



**ThemenCheck
Medizin**

Arthrofibrose (überschießende Narbenbildung) im Knie

**Können operative Verfahren Bewegungs-
einschränkungen und Schmerzen reduzieren?**

ThemenCheck-Bericht im Auftrag des IQWiG

A decorative horizontal bar composed of 20 rectangular segments. The first 10 segments are light blue, the next 10 are light brown, and the last 3 are dark brown. The text 'THEMENCHECK-BERICHT' is centered in white on the 10th segment.

THEMENCHECK-BERICHT

Projekt: T23-02

Version: 1.0

Stand: 17.03.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 1960

DOI: 10.60584/T23-02

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Thema

Arthrofibrose (überschießende Narbenbildung) im Knie: Können operative Verfahren Bewegungseinschränkungen und Schmerzen reduzieren?

Projektnummer

T23-02

Beginn der Bearbeitung

04.07.2023

DOI-URL

<https://dx.doi.org/10.60584/T23-02>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: themencheck@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Arthrofibrose (überschießende Narbenbildung) im Knie; Können operative Verfahren Bewegungseinschränkungen und Schmerzen reduzieren? ThemenCheck-Bericht im Auftrag des IQWiG [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://dx.doi.org/10.60584/T23-02>.

Schlagwörter

Arthrofibrose, Chirurgische Verfahren – Operative, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht, Technikfolgen-Abschätzung – biomedizinische

Keywords

Arthrofibrosis, Surgical Procedures – Operative, Benefit Assessment, Systematic Review, Technology Assessment – Biomedical

Autorinnen und Autoren

- Vitali Gorenoi, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover
- Christian Sturm, Klinik für Rehabilitations- und Sportmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover
- Marcel Mertz, Institut für Ethik, Geschichte und Philosophie der Medizin der Medizinischen Hochschule Hannover
- Hannes Kahrass, Institut für Ethik, Geschichte und Philosophie der Medizin der Medizinischen Hochschule Hannover
- Christian Krauth, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover
- Susanne Beck, Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Strafrechtsvergleichung und Rechtsphilosophie an der juristischen Fakultät der Leibniz Universität Hannover
- Anja Hagen, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule

Inhaltliches Review

- Ricarda Brender, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der Berichterstellung wurde 2 Betroffene konsultiert.

Ziel des Betroffenenengesprächs war es, Informationen zu folgenden Themenbereichen zu erhalten: Auswirkungen der Erkrankung auf Leben und Alltag und der eigene Umgang damit, Wünsche an die Behandlung einschließlich Therapieziele sowie Erfahrungen und Sorgen in Bezug auf Behandlungen.

Die Autorinnen und Autoren des Berichts danken den Betroffenen für ihre Beteiligung an dem persönlichen Austausch. Die Betroffenen waren nicht in die Berichterstellung eingebunden.

Die Projektkoordination, die Informationsbeschaffung für die Domänen Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie sowie die Erstellung der allgemein verständlichen Kurzfassung (ThemenCheck kompakt) erfolgten durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Dieser Bericht wurde durch externe Sachverständige erstellt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – 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 „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden von dem speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichteten Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Reviewerin bzw. des externen Reviewers zur Offenlegung von Beziehungen sind in Kapitel A12 zusammenfassend dargestellt.

Herausgeberkommentar

Was ist der Hintergrund des ThemenCheck-Berichts?

Dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) können Versicherte und sonstige interessierte Einzelpersonen Themen für die Bewertung von medizinischen Verfahren und Technologien im Rahmen des ThemenCheck Medizin vorschlagen. Die Bewertung erfolgt in einem sogenannten umfassenden Health-Technology-Assessment (HTA)-Bericht. Umfassende HTA-Berichte sind dadurch gekennzeichnet, dass sie neben der Bewertung des medizinischen Nutzens und neben der gesundheitsökonomischen Analyse auch ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte einer Technologie untersuchen.

In einem 2-stufigen Auswahlverfahren, an dem auch Bürgerinnen und Bürger beteiligt sind, werden aus allen eingereichten Vorschlägen jedes Jahr bis zu 5 neue Themen ausgewählt. Laut gesetzlichem Auftrag sollen dies Themen sein, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung sind [1]. Das IQWiG beauftragt anschließend externe Wissenschaftlerteams, die Themen gemäß der Methodik des Instituts zu bearbeiten, und gibt die ThemenCheck-Berichte heraus.

Im Juli 2023 hat das IQWiG ein Wissenschaftlerteam unter Leitung des Instituts für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover mit der Bearbeitung des ausgewählten Themas „Arthrofibrose (überschießende Narbenbildung) im Knie: Können operative Verfahren Bewegungseinschränkungen und Schmerzen reduzieren?“ beauftragt. Das Team setzte sich aus Methodikerinnen und Methodikern 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 einem Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie zusammen.

Warum ist der ThemenCheck-Bericht wichtig?

Als Arthrofibrose wird eine überschießende Narbenbildung an einem der großen Gelenke bezeichnet, z. B. im Knie. Ursache einer solchen Narbenbildung sind meistens entzündliche Prozesse, die nach Gewebeerletzungen – z. B. nach einer Knie-Operation an Kreuzband und Meniskus oder nach Einsatz einer Knie-Prothese, auftreten. Dabei verdrängen die Bindegewebszellen der inneren Narbe gesundes Gewebe.

Die überschießende Narbenbildung führt bei Betroffenen zu einer Einschränkung der Beweglichkeit des Gelenks und ist oft mit Schmerzen oder einem „Schraubstockgefühl“ im

Knie verbunden. Betroffen sind dann alltägliche Aktivitäten wie Laufen und Treppensteigen, was die Lebensqualität stark einschränkt.

In Deutschland wird die Rate der Knie-Arthrofibrose nach Kniegelenkersatz mit 6 % bis 10 % angegeben. Insgesamt wird die Zahl der Betroffenen in Deutschland jährlich auf 50 000 geschätzt, darunter 18 000 Erkrankte nach Kniegelenkersatz [2].

Zur Behandlung der Knie-Arthrofibrose sollen, so die „Knee Joint Fibrosis Working Group“, in Abhängigkeit des Krankheitsstadiums zunächst nicht chirurgische Interventionen wie Physiotherapie, Dehnung, Bewegungsübungen und Relaxation eingesetzt werden [3]. Eine weitere Option ist die passive Mobilisation des Kniegelenks durch eine motorbetriebene Bewegungsschiene. Ein stärkerer positiver Effekt dieser Verfahren wird eher in der Frühphase der Erkrankung angenommen. Daher empfehlen Fachleute einen frühen Start der konservativen Therapien [3].

Führt die konservative Therapie nicht zum Erfolg, können Betroffene auch eine arthroskopische oder offene Arthrolyse erhalten. Bei diesem Eingriff wird das vernarbte Gewebe operativ aus dem Knie entfernt. Bei Arthrofibrose aufgrund von mechanischen Komplikationen nach dem Einsetzen eines künstlichen Kniegelenkes ist auch ein Wechsel der Knie-Endoprothese oder einzelner Komponenten möglich.

Zur Behandlung der Arthrofibrose im Knie kommt auch die sogenannte Narkose-Mobilisation („manipulation under anaesthesia“ [MUA]) zum Einsatz. Bei der MUA erhalten Betroffene meist eine kurzzeitige Vollnarkose, während der das Kniegelenk durch die behandelnde Person intensiv bewegt wird. Dies soll die inneren Narben und Verklebungen zerreißen und so die Beweglichkeit des Gelenks wieder herstellen. Auch wenn bei der MUA kein Hautschnitt durchgeführt wird, ordnen die Autorinnen und Autoren dieses Berichts diese Maßnahme den operativen Verfahren zu, da sie unter Anwendung einer Anästhesie mit dem Ziel erfolgt, überschüssiges Bindegewebe zu zerstören.

Alle genannten invasiven Maßnahmen beinhalten grundsätzlich das Risiko, dass durch das erneute Trauma wieder eine Arthrofibrose auftritt. Nach einem Eingriff sollen daher Physio- und Sporttherapie sowie Lymphdrainagen und Massagen eine erneute Vernarbung verhindern. Unterstützend kommen Medikamente zum Einsatz.

Anliegen des Themenvorschlagenden

Der Themenvorschlagende ist selbst von der Erkrankung betroffen und leidet stark unter den Beeinträchtigungen, die mit der Erkrankung einhergehen können. Er interessiert sich für die Frage, ob operative Behandlungsverfahren zu einer Entlastung beitragen können.

Ziel des ThemenCheck-Berichts

Um die Frage des Themenvorschlagenden zu beantworten, hat das beauftragte Expertenteam aus den verschiedenen Perspektiven eines ThemenCheck-Berichts untersucht, ob sich Personen mit Arthrofibrose im Knie von operativen Verfahren einen Vorteil versprechen können. Dies wäre z. B. der Fall, wenn nachgewiesen würde, dass operative Verfahren die Beweglichkeit des Knies verbessern und das Auftreten von Schmerzen verringern könnten. Ein Nutzen läge auch vor, wenn die gesundheitsbezogene Lebensqualität in einem Umfang, der von den Betroffenen wahrgenommen werden kann, positiv beeinflusst wird.

Welche Fragen werden beantwortet – und welche nicht?

Nutzenbewertung

Die Autorinnen und Autoren des Berichts identifizierten nur eine Studie zur Fragestellung. Diese Studie vergleicht die Narkose-Mobilisation des Knies (MUA) mit einer zunehmenden Dehnung des Knies durch eine computergesteuerte motorbetriebene Bewegungsschiene über einen Zeitraum von 6 Wochen. Unterstützend erhielten Teilnehmende in der Interventions- wie auch in der Kontrollgruppe regelmäßige Physiotherapie. Eingeschlossen wurden in diese Studie insgesamt etwa 60 Patientinnen und Patienten, bei denen nach einem kompletten Kniegelenkersatz eine Kniegelenksteifigkeit und / oder eine Funktionseinschränkung durch ein in Beugstellung fixiertes Gelenk aufgetreten war. Andere Ursachen für die Bewegungseinschränkung, z. B. eine falsche Ausrichtung oder Lockerung des künstlichen Kniegelenks, war radiologisch ausgeschlossen worden.

In der Studie wurden Ergebnisse für die Endpunkte Mortalität, Bewegungsumfang, Komplikationen und gesundheitsbezogene Lebensqualität ermittelt. Für keinen der Endpunkte zeigte sich nach 6 Wochen ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der MUA- und der Vergleichsgruppe. Es ließ sich daher kein Vor- oder Nachteil für eine der beiden Behandlungsoptionen ableiten.

Die Studie erfüllt zudem verschiedene Voraussetzungen für eine methodisch hochwertige Studie nicht: So waren z. B. die Studienteilnehmenden, die Behandelnden und die Datenerhebenden nicht verblindet, das heißt, sie wussten jeweils, welcher Gruppe die Patientinnen und Patienten angehören. Außerdem gab es Unklarheiten hinsichtlich der Zuteilung der Studienteilnehmenden auf die Interventions- und die Vergleichsgruppe. Dies schränkt die Aussagekraft der Studie ebenfalls ein.

Die Autorinnen und Autoren des Berichts fanden keine Studien, die denen andere operative Verfahren wie die arthroskopische oder offene Arthrolyse mit anderen Therapien wie Physiotherapie, Entspannungstechniken oder dem Einsatz einer Bewegungsschiene verglichen worden waren. Eine Aussage zu einem möglichen Nutzen oder Schaden weiterer operativer Verfahren ist daher nicht möglich.

Die Autorinnen und Autoren des Berichts fanden zudem keine Hinweise auf Studien, deren Ergebnisse nicht publiziert worden waren. Sie gehen daher nicht davon aus, dass unpublizierte Daten das Ergebnis des Berichts beeinflussen könnten. Da sie in Studienregistern darüber hinaus keine geplanten oder laufenden Studien identifizierten, ist nicht davon auszugehen, dass sich die Studienlage zu operativen Verfahren bei Arthrofibrose in näherer Zukunft verbessert.

Gesundheitsökonomische Bewertung

Die Autorinnen und Autoren des Berichts haben die Kosten für verschiedene operative Verfahren bei Arthrofibrose im Knie näherungsweise ermittelt. Demnach liegen die Kosten bei einer im Krankenhaus durchgeführten arthroskopischen Arthrolyse bei etwa 3500 € bis 4600 €, bei der offenen Arthrolyse bei 6500 € bis 8400 € und bei dem Ersatz der Knieendoprothese bei etwa 6500 € bis 12 600 €. Die Kosten für eine stationär durchgeführte MUA beliefen sich auf etwa 2600 € bis 3500 €.

Gesundheitsökonomische Studien zur Fragestellung hat das Autorenteam nicht gefunden. Eine Aussage zum Verhältnis von Kosten und Nutzen verschiedener operativer Verfahren im Vergleich zu verschiedenen konservativen Verfahren ist daher nicht möglich.

Weitere Aspekte

Die Autorinnen und Autoren des Berichts legen dar, dass eine sorgfältige Aufklärung der Betroffenen über alle Behandlungsmöglichkeiten und insbesondere über die Evidenzlage essentiell ist, um sich informiert entscheiden zu können. Dabei sollte auch auf die Unsicherheiten bezüglich der jeweiligen Vor- und Nachteile der Therapien hingewiesen werden. Es gilt auch der rechtliche Grundsatz, dass operative Maßnahmen nur bei unzureichendem Erfolg nicht operativer Maßnahmen durchgeführt werden sollen.

Wie geht es weiter?

Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob es sich bei der MUA tatsächlich um ein *operatives* Verfahren handelt, oder – aufgrund des fehlenden Hautschnitts – nicht doch eher um ein konservatives Verfahren. Gleichwohl untersucht die einzige Studie, die das Autorenteam zur Frage fand, die MUA. Aufgrund der zahlreichen methodischen Mängel lassen sich aus der Studie keine Aussagen zum Nutzen oder Schaden der MUA im Vergleich zur Behandlung mit einer computerkontrollierten motorisierten Bewegungsschiene ableiten.

Weitere prospektive vergleichende Studien, die eine operative Therapie mit verschiedenen Formen der üblicherweise angewendeten konservativen Therapie vergleichen, liegen nicht vor. Da offenbar aktuell auch keine entsprechenden Studien laufen oder geplant sind, ist nicht zu erwarten, dass sich dies in der näheren Zukunft ändert.

Für die Patientinnen und Patienten mit Arthrofibrose im Knie gibt es daher keine verlässliche Antwort auf die Frage nach den Vor- und Nachteilen operativer Verfahren bei Arthrofibrose im Knie gibt und sich die Informationslage in der kommenden Zeit voraussichtlich auch nicht verbessern wird.

Literatur

1. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V): Gesetzliche Krankenversicherung; (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 2022 [Zugriff: 23.09.2022]. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/SGB_5.pdf.
2. Traut P. Klinische Diagnostik, Differenzialdiagnostik, Pathogenese- und Stadienmodell der Arthrofibrose. Unfallchirurgie (Heidelb) 2022; 125(11): 839-848. <https://doi.org/10.1007/s00113-022-01237-1>.
3. Kalsou NS, Borthwick LA, Mann DA et al. International consensus on the definition and classification of fibrosis of the knee joint. Bone Joint J 2016; 98-B(11): 1479-1488. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.98B10.37957>.

ThemenCheck-Kernaussagen

Fragestellungen des ThemenCheck-Berichts

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind:

- die Nutzenbewertung einer Behandlung mit operativen Verfahren im Vergleich zu einer Behandlung ohne diese Verfahren bei Patientinnen und Patienten mit Arthrofibrose im Knie,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) und die Bewertung der Kosteneffektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der medizinischen Intervention verbunden sind.

Schlussfolgerung des ThemenCheck-Berichts

Eine Arthrofibrose des Kniegelenks kann zu schmerzhafter Bewegungseinschränkung, zunehmender Einsteifung des Kniegelenks und zum Teil erheblicher Einschränkung der Aktivitäten des täglichen Lebens führen. Bei der Behandlung werden neben nicht-chirurgischen auch verschiedene invasive bzw. chirurgische Interventionen eingesetzt. Dazu zählt neben arthroskopischer und offener Arthrolyse, Ersatz der Endoprothese (bei künstlichem Kniegelenk) und trotz fehlendem Hautschnitt auch die Narkose-Mobilisation. Der Leidensweg der Betroffenen ist manchmal sehr lang, der Erfolg der verschiedenen Therapien häufig unbefriedigend, was beim Kontakt der Leistungserbringenden mit den Betroffenen aufgegriffen werden sollte.

Bei der Behandlung der Knie-Arthrofibrose wird heutzutage ein früher Beginn der medikamentösen antifibrotischen Therapie gegenüber frühen invasiven Interventionen vorgezogen. Besonders die Narkose-Mobilisierung wird kritisch gesehen. Häufig werden dabei die Betroffenen mit widersprüchlichen Aussagen hinsichtlich der Behandlungsoptionen konfrontiert, möglicherweise auch bedingt durch interessengesteuerte Behandlungspräferenzen zwischen Leistungserbringenden. Durch Verbesserungen des Aufklärungsprozesses kann das Verständnis der Betroffenen bei der Therapieauswahl gesteigert und ihre Autonomie gefördert werden.

Die ermittelte Evidenzlage ist äußerst schlecht, da über die systematische Recherche nur ein einzelnes für die Fragestellung relevantes RCT identifiziert wurde (Vergleich Narkose-Mobilisierung vs. zyklische niedrigdosierte zunehmende Dehnung mithilfe eines computer-gesteuerten Geräts). Für keinen der untersuchten Endpunkte konnte ein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen einer der Behandlungsoptionen abgeleitet werden.

Trotz fehlender aussagekräftiger Evidenz zum Nutzen der verschiedenen Therapieoptionen scheint die gerechte Versorgung mit entsprechenden Therapieoptionen in Deutschland sowohl aus organisatorischer als auch aus ethischer Sicht eher unproblematisch. Aus rechtlicher Sicht besteht der heutige medizinische Standard, dass operative Maßnahmen nur bei unzureichendem Erfolg von nicht-operativen Maßnahmen durchgeführt werden sollen, und die Aufklärungspflicht der Behandelnden gegenüber Betroffenen einzuhalten ist. Es sind deshalb keine Änderung der organisatorischen Strukturen und rechtlichen Bedingungen notwendig. Die entsprechenden Interventionskosten der chirurgischen Maßnahmen sind erheblich und sollen für das Gesundheitssystem als Zusatzkosten zu den Kosten der nicht-invasiven Therapie betrachtet werden.

Es sind aussagekräftige Studien zur Fragestellung des Berichts notwendig. Es werden keine neuen Ergebnisse aus RCTs in näherer Zukunft erwartet. In zukünftigen Studien sollte vor allem auch der Endpunkt Aktivität des täglichen Lebens berücksichtigt werden. Zudem sollten in diesen Studien die soziodemografischen Charakteristika wie Alter und Gender der Betroffenen besser erfasst werden.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Herausgeberkommentar	6
ThemenCheck-Kernaussagen.....	11
Tabellenverzeichnis	18
Abbildungsverzeichnis	19
Abkürzungsverzeichnis.....	20
ThemenCheck-Überblick	21
1 Hintergrund	21
1.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund und Auftrag.....	21
1.2 Medizinischer Hintergrund.....	21
1.3 Versorgungssituation	24
1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden	25
2 Fragestellungen	26
3 Methoden.....	27
3.1 Methoden Nutzenbewertung.....	27
3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung.....	28
3.3 Methoden ethische Aspekte	29
3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte.....	29
3.5 Austausch mit Betroffenen	30
4 Ergebnisse: Nutzenbewertung.....	31
4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung	31
4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	31
4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte	31
4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	32
4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten	32
4.6 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse	33
4.7 Ergänzende Darstellungen.....	33

5	Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung	35
5.1	Interventionskosten.....	35
5.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	36
6	Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte	37
6.1	Ergebnisse zu ethischen Aspekten	37
6.2	Ergebnisse zu sozialen Aspekten	39
6.3	Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten.....	40
6.4	Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten	42
7	Domänenübergreifende Zusammenführung der Ergebnisse	44
8	Diskussion	46
8.1	ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen.....	46
8.2	ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu Leitlinien.....	46
8.3	Kritische Reflexion des Vorgehens.....	46
9	Schlussfolgerung	48

ThemenCheck-Details50

A1	Projektverlauf	50
A1.1	Zeitlicher Verlauf des Projekts.....	50
A1.2	Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	51
A2	Details der Methoden – Methodik gemäß ThemenCheck-Berichtsprotokoll	52
A2.1	Nutzenbewertung	52
A2.1.1	Kriterien für den Einschluss von Studien.....	52
A2.1.1.1	Population	52
A2.1.1.2	Prüf- und Vergleichsintervention.....	52
A2.1.1.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	53
A2.1.1.4	Studientypen	53
A2.1.1.5	Studiendauer.....	54
A2.1.1.6	Publikationssprache	54
A2.1.1.7	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss.....	54
A2.1.1.8	Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen	54
A2.1.2	Informationsbeschaffung	55
A2.1.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten... ..	55
A2.1.2.2	Umfassende Informationsbeschaffung von Studien	55
A2.1.2.3	Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene.....	56

A2.1.2.4	Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung.....	57
A2.1.3	Informationsbewertung und -synthese.....	57
A2.1.3.1	Darstellung der Einzelstudien	57
A2.1.3.2	Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	58
A2.1.3.3	Metaanalysen.....	59
A2.1.3.4	Sensitivitätsanalysen.....	60
A2.1.3.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	60
A2.1.3.6	Aussagen zur Beleglage.....	61
A2.1.4	Ergänzende Darstellungen.....	62
A2.2	Gesundheitsökonomische Bewertung	62
A2.2.1	Interventionskosten.....	62
A2.2.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	62
A2.2.2.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die systematische Übersicht..	62
A2.2.2.1.1	Studientypen	62
A2.2.2.1.2	Publikationssprache	63
A2.2.2.1.3	Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug	63
A2.2.2.1.4	Tabellarische Darstellung der Kriterien.....	63
A2.2.2.2	Fokussierte Informationsbeschaffung	63
A2.2.2.3	Selektion relevanter Publikationen.....	64
A2.2.2.4	Informationsbewertung.....	64
A2.2.2.5	Informationsanalyse und -synthese.....	64
A2.3	Ethische Aspekte.....	64
A2.3.1	Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung ethischer Aspekte	64
A2.3.2	Informationsbeschaffung	65
A2.3.3	Informationsaufbereitung	66
A2.4	Soziale Aspekte.....	67
A2.4.1	Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung sozialer Aspekte.....	67
A2.4.2	Informationsbeschaffung	67
A2.4.3	Informationsaufbereitung	68
A2.5	Rechtliche und organisatorische Aspekte	68
A2.5.1	Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Implikationen.....	68
A2.5.2	Informationsbeschaffung	69
A2.5.3	Informationsaufbereitung	70
A2.6	Domänenübergreifende Zusammenführung.....	70

A3	Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung	71
A3.1	Informationsbeschaffung	71
A3.1.1	Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten	71
A3.1.2	Umfassende Informationsbeschaffung	71
A3.1.2.1	Primäre Informationsquellen.....	71
A3.1.2.1.1	Bibliografische Datenbanken	71
A3.1.2.1.2	Studienregister	72
A3.1.2.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	73
A3.1.2.2.1	Anwendung weiterer Suchtechniken	73
A3.1.2.2.2	Anwendung weiterer Suchtechniken	73
A3.1.3	Resultierender Studienpool.....	73
A3.1.4	Studien ohne berichtete Ergebnisse	73
A3.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	74
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen	74
A3.2.2	Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials.....	75
A3.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	75
A3.3.1	Beschreibung der identifizierten Messinstrumente.....	75
A3.3.2	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial.....	76
A3.3.3	Ergebnisse.....	76
A3.4	Ergänzende Darstellungen.....	77
A4	Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung.....	80
A4.1	Bestimmung der Interventionskosten	80
A4.2	Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen.....	85
A4.2.1	Fokussierte Informationsbeschaffung.....	85
A4.2.1.1	Primäre Informationsquellen.....	85
A4.2.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	86
A4.2.1.3	Resultierender Studienpool	86
A4.2.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	86
A5	Details der Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte..	87
A5.1	Ethische Aspekte.....	87
A5.1.1	Recherche zu ethischen Aspekten der zu bewertenden Technologie	87
A5.1.2	Identifizierte ethische Aspekte.....	87
A5.2	Soziale Aspekte.....	91
A5.2.1	Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	91
A5.2.2	Identifizierte soziale Aspekte	91
A5.3	Rechtliche Aspekte	93

A5.3.1	Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie.....	93
A5.3.2	Identifizierte rechtliche Aspekte	93
A5.4	Organisatorische Aspekte	104
A5.4.1	Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie	104
A5.4.2	Identifizierte organisatorische Aspekte.....	105
A6	Würdigung der Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht	106
A7	Literatur.....	107
A8	Topics des EUnetHTA Core Models	115
A9	Studienlisten.....	116
A9.1	Studienlisten Nutzenbewertung.....	116
A9.1.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten.....	116
A9.1.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche	117
A9.2	Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung.....	118
A9.2.1	Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema	118
A9.3	Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten	118
A9.3.1	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten	118
A9.3.2	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten.....	119
A9.3.3	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten.....	119
A9.3.4	Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten....	122
A10	Suchstrategien	123
A10.1	Suchstrategien zur Nutzenbewertung.....	123
A10.1.1	Bibliografische Datenbanken.....	123
A10.1.2	Studienregister	126
A10.2	Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung.....	127
A11	Zentrale Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews	130
A12	Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und des Reviewers bzw. der Reviewerin.....	131

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte	32
Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.....	33
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.....	54
Tabelle 4: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit	61
Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die ökonomische Bewertung.....	63
Tabelle 6: Studienpool der Nutzenbewertung.....	73
Tabelle 7: Charakterisierung der eingeschlossenen Studie	74
Tabelle 8: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien.....	74
Tabelle 9: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in der Studie	74
Tabelle 10: Charakterisierung der Studienpopulation.....	75
Tabelle 11: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	75
Tabelle 12: Beschreibung der identifizierten Messinstrumente.....	75
Tabelle 13: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial.....	76
Tabelle 14: Ergebnisse zu Komplikationen / unerwünschten Ereignissen.....	76
Tabelle 15: Ergebnisse für stetige Endpunkte.....	77
Tabelle 16: Verwendete DRGs mit entsprechenden Pflegeerlösen und aDRG-Kosten	81
Tabelle 17: Verwendete ambulante EBM-Leistungen mit entsprechenden Kosten	82
Tabelle 18: Kosten der Prüfinerventionen.....	83
Tabelle 19: Interventionskosten der Prüfinervention pro Patientin bzw. Patient	84
Tabelle 20: Ethische Aspekte – Ausführliche Ergebnisdarstellung	88
Tabelle 21: Soziale Aspekte – Ausführliche Ergebnisdarstellung.....	92
Tabelle 22: Identifizierte rechtliche Aspekte zur Knie-Arthrofibrose	93
Tabelle 23: Zusammenfassung der rechtlichen Aspekte zu operativen Eingriffen bei Knie- Arthrofibrose	102
Tabelle 24: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten..	105
Tabelle 25: Domänen des EUnetHTA Core Models.....	115

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion – Nutzenbewertung.....	72
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion – gesundheitsökonomische Evaluationen.....	85

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADL	Aktivität des täglichen Lebens
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CCM	Computer-Controlled Motion
CHEERS	Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CPM	Continious passive motion
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung der Ärzte
HTA	Health Technology Assessment (Gesundheitstechnologiebewertung)
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
ITT	Intention to Treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MINORS	Methodological Index for Non-Randomized Studies
MUA	Manipulation under anaesthesia (Narkose-Mobilisation)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NRS	Numerische Rating-Skala
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
ROM	Range-of-motion (Maß des Bewegungsumfangs)
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
SÜ	Systematische Übersicht
TKA	Total Knee Arthroplasty (Kniegelenkersatz)
VAS	Visuelle Analogskala
VVG	Versicherungsvertragsgesetz
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

ThemenCheck-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 Vorschläge für diese ThemenCheck-Berichte können auf der Website des IQWiG 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 sowie Bürgerinnen und Bürgern bis zu 5 Themen für die Erstellung von ThemenCheck-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 veröffentlicht.

Die ThemenCheck-Berichte leitet das IQWiG an Institutionen in Deutschland weiter, die z. B. über die Leistungen und die Struktur des Gesundheitswesens entscheiden. Der Fachöffentlichkeit wird der ThemenCheck-Bericht über die Website des IQWiG (www.iqwig.de) zur Verfügung gestellt. Ebenso wird eine allgemein verständliche Darstellung der Ergebnisse mit dem Titel „ThemenCheck kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt“ veröffentlicht.

1.2 Medizinischer Hintergrund

Krankheitsbild der Knie-Arthrofibrose

Als Arthrofibrose wird eine überschießende Vermehrung von Bindegewebe (Fibrose; häufig auch „Narbgewebe“ genannt) an einem der großen Gelenke bezeichnet. Eine solche pathologische Vermehrung von Bindegewebe wird meistens durch inflammatorische Prozesse, meistens nach Gewebeerletzungen ausgelöst [1]. Bei der Knie-Arthrofibrose geht es um die Arthrofibrose des Kniegelenkes. Die pathologische Vermehrung von Bindegewebe führt zu schmerzhafter Bewegungseinschränkung und oft zu zunehmender Einsteifung des Kniegelenks, somit zur Einschränkung der Aktivitäten des täglichen Lebens wie Laufen und Treppensteigen.

Die Einteilung der Arthrofibrose ist uneinheitlich. Laut des Konsenspapiers von Kalson et al. 2016 ist die Knie-Arthrofibrose nur extrem selten „primär“, d. h. entsteht spontan ohne bekanntes vorheriges Ereignis, und ist fast immer „sekundär“, d. h. entsteht durch Trauma, Infektion oder eine chirurgische Intervention wie Gelenkbandrekonstruktion oder Einsetzen eines künstlichen Kniegelenks [1]. Aussagekräftige Prädiktoren für Entstehung der Knie-Arthrofibrose bei einzelnen Patientinnen und Patienten sind bislang nicht identifiziert.

Pathogenetisch werden verschiedene Krankheitsmodelle wie das ursprüngliche „Verklebungsmodell“ und das neue „Zelluläres, zytokinbasiertes Krankheitsmodell“ genannt [2]. Der natürliche Verlauf der Erkrankung kann in die Stadien Proliferation (Vermehrung der Fibroblasten und der extrazellulären Matrix), Apoptose (Apoptose von Fibroblasten und Abbau der extrazellulären Matrix) und Adhäsion (Adhäsion der Synovialblätter) aufgeteilt werden [2].

Aus klinischer Sicht gibt es keine breit akzeptierte Definition der Knie-Arthrofibrose [1]. Der histologische Nachweis des Bindegewebeüberschusses kann nach einer Operation erbracht werden, ist aber grundsätzlich für die Diagnosestellung nicht erforderlich [1]. Die Diagnose wird daher meistens klinisch gestellt und ist somit ähnlich zur Diagnosestellung der Kniegelenksteifigkeit. Das Ziel ist dabei, andere Gründe für eine schmerzhafte Kniegelenksteifigkeit wie z. B. eine mechanische Blockade einer Gelenkprothese bzw. Reizung der Gelenkinnenhaut durch eine Gelenkinfektion auszuschließen. Weitere mögliche klinische Zeichen einer Arthrofibrose sind ein von Betroffenen berichtetes „Schraubstockgefühl“, Anlaufschmerz, Überwärmung und auffällige Kniescheiben-Immobilität.

Der Schweregrad der Bewegungseinschränkung (abgeleitet vom Maß des Bewegungsumfangs; „range-of-motion“, ROM) bei Arthrofibrose wurde 2016 von der „Knee Joint Fibrosis Working Group“ [1] in „milde“, „moderate“ und „schwere“ Einschränkungen eingeteilt. Bei der jeweils „milden“, „moderaten“ und „schweren“ Bewegungseinschränkung beträgt die Flexion entsprechend 90° bis 100°, 70° bis 89° und bzw. unter 70°, der Extensionsverlust beträgt jeweils entsprechend 5° bis 10°, 11° bis 20° und bzw. über 20° [1]. Die Klassifikation des Schweregrads der Arthrofibrose nach Shelbourne 1999 berücksichtigt Extensionsverlust (< 10° bei Typ 1 und > 10° ab Typ 2), Flexionsverlust (> 25° bei Typ 3 und ≥ 30° bei Typ 4) sowie Kniescheiben-Anspannung (ab Typ 3) und Kniescheiben-Fehlstellung (sog. „Patella baja“; Kniescheibe fußwärts verschoben; bei Typ 4) [3].

Aufgrund fehlender breit akzeptierter Definition der Knie-Arthrofibrose unterscheiden sich die Angaben zur Inzidenz der Erkrankung. So wird diese Häufigkeit nach komplettem Kniegelenkersatz auf 1 % bis 15 % geschätzt [1]. In Deutschland wird die Rate der Knie-Arthrofibrose nach Kniegelenkersatz mit 6 % bis 10 % angegeben; es werden in Deutschland jährlich etwa 50 000 neue Erkrankte mit Arthrofibrose (überwiegend am Knie) geschätzt, darunter 18 000 Erkrankte nach Kniegelenkersatz [2]. Ein Häufigkeitsspiegel liegt zwischen 20

und 30 Jahren (meist Kreuzbandersatz nach Sportverletzungen) und ein zweiter zwischen 55 und 65 Jahren (meist Gelenkersatz bei degenerativen Veränderungen); Frauen sind etwas häufiger betroffen (ca. 60 %) [2].

Vorbeugung und Behandlung der Knie-Arthrofibrose

Zur Vorbeugung der Knie-Arthrofibrose wird der optimierten postoperativen Schmerzkontrolle eine große Rolle zugeschrieben; medikamentös werden Steroid-Antiphlogistika und Interleukin-1 Rezeptor-Antagonisten eingesetzt, die die Entzündung (mit u. a. Freisetzung der Wachstumsfaktoren für Fibroblasten) und die Bildung der fibrotischen Gewebe mindern sollen [1]. Der Vermeidung von Stress und schwierigen emotionalen Situationen vor der Operation, während des klinischen Aufenthaltes und in der Rehabilitationsphase (Effekt von Stresshormonen auf Vermehrung von Fibroblasten) wird neuerdings ebenfalls eine Rolle hinsichtlich der Prävention der Arthrofibrose zugeschrieben [2].

Bei Behandlung der Knie-Arthrofibrose werden verschiedene Interventionen eingesetzt [1,2,4,5]. Die Auswahl jeweiliger Therapieoptionen hängt entsprechend dem Konsensuspapier der „Knee Joint Fibrosis Working Group“ von Krankheitsstadium ab [1], wobei zunächst nicht-chirurgische Interventionen wie Physiotherapie, Dehnung, Bewegungsübungen und Relaxation eingesetzt werden. Außerdem wird Krankengymnastik verwendet, ggf. in Kombination mit einer Lymphdrainage. Eine weitere Option ist eine passive Mobilisation des Kniegelenks („continuous passive motion“, CPM) durch eine motorbetriebene Bewegungsschiene. Ein stärkerer Effekt wird eher in der Frühphase der Krankheit erwartet.

Bei unzureichendem Erfolg der oben genannten Maßnahmen wird oft die sogenannte Narkose-Mobilisation (engl. „manipulation under anaesthesia“ [MUA], auch als „Brisement force“ bezeichnet) eingesetzt. Bei dieser erhalten Betroffene eine kurzzeitige Vollnarkose oder Spinalanästhesie, während der das Kniegelenk durch den Behandelnden intensiv bewegt wird mit dem Ziel, die fibrotischen „Vernarbungen“ zu zerreißen und damit die Gelenkbeweglichkeit wiederherzustellen. Weitere Behandlungsmöglichkeiten bei unzureichendem Erfolg der nicht-invasiven Interventionen (d. h. grundsätzlich als Add-on-Intervention) sind arthroskopische und offene Arthrolyse (Entfernung des fibrotischen Gewebes), ebenfalls mit dem Ziel der Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit. Bei Arthrofibrose aufgrund von mechanischen Komplikationen nach der Implantation eines künstlichen Kniegelenkes kann auch ein Wechsel der Knie-Endoprothese oder einzelner Komponenten erfolgen.

Alle genannten invasiven Maßnahmen beinhalten grundsätzlich das Risiko, dass durch das erneute Trauma wieder eine Arthrofibrose auftritt bzw. gefördert wird. Die MUA kann trotz fehlendem Schnitt der Haut als eine invasive Intervention angesehen werden, da sie unter Anwendung der Anästhesie mit dem Ziel der Zerstörung des überschüssigen Bindegewebes

erfolgt. Daher wird die MUA bei dem vorliegenden Bericht ebenfalls als Prüfintervention betrachtet.

Heutzutage wird von einigen Autorinnen und Autoren der frühe Beginn der kausalen antifibrotischen medikamentösen Therapie in der proliferativen Phase der Erkrankung den anderen Therapieformen wie intensiven Dehnübungen vorgezogen [2]. Die konservative Therapie kann 6 bis 12 Monate dauern. Chirurgische Interventionen sind nach diesem Konzept erst in der Adhäsionsphase der Erkrankung notwendig. Die MUA wird bei Knie-Arthrofibrose zunehmend kritisch gesehen, da sie mit einer Rezidivrate von ca. 70 % häufig nur eine kurzfristige Verbesserung der Beweglichkeit erreicht. Als Erklärung für das neuerliche Auftreten der Arthrofibrose wird bei diesem Konzept ein Wiederaufflammen der arthrofibrotischen Prozesse durch das erneute Trauma infolge dieser Intervention gesehen [2].

1.3 Versorgungssituation

Voraussetzungen für die Nutzung der operativen Verfahren zur Behandlung der Knie-Arthrofibrose

Die operativen Verfahren zur Behandlung der Knie-Arthrofibrose (arthroskopische und offene Arthrolysen, Kniegelenkersatz) werden unter der Leitung von Fachärztinnen bzw. Fachärzten für Orthopädie und Unfallchirurgie bzw. vergleichbaren Qualifikationen überwiegend in spezialisierten orthopädischen Versorgungseinrichtungen durchgeführt. Für die Durchführung der MUA wird ebenfalls eine vergleichbare Fachqualifikation benötigt. Dieses Verfahren erfolgt aufgrund der notwendigen Anästhesie ebenfalls in entsprechenden orthopädischen Einrichtungen.

Regulatorischer Status der operativen Verfahren zur Behandlung der Knie-Arthrofibrose

Alle obengenannten operativen Verfahren zur Behandlung der Knie-Arthrofibrose sind seit langem in Deutschland durchgeführte Interventionen und haben spezielle OPS Kodierungen. So werden offen-chirurgische und arthroskopische Arthrolyse unter den jeweiligen OPS-2023-Kodes 5.800.6h bzw. 5-810.2h geführt, ein Wechsel einer Endoprothese am Kniegelenk unter OPS-2023-Kode 5-823. Für die MUA wird der OPS-2023 Kode 8-210 „Brisement force“ in der Rubrik „Forcierte Korrektur von Adhäsionen und Deformitäten“ verwendet. Alle aufgeführten Interventionen können über die gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden.

Inanspruchnahme der operativen Verfahren zur Behandlung der Knie-Arthrofibrose

Es gibt keine genauen Daten zur Häufigkeit der Anwendung operativer Verfahren bei der Behandlung der Knie-Arthrofibrose in Deutschland. Auch für die MUA fehlen solche Daten. Die MUA und die arthroskopische Arthrolyse können ambulant erbracht werden. Die offene Arthrolyse und ein Endoprothesenwechsel erfolgen stationär. Laut Datenanalysen des Instituts für Gesundheits- und Sozialforschung für das Jahr 2019 wurden als vollstationäre

Behandlungen am Knie mehr als 6 000 offene und mehr als 9 000 arthroskopische Arthrolysen (OPS-Kode 5.800.6h bzw. 5-810.2h) sowie mehr als 10 000 MUA abgerechnet [6]. Es ist allerdings unklar, wieviel von den jährlich mehr als 20 000 durchgeführten Endoprothesenwechsel (OPS-Kode 5-823, Vielzahl an unterschiedlichen Unterkodes) durch Arthrofibrose bedingt sind.

1.4 Anliegen des Themenvorschlagenden

Der Themenvorschlagende ist selber von der Erkrankung betroffen und leidet stark unter den Beeinträchtigungen, die mit der Erkrankung einhergehen können. Er interessiert sich für die Frage, ob operative Behandlungsverfahren zu einer Entlastung beitragen können.

2 Fragestellungen

Die Ziele der vorliegenden Untersuchung sind:

- die Nutzenbewertung einer Behandlung mit operativen Verfahren im Vergleich zu einer Behandlung ohne diese Verfahren bei Patientinnen und Patienten mit Arthrofibrose im Knie,
- die Bestimmung der Kosten (Interventionskosten) und die Bewertung der Kosteneffektivität sowie
- die Aufarbeitung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte, die mit der medizinischen Intervention verbunden sind.

3 Methoden

3.1 Methoden Nutzenbewertung

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten Patientinnen und Patienten mit Arthrofibrose im Knie (manchmal in den Studien als Betroffene mit Kniegelenksteifigkeit geführt). Die Prüfintervention bildeten operative Verfahren (arthroskopische bzw. offene Arthrolyse, Ersatz einer Knie-Endoprothese) bzw. MUA. Als Vergleichsintervention galt die Behandlung der Zielpopulation ohne Anwendung operativer Verfahren. Da die operativen Verfahren grundsätzlich als Add-on-Therapie eingesetzt werden, zählen zu den Vergleichsinterventionen vor allem alleinige abwartende Strategien und Sham-Intervention. Möglich sind allerdings auch verschiedene nicht-invasive Therapien.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Morbidität wie Beweglichkeit des Gelenks (z. B. Grad, Range of motion [ROM]), Schmerzen (z. B. Visuelle Analogskala [VAS] oder Numerische Rating-Skala [NRS]), Aktivität des täglichen Lebens [ADL], Rezidiv der Arthrofibrose, Notwendigkeit der erneuten Intervention
- Mortalität
- unerwünschte Ereignisse wie postoperative Infektionen, Hämarthrosen
- gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es wurden primär randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung einbezogen. Da keine RCTs in ausreichender Zahl und Qualität vorlagen, wurde auch nach relevanten quasirandomisierten kontrollierten Studien und prospektiven vergleichenden Kohortenstudien mit adäquater Confounderkontrolle gesucht. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

Parallel zur Erstellung des ThemenCheck-Berichtsprotokolls erfolgte eine Suche nach systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews) und HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Es wurde geprüft, ob mindestens 1 hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Bewertung verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ).

Eine systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister und die Sichtung von Referenzlisten und Autorinnen- und Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurden endpunktübergreifende und endpunktspezifische Kriterien des Verzerrungspotenzials bewertet und das Verzerrungspotenzial jeweils als niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen identifizierten Studie wurden nach Endpunkten beschrieben. Die geplanten Metaanalysen, Sensitivitätsanalysen und Subgruppenanalysen konnten aufgrund unzureichender Daten nicht durchgeführt werden.

Für jeden Endpunkt wurde eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: 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 wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen. Abschließend erfolgte eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens und Schadens.

Ergänzend wurden aktuelle systematische Übersichten mit einbezogenen Studien niedrigerer Evidenzebenen dargestellt und zusammengefasst (fließen nicht in die Nutzenbewertung ein).

3.2 Methoden gesundheitsökonomische Bewertung

Die Kosten der stationär durchgeführten Operationen bei der Knie-Arthrofibrose konnten im Rahmen des vorliegenden Berichts nur grob eingeschätzt werden. Hierzu wurden die Daten des „Reimbursement Institutes“ verwendet [7]. Für alle relevanten Prüfinerventionen wurden in dieser Datenbank entsprechend ihrer OPS Codes die am häufigsten angewendeten DRGs entsprechend der Indikationen zugeordnet. Aus diesen DRGs wurden dann entsprechende aDRG Erlöse abgeleitet, die Pflegeerlöse berechnet und die Gesamtkosten zusammengefasst. Die Kosten der ambulant durchgeführten Operationen konnten für arthroskopische und offene Arthrolysen sowie für die MUA aus dem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) [8] entnommen werden.

Für die Bewertung gesundheitsökonomischer Aspekte wurde eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt. Es wurden dabei primäre (bibliografische Datenbanken: MEDLINE, Embase, HTA Database) und weitere Informationsquellen (Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten) berücksichtigt.

Die identifizierten Treffer wurden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien selektiert; die Selektion wurde durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Es erfolgte keine Einschränkung auf Studien aus einem bestimmten Gesundheitssystem oder Land. Es sollte die

Berichtsqualität der berücksichtigten gesundheitsökonomischen Studien und die Übertragbarkeit ihrer Ergebnisse bewertet werden. Die Studienergebnisse zu Kosten, Kosteneffektivität und die Schlussfolgerungen der Autorinnen bzw. Autoren sollten im Bericht vergleichend beschrieben und diskutiert werden.

3.3 Methoden ethische Aspekte

Die Bearbeitung der ethischen Domäne zielte darauf ab, die Frage zu beantworten, wie verschiedene operative Verfahren bei der Behandlung von Arthrofibrose am Knie ethisch zu bewerten sind.

Diese Bewertung erfolgte vor dem Hintergrund der Informationen aller Domänen des Health Technology Assessment (HTA)-Berichts sowie den Ergebnissen einer fachspezifischen orientierenden Literaturrecherche. Für die Bearbeitung der ethischen Aspekte wurde ein Public Health Ethik-Rahmengerüst verwendet (Wohltun und Nicht-Schaden, Respekt vor der Autonomie, Gerechtigkeit, Legitimation, Effizienz und Menschenwürde), dem ein Prinzip zur Abdeckung umweltethischer Aspekte hinzugefügt wurde.

Fachliteratur für die ethischen Aspekte wurden mit zwei Strategien in den Datenbanken PubMed, PhilPapers und BELIT gesucht: 1) Recherche zu ethischen Aspekten von Gelenkchirurgie und 2) orientierende Recherche zu ethischen Aspekten bei den für den Bericht ausgewählten operativen Verfahren für die Behandlung von Arthrofibrose (am Knie), v. a. auch allgemein zu Arthrolyse und Arthroskopie bzw. Knie-Endoskopie. Zudem wurden die im Rahmen dieses Berichts durchgeführten Treffen mit Betroffenen im Hinblick auf weitere ethische Aspekte verwendet, ebenso relevantes Material von Selbsthilfegruppen oder Patientenorganisationen u. Ä. gesucht. Für die Erarbeitung ethischer Aspekte auf Grundlage einer theoriebasierten Reflexion durch die Berichtsautorinnen und -autoren wurde ausschließlich der oben erwähnte Prinzipienansatz verwendet.

Im Rahmen einer moderierten Diskussionsrunde mit den Vertreterinnen und Vertretern aller Domänen des HTA-Berichts wurden die auf diese Weise identifizierten ethischen Aspekte u. a. auf ihre Relevanz geprüft sowie die Formulierungen der jeweiligen (zusammenfassenden) ethischen Bewertung konsentiert.

3.4 Methoden soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

Methoden soziale Aspekte

Das Ziel der Bearbeitung sozialer Aspekte war die Beantwortung der Frage, welche soziodemographische Charakteristika der Betroffenen, aber auch Handlungskontexte, Präferenzen und Meinungen und soziale Folgen bei der im Bericht betrachteten operativen Verfahren bei der Behandlung von Arthrofibrose am Knie festzustellen sind.

Die orientierenden Literaturrechen orientierten sich dabei an folgenden vier Themenbereiche: 1) soziodemographische Charakteristika und Lebenssituation von Patientinnen und Patienten, die an Arthrofibrose am Knie leiden; 2) Präferenzen / Einstellungen und Meinungen/Überzeugungen von (potenziell) mit verschiedenen operativen Verfahren behandelten Personen; 3) Zugang zu den verschiedenen operativen Verfahren; 4) Folgen für das Sozialleben bei Inanspruchnahme bestimmter operativer Verfahren. Zusätzlich wurde die eingeschlossene Literatur aus den anderen Domänen des HTA-Berichts als mögliche Quellen berücksichtigt. Ergänzend wurde das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche soziale Aspekte („reflective thoughts“) genutzt.

Methoden rechtliche Aspekte

Für die Betrachtung der rechtlichen Aspekte werden bestehende Regelungen herangezogen und auf den jeweiligen Einzelfall angewendet. Dabei geht es vor allem um Regulierungen und Leitlinien bzgl. der Behandlungsmethode sowie des Behandlungsvertrages und der Erstattung der Behandlungsmethode bei den gesetzlichen Krankenkassen und den privaten Krankenversicherungen. Der aus dem Brönnecke 2016 [9] entwickelte Leitfaden diente dabei als Grundlage. Die Normen wurden auf die Lebenssachverhalte unter der Verwendung von gängigen juristischen Auslegungsmethoden angewendet. Zusätzlich wurden relevante Kommentierungen herangezogen, um die rechtliche Situation darzustellen und zu bewerten. Schließlich wurden auch Urteile und andere Literatur durch das Heranziehen der Kommentarliteratur analysiert.

Methoden organisatorische Aspekte

Für die Aufarbeitung organisatorischer Aspekte wurde eine orientierende Recherche durchgeführt. Bei dieser wurden die in der Nutzenbewertung, gesundheitsökonomischen, rechtlichen, ethisch/sozialen Bewertung identifizierten Quellen sowie die Betroffeneninterviews nach organisatorischen Aspekten der operativen Therapie bei Arthrofibrose gesichtet und durch eine Internetrecherche sowie Diskussionen unter den Sachverständigen ergänzt. Die identifizierten organisatorischen Aspekte wurden entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [10] zusammengefasst.

3.5 Austausch mit Betroffenen

Um im Rahmen der Projektbearbeitung einen Eindruck zu gewinnen, wie Patientinnen und Patienten (oder ihre Angehörigen) die Erkrankung erleben, welche Therapieerfahrungen sie gemacht haben und was sie sich von einer Behandlung wünschen, wurden 2 Betroffene eingebunden. Diese wurden im Rahmen von Einzelinterviews befragt. Den Gesprächen lag ein Interviewleitfaden zugrunde. Die Interviews wurden entlang der Leitfragen thematisch zusammengefasst (induktiv).

4 Ergebnisse: Nutzenbewertung

4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung

Es wurde keine systematische Übersicht als aktuell und hochwertig bewertet und zum Zweck der Identifizierung von Primärstudien berücksichtigt.

Die Informationsbeschaffung ergab nur 1 für die Fragestellung relevante randomisierte kontrollierte Studie, Witvrouw 2013 [11]. Es konnten keine relevanten quasirandomisierten kontrollierten Studien und keine relevanten prospektiven vergleichenden Kohortenstudien mit adäquater Confounderkontrolle identifiziert werden. Es wurde in den Studienregistern keine geplante oder laufende Studie identifiziert. Des Weiteren wurden keine abgebrochene Studie und keine Studie mit unklarem Status identifiziert (relevante unpublizierte Daten sind damit kaum zu erwarten). Die letzte Suche fand am 21.09.2023 statt.

4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die einzelne identifizierte RCT wurde in der Zeit zwischen 09/2009 und 01/2011 in den Kliniken in Brügge und Leuven (Belgien) durchgeführt. Bei dieser Studie wurde MUA als schonende mehrmals wiederholte zunehmende Mobilisierung des Knies vs. Computer-Controlled Motion (CCM) als zyklische niedrig dosierte zunehmende Dehnung mit Kontrolle des Widerstands mithilfe computergesteuertem Gerät verglichen. Die MUA erfolgte unter spinaler Anästhesie mit anschließendem kurzzeitigem (nur während des 48 h dauernden Aufenthalts im Krankenhaus) CPM-Einsatz durch eine motorbetriebene Bewegungsschiene. Die CCM wurde über einen Zeitraum von 6 Wochen 4-mal täglich jeweils 20 Minuten mit einem Zeitintervall von mindestens 1 Stunde durchgeführt. Es wurden 64 bzw. 56 Patientinnen und Patienten (abweichende Angaben in der Publikation) mit identifizierter Kniegelenksteifigkeit, definiert als aktive Beugung $< 90^\circ$ und/oder Funktionseinschränkung durch Beugungskontraktur, aufgrund einer Arthrofibrose nach komplettem Kniegelenkersatz nach sorgfältigem Ausschluss anderer Ursachen der Kniegelenksteifigkeit in die Studie einbezogen. Die beiden Gruppen erhielten aktive unterstützende Physiotherapie 2 Wochen täglich, dann 4 Wochen 2-mal / Woche. Das Alter betrug in den Gruppen 59 vs. 61 Jahre (MUA vs. CCM; keine Prüfung der statistischen Signifikanz); zur Geschlechtsverteilung und zu weiteren Patientencharakteristika liegen nur unvollständige Daten vor.

4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte

Aus der Studie konnten Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert werden (Übersicht in der Tabelle 1). Parameter für Lebensqualität wurden nur in einer Abbildung berichtet. Es wurde dort lediglich ein Wert für statistische Signifikanz angegeben.

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte			
	Mortalität	Morbidität ^a	Unerwünschte Ereignisse	LQ
	Mortalität / Tod	Gewinn in Schweregrad der Bewegungseinschränkung	Therapiekomplicationen	Gesundheitsbezogene Lebensqualität
Witvrouw 2013	●	●	●	○
<p>● Daten wurden berichtet und waren verwertbar. ○ Daten wurden nur als Abbildung berichtet, sie waren für die Nutzenbewertung nur bedingt verwertbar. a: Für weitere Endpunkte der Morbidität wie Schmerzen, Aktivität des täglichen Lebens, Rezidiv der Arthrofibrose und Notwendigkeit der erneuten Intervention gab es keine Ergebnisse.</p>				

4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Studie wurde endpunktübergreifend als hoch eingestuft. Dies lag an fehlender Verblindung der Betroffenen, der Ärzteschaft und der Datenerhebenden, unklaren Aspekten hinsichtlich der Randomisierung (Erzeugung der Randomisierungssequenz, Verdeckung der Gruppenzuteilung, Patientenanzahl) und einem fehlenden Studienprotokoll.

Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial für alle Ergebnisse wurde für diese Studie als hoch bewertet, da das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial der Studie hoch war.

4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Es wurden über keine Therapiekomplicationen in den beiden Studienarmen berichtet. Es gab einen Todesfall in der MUA-Gruppe (nicht therapiebedingt nach Angaben der Studienautorinnen und -autoren) aber keinen in der CCM-Gruppe. Der Unterschied ist nach eigener Schätzung nicht statistisch signifikant.

Die Unterschiede zwischen den MUA- und CCM-Gruppen im aktiven (verursacht durch eigene Kraft) Gewinn und im passiven (verursacht durch Fremdkraft) Gewinn im Schweregrad der Bewegungseinschränkung nach 6 Wochen sowie in der Lebensqualität nach 6 Wochen waren nicht statistisch signifikant (nur p-Werte angegeben).

4.6 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

Landkarte der Beleglage

Tabelle 2 zeigt die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte. Für alle Endpunkte konnte für den Vergleich MUA vs. CCM keine Anhaltspunkte für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden einer der Behandlungsoptionen abgeleitet werden. Trotz fehlender Angaben in der Publikation für das 95 %-KI ist die Datenlage so unpräzise, dass weder ein klinisch relevanter Effekt zugunsten der MUA noch zugunsten der CCM ausgeschlossen werden kann. Das Ausmaß möglicher unpublizierter Daten ist als gering einzuschätzen, sodass daraus keine Konsequenzen für die (fehlende) Nutzensaussage zu erwarten sind.

Nutzen-Schaden-Abwägung

Da keine Unterschiede in den Ergebnissen zwischen MUA und CCM statistisch signifikant waren und die Datenlage insgesamt sehr unpräzise war (ein klinisch relevanter Effekt konnte zugunsten jeder Therapie nicht ausgeschlossen werden), lässt sich der Nutzen und Schaden nicht abwägen.

Tabelle 2: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte			
	Mortalität	Morbidität	Unerwünschtes Ereignis	LQ
	Mortalität / Tod	Gewinn in Schweregrad der Bewegungseinschränkung ^a	Therapiekomplikationen	Gesundheitsbezogene Lebensqualität
Witvrouw 2013	(⇔)	(⇔)	(⇔)	(⇔)
a: Für weitere Endpunkte der Morbidität wie Schmerzen, Aktivität des täglichen Lebens, Rezidiv der Arthrofibrose und Notwendigkeit der erneuten Intervention gab es keine Ergebnisse. (⇔): kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg; das 95 %-Konfidenzintervall für den relativen Effekt ist so unpräzise, dass weder eine Halbierung noch eine Verdopplung des Effekts ausgeschlossen werden kann				

4.7 Ergänzende Darstellungen

Für eine ergänzende Darstellung wurden die 2 aktuellsten systematischen Übersichten (Recherche bis 2020 bzw. 2021) mit Vergleich operativer vs. nicht operativer Verfahren zur Behandlung der Knie-Arthrofibrose bzw. Kniegelenksteifigkeit dargestellt und ohne

Auswertung der einzelnen Studien zusammengefasst. Beide systematischen Übersichten bezogen sich nur auf Studien sehr niedriger Evidenzebene und sind daher auf Ergebnisebene nicht verwendbar (s. A3.4).

Eine Übersicht schloss Patientinnen und Patienten nach TKA ein und gibt Ergebnisse zum Ersatz einer Knie-Endoprothese in 21, zur arthroskopischen Arthrolyse in 7 und zum Einsatz der MUA in 14 Studien an [15]. Die andere Übersicht untersuchte Patientinnen und Patienten nach Verletzungen der Kniebänder [16] und schloss insgesamt 25 Studien ein; nach eigener Schätzung wurde in 10 Studien der Einsatz arthroskopischer Arthrolyse und in 20 Studien der MUA-Einsatz untersucht (d. h. in 5 Studien Einsatz beider Interventionen). Aufgrund der gemischten Populationen in den Studien (Betroffene ohne Arthrofibrose wurden nicht ausgeschlossen) und dem Fehlen der Vergleichsintervention sind die Ergebnisse der beiden systematischen Übersichten für die Nutzenbewertung nicht verwertbar.

5 Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

5.1 Interventionskosten

Es konnten keine expliziten zusammengefassten Daten zu Kosten der jeweiligen operativen Interventionen beim Einsatz zur Behandlung der Arthrofibrose am Knie identifiziert werden. Die Kosten stationär durchgeführter Operationen konnten im Rahmen des vorliegenden Berichts nur grob mithilfe der Daten des „Reimbursement Institutes“ [7] eingeschätzt werden. Für alle relevanten Prüfinerventionen wurden entsprechend ihrer OPS Codes die am häufigsten angewendeten DRGs für die untersuchten Indikationen zugeordnet und aus diesen DRGs unter Berücksichtigung der Pflegeerlöse die Interventionskosten berechnet.

Die Auswahl der DRGs für arthroskopische und offene Arthrolyse war relativ spezifisch, da spezielle Kodierungen für die Kniegelenkmobilisation vorliegen. Die OPS-Kodierung für MUA ist dagegen hinsichtlich der Mobilisationen am Knie ziemlich unspezifisch (auch für andere Lokalisationen verwendet). Für den Ersatz der Knie-Endoprothese wurde ein übergeordneter OPS-Code verwendet (berücksichtigt auch Wechsel und Entfernung einer Endoprothese am Kniegelenk), da sehr viele untergeordnete Codes vorliegen, die z.T. nicht geeignet sind.

Die Interventionskosten der stationär durchgeführten Operationen sind überwiegend (außer der Zuzahlung pro Krankenhausaufenthalt) erstattungsfähig und entsprechende DRGs betragen ungefähr:

- für Narkose-Mobilisierung (MUA): von 2600 € bis 3500 €,
- für arthroskopische Arthrolyse: von 3500 € bis 4600 €,
- für offene Arthrolyse: von 6500 € bis 8400 € und
- für Ersatz der Knie-Endoprothese: von 6500 € bis 12600 €.

Die Kosten der ambulant durchgeführten Operationen konnten für Narkose-Mobilisierung, arthroskopische und für offene Arthrolysen aus dem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) [8] entnommen werden. Diese Kosten sind erstattungsfähig und betragen:

- für Narkose-Mobilisierung (MUA) 347 €
- für arthroskopische Arthrolyse: von 1357 bis 1364 € und
- für offene Arthrolyse: von 780 € bis 787 €.

Die Operationen werden bei Arthrofibrose grundsätzlich als Add-on-Therapie bei unzureichendem Effekt physiotherapeutischer, medikamentöse etc. Maßnahmen eingesetzt. Der Einsatz der nicht-invasiven Maßnahmen als Alternative zu obengenannten invasiven Maßnahmen ist zwar möglich, aber kaum relevant. Die Höhe der Kosten beträgt beispielhaft für Physiotherapie „Übungsbehandlung; Einzelbehandlung“ mit 22 Sitzungen 282,48 € (Anzahl

der Sitzungen wie in dem eingeschlossenen RCT [11]), davon 10% und 10 € pro Verordnung werden als Zuzahlungen der Betroffenen geleistet.

5.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

Es wurde bei der Recherche keine relevante gesundheitsökonomische Studie identifiziert.

Die Kosten-Effizienz der verschiedenen chirurgischen Interventionen, die je nach Indikation zu verschiedenen Zeitpunkten des Krankheitsverlaufs eingesetzt werden können, ist im Vergleich zu unterschiedlichen nicht-chirurgischen Alternativen unklar.

6 Ergebnisse: Ethische, soziale, rechtliche und organisatorische Aspekte

6.1 Ergebnisse zu ethischen Aspekten

Es wurden 9 Fachartikel sowie 3 veröffentlichte Erfahrungsberichte von Patientinnen und Patienten ausgewertet. Außerdem wurden die Informationen aus den Gesprächen mit Betroffenen im Rahmen des HTA-Berichts und aus den anderen Domänen des Berichts berücksichtigt. Die hieraus identifizierten 12 ethischen Aspekte wurden bewertet und mit den Berichtsautorinnen und -autoren konsentiert. Die relevanten ethischen Aspekte wurden in 4 Fragen zusammengefasst.

Welche ethischen Aspekte ergeben sich aus oder bei der Nutzen- und Schadenbewertung?

Relevante Prinzipien: Wohltun und Nicht-schaden

Arthrofibrose kann, je nach Schweregrad, für Betroffene starke Einschränkungen der Lebensqualität bedeuten und in schweren Fällen das Alltags- oder Berufsleben beeinträchtigen. Dies kann in einigen Fällen sogar dazu führen, dass die Ausübung des Berufes unmöglich wird. Dabei sind nicht nur die unmittelbaren physischen Einschränkungen von Belang, sondern auch die Erfahrung und die subjektiv wahrgenommene Einschränkung der Betroffenen. Dies kann bspw. zu Unsicherheit und mangelndem Selbstvertrauen bei bestimmten Tätigkeiten oder Bewegungen führen. Einige Patientinnen und Patienten durchlaufen einen langen Leidensweg und fühlen sich auf diesem oft unzureichend wahrgenommen.

Es ist außerdem unklar inwieweit die Diagnostik der Arthrofibrose in der Praxis einheitlich ist (inklusive der Einteilung in Stadien) und es entsprechende einheitliche, evidenzbasierte Behandlungskonzepte gibt. Hierin könnte ein Risiko für Schaden liegen, insofern unterschiedliche Vorgehensweisen zu unterschiedlichen Zeitpunkten propagiert oder umgesetzt werden, die möglicherweise nicht alle gleichermaßen erfolgversprechend sind. So ist es bspw. problematisch, wenn die Diagnose Arthrofibrose erst nachgelagert in Betracht gezogen wird, da eine zu massive Mobilisation (häufig angewendete Therapie bei allgemeiner Versteifung nach Operation) die Arthrofibrose verstärken kann.

Ein besonderes Risiko besteht in der Verunsicherung der Patientinnen und Patienten, wenn unterschiedliche, sich z. T. widersprechende Behandlungsangebote durch verschiedene Ärztinnen und Ärzte unterbreitet werden. Eine uneinheitliche Vorgehensweise könnte auch das Vertrauen von Patientinnen und Patienten in die Behandlung verringern. Gleichzeitig kann der bereits angesprochene Leidensweg verlängert werden (= psychische Mehrbelastung), was das Risiko einer Chronifizierung des Geschehens erhöht.

Patientinnen und Patienten, die unter einer besonderen psychischen Belastung leiden, haben einen besonderen Betreuungsbedarf und stellen gleichzeitig eine Herausforderung für die Versorgenden dar. Diese Gruppe sollten bei den Betroffenen mit Arthrofibrose identifiziert

und gezielt unterstützt werden, was ggf. für den Einsatz von Messinstrumenten zur Beurteilung der psychischen Belastung und gezielte Fortbildungen für Orthopädinnen und Orthopäden spricht. Dies ist besonders wichtig, da zurzeit davon ausgegangen wird, dass die psychische Belastung einen erheblichen Einfluss bei der Entwicklung und Behandlung der Arthrofibrose hat.

Weiter kommt erschwerend hinzu, dass es verschiedene theoretische (ätiologische) Ansätze zu geben scheint (Verklebungsmodell vs. zytokinbasierten Pathogenesemodell), die zu unterschiedlichen Behandlungskonzepten führen. Gegenwärtig kann auf Grundlage der Evidenz nicht gesagt werden, welcher Ansatz zu klinisch relevanteren Ergebnissen führt, weshalb es schwierig ist, zu bestimmen, ob durch die Befolgung eines der Ansätze (auch) Schaden verursacht wird (oder mehr Risiko für Schaden besteht gegenüber konkurrierenden Ansätzen). Außerdem kann die Propagierung verschiedener, konkurrierender Ansätze zu zumindest intellektuellen Interessenkonflikten führen (im stärkeren Fall auch zu finanziellen), die eine (unabhängige) Beratung der Patientin/des Patienten beeinflussen können.

Gerade wenn der Schwerpunkt nach der Facharztausbildung auf der operativen Orthopädie liegt und nicht-operative und abwartende Behandlungsmethoden bei der Arthrofibrose weniger bekannt sind, kann sich das Risiko ergeben, dass zu schnell operative Verfahren gewählt werden. Allerdings werden Interventionen am offenen Gelenk in der Regel erst als eskalierender Behandlungsschritt im Verlauf der Therapie eingeleitet. Ein solches Vorgehen dient dem als Schutz gegen unnötig invasive Eingriffe und entspricht damit dem Nichtschadensgebot.

Welche ethischen Aspekte ergeben sich bei der Aufklärung und gemeinsamen Entscheidungsfindung?

Relevantes Prinzip: Respekt vor der Autonomie

Fehlende Transparenz bei widersprüchlichen Aussagen und unterschiedliche Behandlungskonzepte (siehe oben) können negativen Einfluss auf die Ausübung der Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten haben. Die autonome Entscheidung für oder gegen ein operatives Verfahren könnte eingeschränkt werden, wenn auch aufgrund möglicher (finanzieller) Interessenskonflikte zwischen Leistungserbringenden mit verschiedenen Ausbildungsschwerpunkten eine neutrale Information über verschiedene Behandlungskonzepte erschwert wird.

Das Risiko für Komplikationen nach bestimmten operativen Interventionen sowie einer erneuten Arthrofibrose kann durch Studien eingeschätzt und der Patientin/dem Patienten kommuniziert werden. Bei der Übertragung von statistischen Aussagen auf den Einzelfall ist jedoch Vorsicht geboten, da Patientinnen und Patienten statistische Aussagen auch missverstehen und Nutzenchancen und Schadensrisiken dann falsch einschätzen.

Gibt es relevante Gerechtigkeitsaspekte bei der Versorgungs- oder Finanzierungslage zu bedenken?

Relevantes Prinzip: Gerechtigkeit

Die Kosten der hier untersuchten Interventionen werden grundsätzlich von der Krankenkasse übernommen (siehe gesundheitsökonomische Bewertung). Deshalb sind diesbezügliche Fragen der Zugangsgerechtigkeit aus ethischer Sicht als unkritisch zu bewerten.

Die in die Nutzenbewertung einbezogene Studie verwendet nur Parameter wie das Bewegungsausmaß (ROM), während zusammenfassende Parameter zu verschiedenen Aktivitäten des täglichen Lebens in der Studie nicht gemessen wurden. Ferner werden soziodemografische Charakteristika, wie Gender, in Studien oft unzureichend berichtet, sodass relevante Zusammenhänge ggf. nicht aufgedeckt werden können. Folglich besteht das Risiko, dass empirische Ergebnisse aus Studien wenig Relevanz für Betroffene (bestimmter sozialer Gruppen) haben und etwaige Aussagen zur Wirksamkeit einer Behandlungsmethode eingeschränkt werden müssen.

Gibt es bei der Versorgung mit der Intervention weitere Aspekte, die ethisch bedeutsam sind?

Relevante Prinzipien: Effizienz, Menschenwürde und Umweltbelastungen

Die MUA scheint in der aktuellen Versorgung eine weit verbreitete Therapieoption zu sein, obwohl teilweise hohe Rezidivraten berichtet werden. Da die Evidenz allerdings unzureichend ist, bleibt die Effizienz der verschiedenen Vorgehensweisen unklar.

Schließlich gibt es auch mit Blick auf die Menschenwürde keine besonders relevanten Aspekte bei operativen Verfahren zur Behandlung der Arthrofibrose.

Es wurden zudem keine Hinweise auf besondere Umweltbelastungen gefunden. Zwar können auch keinerlei Aussagen zur Unbedenklichkeit getroffen werden, vermutlich sind aber Umweltbelastungen bei dieser Art von Intervention überschaubar bzw. im üblichen Rahmen.

6.2 Ergebnisse zu sozialen Aspekten

Es wurden 3 Fachartikel sowie 3 veröffentlichte Erfahrungsberichte von Patientinnen und Patienten ausgewertet. Außerdem wurden die Informationen aus den Gesprächen mit Betroffenen im Rahmen des HTA-Berichts und aus den anderen Domänen des Berichts berücksichtigt. Die hieraus identifizierten Aussagen zu sozialen Aspekten wurden mit den Berichtsautorinnen und -autoren konsentiert. Dabei werden 4 Fragen gestellt:

Welchen Einfluss haben soziodemographische Charakteristika und die Lebenssituation (soziale Determinanten) auf die Betroffenen?

Hierzu sind keine spezifischen Aussagen anhand der berücksichtigten Literatur möglich.

Welche Einstellungen, Meinungen und Erfahrungen (Präferenzen und Überzeugungen) haben die Betroffenen mit verschiedenen operativen Verfahren?

Patientinnen und Patienten haben teilweise einen langen Leidensweg und fühlen sich auf diesem oft unzureichend wahrgenommen.

Welche Folgen für das Sozialleben entstehen bei Inanspruchnahme bestimmter operativer Verfahren?

Frauen haben gemäß Zhang et al. 2021 [17] ein höheres Risiko für Arthrofibrose; dabei sind die Ursachen dafür im Detail unbekannt. Es werden primär funktionelle Outcomes in der Literatur beschrieben (z. B. Beweglichkeit in Grad), sodass unklar bleibt, inwieweit verstärkt Frauen durch Arthrofibrose in den Aktivitäten des täglichen Lebens eingeschränkt sind. Das in der Nutzenbewertung verwendete RCT von Witvrouw et al. 2013 [11] berichtet keine genderspezifischen Ergebnisse, sodass dazu in diesem Bericht keine spezifischen Aussagen getroffen werden können.

Psychologischer Stress verschlechtert die Selbsteinschätzung des Zustandes des Knies und/oder der Beweglichkeit. Bei der Behandlung von psychologischem Stress wird ein uneinheitliches Verständnis von Psychosomatik der Ärztinnen und Ärzten sowie ihren Strategien bezüglich Diagnostik und Behandlung beschrieben. Es gibt konkrete Hürden, die es Ärztinnen und Ärzten schwermachen, psychische Belastungen ihrer Patientinnen und Patienten in ihrer täglichen Arbeit zu berücksichtigen, u. a. der Zeitmangel, mangelnde Expertise, die Angst der Patientin oder des Patienten vor Stigmatisierung sowie Schwierigkeiten in der Zusammenarbeit mit anderen Expertinnen und Experten.

Wie gestaltet sich der Zugang zu den operativen Verfahren?

Hierzu sind keine spezifischen Aussagen anhand der berücksichtigten Literatur möglich.

6.3 Ergebnisse zu rechtlichen Aspekten

Ergebnisse der Recherche zu rechtlichen Aspekten

Die rechtlichen Fragestellungen wurden durch Heranziehung der bestehenden Regelungen analysiert. Untersucht und analysiert wurden die einschlägigen Gesetze und Normen (aus dem Bürgerlichen Gesetzbuch [BGB], Strafgesetzbuch [StGB], SGB V) und die einschlägige Kommentarliteratur. Dabei wurden die juristischen Datenbanken „juris“ und „beck-online“ als Suchquellen genutzt. Bei der spezifischen Suche nach „Knie-Arthrofibrose“ und „Operative Verfahren bei Knie-Arthrofibrose“ findet sich Einschlägiges im Hinblick auf die Anforderungen an die ärztliche Aufklärungspflicht gem. §§ 630d, e BGB, hinsichtlich der Knie-Arthrofibrose als Folge von Eingriffen sowie bzgl. des gesetzlichen Anspruchs auf eine motorbetriebene Kniebewegungsschiene gem. §§ 126, 127, 135 SGB V.

Identifizierte rechtliche Aspekte

Die Untersuchung der rechtlichen Aspekte gliederte sich auf in die Frage nach der vertraglichen Regelung der Behandlung von Knie-Arthrofibrose, Fragen zur zivil- und/oder strafrechtlichen Haftung bei einer (potentiell) fehlerhaften Behandlung sowie der nach der Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen bzw. privaten Krankenversicherungen.

Die Behandlung einer Knie-Arthrofibrose durch operative Verfahren (offene/arthroskopische Arthrolyse) stellt eine medizinische Behandlung dar und wird in der Regel in einem Behandlungsvertrag gem. § 630a Abs. 1 BGB vereinbart. Entscheidend ist eine konkrete anamnetische, diagnostische und einzeltherapeutische Herangehensweise seitens des/der Behandelnden. Aus dem Behandlungsvertrag folgt, dass die Patientin/der Patient gem. § 630 Abs. 2 BGB nach dem allgemeinen anerkannten medizinischen (Facharzt-) Standards zu behandeln sowie vor Vertragsschluss über mögliche Risiken der Behandlung, Mitwirkungspflichten o. ä. aufzuklären ist, damit die Einwilligung in die Behandlung wirksam ist, vgl. § 630a ff. BGB. Daneben muss auch über mögliche Alternativbehandlungen und die Risiken einer operativen Methode sowie die Erfolgsaussichten aufgeklärt werden. Die Wahl der Therapie hängt maßgeblich vom Stadium der Knie-Arthrofibrose ab, sodass grundsätzlich nicht-operative Maßnahmen Vorrang vor operativen Eingriffen genießen. Wird gegen eine dieser Pflichten verstoßen, kommt eine Haftung sowohl aus zivilrechtlicher als auch aus strafrechtlicher Sicht gem. §§ 280 Abs. 1, 283 Abs. 1 BGB, §§ 223 Abs. 1, 229 StGB in Betracht. Fehler bei der Diagnostik können zu einem Befunderhebungsfehler führen und zivilrechtliche Haftungsansprüche auslösen. Gleiches gilt für eine mangelhafte Aufklärung hinsichtlich der Risiken, der jeweiligen Therapieoptionen und der Erfolgswahrscheinlichkeiten operativer Maßnahmen. Gerade in Bezug auf operative Eingriffe wie einer offenen oder arthroskopischen Arthrolyse treffen den/die Behandelnde/n besonders weitreichende Aufklärungspflichten ebenso, wenn die medizinische Indikation der Maßnahme fehlt. Eine unzureichende Aufklärung gerade hinsichtlich milderer Behandlungsmethoden kann unter Umständen zum Entfall der Wirksamkeit der Einwilligung führen und ebenfalls eine strafrechtliche Haftung auslösen. Sollte die Vornahme der medizinischen Methode völlig unvertretbar sein, kann ein Behandlungsfehler vorliegen. Da die operativen Verfahren zur Behandlung von Knie-Arthrofibrosen allerdings anerkannt und gängig sind, kann hiervon nicht ausgegangen werden.

Bei einer gesetzlich versicherten Person richtet sich der Anspruch des Behandelnden bei einer ambulant erbrachten Leistung gegen die kassenärztliche Vereinigung, während bei einer privat versicherten Person der Anspruch gegenüber der Person selbst erhoben wird. Die in § 11 SGB V aufgelisteten Leistungen können zulasten der gesetzlichen Krankenkasse erbracht werden, wobei dabei die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu berücksichtigen sind, vgl. § 92 SGB V. Leistungen, die in einer Richtlinie des G-BA ausgeschlossen worden sind, können nicht zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung

erbracht werden. Sollten Patientinnen oder Patienten diese trotzdem in Anspruch nehmen wollen, können diese nur als Selbstzahlerleistung erbracht werden und müssen gemäß Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abgerechnet werden. Hierauf haben die behandelnden Ärzte/Ärztinnen die Patienten/Patientinnen hinzuweisen. Die offene bzw. arthroskopische Arthrolyse zur Behandlung von Knie-Arthrofibrosen wird jedoch in keiner Richtlinie des G-BA ausgeschlossen, vielmehr erkennt der G-BA die Behandlung von Knie-Arthrofibrosen mittels Arthrolysen sogar ausdrücklich an.

Gem. § 27 SGB V sind von den Leistungsansprüchen in § 11 SGB V Krankenbehandlungen umfasst, soweit sie „zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten“ ausreichend und zweckmäßig sind, § 28 Abs. 1 SGB V., § 12 SGB V. Der/die Versicherte muss demnach zunächst eine Krankheit aufweisen, was bei der Knie-Arthrofibrose zutrifft. Bei der offenen bzw. arthroskopischen Arthrolyse oder Gelenkersatzoperationen handelt es sich um medizinische Behandlungen, die somit grundsätzlich von § 27 SGB V umfasst sind. Mithin werden operative Eingriffe zur Behandlung von Knie-Arthrofibrosen durch die gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Mit Blick auf die Erstattung durch die privaten Krankenversicherungen sind § 192 Versicherungsvertragsgesetz (VVG) und die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) einschlägig. Grundsätzlich werden medizinisch notwendige Behandlungen übernommen. Die medizinische Notwendigkeit bestimmt sich nach den objektiven Befunden sowie nach wissenschaftlichen Erkenntnissen. Hinsichtlich einer Knie-Arthrofibrose sind operative Maßnahmen wie die offene/arthroskopische Arthrolyse bzw. Gelenkersatzoperationen zur Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit und somit zur Behandlung einer Krankheit notwendig und damit erstattungsfähig, sofern nicht andere, weniger intensive Maßnahmen zur Behandlung in Betracht kommen.

6.4 Ergebnisse zu organisatorischen Aspekten

Durch die orientierende Recherche bzw. Verwendung der Literatur aus der umfassenden Recherche der Domänen Nutzenbewertung, den Informationen aus den anderen Domänen sowie den Angaben der befragten Betroffenen und Sachverständigen konnte entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [10] Information zu den organisatorischen Leitfragen „Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringerinnen und -erbringer“, „Kommunikations- und Kooperationsformen“, „Interessengruppen“ sowie „Akzeptanz“ gefunden werden. Hierbei ist anzumerken, dass die Evidenzlage sowohl zur chirurgischen Behandlung der Arthrofibrose als auch den identifizierten Vergleichen sehr schlecht ist. Daher sind Aussagen zu Änderungen der üblichen Vorgehensweise bzw. Organisationsstrukturen nur sehr begrenzt und auf niedrigem Evidenzniveau möglich. Immerhin lässt sich aus den ausgewerteten Informationen ableiten, dass Betroffene häufig einen langen Leidensweg mit massiven Einschränkungen haben und sich wünschen, mit ihren Beschwerden und Erwartungen an die Behandlung, ernst genommen zu werden. Ebenso scheint eine Identifikation von Betroffenen mit hohem Stresslevel vor operativen Maßnahmen

zur Behandlung der Arthrofibrose sinnvoll, sodass eine entsprechende Schulung des behandelnden Personals wünschenswert ist. Im Lichte möglicher interessengesteuerter Behandlungspräferenzen unterschiedlicher Behandelnder wäre eine diesbezügliche transparente Offenlegung sinnvoll. Die Akzeptanz von chirurgischen Maßnahmen ist bei vorliegender sehr schlechter Evidenzlage deutlich eingeschränkt, allerdings sind auch mögliche Behandlungsalternativen nicht mit entsprechender Evidenz belegt.

7 Domänenübergreifende Zusammenführung der Ergebnisse

Knie-Arthrofibrose kann für Betroffene starke Einschränkungen der Lebensqualität und der Aktivitäten des täglichen Lebens bedeuten. Einige Betroffene durchlaufen bei fehlender oder misslungener Therapie einen langen Leidensweg und fühlen sich oft unzureichend wahrgenommen. Die Diagnose der Knie-Arthrofibrose wird dabei manchmal erst spät gestellt, nachdem eine ggf. zu massive Mobilisation des Kniegelenks (häufig angewendete Therapie bei Kniegelenksteifigkeit z. B. nach Operation) die Krankheitsausprägung verstärkt.

Aufgrund von verschiedenen theoretischen Ansätzen zur Entwicklung der Arthrofibrose (Verklebungsmodell vs. zytokinbasiertes Pathogenesemodell) gibt es entsprechend physiotherapeutisch-operative und medikamentöse Behandlungskonzepte. Hinzu kommt, dass die verschiedenen Therapieoptionen u. a. noch zu verschiedenen Zeitpunkten des Krankheitsverlaufs und in Abhängigkeit von der Indikation (z. B. Trauma, Gelenkbandrekonstruktion, Kniegelenkersatz) eingesetzt werden können. Dabei ist allerdings als übliche medizinische Vorgehensweise die eskalierende Behandlungsstrategie (zunächst wenig invasive, dann erst invasivere Optionen) zu berücksichtigen, was vor unnötig invasiven Eingriffen schützt und dem Nichtschadensgebot entspricht.

Zusammenfassend gibt es zur operativen Behandlung der Knie-Arthrofibrose sehr wenig Daten. So konnte zur Nutzenbewertung nur ein RCT zum Einsatz der MUA (vs. CCM) und kein RCT zur Arthrolyse oder zum Endoprothesenwechsel identifiziert werden. Die schlechte Evidenzlage betrifft nicht nur die Nutzenbewertung, sondern alle im vorliegenden Bericht bearbeiteten Domänen.

Aus den Ergebnissen des vorliegenden RCTs konnten keine Anhaltspunkte für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden einer der Behandlungsoptionen für den Vergleich MUA vs. CCM (zyklische niedrig dosierte zunehmende Dehnung mithilfe computergesteuertem Gerät) abgeleitet werden. Für den Nutzen anderer operativer Verfahren gibt es ebenfalls keine Anhaltspunkte, da entsprechende aussagekräftige Studien bislang fehlen. Aufgrund der unklaren Evidenzlage und möglicherweise bedingt durch interessengesteuerte Behandlungspräferenzen zwischen Leistungserbringenden werden die Betroffenen häufig mit widersprüchlichen Empfehlungen hinsichtlich der Behandlungsoptionen konfrontiert, was ihre Autonomie und das Vertrauen in die Therapien einschränken kann.

Es gab nach beiden Interventionen (MUA und CCM) keine relevanten Komplikationen (allerdings einen nicht therapieabhängigen Todesfall in der MUA-Gruppe), was insgesamt keine Aussage zum Nicht-Schaden der Behandlungsalternativen ermöglicht. Einige Daten wie z. B. zur Lebensqualität wurden nur als Abbildung berichtet und waren für die Nutzenbewertung nur als Visualisierung fehlender berichteter statistischer Signifikanz des Unterschieds zwischen den Therapien nach 6 Wochen verwertbar. Die Hauptergebnisse des

identifizierten RCT liegen für den (passiven und aktiven) Bewegungsumfang nach 6 Wochen vor. Ein zusammenfassender Endpunkt zu verschiedenen Aktivitäten des täglichen Lebens, wurde allerdings in der Studie nicht gemessen.

Es wird davon ausgegangen, dass die psychische Belastung einen erheblichen Einfluss bei der Entwicklung und Behandlung der Arthrofibrose hat. Betroffene, die unter einer psychischen Belastung leiden, haben einen besonderen Betreuungsbedarf und stellen gleichzeitig eine Herausforderung für die Versorgenden dar. Der Einsatz von Messinstrumenten zur Beurteilung der psychischen Belastung und entsprechende Fortbildungen des orthopädischen bzw. chirurgischen Fachpersonals zur Identifikation dieser Subgruppe der Betroffenen scheinen hier wichtig zu sein.

Eine gerechte Versorgung der Betroffenen mit entsprechenden Therapieoptionen scheint in Deutschland sowohl aus organisatorischer als auch aus ethischer Sicht eher nicht problematisch. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Behandlung mit den verschiedenen operativen als auch nicht-operativen Alternativen liegen vor. Aus rechtlicher Sicht besteht derzeit der medizinische Standard, dass operative Maßnahmen nur bei unzureichendem Erfolg der nicht-operativen Maßnahmen durchgeführt werden sollen. Es besteht die Aufklärungspflicht der Behandelnden gegenüber Betroffenen über Erfolgsaussichten und Risiken der Alternativtherapien. Die entsprechenden Interventionskosten der chirurgischen Maßnahmen bei stationär durchgeführten Operationen sind überwiegend (außer der Zuzahlung pro Krankenhausaufenthalt) erstattungsfähig und betragen bei grober Schätzung (präzise Daten fehlen) ca. 2600 € bis 3500 € für Narkose-Mobilisierung, ca. 3500 € bis 4600 € für arthroskopische Arthrolyse, 6500 € bis 8400 € für offene Arthrolyse und ca. 6500 € bis 12600 € für Gelenkersatz-Operation. Die Kosten der ambulant durchgeführten Operationen sind erstattungsfähig und betragen 347 € für Narkosemobilisierung, von 1357 bis 1364 € für arthroskopische Arthrolyse und von 780 € bis 787 €. für offene Arthrolyse. Die Kosten-Effizienz der verschiedenen chirurgischen Interventionen ist im Vergleich zu unterschiedlichen nicht-chirurgischen Alternativen unklar.

Die soziodemografischen Charakteristika wie Alter und Gender der Betroffenen können für den Erfolg der jeweiligen Therapie eine Rolle spielen. Die für den Therapieerfolg relevanten Charakteristika wurden im vorliegenden RCT nicht aufgedeckt und sind auch anhand anderer Quellen nicht ausreichend belegbar.

8 Diskussion

8.1 ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu anderen Publikationen

Es wurden mehrere systematische Übersichten zu einzelnen operativen Verfahren bei Arthrofibrose (oder Steifigkeit) nach Kniegelenkersatz publiziert wie Gu et al. 2018 [18] zur Narkosemobilisation, Cohen et al. 2021 [19] zur arthroskopischen Arthrolyse oder Cohen et al. 2018 [20] zum Ersatz der Knie-Endoprothese. Diese systematischen Übersichten ermitteln Evidenz sehr niedriger Aussagekraft (aus Fallserien und einarmigen Studien) und sind mit Recherchen bis höchstens 2018 auch nicht ganz aktuell.

Im Abschnitt „Ergänzende Darstellungen“ haben wir 2 aktuellere systematische Übersichten mit Vergleich operativer vs. nicht operativer Verfahren präsentiert (siehe Abschnitt A3.4). Die Übersicht von Haffar 2022 [15] mit Recherche bis 10/2020 widmete sich der Behandlung der Knie-Arthrofibrose nach Knie-Totalendoprothese (engl. total knee arthroplasty, TKA) und die von Fahlbusch 2022 [16] mit Recherche bis 08/2021 der Behandlung nach Verletzungen der Kniebänder. Auch diese systematischen Übersichten stützten sich auf Studien sehr niedriger Evidenzebenen. Vor allem aufgrund der eingeschlossenen gemischten Populationen (Betroffene ohne Arthrofibrose nicht ausgeschlossen) und dem Fehlen der Vergleichsintervention bei den zugrundeliegenden Studien sind die Ergebnisse der beiden systematischen Übersichten für die Nutzenbewertung nicht verwertbar.

Es wurden keine gesundheitsökonomischen Studien identifiziert. Die Abschätzung der Interventionskosten ist zwar wichtig, kann aber die Unterschiede in allen Kosten (durch weitere Behandlungen, Einschränkung in Mobilität etc.) nicht vollständig widerspiegeln.

8.2 ThemenCheck-Bericht im Vergleich zu Leitlinien

Es konnten keine aktuellen Leitlinien zur operativen Therapie der Arthrofibrose identifiziert werden. Fehlende Leitlinien zur Behandlung dieser Erkrankung, die oft mit sehr ausgeprägten Schmerzen und Einschränkung der Aktivitäten des täglichen Lebens einhergeht, betonen eher noch die Notwendigkeit der Ausarbeitung entsprechender Leitpfade mit Einschätzung zum Stellenwert der operativen Therapie.

8.3 Kritische Reflexion des Vorgehens

Trotz der umfassenden Informationsbeschaffung konnte nur 1 Studie identifiziert werden, die außerdem ein sehr hohes Verzerrungspotenzial zeigte. Da in den Studienregistern keine geplante oder laufende Studie identifiziert wurde, ist in naher Zukunft keine Studie zu erwarten, aus der sich Konsequenzen für die Nutzensaussage ergeben.

Die meisten Publikationen betrachten primär die Beweglichkeit des Gelenks als am häufigsten adressierten Endpunkt in Bezug auf Morbidität. Ein zusammenfassender Endpunkt zu verschiedenen Aktivitäten des täglichen Lebens wurde allerdings nicht gemessen.

9 Schlussfolgerung

Eine Arthrofibrose des Kniegelenks kann zu schmerzhafter Bewegungseinschränkung, zunehmender Einsteifung des Kniegelenks und zum Teil erheblicher Einschränkung der Aktivitäten des täglichen Lebens führen. Bei der Behandlung werden neben nicht-chirurgischen auch verschiedene invasive bzw. chirurgische Interventionen eingesetzt. Dazu zählt neben arthroskopischer und offener Arthrolyse, Ersatz der Endoprothese (bei künstlichem Kniegelenk) und trotz fehlendem Hautschnitt auch die Narkose-Mobilisation. Der Leidensweg der Betroffenen ist manchmal sehr lang, der Erfolg der verschiedenen Therapien häufig unbefriedigend, was beim Kontakt der Leistungserbringenden mit den Betroffenen aufgegriffen werden sollte.

Bei der Behandlung der Knie-Arthrofibrose wird heutzutage ein früher Beginn der medikamentösen antifibrotischen Therapie gegenüber frühen invasiven Interventionen vorgezogen. Besonders die Narkose-Mobilisierung wird kritisch gesehen. Häufig werden dabei die Betroffenen mit widersprüchlichen Aussagen hinsichtlich der Behandlungsoptionen konfrontiert, möglicherweise auch bedingt durch interessengesteuerte Behandlungspräferenzen zwischen Leistungserbringenden. Durch Verbesserungen des Aufklärungsprozesses kann das Verständnis der Betroffenen bei der Therapieauswahl gesteigert und ihre Autonomie gefördert werden.

Die ermittelte Evidenzlage ist äußerst schlecht, da über die systematische Recherche nur ein einzelnes für die Fragestellung relevantes RCT identifiziert wurde (Vergleich Narkose-Mobilisierung vs. zyklische niedrigdosierte zunehmende Dehnung mithilfe eines computer-gesteuerten Geräts). Für keinen der untersuchten Endpunkte konnte ein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen einer der Behandlungsoptionen abgeleitet werden.

Trotz fehlender aussagekräftiger Evidenz zum Nutzen der verschiedenen Therapieoptionen scheint die gerechte Versorgung mit entsprechenden Therapieoptionen in Deutschland sowohl aus organisatorischer als auch aus ethischer Sicht eher unproblematisch. Aus rechtlicher Sicht besteht der heutige medizinische Standard, dass operative Maßnahmen nur bei unzureichendem Erfolg von nicht-operativen Maßnahmen durchgeführt werden sollen, und die Aufklärungspflicht der Behandelnden gegenüber Betroffenen einzuhalten ist. Es sind deshalb keine Änderung der organisatorischen Strukturen und rechtlichen Bedingungen notwendig. Die entsprechenden Interventionskosten der chirurgischen Maßnahmen sind erheblich und sollen für das Gesundheitssystem als Zusatzkosten zu den Kosten der nicht-invasiven Therapie betrachtet werden.

Es sind aussagekräftige Studien zur Fragestellung des Berichts notwendig. Es werden keine neuen Ergebnisse aus RCTs in näherer Zukunft erwartet. In zukünftigen Studien sollte vor allem auch der Endpunkt Aktivität des täglichen Lebens berücksichtigt werden. Zudem sollten

in diesen Studien die soziodemografischen Charakteristika wie Alter und Gender der Betroffenen besser erfasst werden.

ThemenCheck-Details

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Aus den im Vorschlagszeitraum von August 2021 bis Juli 2022 beim ThemenCheck Medizin eingereichten Themenvorschlägen wurde vom IQWiG unter Beteiligung eines mit Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern besetzten Auswahlbeirats das Thema „Arthrofibrose (überschießende Narbenbildung) im Knie: Können operative Verfahren Bewegungseinschränkungen und Schmerzen reduzieren?“ für die Erstellung eines ThemenCheck-Berichts mit der Projektnummer T23-02 ausgewählt.

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

Das IQWiG beauftragt externe Sachverständige mit der Erstellung eines ThemenCheck-Berichts zur Fragestellung.

Die externen Sachverständigen erstellten zunächst ein ThemenCheck-Berichtsprotokoll, das in der Version 1.0 vom 27.09.2023 am 02.10.2023 auf der Website des IQWiG veröffentlicht wurde.

Auf Basis des Berichtsprotokolls wurde von den externen Sachverständigen unter Anwendung der Methodik des IQWiG ein vorläufiger ThemenCheck-Bericht erstellt. Dieser wurde in der Version 1.0 vom 02.12.2024 am 03.12.2024 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 06.01.2025 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Es gingen keine Stellungnahmen zum vorläufigen Bericht ein. Die Dokumentation der Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Im Anschluss an die Anhörung erstellten die externen Sachverständigen den vorliegenden ThemenCheck-Bericht. Diesen hat das IQWiG durch einen Herausgeberkommentar ergänzt. Das IQWiG erstellt ebenso eine allgemeinverständliche Version des Berichts (ThemenCheck kompakt: Das Wichtigste verständlich erklärt).

Der ThemenCheck-Bericht mit Herausgeberkommentar sowie ThemenCheck kompakt werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt und 2 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Dieser ThemenCheck-Bericht ist unter der Registrierungsnummer CRD42023484009 bei PROSPERO, einem prospektiven Register für systematische Übersichtsarbeiten, registriert.

A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Vorläufiger ThemenCheck-Bericht im Vergleich zum ThemenCheck-Berichtsprotokoll

Es ergaben sich lediglich redaktionelle Änderungen.

ThemenCheck-Bericht im Vergleich zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht

Es ergaben sich lediglich redaktionelle Änderungen.

A2 Details der Methoden – Methodik gemäß ThemenCheck-Berichtsprotokoll

Die folgenden Abschnitte geben den Wortlaut der Berichtsmethodik aus dem ThemenCheck-Berichtsprotokoll wieder. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden im Abschnitt A1.2 erläutert. Im folgenden Text wird an den entsprechenden Stellen auf diesen Abschnitt verwiesen.

Dieser ThemenCheck-Bericht wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 7.0 [21] erstellt.

A2.1 Nutzenbewertung

A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

A2.1.1.1 Population

In den ThemenCheck-Bericht werden Studien mit Patientinnen und Patienten mit Arthrofibrose im Knie aufgenommen.

Da die Diagnosestellung der Knie-Arthrofibrose meistens rein klinisch erfolgt und der Diagnosestellung der Kniegelenksteifigkeit ähnelt, werden Evidenzquellen für Kniegelenksteifigkeit mit Arthrofibrose als wahrscheinliche Ursache für die Gelenksteifigkeit ebenfalls berücksichtigt.

A2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Die zu prüfende Intervention stellt die Behandlung mit operativen Verfahren bzw. MUA (s. Hintergrund, Abschnitt 1.2) dar.

Zu operativen Verfahren zählen vor allem die arthroskopische und die offene Arthrolyse (jeweils Entfernung des fibrotischen Gewebes) sowie der Ersatz einer Knie-Endoprothese. Die häufig angewendete MUA erfolgt zwar ohne Eröffnung der Haut, aber unter Anwendung von Anästhesie, bezweckt die Zerreißung des entstandenen Bindegewebes und kann somit als eine „quasi-chirurgische“ Intervention angesehen werden, weshalb Evidenzquellen zur Anwendung dieser Intervention im vorliegenden Bericht ebenfalls berücksichtigt werden.

Als Vergleichsintervention gilt die Behandlung der Zielpopulation ohne Anwendung operativer Verfahren bzw. MUA. Zu den Vergleichsinterventionen zählen alleinige abwartende Strategien, nicht-operative Therapie und Sham-Intervention. Hinsichtlich der Vergleichsintervention bestehen keine weiteren Einschränkungen.

Zu diesem Vorgehen gab es eine Spezifizierung im Projektverlauf, siehe Abschnitt A1.2

Es wird geprüft, ob die Anwendung der in den Studien gegebenenfalls eingesetzten medikamentösen Vergleichsinterventionen im Rahmen des für Deutschland gültigen Zulassungsstatus erfolgt.

A2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Morbidität, wie
 - Beweglichkeit des Gelenks (Grad oder Rating Score)
 - Schmerzen (z.B. Visuelle Analogskala [VAS] oder Numerische Rating-Skala [NRS])
 - Aktivitäten des täglichen Lebens
 - Rezidiv
 - Notwendigkeit erneuter Interventionen
- Mortalität
- unerwünschte Ereignisse, wie postoperative Infektionen, Hämarthrosen
- gesundheitsbezogene Lebensqualität

Ergänzend werden der interventions- und erkrankungsbedingte 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 dieser Endpunkte jedoch nicht ergeben.

A2.1.1.4 Studientypen

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) 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 Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für den zu erstellenden Bericht werden in erster Linie RCTs als relevante wissenschaftliche Informationsquelle in die Nutzenbewertung einfließen.

Falls keine RCTs in ausreichender Zahl und / oder Qualität vorliegen, werden schrittweise auch Studien einer niedrigeren Evidenzstufe eingeschlossen:

- 1) RCTs,
- 2) quasirandomisierte kontrollierte Studien,
- 3) prospektive vergleichende Kohortenstudien.

Dabei erfolgt der Einschluss von nicht randomisierten vergleichenden Studien ausschließlich bei adäquater Confounderkontrolle. Eine adäquate Confounderkontrolle liegt vor, wenn das

Problem einer möglichen Strukturungleichheit bei der Planung und Auswertung der entsprechenden Studien berücksichtigt wurde. Hierfür müssen Daten zu wesentlichen Basischarakteristika aller verglichenen Gruppen verfügbar sein, um den Einfluss wichtiger Confounder abschätzen zu können. Erforderlich sind hierfür Daten mindestens zu folgenden Confoundern: Alter, Geschlecht.

A2.1.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

A2.1.1.6 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

A2.1.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

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

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Einschlusskriterien	
EN1	Patientinnen und Patienten mit Arthrofibrose im Knie (siehe auch Abschnitt A2.1.1.1)
EN2	Prüfintervention: Behandlung mit operativen Verfahren bzw. MUA (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN3	Vergleichsintervention: Behandlung ohne Anwendung operativer Verfahren bzw. MUA (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2)
EN4	Patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.1.3 formuliert
EN5	Studientyp (siehe auch Abschnitt A2.1.1.4)
EN6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EN7	Vollpublikation verfügbar ^a
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [22], TREND- [23] oder STROBE-Statements [24] 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: Einschlusskriterien Nutzenbewertung; MUA: Narkose-Mobilisation; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

A2.1.1.8 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 Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllen,

wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien EN1, EN2 und EN3 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

A2.1.2 Informationsbeschaffung

A2.1.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung des ThemenCheck-Berichtsprotokolls erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), der International Health Technology Assessment (HTA) Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Die Suche fand am 12.07.2023 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A10.1.1. Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wird geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ). Dafür erfolgt eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser systematischen Übersicht(en). Kann mindestens eine diesbezüglich hochwertige und aktuelle Basis-SÜ identifiziert werden, werden die zugrundeliegenden Studien bzw. Dokumente von 1 Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Bewertung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion werden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, ob und wenn ja welche systematische(n) Übersicht(en) als Basis-SÜ herangezogen werden, erfolgt nach Fertigstellung des ThemenCheck-Berichtsprotokolls anhand der darin festgelegten Kriterien. In jedem Fall werden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt A2.1.2.2).

A2.1.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten durchgeführt.

Für den Fall, dass mindestens eine systematische Übersicht als Basis-SÜ für die Informationsbeschaffung verwendet werden kann (siehe Abschnitt A2.1.2.1), wird diese für die Informationsbeschaffung von Studien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum

herangezogen. Dieser Teil der Informationsbeschaffung wird ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum.

Für den Fall, dass keine Basis-SÜ identifiziert werden kann, findet eine systematische Recherche für den gesamten relevanten Zeitraum statt.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- Bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Studienregister
 - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
 - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Aufgrund der separaten Suchen in ClinicalTrials.gov wird aus dem Suchergebnis des International Clinical Trials Registry Platform Search Portal Einträge dieses Registers entfernt.

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken:
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht
- Autorinnen- und Autorenanfragen

A2.1.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die MEDLINE Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien.

Umfassende Informationsbeschaffung von Studien

Es ist keine zeitliche Einschränkung vorgesehen. Sollte die Informationsbeschaffung auf Grundlage einer Basis-SÜ erfolgen, wird eine entsprechende zeitliche Einschränkung in Betracht gezogen (siehe Abschnitt A2.1.2.2).

Mit den Suchstrategien werden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare (MEDLINE) und Editorials (MEDLINE, Embase), da diese i. d. R. keine Studien enthalten [25] sowie Conference Abstract und Conference Review (Embase). Außerdem enthalten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien (MEDLINE, Embase). In der Embase Suche werden MEDLINE Datensätze und in der Suche im Cochrane Central Register of Controlled Trials Suche Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

A2.1.2.4 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Datenbanken

Duplikate werden mit Hilfe des Literaturverwaltungsprogrammes EndNote entfernt. Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 3) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Die Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen werden von 2 Personen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Studienregister

Die Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen werden von 1 Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien werden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

A2.1.3 Informationsbewertung und -synthese

A2.1.3.1 Darstellung der Einzelstudien

Alle für die Bewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im Bericht beschrieben.

Je Endpunkt wird vorzugsweise der späteste Messzeitpunkt dargestellt.

Die relevanten Ergebnisse werden endpunktspezifisch pro Studie auf ihr jeweiliges Verzerrungspotenzial überprüft. Anschließend werden die Informationen zusammengeführt und analysiert. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in den Abschnitten A2.1.3.3 bis A2.1.3.5 beschriebenen Verfahren eingesetzt.

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.

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.

A2.1.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wird endpunktspezifisch für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet. Dazu werden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Kriterien systematisch extrahiert und bewertet:

A: Kriterien für die endpunktübergreifende Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

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

B: Kriterien für die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

- Verblindung der Endpunkterhebenden
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips

- ergebnisunabhängige Berichterstattung

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien wird aufgrund der fehlenden Randomisierung zusammenfassend grundsätzlich als hoch bewertet.

A2.1.3.3 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots dargestellt. Die Heterogenität zwischen den Studien wird mithilfe des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [26] untersucht. Es wird außerdem untersucht, welche Faktoren eine vorhandene Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A2.1.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A2.1.3.5). Falls vorhandene Heterogenität durch solche Faktoren zumindest zum Teil erklärt werden kann, so wird der Studienpool nach diesen Faktoren aufgespaltet und die weiteren Berechnungen erfolgen in den getrennten Studienpools.

Wenn das Vorhandensein von Heterogenität nicht ausreichend sicher ausgeschlossen werden kann, wird für die Gesamteffektschätzung ein Modell mit zufälligen Effekten verwendet. Dabei erfolgt die Metaanalyse mithilfe des Knapp-Hartung-Verfahrens. Ist das Konfidenzintervall nach Knapp-Hartung schmäler als das Konfidenzintervall nach DerSimonian-Laird, wird die Knapp-Hartung-Schätzung mit Ad-hoc-Varianzkorrektur weiter betrachtet. Ansonsten wird die Schätzung ohne Ad-hoc-Varianzkorrektur betrachtet. Die Schätzung des Heterogenitätsparameters erfolgt nach Paule-Mandel [27]. Als Ergebnis wird der gemeinsame Effekt mit Konfidenzintervall im Forest Plot dargestellt, wenn die Schätzung informativ ist, also z. B. das Konfidenzintervall des gepoolten Effekts vollständig in der Vereinigung der Konfidenzintervalle der Einzelstudien enthalten ist. Zusätzlich wird ggf. zur Darstellung der Heterogenität das Prädiktionsintervall angegeben.

In Situationen, in denen die Schätzung von Knapp-Hartung nicht informativ ist oder bei statistisch nachgewiesener Heterogenität, ist eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll. In diesen Fällen erfolgt eine qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse. Bei 4 oder mehr Studien wird hierzu das Prädiktionsintervall im Forest Plot mit dargestellt.

Da die Heterogenität im Fall sehr weniger (2 bis 4) Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, wird im Fall von 2 Studien aus pragmatischen Gründen ein Modell mit festem Effekt verwendet, sofern keine deutlichen Gründe dagegensprechen. Im Fall von mehr als 2 Studien muss die Anwendung eines Modells mit festem Effekt explizit begründet werden. Ist die Knapp-Hartung-Schätzung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) informativ, so wird das Knapp-Hartung-Konfidenzintervall zur Ableitung einer Nutzensaussage herangezogen, wenn das Ergebnis statistisch signifikant ist. Liegt kein statistisch signifikantes Ergebnis vor, so wird zusätzlich geprüft, ob das DerSimonian-Laird-Verfahren ein statistisch signifikantes Ergebnis liefert. Ist dies der Fall, werden die Studienergebnisse qualitativ zusammengefasst. Ist das

Ergebnis nach DerSimonian-Laird nicht statistisch signifikant, wird die Knapp-Hartung-Schätzung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) verwendet. Ist die Schätzung nach Knapp und Hartung (ggf. mit Ad-hoc-Varianzkorrektur) nicht informativ, werden die Studienergebnisse qualitativ zusammengefasst.

A2.1.3.4 Sensitivitätsanalysen

Bestehen Zweifel an der Robustheit von Ergebnissen wegen methodischer Faktoren, die bspw. durch die Wahl bestimmter Cut-off-Werte, Ersetzungsstrategien für fehlende Werte, Erhebungszeitpunkte oder Effektmaße begründet sein können, ist geplant, den Einfluss solcher Faktoren in Sensitivitätsanalysen zu untersuchen. Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufteffekt kann z. B. dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt A2.1.3.6).

A2.1.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Ziel ist es, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- bzw. Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung werden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Metaregressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Subgruppenanalysen werden nur durchgeführt, falls jede Subgruppe mindestens 10 Personen umfasst und bei binären Daten mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Geschlecht,
- Alter,
- Krankheitsschweregrad,
- Zeit nach der Operation

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

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt ggf. eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Bspw. kann der Beleg eines (höheren) Nutzens

auf eine spezielle Subgruppe von Patientinnen und Patienten eingeschränkt werden (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt A2.1.3.6).

A2.1.3.6 Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens getroffen. Dabei sind 4 Abstufungen der Aussagesicherheit möglich: 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 regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist von den in Tabelle 4 dargestellten Kriterien abhängig. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie. Ergebnisse randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit.

Tabelle 4: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			gemeinsame Effektschätzung sinnvoll	gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll		
				Metaanalyse statistisch signifikant	konkludente Effekte ^a	
			deutlich		mäßig	nein
Qualitative Ergebnis- sicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–
a. Unter konkludenten Effekten wird eine Datensituation verstanden, in der es möglich ist, einen Effekt im Sinne der Fragestellung abzuleiten, obwohl eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll möglich ist (siehe Abschnitt 3.1.4 der Allgemeinen Methoden [21])						

Abschließend erfolgt eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens. In diese übergreifende Bewertung wird auch die Datenvollständigkeit und die sich daraus möglicherweise ergebende Verzerrung aufgrund von Publication Bias oder Outcome Reporting Bias einbezogen.

A2.1.4 Ergänzende Darstellungen

Falls weder RCTs noch quasirandomisierte kontrollierte Studien oder prospektiv vergleichende Kohortenstudien in ausreichender Zahl und Qualität vorliegen, werden ergänzend die aktuellen systematischen Übersichten mit einbezogenen Studien niedrigerer Evidenzebenen dargestellt und zusammengefasst ohne Auswertung der einzelnen Studien. Diese zusammengefassten Ergebnisse fließen aufgrund der unzureichenden Aussagekraft der diesen systematischen Übersichten zugrundeliegenden Studiendesigns nicht in die Nutzenbewertung ein.

A2.2 Gesundheitsökonomische 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 zusätzlich mit der Anwendung einhergehenden Leistungen berücksichtigt. Sofern die Prüf- oder Vergleichsintervention aus mehreren Leistungen besteht, werden alle Komponenten dargestellt. Für die anfallenden Leistungen werden soweit möglich die jeweils relevanten regulierten oder verhandelten Preise, z. B. aus der Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA), dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), dem Diagnosis-Related-Groups(DRG)-Katalog oder ähnlich geeignete Aufstellungen aus der Rentenversicherung oder des Statistischen Bundesamts angesetzt. Sofern notwendig, werden alternative Vorgehensweisen zur Bestimmung der Interventionskosten transparent dargestellt. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, werden die durchschnittlich pro Patientin bzw. Patient und Jahr anfallenden Kosten angegeben. Erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten sowie Zuzahlungen werden getrennt ausgewiesen.

A2.2.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

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 mit einer Aussage zur Kosteneffektivität einbezogen [28], das heißt Kosten-Effektivitäts- / Wirksamkeits-Analysen, Kosten-Nutzwert-Analysen oder Kosten-Nutzen-Analysen (im engeren Sinne). Werden diese Studientypen im Rahmen der Recherche nicht identifiziert, erfolgt der Einschluss vergleichender gesundheitsökonomischer Studien mit einer Aussage zu den Kosten der Prüfindervention und Vergleichsintervention, das heißt Kosten-Kosten-Analysen.

A2.2.2.1.2 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfügbar sein.

A2.2.2.1.3 Gesundheitssystem bzw. geografischer Bezug

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

A2.2.2.1.4 Tabellarische Darstellung der Kriterien

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die die Studien zusätzlich zu den in Tabelle 3 beschriebenen Einschlusskriterien EN1 bis EN3 erfüllen müssen, um für die ökonomische Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 5: 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
EÖ3	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
EÖ: Einschlusskriterien ökonomische Bewertung	

A2.2.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

Für die Bewertung gesundheitsökonomischer Aspekte wird eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - HTA Database

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht
- Autorinnen- und Autorenanfragen

A2.2.2.3 Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche identifizierten Zitate werden durch 1 Person anhand der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 5) selektiert. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

A2.2.2.4 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 Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022-Statement) [29].

Bewertung der Übertragbarkeit

Die Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse orientiert sich an den Kriterien des European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) HTA adaptation toolkit [30].

A2.2.2.5 Informationsanalyse und -synthese

Es werden gesundheitsökonomische Studien betrachtet, die Aussagen zur Kosteneffektivität der Technologie gegenüber der Vergleichsintervention machen. Ergänzend können auch vergleichende gesundheitsökonomische Studien mit Aussagen ausschließlich zu den Kosten der Prüfindervention und Vergleichsintervention betrachtet werden.

Die Ergebnisse zu der in den Studien berichteten Kosteneffektivität bzw. der in den Studien berichteten Kosten und die Schlussfolgerungen der Autorinnen und Autoren werden im ThemenCheck-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 Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung ethischer Aspekte

Die Bearbeitung der ethischen Domäne zielt darauf ab, die Frage zu beantworten, wie verschiedene operative Verfahren (z. B. arthroskopische und offene Arthrolyse, Ersatz einer Knie-Endoprothese bzw. MUA) bei der Behandlung von Arthrofibrose am Knie ethisch zu bewerten sind.

Diese Bewertung erfolgt vor dem Hintergrund der Informationen aller Domänen des HTA-Berichts (Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie sowie soziale, organisatorische und rechtliche Aspekte). Für die Bearbeitung der ethischen Aspekte wird methodisch einem *Prinzipienansatz* gefolgt. Inhaltlich werden die Prinzipien über das Public Health Ethik-Rahmengerüst von Strech und Marckmann (2010) [31] bestimmt, dem ein Prinzip zur Abdeckung umweltethischer Aspekte hinzugefügt wird; bei Bedarf werden weitere Prinzipien, z. B. anhand des Hofmannschen Fragenkatalogs [32], ergänzt. Zusätzlich werden die Folgen des HTA-Berichts berücksichtigt, wodurch mögliche ethische Aspekte des HTA-Berichts selbst (wie durch die Veröffentlichung, Disseminierung oder Implementierung der Ergebnisse) berücksichtigt werden sollen.

Anhand von recherchierter Fachliteratur und eigener theoretischer Reflexion werden Spezifizierungen der Prinzipien (= *ethische Aspekte*) herausgearbeitet, die für die Planung (inkl. Informierung von Patientinnen und Patienten), Anwendung und Evaluation eines operativen Verfahrens bei Arthrofibrose am Knie bedeutsam sind. Die Spezifizierungen bzw. Aspekte ermöglichen es, die empirischen Ergebnisse (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Soziales, Organisatorisches) und die hermeneutischen Ergebnisse (teilweise Soziales, teilweise Organisatorisches, Recht) ethisch einzuordnen und so die operativen Verfahren anschließend zusammenfassend zu bewerten.

Für ethische Aspekte, die von keiner anderen Domäne direkt (v. a. empirisch) adressiert werden, werden von der Ethik-Domäne auch eigenständige Ergebnisse (wiederum auf Basis von Fachliteratur oder theoretischer Reflexion) erarbeitet; für die Abschätzung und Einordnung möglicher Folgen des HTA-Berichts selbst wird auf (diskursive) theoretische Reflexion zurückgegriffen.

A2.3.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Fachliteratur für die Spezifizierungen bzw. für die ethischen Aspekte werden durch 2 Strategien gewonnen: 1) orientierende Literaturrecherche zu ethischen Aspekten von Gelenkchirurgie, und 2) orientierende Literaturrecherche zu ethischen Aspekten bei den für den Bericht ausgewählten operativen Verfahren für die Behandlung von Arthrofibrose (am Knie), v. a. auch allgemein zu Arthrolyse und Arthroskopie bzw. Knie-Endoskopie. Für beide Strategien werden die folgenden Datenbanken verwendet: PubMed/MEDLINE, PhilPapers und BELIT. Die Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu ethischen Argumenten und Aspekten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Für die Beschaffung der erforderlichen (oder zumindest wünschenswerten) Informationen zu Aspekten, die von keiner anderen Domäne adressiert werden, werden bei Bedarf ebenfalls orientierte Recherchen durchgeführt, die auf dieselben Datenbanken zurückgreifen können.

Weitere Informationsquellen

Die im Rahmen dieses Berichts durchgeführten Treffen mit Betroffenen werden im Hinblick auf weitere ethische Aspekte sowie auf (empirische) Informationen zu bereits identifizierten Aspekten ausgewertet. Ebenso wird geprüft, ob relevante Selbsthilfegruppen oder Patientenorganisationen u. Ä. für ethische Aspekte relevantes Material zur Verfügung stellen. Die Prüfung der Dokumente erfolgt ebenfalls durch 1 Person und wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Für die Erarbeitung ethischer Aspekte auf Grundlage einer theoriebasierten Reflexion durch die Berichtsautorinnen und -autoren wird ausschließlich der oben erwähnte Prinzipienansatz verwendet.

Es wird auch Literatur aus den anderen Domänen des Berichts berücksichtigt, wenn diese gemäß Einschätzung der jeweiligen Berichtsautorinnen und -autoren Hinweise auf mögliche ethische Aspekte enthalten.

A2.3.3 Informationsaufbereitung

Informationsextraktion/Sammlung ethischer Aspekte

Die ethischen Aspekte werden in einer Tabelle extrahiert, in der sie als Spezifizierungen der Prinzipien des erweiterten Public Health Ethik-Rahmengerüsts ausgewiesen werden [31,32]. Ebenso wird die Informationsquelle (Literaturrecherche, Interview-Transkripte, theoretische Reflexion) festgehalten. Das Vorgehen wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Ethische Bewertung

Die Informationen der anderen Domänen sowie die spezifisch gesuchten Informationen für die Ethik-Domäne werden anhand der ethischen Aspekte eingeordnet, um so eine (zusammenfassende) ethische Bewertung der operativen Verfahren bei der Behandlung von Arthrofibrose (am Knie) vornehmen zu können. Die ethischen Aspekte können dabei nach Relevanz gewichtet werden. Dies findet v. a. im Rahmen einer moderierten Diskussionsrunde mit den Vertreterinnen und Vertretern aller Domänen des HTA-Berichts statt; dabei werden auch die Formulierungen der (zusammenfassenden) ethischen Bewertung geprüft.

Die ethische Bewertung erfolgt auch in Hinblick auf die Vergleichsinterventionen (abwartende Strategien, nicht-operative Behandlung, Sham-Intervention), wengleich diese nicht systematisch ethisch bearbeitet werden. Wenn geeignet, wird auch die Qualität der verfügbaren Evidenz (gemäß Beurteilung der jeweiligen Domänen) für die ethische Bewertung aufgegriffen.

Informationsdarstellung

In tabellarischer Form dargestellt werden a) die verwendeten Prinzipien, b) die ethischen Aspekte (Spezifizierungen der Prinzipien) und c) die jeweils verwendete Informationsquelle. Die (zusammenfassende) ethische Bewertung der operativen Verfahren bei der Behandlung von Arthrofibrose (am Knie) auf Grundlage der identifizierten und gegebenenfalls gewichteten ethischen Aspekte erfolgt narrativ.

A2.4 Soziale Aspekte

A2.4.1 Ziele und theoretische Grundlage der Berücksichtigung sozialer Aspekte

Soziale Aspekte beschreiben empirische Sachverhalte, die mit gesellschaftlichen oder soziokulturellen Zuständen, Zusammenhängen und/oder (möglichen) Folgen einer Erkrankung und/oder einer Gesundheitstechnologie zusammenhängen. Das Ziel der Bearbeitung sozialer Aspekte ist daher die Beantwortung der Frage, welche *soziale Determinanten* (soziodemographische Charakteristika der Betroffenen), *soziale Implikationen* (z. B. Handlungskontexte, Präferenzen und Meinungen, etablierte soziale Normen) und *soziale Folgen* (mögliche Effekte auf – zukünftige – Gesundheitsversorgung, therapeutische Beziehung oder Finanzierung der Technologie etc.) bei der im Bericht betrachteten operativen Verfahren bei der Behandlung von Arthrofibrose am Knie festzustellen sind.

Determinanten, Implikationen und Folgen werden über eine Matrix miteinander in Beziehung gebracht (z.B. unterschiedliche soziale Implikationen je nach Betrachtung des Geschlechts oder der Ethnizität der Betroffenen). Für die inhaltliche Bestimmung (welche Determinanten, Implikationen und Folgen können/sollen betrachtet werden?) wird auf bereits existierende Methodenliteratur zurückgegriffen [33-35].

So werden bei der Bearbeitung der sozialen Aspekte neben 1) der Berücksichtigung soziodemographischer Charakteristika und der Lebenssituation (soziale Determinanten) von Patientinnen und Patienten, die an Arthrofibrose am Knie leiden, u. a. folgende soziale Implikationen und Folgen betrachtet: 2) Präferenzen/Einstellungen und Meinungen/Überzeugungen (inkl. Erfahrungen) von (potenziell) mit verschiedenen operativen Verfahren (Arthrolyse, Narkose-Mobilisation, Ersatz Knie-Endoprothese) behandelten Personen, 3) Zugang zu den verschiedenen operativen Verfahren und 4) Folgen für das Sozialleben bei Inanspruchnahme bestimmter operativer Verfahren.

A2.4.2 Informationsbeschaffung

Soziale Aspekte finden sich vornehmlich in empirisch-sozialwissenschaftlichen Studien, können aber auch in anderen wissenschaftlichen Publikationen angesprochen werden. Wichtig ist hierbei die Unterscheidung von Aspekten, die empirisch (hinreichend) durch

geeignete Studien belegt sind, und von Aspekten, die auf theoretischen Erwägungen oder (Einzel-)Erfahrungen beruhen und daher nur einen hypothetischen Charakter haben.

Um Informationen zu sozialen Aspekten von operativen Verfahren zur Behandlung von Arthrofibrose am Knie zu gewinnen, werden orientierende Recherchen für die oben genannten Aspektbereiche durchgeführt. Hierbei wird vorrangig nach empirischen (sozialwissenschaftlichen) Studien gesucht, aber auch weitere wissenschaftliche (z. B. theoretische/konzeptuelle) Literatur einbezogen.

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt: PubMed/MEDLINE, Google Scholar.

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu sozialen Aspekten der zu untersuchenden Technologie oder der Erkrankung gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Weitere Informationsquellen

Als weitere Informationsquellen kommt die eingeschlossene Literatur aus den anderen Domänen des HTA-Berichts in Frage, so insbesondere jene der Nutzenbewertung, der Gesundheitsökonomie und der Ethik. Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu sozialen Argumenten der zu untersuchenden Technologie erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert. Zudem wird *ergänzend* das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche soziale Aspekte („reflective thoughts“) genutzt [36].

A2.4.3 Informationsaufbereitung

Alle identifizierten sozialen Aspekte werden in Tabellen extrahiert. Hierbei wird neben der Kategorie des sozialen Aspektes (Determinante, Implikation, Folge oder ein Zusammenhang zwischen diesen) transparent festgehalten, aus welcher Informationsquelle der jeweilige Aspekt bezogen wurde, ob es sich um einen empirisch belegten Aspekt (und *kursorisch* wie die Evidenz angesichts der empirische[n] Studie[n] einzuschätzen ist) oder um einen hypothetischen Aspekt handelt, und ob der Aspekt (eher) auf der individuellen Ebene, der Ebene der sozialen Gruppe oder der (Gesamt-)Gesellschaft zu verorten ist.

A2.5 Rechtliche und organisatorische Aspekte

A2.5.1 Berücksichtigung von Argumenten und Aspekten bei der Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Implikationen

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

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

A2.5.2 Informationsbeschaffung

Orientierende Recherche

Für die Aufarbeitung rechtlicher und organisatorischer Aspekte werden orientierende Recherchen durchgeführt.

Die orientierenden Recherchen werden in folgenden Informationsquellen durchgeführt:

- nationale und regionale Register
- Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien
- interessenabhängige Informationsquellen, z. B. Websites von Interessenvertretungen

Informationen aus allen Informationsquellen der orientierenden Recherchen werden von 1 Person auf Aussagen zu rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten der zu untersuchenden Technologie gesichtet. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Weitere Informationsquellen

Die folgenden Dokumente werden auf mögliche rechtliche und / oder organisatorische Argumente geprüft:

- in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studien
- in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossene Studien
- das Protokoll zur Dokumentation der Diskussion mit den befragten Betroffenen

Die Prüfung der Dokumente auf Aussagen zu rechtlichen und / oder organisatorischen Argumenten der zu untersuchenden Technologie erfolgt durch 1 Person. Das Ergebnis wird durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Sollten sich in den vorgenannten Informationsquellen nur unzureichende Informationen finden, können ergänzend auch weitere Stakeholder befragt werden.

Zusätzlich können „reflective thoughts“, also das reflektierte und auf das Wissen der Berichtsautorinnen und -autoren bezogene Nachdenken über mögliche rechtliche oder organisatorische Argumente, als Informationsquelle genutzt werden [36].

A2.5.3 Informationsaufbereitung

Datenextraktion

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

Rechtliche Aspekte

Rechtliche Aspekte im ThemenCheck-Bericht beziehen sich zum einen auf den rechtlichen Rahmen, in den die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und deren Bewertung eingebettet ist (z. B. Marktzulassung, Erstattungsstatus), und zum anderen auf die mit der Implementation und Nutzung der Gesundheitstechnologie verbundenen rechtlichen Aspekte (z. B. Patientenautonomie). Unterschieden wird zwischen den technologie- und patientenbezogenen rechtlichen Aspekten.

Die Informationsaufbereitung zu rechtlichen Aspekten orientiert sich an dem von Brönneke 2016 [9] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten.

Organisatorische Aspekte

Organisatorische Aspekte umfassen die Wechselwirkungen, welche durch eine Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode auf die Organisation der Versorgung entstehen.

Die Informationsaufbereitung zu organisatorischen Aspekten orientiert sich an dem von Perleth 2014 [10] vorgeschlagenen Raster zur Einschätzung der organisatorischen Folgen von Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden.

A2.6 Domänenübergreifende Zusammenführung

Die relevanten Argumentationsstränge und Ergebnisse aller Domänen (Nutzenbewertung, Gesundheitsökonomie, Ethik, Soziales, Recht und Organisation) werden abschließend qualitativ zusammengeführt. Dieser Schritt wird durch eine Diskussionsrunde mit allen Berichterstellerinnen und -erstellern, die sich für die Domänen verantwortlich zeichnen, unterstützt.

Für die Zusammenführung der Ergebnisse der Domänen des ThemenCheck-Berichts wird ggf. ein logisches Modell in Anlehnung an INTEGRATE-HTA erstellt [37].

A3 Details der Ergebnisse: Nutzenbewertung

A3.1 Informationsbeschaffung

A3.1.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten

Von den 11 bei der fokussierten Informationsbeschaffung identifizierten systematischen Übersichten (siehe Abschnitt A9.1.1) konnte keine als Basis-SÜ herangezogen werden.

A3.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung

A3.1.2.1 Primäre Informationsquellen

A3.1.2.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 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 20.09.2023 statt.

Durch die bibliographische Recherche konnte ein RCT identifiziert werden (Witvrouw 2013 [11]). Es konnten keine relevanten quasirandomisierten kontrollierten Studien und keine relevanten prospektiven vergleichenden Kohortenstudien mit adäquater Confounderkontrolle identifiziert werden.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.1.2.

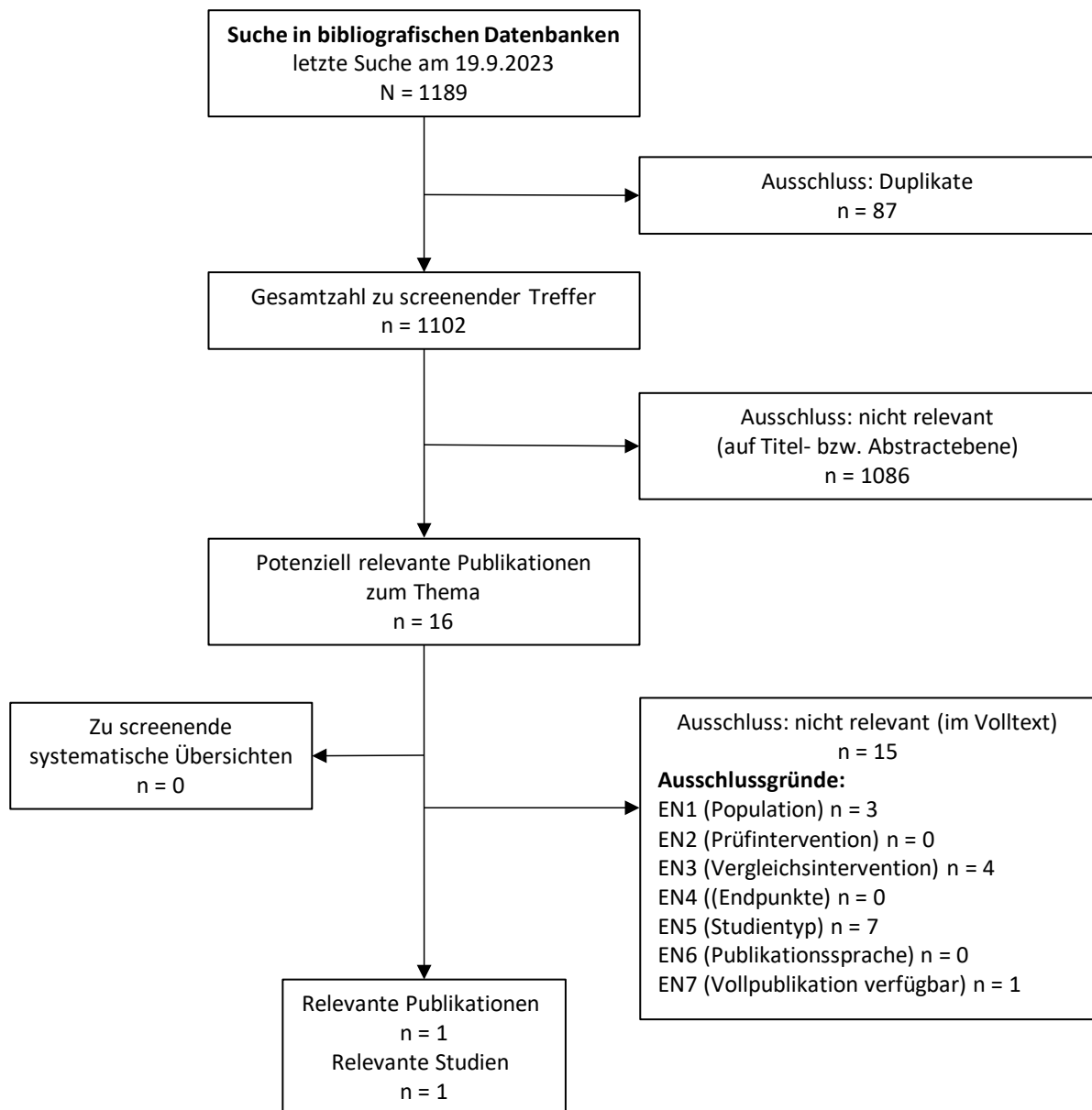


Abbildung 1: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion – Nutzenbewertung

A3.1.2.1.2 Studienregister

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

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A10.1.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 21.09.2023 statt.

A3.1.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

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

A3.1.2.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A9.1.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

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

A3.1.2.2.2 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Anhörung wurden keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente genannt.

A3.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnte insgesamt nur 1 relevante Studie identifiziert werden (siehe auch Tabelle 6).

Tabelle 6: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente			
	Vollpublikation (in Fachzeit- schriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern	Studienbericht aus Herstellerunterlagen (nicht öffentlich zugänglich)	Sonstige Dokumente
Witvrouw 2013	ja [11]	nein	nein	nein

A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse

Es wurden keine relevanten Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Tabelle 7: Charakterisierung der eingeschlossenen Studie

Studie	Studien- design	N ^a	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studiendauer (Nachbeobachtung)	Relevante Endpunkte ^b
Witvrouw 2013	RCT ^c	64 bzw. 56 ^d	Kliniken in Brügge und Leuven, Belgien 09/2009 bis 01/2011	Bis 6 Wochen nach der Intervention	- Schweregrad der Bewegungseinschränkung - Gesundheitsbezogene Lebensqualität
<p>N: Anzahl, RCT: Randomisierte kontrollierte Studie a: Anzahl randomisierter bzw. eingeschlossener Patientinnen und Patienten; b: Keine Trennung für primäre und sekundäre Endpunkte in der Studie; c: keine Angaben zum Randomisierungsverfahren; d: Abweichende Angaben in der Publikation</p>					

Tabelle 8: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien

Studie	Intervention	Vergleich	Begleittherapie
Witvrouw 2013	MUA: schonende mehrmals wiederholte zunehmende Mobilisierung des Knies (unter spinaler Anästhesie, danach ein kurzzeitiger CPM-Einsatz durch motorbetriebene Bewegungsschiene ^a)	CCM: zyklische niedrig dosierte zunehmende Dehnung mit Kontrolle des Widerstands mithilfe Computer-gesteuertem Gerät, Dauer 20 Minuten 6 Wochen: 4-mal/Tag; Zeitintervall mind. 1 Stunde	Aktive unterstützende Physiotherapie (in den beiden Studienarmen): 2 Wochen: täglich, dann 4 Wochen: 2-mal/Woche
<p>MUA: Manipulation unter Anästhesie; CCM: computer-controlled motion a: nur im Krankenhaus bei Aufenthalt von maximal 48 Stunden pro Aufenthalt</p>			

Tabelle 9: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in der Studie

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Witvrouw 2013	Vorliegen von Kniegelenksteifigkeit (aktive Beugung < 90° und/oder Funktionseinschränkung durch Beugungskontraktur) aufgrund einer Arthrofibrose nach komplettem Kniegelenkersatz	Andere (als arthrofibrotische ^a) Ursachen für Kniegelenksteifigkeit wie Knochenmissbildungen und falsche Ausrichtung von Prothesenteilen nach komplettem Kniegelenkersatz (u.a. nach Röntgenuntersuchung)
<p>a: im Publikationstext indirekt angedeutet</p>		

Tabelle 10: Charakterisierung der Studienpopulation

Studie Gruppe	N	Alter (Jahre): Median [Range]	Geschlecht, w / m	Weitere Charakteristika	Therapie-abbrecher
Witvrouw 2013					
MUA	28?	59 [36-82]	20/?	K.A.	K.A.
CCM	28?	61 [44-86]	21/?	K.A.	K.A.

CCM: computer-controlled motion; K.A.: Keine Angaben; MUA: Narkose-Mobilisation; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; w/m: weiblich/männlich;
? unklar, da abweichende Angaben in der Publikation (insgesamt 64 oder 56 Patientinnen und Patienten)

A3.2.2 Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in der folgenden Tabelle 11 dargestellt.

Tabelle 11: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial
			Patientin / Patient	Behandelnde Personen			
Witvrouw 2013	unklar	unklar	nein	nein	nein	nein ^a	hoch

a: Studienprotokoll nicht publiziert

A3.3 Patientenrelevante Endpunkte

A3.3.1 Beschreibung der identifizierten Messinstrumente

Tabelle 12: Beschreibung der identifizierten Messinstrumente

Instrument	Wertebereich	Interpretation
ROM	0° bis zu ≈150° ^a	Instrument zur Messung des Bewegungsgrades des Knies (Grad in Flexion plus Grad in Extension)
WOMAC	0 bis 100	Messinstrument für die Evaluation der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patientinnen / Patienten mit Arthrose an den unteren Extremitäten

ROM: Range of motion; WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
a: maximal möglicher ROM-Bewegungsgrad bei Athleten [38]

A3.3.2 Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial

Tabelle 13: Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial

Endpunkte	Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Komplikationen / unerwünschte Ereignisse	hoch	nein	unklar	unklar ^a	ja	hoch
Gewinn in Bewegungsumfang (ROM)	hoch	nein	unklar	unklar ^a	ja	hoch
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (WOMAC)	hoch	nein	unklar	unklar ^a	ja	hoch

ITT: Intention to treat; ROM: Range of motion; WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
a: Studienprotokoll nicht publiziert

A3.3.3 Ergebnisse

Tabelle 14: Ergebnisse zu Komplikationen / unerwünschten Ereignissen

Unerwünschtes Ereignis	MUA			CCM			MUA vs. CCM		
	N ^a	n	(%)	N ^a	n	(%)	Effektmaß	[95 %-KI]	p-Wert
Tod	28	1	4%	28	0	0%	K.A.	K.A.	K.A.
Therapiekomplikation	26	0	0%	28	0	0%	K.A.	K.A.	K.A.

CCM: computer-controlled motion; K.A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; MUA: Manipulation unter Anästhesie; N: Anzahl
a: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten

Tabelle 15: Ergebnisse für stetige Endpunkte

Endpunkte	N ^a	Werte		Werte		Änderung vs.		MUA vs. CCM		
		Studienbeginn		Studienende		Studienbeginn		Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
		MW	SD	MW	SD	MW	SD			
Gewinn in aktivem Bewegungsumfang (ROM) nach 6 Wochen										
MUA	26	K.A.		K.A.		23,3°	19,9°	-11,3°	K.A.	P=0,067
CCM	28	K.A.		K.A.		34,6°	17,0°			
Gewinn in passivem Bewegungsumfang (ROM) nach 6 Wochen										
MUA	26	K.A.		K.A.		25,5°	21,1°	-9,9°	K.A.	P=0,122
CCM	28	K.A.		K.A.		35,4°	17,4°			
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (WOMAC) nach 6 Wochen										
MUA	26	K.A. (49 ^b)		K.A. (66 ^b)		K.A. (17 ^b)		K.A. (2 ^b)	K.A.	K.A.
CCM	28	K.A. (53 ^b)		K.A. (72 ^b)		K.A. (19 ^b)				
CCM: computer-controlled motion; K.A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; MUA: Manipulation unter Anästhesie; MW: Durchschnittswert; N: Anzahl; ROM: Range of motion (Bewegungsumfang); SD: Standardabweichung; WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index										
a: Patientinnen und Patienten, die bei der Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden.										
b: Angaben abgeleitet aus der Abbildung (keine Zahlen vorliegend)										

A3.4 Ergänzende Darstellungen

Hier werden ergänzend die 2 aktuellsten (Recherche bis 2020 bzw. 2021) systematischen Übersichten mit Vergleich operativer vs. nicht operativer Verfahren zur Behandlung der Knie-Arthrofibrose bzw. Kniegelenksteifigkeit mit einbezogenen Studien niedrigerer Evidenzebenen dargestellt und ohne Auswertung der einzelnen Studien zusammengefasst. Eine Übersicht schloss Patientinnen und Patienten nach TKA [15] und die andere nach Verletzungen der Kniebänder ein [16].

Haffar et al. 2022 [15]

Methoden:

Die systematische Übersicht von Haffar et al. 2022 [15] hat entsprechend AMSTAR-Kriterien eine umfassende Recherche bis 10/2020 durchgeführt. Neben den Datenbanken PubMed und Medline wurden die Referenzlisten relevanter Publikationen gesichtet. Die einbezogenen Studien mussten die patientenberichteten Endpunkte nach Einsatz der MUA, arthroskopischer Arthrolyse oder Ersatz einer Knie-Endoprothese aufgrund von Arthrofibrose bzw. Kniegelenksteifigkeit nach TKA darstellen. Die Evidenzebene der Studien wurde entsprechend den Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence eingestuft. Die Studienqualität wurde mithilfe des MINORS („The Methodological Index for Non-

Randomized Studies“) Instrument bewertet. Die Studienselektion und die Bewertung der Qualität erfolgten unabhängig durch 2 Reviewer. Bei der Informationssynthese wurden die Durchschnittswerte berechnet, aber keine Meta-Analyse durchgeführt.

Ergebnisse:

Es wurden insgesamt 40 Studien in die Auswertung einbezogen, 16 davon Evidenzebene III (Fall-Kontroll-Studien) und 24 Evidenzebene IV (Fallberichte) entsprechend Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence. Nur 2 von 40 Studien zeigten eine „moderate“ Studienqualität, alle anderen eine „schwache“ Studienqualität entsprechend dem MINORS Instrument. Die Studien schlossen auch Betroffenen mit anderen Ursachen für die Kniegelenksteifigkeit ein, nicht nur Arthrofibrose.

Ergebnisse zum Ersatz einer Knie-Endoprothese liegen in 21, zur arthroskopischen Arthrolyse in 7 und zum Einsatz der MUA in 14 Studien vor. Die im Durchschnitt früheste Intervention nach Knie-Ersatz war MUA (0,24 Jahre = 2,9 Monate), gefolgt von arthroskopischer Arthrolyse (1,03 Jahre = 12,5 Monate) und Ersatz einer Knie-Endoprothese (1,81 Jahre = 22,0 Monate). Der durchschnittliche Gewinn in ROM durch die Intervention lag entsprechend bei 21 Grad, 40 Grad bzw. 28 Grad. Nur einige Studien präsentierten Angaben zur Verbesserung in verschiedenen klinischen Scores; diese zeigten meistens eine Verbesserung in den untersuchten Scores. Wiederbehandlungen waren bei über 10 % der Betroffenen erforderlich in 2 von 7 Studien mit entsprechenden Daten zum Einsatz der MUA, in 1 von 4 Studien zur arthroskopischen Arthrolyse und in 14 von 18 Studien zum Ersatz einer Knie-Endoprothese; das durchschnittliche Follow-up für diese Angaben betrug entsprechend 4,7 Jahre, 2,3 Jahre bzw. 3,9 Jahre. Die Komplikationsraten sind in der Publikation nicht berichtet.

Fahlbusch et al. 2022 [16].

Methoden:

Die systematische Übersicht von Fahlbusch et al. 2022 [16] hat ebenfalls entsprechend AMSTAR-Kriterien eine umfassende Recherche bis 08/2021 durchgeführt. Hier wurden die Datenbanken PubMed und Cochrane Library sowie die Referenzlisten der relevanten Studien gesichtet. Die in dieses Review einbezogenen Studien untersuchten Effekte (Endpunkte nicht definiert) nach Einsatz der MUA oder arthroskopischer Arthrolyse aufgrund von Arthrofibrose bzw. Kniegelenksteifigkeit nach Verletzungen mehrerer Kniebänder. Die Evidenzebene der Studien wurde nach Wright et al. 2003 eingestuft. Die Studienqualität wurde nach dem „Coleman methodological Score“ von 2000 bewertet. Die Studienselektion und die Bewertung der Qualität erfolgten unabhängig durch 2 Reviewer mit Einbeziehung des 3. Reviewers bei fehlendem Konsens. Bei der Informationssynthese wurden die Durchschnittswerte berechnet, aber keine Meta-Analyse durchgeführt.

Ergebnisse:

Es wurden insgesamt 25 Studien identifiziert, davon 15 retrospektive Fallstudien, 5 retrospektive Kohortenstudien und 5 prospektive (einarmige) Studien bzw. Fallserien. Bei Bewertung der Studienqualität (mit „Coleman methodological Score“) zeigten 3 Studien eine „gute“, 16 Studien eine „mittelmäßige“ und 6 Studien eine „schwache“ Qualität. Die Anzahl der Studien mit Einsatz arthroskopischer Arthrolyse bzw. mit MUA-Einsatz ist in der Publikation nicht explizit genannt (nach eigener Schätzung 10 bzw. 20 Studien; d. h. in 5 Studien Einsatz beider Interventionen). Der durchschnittliche Anteil der Betroffenen mit festgestellter Arthrofibrose betrug 12%.

Die durchschnittliche Zeit nach Operation betrug bei MUA 14,3 Wochen (3,3 Monate) und bei arthroskopischer Arthrolyse 27,7 Wochen (6,5 Monate). Der durchschnittliche Gewinn in ROM durch MUA lag bei 65 Grad und durch arthroskopische Arthrolyse bei 48 Grad (Angaben entsprechend aus 4 Studien für MUA bzw. 5 Studien für arthroskopische Arthrolyse mit jeweils 10 bzw. 11 Patienten mit Arthrofibrose). Es gibt im Review keine Angaben zum durchschnittlichen Follow-up, zu klinischen Scores und zu Wiederbehandlungen. Es wurden im RCT keine Komplikationen nach Einsatz der jeweiligen Interventionen beobachtet.

Fazit zu den aufgeführten systematischen Übersichten:

Vor allem aufgrund der eingeschlossenen gemischten Populationen (Betroffene ohne Arthrofibrose nicht ausgeschlossen) und dem Fehlen der Vergleichsintervention bei den zugrundeliegenden Studien sind die Ergebnisse der beiden systematischen Übersichten für die Nutzenbewertung nicht verwertbar.

A4 Details der Ergebnisse: Gesundheitsökonomische Bewertung

A4.1 Bestimmung der Interventionskosten

Es konnten keine expliziten zusammengefassten Daten zu Kosten der jeweiligen operativen Interventionen beim Einsatz zur Behandlung der Arthrofibrose am Knie identifiziert werden.

Die Kosten der stationär durchgeführten Operationen konnten im Rahmen des vorliegenden Berichts nur grob eingeschätzt werden. Hierzu wurden die Daten von der Internet-Seite „reimbursement.INFO“ des „Reimbursement Institutes“ eingesetzt (Datenbasis: Kalkulationskrankenhäuser des G-DRG Report-Browsers) [7]. Für alle 4 relevanten Prüfinerventionen wurden in dieser Datenbank entsprechend ihrer OPS Codes die nach unserer Einschätzung am häufigsten angewendeten DRGs den untersuchten Indikationen zugeordnet. Aus diesen DRGs wurden dann entsprechende aDRG Erlöse abgeleitet und die Pflegeerlöse berechnet (aus vorliegenden Angaben für Erlöse pro Tag und mittlere Verweildauer). Zur Abschätzung der Gesamtkosten wurden die aDRG Erlöse und Pflegeerlöse addiert.

Die Auswahl der DRGs für arthroskopische und offene Arthrolyse war relativ spezifisch zuordenbar, da spezielle Kodierungen für die Kniegelenkmobilisation vorliegen (Tabelle 16). Bei arthroskopischer Arthrolyse werden dabei durch 2 ausgewählten DRGs (I30B und I18B) über 60% aller Interventionen kodiert. Die offene Arthrolyse wird mit über 40% überwiegend durch ein DRG (I44C) kodiert, 2 weitere geeignete DRGs (I44D und I44E) decken ca. 22% aller Fälle ab. Die OPS-Kodierung für MUA ist hinsichtlich der Mobilisationen am Knie ziemlich unspezifisch; 2 DRGs (I71B und I18B) scheinen für die MUA am Knie am ehesten geeignet sein. Für den Ersatz der Knie-Endoprothese wurde ein übergeordneter OPS-Code ausgewählt (berücksichtigt auch Wechsel und Entfernung einer Endoprothese am Kniegelenk), da sehr viele untergeordnete Codes vorliegen, die z.T. nicht geeignet sind. Von 4 mit Abstand am häufigsten angewendeten DRGs wurden 3 als relevant ausgewählt (I43B, I44E, I44C; decken fast 50% aller Fälle ab); vierte dieser DRG (I04Z) bezieht sich auf Gelenkverschleiß.

Die Kosten der ambulant durchgeführten Operationen lassen sich aus dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), für MUA (als „Kontraktionsmobilisierung“), für arthroskopische und für offene Arthrolysen entnehmen (Tabelle 17). Diese Kosten beinhalten die Kosten der Eingriffe selbst sowie ggf. die Kosten der postoperativen Überwachung und die Kosten der postoperativen Behandlung. Zur Abschätzung der Gesamtkosten wurden die entsprechenden Kosten addiert.

In der Tabelle 18 sind die Kosten der Prüfinervention pro Anwendung bei den Operationen stationär und ambulant dargestellt. In Tabelle 19 werden die erstattungsfähigen und nicht erstattungsfähigen Interventionskosten der Prüfinervention pro Patientin bzw. Patient dargestellt.

Tabelle 16: Verwendete DRGs mit entsprechenden Pflegeerlösen und aDRG-Kosten

DRG Nr.	DRG Inhalt	aDRG-Kosten (Häufigkeit)	Pflegeerlös (Berechnung ^{a)})
Für Narkose-Mobilisierung (OPS 8-210; Brisement force)			
I71B	Muskel- und Sehnenerkrankungen außer bei Para- / Tetraplegie oder Verstauchung, Zerrung, Luxation an Hüftgelenk, Becken und Oberschenkel	1814,76 € (ca. 12%) ^b	780,56 € (4,4 x 177,40)
I18B	Wenig komplexe Eingriffe an Kniegelenk, Ellenbogengelenk und Unterarm, Alter > 15 Jahre, ohne mäßig komplexen Eingriff, ohne beidseitigen Eingriff am Kniegelenk	2854,78 € (ca. 7%) ^b	628,68 € (3,1 x 202,80)
Für arthroskopische Arthrolyse (5-810.2h; arthroskopische Kniegelenkmobilisation)			
I18B	Wenig komplexe Eingriffe an Kniegelenk, Ellenbogengelenk und Unterarm, Alter > 15 Jahre, ohne mäßig komplexen Eingriff, ohne beidseitigen Eingriff am Kniegelenk	2854,78 € (ca. 39%)	628,68 € (3,1 x 202,80)
I30B	Arthroskopischer Eingriff am Hüftgelenk, Alter > 15 Jahre oder bestimmte komplexe Eingriffe am Kniegelenk, Alter > 17 Jahre oder ohne äußerst schwere oder schwere Komplikationen	3991,64 € (ca. 30%)	560,56 € (2,8 x 200,20)
Für offene Arthrolyse (5-800.6h; offene Kniegelenkmobilisation)			
I44C	Bestimmte Endoprotheseneingriffe am Kniegelenk ohne äußerst schwere Komplikationen, ohne bestimmten Wechsel von Endoprothesen oder Prothesenkomponenten, ohne Implantation einer patientenindividuell angefertigten Endoprothese am Knie, ohne Einbringen oder Wechsel von Abstandshaltern	7078,00 € (ca. 44%)	1330,52 € (7,4 x 179,80)
I44D	Bestimmte Endoprotheseneingriffe am Kniegelenk oder Einbringen einer Entlastungsfeder am Kniegelenk	6362,20 € (ca. 13%)	1092,90 € (6,0 x 182,15)
I44E	Andere Endoprotheseneingriffe am Kniegelenk	5347,45 € (ca. 9%)	1162,65 € (6,7 x 173,53)
Für Ersatz der Knie-Endoprothese (5-823; u.a. Ersatz Endoprothese am Kniegelenk)			
I43B	Implantation oder Wechsel bestimmter Endoprothesen am Knie- oder am Ellenbogengelenk oder Prothesenwechsel am Schulter- oder am Sprunggelenk oder Entfernung bestimmter Endoprothesen am Kniegelenk, ohne äußerst schwere Komplikationen	10 732,79 € (ca. 24%) ^b	1855,56 € (9,9 x 187,43)
I44E	Andere Endoprotheseneingriffe am Kniegelenk	5347,45 € (ca. 15%)	1162,65 € (6,7 x 173,53)
I44C	Bestimmte Endoprotheseneingriffe am Kniegelenk ohne äußerst schwere Komplikationen, ohne bestimmten Wechsel von Endoprothesen oder Prothesenkomponenten, ohne Implantation einer patientenindividuell angefertigten Endoprothese am Knie, ohne Einbringen oder Wechsel von Abstandshaltern	7078,00 € (ca. 13%)	1330,52 € (7,4 x 179,80)
nach https://reimbursement.info [7]			
a: Mittlere Verweildauer mal Pflegeerlös pro Tag			
b: Angaben zur Häufigkeit der Anwendung insgesamt von allen Indikationen (nicht nur Knie)			
c: Angaben zur Häufigkeit der Anwendung insgesamt von allen Indikationen für Revisionen			
DRG: „Diagnostic-related groups“; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel			

Tabelle 17: Verwendete ambulante EBM-Leistungen mit entsprechenden Kosten

EBM Nr.	EBM Leistung ^a (OPS-Kodierung)	Punkte	Kosten
Narkose-Mobilisierung (8-210; Brisement force)			
31920	Kontraktionsmobilisierung	167	19,93 €
31825	Anästhesie oder Narkose 5	2744	327,47 €
Summe			347,40 €
Arthroskopische Arthrolyse (5-810.2h; Arthroskopische Gelenkoperation: Gelenkmobilisation: Kniegelenk)			
31145	Endoskopischer Gelenkeingriff (Arthroskopie) der Kategorie E5	5434	648,49 €
31505	Postoperative Überwachung 5	977	116,59 €
31618 31619	Postoperative Behandlung Chirurgie II/3a	355 293	42,37 € bzw. 34,97 €
31825	Anästhesie oder Narkose 5	2744	327,47 €
31457	Zuschlag zur Förderung ambulanter Operationen (AOP)	1923	229,49 €
Summe			1357,01 € bzw. 1364,41 €
Offene Arthrolyse (5-800.6h Offen chirurgische Operation eines Gelenkes: Gelenkmobilisation: Kniegelenk)			
31134	Eingriff an Knochen und Gelenken der Kategorie D4	3501	417,81 €
31504	Postoperative Überwachung 4	694	82,82 €
31618 31619	Postoperative Behandlung Chirurgie II/3a	355 293	42,37 € bzw. 34,97 €
31824	Anästhesie oder Narkose 4	2045	244,05
Summe:			779,65 € bzw. 787,05 €
Ersatz der Knie-Endoprothese (5-823; u.a. Ersatz Endoprothese am Kniegelenk)			
Keine EBM			
EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab, OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel. a: Datenquelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung [8]			

Die Operationen werden bei Arthrofibrose grundsätzlich als Add-on-Therapie bei unzureichendem Effekt physiotherapeutischer, medikamentöser und anderer Maßnahmen eingesetzt (s. 1.2). Die medikamentöse Begleittherapie und die Physiotherapie können fallspezifisch sehr unterschiedlich sein, unterscheiden sich aber nicht grundsätzlich zwischen den Prüf- und Vergleichsinterventionen (daher erfolgt keine tabellarische Auflistung von zusätzlichen Leistungen). Die Höhe dieser Kosten sind z.B. bei der Physiotherapie „Übungsbehandlung: Einzelbehandlung“ für die Dauer von 10 bis 20 Minuten entsprechend der Positionsnummer X0301 der Vergütungsvereinbarung 12,84 € [39], was bei der Anwendung 2 Wochen täglich und danach 4 Wochen 2-mal/pro Woche (wie in dem RCT von Witvrouw [11]) zu Kosten von 282,48 € führt, davon 10% plus 10 € pro Verordnung durch Zuzahlungen der Betroffenen.

Tabelle 18: Kosten der Prüfinderventionen

Bezeichnung der Patientengruppe	Patientengruppe				
Bezeichnung der Intervention	OPS-Kennzeichnung im relevanten Vergütungskatalog	Kosten pro Anwendung in €	Anzahl der Anwendungen pro Therapie	Quelle Bezugsjahr	Erstattungsfähigkeit
Prüfinderventionen					
Narkose-Mobilisierung	8-210 (DRGs: I71B, I18B) u.a. Kniegelenk, stationär	von 2595 € bis 3483 €	Einmal	[7] 2024	Ja ^a
	8-210 (EBM: 31920 ^b) u.a. Kniegelenk, ambulant	347 €	Einmal	[8] 2024	Ja
Arthroskopische Arthrolyse	5-810.2h (DRGs: I18B, I30B) Kniegelenk, stationär	von 3483 € bis 4552 €	Einmal	[7] 2024	Ja ^a
	5-810.2h (EBM: 31145 ^b) Kniegelenk, ambulant	von 1357 € bis 1364 €	Einmal	[8] 2024	Ja
Offene Arthrolyse	5-800.6h (DRGs: I44C, I44E) Kniegelenk, stationär	von 6510 € bis 8409 €	Einmal	[7] 2024	Ja ^a
	5-800.6h (EBM: 31134 ^b) Kniegelenk, ambulant	von 780 € bis 787 €	Einmal	[8] 2024	Ja
Ersatz der Knie-Endoprothese	5-823 (DRGs: I44E, I43B) u.a. Ersatz Knie-Endoprothese, stationär	von 6510 € bis 12588 €	Einmal	[7] 2024	Ja ^a
<p>a: Allerdings Zuzahlungen pro Krankenhausaufenthalt durch Betroffene</p> <p>b: Zusätzlich: Anästhesie oder Narkose, ggf. postoperative Überwachung und postoperative Behandlung</p> <p>EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab; DRG: Diagnostic-related groups; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel.</p>					

In dem in die Nutzenbewertung einbezogenen RCT [11] wird die CCM als Alternative zur MUA betrachtet (0). Es gibt keine expliziten Daten für die Kosten der CCM-Anwendung. Die Anmietung der CPM Bewegungsschiene ohne Computer-Kontrolle für 6 Wochen würde ca. 330 € bis zu 470 € kosten, inklusiv Versandkosten [40,41]. Die Personalkosten für eine 6-wochige Anwendung 4-mal täglich, würden bei der Anwendung der Positionsnummer X0301 wie für die obengenannte Übungsbehandlung bei der Krankengymnastik insgesamt 2.174 € betragen. Somit liegen die geschätzten Gesamtkosten bei 2.504 € bis 2.644 €. Die Relevanz der CCM als Behandlungsalternative zu Operationen ist allerdings und als eher gering einzuschätzen (wird daher in den Tabellen und im Kompakteil des Berichts nicht präsentiert).

Tabelle 19: Interventionskosten der Prüflintervention pro Patientin bzw. Patient

Bezeichnung der Intervention	Kostenparameter	Unterschied in Kosten der Therapie pro Patientin bzw. Patient (in €)
Narkose-Mobilisierung		
	Gesamtkosten der Intervention; stationär	von 2595 € bis 3483 €
	Zuzahlung für Krankenhausaufenthalt ^b	von 31 € bis 44 €
	Summe nicht erstattungsfähige Kosten	von 31 € bis 44 €
	Summe erstattungsfähige Kosten	von 2551 € bis 3452 €
	Gesamtkosten der Intervention; ambulant	347 €
	Summe nicht erstattungsfähige Kosten	0 €
	Summe erstattungsfähige Kosten	347 €
Arthroskopische Arthrolyse		
	Gesamtkosten der Intervention; stationär	von 3483 € bis 4552 €
	Zuzahlung für Krankenhausaufenthalt ^b	von 28 € bis 31 €
	Summe nicht erstattungsfähige Kosten	von 28 € bis 31 €
	Summe erstattungsfähige Kosten	von 3452 € bis 4524 €
	Gesamtkosten der Intervention; ambulant	von 1357 € bis 1364 €
	Summe nicht erstattungsfähige Kosten	0 €
	Summe erstattungsfähige Kosten	von 1357 € bis 1364 €
Offene Arthrolyse		
	Gesamtkosten der Intervention; stationär	von 6510 € bis 8409 €
	Zuzahlung für Krankenhausaufenthalt ^b	von 67 € bis 74 €
	Summe nicht erstattungsfähige Kosten	von 67 € bis 74 €
	Summe erstattungsfähige Kosten	von 6443 € bis 8335 €
	Gesamtkosten der Intervention; ambulant	von 780 € bis 787 €
	Summe nicht erstattungsfähige Kosten	0 €
	Summe erstattungsfähige Kosten	von 780 € bis 787 €
Gelenkersatz-Operation^a		
	Gesamtkosten der Intervention; stationär	von 6510 € bis 12588 €
	Zuzahlung für Krankenhausaufenthalt ^b	von 67 € bis 99 €
	Summe nicht erstattungsfähige Kosten	von 67 € bis 99 €
	Summe erstattungsfähige Kosten	von 6443 € bis 12489 €
a: Die Gelenkersatz-Operation kann äußerst unterschiedlich ausfallen (daher Spanne nur ungefähr geschätzt).		
b: Zuzahlung für Krankenhausaufenthalt: 10 €/Tag mal mittlere Verweildauer, für maximal 28 Tage		

A4.2 Systematische Übersicht gesundheitsökonomischer Evaluationen

A4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

A4.2.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 2 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 20.09.2023 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A9.2.1.

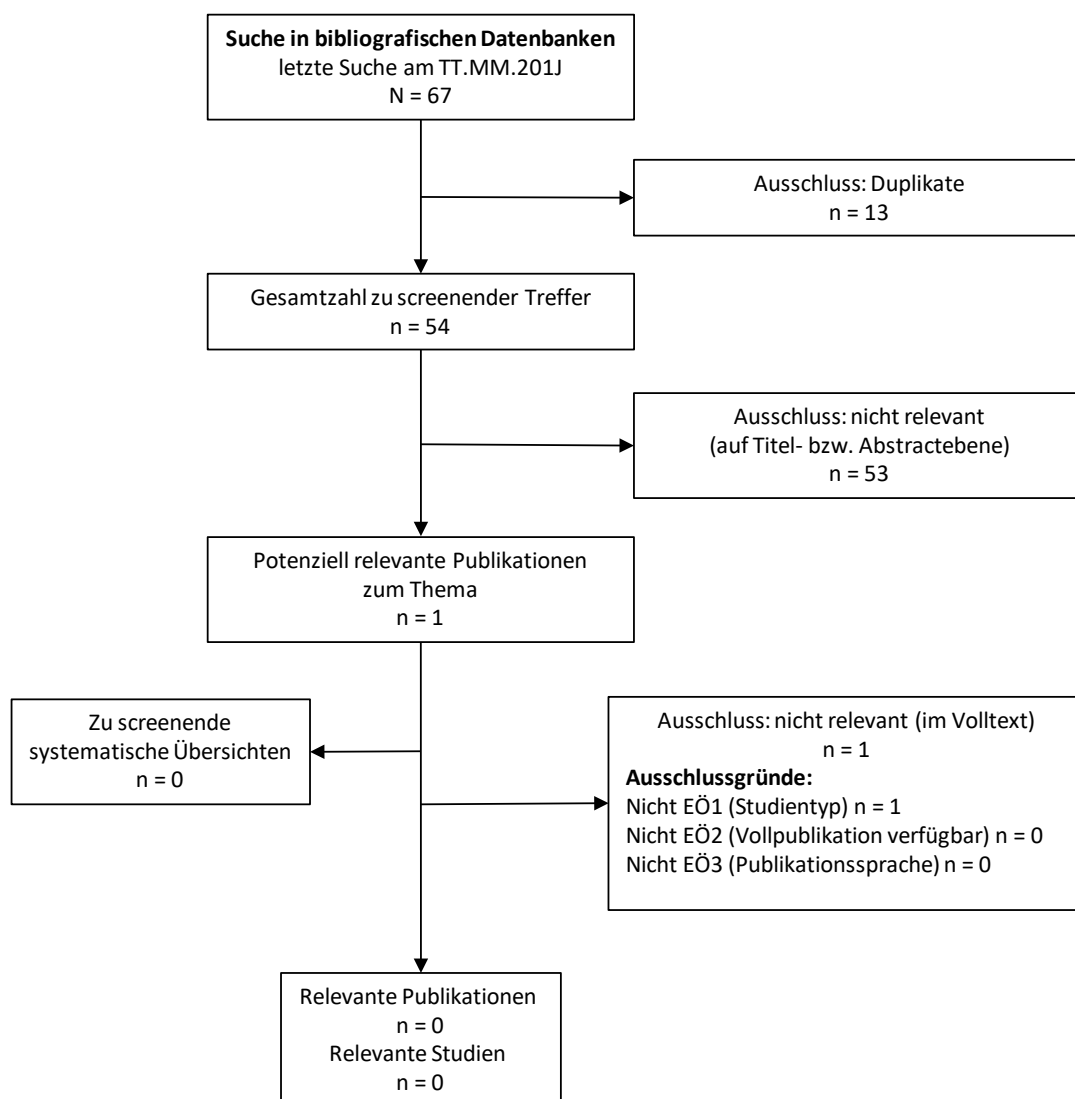


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion – gesundheitsökonomische Evaluationen

A4.2.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

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

Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung für die Nutzenbewertung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A9.1.1 Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

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

A4.2.1.3 Resultierender Studienpool

Es wurde bei der Recherche keine relevante gesundheitsökonomische Studie identifiziert.

A4.2.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Es liegt keine relevante gesundheitsökonomische Studie vor.

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

Die orientierende Recherche in PubMed/MEDLINE mit einschlägigen Begriffen zu operativen Verfahren der Behandlung von Arthrofibrose (beim Knie) hat 9 relevante Fachartikel und Dissertationen identifiziert. Die Recherchen in PhilPapers und BELIT waren ohne Ergebnis (höchstens Dubletten aus der PubMed-Suche). Es konnten als Ergebnis der weiteren orientierenden Recherche 3 Berichte von Betroffenen identifiziert werden. Spezifische Selbsthilfegruppen o. Ä. konnten nicht gefunden werden. Die Interviews mit Betroffenen im Rahmen des HTA-Berichts waren für die ethischen Aspekte nicht relevant. Weitere ethische Aspekte wurden über die Ergebnisse der anderen Domänen des HTA-Berichts oder durch die moderierte Diskussionsrunde identifiziert.

Aspekte wurden anhand des Public Health-Ethik-Rahmengerüsts ein- und ausgeschlossen, d. h. mussten einem der Prinzipien zuordnungsbar sein (sei es als Verletzung des Prinzips oder als Teil einer Abwägung zwischen mindestens 2 Prinzipien). Es wurden dabei insgesamt 13 ethische Aspekte identifiziert (2 Wohltun/Nutzen, 5 Nicht-Schaden, 3 Autonomie, 2 Gerechtigkeit und 1 zusammenfassend Legitimität, Effizienz, Menschenwürde und Umweltbelastung). 7 dieser Aspekte haben (auch) eine Literaturquelle, 1 Aspekt erfolgte aus Betroffenenberichten, 2 Aspekte auf Grundlage theoretischer Reflexion bzw. als Ergebnis der moderierten Diskussionsrunde; 3 Aspekte beruhten auf den Ergebnissen der anderen Domänen des HTA-Berichts.

Die 13 ethischen Aspekte wurden in der moderierten Diskussionsrunde konsentiert.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.1.

A5.1.2 Identifizierte ethische Aspekte

In Tabelle 20 sind die identifizierten ethischen Aspekte dargestellt. Es erfolgt dabei eine Zuordnung zu den Prinzipien des verwendeten Public Health-Ethik-Rahmengerüsts.

Tabelle 20: Ethische Aspekte – Ausführliche Ergebnisdarstellung (mehrseitige Tabelle)

Aspekt	Ethische Bewertung und Erläuterung	Referenzen
Wohltun/Nutzen		
	Aufgrund der unzureichenden Evidenz zum Nutzen sind weitere aussagekräftige Studien in diesem Bereich sinnvoll, zudem sollte die Evidenzlage in regelmäßigen Abständen überprüft werden.	Medizinischer Hintergrund HTA-Bericht Ergebnis moderierte Diskussionsrunde Xia et al. 2019 [42] Tietze 2020 [43]
	Arthrofibrose kann, je nach Schweregrad, für Betroffene starke Einschränkungen der Lebensqualität bedeuten und in schweren Fällen das Alltags- oder Berufsleben beeinträchtigen, je nach Berufsfeld die Ausübung des Berufes sogar verunmöglichen. Dabei spielen nicht nur die unmittelbaren physischen Einschränkungen eine Rolle, sondern auch die Erfahrung und Selbstwahrnehmung der Patientin oder des Patienten, dass sie eingeschränkt ist; dies kann z. B. zu Unsicherheit und mangelndem Selbstvertrauen bei bestimmten Tätigkeiten oder Bewegungen führen. Einige Patientinnen und Patienten haben einen langen Leidensweg und fühlen sich auf diesem oft unzureichend wahrgenommen. Der Leidensweg und die damit einhergehende psychische Mehrbelastung sollten im Kontakt mit Betroffenen und bei Abstimmung der weiteren Therapie berücksichtigt werden.	Czamra et. al. 2019 [44] Scholtes et. al. 2017 [45] Usher et. al. 2019 [46]
Nicht-schaden		
	Es ist unklar inwieweit die Diagnostik der Arthrofibrose (inklusive der Einteilung in Stadien) in der Praxis einheitlich ist und es entsprechende einheitliche, evidenzbasierte Behandlungskonzepte gibt. Hierin könnte ein Risiko für Schaden liegen, insofern unterschiedliche Vorgehensweisen zu unterschiedlichen Zeitpunkten propagiert oder umgesetzt werden, die möglicherweise nicht alle gleichermaßen erfolgversprechend sind. Es ist problematisch, wenn die Diagnose Arthrofibrose erst nachgelagert in Betracht gezogen wird, da eine zu massive Mobilisation (Therapie der Wahl bei allgemeiner Versteifung nach Operationen) die Arthrofibrose verstärken kann. Zudem könnte es das Vertrauen von Patientinnen/Patienten verringern, wenn sie bei verschiedenen Ärztinnen/Ärzten oder Kliniken mit uneinheitlichen Vorgehensweisen konfrontiert werden. Gleichzeitig kann der bereits angesprochene Leidensweg verlängert werden (psychische Mehrbelastung), was das Risiko einer arztzeugten Chronifizierung des Geschehens erhöht. Vor diesem Hintergrund sollte erwogen werden, ob es eine aktive Kommunikation über Sicherheiten von Erkenntnissen/ Aussagen und den hausinternen Umgang damit mit den Patientinnen und Patienten bzw. der Öffentlichkeit geben sollte.	Medizinischer Hintergrund HTA-Bericht Ergebnis moderierte Diskussionsrunde

Tabelle 20: Ethische Aspekte – Ausführliche Ergebnisdarstellung (mehrseitige Tabelle)

Aspekt	Ethische Bewertung und Erläuterung	Referenzen
	Es scheint verschiedene theoretische (ätiologische) Ansätze zu geben (Verklebungsmodell vs. zytokinbasierten Pathogenesemodell), die zu unterschiedlichen Behandlungskonzepten führen. Gegenwärtig kann auf Grundlage der Evidenz nicht gesagt werden, welcher Ansatz zu klinisch relevanteren Ergebnissen führt, weshalb es schwierig ist, zu bestimmen, ob durch die Befolgung eines der Ansätze (auch) Schaden verursacht wird (oder mehr Risiko für Schaden besteht gegenüber konkurrierenden Ansätzen). Zudem kann die Propagierung verschiedener, konkurrierender Ansätze zu zumindest intellektuellen Interessenkonflikten führen (im stärkeren Fall auch zu finanziellen), die eine (unabhängige) Beratung der Patientin/des Patienten beeinflussen können. Ein besonderes Risiko besteht dadurch in der Verunsicherung der Patientin/des Patienten, wenn unterschiedliche, sich z. T. widersprechende Behandlungsangebote durch verschiedene Ärztinnen und Ärzte unterbreitet werden.	Traut et. al. 2018 [47]
	Interventionen am offenen Gelenk werden i. d. R. erst im Verlauf einer minimal-invasiven Therapie eingeleitet, als eskalierender Behandlungsschritt. Ein solches Vorgehen dient dem als Schutz gegen unnötig invasive Eingriffe und entspricht damit dem Nichtschadensgebot.	Ellen 2020 [48] Theoretische Reflexion
	Wenn der Schwerpunkt in der Facharztausbildung Orthopädie auf operativen Verfahren liegt und sanfte und abwartende Behandlungsmethoden bei der Arthrofibrose kaum Gegenstand sind, ergibt sich das Risiko, dass zu schnell operative Verfahren gewählt werden.	Johnson et. al. 2014 [49]
	Patientinnen und Patienten, die unter einer besonderem psychische Belastung leiden, haben einen besonderen Betreuungsbedarf und stellen gleichzeitig eine Herausforderung für die Versorgenden dar. Diese Gruppe sollten bei den Betroffenen mit Arthrofibrose identifiziert und gezielt unterstützt werden, was ggf. für den Einsatz von Assessment-Instrumenten zur Beurteilung der psychischen Belastung und gezielte Fortbildungen für Orthopäden spricht. Dies ist besonders wichtig, da zurzeit davon ausgegangen wird, dass auch die psychische Belastung einen therapeutischen Einfluss bei der Entwicklung und Behandlung der Arthrofibrose hat.	Domäne Soziales HTA-Bericht
Autonomie		
	Es ist zu überlegen, inwieweit Patientinnen und Patienten über die derzeit existierenden Unklarheiten bei der Diagnose und Therapie auf Seiten der Medizin aufgeklärt werden sollen. Fehlende Transparenz bei widersprüchlichen Aussagen und unterschiedliche Behandlungskonzepte können jedoch negativen Einfluss auf die Ausübung der Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten haben. Transparenz kann helfen, dass Patientinnen und Patienten widersprüchliche Aussagen besser verstehen und einordnen können. Zudem ist eine Optimierung der Prozesse auf Seiten der Behandelnden denkbar. Weitere Verbesserungen des Aufklärungsprozesses sind daher auch bei Arthrofibrose möglich. Dabei kann das Verständnis auf Seiten der Patientin oder des Patienten gesteigert und die die Adhärenz gefördert werden.	Braddock et. al.2008 [50]

Tabelle 20: Ethische Aspekte – Ausführliche Ergebnisdarstellung (mehrseitige Tabelle)

Aspekt	Ethische Bewertung und Erläuterung	Referenzen
	Mögliche (finanzielle) Interessenkonflikte bei Vertreterinnen und Vertretern verschiedener Behandlungskonzepte sind möglich. Diese können eine unzureichend neutrale Aufklärung zur Folge haben, was wiederum die autonome Entscheidung von Patientinnen und Patienten erschweren kann. Allfällige Maßnahmen zur Regulierung von Interessenkonflikten sollten transparent gemacht werden.	Johnson et. al. 2014 [49]
	Das Risiko einer erneuten Arthrofibrose und weiterer Komplikationen nach bestimmten operativen Interventionen kann durch Studien eingeschätzt werden. Die Übertragung von statistischen Aussagen auf den Einzelfall sollte jedoch mit der Patientin oder dem Patienten explizit besprochen werden.	Betroffenenbericht
Gerechtigkeit		
	Die Kosten der hier untersuchten Interventionen werden grundsätzlich von der Krankenkasse übernommen (siehe gesundheitsökonomische Bewertung). Deshalb sind diesbezügliche Fragen der Zugangsgerechtigkeit aus ethischer Sicht als unkritisch zu bewerten.	Domäne Gesundheitsökonomie HTA-Bericht (Tabelle 25)
	In Studien sollten (auch) patientenrelevante Endpunkte (Aktivitäten des täglichen Lebens) und nicht allein Parameter wie das Bewegungsausmaß (Range of Motion) berücksichtigt werden, was derzeit noch unzureichend geschieht. Folglich besteht das Risiko, dass empirische Ergebnisse aus Studien wenig Relevanz für Patientinnen und Patienten haben und etwaige Aussagen zur Wirksamkeit einer Behandlungsmethode eingeschränkt werden müssen. Zudem sollten soziodemografische Charakteristika, wie Gender, in Studien besser berichtet werden. Auch dies passiert nicht ausreichend, sodass relevante Zusammenhänge nicht aufgedeckt werden können.	Domäne Soziales HTA-Bericht
Effizienz, Menschenwürde und Umweltbelastungen		
	Zur Effizienz sowohl von chirurgischen Verfahren, der Narkose-Mobilisation aber auch nicht-operativer Verfahren liegen keine verlässlichen Informationen vor. Auch mit Blick auf die Menschenwürde gibt es keine besonders relevanten Aspekte bei operativen Verfahren zur Behandlung der Arthrofibrose. Es wurden keine Hinweise auf besondere Umweltbelastungen gefunden, zwar können auch keinerlei Aussagen zur Unbedenklichkeit getroffen werden, vermutlich sind Umweltbelastungen bei dieser Art von Intervention überschaubar bzw. im üblichen Rahmen.	Theoretische Reflexion

A5.2 Soziale Aspekte

A5.2.1 Recherche zu sozialen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Für die Identifikation von sozialen Aspekten bei operativen Verfahren bei der Behandlung von Arthrofibrose (beim Knie) wurde eine orientierende Recherche in PubMed/MEDLINE und Google Scholar durchgeführt; letztere Suchmaschine wurde gewählt, da sie eine interdisziplinäre und breite Publikationsbasis ermöglichen kann. Zudem wurde auch die Literatur der anderen Domänen des HTA-Berichts berücksichtigt. Ergänzend waren auch theoretische Reflexion bzw. die Ergebnisse der moderierten Diskussionsrunde der HTA-Autoren dazu geeignet, (weitere) soziale Aspekte zu identifizieren.

Es konnten nur 2 relevante Publikationen aus der Recherche verwendet werden sowie 1 weitere, die bereits bei der Domäne Nutzenbewertung verwendet wurde.

Die Suchen und Einordnung der sozialen Aspekte folgte den 4 vorgängig festgelegten Themen (soziodemographische Charakteristika und Lebenssituation von Patientinnen und Patienten; Präferenzen/Einstellungen und Meinungen/Überzeugungen von (potenziell) mit verschiedenen operativen Verfahren behandelten Personen; Zugang zu den verschiedenen operativen Verfahren; Folgen für das Sozialleben bei Inanspruchnahme bestimmter operativer Verfahren). Es konnten insgesamt nur 3 soziale Aspekte identifiziert werden. 2 Aspekte konnten (auch) aus der Literatur der orientierenden Recherche gewonnen werden, 1 Aspekt beruht auf Betroffenenberichten und der moderierten Diskussionsrunde. Zu den Themen „soziodemographische Charakteristika und Lebenssituation“ und „Zugang zu den verschiedenen operativen Verfahren“ konnten keine sozialen Aspekte gefunden werden.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.2.

A5.2.2 Identifizierte soziale Aspekte

In Tabelle 21 sind die identifizierten sozialen Aspekte dargestellt.

Tabelle 21: Soziale Aspekte – Ausführliche Ergebnisdarstellung

Thema	Aspekt	Referenz
<i>Berücksichtigung soziodemographischer Charakteristika und der Lebenssituation (soziale Determinanten) von Patientinnen und Patienten, die an Arthrofibrose am Knie leiden</i>		
	Keine spezifischen Aussagen auf der Grundlage der gefundenen Literatur möglich.	n. v.
<i>Präferenzen/Einstellungen und Meinungen/ Überzeugungen (inkl. Erfahrungen) von (potenziell) mit verschiedenen operativen Verfahren (Arthrolyse, Narkose-Mobilisation, Ersatz Knie-Endoprothese) behandelten Personen</i>		
	Patientinnen und Patienten haben teilweise einen langen Leidensweg und fühlen sich auf diesem oft unzureichend wahrgenommen. Evidenz: Nur subjektive Schilderungen/Erfahrungen, daher hypothetischer Aspekt; wird aber von der HTA-Autorengruppe als plausibel eingestuft Ebene: Individuum	Betroffenenbericht Ergebnis moderierte Diskussionsrunde
<i>Folgen für das Sozialleben bei Inanspruchnahme bestimmter operativer Verfahren</i>		
	Frauen haben gemäß Zhang et al 2021 ein höheres Risiko für Arthrofibrose; dabei sind die Ursachen dafür im Detail unbekannt. Es werden dabei primär funktionelle/technische Outcomes in der Literatur beschrieben (z. B. Beweglichkeit in Grad), sodass unklar bleibt, inwieweit Frauen dadurch in den Aktivitäten des täglichen Lebens eingeschränkt sind. Das RCT von Witvrouw et al. 2013 berichtet keine genderspezifischen Ergebnisse, sodass dazu in diesem Bericht keine spezifischen Aussagen getroffen werden können. Evidenz: Ableitung aus Studie(n), die nicht spezifisch Folgen für das Sozialleben untersucht haben Ebene: Soziale Gruppe	Zhang et. al. 2021 [17] Witvrouw et. al. 2013 [11]
	Psychologischer Stress verschlechtert die Selbsteinschätzung des Zustandes des Knies und/oder der Beweglichkeit. Bei der Behandlung der psychischen Belastung wird ein uneinheitliches Verständnis von Psychosomatik der Ärztinnen und Ärzten sowie ihren Strategien bezüglich Diagnostik und Behandlung beschrieben. Es gibt konkrete Hürden, die es Ärztinnen und Ärzten schwermachen, psychische Belastungen ihrer Patientinnen und Patienten in ihrer täglichen Arbeit zu berücksichtigen, u. a. der Zeitmangel, mangelnde Expertise, die Angst der Patientin oder des Patienten vor Stigmatisierung sowie Schwierigkeiten in der Zusammenarbeit mit anderen Expertinnen und Experten. Evidenz: Belastbar und einschlägig Ebene: Individuum (v. a. Patientinnen/Patienten), Soziale Gruppe (v. a. Ärztinnen/Ärzte)	Lavernia et. al. 2015 [51] Ergebnis moderierte Diskussionsrunde
<i>Zugang zu den verschiedenen operativen Verfahren</i>		
	Keine Aussagen zu Effekten auf der Grundlage der gefundenen Literatur möglich.	n. v.
n. v.: Nicht vorhanden		

A5.3 Rechtliche Aspekte

A5.3.1 Recherche zu rechtlichen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Die rechtlichen Fragestellungen zum Thema „Arthrofibrose (überschießende Narbenbildung) im Knie – Können operative Verfahren Bewegungseinschränkungen und Schmerzen reduzieren?“ wurden durch Heranziehung der bestehenden Regelungen analysiert. Berücksichtigt wurden dabei die in dem von Brönnecke 2016 [9] entwickelten Leitfaden zur Identifikation von rechtlichen Aspekten dargestellten Punkte, hier insbesondere die Art der vertraglichen Beziehung zwischen den Akteurinnen und Akteuren und haftungsrechtliche Aspekte bei der Anwendung der Methode sowie sozialrechtliche Fragestellungen und solche, die sich mit der Patientinnen-/Patienteneinwilligung und der ärztlichen Aufklärung befassen. Untersucht und analysiert wurden die einschlägigen Gesetze und Normen (aus dem BGB, StGB, SGB V) und die einschlägige Kommentarliteratur. Dabei wurden die juristischen Datenbanken „juris“ und „beck-online“ als Suchquellen genutzt. Bei der spezifischen Suche nach „Knie-Arthrofibrose“ und „Operative Verfahren bei Knie-Arthrofibrose“ findet sich Einschlägiges im Hinblick auf die Anforderungen an die ärztliche Aufklärungspflicht gem. §§ 630d, e BGB, hinsichtlich der Knie-Arthrofibrose als Folge von Eingriffen sowie bzgl. des gesetzlichen Anspruchs auf eine motorbetriebene Kniebewegungsschiene gem. §§ 126, 127, 135 SGB V. Die Literatur wurde mit Blick darauf ausgewertet, ob sie von anerkannten Autorinnen und Autoren, also Expertinnen und Experten mit entsprechendem Fachwissen verfasst wurden und ob die Publikation für die Fragestellung inhaltlich zielführend ist.

Die Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.3.

A5.3.2 Identifizierte rechtliche Aspekte

Die identifizierten rechtlich relevanten Aspekte zur Knie-Arthrofibrose sind in Tabelle 22 und eine Zusammenfassung dessen in Tabelle 23 präsentiert.

Tabelle 22: Identifizierte rechtliche Aspekte zur Knie-Arthrofibrose

Bereich	Aspekte
Behandlungsvertrag	<p>Zwischen Patientinnen/Patienten und den behandelnden Ärztinnen/Ärzten wird ein Vertrag geschlossen. Aus diesem Vertrag ergeben sich Rechte und Pflichten der Parteien in Abhängigkeit von der jeweiligen Vertragsart. Die Durchführung operativer Verfahren (offene oder arthroskopische Arthrolyse, Ersatz einer Knie-Endoprothese) zur Reduzierung von Bewegungseinschränkungen und Schmerzen bei Arthrofibrose im Knie ist als Behandlungsvertrag gem. § 630a BGB zu behandeln.</p> <p>Vertragspartei können zum einen Ärztinnen/Ärzte, sowie Angehörige anderer Heilberufe sein, soweit die jeweilige Ausbildung sich gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG nach einem Bundesgesetz regelt (Mansel, in: Jauernig BGB, 19. Aufl. 2023, § 630a Rn. 6 [52]). Unter § 630a I BGB fallen auch Heilpraktikerinnen/Heilpraktiker, gleichwohl für sie keine medizinische Ausbildung vorgesehen ist (BT-Drs. 17/10488, S. 18 [53]). Die Ausbildung oder der Beruf, also der Status der/des Behandelnden, ist für das Vorliegen eines Behandlungsvertrags nicht maßgeblich.</p>

Bereich	Aspekte
	<p>Vielmehr geht es um die vereinbarte Hauptleistungspflicht, die Tätigkeit (Katzenmeier, in: BeckOK-BGB, 62. Ed. 2022, § 630a Rn. 33 [54]).</p> <p>Die Hauptleistungspflicht der/des Behandelnden ist die Pflicht zur Untersuchung und Behandlung. Es muss eine medizinische Behandlung als Hauptleistungspflicht vorliegen, was gem. der Gesetzesbegründung sämtliche Maßnahmen der Diagnose und Therapie sind, die dem Ziel dienen, Krankheiten, Leiden, körperliche Schäden oder Beschwerden sowie seelische Störungen nicht krankhafter Natur zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern (BT-Drs. 17/10488, S. 17 [53]) Durch die operativen Eingriffe (arthroskopische oder offene Arthrolyse, Ersatz einer Knie-Endoprothese) soll vor allem die Gelenkbeweglichkeit wiederhergestellt werden, um die erforderliche Mobilität für Alltags- und Berufsaktivitäten zu erreichen [55]). Ziel der erneuten Operation soll zudem die Ursachenforschung in Bezug auf die Bewegungseinschränkung sein, sodass im Anschluss eine kausale Therapie durchgeführt werden kann [55]. Durch die Zielverfolgung der Leidreduzierung und der Heilung bzw. Linderung körperlicher Schäden handelt es sich bei der offenen und arthroskopischen Arthrolyse und dem Ersatz einer Knie-Endoprothese um medizinische Behandlungen.</p> <p>Für die Einordnung als medizinische Behandlung ist es weiterhin relevant, inwiefern im Rahmen der Methode individuell auf die Patientinnen/Patienten eingegangen wird (Katzenmeier, in: BeckOK-BGB, 62. Ed. 2022, § 630a Rn. 33 [54]) Bei der Vornahme einer arthroskopischen oder offenen Arthrolyse bzw. dem Ersatz der Knie-Endoprothese passt die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt die Behandlung und Vorgehensweise genau auf die/den einzelne/einzelnen Patientin/Patienten ab – dies richtet sich nach dem jeweiligen Zustand des Knies, der Stärke der Vernarbung, den möglichen Ursachen der Bewegungseinschränkung. Ebenso wird die Dosierung des Narkosemittels nach Gewicht und Größe der Patientin /des Patienten gewählt.</p> <p>Bei der Untersuchung und Behandlung hat die/der Behandelnde die Regeln der ärztlichen Kunst und die Sorgfaltspflichten aus dem Behandlungsvertrag gem. § 630a BGB einzuhalten. Die Behandlung hat den gem. § 630a Abs. 2 BGB allgemein anerkannten fachlichen Standards zu entsprechen (Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 630a Rn. 37 [56]). Sie kann nur dann von den Standards abweichen, wenn etwas Anderes von den Vertragsparteien vereinbart wurde. Die/der Behandelnde hat die Patientin/den Patienten mit der gebotenen Sorgfalt zu behandeln. Dem Standard entspricht diejenige Behandlung, die eine durchschnittlich qualifizierte Behandelnde/ein durchschnittlich qualifizierter Behandelnder nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Praxis an Kenntnissen, Wissen, Können und Aufmerksamkeit in der Lage ist, zu erbringen (Katzenmeier, in: BeckOK BGB, 69. Ed. 2024, § 630a Rn. 149 [54]). Der fachliche Standard kann regelmäßig durch Leitlinien präzisiert werden.</p> <p>Zu beachten ist bei der Knie-Arthrofibrose, dass die jeweiligen Therapieoptionen von dem Krankheitsstadium abhängen, in dem sich die Patientin/der Patient befindet. Operative Maßnahmen sollen erst nach erfolglosem Einsatz von nichtchirurgischen Interventionen erfolgen. Entsprechend bedarf es des Vorliegens einer medizinischen Indikation für die operative Maßnahme. Gem. § 630a BGB entscheidet grundsätzlich die Ärztin/der Arzt darüber, ob eine medizinische Indikation für eine bestimmte Behandlungsmaßnahme vorliegt, da sie über entsprechende Kenntnisse und Fähigkeiten und mithin über einen Informationsvorsprung gegenüber der/dem Behandelten verfügen (Wagner, in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630a Rn. 183 [57]) Bei der Knie-Arthrofibrose können nicht-chirurgische Maßnahmen vor allem in der Frühphase einen stärkeren Effekt</p>

Bereich	Aspekte	
	<p>erzielen. Sofern der gewünschte Effekt ausbleibt, soll die Narkose-Mobilisation und zuletzt operative Maßnahmen wie die arthroskopische und die offene Arthrolyse sowie der Ersatz einer Knie-Endoprothese eingesetzt werden. Chirurgische Interventionen sind jedoch meist erst in der Adhäsionsphase der Erkrankung notwendig.</p> <p>Aus den §§ 630a ff. BGB ergeben sich seitens der behandelnden Ärztin/des behandelnden Arztes neben der Behandlungs- und Untersuchungspflicht auch Aufklärungspflichten und auch Dokumentationspflichten. Bei operativen Eingriffen zur Behandlung von Knie-Arthrofibrosen ist eine besondere Ausführlichkeit hinsichtlich der Aufklärung von möglichen Risiken und Nebenwirkungen, aber auch hinsichtlich anderer, möglicherweise weniger riskanten Behandlungsmethoden geboten (Wagner, in: MüKo StGB, 9. Aufl. 2023, § 630e Rn. 17 ff. [58]) Das sind insbesondere nichtoperative Maßnahmen, wie alleinige abwartende Strategien und nicht-operative Therapieformen sowie Begleittherapien wie aktive unterstützende Physiotherapie.</p> <p>Die Hauptleistungspflicht der Patientin/des Patienten ist es, die vereinbarte Vergütung zu zahlen (§§ 611 Abs. 1, 630a Abs. 1 BGB). Anderes gilt, wenn Dritte, vor allem Krankenversicherungen, zur Zahlung verpflichtet sind.</p> <p>Das Vorliegen einer medizinischen Behandlung als Vertragsgegenstand wirkt sich zugleich auf die Kündigungsrechte der/des Behandelten aus. Im Dienstvertragsrecht, das über § 630b BGB Anwendung im Behandlungsvertragsrecht findet, bestehen zwei Möglichkeiten der fristlosen Kündigung: die Kündigung aus wichtigem Grund gem. § 626 BGB und die Kündigung bei Vertrauensstellung gem. § 627 BGB.</p>	
Haftung für potentiell fehlerhafte Behandlungen	Zivilrechtliche Haftung - Überblick	<p>Für eine zivilrechtliche Haftung bestehen zwei Möglichkeiten: Entweder können Pflichten aus dem Behandlungsvertrag gem. §§ 280 ff. BGB verletzt worden sein (1.) oder es kann ein Anspruch aus dem Deliktsrecht gem. §§ 823 ff. BGB bestehen (2.).</p> <p>Zu (1.) Bei der Haftung aus dem Behandlungsvertrag durch Verletzung einer Hauptleistungspflicht kann die Patientin/der Patient entweder einen finanziellen Ausgleich, § 280 BGB, oder die Nacherfüllung der Pflicht, § 281 BGB, verlangen. Bei der Verletzung einer Nebenleistungspflicht ist hingegen nur eine Entschädigung in Geld möglich, vgl. §§ 282, 280 Abs. 1 BGB. Unter der Hauptleistungspflicht im Rahmen eines Behandlungsvertrags ist die medizinische Behandlung der Patientin/des Patienten zu verstehen, während unter Nebenpflichten zum Beispiel Dokumentations- oder Aufklärungspflichten fallen.</p> <p>Die/der Behandelnde hat die versprochene Behandlung zu leisten, die den allgemein anerkannten fachlichen Standards entspricht. Wird bei der Behandlung der Patientin/des Patienten sorgfaltswidrig gehandelt und verbessert sich so der pathologische Zustand nicht oder verschlimmert sich sogar oder es treten unerwünschte Nebenfolgen ein, stellt dies einen Behandlungsfehler dar. Übernimmt eine Ärztin/ein Arzt eine Behandlung, denen sie/er nach ihren/seinen eigenen Fähigkeiten nicht gewachsen ist, liegt eine Pflichtverletzung iSd. § 280 Abs. 1 S. 1 BGB vor (Wagner, in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630a Rn. 147 [57]). Die/der Behandelnde hat die arthroskopische/offene Arthrolyse/Knie-Endoprothesen-Ersatz</p>

Bereich	Aspekte
	<p>entsprechend der medizinischen Standards durchzuführen (Operative Therapie der Arthrofibrose des Kniegelenks - PMC[55]). Hält sich die/der Behandelnde nicht an die fachlichen Standards, die bei der Behandlung von Knie-Arthrofibrosen gelten, ergibt sich daraus ein Behandlungsfehler.</p> <p>Da eine Knie-Arthrofibrose regelmäßig „sekundär“ ist, also durch Trauma, Infektion oder einen chirurgischen Eingriff wie eine Gelenkbandrekonstruktion oder durch Einsatz eines künstlichen Kniegelenks hervorgerufen wird, gilt es, solche Ereignisse durch ein Gespräch mit der Patientin/dem Patienten herauszufinden. Bei der Knie-Arthrofibrose ist die Diagnose meist nur klinisch zu stellen; histologisch kann sie jedoch zusätzlich durch eine Biopsie abgesichert werden (Operative Therapie der Arthrofibrose des Kniegelenks – PMC, [55]). Ziel soll es sein, anderweitige Gründe, die zu einer schmerzhaften KniestEIFigkeit führen können, wie bspw. eine durch Prothese verursachte Blockade oder Gelenkinfektion, auszuschließen. Anzeichen für eine Arthrofibrose sind u. a. ein „Schraubstockgefühl“, Anlaufschmerz, Überwärmung und Kniescheiben-Immobilität. Wird eines dieser Symptome missinterpretiert oder aber die/der Behandelnde unterlässt das Erfragen von medizinisch potenziell relevanten Informationen, kann dies zu einem Befunderhebungsfehler und mithin zu einer Haftung gem. §§ 280 ff. BGB führen.</p> <p>Ebenfalls kann eine Pflichtverletzung gem. § 280 Abs. 1 S. 1 BGB darin liegen, dass die/der Behandelnde es unterlässt, die Patientin/den Patienten trotz unzureichendem Wissen an eine/n Spezialistin/Spezialisten zu überweisen (Wagner, in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630a Rn. 178 [57]). Sofern der/dem Behandelnden kein ausreichend fundiertes Wissen über Knie-Arthrofibrosen zur Verfügung steht und eine ordnungsgemäße Pflichterfüllung damit nicht möglich ist, hat die-/derjenige die/den Behandelte an eine/n Spezialistin/Spezialisten zu überweisen.</p> <p>Zu (2.) Zum anderen kommt ein Anspruch aus Deliktsrecht gemäß §§ 823 ff. BGB in Betracht, wenn die/der Behandelnde ihre/seine allgemeine Rechtspflicht verletzt, die Patientin/den Patienten nicht körperlich oder gesundheitlich zu schädigen. Ist allerdings nur das Vermögen der Patientin/des Patienten betroffen und nicht die Gesundheit, ist der deliktische Anspruch nicht einschlägig, sodass in solchen Fällen auf den vertraglichen Anspruch verwiesen werden muss.</p> <p>Für den schuld- und deliktsrechtlichen Anspruch ist ein Verschulden der Pflichtverletzung durch die Schuldnerin/den Schuldner (Behandelnde/Behandelnder) gem. § 276 BGB erforderlich. Kommt eine vertragliche Pflichtverletzung in Betracht, so wird das Verschulden der Schuldnerin/des Schuldners vermutet, vgl. § 280 Abs. 1 S. 2 BGB. Die/der Behandelnde kann jedoch den Beweis erbringen, dass mit der für den Verkehr erforderlichen Sorgfalt gehandelt wurde. Besonders am Behandlungsvertrag ist, dass die Patientin/der</p>

Bereich	Aspekte
	<p>Patient zunächst die Beweislast für das Vorliegen eines Behandlungsfehlers sowie hinsichtlich der Ursächlichkeit des Behandlungsfehlers für die Gesundheitsschädigung trägt. Bei einem groben Behandlungsfehler wird davon jedoch eine Ausnahme gemacht. Im Gegensatz dazu trägt bei Ansprüchen aus Delikt die/der Geschädigte die Beweislast für alle Voraussetzungen.</p> <p>Sowohl aus einer Pflicht- als auch aus einer Rechtsgutverletzung entstehen Ersatzansprüche auf Schadensersatz oder Schmerzensgeld aus §§ 249 ff. BGB. Während unter den Schadensersatzanspruch Heilbehandlungskosten oder Haushaltsführungsschäden fallen, ist Schmerzensgeld (§ 253 Abs. 2 BGB) zu zahlen, sofern die körperliche Unversehrtheit beeinträchtigt wurde.</p> <p>Auch bei unzureichender Aufklärung kann eine zivilrechtliche Haftung ausgelöst werden (Spickhoff/Greiner, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823-839 Rn. 241 [59]). Ein besonders großes Aufklärungsinteresse ist anzuerkennen bei Entscheidungen zwischen einer konservativen Behandlung der Erkrankung und einem invasiven Eingriff (Wagner, in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630e Rn. 28 [58]). Hierbei sollten der Patientin/dem Patienten die Unterschiede und damit einhergehenden Risiken, Folgen und Erfolgchancen deutlich gemacht werden, sodass eine Abwägung zwischen den einzelnen Behandlungsmethoden möglich ist. Sollte eine medizinische Indikation der Maßnahme fehlen, verschärfen sich die Anforderungen an die Aufklärung. Dabei dürfen verringerte Erfolgsaussichten nicht verharmlost werden.</p> <p>Bei operativen Maßnahmen zur Behandlung einer Knie-Arthrofibrose hat die/der behandelnde Ärztin/Arzt auf die Erfolgchancen einer Heilung oder Besserung des Zustands vor Einwilligung in die jeweilige Methode hinzuweisen. Die Gelenkersatzoperation weist im Vergleich zur Arthrolyse die höchste Rezidivrate auf. Der Eingriff soll zudem erst nach erfolgter Arthrolyse in Betracht gezogen werden. Zudem hat die/der Behandelnde die Patientin/den Patienten darauf hinzuweisen, dass nicht selten keine Verbesserung der Schmerzhaftigkeit durch eine Arthrolyse des Kniegelenks erreicht werden kann [55].</p> <p>Sofern die Ärztin/der Arzt eine aus ihrer/seiner Sicht gebotene Therapiemaßnahme vorschlägt, die Patientin/der Patient diese jedoch zugunsten einer anderen, nicht dem medizinischen Standard entsprechenden Behandlung ablehnt, handelt die/der Behandelte auf eigenes Risiko. Die Beweislast für die Weigerung der Patientin/des Patienten trägt jedoch die Ärztin/der Arzt (Wagner, in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630a Rn. 185 [57]). Dieses Risiko muss der Patientin/dem Patienten verdeutlicht werden. Sollte die/der Behandelte mit Knie-Arthrofibrose also nach erfolgter Aufklärung auf nichtoperative Maßnahmen im Vorhinein verzichten und stattdessen einen operativen Eingriff vorziehen, so handelt sie/er auf eigenes</p>

Bereich	Aspekte
	<p>Risiko (soweit kein weiterer Fehler vorliegt). Ein Behandlungsfehler allerdings wird in solchen Fällen jedoch bei völliger Unvertretbarkeit der gewählten Methode bejaht. Da operative Maßnahmen bei Knie-Arthrofibrosen eine gängige Behandlungsmethode darstellen, kann davon im vorliegenden Fall jedoch nicht ausgegangen werden.</p>
	<p>Strafrechtliche Haftung - Überblick</p> <p>Die strafrechtliche Haftung der/des Behandelnden kann sich entweder aus vorsätzlicher oder fahrlässiger Körperverletzung ergeben (§§ 223/229 StGB).</p> <p>Insbesondere kommt eine fahrlässige Körperverletzung gem. § 229 StGB in Betracht, wenn die/der Behandelnde den erforderlichen und vorausgesetzten Sorgfalsmaßstab verletzt. Insoweit nähert sich die strafrechtliche Haftung der zivilrechtlichen an. Der Verstoß und dessen Voraussetzungen müssen im Strafrecht der Täterin/dem Täter nachgewiesen werden. Eine objektive Sorgfaltspflichtverletzung liegt vor, wenn die Täterin/der Täter diejenige Sorgfalt außer Acht gelassen hat, die von einem besonnenen und gewissenhaften Menschen in der konkreten Lage und der sozialen Rolle des Handelnden zu erwarten ist (Kudlich, in: BeckOK StGB, 60. Ed. 2024, § 15 Rn. 42 [60]). Die objektive Sorgfaltspflicht wird regelmäßig durch allgemeine Erfahrungssätze, z. B. auch ärztliche Kunstregeln, konkretisiert. Verstöße gegen solche Regeln, die sich sowohl auf die Beurteilung der Heilanzzeige als auch auf die Ausführung des Eingriffs beziehen, sind als Behandlungsfehler zu werten. Behandlungsfehler erfüllen in aller Regel auch die Voraussetzungen einer objektiven Sorgfaltspflichtverletzung (Heger, in: Lackner/Kühl/Heger, StGB, 30. Aufl. 2023, § 223 Rn. 9 [61]). Werden die o. g. Standards hinsichtlich der operativen Behandlung von Knie-Arthrofibrosen nicht eingehalten, kann dies zu einer Strafbarkeit aus § 229 StGB führen.</p> <p>Bei einer vorsätzlichen Körperverletzung gem. § 223 StGB kann durch eine Einwilligung die Rechtswidrigkeit der Tat entfallen. Voraussetzung für die Einwilligung ist, dass die Patientin/der Patient über die Behandlung hinreichend aufgeklärt wurde, um deren/dessen Selbstbestimmungsrecht zu wahren.</p> <p>Ohne Aufklärung und somit grundsätzlich auch ohne wirksame Einwilligung können neben zivilrechtlichen auch strafrechtliche Konsequenzen entstehen.</p> <p>Personell erstreckt sich die Einwilligung zunächst auf diejenige/denjenigen, der/dem sie erteilt wurde. Gerade bei Operationen, wie sie bei der Behandlung von Knie-Arthrofibrose in Betracht kommen können, wird die Einwilligung regelmäßig auch stillschweigend allen erteilt, die im Krankenhaus aufgrund einer internen Arbeitsteilung für die Vornahme der Behandlung zuständig sind. Sachlich ist in all die Eingriffe eingewilligt, die mit der Ärztin/dem Arzt besprochen wurden und in die mithin eingewilligt worden ist (Hardtung, in: MüKo StGB, 4. Aufl. 2021, § 223 StGB Rn. 96 [62]).</p> <p>Ein Fehlen der medizinischen Indikation führt nicht direkt zu einer Unwirksamkeit der Einwilligung, sodass sich nicht direkt eine Strafbarkeit aus §§ 223/229 ergibt (Schönke/Schröder/</p>

Bereich	Aspekte	
		<p>Sternberg-Lieben, 30. Aufl. 2019, StGB § 223 Rn. 50 [63]). Bei unzureichender Aufklärung könnte sich allerdings dennoch eine Strafbarkeit ergeben.</p> <p>Hinsichtlich der Behandlung von Knie-Arthrofibrosen ist also wie bei der zivilrechtlichen Haftung auch auf andere, mildere Behandlungsmethoden, sprich nichtoperative Maßnahmen, hinzuweisen und die Patientin/der Patient genau darüber aufzuklären, welche Vor- und Nachteile mit der gewählten Behandlung einhergehen, genauso wie die möglichen Risiken und Erfolgchancen.</p>
Sozialrechtliche Aspekte/ Kostenübernahme	Ob und wann ein operativer Eingriff gegen Knie-Arthrofibrose von den gesetzlichen Krankenkassen bzw. den privaten Krankenversicherungen übernommen wird, ist von der Art der Krankenkasse bzw. Versicherung abhängig.	
	Gesetzliche Krankenkassen	<p>Bei der Erstattung operativer Eingriffe durch die gesetzliche Krankenkasse sind zwei Fragen zu stellen: (1.) Welche Leistungen müssen zwingend von der Krankenkasse übernommen werden? (2.) Welche Leistungen können unter welchen Bedingungen von der Kasse erstattet werden?</p> <p>(1.) § 11 SGB V definiert, welche Leistungen von der GKV übernommen werden müssen. Handelt es sich bei dem operativen Eingriff um einen solchen, der zur Behandlung einer Krankheit vorgenommen wird, kann sich der Anspruch der Patientin/des Patienten aus den §§ 27 Abs. 1 Nr. 1, 28 Abs. 1 SGB V ergeben.</p> <p>Gem. § 27 Abs. 1 Nr. 1 SGB V muss für das Entstehen eines Leistungsanspruchs der/des Versicherten die Knie-Arthrofibrose eine Krankheit sein. Weiterhin muss die Behandlung notwendig sein, um die Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder um Krankheitsbeschwerden zu lindern. [64] (Spickhoff/<i>Nebendahl</i> § 27 SGB V Rn. 2)</p> <p>Eine Krankheit i. S. d. SGB V ist ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand, der die Notwendigkeit der Behandlungsbedürftigkeit zur Folge hat (Spickhoff/<i>Nebendahl</i> § 27 SGB V Rn. 12 [64]).</p> <p>Eine Knie-Arthrofibrose weicht vom Normalzustand eines gesunden Menschen ab und kann zur Entstehung von Schmerzen führen sowie die Bewegungsfähigkeit des Knies erheblich einschränken, sodass eine Krankheit vorliegt.</p> <p>Eine Behandlung i. S. d. § 28 Abs. 1 SGB V ist jede Tätigkeit eines Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten dient und darauf gerichtet ist, die Leistungsziele des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V zu erreichen. Außerdem ist ein eindeutiger oder unmittelbarer Krankheitsbezug erforderlich (Spickhoff/<i>Nebendahl</i> § 28 SGB V Rn. 2 [65]). Daneben muss die ärztliche Behandlung nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig sein. § 28 Abs. 1 S. 1 SGB V beschränkt den Anspruch von Versicherten somit auf Leistungen, die dem Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 12 Abs. 1 SGB V entsprechen (Hahne, in: Münchener Anwaltshandbuch MedR, 3. Aufl. 2020, § 4 Rn. 44 [66]) Wann die Voraussetzungen vorliegen, richtet sich primär nach den</p>

Bereich	Aspekte	
		<p>von dem gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien, vgl. § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V. Medizinischer Vorteil und Kosten der Behandlung müssen in einem angemessenen Verhältnis zueinanderstehen. Sofern keine Behandlungsalternative besteht, kann eine notwendige Leistung nicht wegen Unwirtschaftlichkeit versagt werden (Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 12 Rn. 9 [67]).</p> <p>Durch die arthroskopische oder offene Arthrolyse soll durch Lösen des Narbengewebes bzw. Entfernung davon die Gelenkbeweglichkeit des Knies wiederhergestellt werden. Alternativ wird eine Knie-Endoprothese zur Wiederherstellung der Beweglichkeit ersetzt. Mithin sollen die operativen Eingriffe der Behandlung der Knie-Arthrofibrose dienen. Ausreichend und zweckmäßig und damit dem Wirtschaftlichkeitsgebot i. S. d. § 12 Abs. 1 SGB V entsprechend ist die Behandlung zumindest dann, wenn bereits alle nichtoperativen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft wurden. Hat die Patientin/der Patient noch nicht alle nichtoperativen Interventionen ausgeschöpft, ist es eine Frage des Einzelfalls, ob die gesetzliche Krankenkasse die Leistung übernimmt.</p> <p>Ob eine Leistung von der GKV übernommen wird, richtet sich zudem nach den gem. § 92 SGB V erlassenen Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). (Spickhoff/ Nebendahl § 27 SGB V Rn. 4). Sollte dieser in einer Richtlinie erlassen, dass eine ambulante Maßnahme für die Behandlung einer Krankheit geeignet ist, muss die GKV diese dann übernehmen. Die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus“ führt auf, welche Methoden von der Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenkasse ausgeschlossen sind [68]. Da weder die Arthrolyse noch der Ersatz der Knie-Endoprothese aufgeführt werden, kann darauf geschlossen werden, dass die Maßnahmen von der GKV übernommen werden. Zudem wird in einer weiteren Richtlinie des G-BA die Behandlung von Knie-Arthrofibrosen mithilfe von Arthrolysen anerkannt [69].</p> <p>Mithin lässt sich festhalten, dass operative Eingriffe bei Knie-Arthrofibrose grundsätzlich nach den obigen Ausführungen von der GKV übernommen werden können. Laut einer Quelle für das Bezugsjahr 2024 werden sowohl die offene als auch die arthroskopische Arthrolyse sowie die Gelenkersatzoperation von den Krankenkassen übernommen [7].</p>
	Private Krankenversicherungen	<p>Private Krankenversicherungen erstatten gem. § 192 VVG alle medizinisch notwendigen Behandlungen. Für die Erstattung müssen folgende Voraussetzungen vorliegen: Zunächst müssen Aufwendungen für die Versicherungsnehmerin/den Versicherungsnehmer entstanden sein. Weiterhin muss eine Krankheit vorliegen. Gegen die Krankheit muss eine Heilbehandlung durchgeführt worden und schließlich muss diese Behandlung medizinisch notwendig gewesen sein. Medizinisch notwendig ist eine Behandlung dann, „wenn es nach den objektiven medizinischen Befunden und wissenschaftlichen</p>

Bereich	Aspekte
	<p>Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Behandlung vertretbar war, sie als medizinisch notwendig anzusehen“ (BGH VersR 2003, 581, 584 [70]). Bei einer Knie-Arthrofibrose handelt es sich um eine Krankheit, die mit den operativen Methoden der offenen und arthroskopischen Arthrolyse oder der Gelenkersatzoperation medizinisch behandelt werden kann.</p> <p>Fraglich ist, ob ein operativer Eingriff zur Behandlung der Knie-Arthrofibrose auch notwendig ist.</p> <p>Grundsätzlich stehen vor operativen Maßnahmen auch die nichtoperativen Interventionen zur Verfügung. Operative Maßnahmen sollen in der Regel erst in der Adhäsionsphase der Erkrankung notwendig sein. In den Fällen, in denen nichtoperative Maßnahmen nicht zum gewünschten Erfolg geführt haben, kann die Notwendigkeit operativer Maßnahmen unabhängig von der Erkrankungsphase bejaht werden. In den Fällen, in denen im Vorhinein nicht die o. g. Maßnahmen ausprobiert wurden, mithin mehrere Methoden zur Verfügung stehen, muss die Auswahl medizinisch vertretbar i. S. d. § 192 Abs. 2 VVG sein. Dies richtet sich wiederum nach der medizinischen Notwendigkeit, sprich, die Heilbehandlung muss aus medizinischer Sicht geeignet gewesen sein, einen Behandlungserfolg zu erzielen (Fleißner, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Aufl. 2020, § 5 Rn. 118 [71]). Dies ist bei der offenen und arthroskopischen Arthrolyse sowie der Gelenkersatzoperation der Fall.</p> <p>Mit Blick auf die Erstattungsfähigkeit der Kosten durch die gesetzlichen Krankenkassen kann davon ausgegangen werden, dass die Behandlung bei Bejahung der medizinischen Notwendigkeit auch von den privaten Krankenversicherungen übernommen werden kann.</p>
<p>Abkürzungen: BGB: Bürgerliches Gesetzbuch; BGH: Bundesgerichtshof; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; MUA: Manipulation unter Anästhesie; SGB V: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch; StGB: Strafgesetzbuch.</p>	

Tabelle 23: Zusammenfassung der rechtlichen Aspekte zu operativen Eingriffen bei Knie-Arthrofibrose

Rechtlicher Aspekt	Besonderheiten bei operativen Eingriffen zur Behandlung von Knie-Arthrofibrose	Normen	(Weiterführende) Literatur
Behandlungsvertrag	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Operative Eingriffe stellen eine medizinische Behandlung dar ▪ Behandlungsvertrag gem. § 630a BGB für den operativen Eingriff (Offene/arthroskopische Arthrolyse/Kniegelenkersatz-Operation) ▪ Entscheidend: konkrete anamnestische, diagnostische und einzeltherapeutische Vorgehensweise ▪ Konsequenz der Einordnung als Behandlungsvertrag: Behandlungs- und Untersuchungspflicht (Hauptleistungspflicht), Aufklärungs- und Dokumentationspflicht (Nebenleistungspflicht), erleichterte fristlose Kündigung ▪ Die medizinische Behandlung hat den gem. § 630a Abs. 2 BGB allgemein anerkannten fachlichen Standards zu entsprechen ▪ Sorgfaltsmaßstab bestimmt sich objektiv und nach dem jeweils geltenden Standard für Spezialistinnen/Spezialisten, Fachärztinnen/Fachärzte, Allgemeinmedizinerinnen/Allgemeinmediziner ▪ Jeweilige Therapieoption hängt von dem Stadium der Knie-Arthrofibrose ab: Grundsätzlicher Vorrang der nicht-operativen vor operativen Maßnahmen ▪ Besondere Aufklärungspflichten über die möglichen (nichtoperativen) Alternativmethoden, die Risiken, die Erfolgsaussichten der gewählten Methode 	<p>§ 611 BGB, § 630a BGB, § 630d, § 630e, § 630h, § 627 BGB</p>	<p><i>Katzenmeier</i> in: BeckOK BGB, 62. Edition 2022, § 630a, § 630h</p> <p><i>Manzel</i> in: Jauernig BGB, 19. Aufl. 2023, § 630a Rn. 6</p> <p><i>Wagner</i> in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630d, § 630e</p> <p><i>Spickhoff</i> in: Medizinrecht 3. Aufl. 2018 § 630a BGB</p> <p>OLG Zweibrücken, NJW-RR 2019, 215, Rn. 27</p> <p>BT-Drs. 17/10488, S. 18</p> <p><i>Katzenmeier</i> in: BeckOK-BGB, 62. Ed. 2022, § 630a Rn. 33</p> <p>BT-Drs. 17/10488, S. 17</p> <p>BGH VersR 2017, 432</p> <p><i>Lipp</i> in: Laufs, Katzenmeier, Lipp (Hrsg.), Arztrecht, 8. Aufl. 2021, III. Der Behandlungsvertrag, Rn. 31</p>
Zivilrechtliche und Strafrechtliche Haftung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mglw. Schadensersatz wegen Vermögensschäden und Schmerzensgeld bei Behandlungsfehlern ▪ Mglw. Strafbarkeit wegen einfacher/fahrlässiger Körperverletzung bei objektiver Sorgfaltspflichtverletzung ▪ Die/der Behandelnde hat die allgemein anerkannten fachlichen Standards 	<p>§§ 280 ff. BGB, § 278 BGB, § 823 ff. BGB § 223 StGB, § 229 StGB</p>	<p><i>Katzenmeier</i> in: BeckOK BGB, 62. Edition 2022, § 630a, § 630h</p> <p><i>Spickhoff</i> in: Medizinrecht 3. Aufl. 2018 § 630a BGB</p>

Rechtlicher Aspekt	Besonderheiten bei operativen Eingriffen zur Behandlung von Knie-Arthrofibrose	Normen	(Weiterführende) Literatur
	<p>hinsichtlich der medizinischen Behandlung einzuhalten</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fehler bei der Diagnostik können zu einem Befunderhebungsfehler führen ▪ Aufklärung muss Informationen über Kosten, Diagnose, Risiko und Therapie enthalten ▪ Umfang der Aufklärung von Risiko und med. Indikation abhängig ▪ Ärztin/Arzt hat über alle zur Auswahl stehenden Therapieformen aufzuklären ▪ Besonders großes Aufklärungsinteresse bei Entscheidung zwischen konservativer und invasiver Behandlung ▪ Patientin/Patient trifft die Wahl der Therapieform ▪ Ärztin/Arzt schlägt aus ihrer/seiner Sicht gebotene Maßnahme vor und Patientin/Patient lehnt ab: Behandelte(r) handelt auf eigenes Risiko ▪ Aufklärung über Erfolgswahrscheinlichkeiten der Maßnahme: Bei Knie-Arthrofibrose muss auf die nachgewiesene, häufig nur kurzzeitige Verbesserung der Beweglichkeit hingewiesen werden ▪ Pflichtverletzung bei Unterlassen der Überweisung an Spezialist/in ▪ Die Einwilligung der Patientin/des Patienten erstreckt sich bei Behandlungen im Krankenhaus, wie der operativen Eingriffe bei Knie-Arthrofibrose, auf alle für die Vornahme des Eingriffs Zuständigen ▪ Bei Aufklärungsverzicht liegt dennoch eine wirksame Einwilligung vor und eine Strafbarkeit gem. §§ 223, 229 StGB scheidet aus ▪ Unzureichende Aufklärung kann Wirksamkeit der Einwilligung entfallen lassen 		<p><i>Katzenmeier</i> in: Lauf/ Katzenmeier/Lipp (Hrsg.), <i>Arztrecht</i>, 8. Aufl. 2021, X. Arztfehler und Haftpflicht</p> <p>Ulsenheimer, Arztstrafrecht Rn. 341- 366</p> <p><i>Sternberg-Lieben</i> in: Schönke/Schröder, 30. Aufl. 2019, StGB § 223 Rn. 50</p> <p><i>Wagner</i> in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630d, § 630e</p> <p>Spickhoff/Greiner, 3. Aufl. 2018, BGB §§ 823-839 Rn. 241</p> <p>Spickhoff, NJW 2015, 1728-1734</p> <p>Frahm, NJW 2022, 2899-2901</p>
Gesetzliche Krankenversicherung Kostenerstattung operative Eingriffen zur Behandlung von Knie-Arthrofibrose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Für Leistungsanspruch ggü. GKV muss Versicherte/r Krankheit aufweisen ▪ Knie-Arthrofibrose ist eine Krankheit ▪ Offene/arthroskopische Arthrolyse/ Gelenkersatzoperation sind medizinische Behandlungen ▪ Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist stets zu beachten, § 12 SGB V 	§ 11 Abs. 6 SGB V, § 27 Abs. 1 Nr. 1 SGB V § 28 Abs. 1 SGB V § 12 SGB V § 92 SGB V	<p><i>Nebendahl</i> in: Spickhoff, Medizinrecht, § 27 SGB V Rn. 2,6, 12, 13, 17, 18, 19, 24.</p> <p><i>Nebendahl</i> in: Spickhoff, Medizinrecht, § 28 SGB V 2, 4.</p>

Rechtlicher Aspekt	Besonderheiten bei operativen Eingriffen zur Behandlung von Knie-Arthrofibrose	Normen	(Weiterführende) Literatur
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Richtlinien des G-BA bestimmen, welche Leistungen von der GKV übernommen werden, § 92 SGB V ▪ Krankenkassen können freiwillige, zusätzliche Angebote in ihren Leistungskatalog aufnehmen ▪ Operative Eingriffe werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen 	§ 2 Abs. 1a SGB V § 11 Abs. 5 SGB V	<i>Hahne</i> in: Münchener Anwaltshandbuch MedR, 3. Aufl. 2020, § 4 Rn. 44 BSG NJW 1999, 1805 BVerfG SozR 4–2500
Private Krankenversicherung Kostenerstattung operativer Eingriffe zur Behandlung von Knie-Arthrofibrose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Medizinisch notwendige Behandlungen werden übernommen ▪ Medizinisch notwendig: wenn nach obj. Befunden und wissenschaftlichen Erkenntnissen Notwendigkeit besteht ▪ Bei Knie-Arthrofibrose: Offene/arthroskopische Arthrolyse/Gelenkersatzoperation zur Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit und mithin zur Behandlung der Krankheit notwendig ▪ Operative Eingriffe werden von den privaten Krankenversicherungen übernommen 	§ 192 VVG GOÄ	BGH VersR 2003, 581, 584
Abkürzungen: BGB: Bürgerliches Gesetzbuch; BGH: Bundesgerichtshof; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; GOÄ: Gebührenordnung der Ärzte; Mglw: Möglicherweise; SGB V: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch; StGB: Strafgesetzbuch.			

A5.4 Organisatorische Aspekte

A5.4.1 Recherche zu organisatorischen Aspekten der zu bewertenden Technologie

Für die Aufarbeitung organisatorischer Aspekte wurde eine orientierende Recherche durchgeführt. Bei dieser wurden die in der Nutzenbewertung, gesundheitsökonomischen, rechtlichen, ethisch/sozialen Bewertung identifizierten Quellen sowie die 2 Betroffenen-interviews nach organisatorischen Aspekten der chirurgischen Behandlung der Arthrofibrose gesichtet und durch eine Internetrecherche sowie Diskussionen unter den Sachverständigen ergänzt.

Insgesamt ergaben sich nur wenige organisatorische Aspekte die im Zusammenhang mit chirurgischen Verfahren bei der Behandlung der Arthrofibrose stehen.

Zitate der relevanten Publikationen finden sich in Abschnitt A9.3.4.

A5.4.2 Identifizierte organisatorische Aspekte

In Tabelle 24 sind die identifizierten organisatorischen Implikationen der Technologie entsprechend der Strukturierung nach Perleth 2014 [10] dargestellt.

Tabelle 24: Informationsaufbereitung zu den identifizierten organisatorischen Aspekten

	Leitfrage	Erläuterungen mit Quellenangabe
Einfluss auf Voraussetzungen der Leistungserbringung	Änderung des Ortes der medizinischen Versorgung	Nein, aufgrund der fehlenden Evidenz keine Änderung zu erwarten (Nutzenbewertung, Internetrecherche, Sachverständigenangaben)
	Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen für die Leistungserbringenden / zusätzliches oder reduziertes Personal	Erhöhte Stresslevel können einen Risikofaktor für Operationen bei Arthrofibrose darstellen. Leistungserbringende sollten besser zur frühzeitigen Identifikation von Risikogruppen z. B. mit erhöhtem Stresslevel geschult werden ([51], Sachverständigenangaben)
	Änderungen bei den Anforderungen an Personal, Material und Organisation der Leistungserbringung (Strukturqualität)	Nein, aufgrund der fehlenden Evidenz keine Änderung zu erwarten (Internetrecherche, Sachverständigenangaben)
Einfluss auf Prozesse	Alternative Technologien für dieselbe Fragestellung	Nein, auch für die Anwendung vermehrter sanfter nichtoperativer Behandlungsmethoden ist die Evidenz unzureichend (Internetrecherche, Sachverständigenangaben, Betroffenenengespräche)
	Nutzung von Gesundheitsleistungen / Ressourcen	Nein, aufgrund der fehlenden Evidenz keine Änderung zu erwarten (Gesundheitsökonomische Bewertung, Internetrecherche, Sachverständigenangaben)
	Kommunikations- und Kooperationsformen	Ja, eine betroffenenorientiertere Kommunikation, bei der sich Betroffene besser wahrgenommen fühlen, scheint wünschenswert (Ethische Bewertung, Sachverständigenangaben, Betroffenenangaben)
Weitere Aspekte	Interessengruppen	Ja, eine transparentere Offenlegung möglicher interessengesteuerter Behandlungspräferenzen von Leistungserbringer scheint wünschenswert (Ethische Bewertung, Sachverständigenangaben)
	Akzeptanz	Ja, die Akzeptanz für chirurgische Maßnahmen ist aufgrund der fehlenden Evidenz für den Nutzen eher gering. Es gibt aber auch keine evidenzbasierten Alternativen (Nutzenbewertung, Internetrecherche, Sachverständigenangaben, Betroffenenengespräche)
	Planung von Kapazitäten, Investitionen	Nein, aufgrund der fehlenden Evidenz keine Änderung zu erwarten (Nutzenbewertung, Internetrecherche, Sachverständigenangaben).

A6 Würdigung der Anhörung zum vorläufigen ThemenCheck-Bericht

Es wurden keine Stellungnahmen eingereicht.

A7 Literatur

1. Kalson N, Borthwick L, Mann D, Deehan D, Lewis P, Mann C et al. International consensus on the definition and classification of fibrosis of the knee joint. *Bone Joint J* 2016; 98-B(11): 1479-1488.
2. Traut P. Klinische Diagnostik, Differenzialdiagnostik, Pathogenese- und Stadienmodell der Arthrofibrose. *Unfallchirurgie* 2022; (125): 839–848.
3. Shelbourne K, Patel D. Treatment of limited motion after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 1999; 7(2): 85-92.
4. Traut P, Rückert U. Mythos Verklebung - Update Arthrofibrose. *Physiopraxis* 2020; 18(1): 32-37.
5. Kieslich K, Rückert U. Prävention, physiotherapeutische prä- und postoperative Behandlung sowie Rehabilitation der Arthrofibrose. *Unfallchirurgie* 2022; 125: 849–855.
6. Albrecht M, Mansky T, Sander M, Schiffhorst G. Gutachten nach § 115b Abs. 1a SGB V [online]. 2022. [Zugriff: 20.08.2023]. URL: https://www.iges.com/kunden/gesundheit/forschungsergebnisse/2022/erweiterter-aop-katalog/index_ger.html.
7. Reimbursement Institute. reimbursement.INFO [online]. [Zugriff: 21.3.2024]. URL: <https://reimbursement.info>.
8. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Der Einheitliche Bewertungsmaßstab EBM 2024/Q3 [online]. [Zugriff: 19.9.2024]. URL: <https://ebm.kbv.de/index.xhtml>.
9. Brönneke JB, Hofmann B, Bakke Lysdal K, Van der Wilt G, Buchner B. Guidance to assess legal aspects [online]. In: Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J, 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: 08.11.2022]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
10. 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.
11. Witvrouw E, Bellemans J, Victor J. Manipulation under anaesthesia versus low stretch device in poor range of motion after TKA. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2013; 21: 2751-2758.

12. ChiCTR2100054481 [online]. 20.11.2024 [Zugriff: 4.4.2024]. URL: <https://www.chictr.org.cn/showprojEN.html?proj=144667>.
13. ChiCTR2000033467 [online]. 23.8.2020 [Zugriff: 4.4.2024]. URL: <https://www.chictr.org.cn/showproj.html?proj=54556>.
14. Zhang L, Yan M, Chen S, Hua Y, Wang Z, Xu L et al. Manipulation under anaesthesia versus lysis of adhesions for arthrofibrosis of the knee: a 6-month randomized, multicentre, non-inferiority comparative effectiveness protocol. *Ann Palliat Med* 2021; 10(5): 5908-5918.
15. Haffar A, Goh GS, Fillingham YA, Torchia MT, Lonner JH. Treatment of arthrofibrosis and stiffness after total knee arthroplasty: an updated review of the literature. *Int Orthop* 2022; 46(6): 1253-1279.
16. Fahlbusch H, Krivec L, Müller S, Reiter A, Frosch KH, Krause M. Arthrofibrosis is a common but poorly defined complication in multiligament knee injuries: a systematic review. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 2023; 143(8): 5117-5132.
17. Zhang L, Fan S, Ye J, Jiang X, Cai B. Gender differences in knee kinematics during weight-bearing knee flexion for patients with arthrofibrosis after anterior cruciate ligament reconstruction. *J Orthop Surg Res* 2021; 16(1): 573.
18. Gu A, Michalak AJ, Cohen JS, Almeida ND, McLawhorn AS, Sculco PK. Efficacy of Manipulation Under Anesthesia for Stiffness Following Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. *J Arthroplasty* 2018; 33(5): 1598-1605.
19. Cohen JS, Gu A, Kapani N, Asadourian PA, Stake S, Quan T et al. Efficacy of Arthroscopic Arthrolysis in the Treatment of Arthrofibrosis: A Systematic Review. *J Knee Surg* 2021; 34(12): 1349-1354.
20. Cohen JS, Gu A, Lopez NS, Park MS, Fehring KA, Sculco PK. Efficacy of Revision Surgery for the Treatment of Stiffness After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. *J Arthroplasty* 2018; 33(9): 3049-3055.
21. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 7.0 [online]. [Zugriff: 19.09.2023]. URL: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf.
22. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
23. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, Group T. 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.

24. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP et al. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.
25. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N, Hausner E, Sauerland S, Haynes RB. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. *Res Synth Methods* 2020; 11(5): 617-626.
26. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR, Sheldon TA, Song F. *Methods for Meta-Analysis in Medical Research*. Chichester: Wiley; 2000.
27. 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; (10 Suppl 1): 25-27.
28. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 2015.
29. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value Health* 2022; 25(1): 3-9.
30. European Network for Health Technology Assessment. EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit & Glossary [online]. 10.2011 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA_adaptation_toolkit_2011_version_5.pdf.
31. Strech D, Marckmann G. *Public Health Ethik*. Berlin/Münster: Lit-Verlag; 2010.
32. 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.
33. European Network for Health Technology Assessment. Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model; version 3.0 [online]. 25.01.2016 [Zugriff: 25.07.2022]. URL: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf>.
34. 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.

35. Mozygemba K, Hofmann B, Lysdahl 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: 08.11.2022]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
36. Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J, Chilcott JB, Brönneke JB, Hofmann B. Guidance for assessing effectiveness, economic aspects, ethical aspects, socio-cultural aspects and legal aspects in complex technologies [online]. 01.02.2016 [Zugriff: 08.11.2022]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/3.-Guidance-for-assessing-effectiveness-economic-aspects-ethical-aspects-socio-cultural-aspects-and-legal-aspects-in-complex-technologies.pdf>.
37. Wahlster P, Brereton L, Burns J, Hofmann B, Mozygemba K, Oortwijn W et al. Guidance on the integrated assessment of complex health technologies – The INTEGRATE-HTA Model [online]. [Zugriff: 08.11.2022]. URL: <https://validatehta.eu/wp-content/uploads/2022/07/2.-Guidance-on-the-integrated-assessment-of-complex-health-technologies-the-INTEGRATE-HTA-model.pdf>.
38. De Carlo MS, Sell KE. Normative Data for Range of Motion and Single-Leg Hop in High School Athletes. Journal of Sport Rehabilitation 1997; 6(3): 246–255.
39. GKV-Spitzenverband. Anlage 2: Vergütungsvereinbarung zum Vertrag nach § 125 Absatz 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Physiotherapie und deren Vergütung [online]. [Zugriff: 19.9.2024]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertraege_125abs1/physiotherapie/20231204_Physiotherapie_Aenderung_Anlage_2_Lesefassung_01.01.2024.bf.pdf.
40. Kretschmer D. CMP-Bewegungsmaschine. Angebote für eine CMP-Bewegungsmaschine, Motorschiene, Bewegungsschiene [online]. [online]. [Zugriff: 19.9.2024]. URL: <https://www.cpm-bewegungsmaschine.de/angebote.html>.
41. saniklein.de. Kniebewegungsmaschine CPM leihweise [online]. [online]. URL: <https://www.saniklein.de/cpm-bewegungsschiene/>.
42. Yang X, Li GH, Wang HJ, Wang CY. Continuous Passive Motion After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-analysis of Associated Effects on Clinical Outcomes. Arch Phys Med Rehabil 2019; 100(9): 1763-1778.

43. Tietze A. Anwendung einer aktiven versus passiven Kniebewegungsschiene in der postoperativen Rehabilitation nach Implantation einer Knie-Totalendoprothese – eine prospektiv-randomisierte Untersuchung. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm. 2020. URL: <https://oparu.uni-ulm.de/server/api/core/bitstreams/b02774d6-d3c0-4c5a-b173-fd25d8350608/content>.
44. Czamara A, Kuźniecowa M, Królikowska A. Arthrofibrosis of the Knee Joint - the Current State of Knowledge. Literature Review. Ortop Traumatol Rehabil 2019; 21(2): 95-106.
45. Scholtes SA, Khoo-Summers L, Damico KJ. Presentation and management of arthrofibrosis of the knee: A case report. Physiother Theory Pract 2017; 33(10): 815-824.
46. Usher KM, Zhu S, Mavropalias G, Carrino JA, Zhao J, Xu J. Pathological mechanisms and therapeutic outlooks for arthrofibrosis. Bone Res 2019; 7: 9.
47. Traut P, Faust I, Jagodzinski M, Traut P, Stannat S, Krenn V. Primäre Arthrofibrose nach Knie-Endoprothetik. Überlegungen zur konservativen und operativen Therapie. Orthopädie Rheuma 2018; 3: 43–49.
48. Ellen K. Ungeplante Folgeeingriffe in Orthopädie und Unfallchirurgie. Ursachen und Auswirkungen auf Patienten und Ressourcen. Inauguraldissertation zur Erlangung des akademischen Grades Doktor der Medizin der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock. 2020. URL: https://rosdok.uni-rostock.de/file/rosdok_disshab_0000002440/rosdok_derivate_0000098452/Kropp_Dissertation_2021.pdf.
49. Johnson J, Rogers W. Joint issues--conflicts of interest, the ASR hip and suggestions for managing surgical conflicts of interest. BMC Med Ethics 2014; 15: 63.
50. Braddock C, 3rd, Hudak PL, Feldman JJ, Berekenyei S, Frankel RM, Levinson W. "Surgery is certainly one good option": quality and time-efficiency of informed decision-making in surgery. J Bone Joint Surg Am 2008; 90(9): 1830-1838.
51. Lavernia CJ, Villa JM, Iacobelli DA. What is the role of mental health in primary total knee arthroplasty? Clin Orthop Relat Res 2015; 473(1): 159-163.
52. Mansel. § 630a - Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag. In Stürner R. (Ed.) Jauernig Bürgerliches Gesetzbuch: BGB Kommentar [online]. 2023. URL: https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fjaukobgb_19%2Fbgb%2Fcont%2Fjaukobgb.bgb.p630a.htm&pos=9&hlwords=on.
53. Deutscher Bundestag. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. 2012. (BT-Dr; Band 10488).

54. Katzenmeier. § 630a - Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag. In: Hau W. und Poseck R. (Ed.). Beck'sche Online-Kommentare BeckOK BGB [online]. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FBeckOKBGB_69%2FBGB%2Fcont%2FBECKOKBGB%2eBGB%2eP630A%2ehtm.
55. Jagodzinski M, Traut P. Operative Therapie der Arthrofibrose des Kniegelenks. Die Unfallchirurgie 2022; 125(11): 856-861.
56. Spickhoff A. BGB § 630a. Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag. In: Spickhoff (Ed.). Medizinrecht [online]. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FSpickhoffKoMedR_4%2FBGB%2Fcont%2FSpickhoffKoMedR%2EBGB%2Ep630a%2Ehtm.
57. Wagner. § 630a - Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag. In: Säcker F.J., Rixecker R., Oetker H., Limperg B. (Ed.). Münchener Kommentar zum BGB [online]. 2023. URL: https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fmuekobgb_9_band5%2Fbgb%2Fcont%2Fmuekobgb.bgb.p630a.htm&pos=1&hlwords=on.
58. Wagner. § 630e - Aufklärungspflichten. In: Säcker F.J., Rixecker R., Oetker H., Limperg B. (Ed.). Münchener Kommentar zum BGB [online]. 2023. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FMuekoBGB_9_Band5%2FBGB%2Fcont%2FMuekoBGB%2EBGB%2Ep630e%2Ehtm.
59. Greiner. BGB Titel 27. Unerlaubte Handlungen. In: Spickhoff (Ed.). Medizinrecht [online]. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FSpickhoffKoMedR_4%2FBGB%2Fcont%2FSpickhoffKoMedR%2EBGB%2EglBuch%2EglAbschn8%2EglTitel27%2Ehtm.
60. Kudlich. BeckOK StGB [online]. In: Heintschel-Heinegg v (Ed). 1. Sorgfaltspflichtsverletzung. 2024.
61. Heger. StGB [online]. In: Lackner/Kühl/Heger (Ed). § 223 Körperverletzung. 2023.
62. Hardtung. § 223 - Körperverletzung. In: Erb/Schäfer (Ed.). Münchener Kommentar zum StGB [online]. 2021. URL: https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fmuekostgb_4_band4%2Fstgb%2Fcont%2Fmuekostgb.stgb.p223.htm&anchor=Y-400-W-MUEKOSTGB_4_BAND4-NAME-ID_62.
63. Sternberg-Lieben. § 223 - Körperverletzung. In: Schönke/Schröder (Ed.). Strafgesetzbuch Kommentar [online]. 2019. URL: https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fschoenkecostgb_30%2Fstgb%2Fcont%2Fschoenkecostgb.stgb.p223.htm&pos=1&hlwords=on.

64. Nebendahl. SGB V § 27. Krankenbehandlung. In: Spickhoff (Ed.). Medizinrecht [online]. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fspickhoffkomedr_4%2Fsgb_v%2Fcont%2Fspickhoffkomedr.sgb_v.p27.htm&anchor=Y-400-W-SPICKHOFFKOMEDR-G-SGB_V-P-27&jumpType=Jump&jumpWords=spickhoff%2B27%2Bsgb%2Bv&readable=Suche%2Bnach%2BFundstelle%253a%2Bspickhoff%2B27%2Bsgb%2Bv.
65. Nebendahl. SGB V § 28. Ärztliche und zahnärztliche Behandlung In: Spickhoff (Ed.). Medizinrecht [online]. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FSpickhoffKoMedR_4%2FSGB_V%2Fcont%2FSpickhoffKoMedR%2ESGB_V%2Ep28%2Ehtm.
66. Hahne/Schenk. § 4 Gesetzliche Krankenversicherung und Grundzüge der gesetzlichen Pflegeversicherung. In: Clausen/Schroeder-Printzen (Ed.). MAH Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht [online]. 2020. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FTerbilleHdbMedR_3%2Fcont%2FTerbilleHdbMedR%2Eglsect4%2Ehtm.
67. Scholz. § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot. In: Becker/Kingreen (Ed.). SGB V Gesetzliche Krankenversicherung [online]. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FBeckerKingKoSGBV_8%2FSGB_V%2Fcont%2FBeckerKingKoSGBV%2ESGB_V%2Ep12%2Ehtm.
68. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus [online]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3303/KHMe-RL_2023-11-16_iK-2023-12-07.pdf.
69. Gemeinsamer Bundesausschuss. Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk 2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5829/2019-06-20_MVV-RL_CPM-Kniegelenk-Schultergelenk_ZD_Anlage.pdf.
70. Bundesgerichtshof. BGH VersR 2003, 581, 584.
71. Fleßner. § 5 Private Krankenversicherung und Grundzüge der privaten Pflegeversicherung. In: Clausen/Schroeder-Printzen (Ed.). MAH Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht [online]. 2020. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FTerbilleHdbMedR_3%2Fcont%2FTerbilleHdbMedR%2Eglsect5%2Ehtm.
72. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.

73. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Littlewood A, Marshall C, Metzendorf MI et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. [Zugriff: 25.07.2022]. URL: <https://training.cochrane.org/handbook/version-6/chapter-4-tech-suppl>.

74. Glanville J, Fleetwood K, Yellowlees A, Kaunelis D, Mensinkai S. Development and Testing of Search Filters to Identify Economic Evaluations in MEDLINE and EMBASE [online]. [Zugriff: 25.07.2022]. URL: https://www.cadth.ca/media/pdf/H0490_Search_Filters_for_Economic_Evaluations_mg_e.pdf.

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-Informationen zwischen den Mitgliedern und hat zu diesem Zweck das Core-Model [33] entwickelt. Auch das IQWiG ist Mitglied des Netzwerks.

Um den Lesern des vorliegenden ThemenCheck-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 Berichts sich entsprechende Informationen finden (Tabelle 25). Für die Darstellung der Topics werden die Originalbezeichnungen der Domänen des Core Models verwendet.

Tabelle 25: Domänen des EUnetHTA Core Models

EUnetHTA-Domäne	Informationen in den Abschnitten
Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)	Hintergrund
Description and technical characteristics of technology (TEC)	Abschnitt 1
Safety (SAF)	Nutzenbewertung
Clinical Effectiveness (EFF)	Abschnitt 3.1; Abschnitt 4; Details: Abschnitt A2.1; Abschnitt A3
Costs and economic evaluation (ECO)	Gesundheitsökonomische Bewertung
Ethical analysis (ETH)	Abschnitt 3.2; Abschnitt 5; Details: Abschnitt A2.2; Abschnitt A4
Patients and Social aspects (SOC)	Ethische Aspekte
Legal aspects (LEG)	Abschnitt 3.3; Abschnitt 6.1; Details: Abschnitt A2.3; Abschnitt A5.1
Organisational aspects (ORG)	Soziale Aspekte
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.2; Details: Abschnitt A2.4; Abschnitt A5.2
	Rechtliche Aspekte
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.3; Details: Abschnitt A2.5; Abschnitt A5.3
	Organisatorische Aspekte
	Abschnitt 3.4; Abschnitt 6.4; Details: Abschnitt A2.5; Abschnitt A5.4

A9 Studienlisten

A9.1 Studienlisten Nutzenbewertung

A9.1.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Cohen JS, Gu A, Kapani N, Asadourian PA, Stake S, Quan T et al. Efficacy of Arthroscopic Arthrolysis in the Treatment of Arthrofibrosis: A Systematic Review. *J Knee Surg* 2021; 34(12): 1349-1354.
2. Cohen JS, Gu A, Lopez NS, Park MS, Fehring KA, Sculco PK. Efficacy of Revision Surgery for the Treatment of Stiffness After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. *J Arthroplasty* 2018; 33(9): 3049-3055.
3. Cromheecke M, Missinne M, Van Onsem S, Victor J, Arnout N. Efficacy of total knee arthroplasty (TKA) revision surgery depends upon the indication for revision: a systematic review. *Acta Orthop Belg* 2020; 86(4): 663-677.
4. Ekhtiari S, Horner NS, de Sa D, Simunovic N, Hirschmann MT, Ogilvie R et al. Arthrofibrosis after ACL reconstruction is best treated in a step-wise approach with early recognition and intervention: a systematic review. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2017; 25(12): 3929-3937.
5. Fackler N, Chin G, Karasavvidis T, Bohlen H, Smith E, Amirhekmat A et al. Outcomes of Arthroscopic Lysis of Adhesions for the Treatment of Postoperative Knee Arthrofibrosis: A Systematic Review. *Orthop J Sports Med* 2022; 10(9): 23259671221124911.
6. Fahlbusch H, Krivec L, Müller S, Reiter A, Frosch KH, Krause M. Arthrofibrosis is a common but poorly defined complication in multiligament knee injuries: a systematic review. *Arch Orthop Trauma Surg* 2023; 143(8): 5117-5132.
7. Fitzsimmons SE, Vazquez EA, Bronson MJ. How to treat the stiff total knee arthroplasty?: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res* 2010; 468(4): 1096-1106.
8. Ghani H, Maffulli N, Khanduja V. Management of stiffness following total knee arthroplasty: a systematic review. *Knee* 2012; 19(6): 751-759.
9. Gu A, Michalak AJ, Cohen JS, Almeida ND, McLawhorn AS, Sculco PK. Efficacy of Manipulation Under Anesthesia for Stiffness Following Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. *J Arthroplasty* 2018; 33(5): 1598-1605.
10. Haffar A, Goh GS, Fillingham YA, Torchia MT, Lonner JH. Treatment of arthrofibrosis and stiffness after total knee arthroplasty: an updated review of the literature. *Int Orthop* 2022; 46(6): 1253-1279.
11. Pivec R, Issa K, Kester M, Harwin SF, Mont MA. Long-term outcomes of MUA for stiffness in primary TKA. *J Knee Surg* 2013; 26(6): 405-410.

Keine der systematischen Übersichten wurde als aktuell und hochwertig bewertet und zum Zweck der Identifizierung von Primärstudien berücksichtigt.

A9.1.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche

Nicht EN1

1. Ellis TJ, Beshires E, Brindley GW, Adams RL, Preece C. Knee manipulation after total knee arthroplasty. *J South Orthop Assoc* 1999; 8(2): 73-79.
2. Sambandam S, Mounasamy V, Wukich D. Patients undergoing manipulation after total knee arthroplasty are at higher risk of revision within 2 years. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2022; 32(1): 145-150.
3. Yang DS, Lemme NJ, Glasser J, Daniels AH, Antoci V. The Effect of Early versus Late Manipulation under Anesthesia on Opioid Use, Surgical Complications, and Revision Following Total Knee Arthroplasty. *J Knee Surg* 2023; 36(11): 1132-1140.

Nicht EN3

1. Issa K, Pierce T, Brothers A, McInerney V, Chughtai M, Mistry J et al. What Is the Efficacy of Repeat Manipulations Under Anesthesia to Treat Stiffness Following Primary Total Knee Arthroplasty? *Surg Technol Int* 2016; 28: 236-241.
2. Keeney JA, Clohisy JC, Curry M, Maloney WJ. Revision total knee arthroplasty for restricted motion. *Clin Orthop Relat Res* 2005; 440: 135-140.
3. Pariente GM, Lombardi AV, Jr., Berend KR, Mallory TH, Adams JB. Manipulation with prolonged epidural analgesia for treatment of TKA complicated by arthrofibrosis. *Surg Technol Int* 2006; 15: 221-224.
4. Xing W, Sun L, Sun L, Liu C, Kong Z, Cui J et al. Comparison of minimally invasive arthrolysis vs. conventional arthrolysis for post-traumatic knee stiffness. *J Orthop Sci* 2018; 23(1): 112-116.

Nicht EN5

1. Evans KN, Lewandowski L, Pickett A, Strauss JE, Gordon WT. Outcomes of manipulation under anesthesia versus surgical management of combat-related arthrofibrosis of the knee. *J Surg Orthop Adv* 2013; 22(1): 36-41.
2. Lamba A, Boos AM, Krych AJ, Stuart MJ, Hevesi M, Levy BA. Satisfactory Outcomes and Improved Range of Motion With Arthroscopic Lysis of Adhesions and Manipulation for Arthrofibrosis After Multiligamentous Knee Reconstruction. *Arthrosc Sports Med Rehabil* 2023; 5(5): 100784.
3. Rauzi MR, Foran JRH, Bade MJ. Multimodal conservative management of arthrofibrosis after total knee arthroplasty compared to manipulation under anesthesia: a feasibility study with retrospective cohort comparison. *Pilot and Feasibility Studies* 2022; 8(1): 71.

4. Said S, Christainsen SE, Faunoe P, Lund B, Lind M. Outcome of surgical treatment of arthrofibrosis following ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2011; 19(10): 1704-1708.

5. Thomas NP, Liu C, Varady N, Iban YC, Schwab PE, Chen AF. High Complication Rate Associated With Arthroscopic Lysis of Adhesions Versus Manipulation Under Anesthesia for Arthrofibrosis After Total Knee Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg* 2023; 31(4): e216-e225.

6. Volchenko E, Schwarzman G, Robinson M, Chmell SJ, Gonzalez MH. Arthroscopic Lysis of Adhesions With Manipulation Under Anesthesia Versus Manipulation Alone in the Treatment of Arthrofibrosis After TKA: A Matched Cohort Study. *Orthopedics* 2019; 42(3): 163-167.

7. Yercan HS, Sugun TS, Bussiere C, Ait Si Selmi T, Davies A, Neyret P. Stiffness after total knee arthroplasty: prevalence, management and outcomes. *Knee* 2006; 13(2): 111-117.

Nicht EN7

1. Zhang L, Yan M, Chen S, Hua Y, Wang Z, Xu L et al. Manipulation under anaesthesia versus lysis of adhesions for arthrofibrosis of the knee: a 6-month randomized, multicentre, non-inferiority comparative effectiveness protocol. *Annals of Palliative Medicine* 2021; 10(5): 5908-5918.

A9.2 Studienlisten gesundheitsökonomische Bewertung

A9.2.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema

Nicht EÖ1

1. Olsen AA, Nin DZ, Chen YW, Niu R, Chang DC, Smith EL et al. The Cost of Stiffness After Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2023; 38(4): 638-643.

A9.3 Publikationslisten zu ethischen, sozialen, rechtlichen und organisatorischen Aspekten

A9.3.1 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu ethischen Aspekten

1. Braddock C, 3rd, Hudak PL, Feldman JJ, Bereknyci S, Frankel RM, Levinson W. "Surgery is certainly one good option": quality and time-efficiency of informed decision-making in surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2008; 90(9): 1830-1838.

2. Czamara A, Kuźniecowa M, Królikowska A. Arthrofibrosis of the Knee Joint - the Current State of Knowledge. Literature Review. *Ortop Traumatol Rehabil* 2019; 21(2): 95-106.

3. Ellen K. Ungeplante Folgeeingriffe in Orthopädie und Unfallchirurgie. Ursachen und Auswirkungen auf Patienten und Ressourcen. Inauguraldissertation zur Erlangung des akademischen Grades Doktor der Medizin der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock. 2020. URL: <https://rosdok.uni-rostock.de>.

4. Johnson J, Rogers W. Joint issues--conflicts of interest, the ASR hip and suggestions for managing surgical conflicts of interest. BMC Med Ethics 2014; 15: 63.
5. Scholtes SA, Khoo-Summers L, Damico KJ. Presentation and management of arthrofibrosis of the knee: A case report. Physiother Theory Pract 2017; 33(10): 815-824.
6. Tietze A. Anwendung einer aktiven versus passiven Kniebewegungsschiene in der postoperativen Rehabilitation nach Implantation einer Knie-Totalendoprothese – eine prospektiv-randomisierte Untersuchung. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm. 2020. URL: <https://oparu.uni-ulm.de>.
7. Traut P, Faust I, Jagodzinski M, Traut P, Stannat S, Krenn V. Primäre Arthrofibrose nach Knie-Endoprothetik. Überlegungen zur konservativen und operativen Therapie. Orthopädie Rheuma 2018; 3: 43–49.
8. Usher KM, Zhu S, Mavropalias G, Carrino JA, Zhao J, Xu J. Pathological mechanisms and therapeutic outlooks for arthrofibrosis. Bone Res 2019; 7: 9.
9. Yang X, Li GH, Wang HJ, Wang CY. Continuous Passive Motion After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-analysis of Associated Effects on Clinical Outcomes. Arch Phys Med Rehabil 2019; 100(9): 1763-1778.

A9.3.2 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu sozialen Aspekten

1. Lavernia CJ, Villa JM, Iacobelli DA. What is the role of mental health in primary total knee arthroplasty? Clin Orthop Relat Res 2015; 473(1): 159-163.
2. Witvrouw E, Bellemans J, Victor J. Manipulation under anaesthesia versus low stretch device in poor range of motion after TKA. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2013; 21: 2751-2758.
3. Zhang L, Fan S, Ye J, Jiang X, Cai B. Gender differences in knee kinematics during weight-bearing knee flexion for patients with arthrofibrosis after anterior cruciate ligament reconstruction. J Orthop Surg Res 2021; 16(1): 573.

A9.3.3 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu rechtlichen Aspekten

1. Bundesgerichtshof. BGH VersR 2003, 581, 584.
2. Deutscher Bundestag. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. 2012. (BT-Dr; Band 10488).
3. Fleßner. § 5 Private Krankenversicherung und Grundzüge der privaten Pflegeversicherung. In: Clausen/Schroeder-Printzen (Ed.). MAH Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht [online]. 2020. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FTerbilleHdbMedR_3%2Fcont%2FTerbilleHdbMedR%2Eg|sect5%2Ehtm.

4. Gemeinsamer Bundesausschuss. Häuslicher Einsatz von motorbetriebenen Bewegungsschienen (CPM) nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk 2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5829/2019-06-20_MVV-RL_CPM-Kniegelenk-Schultergelenk_ZD_Anlage.pdf.
5. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus [online]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3303/KHMe-RL_2023-11-16_iK-2023-12-07.pdf.
6. Greiner. BGB Titel 27. Unerlaubte Handlungen. In: Spickhoff (Ed.). Medizinrecht [online]. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FSpickhoffKoMedR_4%2FBGB%2Fcont%2FSpickhoffKoMedR%2EBGB%2EgIBuch%2EgIAbschn8%2EgITitel27%2Ehtm.
7. Hahne/Schenk. § 4 Gesetzliche Krankenversicherung und Grundzüge der gesetzlichen Pflegeversicherung. In: Clausen/Schroeder-Printzen (Ed.). MAH Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht [online]. 2020. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FTerbilleHdbMedR_3%2Fcont%2FTerbilleHdbMedR%2EgIsect4%2Ehtm.
8. Hardtung. § 223 - Körperverletzung. In: Erb/Schäfer (Ed.). Münchener Kommentar zum StGB [online]. 2021. URL: https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fmuekostgb_4_band4%2Fstgb%2Fcont%2Fmuekostgb.stgb.p223.htm&anchor=Y-400-W-MUEKOSTGB_4_BAND4-NAME-ID_62.
9. Heger. § 223 - Körperverletzung. In: Lackner/Kühl/Heger (Ed.) Strafgesetzbuch Kommentar [online]. 2023. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FLackKoStGB_30%2FStGB%2Fcont%2FLackKoStGB%2EStGB%2Ep223%2Ehtm.
10. Jagodzinski M, Traut P. Operative Therapie der Arthrofibrose des Kniegelenks. Die Unfallchirurgie 2022; 125(11): 856-861.
11. Katzenmeier. § 630a - Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag. In: Hau W. und Poseck R. (Ed.). Beck'sche Online-Kommentare BeckOK BGB [online]. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FBeckOKBGB_69%2FBGB%2Fcont%2FBECKOKBGB%2eBGB%2eP630A%2ehtm.
12. Kudlich. § 15 - Vorsätzliches und fahrlässiges Handeln. In: Kudlich H und von Heintschel-Heinegg B. (Ed.). Beck'sche Online-Kommentare BeckOK StGB [online]. 2024. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FBeckOKStGB_60%2FSTGB%2Fcont%2FBECKOKSTGB%2eSTGB%2eP15%2ehtm.

13. Mansel. § 630a - Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag. In Stürner R. (Ed.) Jauernig Bürgerliches Gesetzbuch: BGB Kommentar [online]. 2023. URL: https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fjaukobgb_19%2Fbgb%2Fcont%2Fjaukobgb.bgb.p630a.htm&pos=9&hlwords=on.
14. Nebendahl. SGB V § 27. Krankenbehandlung. In: Spickhoff (Ed.). Medizinrecht [online]. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fspickhoffkomedr_4%2Fsgb_v%2Fcont%2Fspickhoffkomedr.sgb_v.p27.htm&anchor=Y-400-W-SPICKHOFFKOMEDR-G-SGB_V-P-27&jumpType=Jump&jumpWords=spickhoff%2B27%2Bsgb%2Bv&readable=Suche%2Bnach%2BFundstelle%253a%2Bspickhoff%2B27%2Bsgb%2Bv.
15. Nebendahl. SGB V § 28. Ärztliche und zahnärztliche Behandlung In: Spickhoff (Ed.). Medizinrecht [online]. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FspickhoffKoMedR_4%2FSGB_V%2Fcont%2FspickhoffKoMedR%2ESGB_V%2Ep28%2Ehtm.
16. Reimbursement Institute. reimbursement.INFO [online]. [Zugriff: 21.3.2024]. URL: <https://reimbursement.info>.
17. Scholz. § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot. In: Becker/Kingreen (Ed.). SGB V Gesetzliche Krankenversicherung [online]. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FBeckerKingKoSGBV_8%2FSGB_V%2Fcont%2FBeckerKingKoSGBV%2ESGB_V%2Ep12%2Ehtm.
18. Spickhoff A. BGB § 630a. Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag. In: Spickhoff (Ed.). Medizinrecht [online]. 2022. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FspickhoffKoMedR_4%2FBGB%2Fcont%2FspickhoffKoMedR%2EBGB%2Ep630a%2Ehtm.
19. Sternberg-Lieben. § 223 - Körperverletzung. In: Schönke/Schröder (Ed.). Strafgesetzbuch Kommentar [online]. 2019. URL: https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fschoenkecostgb_30%2Fstgb%2Fcont%2Fschoenkecostgb.stgb.p223.htm&pos=1&hlwords=on.
20. Wagner. § 630a - Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag. In: Säcker F.J., Rixecker R., Oetker H., Limperg B. (Ed.). Münchener Kommentar zum BGB [online]. 2023. URL: https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fkomm%2Fmuekobgb_9_band5%2Fbgb%2Fcont%2Fmuekobgb.bgb.p630a.htm&pos=1&hlwords=on.
21. Wagner. § 630e - Aufklärungspflichten. In: Säcker F.J., Rixecker R., Oetker H., Limperg B. (Ed.). Münchener Kommentar zum BGB [online]. 2023. URL: https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata%2Fkomm%2FMuekoBGB_9_Band5%2FBGB%2Fcont%2FMuekoBGB%2EBGB%2Ep630e%2Ehtm.

A9.3.4 Liste der eingeschlossenen Publikationen zu organisatorischen Aspekten

1. Lavernia CJ, Villa JM, Iacobelli DA. What is the role of mental health in primary total knee arthroplasty? Clin Orthop Relat Res 2015; 473(1): 159-163.

A10 Suchstrategien

A10.1 Suchstrategien zur Nutzenbewertung

A10.1.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to July 11, 2023

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [72] – High specificity strategy

#	Searches
1	arthrofibrosis.mp.
2	(knee* adj3 stiff*).ti,ab.
3	or/1-2
4	cochrane database of systematic reviews.jn.
5	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
6	meta analysis.pt.
7	or/4-6 [Wong - High specificity strategy]
8	7 not (exp animals/ not humans.sh.)
9	and/3,8
10	9 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	arthrofibrosis
2	knee* AND stiff*
3	#2 OR #1

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to September 19, 2023

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [73] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2008 revision)
- Non-RCT: Search filter with best sensitivity for controlled NRS (Ovid MEDLINE, adapted from PubMed) [25]

#	Searches
1	(arthrofibrosis* or fibroarthrosis*).mp.
2	(knee* and stiff*).ti,ab.
3	(knee* adj5 extension deficit*).ti,ab.
4	(following adj1 total knee adj1 (arthroplasty or replacement*)).ti,ab.
5	or/1-4
6	Reoperation/
7	*Arthroscopy/
8	Tissue Adhesions/
9	exp Musculoskeletal Manipulations/
10	(revision and (surger* or arthroplast* or tka)).ti,ab.
11	(arthrolysis or lysis or debridement*).ti,ab.
12	manipulation under an?esthe*.ti,ab.
13	(knee* adj3 (manipulation* or arthroscopy)).ti,ab.
14	or/6-13
15	5 and 14
16	randomized controlled trial.pt.
17	controlled clinical trial.pt.
18	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
19	drug therapy.fs.
20	or/16-19
21	exp animals/ not humans.sh.
22	21 not 20
23	exp cohort studies/ or exp epidemiologic studies/ or exp clinical trial/ or exp evaluation studies as topic/ or exp statistics as topic/
24	((control and (group* or study)) or (time and factors) or program or survey* or ci or cohort or comparative stud* or evaluation studies or follow-up*).mp.
25	or/23-24
26	or/22,25
27	15 and 26
28	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
29	hi.fs. or case report.mp.
30	or/28-29
31	27 not 30

#	Searches
32	31 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2023 September 19

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Wong [72] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	(arthrofibrosis* or fibroarthrosis*).mp.
2	(knee* and stiff*).ti,ab.
3	(knee* adj5 extension deficit*).ti,ab.
4	(following adj1 total knee adj1 (arthroplasty or replacement*)).ti,ab.
5	or/1-4
6	reoperation/
7	revision arthroplasty/
8	*arthroscopy/
9	debridement/
10	exp manipulative medicine/
11	(revision and (surger* or arthroplast* or tka)).ti,ab.
12	(arthrolysis or lysis or debridement*).ti,ab.
13	manipulation under an?esthe*.ti,ab.
14	(knee* adj3 (manipulation* or arthroscopy)).ti,ab.
15	or/6-8,10-14
16	5 and 15
17	(random* or double-blind*).tw.
18	placebo*.mp.
19	or/17-18
20	16 and 19
21	20 not medline.cr.
22	21 not (exp animal/ not exp human/)
23	22 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
24	23 not ((afrikaans or albanian or arabic or armenian or azerbaijani or basque or belorussian or bosnian or bulgarian or catalan or chinese or croatian or czech or danish or dutch or english or esperanto or estonian or finnish or french or gallegan or georgian or german or greek or hebrew or hindi or hungarian or icelandic or indonesian or irish gaelic or italian or japanese or korean or latvian or lithuanian or macedonian or malay or norwegian or persian or polish or polyglot or portuguese or pushto or romanian or russian or scottish gaelic or serbian or slovak or slovene or spanish or swedish or thai or turkish or ukrainian or urdu or uzbek or vietnamese) not (english or german)).lg.

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 8 of 12, August 2023

#	Searches
#1	arthrofibrosis* or fibroarthrosis*
#2	(knee* and stiff*):ti,ab
#3	(knee* NEAR/5 (extension NEXT deficit*)):ti,ab
#4	(following NEAR/1 "total knee" NEAR/1 (arthroplasty or replacement*)):ti,ab
#5	#1 or #2 or #3 or #4
#6	[mh ^"Reoperation"]
#7	[mh ^"Arthroscopy"[m]]
#8	[mh ^"Tissue Adhesions"]
#9	[mh "Musculoskeletal Manipulations"]
#10	(revision AND (surger* or arthroplast* or tka)):ti,ab
#11	(arthrolysis or lysis or debridement*):ti,ab
#12	(manipulation NEXT under NEXT an?esthe*):ti,ab
#13	(knee* NEAR/3 (manipulation* or arthroscopy)):ti,ab
#14	#6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13
#15	#5 and #14
#16	#15 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#17	#16 not ((language next (afn or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown))) in Trials

A10.1.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

Suchstrategie
arthrofibrosis OR fibroarthrosis
knee AND (stiffness OR stiff OR extension deficit) AND (revision OR arthrolysis OR lysis OR debridement OR manipulation OR arthroscopy)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <https://trialssearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
arthrofibrosis OR fibroarthrosis
knee AND (stiff* OR extension deficit) AND (revision OR arthrolysis OR lysis OR debridement OR manipulation OR arthroscop*)

A10.2 Suchstrategien zur gesundheitsökonomischen Bewertung

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to September 19, 2023

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Gesundheitsökonomische Studie: Glanville [74] – Emory University (Grady)

#	Searches
1	(arthrofibrosis* or fibroarthrosis*).mp.
2	(knee* and stiff*).ti,ab.
3	(knee* adj5 extension deficit*).ti,ab.
4	(following adj1 total knee adj1 (arthroplasty or replacement*)).ti,ab.
5	or/1-4
6	Reoperation/
7	*Arthroscopy/
8	Tissue Adhesions/
9	exp Musculoskeletal Manipulations/
10	(revision and (surger* or arthroplast* or tka)).ti,ab.
11	(arthrolysis or lysis or debridement*).ti,ab.
12	manipulation under an?esthe*.ti,ab.
13	(knee* adj3 (manipulation* or arthroscopy)).ti,ab.
14	or/6-13
15	5 and 14
16	(economic\$ or cost\$).ti.
17	cost benefit analysis/
18	treatment outcome/ and ec.fs.
19	or/16-18
20	19 not ((animals/ not humans/) or letter.pt.)

#	Searches
21	15 and 20
22	21 not (comment or editorial).pt.
23	22 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2023 September 19

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Gesundheitsökonomische Studie: Glanville [74] – Embase G

#	Searches
1	(arthrofibrosis* or fibroarthrosis*).mp.
2	(knee* and stiff*).ti,ab.
3	(knee* adj5 extension deficit*).ti,ab.
4	(following adj1 total knee adj1 (arthroplasty or replacement*)).ti,ab.
5	or/1-4
6	reoperation/
7	revision arthroplasty/
8	*arthroscopy/
9	debridement/
10	exp manipulative medicine/
11	(revision and (surger* or arthroplast* or tka)).ti,ab.
12	(arthrolysis or lysis or debridement*).ti,ab.
13	manipulation under an?esthe*.ti,ab.
14	(knee* adj3 (manipulation* or arthroscopy)).ti,ab.
15	or/6-14
16	5 and 15
17	(Cost adj effectiveness).ab.
18	(Cost adj effectiveness).ti.
19	(Life adj years).ab.
20	(Life adj year).ab.
21	Qaly.ab.
22	(Cost or costs).ab. and Controlled Study/
23	(Cost and costs).ab.
24	or/17-23
25	16 and 24
26	25 not medline.cr.

#	Searches
27	26 not (exp animal/ not exp human/)
28	27 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
29	28 and (english or german).lg.

3. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	arthrofibrosis* OR fibroarthrosis*
2	(knee* AND stiff*)[title] OR (knee* AND stiff*)[abs]
3	(knee* AND extension AND deficit*)[title] OR (knee* AND extension AND deficit*)[abs]
4	((following AND total knee AND (arthroplasty OR replacement*)))[title] OR ((following AND total knee AND (arthroplasty OR replacement*)))[abs]
5	#4 OR #3 OR #2 OR #1

A11 Zentrale Ergebnisse aus den Betroffeneninterviews

Im Rahmen der Berichterstellung wurden 2 Betroffenenengespräche per (Telefon-)Interview geführt. In den Gesprächen mit den Betroffenen wurden folgende wesentliche Ergebnisse gewonnen:

- **Krankheitsbild und -geschichte:** Die Arthrofibrose entstand nach Operationen im Knie (aufgrund von Unfall oder degenerativem Prozess) und war gefolgt von mehreren Rehabilitationen z.T. mit weiteren Operationen. Die Erkrankung ist mit erheblichen Funktionseinschränkungen und Schmerzen verbunden. Der Stresslevel war für die Betroffenen sowohl zum Zeitpunkt der Primäroperation als auch im weiteren Behandlungsverlauf deutlich erhöht. Letztlich ließ sich trotz mehrjähriger Behandlungen und z.T. weiteren Operationen keine Beschwerdefreiheit erreichen und die Betroffenen sind sowohl beruflich als auch privat stark eingeschränkt.
- **Erfahrungen mit der Behandlung/Gesundheitssystem:** Es besteht Unsicherheit in der richtigen Behandlung der Arthrofibrose mit teils unterschiedlichen Aussagen von Leistungserbringenden zu den Erfolgsaussichten von chirurgischen Maßnahmen zur Behandlung der Arthrofibrose. Zwar werden die Maßnahmen zur Behandlung der Arthrofibrose überwiegend von den entsprechenden Kostenträgern übernommen, aber die rehabilitativen Maßnahmen erfordern viel Zeit und Kraft von den Betroffenen. Die Behandlungsmöglichkeiten der Arthrofibrose werden von Betroffenen als unzureichend wahrgenommen. Bessere Strategien zur Vermeidung von Arthrofibrosen sowie der Behandlung sind aus Sicht der Betroffenen dringend erforderlich.

A12 Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen und des Reviewers bzw. der Reviewerin

Im Folgenden sind die Beziehungen der externen Sachverständigen und des Reviewers bzw. der Reviewerin zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“ mit Stand 02/2023. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Vitali Gorenoi	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Christian Sturm	ja	nein	ja	ja	nein	ja	nein
Marcel Mertz	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Hannes Kahrass	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Christian Krauth	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Susanne Beck	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Anja Hagen	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Reviewer / Reviewerin

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Ricarda Brender	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 02/2023) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / 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 einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, 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 einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft,

einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?