	Diagnose- studie	95 <sup>c</sup> (1 Messung pro Patient u. Test)	Durchschnittl. Cobb-Winkel: 28,4° (5-52°) Durchschnittl. Alter: 16,5 J (7-30 J) Weiblich: n=81	Überprüfung der Genauigkeit der Videoraster- stereographie gegenüber der herkömmlichen Röntgen- untersuchung	IIb	Deutschland, Münster, Westfälische Wilhelms-Universität, Klinik und Poliklinik für Allgemeine Orthopädie, 1994-1995	Oberflächenrotation/Scheitelwirbel- rotation Cobb-Winkel (Primär- u. Sekundärkrümmung) Rumpfüberhang Beckenstand Winkel thorakale Kyphose Winkel lumbale Lordose
<p>a: Entspricht der Evidenzstufe des G-BA  b: Mit koronaler Deformität n=170, mit sagittaler Deformität: n=29 (in beiden Gruppen: n=6)  c: Mischpopulation aus Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose oder skoliotischer Fehlhaltung; zudem weitere Patientinnen und Patienten mit thorakaler Hyperkyphose bei Morbus Scheuermann (n=18) in Studie eingeschlossen  FU: Follow-up, G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, J: Jahre, k. A.: Keine Angabe, M: Monate</p>							

### A3.2.2 Einschätzung des Verzerrungspotentials

Das Verzerrungspotential wurde für alle 4 Studien als hoch eingestuft. Ursache dafür ist eine unklare Selektion der Patientinnen und Patienten. Dieser potentielle Selektionsbias zu Beginn hat Auswirkungen auf alle Aspekte, die mit dem Instrument QUADAS-2 bewertet werden: Indextest und Referenzstandard können nur an dieser mit Selektionsbias behafteten Population durchgeführt werden, weswegen die Ergebnisse kontaminiert sind. Dasselbe gilt für Patientenfluss und zeitlichen Ablauf, da diese Aspekte für die potentiell von Selektionsbias betroffene Studienpopulation bewertet werden. (siehe auch Tabelle 15 sowie Kapitel A12). Weiterhin wird die Aussagekraft der Ergebnisse durch ein monozentrisches Design (außer in Knott et al. 2016 [37]) und die kleinen bis sehr kleinen Studienpopulationen abgeschwächt.

Tabelle 15: Verzerrungspotential nach QUADAS-2

Studie	Patientenselektion (Domäne 1)	Indextest (Domäne 2)	Referenzstandard (Domäne 3)	Patientenfluss und zeitl. Ablauf (Domäne 4)	Zusammenfassende Einschätzung
Drerup 1994 [22]	Hoch	niedrig	niedrig	niedrig	hoch
Hackenberg 2000 [36]	Hoch	niedrig	niedrig	niedrig	hoch
Knott 2016 [37]	Hoch	niedrig	niedrig	niedrig	hoch
Liljenqvist 1998 [38]	Hoch	niedrig	niedrig	niedrig	hoch

Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit wurden für alle 4 Studien als gering bewertet, da die Patientinnen und Patienten, der Indextest, seine Durchführung und seine Auswertung sowie die Zielerkrankung, definiert durch den Referenzstandard, der Fragestellung des Berichts entsprachen (siehe Tabelle 16).

Tabelle 16: Bedenken bezüglich der Übertragbarkeit QUADAS-2

Studie	Patientenselektion (Domäne 1)	Indextest I (Domäne 2)	Referenzstandard (Domäne 3)	Zusammenfassende Einschätzung
Drerup 1994 [22]	gering	gering	gering	gering
Hackenberg 2000 [36]	gering	gering	gering	gering
Knott 2016 [37]	gering	gering	gering	gering
Liljenqvist 1998 [38]	gering	gering	gering	gering

### A3.3 Ergebnisse zur Zielgröße

In der folgenden Tabelle 17 sind die Ergebnisse der 4 Diagnosestudien zur Zielgröße Cobb-Winkel dargestellt.

Tabelle 17: Ergebnisse zur Zielgröße Cobb-Winkel

Studie	N		Indextest	Referenztest	Cobb-Winkel Unterschied <sup>a</sup> : Indextest-Referenztest	
			Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen		
			Cobb-Winkel <sup>a</sup>	Cobb-Winkel <sup>a</sup>		
Drerup 1994 [22]	113 (478 Messungen) <sup>b</sup>				SD: 7,9°	
Hackenberg 2000 [36]	31 <sup>c</sup>	Kyphosewinkel	33,3% größer als Messung Referenztest			
		Lordosewinkel	28,7% kleiner als Messung Referenztest			
		Lordose LWS	-5,1% zum FU	-10,2% zum FU		
Knott 2016 [37]	193 <sup>d</sup>	Thorakale Skoliosekurve			5,8°	
		Lumbale Skoliosekurve			8,8°	
Liljenqvist 1998 [38]	95 <sup>e, f</sup>				Mittlere quadratische Abweichung: <sup>h</sup>	
		37 <sup>g</sup>	Obere Krümmung	32,1°	32,1°	7,1°
			Untere Krümmung	25,3°	27,8°	8,2°
		25	Thorakalskoliose	34,8°	32,1°	7,8°
		21	Thorakolumbal-skoliose/ Lumbalskoliose	31,6°	31,6°	6,9°
	12	Skoliotische Fehlhaltung	7,0°	3,2°	7,4°	
<p>a: Durchschnittswerte, sofern nicht anders angegeben  b: Am gleichen Tag rasterstereographische Untersuchung und standardisierte anterior-posteriore Radiographie  c: Am gleichen Tag rasterstereographische Untersuchung im Stehen und in standardisierter Weise sowie radiometrische Wirbelsäulenganzaufnahme im Stehen in 2 Ebenen (prä- und postoperativ sowie zum Nachbeobachtungszeitpunkt)  d: Bei jedem Besuch und am gleichen Tag rasterstereographische Untersuchung im Stehen (3 wiederholte Aufnahmen) und posterior-anteriore Radiographie im Stehen  e: Am gleichen Tag rasterstereographische Untersuchung und radiometrische Wirbelsäulenganzaufnahme im Stehen in 2 Ebenen  f: Mischpopulation aus Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Skoliose oder skoliotischer Fehlhaltung  g: Doppelbogige Skoliosen  h: Anzumerken ist, dass es eine Inkonsistenz in Bezug auf das berichtete Ergebnismaß in der Publikation gibt. So schreiben die Autoren meist von einer mittleren quadratischen Abweichung, an einer Stelle im Text wird jedoch beschrieben, „(...) daß in 66% (1 Standardabweichung) der Messfehler der Rasterstereographie gegenüber der herkömmlichen Röntgenuntersuchung unter 8° (...)“ [38] lag. Die Autorinnen dieses Berichts gehen davon aus, dass Liljenqvist et al. die Standardabweichung (die Wurzel aus der mittleren quadratischen</p>						

Abweichung) meinen, da ansonsten beispielsweise in Tabelle 1 der Studie die Angaben als „Grad zum Quadrat“ zu verstehen wären.

FU: Follow-up, LWS: Lendenwirbelsäule, SD: Standardabweichung

### **A3.3.1 Metaanalysen**

Mit den vorliegenden Daten waren keine Metaanalysen möglich.

### **A3.3.2 Sensitivitätsanalysen**

Mit den vorliegenden Daten waren keine Sensitivitätsanalysen möglich.

### **A3.3.3 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Mit den vorliegenden Daten waren keine Subgruppenanalysen möglich.

## A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

### A4.1 Bestimmung der Interventionskosten

Die folgenden Darstellungen basieren auf der Annahme, dass 1 Progredienzverdacht pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr angenommen wird, der gemäß Hefti 2015 [9] mittels einer konventionellen Röntgenuntersuchung überprüft werden sollte. Alternativ kann hier die Videorasterstereographie zum Einsatz kommen. Je nach Krankheitsverlauf und Progredienzrisiko, in Abhängigkeit von Alter, Wachstumsschub und Cobb-Winkel, sind weniger oder auch mehr Untersuchungen möglich.

In Tabelle 18 werden die Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention pro Anwendung dargestellt.

Tabelle 18: Kosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention

Bezeichnung der Patientengruppe	Patientinnen und Patienten mit bereits diagnostizierter idiopathischer Skoliose und einem Cobb-Winkel von mindestens 10 Grad				
Bezeichnung der Intervention	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Jahr	Begründung (Quelle), Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Videorasterstereographie zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge	GOÄ-Nr. 5378: Computergesteuerte Tomographie zur Bestrahlungsplanung oder zu interventionellen Maßnahmen	Statische 3D (1,8-fach): 104,92* Statische 4D (2,5-fach): 145,73	1**	[24], 2002	nein
Konventionelles Röntgen zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge	EBM-Nr. 34222: Aufnahme(n) im Stehen, anterior-posteriorer Strahlengang	19,92	1***	[41], 2018	ja
<p>* Dies entspricht dem 1,8-fachen Abrechnungssatz (einfacher Satz: 58,29 €) für die statische 3D-Wirbelsäulenvermessung; die statische 4D-Wirbelsäulenvermessung kann aufgrund des höheren technischen und zeitlichen Aufwands mit dem 2,5-fachen Satz abgerechnet werden [Telefonat mit Hersteller]</p> <p>** Hier gemäß Fragestellung nur Untersuchungen als Ersatz für das konventionelle Röntgen berücksichtigt, auch wenn die Videorasterstereographie weitere klinische Untersuchungen ersetzen/ergänzen kann</p> <p>*** Hier nur Einsatz bei Verdacht auf Progredienz berücksichtigt. Nicht berücksichtigt werden diagnostische Untersuchungen zur Korsettanfertigung und prä-/postoperativ, da das Röntgen dabei obligatorisch ist [9]</p> <p>EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab, GOÄ: Gebührenordnung für Ärzte</p>					

In Tabelle 19 werden erstattungsfähige Leistungen dargestellt, die bei Anwendung der Prüfintervention und der Vergleichsintervention zusätzlich erforderlich sind (zum Beispiel regelmäßige Kontrolluntersuchungen oder medikamentöse Begleittherapien).

Tabelle 19: Art und Anzahl der erstattungsfähigen zusätzlichen Leistungen bei Anwendung der Prüfintervention und der Vergleichsintervention

Bezeichnung der Patientengruppe	Patientinnen und Patienten mit bereits diagnostizierter idiopathischer Skoliose und einem Cobb-Winkel von mindestens 10 Grad					
Bezeichnung der Intervention	Leistung	Bezeichnung und Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Einheit	Preis pro Einheit in €	Anzahl der zusätzlichen Leistungen pro Jahr	Begründung (Quelle), Bezugsjahr
Videorasterstereographie zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge	Untersuchung durch Fachärztin /Facharzt	EBM-Nr. 18211: Orthopädische Grundpauschale (6.-59. Lebensjahr*)	Kontakt	19,39	1	[41], 2018
		EBM-Nr. 18220: Zuschlag für die orthopädische Grundversorgung	Kontakt	3,30	1	[41], 2018
		EBM-Nr. 18222: Zuschlag zur GOP 18220**	Kontakt	0,85	1	[41], 2018
		EBM-Nr. 18311: Zusatzpauschale Behandlung und ggf. Diagnostik von Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates bei Jugendlichen und bei Erwachsenen	Untersuchung	23,12	1	[41], 2018
Konventionelles Röntgen zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge	Untersuchung durch Fachärztin /Facharzt	EBM-Nr. 18211: Orthopädische Grundpauschale (6.-59. Lebensjahr*)	Kontakt	19,39	1	[41], 2018
		EBM-Nr. 18220: Zuschlag für die orthopädische Grundversorgung	Kontakt	3,30	1	[41], 2018
		EBM-Nr. 18222: Zuschlag zur GOP 18220**	Kontakt	0,85	1	[41], 2018
		EBM-Nr. 18311: Zusatzpauschale Behandlung und ggf. Diagnostik von Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates bei Jugendlichen und bei Erwachsenen	Untersuchung	23,12	1	[41], 2018

\* EBM-Nr. 18210: Grundpauschale bis 5. Lebensjahr (18,65 €), EBM-Nr. 18212: Grundpauschale ab 60. Lebensjahr (22,37 €)

\*\* Durch zuständige Kassenärztliche Vereinigung zugesetzt

EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab, GOP: Gebührenordnungsposition

In Tabelle 20 werden die Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr durch Zusammenführung der Angaben in Tabelle 18 und Tabelle 19 dargestellt.

Tabelle 20: Interventionskosten der Prüfintervention und der Vergleichsintervention pro Patientin beziehungsweise Patient und Jahr

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Kosten pro Patientin bzw. Patient und Jahr in €
Videorasterstereographie zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge	<b>Erstattungsfähige Kosten</b>	
	Untersuchung durch Facharzt (orthopädische Grundpauschale)	19,39
	Untersuchung durch Facharzt (Zuschlag für orthopädische Grundversorgung, Zuschlag durch Kassenärztliche Vereinigung)	4,15
	Untersuchung durch Facharzt (Zusatzpauschale Behandlung u. ggf. Diagnostik)	23,12
	<b>Summe erstattungsfähige Kosten</b>	46,66
	<b>Nicht erstattungsfähige Kosten</b>	
	Kosten Intervention	104,92* (145,73**)
	<b>Summe nicht erstattungsfähige Kosten</b>	104,92* (145,73**)
	<b>Summe gesamt</b>	151,58* (192,39**)
* 1,8-facher Abrechnungssatz für die statische 3D-Wirbelsäulenvermessung		
** 2,5-facher Abrechnungssatz für die statische 4D-Wirbelsäulenvermessung		
Konventionelles Röntgen zur Diagnostik im Rahmen der Nachsorge	<b>Erstattungsfähige Kosten</b>	
	Kosten Vergleichsintervention	19,92
	Untersuchung durch Facharzt (orthopädische Grundpauschale)	19,39
	Untersuchung durch Facharzt (Zuschlag für orthopädische Grundversorgung, Zuschlag durch Kassenärztliche Vereinigung)	4,15
	Untersuchung durch Facharzt (Zusatzpauschale Behandlung u. ggf. Diagnostik)	23,12
	<b>Summe erstattungsfähige Kosten</b>	66,58
	<b>Nicht erstattungsfähige Kosten</b>	–
	<b>Summe nicht erstattungsfähige Kosten</b>	0
	<b>Summe gesamt</b>	66,58

## A4.2 Kosteneffektivität

### A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

#### A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 5 zeigt das Ergebnis der fokussierten Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.2. Die letzte Suche fand am 20.04.2018 statt.

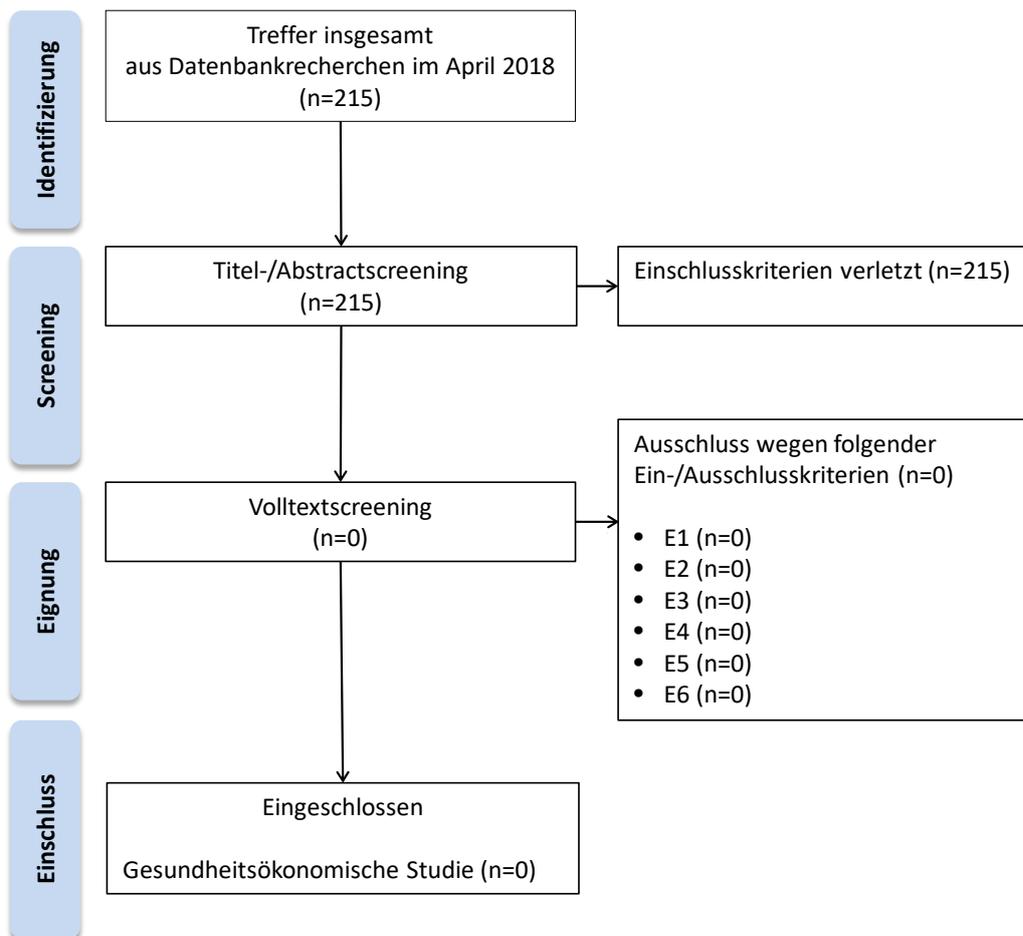


Abbildung 5: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur gesundheitsökonomischen Bewertung

#### A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

**Anwendung weiterer Suchtechniken**

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden keine systematischen Übersichten identifiziert.

**Anhörung**

Es wurden keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente genannt.

**Autorenanfragen**

Autorenanfragen waren nicht erforderlich, da keine relevante Studie identifiziert wurde.

**A4.2.1.3 Resultierender Studienpool**

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnte keine relevante Studie identifiziert werden.

## A5 Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

### A5.1 Ethische Aspekte

#### A5.1.1 Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Tabelle 21 gibt eine Übersicht zu den orientierenden Recherchen nach ethischen Aspekten.

Tabelle 21: Orientierende Recherchen nach ethischen Aspekten

Datenbank	Datum der Recherche	Suchbegriff(e)	Eingeschlossene Treffer
ETHMED <sup>a</sup>	08.08.2018	videorasterstereogra* AND scoliosis	0
		video raster* AND scoliosis	0
		rasterstereogra* AND scoliosis	0
		raster stereography AND scoliosis	0
		cancer AND scoliosis	0
EthxWeb <sup>a</sup>	08.08.2018	videorasterstereogra* AND scoliosis	0
		video raster* AND scoliosis	0
		rasterstereogra* AND scoliosis	0
		raster stereography AND scoliosis	0
		cancer AND scoliosis	0
MEDLINE (via Ovid) <sup>a</sup>	08.08.2018	videorasterstereogra*.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		video raster*.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	1
		rasterstereogra*.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		raster stereography.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		cancer.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	3
Screening von zur Nutzen- und ökonomischen Bewertung eingeschlossenen Studien	09.08.2018		4
<b>Genutzte Quellen aus Recherchen zu anderen Domänen</b>			
Juris Rechtsportal	09.08.2018	Videorasterstereografie	1
Google <sup>b</sup>	09.08.2018	Leitlinie Röntgendiagnostik	1
		Röntgenverordnung	1
a: Die Ergebnisse wurden auf die Sprachen Deutsch und Englisch beschränkt			
b: Bei Recherchen über Google wurden die ersten 20 Treffer gescreent			
ETHMED: Ethik in der Medizin			

Zusätzlich wurden Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen (siehe Kapitel A11), aus Telefonaten mit einem Hersteller und durch *reflective thoughts*, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, ergänzt.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.2.1.

### A5.1.2 Identifizierte ethische Aspekte

In Tabelle 22 sind die identifizierten ethischen Aspekte dargestellt. Es erfolgt dabei eine Zuordnung zu den übergeordneten Fragestellungen nach Hofmann [27], die durch den Fragenkatalog nach Marckmann et al. [28] ergänzt wurden.

Tabelle 22: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten

	Übergeordnete Fragestellungen	Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
1	Was sind die moralisch relevanten Aspekte bezogen auf die Erkrankung und die Patientengruppe?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die vulnerable Patientenpopulation von (überwiegend weiblichen) Kindern und Jugendlichen steht aufgrund des Progredienzrisikos im Fokus</li> <li>• Körperliche Belastung der Patientinnen und Patienten (bspw. Schmerzen insb. nach längerem Sitzen/Gehen/Stehe, körperliche Einschränkungen durch Korsett)</li> <li>• Seelische Belastung der Patientinnen und Patienten (bspw. Angst vor Progredienz insb. vor Feststellung bei Kontrolluntersuchung, körperliches Erscheinungsbild, Eigenverantwortung)</li> <li>• Einschränkungen in der sozialen Teilhabe (bspw. Zeitaufwand für Therapie/Selbsttraining/Kontrolluntersuchungen, Verzicht auf Kontaktsportarten)</li> <li>• Große Bedeutung der Adhärenz für Erfolg der Korsetttherapie vs. körperliche (bspw. Bewegungseinschränkungen) und seelische Belastung (bspw. durch körperliches Erscheinungsbild) durch Korsett sowie Einschränkungen in der sozialen Teilhabe (bspw. Verzicht auf manche Aktivitäten, da starkes Schwitzen in Korsett)</li> <li>• Adhärenz einer Patientenpopulation von n=2.225<sup>a</sup> Patientinnen (88,2%) und Patienten (11,8%) im durchschnittlichen Alter von 14,6 Jahren (6 - 63 Jahre) [Berechnungen anhand des Datensatzes der Asklepios Katharina-Schroth-Klinik, Bad Sobernheim] <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchschnittlicher SOLL-Wert Tragedauer: 19,6 h/Tag</li> <li>▪ Durchschnittlicher IST-Wert Tragedauer: 15 h/Tag</li> <li>▪ Anzahl Patientinnen und Patienten mit Tragedauer in h/Tag &gt; SOLL: 107 (4,8%)</li> <li>▪ Anzahl Patientinnen und Patienten mit Tragedauer in h/Tag IST = SOLL: 515 (23,1%)</li> <li>▪ Anzahl Patientinnen und Patienten mit Tragedauer in h/Tag &lt; SOLL: 1.603 (72,0%)</li> </ul> </li> </ul>	

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

	Übergeordnete Fragestellungen	Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
2	Was sind die ethischen, sozialen, kulturellen, rechtlichen und religiösen Herausforderungen in Bezug auf die Technologie?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethische Herausforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Privatsphäre/Vertraulichkeit: Grauzone, da Anwender z. T. auch nicht-medizinisches Fachpersonal (bspw. in Sanitätshaus für Korsettanfertigung)</li> </ul> </li> <li>• Zugang zur Leistung abhängig vom sozio-ökonomischen Status, da keine Kostenübernahme durch GKV [45]</li> <li>• Sozio-kulturelle Herausforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ggf. mangelnde Akzeptanz aufgrund von Unbekanntheit oder Skepsis</li> </ul> </li> <li>• Religiöse Herausforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethische Herausforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abwägung zwischen dem medizinischen Nutzen und dem Schutz vor Strahlenexposition, insb. der vulnerablen Population von Kindern/Jugendlichen bzw. Schwangeren</li> <li>- Ärztin/Arzt ist an StrlSchG gebunden und darf Röntgen nur durchführen, wenn eine rechtfertigende Indikation vorliegt und der gesundheitliche Nutzen der Anwendung das Strahlenrisiko überwiegt gemäß StrlchG § 83 [17]; insb. Prüfung der Dringlichkeit der Anwendung bei Schwangeren gemäß StrlSchV § 120 Abs. 1 und 2 [18]</li> </ul> </li> <li>• Sozio-kulturelle Herausforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufklärung/Bewusstsein schaffen bzgl. Risiken der Strahlenexposition (bspw. Röntgenpass)</li> </ul> </li> <li>• Religiöse Herausforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine</li> </ul> </li> </ul>
3	Was sind die moralischen Herausforderungen der strukturellen Änderungen, die mit der Gesundheitstechnologie zusammenhängen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vermeidung Strahlenexposition vs. Kostenübernahme nur für PKV-Versicherte [Telefonat mit Hersteller] bzw. Leistung nur für Selbstzahler</li> <li>• Aktuell keine flächendeckende Verbreitung und damit ggf. lange Warte- und Anfahrtszeiten für Patientinnen und Patienten</li> <li>• Geringerer Aufwand (bspw. keine Maßnahmen zum Strahlenschutz gemäß StrlSchV [18]) und schnellere Messung [Telefonat mit Hersteller]</li> <li>• Szenario: aufgrund der fehlenden Strahlenexposition häufigere Kontrolluntersuchungen zur Kompensierung abweichender Messergebnisse möglich</li> <li>• Szenario: Missbrauch in Form von häufigeren/unnötigen Untersuchungen, da keine Strahlenexposition und ggf. Verstärkung der Problematik durch finanzielle Anreize im System infolge der Abrechnung als IGeL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strahlenexposition vs. Kostenübernahme der Leistung für alle Patientinnen und Patienten</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

	Übergeordnete Fragestellungen	Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
4	Was sind die moralischen Fragen in Bezug auf die Merkmale der Technologie?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Strahlenbelastung, da rein lichtoptisches Verfahren [44]; daher sowohl bei Kindern/Jugendlichen als auch Erwachsenen, insb. Schwangeren, unbedenklich einsetzbar</li> <li>• Abweichende Messergebnisse (mit ggf. anderen/falschen Therapiekonsequenzen) vs. Vermeidung Strahlenexposition</li> <li>• Keine Abbildung von knöchernen Strukturen, da Oberflächenvermessung und damit ggf. fehlende Informationen für evtl. neu zu treffende Therapieentscheidung</li> <li>• Komfortablere/angenehmere Untersuchung für die Patientin bzw. den Patienten <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patientin bzw. Patient darf während Messung normal weiteratmen [Telefonat mit Hersteller]</li> <li>- Bei statischer 4D-Messung: Haltungsschwankungen werden durch Mittelwertbildung mehrerer Aufnahmen über 6 Sek. ausgeglichen [Telefonat mit Hersteller]</li> <li>- Untersuchung nicht in separatem Röntgenraum</li> <li>- Untersuchender (und ggf. Angehöriger) ist während Messung im Raum anwesend [Aussage bei Patiententreffen]</li> <li>- Unterhose/geöffneter BH dürfen während Untersuchung getragen werden; Patientin bzw. Patient steht mit Rücken zum Untersuchenden [Telefonat mit Hersteller]</li> </ul> </li> <li>→ Dadurch ggf. Reduktion von Schamgefühl der Patientinnen und Patienten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strahlenbelastung (und damit erhöhtes Krebsrisiko [42], insb. Brustkrebsrisiko [14,43]<sup>b</sup>)</li> </ul>
5	Was sind die moralischen Fragen im Zusammenhang mit den Stakeholdern?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Kostenübernahme durch GKV [45]</li> <li>• Ggf. Rivalitäten durch Wettbewerb zu Lasten der Patientinnen und Patienten zwischen den Fachgesellschaften Radiologie und Orthopädie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärztin/Arzt: Patientin bzw. Patient Strahlenbelastung aussetzen vs. Nutzen der Untersuchung</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Informationsaufbereitung zu den identifizierten ethischen Aspekten (Fortsetzung)

	Übergeordnete Fragestellungen	Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
6	Was sind die moralischen Fragen im Zusammenhang mit der Bewertung der Technologie?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringe Aussagekraft der eingeschlossenen Studien [22,36-38] <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kleine Studienpopulationen</li> <li>- Studienteilnehmer/innen überwiegend in nur einem Zentrum rekrutiert</li> <li>- Keine Angabe, ob Zufallsstichprobe</li> <li>- Meist keine Angabe, ob Ergebnisse des Indextests (=Videorasterstereographie) ohne Wissen über die Ergebnisse des Referenztests (=konventionelles Röntgen) ausgewertet wurden</li> </ul> </li> </ul>	
7	Gibt es zusätzliche moralische Fragen?	<p><i>Gesundheitsbezogenes Empowerment<sup>c</sup></i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbstbestimmung der Patientin bzw. des Patienten über Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen, da keine Strahlenexposition und Selbstzahlung → Zusätzliche Bestätigungsmöglichkeit für Patientinnen und Patienten neben klinischen Untersuchungen, Berücksichtigung des individuellen Sicherheitsbedürfnisses, Abbau von Ängsten bzgl. Progredienz</li> <li>• Selbstbestimmung der Patientin bzw. des Patienten über Vermeidung von Strahlenexposition durch Wahl der Alternative bei notwendiger Untersuchung, z. B. im Fall von Progredienzverdacht</li> </ul>	<p><i>Gesundheitsbezogenes Empowerment<sup>c</sup></i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbstbestimmung der Patientin bzw. des Patienten beschränkt auf Verzicht auf die notwendige Untersuchung, z. B. im Fall von Progredienzverdacht</li> </ul>

a: Der Datensatz der Asklepios Katharina-Schroth-Klinik umfasste Angaben zu n=2.288 Patientinnen und Patienten im Erhebungszeitraum vom 01.09.2016 bis 01.09.2018. Für die Berechnungen mussten n=63 Patientinnen und Patienten ausgeschlossen werden, da die Angaben zur SOLL- und IST-Tragedauer in Textform nicht in eine konkrete Zahl übersetzt werden konnten (bspw. Angabe „unregelmäßig“ oder „nach Bedarf“). Bei Angabe einer Spannweite zur Tragedauer wurde der Mittelwert verwendet, bei der Angabe „ca. x Stunden“ wurde die konkret angegebene Zahl verwendet. Zusätzlich wurden folgende Annahmen getroffen: „Tagsüber“ = 16 h, „Nachts“ = 8 h, „Nachmittags“ = 4 Std., „So viel wie möglich“ = 23 h.

b: Da es sich um Langzeitstudien handelt, die Patientinnen einschließen, die ihre Diagnose z. T. bereits im Jahr 1935 [14] bzw. 1912 [43] erhalten haben, entspricht die Röntgenuntersuchungen ggf. nicht den aktuellen technischen Voraussetzungen und medizinischen Erkenntnissen (bspw. heute: „Bei Mädchen pa Strahlenrichtung vorzuziehen, bei seitlicher Darstellung strenge Ausblendung und/oder Bleiabdeckung der Mammae bzw. Brustanlangen“ [15]). Dies sollte bei der Diskussion des erhöhten Krebsrisikos berücksichtigt werden.

c: Ergänzung durch Fragenkatalog nach Marckmann et al. 2015 [28]

GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, h: Stunden, IGeL: Individuelle Gesundheitsleistung, PKV: Private Krankenversicherung, StrlSchG: Strahlenschutzgesetz, StrlSchV: Strahlenschutzverordnung

## A5.2 Soziale Aspekte

### A5.2.1 Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Tabelle 23 gibt eine Übersicht zu den orientierenden Recherchen nach sozialen Aspekten.

Tabelle 23: Orientierende Recherchen nach sozialen Aspekten

Datenbank	Datum der Recherche	Suchbegriffe	Eingeschlossene Treffer
Screening von zur Nutzen- u. ökonomischen Bewertung eingeschlossenen Studien	09.08.2018		0
<b>Genutzte Quellen aus Recherchen zu anderen Domänen</b>			
MEDLINE (via Ovid) <sup>a</sup>	08.08.2018	videorasterstereogra*.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		video raster*.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	1
		rasterstereogra*.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		raster stereography.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		cancer.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	3
Juris Rechtsportal	09.08.2018	Videorasterstereografie	1
Google <sup>b</sup>	09.08.2018	Leitlinie Röntgendiagnostik	1
		Röntgenverordnung	1
a: Die Ergebnisse wurden auf die Sprachen Deutsch und Englisch beschränkt			
b: Bei Recherchen über Google wurden die ersten 20 Treffer gescreent			

Zusätzlich wurden Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen (siehe Kapitel A11), aus Telefonaten mit einem Hersteller und durch *reflective thoughts*, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, ergänzt. Weiterhin wurde über den Bundesverband Skoliose-Selbsthilfe e. V. eine Anfrage bezüglich eines Datensatzes an die Asklepios Katharina-Schroth Klinik, Bad Sobernheim gestellt, um über Berechnungen Aussagen zur Adhärenz bei der Korsetttherapie ableiten zu können.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.2.2.

### A5.2.2 Identifizierte soziale Aspekte

In Tabelle 24 sind die identifizierten sozialen Aspekte dargestellt. Es erfolgt dabei eine Zuordnung zu den Fragestellungen nach Gerhardus [30].

Tabelle 24: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten

		Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
1	Ist die Technologie im Einklang mit gesellschaftlichen Perspektiven, Werten und Einstellungen? Gilt dies für alle gesellschaftlichen Gruppen gleichermaßen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Strahlenbelastung, da rein lichtoptisches Verfahren [44]; daher sowohl bei Kindern/Jugendlichen als auch bei Erwachsenen, insb. Schwangeren, unbedenklich einsetzbar</li> <li>→ Demnach im Einklang mit gesellschaftlichen Werten und Einstellungen, sofern nicht aus abweichenden Messergebnissen andere/falsche Therapiekonsequenzen folgen (bspw. Korsetttherapie, obwohl Skoliose noch mit Physiotherapie behandelbar wäre)</li> <li>→ Gilt für alle gesellschaftlichen Gruppen gleichermaßen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Strahlenbelastung (und damit erhöhtes Krebsrisiko [42], insb. Brustkrebsrisiko [14,43]<sup>a</sup>) vs. gesundheitlicher Nutzen</li> <li>Der Schutz der Gesundheit hat aus individueller und gesellschaftlicher Perspektive oberste Priorität</li> <li>Röntgen ist ein etabliertes Verfahren, das allgemein bekannt ist und als zuverlässig in der Diagnostik eingestuft wird</li> <li>→ Demnach im Einklang mit gesellschaftlichen Werten und Einstellungen, sofern Diagnostik medizinisch indiziert, der gesundheitliche Nutzen die Strahlenbelastung überwiegt und keine vergleichbar gute Alternative zur Diagnostik verfügbar ist</li> <li>→ Insb. Schutz der vulnerablen Population von Kindern/Jugendlichen (bspw. Auflistung pädiatrischer Besonderheiten in der Leitlinie zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik [15])</li> </ul>
2	Ist zu erwarten, dass die Technologie gesellschaftliche Perspektiven, Werte und Einstellungen verändert?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ggf. bewusstere Auseinandersetzung mit den Risiken der Strahlenexposition und damit mehr Bestrebungen, einige Röntgenuntersuchungen durch alternative Verfahren zu ersetzen (nicht nur bei idiopathischer Skoliose, sondern bspw. auch bei allgemeiner Rückenschmerzdiagnostik)</li> </ul>	
3	Wie passt sich die Technologie in (unterschiedliche) kulturelle Kontexte ein?	Keine Besonderheiten bzgl. kulturellem Kontext	Keine Besonderheiten bzgl. kulturellem Kontext
4	Wie wird die Technologie von unterschiedlichen religiösen Gruppen aufgenommen?	Keine religiösen Konflikte	Keine religiösen Konflikte

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten (Fortsetzung)

		Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
5	Wird durch die Technologie der Status von einzelnen Gruppen infrage gestellt oder verändert?	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Ggf. geringere Bedeutung von Radiologinnen/Radiologen oder MTRA, größere Bedeutung von Orthopädinnen/Orthopäden</li> </ul>	
6	Ändern sich durch die Technologie Beziehungen und Machtverhältnisse zwischen verschiedenen Gruppen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Ggf. Rivalitäten durch Wettbewerb zu Lasten der Patientinnen und Patienten zwischen den Fächern Radiologie und Orthopädie</li> <li>•Ungerechtfertigte Bevorzugung beim Zugang zur Leistung von PKV-Versicherten bzw. Selbstzahlern gegenüber Personen mit niedrigerem sozio-ökonomischen Status, die sich die Untersuchung nicht leisten können, auch wenn sie informiert sind</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Radiologie als „Monopol“ für die Verlaufskontrolle der idiopathischen Skoliose (neben klinischen Untersuchungen durch Orthopädinnen/Orthopäden)</li> <li>•Gleichstellung von gesetzlich und privat versicherten Patientinnen und Patienten aufgrund von Kostenerstattung durch GKV und private Krankenversicherungen</li> </ul>
7	Wird sich das Verhalten von Gruppen durch die Technologie verändern?	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Ggf. Abwehrhaltung von MTRA oder Radiologinnen/Radiologen</li> <li>•Ggf. Veränderung der Adhärenz/Compliance, da durch engmaschigere Untersuchungsmöglichkeit Psyche und Therapievertrauen der Patientinnen und Patienten gestärkt werden</li> <li>•Ggf. Forderung von informierten Patientinnen und Patienten nach alternativer Diagnostik ohne Strahlenexposition</li> </ul>	
8	Hat die Technologie Auswirkungen auf die Selbstbestimmung – auch von Personen, die nicht direkt mit der Technologie interagieren?	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Selbstbestimmung der Patientin bzw. des Patienten – im Rahmen seiner finanziellen Möglichkeiten – über Häufigkeit der Kontrolluntersuchungen, da keine Strahlenexposition und Selbstzahler/in</li> <li>•Selbstbestimmung der Patientin bzw. des Patienten über Vermeidung von Strahlenexposition durch Wahl der Alternative bei notwendiger Untersuchung, z. B. im Fall von Progredienzverdacht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Selbstbestimmung der Patientin bzw. des Patienten beschränkt auf Verzicht auf die notwendige Untersuchung, z. B. im Fall von Progredienzverdacht</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Informationsaufbereitung zu den identifizierten sozialen Aspekten (Fortsetzung)

		Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
9	Ist zu erwarten, dass die Technologie von verschiedenen sozialen Gruppen unterschiedlich intensiv in Anspruch genommen wird? Führt das zu mehr Ungleichheit?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Kostenübernahme durch GKV [45], jedoch durch private Krankenversicherungen [Telefonat mit Hersteller]</li> <li>→ Leistungsanspruchnahme abhängig von sozio-ökonomischem Status bzw. Versichertenstatus</li> <li>→ Soziale Ungleichheiten beim Zugang</li> <li>→ Videorasterstereographie als „Luxusgut“</li> <li>• Ggf. engmaschigere Kontrolluntersuchungen aufgrund fehlender Strahlenexposition</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensivität der Leistungsanspruchnahme bei allen Patientinnen und Patienten gleich, da Kostenerstattung durch GKV und PKV</li> <li>→ Keine soziale Ungleichheit</li> <li>→ Rechtfertigende Indikation muss vorausgesetzt sein gemäß StrlSchG § 83 [17]</li> </ul>
<p>a: Da es sich um Langzeitstudien handelt, die Patientinnen einschließen, die ihre Diagnose z. T. bereits im Jahr 1935 [14] bzw. 1912 [43] erhalten haben, entspricht die Röntgenuntersuchungen ggf. nicht den aktuellen technischen Voraussetzungen und medizinischen Erkenntnissen (bspw. heute: „Bei Mädchen pa Strahlenrichtung vorzuziehen, bei seitlicher Darstellung strenge Ausblendung und/oder Bleiabdeckung der Mammae bzw. Brustanlangen“ [15]). Dies sollte bei der Diskussion des erhöhten Krebsrisikos berücksichtigt werden.</p> <p>GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, MTRA: Medizinisch-technische/r Radiologieassistent/in, pa: posterior-anterior, PKV: Private Krankenversicherung, StrlSchG: Strahlenschutzgesetz</p>			

### A5.3 Rechtliche Aspekte

#### A5.3.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Tabelle 25 gibt eine Übersicht zu den orientierenden Recherchen nach rechtlichen Aspekten.

Tabelle 25: Orientierende Recherchen nach rechtlichen Aspekten

Datenbank	Datum der Recherche	Suchbegriffe	Eingeschlossene Treffer
Juris Rechtsportal	09.08.2018	Videorasterstereografie	1
Google <sup>b</sup>	09.08.2018	GOÄ	1
		BGB	1
		Musterberufsordnung Ärzte	1
		Einheitlicher Bewertungsmaßstab	1
		Röntgenverordnung	1
		Lichtoptische Wirbelsäulen-vermessung	1
		Einwilligung Minderjähriger BGH Urteil	1
		EU-Verordnung Medizinprodukte	1
		topographic systems scoliosis	1
Screening von zur Nutzen- u. ökonomischen Bewertung eingeschlossenen Studien	09.08.2018		4
<b>Genutzte Quellen aus Recherchen zu anderen Domänen</b>			
MEDLINE (via Ovid) <sup>a</sup>	08.08.2018	videorasterstereogra*.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		video raster*.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		rasterstereogra*.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		raster stereography.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		cancer.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
a: Die Ergebnisse wurden auf die Sprachen Deutsch und Englisch beschränkt b: Bei Recherchen über Google wurden die ersten 20 Treffer gescreent BGB: Bürgerliches Gesetzbuch, BGH: Bundesgerichtshof, EU: Europäische Union, GOÄ: Gebührenordnung für Ärzte			

Zusätzlich wurden Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen (siehe Kapitel A11), aus Telefonaten mit einem Hersteller und durch *reflective thoughts*, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, ergänzt.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.2.3.

**A5.3.2 Identifizierte rechtliche Aspekte**

In Tabelle 26 sind die identifizierten rechtlichen Aspekte dargestellt. Es erfolgt dabei eine Zuordnung zu den Fragestellungen nach Brönneke [31].

Tabelle 26: Informationsaufbereitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten

		Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
1	Autonomie des Patienten I: Einwilligungserklärung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufklärungspflicht über die Einwilligung betreffende Umstände, insb. zu erwartenden Risiken und Alternativen zur Maßnahme gemäß BGB § 630e Abs. 1 und MBO-Ä § 8 [46,47]</li> <li>• Patienteneinwilligung vor jeder medizinischen Maßnahme obligatorisch gemäß BGB § 630d Abs. 1 [46]</li> </ul>	
2	Autonomie des Patienten II: Alternative Formen der Einwilligung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minderjährige: Einwilligung von Minderjähriger bzw. Minderjährigem „(...) rechtswirksam, wenn der Minderjährige nach seiner geistigen und sittlichen Reife die Bedeutung und Tragweite des Eingriffs und seiner Gestattung zu ermessen vermag.“ [48]</li> <li>• Bei einwilligungsunfähigen Patientinnen und Patienten: Einwilligung von gesetzlicher Vertreterin bzw. gesetzlichem Vertreter obligatorisch gemäß BGB § 630d Abs. 1 [46]</li> </ul>	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insb. bei gebärfähigen Frauen Abfrage von (möglicher) bestehender Schwangerschaft und wenn zutreffend besondere Prüfung der Dringlichkeit der Anwendung gemäß StrlSchV § 120 Abs. 1 [18]</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Informationsaufbereitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

		Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
3	Autonomie des Patienten III: Privatsphäre und Datenschutz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schweigepflicht gemäß MBO-Ä § 9 Abs. 1 [47]</li> <li>• Dokumentationspflicht gemäß MBO-Ä § 10 Abs. 1 [47]</li> <li>• Aufbewahrungspflicht ärztlicher Aufzeichnungen für 10 Jahre gemäß MBO-Ä § 10 Abs. 3 [47]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufzeichnungspflicht über jede Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen und Sicherung dieser gegen unbefugten Zugriff und unbefugte Änderung gemäß StrlSchG § 85 Abs. 1 [17]</li> <li>• Aufbewahrungspflicht von Röntgenbildern und Aufzeichnungen für 10 Jahre, bei unter 18-Jährigen bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres gemäß StrlSchG § 85 Abs. 2 [17]</li> <li>• Bei Datenspeicherung auf elektronischem Datenträger durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass Urheber, Entstehungsort/-zeitpunkt, Anzahl und Reihenfolge angefertigter Röntgenbilder sowie nachträgliche Änderungen/Ergänzungen erkennbar und Verknüpfung mit personenbezogenen Daten möglich gemäß StrlSchV § 127 Abs. 3 [18]</li> <li>• Verpflichtung, Aufzeichnungen und Röntgenbilder anderer behandelnden Ärztin bzw. anderem behandelnden Arzt vorübergehend zu überlassen gemäß StrlSchG § 85 Abs. 3 [17]</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Informationsaufbereitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

		Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
4	Marktzulassung I: Medizinprodukte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikoklasse I (mit Messfunktion) gemäß EU-Verordnung 2017/74, Anhang 8, Kapitel 3, Regel 13 [49]</li> <li>• Konformitätsbewertungsverfahren basiert auf klinischer Bewertung der Universität Hamburg für das Gesamtsystem ‚DIERS FAMUS‘ und die enthaltenen Einzelgeräte            „Das Produkt mit der Bezeichnung formetric III 4D mit der Hauptfunktion: ‚Dreidimensionale Vermessung der Rückenoberfläche zur Anwendung am Menschen‘ hat in seiner Hauptfunktion die Spezifikation: ‚Gewinnung von Formparametern zur Erfassung der körperlichen Haltung und Berechnung des Wirbelsäulenverlaufs, der Rückenoberfläche und des Beckenstandes.‘“ [Nicht veröffentlichtes Dokument des Herstellers zur klinischen Bewertung]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikoklasse IIb gemäß EU-Verordnung 2017/745, Anhang 8, Kapitel 3, Regel 10 [49]</li> </ul>
5	Marktzulassung II: Arzneimittel	Nicht relevant	Nicht relevant
6	Klinische Studien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostische Studien [22,36-38] zum Vergleich der Videorasterstereographie mit konventionellem Röntgen werden in dem vorliegenden HTA-Bericht berücksichtigt.</li> </ul>	Nicht relevant

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Informationsaufbereitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

		Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
7	Geistiges Eigentum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIERS formetric 4D: European Patent No.: EP 1718206 "Time-dependent three-dimensional musculo-skeletal modeling based on dynamic surface measurements" United States Patent No.: US 7,899,220 B2</li> <li>• Softwaremodul "Averaging" „Programm zur Bildaufnahme mit frei wählbaren Aufnahme-Sequenzen der Messergebnisse und anschließender mathematischer Mittelwertbildung zur Reduzierung der Haltungsveranzen bei Einzelaufnahmen.“ [Herstellerdokument]</li> <li>• Firma DIERS International GmbH besitzt sämtliche Urheber- und Nutzungsrechte an der Erfindung von Dr. Eberhard Hierholzer [Telefonat mit Hersteller]</li> <li>• Diverse existierende Verfahren der Oberflächenvermessung des Rückens (ISIS, InSpeck etc.), jedoch technische/methodische Unterschiede im Vergleich zur Videorasterstereographie, bspw. manuelle Fixierung bestimmter Fixpunkte [20]</li> </ul>	Nicht relevant
8	Kostenerstattung im öffentlichen Gesundheitswesen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Kostenübernahme durch GKV [45], jedoch durch private Krankenversicherungen [Telefonat mit Hersteller]</li> <li>• Selbstzahler/PKV-Versicherte: GOÄ-Nr. 5378 „Computergesteuerte Tomographie zur Bestrahlungsplanung oder zu interventionellen Maßnahmen“ [24]</li> <li>• Keine eigene GOÄ-Nr., jedoch gemäß Beschluss des Ausschusses „Gebührenordnung“ der Bundesärztekammer Nr. 5378 GOÄ zur Berechnung der lichtoptischen Wirbelsäulenvermessung heranzuziehen [23,24]</li> <li>• Klage vor Sozialgericht/Berufung vor Landessozialgericht bzgl. Durchführung von Kontrolluntersuchungen im Rahmen einer Skoliosebehandlung mittels lichtoptischer Vermessung (3-D-Vermessung, auch Videorasterstereographie) der Wirbelsäule zu Lasten der beklagten Krankenkasse abgewiesen [45]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kostenübernahme durch GKV/PKV</li> <li>• GKV: EBM-Nr. 34222 „Aufnahme(n) im Stehen, anterior-posteriorer Strahlengang“ [41]</li> <li>• PKV: GOÄ-Nr. 5110 „Ganzaufnahme der Wirbelsäule oder einer Extremität“ [24]</li> </ul>

		<p><u>Argumente Klägerin</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vermeidung sich über Jahre ansammelnder Strahlenbelastung durch Röntgenuntersuchungen mit evtl. Folgeschäden</li> <li>- Berufung: Systemfehler im Sinne dieser Rechtsprechung, weil sich der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen pflichtwidrig nicht mit dieser Behandlungsmethode, die inzwischen breite Anwendung gefunden habe, befasst habe</li> </ul> <p><u>Argumente Beklagte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3D-Vermessung keine Leistung der GKV</li> <li>- Berufung: erstinstanzliches Urteil zutreffend</li> </ul> <p><u>MDK-Stellungnahme im Auftrag der Beklagten (Erstklage)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausreichende wissenschaftliche Evaluierung des Verfahrens stehe noch aus</li> <li>- In Veröffentlichungen werde vor gravierenden Messfehlern gewarnt</li> <li>- Unabhängig von den möglichen Vorteilen (insb. Minderung der Strahlenbelastung), seien die Ergebnisse bisheriger Untersuchungen zur Vergleichbarkeit mit Röntgenaufnahmen widersprüchlich</li> <li>- Eignung und Zuverlässigkeit der Methode noch nicht ausreichend abgeklärt</li> </ul> <p><u>Argumente Gericht</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Videorasterstereographie nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung</li> <li>- Damit neue Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V</li> <li>- Bislang kein Antrag auf Prüfung der neuen Methode durch Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und damit auch keine mögliche Anerkennung/Empfehlung, die Erbringung zu Lasten der GKV rechtfertigen würde</li> <li>- Behandlungsmethode entspreche bislang nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse</li> </ul>	
--	--	---	--

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Informationsaufbereitung zu den identifizierten rechtlichen Aspekten (Fortsetzung)

		Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
9	Medizinische Fachbereiche	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Ausführung durch Person mit entsprechender Fortbildung (2 Tage) zu Gerät; in Medizinproduktebuch inkl. Zertifikat zu dokumentieren [Telefonat mit Hersteller]; Therapieentscheidung erfolgt unter ärztlicher Aufsicht; allerdings ggf. Problematik, dass diagnostische Methode auch von Sanitätshäusern angeboten werden kann</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Ausführung durch Ärztin/Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz, MTRA bzw. Person mit entsprechender Ausbildung bzw. unter Aufsicht/Überwachung und mit entsprechender Fachkunde im Strahlenschutz gemäß StrlSchV § 145 [18]</li> </ul>
10 <sup>a</sup>	Sonstiges: Strahlenschutz	Nicht relevant	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Rechtfertigende Indikation vorausgesetzt, gesundheitlicher Nutzen der Anwendung muss Strahlenrisiko überwiegen gemäß StrlSchG § 83 Abs. 3 [17]</li> <li>•Strahlenexposition so weit wie möglich einzuschränken gemäß StrlSchG § 83 Abs. 5 [17]</li> <li>•Nicht zu untersuchende Körperbereiche so weit wie möglich vor Strahlenexposition zu schützen</li> <li>•Aufklärung und Schutz vor Strahlenexposition von helfenden Personen</li> <li>•Röntgenraum (allseitig umschlossener Raum) erforderlich gemäß StrlSchV § 60 Abs. 1 und 2 [18]</li> </ul>

a: Eigene Erweiterung des Fragenkatalogs nach Brönneke et al. 2016  
 BGB: Bürgerliches Gesetzbuch, EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EU: Europäische Union, GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, GOÄ: Gebührenordnung für Ärzte, HTA: Health Technology Assessment, ISIS: Integrated Shape Imaging System, MBO-Ä: (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, MDK: Medizinischer Dienst der Krankenversicherung, MTRA: Medizinisch-technische/r Radiologieassistent/in, PKV: Private Krankenversicherung, SGB: Sozialgesetzbuch, StrlSchG: Strahlenschutzgesetz, StrlSchV: Strahlenschutzverordnung

## A5.4 Organisatorische Aspekte

### A5.4.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Tabelle 27 gibt eine Übersicht zu den orientierenden Recherchen nach organisatorischen Aspekten.

Tabelle 27: Orientierende Recherchen nach organisatorischen Aspekten

Datenbank	Datum der Recherche	Suchbegriffe	Eingeschlossene Treffer
Google <sup>b</sup>	16.08.2018	niedergelassene Orthopäden Skoliose	1
Screening von zur Nutzen- u. ökonomischen Bewertung eingeschlossenen Studien	09.08.2018		1
<b>Genutzte Quellen aus Recherchen zu anderen Domänen</b>			
MEDLINE (via Ovid) <sup>a</sup>	08.08.2018	videorasterstereogra*.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		video raster*.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		rasterstereogra*.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		raster stereography.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
		cancer.mp. AND (scoliosis.mp. OR exp SCOLIOSIS/)	0
Juris Rechtsportal	09.08.2018	Videorasterstereografie	1
Google <sup>b</sup>	09.08.2018	GOÄ	1
		Einheitlicher Bewertungsmaßstab	1
		Röntgenverordnung	1
		technischer Aufbau konventionelles Röntgen	1
Google Scholar <sup>b</sup>	08.08.2018	idiopathische Skoliosen	1
a: Die Ergebnisse wurden auf die Sprachen Deutsch und Englisch beschränkt b: Bei Recherchen über Google wurden die ersten 20 Treffer gescreent GOÄ: Gebührenordnung für Ärzte			

Zusätzlich wurden Aspekte aus dem Präsenztreffen mit Betroffenen (siehe Kapitel A11), aus Telefonaten mit einem Hersteller und durch *reflective thoughts*, wie in der INTEGRATE-HTA-Methodik [29] dargestellt, ergänzt. Weiterhin wurde eine Befragung von niedergelassenen Orthopädinnen und Orthopäden mit Erfahrung in der Skoliose-Behandlung (Liste auf Homepage des Bundesverbandes Skoliose-Selbsthilfe e. V.) bezüglich der Verfügbarkeit videorasterstereographischer Geräte durchgeführt.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.2.4.

#### A5.4.2 Identifizierte organisatorische Aspekte

In Tabelle 28 sind die identifizierten organisatorischen Implikationen von Technologien entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [32] dargestellt.

Tabelle 28: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	Leitfrage	Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
<b>Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung</b>	Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weiterhin ambulante Leistungserbringung</li> <li>• Keine besondere Räumlichkeit erforderlich [Aussage bei Patiententreffen]</li> <li>• Kann in orthopädischer Praxis durchgeführt werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ambulante Leistungserbringung</li> <li>• Röntgenraum (allseitig umschlossener Raum) erforderlich gemäß StrlSchV § 60 Abs. 1 und 2 [18]</li> <li>• Kann in orthopädischer Praxis durchgeführt werden, sofern Radiologieeinheit vorhanden</li> </ul>
	Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für Leistungserbringer/ zusätzliches oder reduziertes Personal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausführung durch Person mit entsprechender Gerätefortbildung (2 Tage); in Medizinproduktebuch inkl. Zertifikat zu dokumentieren [Telefonat mit Hersteller]</li> <li>• Kein zusätzliches Personal zu fachgerechter Leistungserbringung notwendig</li> <li>• Möglichkeit der Personalreduktion, da kein/e MTRA bzw. keine Person mit entsprechender Fachkunde im Strahlenschutz erforderlich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausführung durch Ärztin/Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz, MTRA bzw. Person mit entsprechender Ausbildung bzw. unter Aufsicht/Überwachung und mit entsprechender Fachkunde im Strahlenschutz gemäß StrlSchV § 145 [18]</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	Leitfrage	Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
<b>Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung</b>	Änderungen bei den Anforderungen an Personal, Material und Organisation der Leistungserbringung (Strukturqualität)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal: Ausführung direkt durch Orthopädin/Orthopäden oder Person mit entsprechender Gerätefortbildung [Telefonat mit Hersteller]</li> <li>• Material: Kalibrierte Stereo-Basis mit digitaler Aufnahmekamera, Projektor und integrierter Präzisions-Dia-Maske, Computersystem, Monitor, Software, Bedienkonsole, Hubeinrichtung mit Standplatte und höhenverstellbarer Säule, Samtvorhang zur Vermeidung von Reflexionslicht [Herstellerdokument]</li> <li>• Organisation: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine besondere Räumlichkeit erforderlich [Aussage bei Patiententreffen]</li> <li>- Gerätewartung und Prüfung Medizinproduktebuch inkl. Fortbildungszertifikat jährlich durch Hersteller [Telefonat mit Hersteller]</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal: Ausführung durch Ärztin/Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz, MTRA bzw. Person mit entsprechender Ausbildung bzw. unter Aufsicht/Überwachung und mit entsprechender Fachkunde im Strahlenschutz gemäß StrlSchV § 145 [18]</li> <li>• Material: Röntgenröhre mit Filter, Blendensystem, Streustrahlenraster, Detektor bzw. Speicherfolienkassette und Auslesegerät (digitales Röntgen) bzw. Filmkassette und Filmentwicklungsmaschine (analoges Röntgen), Bleischürzen/Bleigürtel [50], Monitor, evtl. Computersystem mit Software</li> <li>• Organisation: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Untersuchung in separatem Röntgenraum gemäß StrlSchV § 60 Abs. 1 und 2 [18]</li> <li>- Regelmäßige Funktionsprüfung und Wartung von Röntgeneinrichtungen gemäß StrlSchV § 116 [18]</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	Leitfrage	Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
<b>Einfluss auf Prozesse</b>	Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Anwendung               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zur Verlaufskontrolle der idiopathischen Skoliose als Alternative/Ergänzung zur klinischen Untersuchung</li> <li>- Bei Verdacht auf Progredienz als Alternative zum konventionellen Röntgen [9]</li> </ul> </li> <li>•Verfahrensablauf               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Untersuchung kann unmittelbar erfolgen</li> <li>- Keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen erforderlich</li> <li>- Ausrichtung der Patientin bzw. des Patienten in standardisierter Standposition: freier Stand [22]</li> <li>- Untersuchender (zudem ggf. auch Angehörige/r) kann während Messung im Raum bleiben [Aussage bei Patiententreffen]</li> <li>- Unmittelbare Befundbesprechung möglich</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Anwendung               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zur Erstdiagnose der idiopathischen Skoliose</li> <li>- Bei Verdacht auf Progredienz</li> <li>- Zur Indikationsstellung und Überprüfung Korsett</li> <li>- Prä-/postoperativ [9]</li> </ul> </li> <li>•Verfahrensablauf               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diverse Schutzmaßnahmen gemäß StrlSchV (bspw. Abfrage Schwangerschaft, individuelle Dosisbestimmung) [18]</li> <li>- Hinweis, dass keine metallischen Gegenstände am Körper getragen werden dürfen</li> <li>- Ausrichtung der Patientin bzw. des Patienten in standardisierter Standposition: Patient/in lehnt bei anterior-posterioren Aufnahmen gegen Röntgenfilmkassette → dadurch ggf. zusätzliche Rumpftorsion abhängig von Höhe der Rückenhöcker [22]</li> <li>- Maßnahmen zu ergreifen, um Strahlenexposition von helfenden Personen zu beschränken bspw. Verlassen des Röntgenraumes während Aufnahme</li> <li>- Unmittelbare Befundbesprechung nur möglich wenn Radiologieeinheit in orthopädischer Praxis vorhanden</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	Leitfrage	Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
<b>Einfluss auf Prozesse</b>	Nutzung von Gesundheitsleistungen/ Ressourcen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schnelle Untersuchung (6 Sekunden Messung [Telefonat mit Hersteller])</li> <li>• Hypothese: Zeitersparnis, da bspw. Orthopäde die Untersuchung in demselben Raum, ohne zu treffende Sicherheitsvorkehrungen durchführen kann und ihm die digitalen Bilder zur Besprechung unmittelbar vorliegen</li> <li>• Szenario: aufgrund von fehlender Strahlenexposition häufigere Kontrolluntersuchungen mittels Videorasterstereographie zur Kompensierung abweichender Messergebnisse möglich</li> </ul>	
	Kommunikations- und Kooperationsformen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine Abstimmung/kein Informationsaustausch zwischen verschiedenen Leistungserbringern notwendig, ggf. nur zwischen Orthopädin/Orthopäde und Korsettbauer/in</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ggf. Abstimmung/Informationsaustausch zwischen Radiologin/Radiologe und Orthopädin/Orthopäde notwendig, ggf. auch zwischen Orthopädin/Orthopäde und Korsettbauer/in</li> </ul>
<b>Weitere Aspekte</b>	Interessengruppen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientinnen und Patienten profitieren von Einführung der Technologie aufgrund von fehlender Strahlenexposition</li> <li>• Mögliche Interessenkonflikte zwischen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- GKV und Patientinnen/Patienten bzgl. Kostenerstattung [45]</li> <li>- Orthopädinnen/Orthopäden und Radiologinnen/Radiologen bzgl. Leistungserbringung</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Weitere Aspekte</b>	Akzeptanz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglicher Widerstand gegen die Technologie <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seitens der Ärztinnen/Ärzte (z. B. Radiologinnen/Radiologen) aufgrund anderer Technik/Funktionsweise (→ keine Abbildung knöcherner Strukturen)</li> <li>- Seitens des Personals aufgrund neuer/veränderter Aufgaben und Verantwortlichkeiten</li> <li>- Seitens der Patientinnen und Patienten aufgrund mangelnder Information</li> </ul> </li> <li>• Seitens der Patientinnen und Patienten aufgrund selbst zu tragender Kosten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Widerstand gegen die Technologie <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seitens der Patientinnen und Patienten aufgrund der Strahlenexposition</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

	Leitfrage	Videorasterstereographie	Konventionelles Röntgen
Weitere Aspekte	Planung von Kapazitäten, Investitionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investition fragwürdig <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontra: Kein Ersatz für Röntgengerät, sondern nur ergänzend bzw. in einigen Fällen alternativ einsetzbar [9]</li> <li>- Kontra: Anwendungsbereiche beschränkt (Skoliose, Fehlhaltungen, Beinachsen-Asymmetrien, Beckenschiefstände etc. [Herstellerdokument])</li> <li>- Kontra: Keine Kostenübernahme durch GKV und damit auf PKV-Versicherte und Selbstzahler beschränkt</li> <li>- Pro: lukrative Vergütung gemäß GOÄ-Nr. 5378 (1,8-facher Abrechnungssatz: 104,92 € bzw. 2,5-facher Satz: 145,73 €) [24]</li> <li>- Pro: kein separater Untersuchungsraum und kein zusätzliches Personal (bspw. MTRA) erforderlich</li> <li>- Anschaffungskosten: 38.500 € [Herstellerdokument]</li> </ul> </li> <li>• Laufende Kosten <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jährliche Wartung (ca. 1.000-1.500 €) [Telefonat mit Hersteller]</li> <li>- Fortbildungskurs (2 Tage)/Auffrischkurse alle 3 Jahre [Telefonat mit Hersteller]</li> </ul> </li> <li>• Versorgungskapazitäten <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aktuell keine flächendeckende Verbreitung und damit ggf. lange Warte- und Anfahrtszeiten für Patientinnen und Patienten</li> <li>- N=850 Installationen in Deutschland (n=700 in Ärzteschaft, n=150 in Sanitätshäusern oder bei Orthopädietechnikerinnen/Orthopädietechnikern) [Telefonat mit Hersteller]</li> <li>- Niedergelassene Orthopädinnen/Orthopäden mit Schwerpunkt „Skoliose“ in Deutschland (n=159 von N=226<sup>a</sup> via E-Mail kontaktiert): Videorasterstereographie vorhanden: ja: n=28, nein: n=36, keine Antwort: n=95 [Eigene Umfrage]</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investition lohnenswert <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pro: Patientinnen und Patienten müssen aufgrund von Bekanntheitsgrad und Kostenübernahme durch GKV nicht von der Intervention überzeugt werden</li> <li>- Pro: Anwendung am gesamten Körper möglich</li> <li>- Kontra: niedrige Vergütung gemäß EBM-Nr. 34222 (19,92 €) [41] im Vergleich zur Videorasterstereographie</li> <li>- Kontra: Röntgenraum (allseitig umschlossener Raum) erforderlich gemäß StrlSchV § 60 Abs. 1 und 2 [18]</li> <li>- Anschaffungskosten: zwischen 2.000 und 100.000 € oder mehr, je nachdem ob analoges oder digitales bzw. gebrauchtes oder Neugerät [Herstellerdokumente]</li> </ul> </li> <li>• Laufende Kosten <ul style="list-style-type: none"> <li>- Regelmäßige Funktionsprüfung und Wartung von Röntgeneinrichtungen gemäß StrlSchV § 116 [18]</li> <li>- Fortbildungs-/Auffrischkurse</li> </ul> </li> <li>• Versorgungskapazitäten <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flächendeckende Verbreitung und damit guter Zugang für Patientinnen und Patienten</li> </ul> </li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 28: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten (Fortsetzung)

a Es wurden alle niedergelassenen Orthopädinnen und Orthopäden mit Erfahrung in der Skoliose-Behandlung in Deutschland kontaktiert, die auf der Homepage des Bundesverband Skoliose-Selbsthilfe e. V. [33] aufgeführt waren und via E-Mail kontaktiert werden konnten (nähere Informationen zur Umfrage im Methodenteil)

EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab, GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, GOÄ: Gebührenordnung für Ärzte, MTRA: Medizinisch-technische/r Radiologieassistent/in, PKV: Private Krankenversicherung, StrlSchV: Strahlenschutzverordnung

### A5.5 Übersicht für domänenübergreifende Diskussion

In Tabelle 29 sind die wesentlichen identifizierten, domänenübergreifenden Aspekte mit multipler Zuordnung zu den einzelnen Domänen dargestellt.

Tabelle 29: Informationsaufbereitung zu domänenübergreifenden Aspekten

Aspekt Videorasterstereographie		Aspekt konventionelles Röntgen	Nutzen	Ökon.	Ethik	Recht	Soz.	Orga.
<b>Strahlenbelastung</b>								
Keine Strahlenexposition, rein lichtoptisches Verfahren [44]; unbedenklich insb. für Kinder, Jugendliche, Schwangere	vs.	Erhöhtes Krebsrisiko, insb. Brustkrebs [14,42,43]; Anforderungen gemäß StrlSchG und StrlSchV, z. B. gesundheitlicher Nutzen muss Strahlenrisiko überwiegen, Schutzmaßnahmen [17,18]	x	x	x	x	x	x
<b>Medizinischer Nutzen</b>								
Abweichende Messergebnisse, keine Abbildung von knöchernen Strukturen, aber keine Strahlenexposition; diagnostische Studien zum Vergleich der Technologien vorhanden [22,36-38]	vs.	Etabliertes und als zuverlässig eingestuftes Verfahren, nicht in Frage stehender Standard, z. B. für Indikationsstellung zur Korsetttherapie	x	x	x	x		
Ausrichtung Patientin/Patient in standardisierter Position: freier Stand [22]; Ausgleich Haltungsschwankungen durch Mittelwert mehrerer Aufnahmen über 6 Sekunden [Telefonat mit Hersteller]	vs.	Ausrichtung Patientin/Patient in standardisierter Position: Patientin/Patient lehnt bei anterior-posterioren Aufnahmen gegen Röntgenfilmkassette, je nach Höhe der Rückenhöcker ggf. zusätzliche Rumpftorsion [22]	x					x
<b>Persönliche Daten/Privatsphäre</b>								
Schweigepflicht, Dokumentations- u. Aufbewahrungspflicht gemäß MBO-Ä [47]; jedoch Grauzone, da Anwender z. T. auch nicht-medizinisches Fachpersonal, z. B. in Sanitätshaus für Korsettanfertigung	vs.	Schweigepflicht, Dokumentations- u. Aufbewahrungspflicht gemäß MBO-Ä [47] weitere Verpflichtungen gemäß StrlSchV [18]			x	x	x	x

Tabelle 29: Informationsaufbereitung zu domänenübergreifenden Aspekten (Fortsetzung)

Aspekt Videorasterstereographie		Aspekt konventionelles Röntgen		Nutzen	Ökon.	Ethik	Recht	Soz.	Orga.
<b>Leistungsinanspruchnahme</b>									
Keine Kostenübernahme durch GKV [45], jedoch durch private Krankenversicherungen [Telefonat mit Hersteller]; dadurch Leistungsinanspruchnahme abhängig von sozio-ökonomischem Status	vs.	Kostenübernahme durch GKV und PKV; keine soziale Ungleichheit	x	x	x	x	x	x	x
Häufigere Kontrolluntersuchungen möglich, da keine Strahlenexposition, ggf. Kompensierung von abweichenden Messergebnissen	vs.	Häufigkeit Kontrolluntersuchung wegen Strahlenexposition und gemäß StrlSchG begrenzt [17]	x	x	x	x	x	x	x
Ggf. mangelnde Akzeptanz durch fehlende Information oder Skepsis	vs.	Etabliertes, bekanntes Verfahren; Aufklärung über Risiken dieser Strahlenexposition notwendig (Röntgenpass)	x		x			x	x
Verbreitung nicht flächendeckend, ggf. lange Warte- und Anfahrtszeiten	vs.	Flächendeckende Verbreitung, Zugang mit wenig Zeitaufwand		x	x			x	x
<b>Selbstbestimmung</b>									
Selbstbestimmung über Häufigkeit Kontrolluntersuchung (→ zusätzliche Bestätigungsmöglichkeit, Abbau von Ängsten bzgl. Progredienz) oder durch Wahl der Alternative bei notwendiger Untersuchung, z. B. im Fall von Progredienzverdacht	vs.	Selbstbestimmung beschränkt auf Verzicht auf notwendige Untersuchung, z. B. im Fall von Progredienzverdacht		x	x			x	

Tabelle 29: Informationsaufbereitung zu domänenübergreifenden Aspekten (Fortsetzung)

Aspekt Videorasterstereographie		Aspekt konventionelles Röntgen		Nutzen	Ökon.	Ethik	Recht	Soz.	Orga.
<b>Qualifikationsanforderungen/Aufwand für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer</b>									
Ausführung durch Person mit entsprechender Gerätefortbildung [Telefonat mit Hersteller], kein zusätzliches Personal zu fachgerechter Leistungserbringung notwendig	vs.	Ausführung durch Ärztin/Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz, MTRA bzw. Person mit entsprechender Ausbildung bzw. unter Aufsicht/Überwachung und mit Fachkunde gemäß StrlSchV [18]		x			x		x
Keine baulichen Anforderungen, jährliche Wartung, Fortbildungs-/Auffrischkurse [Telefonat mit Hersteller]	vs.	Anforderungen gemäß StrlSchV: Röntgenraum, regelmäßige Funktionsprüfung/Wartung [18,74], Fortbildungs-/ Auffrischkurse		x			x		x
<b>Anwendung</b>									
Zur Verlaufskontrolle alternativ/ergänzend zu klinischer Untersuchung oder bei Verdacht auf Progredienz alternativ zu konventionellem Röntgen [9]	vs.	Zur Erstdiagnose, bei Verdacht auf Progredienz, zur Indikationsstellung/Überprüfung Korsett, prä-/postoperativ [9]	x	x					x
Anwendungsbereich beschränkt (Skoliose, Fehlhaltung, Beinachsen-Asymmetrie, Beckenschiefstand u. Ä. [Herstellerdokument])	vs.	Anwendungsbereich nicht beschränkt		x					x
<b>Patientenkomfort</b>									
Keine Sicherheitsvorkehrungen, zügige Messung, kein Luftanhalten, Untersuchender und Angehörige/r können während Messung im Raum bleiben, Patientin/Patient steht mit Rücken zum Untersuchenden (→ ggf. Reduktion von Schamgefühl), Befundbesprechung unmittelbar möglich	vs.	Schutzmaßnahmen gemäß StrlSchV [18], z. B. Bleischürze, zwei Aufnahmen (anterior-posteriorer bzw. posterior-anteriorer und seitlicher Strahlengang), Luftanhalten, Patientin/Patient allein während Aufnahme in separatem Röntgenraum (Ausnahme bei Kindern, sofern Schutzmaßnahmen für Begleitperson getroffen werden), unmittelbare Befundbesprechung nur wenn Radiologieeinheit in orthopädischer Praxis				x	x	x	x

Tabelle 29: Informationsaufbereitung zu domänenübergreifenden Aspekten (Fortsetzung)

Aspekt Videorasterstereographie	Aspekt konventionelles Röntgen	Nutzen	Ökon.	Ethik	Recht	Soz.	Orga.
<b>Akzeptanz</b>							
Möglicher Widerstand gegen Technologie - Ärztinnen/Ärzte: aufgrund anderer Technik/Funktionsweise - Personal: aufgrund neuer/veränderter Aufgaben und Verantwortlichkeit - Patientinnen und Patienten: aufgrund mangelnder Information, aufgrund selbst zu tragender Kosten	vs.	Widerstand gegen die Technologie - Patientinnen und Patienten: aufgrund Strahlenexposition		x	x		x
<b>Machtverhältnisse</b>							
- Ggf. Rivalitäten durch Wettbewerb zu Lasten der Patientinnen und Patienten zwischen den Fachgesellschaften Radiologie und Orthopädie - Höherstellung und ungerechtfertigte Bevorzugung von PKV-Versicherten bzw. Selbstzahlern gegenüber Personen mit anderem sozio-ökonomischen Status, die sich die Untersuchung trotz Information nicht leisten können	vs.	- Radiologie als „Monopol“ für Verlaufskontrolle (neben klinischen Untersuchungen durch Orthopädinnen/Orthopäden) - Ausgeglichenes Verhältnis zwischen Patientinnen und Patienten aufgrund von (solidarischer) Kostenerstattung		x	x	x	x
GKV: Gesetzliche Krankenversicherung, MBO-Ä: (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, MTRA: Medizinisch-technische/r Radiologieassistent/in, PKV: Private Krankenversicherung, StrlSchG: Strahlenschutzgesetz, StrlSchV: Strahlenschutzverordnung							

## **A6 Würdigung der Stellungnahmen zum vorläufigen Basisbericht**

Die Autorinnen möchten sich bei allen, die Stellungnahmen eingereicht haben, für ihre Beiträge bedanken. Insbesondere gilt der Dank einer Privatperson, die in ihrer Stellungnahme sehr persönliche Eindrücke und Erfahrungen mit der Erkrankung und der Diagnostik in der Verlaufskontrolle geschildert hat. Diese haben die Autorinnen sehr bewegt und erneut gezeigt, dass der Bericht und die transdisziplinäre Betrachtung des Themas Relevanz für die medizinische Versorgungslandschaft und die Gesellschaft besitzen.

Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen zum vorläufigen Basisbericht frist- und formgerecht eingereicht.

Die im Rahmen des als Anhörung bezeichneten Stellungnahmeverfahrens vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des vorläufigen Basisberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

Die Stellungnahmen werden in den nachfolgenden Abschnitten A6.1 bis A6.6 gewürdigt.

Die Zusammenfassung aller Änderungen des HTA-Berichts gegenüber dem vorläufigen Basisbericht, die sich unter anderem durch die Anhörung zum vorläufigen Basisbericht ergeben haben, ist in Abschnitt A1.2 dargestellt.

### **A6.1 Interessenkonflikte der Studienautoren**

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass aufgrund der unterschiedlichen Interessenlagen der tangierten Fachdisziplinen und der nicht sehr ergiebigen Studienlage Informationen zu etwaigen Interessenkonflikten der Autoren der eingeschlossenen Diagnosestudien wünschenswert gewesen wären.

Gemäß der vorab formulierten Methodik im Berichtsprotokoll wurden die eingeschlossenen Diagnosestudien einer ausführlichen Bewertung des Verzerrungspotentials und der Übertragbarkeit auf Basis des QUADAS-2-Instruments unterzogen (siehe unter anderem Kapitel A12). Eine Bewertung von Interessenkonflikten der Studienautoren ist bei diesem Instrument nicht vorgesehen. Das hohe Verzerrungspotential der Studien wurde bei der Ergebnisinterpretation entsprechend berücksichtigt.

Aus diesem vorgebrachten Argument ergeben sich keine Änderungen im Bericht.

### **A6.2 Einsatzmöglichkeiten der Videorasterstereographie**

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass die Empfehlung zum Einsatz der Videorasterstereographie bei Progredienzverdacht im Bericht nicht eindeutig formuliert sei.

Aus

Tabelle 3 „Verlaufskontrolle der idiopathischen Skoliose nach Hefti“ im Bericht geht hervor, dass die Videorasterstereographie grundsätzlich immer als Alternative zum konventionellen Röntgen bei einem Verdacht auf Progredienz eingesetzt werden kann. Erst wenn sich ein Verdacht bei dieser Untersuchung erhärtet hat, ist je nach Therapiewechsel im Anschluss eine Röntgenaufnahme erforderlich (und zwar in den konkreten Fällen: Anfertigung Korsett, Voruntersuchung Operation). Dies wird so auch im Bericht dargestellt – beispielsweise letzter Satz der Diskussion (Kapitel 4.2.6): „Als Alternative zum konventionellen Röntgen bei einem Progredienzverdacht könnte sie ebenso zu einer Reduktion der Röntgenaufnahmen führen, da diese nur noch bei weiteren Unklarheiten oder in Abhängigkeit einer Therapieanpassung erforderlich wären“.

Aus diesem vorgebrachten Argument ergeben sich keine Änderungen im Bericht.

### **A6.3 Aussagen zum Gesamt-Streubereich**

In einer Stellungnahme wurde nachgefragt, in welchem Gesamt-Streubereich die aus den eingeschlossenen Studien berichteten Abweichungen lägen und ob eine Kategorisierung von Fällen mit durchschnittlich großer oder kleiner Abweichung möglich sei.

Aussagen zum Gesamt-Streubereich und der Kategorisierung von Fällen können auf Basis der Studienergebnisse nicht getroffen werden.

Aus diesem vorgebrachten Argument ergeben sich keine Änderungen im Bericht.

### **A6.4 Höhergradige Verkrümmungen der Wirbelsäule**

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass auf der Grundlage einer eingeschlossenen Studie im Bericht erwähnt sei, dass das Verfahren der Videorasterstereographie bei höhergradigen Skoliosen über 50 Grad nur unzuverlässig möglich sei.

Im Hintergrundteil des HTA-Berichts wurde Text eingefügt, in dem beschrieben wird, dass ab einem Cobb-Winkel von mehr als 52 Grad Skoliosen nach Aussage des Herstellers mit diesem Messsystem nicht mit ausreichend großer Genauigkeit bestimmt werden können (siehe Kapitel 1.2).

### **A6.5 Weitere diagnostische Verfahren**

In einer Stellungnahme wurde auf das dreidimensionale Röntgen (EOS) als mögliche Alternative zum konventionellen Röntgen hingewiesen.

EOS ist strahlenärmer als das konventionelle Röntgen und ermöglicht wie die Videorasterstereographie eine dreidimensionale Darstellung. Im Bericht wird in Kapitel 8.1.2 kurz auf das Verfahren eingegangen. Jedoch ist dieses nicht Gegenstand der Fragestellung dieses HTA-Berichts. Konstatiert werden soll mit der Würdigung dieses Arguments weiterer Forschungsbedarf in Form eines Vergleichs der beiden Methoden in einer Studie.

Aus diesem vorgebrachten Argument ergeben sich keine Änderungen im Bericht.

#### **A6.6 Rechtliche Aspekte: Aktuelle Gesetzeslage**

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass die im Bericht zitierte RÖV Ende 2018 aufgehoben und die relevanten Regelungen in das StrlSchG und die ergänzende StrlSchV überführt wurden.

Entsprechende Stellen mit Bezugnahme auf die RÖV wurden im Bericht geprüft und entsprechend aktualisiert.

## A7 Literatur

1. Trobisch P, Suess O, Schwab F. Die idiopathische Skoliose. Dtsch Arztebl Int 2010; 107(49): 875-884.
2. Hepp W, Locher H. Skoliosen. In: Orthopädisches Diagnostikum. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2014. S. 98-103.
3. Seifert J, Thielemann F, Bernstein P. Adoleszente idiopathische Skoliose. Orthopäde 2016; 45: 509-517.
4. Cobb J. The American Academy of orthopedic Surgeons instructional Course Lectures. Ann Arbor, MI: Edwards; 1948.
5. Bernstein P, Seifert J. Die Skoliose im Wachstumsalter. Z Orthop Unfall 2015; 10(4): 259-276.
6. Hefti F. Pathogenesis and biomechanics of adolescent idiopathic scoliosis (AIS). J Child Orthop 2013; 7(1): 17-24.
7. Lonstein J, Carlson J. The prediction of curve progression in untreated idiopathic scoliosis during growth. J Bone Joint Surg Am 1984; 66(7): 1061-1071.
8. Wong H-K, Tan K-J. The natural history of adolescent idiopathic scoliosis. Indian J Orthop 2010; 44(1): 9-13.
9. Hefti F. Idiopathische Skoliosen. In: Kinderorthopädie in der Praxis. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 2015. S. 95-119.
10. King H, Moe J, Bradford D, Winter R. The selection of fusion levels in thoracic idiopathic scoliosis. J Bone Joint Surg Am 1983; 65(9): 1302-1313.
11. Lenke L, Betz R, Harms J, Bridwell K, Clements D, Lowe T et al. Adolescent idiopathic scoliosis: A new classification to determine extent of spinal arthrodesis. J Bone Joint Surg Am 2001; 83-A(8): 1169-1181.
12. Negrini S, Minozzi S, Bettany-Saltikov J, Chockalingam N, Grivas T, Kotwicki T et al. Braces for idiopathic scoliosis in adolescents. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015.
13. Brenner DJ, Doll R, Goodhead DT, Hall EJ, Land CE, Little JB et al. Cancer risks attributable to low doses of ionizing radiation: assessing what we really know. Proc Natl Acad Sci U S A 2003; 100(24): 13761-13766.
14. Hoffman DA, Lonstein JE, Morin MM, Visscher W, Harris BSr, Boice JDJ. Breast cancer in women with scoliosis exposed to multiple diagnostic x rays. J Natl Cancer Inst 1989; 81(17): 1307-1312.
15. Bundesärztekammer. Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik [online]. 23.11.2007 [Zugriff: 17.08.2018]. URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/LeitRoentgen2008Korr2.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/LeitRoentgen2008Korr2.pdf)

16. Bundesamt für Strahlenschutz. Röntgen: Nutzen und Risiko [online]. 11.2015 [Zugriff: 01.02.2018]. URL: [http://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/broschueren/ion/bro-roentgen-nutzen-risiko.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=8](http://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/broschueren/ion/bro-roentgen-nutzen-risiko.pdf?__blob=publicationFile&v=8).
17. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist [online]. 27.06.2017 [Zugriff: 30.04.2019]. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/StrlSchG.pdf>.
18. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036) [online]. 27.01.2017 [Zugriff: 12.03.2018]. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv\\_2001/StrlSchV.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2001/StrlSchV.pdf).
19. Assheuer J, Bork H, Dietsch V, Effenberger H, Fuchs S, Halm H et al. Videorasterstereographie. In: Jerosch J, Castro W (Ed). Orthopädisch-traumatologische Gelenk- und Wirbeldiagnostik. Stuttgart, New York, Delhi, Rio: Thieme Verlagsgruppe; 2002. S. 528-529.
20. Liu XC, Thometz JG, Tassone JC, Paulsen LC, Lyon RM. Historical review and experience with the use of surface topographic systems in children with idiopathic scoliosis. *OA Musculoskeletal Medicine* 2013; 1(1): 9.
21. Frobin W, Hierholzer E. Rasterstereography: A stereophotogrammetric method for the measurement of body surfaces using a projected grid. *Proceedings of the society of photo-optical instrumentation engineers* 1987; 166: 39-44.
22. Drerup B, Hierholzer E. Back shape measurement using video rasterstereography and three-dimensional reconstruction of spinal shape. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 1994; 9(1): 28-36.
23. Bundesärztekammer. Beschlüsse des Gebührenordnungsausschusses der Bundesärztekammer. *Dtsch Arztebl* 1999; 96(36): A-2242-A-2244.
24. Ärztekammer Baden-Württemberg. Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) [online]. 01.01.2002 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/42goae/volltext.pdf>.
25. Whiting P, Rutjes A, Westwood M, Mallett S, Deeks J, Reitsma J et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011; 155(8): 529-536.
26. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
27. Hofmann B, Droste S, Oortwijn W, Cleemput I, Sacchini D. Harmonization of ethics in health technology assessment: a revision of the Socratic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30(1): 3-9.

28. Marckmann G, Schmidt H, Sofaer N, Strech D. Putting public health ethics into practice: a systematic framework. *Front Public Health* 2015; 3: 23.
29. Lysdahl KB, Brereton L, Oortwijn W, Mozygamba K, Refolo P, Sacchini D et al. Guidance to assess ethical aspects [online]. 01.02.2016 [Zugriff: 05.11.2018]. URL: [https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP\\_Guidance-INTEGRATE-HTA\\_Nr.3\\_FINAL.pdf](https://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf).
30. Gerhardus A, Stich AK. Die Bewertung sozio-kultureller Aspekte im HTA. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Lühmann D, Zentner A (Ed). *Health Technology Assessment: Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 312-320.
31. Brönneke JB, Hofmann B, Lysdal KB, Van der Wilt G, Buchner B. Guidance to assess legal aspects [online]. In: Lysdahl KB, Mozygamba K, Burns L, Chilcott JB, Brönneke JB, Hofmann B (Ed). *Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies*. 01.02.2016 [Zugriff: 21.09.2017]. URL: [http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP\\_Guidance-INTEGRATE-HTA\\_Nr.3\\_FINAL.pdf](http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf).
32. Perleth M, Gibis B, Velasco Garrido M, Zentner A. Organisationsstrukturen und Qualität. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Zentner A (Ed). *Health Technology Assessment: Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2014. S. 265-279.
33. Bundesverband Skoliose-Selbsthilfe e. V. Niedergelassene Orthopäden mit Skoliose-Erfahrung [online]. 2017 [Zugriff: 16.08.2018]. URL: <http://www.bundesverband-skoliose.de/aerzte.html>
34. Gerhardus A, on behalf of the INTEGRATE-HTA project team. Integrated health technology assessment for evaluating complex technologies (INTEGRATE-HTA): An introduction to the guidance [online]. [Zugriff: 25.10.2018]. URL: <http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/02/INTEGRATE-HTA-An-introduction-to-the-guidances.pdf>
35. Wahlster P, Brereton L, Burns J, Hofmann B, Mozygamba K, Oortwijn W et al. Guidance on the integrated assessment of complex health technologies - The INTEGRATE-HTA Model [online]. [Zugriff: 25.10.2018]. URL: <http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/02/Guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-INTEGRATE-HTA-model.pdf>
36. Hackenberg L, Liljenqvist U, Hierholzer E, Halm H. [Scanning stereographic surface measurement in idiopathic scoliosis after VDS (ventral derotation spondylodesis)]. *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete* 2000; 138(4): 353-359.
37. Knott P, Sturm P, Lonner B, Cahill P, Betsch M, McCarthy R et al. Multicenter comparison of 3D spinal measurements using surface topography with those from conventional radiography. *Spine Deform* 2016; 4(2): 98-103.

38. Liljenqvist U, Halm H, Hierholzer E, Drerup B, Weiland M. [3-dimensional surface measurement of spinal deformities with video rasterstereography]. *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete* 1998; 136(1): 57-64.
39. Morrissy RT, Goldsmith GS, Hall EC, Kehl D, Cowie GH. Measurement of the Cobb angle on radiographs of patients who have scoliosis. Evaluation of intrinsic error. *J Bone Joint Surg Am* 1990; 72(3): 320-327.
40. Wu W, Liang J, Du Y, Tan X, Xiang X, Wang W et al. Reliability and reproducibility analysis of the Cobb angle and assessing sagittal plane by computer-assisted and manual measurement tools. *BMC Musculoskelet Disord* 2014; 15: 33.
41. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Einheitlicher Bewertungsmaßstab [online]. 2018 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <http://www.kbv.de/html/13259.php?srt=relevance&stp=fulltext&q=röntgenaufnahmen&s=Suchen>.
42. Simony A, Hansen EJ, Christensen SB, Carreon LY, Andersen MO. Incidence of cancer in adolescent idiopathic scoliosis patients treated 25 years previously. *Eur Spine J* 2016; 25(10): 3366-3370.
43. Doody MM, Lonstein JE, Stovall M, Hacker DG, Luckyanov N, Land CE. Breast cancer mortality after diagnostic radiography: findings from the U.S. Scoliosis Cohort Study. *Spine* 2000; 25(16): 2052-2063.
44. Betsch M, Wild M, Rath B, Tingart M, Schulze A, Quack V. [Radiation-free diagnosis of scoliosis : An overview of the surface and spine topography]. *Orthopäde* 2015; 44(11): 845-851.
45. Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen. Urteil vom 29. Mai 2001 - L 5 KR 110/00 [online]. 29.05.2001 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://openjur.de/u/89244.html>
46. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 12. Juli 2018 (BGBl. I S. 1151) geändert worden ist [online]. 12.07.2018 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/BGB.pdf>.
47. Bundesärztekammer. (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte [online]. 2018 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE.pdf)
48. Bundesgerichtshof. BGH Urt. v. 05. Dezember 1958 - VI ZR 266/57, BGHZ 29, 33 [online]. 1958 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://www.uni-trier.de/fileadmin/fb5/prof/BRZIPR/urt/bgbat/bgbat80.pdf>.

49. Europäische Union. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates [online]. 05.04.2017 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>.
50. Technische Hochschule Mittelhessen. Konventionelles Röntgen [online]. 2018 [Zugriff: 15.08.2018]. URL: <https://www.mni.thm.de/info-page/radiologie/modalitaeten/roentgen>.
51. Stokes I. Three-dimensional terminology of spinal deformity. A report presented to the Scoliosis Research Society by the Scoliosis Research Society Working Group on 3-D terminology of spinal deformity. *Spine (Phila Pa 1976)* 1994; 19(2): 236-248.
52. He J, Yan Z, Liu J, Yu Z, Wang X, Bai G et al. Accuracy and repeatability of a new method for measuring scoliosis curvature. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009; 34(9): E323-E329.
53. de Sèze M, Randriaminahisoa T, Gaunelle A, de Korvin G, Mazaux J. Inter-observer reproducibility of back surface topography parameters allowing assessment of scoliotic thoracic gibbosity and comparison with two standard postures. *Ann Phys Rehabil Med* 2013; 56(9-10): 599-612.
54. Doering T, Nowarra C. Ganzkörperscanner (EOS, Wirbelsäulenbalance). In: Hartmann T, Kahl-Scholz M, Vockelmann C (Ed). *Fachwissen MTRA: Für Ausbildung, Studium und Beruf*. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 2014. S. 101-103.
55. Lampert T, Saß A-C, Häfelinger M, Ziese T, Robert Koch-Institut. Armut, soziale Ungleichheit und Gesundheit. Expertise des Robert Koch-Instituts zum 2. Armuts- und Reichtumsbericht der Bundesregierung [online]. [Zugriff: 17.11.2018]. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/Armut.pdf%3F\\_\\_blob%3DpublicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/Armut.pdf%3F__blob%3DpublicationFile).
56. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA Joint Action 2: work package 8; HTA core model; version 3.0 [online]. 25.01.2016 [Zugriff: 03.08.2016]. URL: <https://meko.thl.fi/htacore/model/HTACoreModel3.0.pdf>.
57. Bond K, Weeks L. Using the INTEGRATE-HTA guidance experience from CADTH. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2017; 33(5): 591-596.
58. Mohokum M, Schulein S, Skwara A. The Validity of Rasterstereography: A Systematic Review. *Orthop Rev (Pavia)* 2015; 7(3): 5899.
59. Adler C, Hirsch Hadorn G, Breu T, Wiesmann U, Pohl C. Conceptualizing the transfer of knowledge across cases in transdisciplinary research. *Sustainability Science* 2018; 13(1): 179-190.

60. Mozygemba K, Hofmann B, Lysdal KB, Pfadenhauer L, Van der Wilt G, Gerhardus A. Guidance to assess socio-cultural aspects [online]. In: Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns L, Chilcott JB, Brönneke JB, Hofmann B (Ed). Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies. 01.02.2016 [Zugriff: 04.04.2017]. URL: [http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP\\_Guidance-INTEGRATE-HTA\\_Nr.3\\_FINAL.pdf](http://www.integrate-hta.eu/wp-content/uploads/2016/08/IPP_Guidance-INTEGRATE-HTA_Nr.3_FINAL.pdf).
61. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
62. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366.
63. Kwicien R, Kopp-Schneider A, Blettner M. Concordance analysis—part 16 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int* 2011; 108(30): 515-521.
64. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD Initiative. *Ann Intern Med* 2003; 138(1): 40-44.
65. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.
66. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785.
67. Lange S. The all randomized/full analysis set (ICH E9): may patients be excluded from the analysis? *Drug Inf J* 2001; 35(3): 881-891.
68. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (Suppl 1): 25-27.
69. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327(7414): 557-560.
70. Kuss O. Statistical methods for meta-analyses including information from studies without any events: add nothing to nothing and succeed nevertheless. *Stat Med* 2015; 34(7): 1097-1116.
71. Tipton E, Shuster J. A framework for the meta-analysis of Bland-Altman studies based on a limits of agreement approach. *Stat Med* 2017; 36(23): 3621-3635.

72. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Int J Technol Assess Health Care* 2013; 29(2): 117-122.
73. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA adaptation toolkit: work package 5; version 5 [online]. 10.2011 [Zugriff: 28.03.2017]. URL: [http://www.eunetha.eu/sites/default/files/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/EUnetHTA\\_adptation\\_toolkit\\_2011%20version%205.pdf](http://www.eunetha.eu/sites/default/files/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/EUnetHTA_adptation_toolkit_2011%20version%205.pdf).
74. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) [online]. 11.12.2014 [Zugriff: 12.03.2018]. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/r\\_v\\_1987/RöV.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/r_v_1987/RöV.pdf).
75. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden. Version 5.0 vom 10.07.2017. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2017.

## A8 Topics des EUnetHTA Core Models

Das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) ist ein Netzwerk europäischer HTA-Agenturen. EUnetHTA fördert den Austausch von HTA-Information zwischen den Mitgliedern und hat zu diesem Zweck das Core-Model [56] entwickelt. Auch das IQWiG ist Mitglied des Netzwerks.

Um den Leserinnen und Lesern des vorliegenden HTA-Berichts das Auffinden von Informationen zu den übergeordneten Domänen des EUnetHTA Core Model zu erleichtern, wird in der folgenden Übersicht dargestellt in welchen Abschnitten des vorliegenden HTA-Berichts sich entsprechende Informationen finden (Tabelle 30). Für die Darstellung der Topics werden die Originalbezeichnungen der Domänen des Core Models verwendet.

Tabelle 30: Domänen des EUnetHTA Core Models

<b>EUnetHTA-Domäne</b>	<b>Informationen in den Abschnitten</b>
Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)	<b>Hintergrund</b>
Description and technical characteristics of technology (TEC)	Kapitel 1
Safety (SAF)	<b>Nutzenbewertung</b>
Clinical Effectiveness (EFF)	Abschnitt 3.1; Kapitel 4; Abschnitt A2.1; Kapitel A3
Costs and economic evaluation (ECO)	<b>Gesundheitsökonomische Bewertung</b>
	Abschnitt 3.2; Kapitel 5; Abschnitt A2.2; Kapitel A4
Ethical analysis (ETH)	<b>Ethische Aspekte</b>
	Abschnitt 3.3; Abschnitt 6.1; Abschnitt A2.3; Abschnitt A5.1
Patients and Social aspects (SOC)	<b>Soziale Aspekte</b>
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.1; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.2
Legal aspects (LEG)	<b>Rechtliche Aspekte</b>
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.2; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.3
Organisational aspects (ORG)	<b>Organisatorische Aspekte</b>
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.3; Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.4

## **A9 Studienlisten**

### **A9.1 Studienlisten Nutzenbewertung**

#### **A9.1.1 Liste der eingeschlossenen Studien**

Drerup B, Hierholzer E. Back shape measurement using video rasterstereography and three-dimensional reconstruction of spinal shape. Clin Biomech (Bristol, Avon) 1994; 9(1): 28-36.

Hackenberg L, Liljenqvist U, Hierholzer E, Halm H. [Scanning stereographic surface measurement in idiopathic scoliosis after VDS (ventral derotation spondylodesis)]. Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete 2000; 138(4): 353-359.

Knott P, Sturm P, Lonner B, Cahill P, Betsch M, McCarthy R et al. Multicenter Comparison of 3D Spinal Measurements Using Surface Topography With Those From Conventional Radiography. Spine Deform 2016; 4(2): 98-103.

Liljenqvist U, Halm H, Hierholzer E, Drerup B, Weiland M. [3-dimensional surface measurement of spinal deformities with video rasterstereography]. Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete 1998; 136(1): 57-64.

#### **A9.1.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten**

Mohokum M, Mendoza S, Udo W, Sitter H, Paletta JR, Skwara A. Reproducibility of rasterstereography for kyphotic and lordotic angles, trunk length, and trunk inclination: a reliability study.[Erratum appears in Spine (Phila Pa 1976). 2010 Aug 15; 35(18): 1738 Note: Melvin, Mohokum [corrected to Mohokum, Melvin]; Sylvia, Mendoza [corrected to Mendoza, Sylvia]]. Spine 2010; 35(14): 1353-1358.

#### **A9.1.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen**

##### **Nicht E1 (Population)**

—

##### **Nicht E2 (Prüfintervention/Indextest)**

Dawson EG, Kropf MA, Purcell G, Kabo JM, Kanim LE, Burt C. Optoelectronic evaluation of trunk deformity in scoliosis. Spine 1993; 18(3): 326-331.

De Korvin G, Randriaminahisoa T, Cugy E, Cheze L, de Seze M. Detection of progressive idiopathic scoliosis during growth using back surface topography: a prospective study of 100 patients. Annals of Physical & Rehabilitation Medicine 2014; 57(9-10): 629-639.

Fortin C, Feldman DE, Cheriet F, Labelle H. Validity of a quantitative clinical measurement tool of trunk posture in idiopathic scoliosis. Spine 2010; 35(19): E988-994.

Gorton GE, 3rd, Young ML, Masso PD. Accuracy, reliability, and validity of a 3-dimensional scanner for assessing torso shape in idiopathic scoliosis. Spine 2012; 37(11): 957-965.

Hong A, Jaswal N, Westover L, Parent EC, Moreau M, Hedden D et al. Surface Topography Classification Trees for Assessing Severity and Monitoring Progression in Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine* 2017; 42(13): E781-E787.

Komeili A, Westover L, Parent EC, El-Rich M, Adeeb S. Monitoring for idiopathic scoliosis curve progression using surface topography asymmetry analysis of the torso in adolescents. *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society* 2015; 15(4): 743-751.

Komeili A, Westover L, Parent EC, El-Rich M, Adeeb S. Correlation Between a Novel Surface Topography Asymmetry Analysis and Radiographic Data in Scoliosis. *Spine Deform* 2015; 3(4): 303-311.

Labelle H, Bellefleur C, Joncas J, Aubin CE, Cheriet F. Preliminary evaluation of a computer-assisted tool for the design and adjustment of braces in idiopathic scoliosis: a prospective and randomized study. *Spine* 2007; 32(8): 835-843.

Pino-Almero L, Minguez-Rey MF, Cibrian-Ortiz de Anda RM, Salvador-Palmer MR, Sentamans-Segarra S. Correlation between Topographic Parameters Obtained by Back Surface Topography Based on Structured Light and Radiographic Variables in the Assessment of Back Morphology in Young Patients with Idiopathic Scoliosis. *Asian Spine J* 2017; 11(2): 219-229.

Pino-Almero L, Minguez-Rey MF, Sentamans-Segarra S, Salvador-Palmer MR, Anda RM, La OJ. Quantification of topographic changes in the surface of back of young patients monitored for idiopathic scoliosis: correlation with radiographic variables. *Journal of Biomedical Optics* 2016; 21(11): 116001.

### **Nicht E3 (Vergleichsintervention/Referenztest)**

Asher M, Lai SM, Burton D, Manna B. Trunk deformity correction stability following posterior instrumentation and arthrodesis for idiopathic scoliosis. *Studies in Health Technology & Informatics* 2002; 91: 469-472.

Hill D, Raso VJ, Moreau K, Moreau M, Mahood J. Long-term follow-up of surgically treated AIS patients. *Studies in Health Technology & Informatics* 2002; 91: 477-480.

Tabard-Fougere A, Bonnefoy-Mazure A, Hanquinet S, Lascombes P, Armand S, Dayer R. Validity and Reliability of Spine Rasterstereography in Patients With Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Spine* 2017; 42(2): 98-105.

### **Nicht E4 (patientenrelevanter Endpunkt/Zielgröße)**

Berg DC, Hill DL, Raso VJ, Lou E, Church T, Moreau MJ et al. Using three-dimensional difference maps to assess changes in scoliotic deformities. *Medical & Biological Engineering & Computing* 2002; 40(3): 290-295.

Drerup B, Hierholzer E. Automatic localization of anatomical landmarks on the back surface and construction of a body-fixed coordinate system. *Journal of Biomechanics* 1987; 20(10): 961-970.

Frerich JM, Hertzler K, Knott P, Mardjetko S. Comparison of radiographic and surface topography measurements in adolescents with idiopathic scoliosis. *Open Orthop J* 2012; 6: 261-265.

Hackenberg L, Hierholzer E, Liljenqvist U. Accuracy of rasterstereography versus radiography in idiopathic scoliosis after anterior correction and fusion. *Studies in Health Technology & Informatics* 2002; 91: 241-245.

Hackenberg L, Hierholzer E. 3-D back surface analysis of severe idiopathic scoliosis by rasterstereography: comparison of rasterstereographic and digitized radiometric data. *Studies in Health Technology & Informatics* 2002; 88: 86-89.

Hackenberg L, Hierholzer E, Potzl W, Gotze C, Liljenqvist U. Rasterstereographic back shape analysis in idiopathic scoliosis after anterior correction and fusion. *Clinical Biomechanics* 2003; 18(1): 1-8.

Hackenberg L, Hierholzer E, Potzl W, Gotze C, Liljenqvist U. Rasterstereographic back shape analysis in idiopathic scoliosis after posterior correction and fusion. *Clinical Biomechanics* 2003; 18(10): 883-889.

Mangone M, Raimondi P, Paoloni M, Pellanera S, Di Michele A, Di Renzo S et al. Vertebral rotation in adolescent idiopathic scoliosis calculated by radiograph and back surface analysis-based methods: correlation between the Raimondi method and rasterstereography. *European Spine Journal* 2013; 22(2): 367-371.

Schulte TL, Liljenqvist U, Hierholzer E, Bullmann V, Halm HF, Lauber S et al. Spontaneous correction and derotation of secondary curves after selective anterior fusion of idiopathic scoliosis. *Spine* 2006; 31(3): 315-321.

Schulte T L, Hierholzer E, Boerke A, Lerner T, Liljenqvist U, Bullmann V et al. Raster stereography versus radiography in the long-term follow-up of idiopathic scoliosis. *J Spinal Disord Tech* 2008; 21(1): 23-28.

### **Nicht E5 (Studententype)**

Padulo J, Ardigo LP. Vertebral rotation in adolescent idiopathic scoliosis calculated by radiograph and back surface analysis-based methods: Correlation between the Raimondi method and rasterstereography. *Eur Spine J*;22:2336-2337 - Statistical perspectives part II. *European Spine Journal* 2014; 23(4): 922-923.

### **Nicht E6 (Vollpublikation verfügbar)**

–

## **A9.2 Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten**

### **A9.2.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten**

Betsch M, Wild M, Rath B, Tingart M, Schulze A, Quack V. Strahlenfreie Diagnostik bei Skoliosen. Ein Überblick über die Oberflächen- und Wirbelsäulentopographie. Orthopäde 2015; 44: 845-851.

Bundesärztekammer. Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik [online]. 23.11.2007 [Zugriff: 17.08.2018]. URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/LeitRoentgen2008Korr2.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/LeitRoentgen2008Korr2.pdf).

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist [online]. 27.06.2017 [Zugriff: 30.04.2019]. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/StrlSchG.pdf>.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036) [online]. 27.01.2017 [Zugriff: 12.03.2018]. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv\\_2001/StrlSchV.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2001/StrlSchV.pdf).

Doody MM, Lonstein JE, Stovall M, Hacker DG, Luckyanov N, Land CE. Breast cancer mortality after diagnostic radiography: findings from the U.S. Scoliosis Cohort Study. Spine 2000; 25(16): 2052-2063.

Drerup B, Hierholzer E. Back shape measurement using video rasterstereography and three-dimensional reconstruction of spinal shape. Clin Biomech (Bristol, Avon) 1994; 9(1): 28-36.

Hackenberg L, Liljenqvist U, Hierholzer E, Halm H. [Scanning stereographic surface measurement in idiopathic scoliosis after VDS (ventral derotation spondylodesis)]. Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete 2000; 138(4): 353-359.

Hoffman DA, Lonstein JE, Morin MM, Visscher W, Harris BS 3rd, Boice JD Jr. Breast cancer in women with scoliosis exposed to multiple diagnostic x rays. J Natl Cancer Inst. 1989; 81(17): 1307-1312.

Knott P, Sturm P, Lonner B, Cahill P, Betsch M, McCarthy R et al. Multicenter Comparison of 3D Spinal Measurements Using Surface Topography With Those From Conventional Radiography. Spine Deform 2016; 4(2): 98-103.

Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen. Urteil vom 29. Mai 2001 - L 5 KR 110/00 [online]. 29.05.2001 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://openjur.de/u/89244.html>.

Liljenqvist U, Halm H, Hierholzer E, Drerup B, Weiland M. [3-dimensional surface measurement of spinal deformities with video rasterstereography]. Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete 1998; 136(1): 57-64.

Simony A, Hansen EJ, Christensen SB, Carreon LY, Andersen MO. Incidence of cancer in adolescent idiopathic scoliosis patients treated 25 years previously. *Eur Spine J.* 2016; 25(10): 3366-3370.

### **A9.2.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten**

Betsch M, Wild M, Rath B, Tingart M, Schulze A, Quack V. Strahlenfreie Diagnostik bei Skoliosen. Ein Überblick über die Oberflächen- und Wirbelsäulentopographie. *Orthopäde* 2015; 44: 845-851.

Bundesärztekammer. Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik [online]. 23.11.2007 [Zugriff: 17.08.2018]. URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/LeitRoentgen2008Korr2.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/LeitRoentgen2008Korr2.pdf).

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist [online]. 27.06.2017 [Zugriff: 30.04.2019]. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchG/StrlSchG.pdf>.

Doody MM, Lonstein JE, Stovall M, Hacker DG, Luckyanov N, Land CE. Breast cancer mortality after diagnostic radiography: findings from the U.S. Scoliosis Cohort Study. *Spine* 2000; 25(16): 2052-2063.

Hoffman DA, Lonstein JE, Morin MM, Visscher W, Harris BS 3rd, Boice JD Jr. Breast cancer in women with scoliosis exposed to multiple diagnostic x rays. *J Natl Cancer Inst.* 1989; 81(17): 1307-1312.

Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen. Urteil vom 29. Mai 2001 - L 5 KR 110/00 [online]. 29.05.2001 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://openjur.de/u/89244.html>.

Simony A, Hansen EJ, Christensen SB, Carreon LY, Andersen MO. Incidence of cancer in adolescent idiopathic scoliosis patients treated 25 years previously. *Eur Spine J.* 2016; 25(10): 3366-3370.

### **A9.2.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten**

Ärztekammer Baden-Württemberg. Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) [online]. 01.01.2002 [Zugriff: 09.08.2018]. URL : <https://www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/42goae/volltext.pdf>.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 12. Juli 2018 (BGBl. I S. 1151) geändert worden ist [online]. 12.07.2018 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/BGB.pdf>.

Bundesärztekammer. (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte [online]. 2018 [Zugriff: 09.08.2018]. URL:

[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE.pdf).

Bundesärztekammer. Beschlüsse des Gebührenordnungsausschusses der Bundesärztekammer. Dtsch Arztebl 1999; 96(36): A-2242-A-2244.

Bundesgerichtshof. BGH Urt. v. 05. Dezember 1958 - VI ZR 266/57, BGHZ 29, 33 [online]. 1958 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://www.uni-trier.de/fileadmin/fb5/prof/BRZIPR/urt/bgbat/bgbat80.pdf>.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist [online]. 27.06.2017 [Zugriff: 30.04.2019]. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/StrlSchG.pdf>.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036) [online]. 27.01.2017 [Zugriff: 12.03.2018]. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv\\_2001/StrlSchV.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2001/StrlSchV.pdf).

Drerup B, Hierholzer E. Back shape measurement using video rasterstereography and three-dimensional reconstruction of spinal shape. Clin Biomech (Bristol, Avon) 1994; 9(1): 28-36.

Europäische Union. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates [online]. 05.04.2017 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>.

Hackenberg L, Liljenqvist U, Hierholzer E, Halm H. [Scanning stereographic surface measurement in idiopathic scoliosis after VDS (ventral derotation spondylodesis)]. Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete 2000; 138(4): 353-359.

Kassenärztliche Bundesvereinigung. Einheitlicher Bewertungsmaßstab [online]. 2018 [Zugriff: 09.08.2018]. URL:

<http://www.kbv.de/html/13259.php?srt=relevance&stp=fulltext&q=röntgenaufnahmen&s=Suchen>.

Knott P, Sturm P, Lonner B, Cahill P, Betsch M, McCarthy R et al. Multicenter Comparison of 3D Spinal Measurements Using Surface Topography With Those From Conventional Radiography. Spine Deform 2016; 4(2): 98-103.

Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen. Urteil vom 29. Mai 2001 - L 5 KR 110/00 [online]. 2001 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://openjur.de/u/89244.html>.

Liljenqvist U, Halm H, Hierholzer E, Drerup B, Weiland M. [3-dimensional surface measurement of spinal deformities with video rasterstereography]. Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete 1998; 136(1): 57-64.

Liu XC, Thometz JG, Tassone JC, Paulsen LC, Lyon RM. Historical review and experience with the use of surface topographic systems in children with idiopathic scoliosis. OA Musculoskeletal Medicine 2013; 1(1): 9.

#### **A9.2.4 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten**

Ärztekammer Baden-Württemberg. Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) [online]. 01.01.2002 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/42goae/volltext.pdf>.

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036) [online]. 27.01.2017 [Zugriff: 12.03.2018]. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv\\_2001/StrlSchV.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/strlschv_2001/StrlSchV.pdf).

Bundesverband Skoliose-Selbsthilfe e. V. Niedergelassene Orthopäden mit Skoliose-Erfahrung [online]. 2017 [Zugriff: 16.08.2018]. URL: <http://www.bundesverband-skoliose.de/aerzte.html>.

Drerup B, Hierholzer E. Back shape measurement using video rasterstereography and three-dimensional reconstruction of spinal shape. Clin Biomech (Bristol, Avon) 1994; 9(1): 28-36.

Hefti F. Idiopathische Skoliosen. In: Kinderorthopädie in der Praxis. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 2015. S. 95-119.

Kassenärztliche Bundesvereinigung. Einheitlicher Bewertungsmaßstab [online]. 2018 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <http://www.kbv.de/html/13259.php?srt=relevance&stp=fulltext&q=röntgenaufnahmen&s=Suchen>.

Landesozialgericht Nordrhein-Westfalen. Urteil vom 29. Mai 2001 - L 5 KR 110/00 [online]. 29.05.2001 [Zugriff: 09.08.2018]. URL: <https://openjur.de/u/89244.html>.

Technische Hochschule Mittelhessen. Konventionelles Röntgen [online]. 2018 [Zugriff: 15.08.2018]. URL: <https://www.mni.thm.de/info-page/radiologie/modalitaeten/roentgen>.

#### **A9.2.5 Liste der eingeschlossenen Publikationen für das Textmining**

Drerup B, Hierholzer E. Automatic localization of anatomical landmarks on the back surface and construction of a body-fixed coordinate system. J. Biomechanics 1987; 20(10): 961-970.

Drerup B, Hierholzer E. Back shape measurement using video rasterstereography and three-dimensional reconstruction of spinal shape. Clin Biomech (Bristol, Avon) 1994; 9(1): 28-36.

Frerich JM, Hertzler K, Knott P, Mardjetko S. Comparison of radiographic and surface topography measurements in adolescents with idiopathic scoliosis. The Open Orthopaedics Journal 2012; 6: 261-265.

Hackenberg L, Liljenqvist U, Hierholzer E, Halm H. [Scanning stereographic surface measurement in idiopathic scoliosis after VDS (ventral derotation spondylodesis)]. Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete 2000; 138(4): 353-359.

Hackenberg L, Hierholzer E, Liljenqvist U. Accuracy of rasterstereography versus radiography in idiopathic scoliosis after anterior correction and fusion. Th.B. Grivas (Ed.). Research into Spinal Deformities 4 IOS Press 2002a; 241-245.

Hackenberg L, Hierholzer E. 3-D back surface analysis of severe idiopathic scoliosis by rasterstereography: Comparison of rasterstereographic and digitized radiometric data. Tanguy and B. Peuchot (Ed.) Research into Spinal Deformities 3 A. IOS Press 2002b; 86-89.

Hackenberg L, Hierholzer E, Pötzl W, Götze C, Liljenqvist U. Rasterstereographic back shape analysis in idiopathic scoliosis after posterior correction and fusion. Clinical Biomechanics 2003a, 18: 883-889.

Hackenberg L, Hierholzer E, Pötzl W, Götze C, Liljenqvist U. Rasterstereographic back shape analysis in idiopathic scoliosis after anterior correction and fusion. Clinical Biomechanics 2003b, 18: 1-8.

Knott P, Sturm P, Lonner B, Cahill P, Betsch M, McCarthy R et al. Multicenter Comparison of 3D Spinal Measurements Using Surface Topography With Those From Conventional Radiography. Spine Deform 2016; 4(2): 98-103.

Liljenqvist U, Halm H, Hierholzer E, Drerup B, Weiland M. [3-dimensional surface measurement of spinal deformities with video rasterstereography]. Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete 1998; 136(1): 57-64.

Mangone M, Raimondi P, Paoloni M, Pellanera S, Di Michele A, Di Renzo S et al.. Vertebral rotation in adolescent idiopathic scoliosis calculated by radiograph and back surface analysis-based methods: correlation between the Raimondi method and rasterstereography. Eur Spine J 2013; 22: 367-371.

Mohokum M, Mendoza S, Udo W, Sitter H, Paletta JR, Skwara A. Reproducibility of rasterstereography for kyphotic and lordotic angles, trunk length, and trunk inclination: a reliability study.[Erratum appears in Spine (Phila Pa 1976). 2010 Aug 15; 35(18): 1738 Note: Melvin, Mohokum [corrected to Mohokum, Melvin]; Sylvia, Mendoza [corrected to Mendoza, Sylvia]]. Spine 2010; 35(14): 1353-1358.

Schulte T L, Liljenqvist U, Hierholzer E, Bullmann V, Halm H F, Lauber S et al. Spontaneous correction and derotation of secondary curves after selective anterior fusion of idiopathic scoliosis. SPINE 2006; 31(3). 315-321.

Schulte T L, Hierholzer E, Boerke A, Lerner T, Liljenqvist U, Bullmann V et al. Raster stereography versus radiography in the long-term follow-up of idiopathic scoliosis. J Spinal Disord Tech 2008; 21(1): 23-28.

## A10 Suchstrategien

### A10.1 Suchstrategien zur Nutzenbewertung

#### A10.1.1 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken

##### 1. MEDLINE

###### **Suchoberfläche: Ovid**

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations April 19, 2018
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to April Week 2 2018
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update April 19, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print April 19, 2018

#	Searches
1	Scoliosis/
2	scoliosis*.ti,ab.
3	or/1-2
4	Photogrammetry/ and (Imaging, Three-Dimensional/ or Image Processing, Computer-Assisted/)
5	(rasterstereograph* or (stereograph* adj3 (raster* or scanning*))).ti,ab.
6	(surface* adj1 topograph*).ti,ab.
7	or/4-6
8	3 and 7
9	8 not (comment or editorial).pt.
10	9 not (exp animals/ not humans.sh.)

##### 2. PubMed

###### **Suchoberfläche: National Library of Medicine**

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search scoliosis*[TIAB]
#2	Search (rasterstereograph* [TIAB] OR (stereograph* [TIAB] AND (raster* [TIAB] OR scanning* [TIAB])))
#3	Search (surface* [TIAB] AND topograph* [TIAB])
#4	Search (#2 OR #3)

#5	Search (#1 AND #4)
#6	Search (#6 NOT Medline [SB])

### 3. Embase

#### **Suchoberfläche: Ovid**

- Embase 1974 to 2018 April 19

#	Searches
1	exp idiopathic scoliosis/
2	scoliosis/
3	scoliosis*.ti,ab.
4	or/1-3
5	stereoradiography/ or rasterstereography/
6	(rasterstereograph* or (stereograph* adj3 (raster* or scanning*))).ti,ab.
7	(surface* adj1 topograph*).ti,ab.
8	or/5-7
9	4 and 8
10	9 not medline.cr.
11	10 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
12	11 not (exp animal/ not exp humans/)

### 4. The Cochrane Library

#### **Suchoberfläche: Wiley**

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 4 of 12, April 2018
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 3 of 12, March 2018

ID	Search
#1	[mh ^Scoliosis ]
#2	scoliosis*:ti,ab
#3	#1 or #2
#4	[mh ^Photogrammetry] and ([mh ^"Imaging, Three-Dimensional" ] or [mh ^"Image Processing, Computer-Assisted"])
#5	(rasterstereograph* or (stereograph* near/3 (raster* or scanning*))).ti,ab
#6	(surface* near/1 topograph*):ti,ab
#7	#4 or #5 or #6
#8	#3 and #7 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)

#9	#3 and #7 in Trials
----	---------------------

## 5. Health Technology Assessment Database

### *Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination*

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR scoliosis
2	(scoliosis*)
3	#1 OR #2
4	MeSH DESCRIPTOR Photogrammetry EXPLODE ALL TREES
5	(rasterstereograph* OR (stereograph* AND (raster* OR scanning*)))
6	(surface* AND topograph*)
7	#4 OR #5 OR #6
8	#3 AND #7

### A10.1.2 Suche in Studienregistern

#### 1. ClinicalTrials.gov

##### *Anbieter: U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie
rasterstereography OR rasterstereographic OR stereography OR stereographic OR surface topography OR surface topographic

#### 2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

##### *Anbieter: World Health Organization*

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
rasterstereography OR rasterstereographic OR stereography OR stereographic OR surface topography OR surface topographic

**A10.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung****A10.2.1 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken****1. MEDLINE*****Suchoberfläche: Ovid***

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations April 19, 2018
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to April Week 2 2018
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update April 19, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print April 19, 2018

#	Searches
1	Scoliosis/
2	scoliosis*.ti,ab.
3	or/1-2
4	Photogrammetry/ and (Imaging, Three-Dimensional/ or Image Processing, Computer-Assisted/)
5	(rasterstereograph* or (stereograph* adj3 (raster* or scanning*))).ti,ab.
6	(surface* adj1 topograph*).ti,ab.
7	or/4-6
8	3 and 7
9	8 not (comment or editorial).pt.
10	9 not (exp animals/ not humans.sh.)

**2. PubMed*****Suchoberfläche: National Library of Medicine***

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search scoliosis*[TIAB]
#2	Search (rasterstereograph* [TIAB] OR (stereograph* [TIAB] AND (raster* [TIAB] OR scanning* [TIAB])))
#3	Search (surface* [TIAB] AND topograph* [TIAB])
#4	Search (#2 OR #3)
#5	Search (#1 AND #4)
#6	Search (#6 NOT Medline [SB])

### 3. Embase

#### ***Suchoberfläche: Ovid***

- Embase 1974 to 2018 April 19

#	Searches
1	exp idiopathic scoliosis/
2	scoliosis/
3	scoliosis*.ti,ab.
4	or/1-3
5	stereoradiography/ or rasterstereography/
6	(rasterstereograph* or (stereograph* adj3 (raster* or scanning*))).ti,ab.
7	(surface* adj1 topograph*).ti,ab.
8	or/5-7
9	4 and 8
10	9 not medline.cr.
11	10 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
12	11 not (exp animal/ not exp humans/)

### 4. Health Technology Assessment Database

#### ***Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination***

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR scoliosis
2	(scoliosis*)
3	#1 OR #2
4	MeSH DESCRIPTOR Photogrammetry EXPLODE ALL TREES
5	(rasterstereograph* OR (stereograph* AND (raster* OR scanning*)))
6	(surface* AND topograph*)
7	#4 OR #5 OR #6
8	#3 AND #7

### **A11 Protokoll zur Diskussion patientenrelevanter Aspekte mit Betroffenen**

„Die Einbindung von Betroffenen im Rahmen der Erstellung von systematischen Übersichten und HTA-Berichten ist mittlerweile etablierter internationaler Standard der Nutzenbewertung (...). Am IQWiG findet die Einbindung Betroffener primär zu Beginn der Berichtsbearbeitung im Rahmen der Festlegung patientenrelevanter Endpunkte und relevanter Subgruppen statt. Darüber hinaus haben Betroffene im Rahmen der Anhörungsverfahren die Möglichkeit, sich in die Berichtserstellung einzubringen (...).

Betroffene können insbesondere sein: Patientinnen und Patienten (gegebenenfalls vertreten durch ihre Eltern oder sonstige Angehörige) (...).

Bei der Auswahl der Teilnehmenden wird der Fokus auf tatsächlich Betroffene gerichtet, denn Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter oder Repräsentantinnen und Repräsentanten von Selbsthilfegruppen sind selbst teilweise keine Patientinnen oder Patienten und können nicht in vergleichbarer Weise beurteilen, wie Betroffene Symptome empfinden, ihre Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen können oder in ihrer Lebensqualität beeinträchtigt sind.

Zur Findung Betroffener wird regelhaft die Patientenvertretung im G-BA gebeten, selbst oder über ihre Mitgliedsorganisationen Betroffene zu einem Thema zu benennen. Ergänzend können vom Institut auch über nationale oder lokale Selbsthilfeorganisationen oder –gruppen über Krankenhäuser oder Arztpraxen externe Sachverständige oder über sonstige Wege Betroffene gesucht oder angefragt werden.

Zur Einbindung von Betroffenen existieren 2 verschiedene Wege: Zum Ersten kann ein persönliches Konsultationsgespräch geführt werden, bei dem Betroffene und Institutsmitarbeiterinnen sowie -mitarbeiter in kleinem Kreis über eine Erkrankung sprechen. Zum Zweiten können die Sichtweise und die Erfahrungen von Betroffenen schriftlich erfragt werden. In beiden Fällen werden potenzielle Interessenkonflikte der Betroffenen erfasst (...). Betroffene mit Interessenkonflikten werden jedoch nicht von der Konsultation ausgeschlossen. Die Namen der Betroffenen, die am Konsultationsgespräch teilgenommen oder den Fragebogen zur Konsultation ausgefüllt haben, werden grundsätzlich nicht veröffentlicht, es sei denn, sie willigen explizit in die Namensnennung ein.

In welcher Form Betroffene in die Arbeit des Instituts eingebunden werden können, hängt vor allem davon ab, wie viel Zeit für die Berichtserstellung zur Verfügung steht und ob das Berichtsthema vertraulich ist. Ferner ist eine (erneute) Einbindung von Betroffenen verzichtbar, wenn ein Berichtsthema bereits im Rahmen einer früheren Konsultation bearbeitet wurde.“ [75]

## **Vorbereitung des Treffens**

Durch Anfrage des IQWiG bei der Patientenvertretung im G-BA konnten im November und Dezember 2017 4 Betroffene rekrutiert werden. Anfang Januar erfolgte die offizielle Einladung der Betroffenen durch das IQWiG und im Anschluss daran wurde durch die Methodikerinnen des HTA-Berichts ein Prozess zur Terminfindung eingeleitet, der trotz der Kurzfristigkeit zu einem für alle möglichen Treffen am 30.01.2018 am Lehrstuhl für Medizinmanagement in Essen führte. Infolge organisatorischer Schwierigkeiten musste eine betroffene junge Mutter ihre Teilnahme absagen.

Für das Treffen wurden zweieinhalb Stunden vereinbart und geeignete Räumlichkeiten am Lehrstuhl vorbereitet sowie Getränke und belegte Brötchen. Ein deutlich strukturierter Zeitplan wurde auf einer Flipchart für alle ersichtlich angebracht. Vorgesehen waren eine kurze Vorstellungsrunde, eine Einführung in das Projekt und 2 Runden zur Benennung relevanter Aspekte für die Erkrankung, bezogen auf Körper, Seele und soziale Teilhabe, und die diagnostischen Verfahren „konventionelles Röntgen“ und „Videorasterstereographie“. Weitere Vorgaben wurden nicht gemacht, um eine Beeinflussung zu vermeiden. Zusätzlich sollten Vorschläge zur Ergänzung relevanter Subgruppen aufgenommen werden. Diskussion und Vorstellung des aktuellen logischen Modells gemäß INTEGRATE-HTA [35] waren zum Abschluss des ersten Teils vor einer 15-minütigen Pause geplant. Daran anschließend sollte eine Gewichtung ausgewählter, relevanter Aspekte für Erkrankung und diagnostische Verfahren mit Hilfe von bereits beschrifteten Kommunikationskarten und einer Flipchart mit Magneten erfolgen. Eine abschließende Diskussionsrunde war als Möglichkeit gedacht, Kritik und weitere Anregungen äußern zu können. Die gesamte Diskussionsrunde wurde durch PowerPoint-Folien gestützt.

## **Ablauf des Treffens**

Teilnehmer des Treffens waren eine Mutter mit ihrer 15-jährigen, betroffenen Tochter sowie eine 70-jährige und eine 46-jährige Betroffene, von denen eine ehemalige und die andere aktuelle Vorsitzende des „Bundesverband Skoliose-Selbsthilfe e.V.“ war. Eine studentische Hilfskraft als Protokollführerin ergänzte das Team der beiden Methodikerinnen des HTA-Berichts auf Seiten des Lehrstuhls.

Das Treffen verlief planungsgemäß, allerdings nahm die Benennung relevanter Aspekte der Erkrankung einen deutlich größeren Zeitraum ein als erwartet. Viele Gesichtspunkte konnten jedoch auch schon diskutiert werden, und für alle betroffenen Teilnehmerinnen war es möglich, sich mit der für sie notwendigen Zeit einzubringen.

## **Ergebnisse**

Als relevante Aspekte bezogen auf körperliches Wohlbefinden wurden von allen Betroffenen Schmerzen genannt, insbesondere infolge von längerem Sitzen, Gehen oder Stehen, und der problematische Gebrauch von Schmerzmitteln. Atembeschwerden mit zunehmendem Alter wurden erwähnt sowie im Zusammenhang mit dem Tragen eines Korsetts körperliche

Einschränkungen in der Beweglichkeit, Schmerzen nach An- und Ablegen, eine eingeschränkte Schlafqualität und vermehrtes Schwitzen im Sommer oder Frieren im Winter.

Hinsichtlich des seelischen Wohlbefindens äußerten alle Betroffenen als Erstes, dass der Umgang mit behandelnden Ärztinnen und Ärzten oft schwierig sei: insgesamt fehle es an Verständnis, relevante Informationen würden häufig nicht mitgeteilt, und im Besonderen fehle es an Verständnis für Ängste, wie zum Beispiel denen vor einer Progredienz, einer möglicherweise notwendigen Operation oder Vererbung der Erkrankung. Eine Belastung stelle auch das körperliche Erscheinungsbild dar, um das sich Betroffene viele Gedanken machten. Bei der Wahl von Bekleidung sei man generell eingeschränkt, und muss ein Korsett getragen werden, sei die Situation noch schwieriger, da eine Entscheidung darüber getroffen werden muss, in wieweit die Erkrankung sichtbar sein soll. Aus Angst vor der Reaktion Anderer, aber auch aus dem Wunsch heraus, ein unbelastetes Leben führen zu können und die Erkrankung nicht ständig zu thematisieren, werde diese auch gelegentlich verheimlicht. Die eigene Attraktivität und Gedanken über die körperliche Selbstwahrnehmung sowie die Wahrnehmung eines Sexualpartners beschäftigten die Betroffenen; schwierig sei auch der Umgang mit unvermeidbaren Situationen, in denen der Körper für alle sichtbar werde, wie zum Beispiel in Umkleidekabinen beim Schulsport oder im Schwimmbad. Ein schlechtes Gewissen oder Angst vor möglichen Folgen zwinge dazu, ein Korsett trotz Schmerzen und Druckstellen diszipliniert zu tragen. Für die Organisation von Terminen, die für den Umgang mit der Erkrankung notwendig sind, wie beispielsweise wöchentliche physiotherapeutische Behandlungen, Schwimmen, Arzttermine, Gespräche mit Krankenkassen und Rentenkassen wegen Rehabilitationsmaßnahmen oder Schulungen, seien strenge Selbstdisziplin, Ausdauer und Geduld notwendig. Aus Elternperspektive berichteten die Teilnehmerinnen, dass sie aus Angst regelmäßig den Rücken der eigenen, nicht betroffenen Kinder auf mögliche Wirbelsäulenveränderungen überprüften.

Einschränkungen in der sozialen Teilhabe wurden von den Betroffenen in Bezug auf Sportarten mit erhöhten Stoßbelastungen der Wirbelsäule, wie zum Beispiel bei manchen Kontaktsportarten berichtet. Zudem könne es zu Einschränkungen durch Gleichgewichtsstörungen aufgrund asymmetrischer Überhänge der Skoliose zu einer Seite kommen. Bei der Berufswahl sei die Erkrankung hinsichtlich einer generellen Vermeidung von Belastungen der Wirbelsäule sowie auch einer Vermeidung von langem Sitzen, Gehen und Stehen zu berücksichtigen. Der Zeitaufwand, den Arztbesuche, wöchentliche physiotherapeutische Behandlungen und individuelle tägliche Übungen, regelmäßiges Schwimmen, Rehabilitationsmaßnahmen und zum Teil lange Anfahrts- und Wartezeiten bei ausgesuchten Ärztinnen beziehungsweise Ärzten forderten, minimiere die Möglichkeiten für eine alltägliche Freizeitgestaltung beziehungsweise einen sorglosen Umgang mit Freizeit. Für Rehabilitationsmaßnahmen bei Heranwachsenden müsse regelhaft Ferienzeit aufgegeben werden, darüber hinaus sei die Wahl der Ferenziele eingeschränkt, insbesondere in dem Fall, dass ein Korsett getragen werden muss, da südländische Temperaturen aufgrund des Korsettmaterials nicht für Entspannung sorgen. Auch bei der Wahl von Freizeitaktivitäten

müsse die Erkrankung in Bezug auf langes Sitzen, Gehen und Stehen sowie auf die Verdeckung der Wirbelsäule oder des Korsetts durch entsprechende Bekleidung beachtet werden. Zwar könne ein offener Umgang mit der Erkrankung eine wahrgenommene Benachteiligung oder Ausgrenzung durch die Umwelt verringern, gleichwohl berichteten die Betroffenen über unangemessene Kommentare von Kolleginnen und Kollegen oder Lehrerinnen und Lehrern. Die gedankliche Beschäftigung mit der Erkrankung nehme einen großen Raum im Alltag ein; insbesondere beträfe dies Überlegungen bei Therapieentscheidungen und Auseinandersetzungen mit Krankenkassen bei der Bewilligung und Kostenübernahme von Maßnahmen. Die Organisation und Wahrnehmung von Terminen im Zusammenhang mit der Erkrankung habe das Ausmaß eines „Minijobs“. Den Kontakt und Austausch mit anderen Betroffenen empfanden alle als hilfreich.

In Bezug auf die zu vergleichenden diagnostischen Verfahren bewerteten die Betroffenen das Risiko ionisierender Strahlung unterschiedlich. Konsens bestand darüber, dass für die Erstdiagnose eine radiographische Untersuchung alternativlos sei. Die Videorasterstereographie wurde dahingehend positiv bewertet, dass aufgrund der strahlungsfreien Diagnostik Kontrolluntersuchungen alle 3 Monate möglich seien; dies sei als Ergänzung zur klinischen Untersuchung eine Bestätigungsmöglichkeit für die Patientin beziehungsweise den Patienten und nehme Ängste. Übereinstimmung herrschte dahingehend, dass eine Messungenauigkeit ab 5 Grad generell nicht akzeptabel sei. Es wurde bemängelt, dass größere Zusammenhänge wie die Lage von Bandscheiben und Rippen durch die Darstellung der Videorasterstereographie nicht erkennbar seien. Wechselnde MTRA, der Einsatz männlicher MTRA bei der Untersuchung heranwachsender Mädchen und die oftmals als klinisch kühl wahrgenommene Atmosphäre bei radiographischen Untersuchungen wurden als Belastung empfunden. Dasselbe gilt für lange Wartezeiten in Krankenhäusern und bei niedergelassenen Orthopädinnen und Orthopäden im Fall radiographischer Untersuchungen. Darüber hinaus erfordere eine diagnostische Untersuchung im Krankenhaus in der Regel einen zusätzlichen Termin zur Besprechung der Aufnahmen bei der behandelnden Orthopädin beziehungsweise dem behandelnden Orthopäden. Im Gegensatz dazu werde die videorasterstereographische Untersuchung überwiegend durch dieselbe beziehungsweise denselben MTRA und schneller als die radiographische durchgeführt, Eltern könnten während der Untersuchung anwesend bleiben, und die Besprechung mit der Orthopädin beziehungsweise dem Orthopäden erfolge unmittelbar. Allerdings sei das Gerät nicht überall verfügbar, und es müsse unter Umständen eine lange Anfahrtszeit in Kauf genommen werden. Die Tatsache, dass die Kosten einer videorasterstereographischen Untersuchung nicht von der GKV übernommen würden, stelle eine Benachteiligung von Patientinnen und Patienten mit niedrigem sozio-ökonomischen Status dar.

Ergänzungen und zusätzliche Unterteilungen wurden bei vorgeschlagenen und als relevant erachteten Subgruppen vorgenommen: die Altersklasse 11-18 Jahre sei noch einmal in 11-13 und 14-18 Jahre zu unterteilen, sowie die Altersklasse ab 18 Jahren für den Zeitraum vor und nach Einsetzen der Menopause. In Bezug auf die Therapie sei zu unterscheiden, ob die

Patientinnen und Patienten sich bereits einer Operation unterzogen hätten oder nicht und darüber hinaus, ob Patientinnen und Patienten eine Rehabilitationsmaßnahme wahrgenommen hätten oder nicht.

Das initiale logische Modell gemäß INTEGRATE-HTA [35] wurde von den Betroffenen verstanden und als gut bewertet.

Abschließend wurden die Betroffenen gebeten, ausgewählte Aspekte hinsichtlich der Erkrankung und diagnostischen Verfahren zu gewichten.

„Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ wurde von allen Betroffenen als primärer Aspekt beurteilt. Diesem untergeordnet wurden „körperliche Funktionsfähigkeit“, „psychisches Wohlbefinden“ und „soziale Funktionsfähigkeit“. Auf derselben Ebene aber mit Verbindung zur „allgemeinen Gesundheitswahrnehmung“ wurden die Aspekte „körperliche Schmerzen“ und „informiert sein“ angeordnet. „Zufriedenheit mit der Behandlung“ wurde als am wenigsten wichtiger Gesichtspunkt betrachtet.

In der Gewichtung von Aspekten der beiden diagnostischen Möglichkeiten unterschieden sich die Betroffenen deutlich und es wurden 2 Modelle festgehalten.

In dem ersten Modell wurde „Vermeidung ionisierender Strahlung“ als wichtigster Faktor bewertet, gefolgt von „Versorgungsqualität“ und darunter „Messgenauigkeit“ und „Verfügbarkeit“ auf einer Ebene. Auf einer vierten Ebene wurden „Erreichbarkeit“ und „Kosten“ angeordnet, darunter „Kostenerstattung durch GKV“ und auf unterster Ebene „interventionsbezogener Aufwand“.

In dem zweiten Modell wurde „Versorgungsqualität“ als primärer Aspekt bewertet, gefolgt von „Erreichbarkeit“ und darunter nebeneinander „Messgenauigkeit“ und „Vermeidung ionisierender Strahlung“. Auf einer vierten Ebene wurden „interventionsbezogener Aufwand“ und „Verfügbarkeit“ angeordnet, gefolgt von „Kostenerstattung durch GKV“ und auf unterster Ebene „Kosten“.

2 Teilnehmerinnen berichteten einen Tag nach der Veranstaltung per E-Mail, dass sie zufrieden mit der Organisation und dem Ablauf gewesen seien und ergänzten weitere Aspekte. Kritik wurde hinsichtlich der Auswahl von Betroffenen geäußert.

Für die Methodikerinnen stellten die unmittelbaren und zum Teil sehr berührenden Einblicke in das Leben von Betroffenen eine Bereicherung und deutliche Motivation für die weitere Arbeit an dem HTA-Bericht dar. Zusammenhänge und Interaktionen zwischen einzelnen Faktoren im logischen Modell gemäß INTEGRATE-HTA können nach dieser Diskussion mit Betroffenen und vor Einbezug externer Evidenz festgehalten werden.

## A12 Ausführliche QUADAS-2 Bewertungen

### Studie von Drerup / Hierholzer 1994

#### Domäne 1: Patientenselektion

##### A. Verzerrungspotential

Bitte beschreiben Sie die Methoden der Patientenselektion	Quelle
“Anteroposterior radiographs and rasterstereographs (478) of 113 scoliosis patients were analysed, each pair taken on the same day.”	Drerup 1994, S. 28

(1) Wurde eine konsekutive oder zufällige Stichprobe von Patienten eingeschlossen?	
	Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben zur Selektion der Patienten zu entnehmen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	

(2) Wurde ein Fall-Kontroll-Design vermieden?	
	Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben zur Vermeidung eines Fall-Kontroll-Designs zu entnehmen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	

(3) Wurden inadäquate Studienausschlüsse vermieden?	
	Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben zur Vermeidung inadäquater Studienausschlüsse zu entnehmen. Berichtet wird über ein Paar von n=478 videorasterstereographischen und radiographischen Aufnahmen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	

Zu (1)–(3)	Könnte die Auswahl der Patienten zu systematischen Verzerrungen geführt haben?
<b>Verzerrungspotential</b>	
<input type="checkbox"/> niedrig	
<input checked="" type="checkbox"/> hoch	
<input type="checkbox"/> unklar	
Erläuterung: Aufgrund der unklaren Selektion der Patienten, des monozentrischen Designs und der kleinen Studienpopulation könnte die Auswahl der Patienten zu systematischen Verzerrungen geführt haben.	

**B. Bedenken bzgl. der Übertragbarkeit**

<b>Bitte beschreiben Sie das eingeschlossene Patientenkollektiv (vorangegangene Tests, klinisches Erscheinungsbild, intendierter Einsatz für den Indextest und klinischer Kontext)</b>	<b>Quelle</b>
<p>Durchführung: Deutschland, Universität Münster, Institut für experimentelle Biomechanik, keine Angabe zum Zeitraum der Patientenrekrutierung und Durchführung</p> <p>Patientenpopulation: n = 113, Cobb-Winkel &lt; 52°</p> <p>Intendierter Einsatz: Möglichkeit des partiellen Ersetzens von konventionellem Röntgen wird erwähnt</p>	<p>Drerup 1994, S. 28</p> <p>Drerup 1994, S. 34</p> <p>Drerup 1994, S. 28</p>

<b>(1) Gibt es Bedenken, dass die Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, nicht der Fragestellung des Berichts entsprechen könnten?</b>	
<b>Bedenken</b>	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit stark oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> gering	
<input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> unklar	



Zu (1)–(2)	Könnten der Indextest, seine Durchführung oder seine Auswertung zu systematischen Verzerrungen geführt haben?
<b>Verzerrungspotential</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> niedrig	
<input type="checkbox"/> hoch	
<input type="checkbox"/> unklar	

**B. Bedenken bzgl. der Übertragbarkeit**

<b>(1) Gibt es Bedenken, dass der Indextest, seine Durchführung oder seine Auswertung der Fragestellung der systematischen Übersicht nicht entsprechen könnte?</b>	
<b>Bedenken</b>	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit stark oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> gering	
<input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> unklar	

**Domäne 3: Referenzstandard****A. Verzerrungspotential**

Bitte beschreiben Sie den Referenzstandard und wie er durchgeführt und ausgewertet wurde	Bewertung / Quelle
<p>“Validation of the surface data was carried out by comparison with standard anteroposterior radiographs taken on the same day (but not simultaneously). The radiographs were manually digitized, yielding curves of lateral coordinate x(y) of the vertebral body centres (frontal projection of the midline) and of axial rotation Q(Y).”</p>	Drerup 1994, S. 32
<p>“Because only uncalibrated standard radiographs were available, the projection enlargement had to be estimated from the geometry of the X-ray apparatus. The origin of the common coordinate system is defined by the location of C7, because this landmark is visible in both the radiograph and the rasterstereograph.”</p>	Drerup 1994, S. 33
<p>“In rasterstereography, the patient is standing free, whereas the radiographs were taken in an AP direction with the patient leaning against the X-ray film cassette. This may produce an extra trunk torsion dependent on the height of the rib hump.</p>	Drerup 1994, S. 33
<p>... For purposes of comparison, we calculated the r.m.s. deviations with and without compensation for trunk torsion.”</p>	Drerup 1994, S. 34
<p>“The r.m.s. deviations between the rasterstereographic and radiographic curves were calculated...</p>	
<p>The standard deviations represent the accuracy with which the radiographic parameters can be estimated from surface measurements.”</p>	

**(1) Ist es wahrscheinlich, dass der Referenzstandard die Zielerkrankung korrekt klassifiziert?**

Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde	Quelle
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

**(2) Wurde der Referenztest ohne Wissen über die Ergebnisse des Indextests ausgewertet?**

Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde	Quelle
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben darüber zu entnehmen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	

Zu (1)–(2)	Könnte der Referenzstandard, seine Durchführung oder seine Auswertung zu systematischen Verzerrungen geführt haben?
<b>Verzerrungspotential</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> niedrig	
<input type="checkbox"/> hoch	
<input type="checkbox"/> unklar	

**B. Bedenken bzgl. der Übertragbarkeit**

<b>(1) Gibt es Bedenken, dass die Zielerkrankung, wie sie durch den Referenzstandard definiert wird, der Fragestellung der systematischen Übersicht nicht entsprechen könnte?</b>	
<b>Bedenken</b>	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit stark oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> gering	
<input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> unklar	

**Domäne 4: Patientenfluss und zeitlicher Ablauf****A. Verzerrungspotential**

<b>Bitte beschreiben Sie jegliche Patienten, die den/die Indextest/s und / oder den Referenzstandard nicht erhalten haben oder aus der Vierfeldertafel ausgeschlossen wurden (beziehen Sie sich dabei auf das Flussdiagramm)</b>	
Nicht zutreffend	
<b>Beschreiben Sie das Zeitintervall und jegliche Interventionen zwischen Indextest/s und Referenzstandard</b>	
“Validation of the surface data was carried out by comparison with standard anteroposterior radiographs taken on the same day (but not simultaneously).”	Drerup 1994, S. 32

<b>(1) War die Zeitspanne zwischen Indextest/s und Referenzstandard adäquat?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>(2) Haben alle Patienten einen Referenzstandard erhalten?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>(3) Haben alle Patienten denselben Referenzstandard erhalten?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>(4) Wurden alle Patienten in die Analyse einbezogen?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>Zu (1)–(4)</b>	<b>Könnte der Patientenfluss zu systematischen Verzerrungen geführt haben?</b>
<b>Verzerrungspotential</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> niedrig	
<input type="checkbox"/> hoch	
<input type="checkbox"/> unklar	

**Studie von Hackenberg et al. 2000**

**Domäne 1: Patientenselektion**

**A. Verzerrungspotential**

Bitte beschreiben Sie die Methoden der Patientenselektion	Quelle
„31 Patienten mit thorakalen, thorakolumbalen und lumbalen idiopathischen Skoliosen, die einer VDS im Alter von durchschnittlich 17,5 Jahren (12-31 Jahre) unterzogen wurden, wurden prä- und postoperativ in standardisierter Weise stehend rasterstereografiert. Der durchschnittliche Cobb-Winkel der Skoliosen betrug 57,2° (36-92°).“	Hackenberg 2000, S. 355

(1) Wurde eine konsekutive oder zufällige Stichprobe von Patienten eingeschlossen?	
	Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben zur Selektion der Patienten zu entnehmen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	

(2) Wurde ein Fall-Kontroll-Design vermieden?	
	Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben zur Vermeidung eines Fall-Kontroll-Designs zu entnehmen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	

(3) Wurden inadäquate Studienausschlüsse vermieden?	
	Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben zur Vermeidung inadäquater Studienausschlüsse zu entnehmen. Sie enthält keine Angaben zu Zufallsziehungen, Abrechnern oder Ausschlüssen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	

Zu (1)–(3)	Könnte die Auswahl der Patienten zu systematischen Verzerrungen geführt haben?
<b>Verzerrungspotential</b>	
<input type="checkbox"/> niedrig	
<input checked="" type="checkbox"/> hoch	
<input type="checkbox"/> unklar	
Erläuterung: Aufgrund der unklaren Selektion der Patienten, des monozentrischen Designs und der sehr kleinen Studienpopulation könnte die Auswahl der Patienten zu systematischen Verzerrungen geführt haben.	

**B. Bedenken bzgl. der Übertragbarkeit**

<b>Bitte beschreiben Sie das eingeschlossene Patientenkollektiv (vorangegangene Tests, klinisches Erscheinungsbild, intendierter Einsatz für den Indextest und klinischer Kontext)</b>	<b>Quelle</b>
<p>Durchführung: Vmtl. Deutschland, Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Klinik und Poliklinik für allgemeine Orthopädie,, keine Angabe zum Zeitraum der Patientenrekrutierung und Durchführung</p> <p>Patientenpopulation: n = 31 mit thorakalen, thorakolumbalen und lumbalen idiopathischen Skoliosen, die einer ventralen/modifizierten Derotationsspondylodese unterzogen wurden, durchschnittliches Alter; 17,5 Jahre (12-31 Jahre), durchschnittlicher Cobb-Winkel: 57,2° (36-92°)</p> <p>Intendierter Einsatz: prä-/postoperativ und zum Nachbeobachtungszeitraum</p>	<p>Hackenberg 2000, S. 353</p> <p>Hackenberg 2000, S. 355</p> <p>Hackenberg 2000, S. 355</p>

<b>(1) Gibt es Bedenken, dass die Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, nicht der Fragestellung des Berichts entsprechen könnten?</b>	
<b>Bedenken</b>	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit stark oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> gering	
<input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> unklar	

**Domäne 2: Indextest(s)****Indextest I:****A. Verzerrungspotential**

Bitte beschreiben Sie den Indextest und wie er durchgeführt und ausgewertet wurde	Bewertung / Quelle
<p>„Die Rasterstereografie basiert auf der Methode der Photogrammetrie (Triangulation) und ist ein automatisiertes Verfahren....Ein Diapositiv mit transversal verlaufenden Linien wird auf den Rücken des Patienten projiziert. Die Linien werden durch die Rückenoberfläche deformiert. Das Linienraster wird mittels Videokamera aufgenommen und durch einen PC formanalysiert. Innerhalb von zwei Minuten wird die Rückenoberfläche dreidimensional rekonstruiert. Die ermittelte sogenannte Symmetrielinie dient als Modell für die Dornfortsatzlinie. Die Oberflächenrotation und das sagittale Profil der Wirbelsäule werden direkt bestimmt. Aus der Symmetrielinie und der Oberflächenrotation wird die Wirbelkörperseitabweichung (Translation) berechnet...</p> <p>Die Rasterstereografie wurde präoperativ, postoperativ und zum Nachbeobachtungszeitpunkt im Stehen in standardisierter Weise durchgeführt...</p> <p>Die statistische Auswertung der Ergebnisse erfolgte mit Hilfe des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests für verbundene und unverbundene Stichproben.“</p>	Hackenberg 2000, S. 355

(1) Wurde der Indextest ohne Wissen über die Ergebnisse des Referenztests ausgewertet?		
Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde		Quelle
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben darüber zu entnehmen.	
<input type="checkbox"/> nein		
<input checked="" type="checkbox"/> unklar		

(2) Wenn ein Grenzwert benutzt wurde, war er prospektiv festgelegt worden?		
Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde		Quelle
<input type="checkbox"/> ja	Es wurde kein Grenzwert benutzt, daher trifft keine der Antworten zu.	
<input type="checkbox"/> nein		
<input type="checkbox"/> unklar		

Zu (1)–(2)	Könnten der Indextest, seine Durchführung oder seine Auswertung zu systematischen Verzerrungen geführt haben?	
<b>Verzerrungspotential</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> niedrig		
<input type="checkbox"/> hoch		
<input type="checkbox"/> unklar		

**B. Bedenken bzgl. der Übertragbarkeit**

<b>(1) Gibt es Bedenken, dass der Indextest, seine Durchführung oder seine Auswertung der Fragestellung der systematischen Übersicht nicht entsprechen könnte?</b>	
<b>Bedenken</b>	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit stark oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> gering	
<input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> unklar	

**Domäne 3: Referenzstandard****A. Verzerrungspotential**

Bitte beschreiben Sie den Referenzstandard und wie er durchgeführt und ausgewertet wurde	Bewertung / Quelle
<p>„Die Rasterstereografie wurde präoperativ, postoperativ und zum Nachbeobachtungszeitpunkt im Stehen in standardisierter Weise durchgeführt. Am gleichen Tag wurden Röntgenaufnahmen der Ganzwirbelsäule in 2 Ebenen im Stehen angefertigt. Radiometrisch wurde neben der üblichen Quantifizierung der Haupt- und Nebenkrümmungen sowie der sagittalen Schwingungen mit der Methode nach Cobb ... die Fehlrotation des Scheitelwirbels der Hauptkrümmung nach Perdriolle ... bestimmt...</p> <p>Die statistische Auswertung der Ergebnisse erfolgte mit Hilfe des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests für verbundene und unverbundene Stichproben.“</p>	Hackenberg 2000, S. 355

(1) Ist es wahrscheinlich, dass der Referenzstandard die Zielerkrankung korrekt klassifiziert?		Quelle
Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde		Quelle
<input checked="" type="checkbox"/> ja		
<input type="checkbox"/> nein		
<input type="checkbox"/> unklar		

(2) Wurde der Referenztest ohne Wissen über die Ergebnisse des Indextests ausgewertet?		Quelle
Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde		Quelle
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben darüber zu entnehmen.	
<input type="checkbox"/> nein		
<input checked="" type="checkbox"/> unklar		

Zu (1)–(2)	Könnte der Referenzstandard, seine Durchführung oder seine Auswertung zu systematischen Verzerrungen geführt haben?
<b>Verzerrungspotential</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> niedrig	
<input type="checkbox"/> hoch	
<input type="checkbox"/> unklar	

**A. Bedenken bzgl. der Übertragbarkeit**

(1) Gibt es Bedenken, dass die Zielerkrankung, wie sie durch den Referenzstandard definiert wird, der Fragestellung der systematischen Übersicht nicht entsprechen könnte?	
Bedenken	Bitte begründen, falls die Frage mit stark oder unklar bewertet wurde
<input checked="" type="checkbox"/> gering	
<input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> unklar	

**Domäne 4: Patientenfluss und zeitlicher Ablauf****A. Verzerrungspotential**

<b>Bitte beschreiben Sie jegliche Patienten, die den/die Indextest/s und / oder den Referenzstandard nicht erhalten haben oder aus der Vierfeldertafel ausgeschlossen wurden (beziehen Sie sich dabei auf das Flussdiagramm)</b>	
Nicht zutreffend	
<b>Beschreiben Sie das Zeitintervall und jegliche Interventionen zwischen Indextest/s und Referenzstandard</b>	
„Die Rasterstereografie wurde präoperativ, postoperativ und zum Nachbeobachtungszeitpunkt im Stehen in standardisierter Weise durchgeführt. Am gleichen Tag wurden Röntgenaufnahmen der Ganzwirbelsäule in 2 Ebenen im Stehen angefertigt.“	Hackenberg 2000, S. 353

<b>(1) War die Zeitspanne zwischen Indextest/s und Referenzstandard adäquat?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>(2) Haben alle Patienten einen Referenzstandard erhalten?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>(3) Haben alle Patienten denselben Referenzstandard erhalten?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>(4) Wurden alle Patienten in die Analyse einbezogen?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>Zu (1)–(4)</b>	<b>Könnte der Patientenfluss zu systematischen Verzerrungen geführt haben?</b>
<b>Verzerrungspotential</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> niedrig	
<input type="checkbox"/> hoch	
<input type="checkbox"/> unklar	

**Studie von Knott et al. 2016**

**Domäne 1: Patientenselektion**

**A. Verzerrungspotential**

Bitte beschreiben Sie die Methoden der Patientenselektion	Quelle
<p>“Patients treated for juvenile idiopathic scoliosis (JIS) or AIS from six North American institutions and one German institution were prospectively enrolled. Inclusion criteria for the analysis of the coronal plane deformity (CD) patients were as follows: age between 8 and 18 years with JIS or AIS measuring <math>\geq 10^\circ</math> and <math>&lt; 50^\circ</math>. A second cohort of patients whose primary deformity was kyphotic (KD) were studied. Inclusion criteria for this group were defined as a sagittal Cobb angle measuring <math>\geq 45^\circ</math>.”</p>	Knott 2016, S. 99
<p>“One hundred ninety-three patients were enrolled between 2012 and 2014. There were 170 that met the criteria for the coronal plane group (scoliosis <math>&gt; 10</math> degrees), 29 that met the criteria for the sagittal plane group (kyphosis <math>&gt; 45</math> degrees), and 6 that were in both groups.”</p>	Knott 2016, S. 101

(1) Wurde eine konsekutive oder zufällige Stichprobe von Patienten eingeschlossen?	
	Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben dazu zu entnehmen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	

(2) Wurde ein Fall-Kontroll-Design vermieden?	
	Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben zur Vermeidung eines Fall-Kontroll-Designs zu entnehmen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	

(3) Wurden inadäquate Studienausschlüsse vermieden?	
	Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben zur Vermeidung inadäquater Studienausschlüsse zu entnehmen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	Sie enthält keine Angaben zu Zufallsziehungen, Abbrechern oder Ausschlüssen.





**B. Bedenken bzgl. der Übertragbarkeit**

<b>(1) Gibt es Bedenken, dass der Indextest, seine Durchführung oder seine Auswertung der Fragestellung der systematischen Übersicht nicht entsprechen könnte?</b>	
<b>Bedenken</b>	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit stark oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> gering	
<input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> unklar	



**B. Bedenken bzgl. der Übertragbarkeit**

<b>(1) Gibt es Bedenken, dass die Zielerkrankung, wie sie durch den Referenzstandard definiert wird, der Fragestellung der systematischen Übersicht nicht entsprechen könnte?</b>	
<b>Bedenken</b>	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit stark oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> gering	
<input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> unklar	

**Domäne 4: Patientenfluss und zeitlicher Ablauf****A. Verzerrungspotential**

<b>Bitte beschreiben Sie jegliche Patienten, die den/die Indextest/s und / oder den Referenzstandard nicht erhalten haben oder aus der Vierfeldertafel ausgeschlossen wurden (beziehen Sie sich dabei auf das Flussdiagramm)</b>	
Nicht zutreffend	
<b>Beschreiben Sie das Zeitintervall und jegliche Interventionen zwischen Indextest/s und Referenzstandard</b>	
“Standing posteroanterior and lateral radiographs were obtained at each visit. There were no additional radiographs taken for the purpose of this research study. Surface topography measurements were obtained using an ST scanner (DIERS Formetric, Diers Medical Systems, Chicago, IL) during the same visit...”	Knott 2016, S. 99

<b>(1) War die Zeitspanne zwischen Indextest/s und Referenzstandard adäquat?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>(2) Haben alle Patienten einen Referenzstandard erhalten?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>(3) Haben alle Patienten denselben Referenzstandard erhalten?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>(4) Wurden alle Patienten in die Analyse einbezogen?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>Zu (1)–(4)</b>	<b>Könnte der Patientenfluss zu systematischen Verzerrungen geführt haben?</b>
<b>Verzerrungspotential</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> niedrig	
<input type="checkbox"/> hoch	
<input type="checkbox"/> unklar	

**Studie von Liljenqvist et al. 1998**

**Domäne 1: Patientenselektion**

**A. Verzerrungspotential**

Bitte beschreiben Sie die Methoden der Patientenselektion	Quelle
„Seit 1991 werden routinemäßig jede idiopathische Skoliose und Adoleszentenkyphose in unserer Skoliosesprechstunde videorasterstereographisch untersucht. In den Jahren 1994 und 1995 wurden 95 Patienten mit idiopathischen Skoliosen oder skoliotischen Fehlhaltungen ...untersucht.“	Liljenqvist 1998, S. 58

(1) Wurde eine konsekutive oder zufällige Stichprobe von Patienten eingeschlossen?	
	Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben dazu zu entnehmen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	

(2) Wurde ein Fall-Kontroll-Design vermieden?	
	Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben zur Vermeidung eines Fall-Kontroll-Designs zu entnehmen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	

(3) Wurden inadäquate Studienausschlüsse vermieden?	
	Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde
<input type="checkbox"/> ja	Der Publikation sind keine Angaben zur Vermeidung inadäquater Studienausschlüsse zu entnehmen. Sie enthält keine Angaben zu Zufallsziehungen, Abrechnern oder Ausschlüssen.
<input type="checkbox"/> nein	
<input checked="" type="checkbox"/> unklar	

Zu (1)–(3)	Könnte die Auswahl der Patienten zu systematischen Verzerrungen geführt haben?
<b>Verzerrungspotential</b>	
<input type="checkbox"/> niedrig	
<input checked="" type="checkbox"/> hoch	
<input type="checkbox"/> unklar	
Erläuterung: Aufgrund der unklaren Selektion der Patienten, des monozentrischen Designs und der sehr kleinen Studienpopulation könnte die Auswahl der Patienten zu systematischen Verzerrungen geführt haben.	

**B. Bedenken bzgl. der Übertragbarkeit**

<b>Bitte beschreiben Sie das eingeschlossene Patientenkollektiv (vorangegangene Tests, klinisches Erscheinungsbild, intendierter Einsatz für den Indextest und klinischer Kontext)</b>	<b>Quelle</b>
<p>Durchführung: Deutschland, Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Klinik und Poliklinik für allgemeine Orthopädie, keine Angabe zu Durchführung der Patientenrekrutierung, im Zeitraum von 1994-1995</p> <p>Patientenpopulation: n = 95 mit idiopathischen Skoliosen oder skoliotischen Fehlhaltungen, Durchschnittsalter: 16.5 Jahre (7- 30 Jahre), weiblich: n = 81, durchschnittlicher Cobbwinkel der Skoliosen einschließlich der skoliotischen Fehlhaltungen: 28.4° (5-52°)</p> <p>Intendierter Einsatz: Zusatzverfahren zur klinischen Untersuchung, das die Anzahl der ansonsten notwendigen Röntgenuntersuchungen reduzieren kann</p>	<p>Liljenqvist 1998, S. 57 f.</p> <p>Liljenqvist 1998, S. 58</p> <p>Liljenqvist 1998, S. 57</p>

<b>(1) Gibt es Bedenken, dass die Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, nicht der Fragestellung des Berichts entsprechen könnten?</b>	
<b>Bedenken</b>	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit stark oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> gering	
<input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> unklar	

**Domäne 2: Indextest(s)****Indextest I:****A. Verzerrungspotential**

Bitte beschreiben Sie den Indextest und wie er durchgeführt und ausgewertet wurde	Bewertung / Quelle
<p>„Bei der Videorasterstereographie handelt es sich um ein automatisches Verfahren. das auf dem Prinzip der Stereophotogrammetrie beruht. Eine Videokamera nimmt dabei ein auf den Rücken projiziertes und durch die Oberflächenverkrümmungen entsprechend deformiertes Raster bestehend aus parallelen Linien. auf. Im Prozeßrechner werden die Bilder verarbeitet und die Wirbelsäule über Formanalyse dreidimensional rekonstruiert. Dabei dient die Symmetrielinie als Modell für die Dornfortsatzlinie .... Die Wirbelrotation wird aus der Oberflächenrotation berechnet. so daß zusammen mit der Symmetrielinie die Seitverbiegung e einer skoliotischen Krümmung ermittelt werden kann. Das Ergebnis der Untersuchung wird in Form eines Papierausdruckes präsentiert, auf dem das Transversalprofil und die jeweiligen Verlaufskurven für die Rotation. das sagittale Profil und die Seitverbiegungen in der Frontalebene dargestellt sind .... Die gesamte Untersuchung erfolgt vollautomatisch, wobei sich die Untersuchungsdauer auf etwa 5 Minuten beläuft...</p> <p>Bei der Rasterstereographie kann die Rotation im Scheitelbereich direkt an der Rotationskurve abgelesen werden. Das sagittale Profil wird anhand einer Formanalyse des Prozeßrechnerse ermittelt und in Form eines Winkels für die Brustwirbelsäulenkyphose und Lendenlordose angegeben. Die Bestimmung des Cobbwinkels der skoliotischen Seitverbiegungen erfolgt anhand der Frontalansicht und der Rotationskurve. Beide Verfahren wurden durch zwei unabhängige Untersucher getrennt analysiert. Die Abweichungen zwischen der radiometrischen und rasterstereographischen Untersuchung wurden als mittlere quadratische Abweichung errechnet.“</p>	Liljenqvist 1998, S. 58

(1) Wurde der Indextest ohne Wissen über die Ergebnisse des Referenztests ausgewertet?		
Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde		Quelle
<input checked="" type="checkbox"/> ja	„Beide Verfahren wurden durch zwei unabhängige Untersucher getrennt analysiert.“	Liljenqvist 1998, S. 58
<input type="checkbox"/> nein		
<input type="checkbox"/> unklar		

(2) Wenn ein Grenzwert benutzt wurde, war er prospektiv festgelegt worden?		
Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde		Quelle
<input type="checkbox"/> ja	Es wurde kein Grenzwert benutzt, daher trifft keine der Antworten zu.	
<input type="checkbox"/> nein		
<input type="checkbox"/> unklar		

Zu (1)–(2)	Könnten der Indextest, seine Durchführung oder seine Auswertung zu systematischen Verzerrungen geführt haben?
<b>Verzerrungspotential</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> niedrig	
<input type="checkbox"/> hoch	
<input type="checkbox"/> unklar	

**B. Bedenken bzgl. der Übertragbarkeit**

<b>(1) Gibt es Bedenken, dass der Indextest, seine Durchführung oder seine Auswertung der Fragestellung der systematischen Übersicht nicht entsprechen könnte?</b>	
<b>Bedenken</b>	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit stark oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> gering	
<input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> unklar	

**Domäne 3: Referenzstandard****A. Verzerrungspotential**

Bitte beschreiben Sie den Referenzstandard und wie er durchgeführt und ausgewertet wurde	Bewertung / Quelle
<p>„Bei allen Patienten wurden am gleichen Tag eine videorasterstereographische Untersuchung und eine Wirbelsäulenganzaufnahme im Stehen in zwei Ebenen durchgeführt. Anhand der Wirbelsäulenganzaufnahmen wurde der Cobbwinkel der Primär- und Sekundärkrümmungen und die Rotation des Scheitelwirbels nach <i>Pedriolle</i> ... gemessen sowie Rumpfüberhang (Abweichung eines vom Dornfortsatz C7 gefällten Lotes vom Dornfortsatz S 1) und Beckenstand erfaßt. Die Skoliosen wurden in doppelbogige Skoliosen und Thorakalskoliosen sowie in Thorakolumbal- und Lumbalskoliosen unterteilt. Hinsichtlich des sagittalen Profils wurde die Brustwirbelsäulenkyphose bei den Skoliosen als Cobbwinkel zwischen Deckplatte TM und Grundplatte Tb 12 und die Lendenlordose zwischen Deckplatte LI und Grundplatte L5 gemessen. Bei den thorakalen Hyperkyphosen wurden die jeweiligen Endwirbel der Deformität bei der Cobbwinkelbestimmung berücksichtigt, wobei diese in den meisten Fällen mit den oben genannten Wirbeln übereinstimmten. Beide Verfahren wurden durch zwei unabhängige Untersucher getrennt analysiert. Die Abweichungen zwischen der radiometrischen und rasterstereographischen Untersuchung wurden als mittlere quadratische Abweichung errechnet.“</p>	Liljenqvist 1998, S. 58

(1) Ist es wahrscheinlich, dass der Referenzstandard die Zielerkrankung korrekt klassifiziert?		
Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde		Quelle
<input checked="" type="checkbox"/> ja		
<input type="checkbox"/> nein		
<input type="checkbox"/> unklar		

(2) Wurde der Referenztest ohne Wissen über die Ergebnisse des Indextests ausgewertet?		
Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde		Quelle
<input checked="" type="checkbox"/> ja	„Beide Verfahren wurden durch zwei unabhängige Untersucher getrennt analysiert.“	Liljenqvist 1998, S. 58
<input type="checkbox"/> nein		
<input type="checkbox"/> unklar		

Zu (1)–(2)	Könnte der Referenzstandard, seine Durchführung oder seine Auswertung zu systematischen Verzerrungen geführt haben?	
<b>Verzerrungspotential</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> niedrig		
<input type="checkbox"/> hoch		
<input type="checkbox"/> unklar		

**B. Bedenken bzgl. der Übertragbarkeit**

<b>(1) Gibt es Bedenken, dass die Zielerkrankung, wie sie durch den Referenzstandard definiert wird, der Fragestellung der systematischen Übersicht nicht entsprechen könnte?</b>	
<b>Bedenken</b>	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit stark oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> gering	
<input type="checkbox"/> stark	
<input type="checkbox"/> unklar	

**Domäne 4: Patientenfluss und zeitlicher Ablauf****A. Verzerrungspotential**

<b>Bitte beschreiben Sie jegliche Patienten, die den/die Indextest/s und / oder den Referenzstandard nicht erhalten haben oder aus der Vierfeldertafel ausgeschlossen wurden (beziehen Sie sich dabei auf das Flussdiagramm)</b>	
Nicht zutreffend	
<b>Beschreiben Sie das Zeitintervall und jegliche Interventionen zwischen Indextest/s und Referenzstandard</b>	
„Bei allen Patienten wurden am gleichen Tag eine videorasterstereographische Untersuchung und eine Wirbelsäulenganzaufnahme im Stehen in zwei Ebenen durchgeführt.“	Liljenqvist 1998, S. 58

<b>(1) War die Zeitspanne zwischen Indextest/s und Referenzstandard adäquat?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>(2) Haben alle Patienten einen Referenzstandard erhalten?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>(3) Haben alle Patienten denselben Referenzstandard erhalten?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>(4) Wurden alle Patienten in die Analyse einbezogen?</b>	
	<b>Bitte begründen, falls die Frage mit nein oder unklar bewertet wurde</b>
<input checked="" type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> unklar	

<b>Zu (1)–(4)</b>	<b>Könnte der Patientenfluss zu systematischen Verzerrungen geführt haben?</b>
<b>Verzerrungspotential</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> niedrig	
<input type="checkbox"/> hoch	
<input type="checkbox"/> unklar	

### A13 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, der Reviewerin und von Betroffenen

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Sachverständigen, der Reviewerin und Betroffenen zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung. Die Namen der Betroffenen werden grundsätzlich nicht genannt, es sei denn, sie haben explizit in die Namensnennung eingewilligt.

#### Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Buchberger, Barbara	ja	nein	nein	ja	nein	nein	ja
Krabbe, Laura	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja
Neusser, Silke	ja	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Spiller, Ljuba	nein						
Marckmann, Georg	nein	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Huster, Stefan	nein	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Wasem, Jürgen	nein	ja	ja	ja	ja	nein	ja

#### Externe Reviewerin

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Sommer, Alexandra	ja	nein	nein	nein	ja	nein	nein

#### Potenzielle Interessenkonflikte der eingebundenen Betroffenen

Name; Institution	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Anonym	nein						
Anonym	nein						
Anonym	nein						

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2016) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig? (Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

*Frage 4:* Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

*Frage 5:* Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

*Frage 7:* Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer Leitlinie oder Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?